

診療・介護報酬同時改定の方向性と影響

◆2025年問題をにらんだ重要な節目での改定

約800万人の団塊の世代（1947～49年生）全てが、後期高齢者（75歳以上）となる25年には、国民の約5人に1人が後期高齢者となる（「2025年問題」）。それ以降も、後期高齢者の数は増え続け、団塊ジュニア世代が後期高齢者となる50年付近にピークを迎え、国民の約4人に1人が後期高齢者となる。現在、医療費全体の約1/3を高齢者医療費が占め、また介護利用者の多くは後期高齢者である。17年度の医療・介護費52兆円が、25年度には74兆円となると推計されている。

18年度は、2年に1回の診療報酬改定、3年に1回の介護報酬改定が重なる年であり、また長期的な医療の受け入れ態勢を都道府県単位で計画する「医療計画」の5年に一度の見直し年（今後、6年に変更）でもある。以上のことから、18年度の同時改定は、「2025年問題」を控えた日本の医療・介護制度の維持にとって、重要な節目となる。また、今回の改定では、製薬・医療機器業界にとって影響の大きい薬価制度の抜本的改革が計画されている。

◆社会保障費全体で1300億円削減の方針と決定までの流れ

17年10月、財政制度等審議会（財政審）は18年度予算における社会保障関連費の自然増6,300億円のうち1,300億円の削減を必要とし、その財源を診療報酬から捻出するとした。診療報酬は、医師や病院に対する技術料である診療報酬（本体）と、薬価部分からなる。薬価部分は、医薬品の価格（薬価）、医療機器の材料価格と調剤報酬などからなる。医療機器に関しては、診療報酬（本体）に含まれるもの（MRIやCTなど）と材料価格を持つもの（透析器やペースメーカーなど）がある。また、診療によっては、医師の技術料、薬価、材料価格すべてを包括したDPC（包括医療費支払い制度）もあり、かなり複雑だ。製薬メーカーに影響するのは、主として薬価部分であり、医療機器メーカーに影響するのは診療報酬（本体）と材料価格、また調剤報酬は調剤薬局に影響がある。

18年度の診療報酬改定では、診療報酬（本体）に関しては、国公立の医療機関の経営状況が悪化していること、勤務医の過重労働や人手不足の問題等から、若

干のプラスになる見込みとなっている。一方、薬価部分に関しては、薬価調査による通常の改定のみならず、抜本的薬価制度改革に基づくマイナス改定が図られる。また、調剤部分に関しては、大病院前の調剤薬局（門前薬局）乱立の原因になった院外処方への手厚い調剤報酬が見直される。一方で、薬局の地方での面展開、かかりつけ薬局化を促す報酬体系とする見込みだ。

◆大きく変わる薬価制度（先発薬は後発薬に強制的に切り替わる制度に）

17年11月、厚生労働省は抜本的薬価制度改革の案を、中央社会保険医療協議会（中医協）に提示した（表1）。

表1 主な薬価制度改革の項目

・毎年薬価調査、薬価改定	これまで2年に1度であった薬価調査・改定を、毎年行う。
・効能追加等による売上げの増加に対する対応	効能追加等があった医薬品で、市場規模が350億円を超えたものは、年4回、薬価を改定する。
・先発薬の薬価の見直し	ジェネリック置換率の高い医薬品の薬価を、段階的にジェネリックの薬価まで引き下げる。（ジェネリックへの移行が困難な医薬品に関しては緩和措置を講じる）。
・新薬創出等加算の見直し	新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の対象を、これまでのすべての新薬から、真に革新的な新薬に絞る。
・費用対効果評価の導入	医薬品の薬価決定に「費用対効果」に基づく手法を導入する。

