

## 〔一般論文〕

## 医療保険，特に診療報酬の視点から ……後発医薬品を中心に

福田 祐典 FUKUDA YUSUKE, MD, MPH, PhD  
厚生労働省保険局

Summary : Appropriate use promotion of the generic medicine is an essential to ensure a high quality health care service with efficient manner. Use promotion of the generic medicine is also one of the important pillars to maintain and develop a sustainable health insurance system in Japan. The current status and the challenges were analyzed, and future promotion plan/ strategy of generic medicine use was touched upon.

良質な医療を効率的に提供し，持続可能な医療保険制度を維持・発展させていくためには，後発医薬品の使用促進は，我が国にとり必須の重要課題である。後発医薬品使用の現状，課題，さらには今後の促進策とその狙い等について整理を行った。

key word : 医療保険，診療報酬，後発医薬品，医療機能の分化・連携，医療情報の共有

「良質で効率的な医療システムの構築」，このことは，20年以上医療行政の中心的な課題と目標となっており，そのために様々な施策が提案・議論・実施され，また，医療現場の取組も進められてきている。診療報酬の視点からは，医療機能の分化・連携，医療関連情報の積極的な提供，包括化の推進，が基本となっているが，医薬品に目を向けると，強い効率化の要請の中で，後発医薬品の使用促進が喫緊の課題となっている<sup>1)</sup>。そこで，診療報酬の視点から，後発医薬品の使用促進の現状，課題，今後の展望について個人的見解を加味しながら解析を試みた。

### 1. 医療保険を巡る現状

国民医療費はこのところ年間約30兆円の規模であり，そのうち老人医療費は約11兆円である。65歳以上の医療費の国民医療費に占める割合はすでに50%を超えており，将来，75歳以上の後期高齢者

の医療費が国民医療費に占める割合も50%を超えることが推計されている。従って，今後は，高齢者，特に後期高齢者の医療費をいかに適正化していくかが大きな課題となっている。

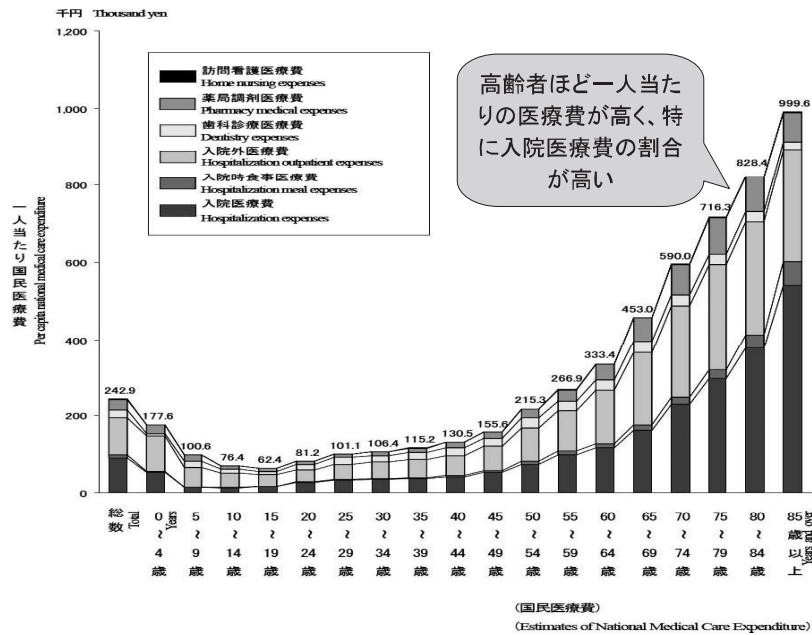
一方，年齢別に医療費の構成を国民医療費等のデータから分析すると，高齢になるに伴って，医療費の内訳中，①薬局調剤医療費，②入院医療費，③入院時食事医療費が目立ってくる。また，社会医療診療行為別調査や患者調査などによれば，高齢者は外来・入院ともに受診回数が多いことや多数の医薬品を処方されていることが知られている(図1)。また，医療費に占める医薬品費の割合はこのところ概ね20%弱であるが，やや上昇する兆しがあるのではないかと指摘があり，注視していく必要がある。調剤報酬を含む医薬品費の動きとその対応は，医療費に係る施策では極めて重要な位置を占めている。