（中医協資料を基に、ARC作成）

製薬業界にとって大きな改革がいくつかある。一つは、薬価の調査・改定をこれまでの2年に1度から、毎年としたことだ。薬価は調査によって明らかにされた医療機関などへの納入価格に対し、一定幅のマージンを加えて算出される。薬価調査と改定を毎年行うことにより、薬価の低減が速やかに図られる仕組みだ。

また、ジェネリック（後発薬）普及策として、先発薬（長期収載品：ジェネリックが発売された医薬品）にかかる薬価制度の見直しが行われる。数量ベースでのジェネリック比率は60%を超え（16年度）、政府目標の80%に近づいている。一方でジェネリックへの移行が進まない先発薬もあり、価格が高く維持されたままとなっている。これまで厚生労働省は、新薬を生むための研究開発資源と位置づけて、先発薬とジェネリックの価格差を認めてきた。先発薬の薬価は、ジェネリックの出現の如何に関わらず、市場価格にて算出（ジェネリックへの置き換え程度で加減）される。一方、差別化が難しく競争の激しいジェネリックは、収載初年度は原則として先発薬の薬価の50%の薬価に設定されるが、薬価改

定を重ねて大きく下落する。結果的に先発薬と後発薬には大きな価格差が生じる（図1）。

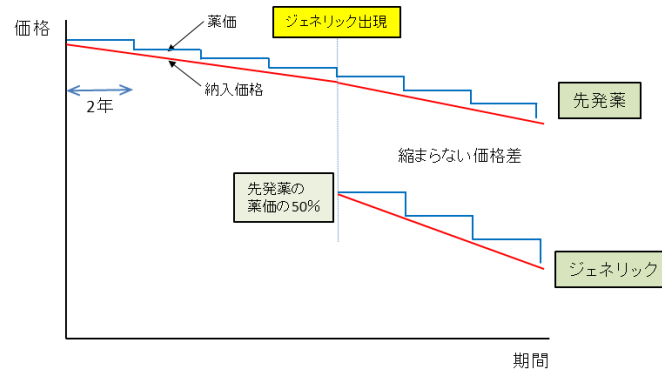


図1 現在の薬価算定の仕組み（ARC作成）

国民皆保険の日本では、利用者の医薬品に対するコスト意識が低く、結果的にジェネリック普及が進まない実態がある。先発薬の価格を維持して新薬の開発の資源とする政策も、結果的に先発薬に依存する製薬メーカーの温存となったとする反省もある。そこで、ジェネリックへの置き換え（80%以上）の進んだ先発薬は社会的役割を終えたとして、猶予期間を設けたうえで、ジェネリック登場後16年でジェネリックと同じ薬価とする（図2）。精神疾患薬や抗がん剤など品質に対する懸念からジェネリックへの置き換えが進まず、置き換え比率が80%未満の先発薬に対しては、さらに長い猶予期間（10年間かけて段階的に1.5倍まで引き下げ）が設けられる。

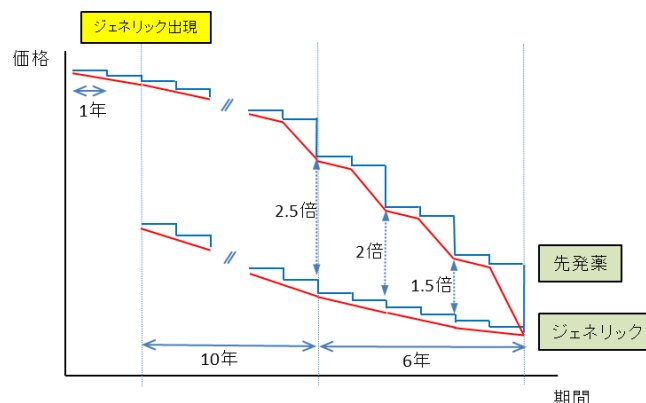


図2 新制度の薬価算定の仕組み（ARC作成）

高コスト体質の新薬メーカーが、ジェネリックと同じ薬価では供給を維持できないことから、厚生労働省はジェネリックの置き換え率が80%に達した先発薬の

供給中止を容認するとしている。猶予期間が16年あるとしても、現実的には薬価が大きく下落する前の段階での供給中止あるいはジェネリックメーカーへのライセンス供与（AG、オーソライズドジェネリック）が強いられる。このため、先発薬依存率の高い国内製薬メーカーは、革新的医薬品開発を促進するか、業態の変更を迫られることになる。

◆新薬に対するインセンティブをより厳格に

新薬メーカーの先発薬依存からの脱却を狙い、新薬に対するインセンティブとして、試行的に設けられたのが、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度だ。新薬開発や希少疾患薬の開発などに熱心な製薬メーカーに対し、その製薬メーカーの発売した新薬をジェネリックが出現するまでは、薬価の引き下げを免除する仕組みだ。しかし、必ずしも革新的とはいえない新薬が含まれていたことなどから、今回の薬価制度改定では、適応する新薬の要件を厳しくすることとなった。

その他、新薬の薬価を算定する時の革新性に応じた加算方式の変更や、薬価決定の際に参照する外国価格（米、英、独、仏、豪）のうち、米国価格をこれまで製薬メーカーの希望小売価格であるリストプライスとしていたものを、公的機関（メディケア）への納入価格を用いることとした。さらに、これまでジェネリックメーカー保護策として3価格帯としていたジェネリックの銘柄別価格を見直し、同じ薬効成分のジェネリックは原則1価格に集約する方針が示された。このことにより、ジェネリック全体の価格低下が進むことになる。

◆新薬の薬価算定に「費用対効果」手法を導入（本格導入は19年度以降）

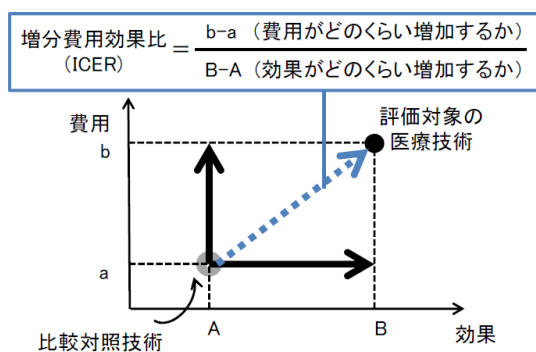
革新的だが高価な医薬品の相次ぐ出現に伴い、どこまで公的保険の適用を認めるかという観点で「費用対効果」手法の導入が欧州で進んでいる。英国では、「費用対効果」が一定以下の医薬品を支払いの対象としない。製薬メーカーが価格を下げない限り、利用者の自己負担となる。日本は、承認したすべての医薬品に薬価をつけ健康保険を適用する原則がある。しかし、すべての医薬品を製薬メーカーの希望する価格とし、公的保険が負担するのは無理がある。そのため、日本でも薬価算定の根拠資料（承認や償還の可否には用いない）として「費用対効果」手法を導入するとし、16～17年度に先行試行が行われた。その結果を踏ま