### 2. 医療制度改革の概要と方向性

今回の医療制度改革は，健康保険法等の一部改正による医療費保障の面からの改革と，医療法等の一

\*〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2  
TEL: 03-3595-3279, FAX: 03-3508-2746  
E-mail: fukudayusuke@mhlw.go.jp

図1 年齢階級別にみた1人当たり診療種類別国民医療費（平成14年度）



部改正による医療提供体制の面からの改革の2本柱が相互に連携・関連しながら進められているものとなっている。一方、過去最大規模のマイナス改定ということもあり、医療現場からは、唐突かつ一貫性に欠く改革であるとの批判が根強い。しかしながら、医療機能の分化・連携の推進、情報提供の促進、医療と介護の役割分担、在宅重視などの例から分かるように、基本的な方向性は従来と軌を一にするものである。医療給付費の伸びについては、医療制度改革により、①生活習慣病対策の着実な実施、②平均在院日数の短縮、等の柱となる施策により、2025年の医療給付費を約48兆円と見込んでいる。これは、2010年の医療給付費約30兆円から見ると15年間で1.5倍以上の伸びであり、年率で見ると約3%の成長が見込まれているということになる。つまり、医療費規模は給付費ベースで見てもなお拡大の方向とされていることに注目する必要がある<sup>2)</sup>。

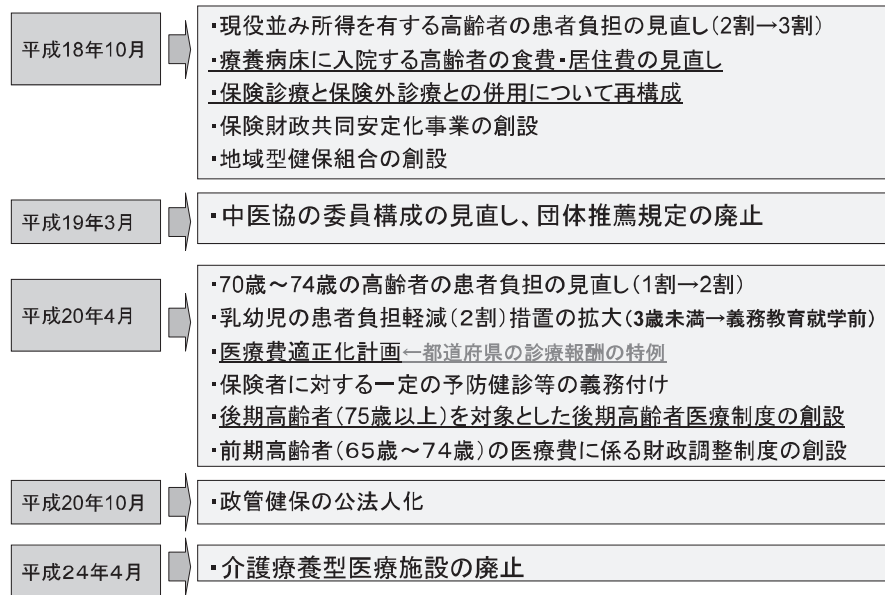
(1) 健康保険法等の一部改正による改革の実施

今次改革に伴う健康保険法等の一部改正は、昭和59年の健康保険法大改正を超える意味があるとの声が関係者間には多い。今次改正により向こう6年間に、診療報酬に密接に関係する改革だけをピックアップしてみても（図2）実に様々なメニューが取りそろえられている。

まず、高齢者の食費・居住費に着目した制度改革が平成18年10月から行われた。療養病床に入院する高齢者について、食費に加え、新たに居住費相当分を加えたものを「入院時生活療養費」として創設し、基準額と標準負担額が定められた。また、いわゆる混合診療の議論の総仕上げとして、「保険外併用療養」制度が創設され、差額ベッドなどの患者さんの好みにより選ばれるものを「選定療養」と、また、例えば、先進医療のような保険に収載されていない先進的な技術等については、将来の保険適用を評価するものとして「評価療養」に位置づけられることとなった。このことにより、医療機関は従来よりも保険と保険外の医療サービスについての併用について、適切な実施が確保しやすくなった。

平成20年4月からは、医療費適正化計画が実施にうつされる。この計画は5年計画であり、数値目標を置いて、中間年や5年ごとに評価をし、その結果を次の施策等に反映させていく仕組みとなっている。注目すべきは、「都道府県毎の診療報酬の特例」を設定できるとの規定が用意されていることである。あくまで特例であり、実施に当たっては中医協で議論されることとなっているので、具体的な見通しについては、現時点ではコメント出来ないが、このような仕組みが置かれていること自体、大いに注目する必要がある。

図2 健康保険法等の一部改正（主なもの）



もう一つ、平成20年4月からは、新たな後期高齢者医療制度が施行される。この制度は、医療給付費の内、被保険者たる後期高齢者がその約10%を、保険者からの支援金（若人の保険料に上乗せされて徴収される予定）が約40%、公費が50%という財源構成をとるものである。この財源構成を見ても分かるように、増加が容易に予測できる後期高齢者の医療費について、医療費に充当する保険財源自体はある意味拡大しにくい構造となっていることが理解出来ると思う。

後期高齢者医療制度に対応した、後期高齢者の診療報酬体系の検討が始まっている。社会保障審議会に当該事項について議論する有識者による特別部会を設置し、平成18年内は、外来医療、在宅医療、入院医療、終末期医療、医療と介護の連携等の諸課題について、現場の専門家からヒアリングを行った。今後の日程としては、ヒアリングの後、関係審議会にも協議しつつ、19年3月から4月を目途に議論を取りまとめ、広くパブリックコメントを求める予定としている。さまざまな選択肢を提示するかたちになるのか、ある程度方向性を集約したかたちで、パブリックコメントを求めるのか、については、これからのヒアリングや議論の展開を踏まえて整理していくことになる予想している。

このように見ると、医療費の大きな部分が施策

の対象となりやすいことが見て取れる。とすれば、次の段階は間違いなく「医薬品とりわけ後発医薬品に係るもの」が対象のひとつとなることは想像に難くない。

## (2) 医療法等の改正による改革の実施

医療法の改正では、次ぎの2点が注目される。

まずは、新たな医療計画の策定である。従来の病床規制の考え方から大きく転換し、4疾病5事業について、医療機関の機能分化と連携を、急性期から在宅まで、患者さんを視点の中心において、かかりつけ医等の連携・調整等の支えも活用しつつ、計画に位置づけることとしている。効果的な連携のためには、医療機能の分化が必要であり、連携するためには、医薬品情報を含む医療情報の共有化が求められる。情報は共有しただけでは不十分で、連携医療機関それぞれの立場からの双方向のレビューにより効果が高まる。このようなプロセスを通じて、効率だけでなく質も高まり、患者さんの医療への納得も得られやすくなることが期待される。この連携の中で、薬剤師・薬局は医薬品の専門家として、どのように位置づけられ、機能していくのが課題であろう。面分業とか、かかりつけ薬局の真の意味が、このような中、問われてくる。

医療情報の提供も重要である。DPCなどの活用

で、共通の物差しで医療サービスの相互比較や標準化への取組、さらには、地域における当該医療機関のベンチマーキングなども格段にしやすくなっている。診断群分類毎、地域毎、医療機関・薬局毎などで、後発医薬品の利用状況がマッピングされていくことになるかも知れない。そして、それらのデータが、診療報酬上の評価の指標や患者さんの医療の選択に資する基本情報になっていく可能性がある。これらにより、「医療」をテーマとした平成7年厚生白書の、「医療」-「質」,「情報」,「選択」そして「納得」の流れが具現化していくことを期待したい<sup>3)</sup>。

### 3. 診療報酬改定の今後の方向性

平成18年度の診療報酬改定は、従来と大きく変化した環境で行われた。改定は医療政策の方向性を踏まえたものであることを明確に位置付け・意識したものであり、改定に向けての議論のプロセスなどもパブリックコメントを募集したり、公聴会を実施するなど、透明性を意識しながら進められた。改定率は予算編成の過程で内閣が決定し、基本方針は医療政策を審議する政府の他の審議会が定めることとするなど、いわば3権分立するなかで、中医協の役割は、改定率と基本方針を踏まえて、評価項目の創設・改廃や個別項目の適切な評価の役割を担うこととなった(図3)<sup>4)</sup>。