えて、18年度より日本版の「費用対効果」手法を導入することになっていた。

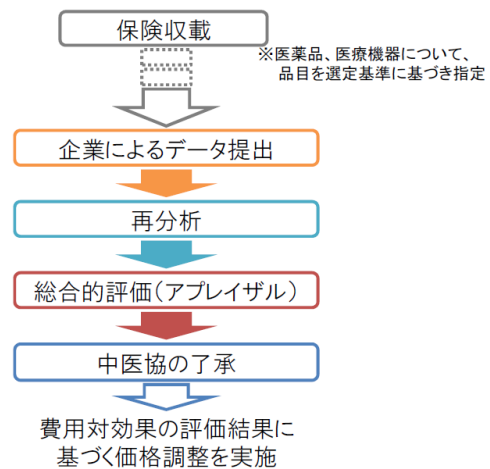
「費用対効果」手法とは、分母に既存の医薬品（医療技術）に比べて新薬（新医療技術）が延ばしたQALY（質調整生存年）をとり、分子にその新薬（新医療技術）を入れたことにより増えた医療コストをとって算出した増分費用効果比（ICER）を用いる（図3左）。ICERの日本における「しきい値」を500万円としている。簡単にいえば、命（QALY）を1年延ばすことのできる医薬品（医療技術）の増分コストが500万円以下であれば「費用対効果」があると認められ、算出された薬価は適正ということになる。ICERが高く（費用対効果が低く）ても、薬価が決められないわけではなく、ICERの高さに応じて、薬価をディスカウントする仕組みとなる見込みだ。また、医薬品の性格（希少疾患向け、小児向け、社会性、公益性、倫理性）なども加味して総合的に決定される。実際の評価は医薬品が承認された後、企業から提出したデータを第三者機関が再分析、企業側と第三者機関がそれぞれ算出したICERが一致していれば、ICER以外の要件を含めて総合的評価を行い、薬価が決定される仕組みとなっている（図3右）。

しかし、先行試行で行った13医薬品・医療技術では、企業側と第三者機関が算出したICERに大きなかい離が認められ、どちらが正しいかを判断できない事態となった。このことから、厚生労働省はICER算出における一層の検証が必要だとし、本格導入を19年度以降とした。

<費用効果分析の手順>



<評価の一連の流れ(イメージ)>



(出典：中医協資料)

図3 「費用対効果」手法による薬価算定の仕組みと流れ

日本版「費用対効果」手法の方向性が決定されたことで、製薬企業の研究開発に変化が生じる可能性が高い。「費用対効果」はすでに英国で導入されており、欧州の一部に広がりが見られ、すでに対応しているメガファーマへの影響は少ない。しかし、日本を主市場としている日本の製薬企業は、がんのような致命的な疾患、従来の医療技術が高額なもの、革新的な新技術に、研究開発の方向を向けざるをえない。既存薬を改良した、似たような新薬（「ゾロ新」）を開発し、市場での営業力で勝負するタイプの研究開発は淘汰されることになる。

◆介護報酬改定も、「要介護度改善効果」を反映するものに

介護費は、医療費と同じく、年々増加している。一方で、介護人材の不足が進み、介護事業者の収益を圧迫している。厚生労働省の「介護事業経営実態調査」によると、16年度における介護サービス全体の営業利益に相当する収益差率は3.3%だった。介護は、医療と異なり材料（介護機器など）の占める割合が小さく、ほとんどが人件費であることを考慮して、介護報酬全体をわずかに上げる方向で議論されている。比較的、経営状態の良いデイサービスや訪問介護で介護報酬が引き下げられる一方で、リハビリや機能訓練などを実施し要介護者の生活の質（日常生活動作（ADL）の改善、褥瘡の管理、排泄に対する対処など）を上げるべく努力している施設を評価し報酬を与える方式となる見込みだ。

介護人材不足の解消、介護従事者の負担低減のためには、介護の生産性の向上が必要だろう。厚生労働省は、17年11月に開催された社会保障審議会（社保審）の介護給付費分科会において、介護ロボット導入実証試験の結果を公表した。その中で、見守りロボットの導入により、介護者による夜間の見守り巡回回数の減少など、一定の省力化効果が認められたことから、見守りロボットを導入した介護施設の人的要件を緩和する方向で検討している。介護施設経営者にとれば、見守りロボットを導入することにより、介護報酬を下げることなく、人員を減らすことが可能となる。一方、介護者が、要介護者に車いすからベッドなどへに移乗を支援する移乗介助ロボットに関しては、介護者に対する負担軽減効果がみられたものの、省力化効果が認められなかったことから、今後の検討課題とした。今後も介護報酬改定の時期に関わらず、介護の生産性の向上に利する介護ロボットの導入を進めていく方針となっている。

【毛利光伸】