このような中、調剤報酬が適正化すべき項目に位置づけられ、また、薬価等は乖離率を踏まえ、医療費ベースでマイナス1.8%であった。調剤報酬

自体は全体として依然高い伸びとなっていることから、医療費適正化において、薬価や調剤報酬には、常に厳しい眼が向けられていることに留意すべきである。

### 4. 改革の方向性

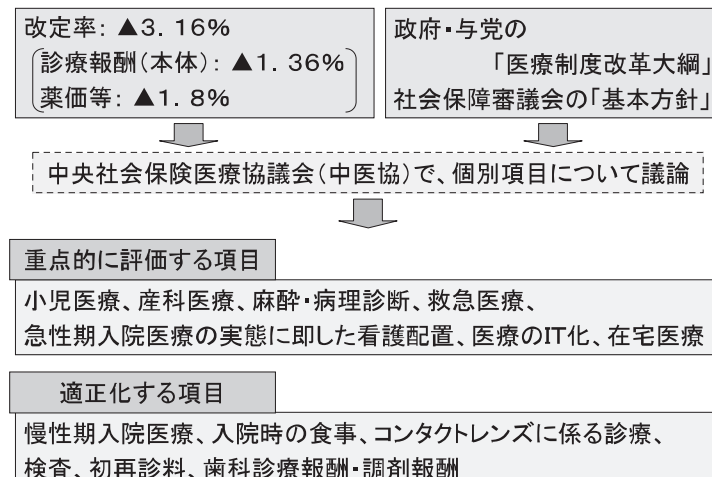
ポイントは、①医療機能の分化・連携、②情報提供の推進、③包括化の推進、の3点が基本と思われる。

まず、医療機能の分化・連携であるが、今次改定では、①DPCの評価、②7対1入院基本料の創設、③技術料の評価などを通じて、急性期医療の評価を行うとともに、連携を促進するため「地域連携パス」への評価を新たに導入するなどした。

次に、情報提供の推進であるが、医薬品に関するものとしては、領収証の発行の義務化、調剤報酬中、情報提供項目として先発医薬品と後発医薬品との薬剤料の差に係る情報の提供を評価することとしたことなどがある。情報を活用し、連携をすすめることにより、医薬品を含む医療の重複の排除が可能となり、診療内容の相互確認やピア・レビューが図られ、ひいては医療の質の向上が期待できる。

包括化も進められている。入院医療については、平成15年3月の閣議決定により、包括化をすすめることとされており、今回改定による急性期のDPC病院の大幅な拡大や、慢性期への患者の病態等を踏まえた包括評価により、大幅に進展した。いずれも基本的には薬剤料を包括している。また、外来医療についても医学管理料や在宅管理料等に見ら

図3 平成18年度改定の全体像



れるように、なるべく薬に頼らない、といった方向性も視野に入れた評価項目にも力点が置かれている。

このような方向性を踏まえれば、今後、医療機関は医薬品の処方、使用、調達等に一層の合理化を進める必要があり、診療部門・管理部門一体となった取組がなされていくことが期待される。特に診療面では医薬品使用の一層の標準化が、医学界、医師会等を中心に加速されることが急務となっている<sup>5)</sup>。

## 5. 後発医薬品の利用状況

我が国は、数量ベース、金額ベースともに後発医薬品の利用状況は他の先進諸国と比較すると低い状況である（表1）。後発医薬品の使用促進の環境整備のために、診療報酬においては、平成14年度から後発医薬品を含む処方せんには処方せん料に2点の加算が設けられ、また、調剤報酬においても、同じく平成14年度より後発医薬品を調剤した場合は、後発医薬品調剤加算として、所定点数に1調剤につき2点加算が設けられてきた。さらに、後発医薬品に関する主たる情報の提供と後発医薬品を調剤した場合に係る評価として、処方せんの受付1回につき10点（「医薬品品質情報提供料」）が設定されていた<sup>6)</sup>。しかしながら、これらにもかかわらず、後発医薬品の利用は進んでいない。このことは、財政当局から見れば、医薬品部分に費用削減の余地があるのだという主張を容易にすることにつながる。

後発医薬品の使用が促進されない理由として、医療機関は、後発医薬品企業への信頼感が薄いことや、安定供給、情報提供等に係る取組が不十分

表1 我が国と欧米諸国における後発医薬品の市場シェア

後発医薬品の市場シェア(単位:%)		
国名	数量	金額
日本(2003年度)	16	5
米国(2004年)	53	12
英国(2003年)	55	24
独国(2004年)	41	23
仏国(2004年)	10	7

であることなどを問題点として挙げている。さらには、先発品の効能追加等に後発品が手続上追いついていないといった問題や、有効成分以外の成分の影響の問題なども指摘されている。また、今後積極的に後発品を使用する理由としては、患者の一部負担の減少や、安全性に問題がないことなどを挙げている。

以上のような状況を踏まえ、後発医薬品の使用促進のため、後発医薬品の安定供給、後発医薬品に係る安全性情報等の提供、品質に係る再評価の促進などの環境整備に加え、診療報酬・調剤報酬の面からの対応が強く求められている。

## 6. 18年度改定における診療報酬・調剤報酬の面からの対応（処方せん様式の変更）

後発医薬品の使用促進のため、処方せん様式を変更した（図4）。具体的には、医師は、先発品を後発品に変更してもよいと判断した場合、当該欄に署名又は記名・押印する。保険薬局は、患者の選択に基づき、後発品又は先発品を調剤することとなる。

様式についての議論では、以下に示すオプションについても議論があった。「後発医薬品への変更可」と「後発医薬品への変更不可」という2つの欄を追加する案。この案は、医師がきちんと変更の可否を考えるという観点から合理性が高いとして支持する意見もあったが、関係者ができるだけ参加ししやすい様式という観点から今回の導入は見送られた。「後発医薬品への変更不可」という欄を設ける考えについては、医師の処方内容について、後発医薬品への変更を原則とする意味合いを強く含むことともなり、意味合いが大きく異なることから、更なる議論の深化が必要とされたものと理解している。

これら施策に対応し、専門職団体も的確に対応されている。平成18年12月1日付けで、日本薬剤師会は、会長名で「後発医薬品の使用促進について」通知を发出<sup>7)</sup>するなどが、良い例として挙げられよう。

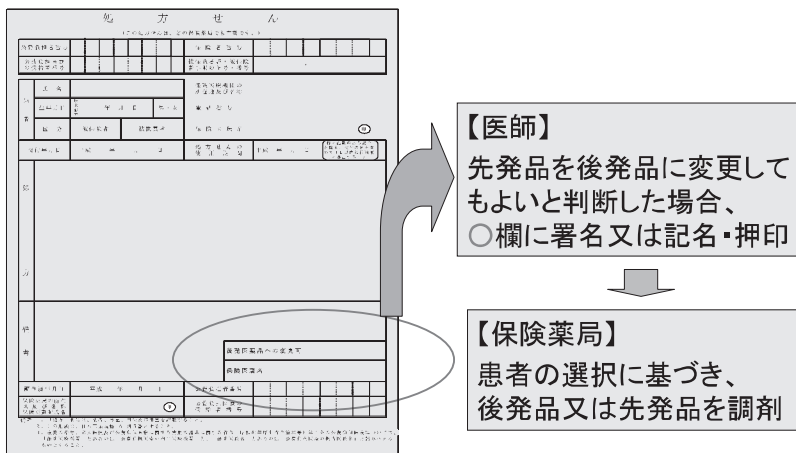
## 7. まとめ

後発医薬品の利用促進は当面の医薬品施策の柱の一つとなることは間違いない。後発医薬品の利

図4 後発医薬品の使用促進

処方せん様式の変更

後発医薬品の使用促進のため、処方せん様式を変更



用が進まない場合、次に惹起されうるシナリオとしては、例えば、医療給付費における薬剤比率を下げるために、多段階の給付率の導入（70%、50%、30%など）検討、参照価格制度検討、多剤投薬への何らかの負のインセンティブの導入の検討、など幾度となく繰り返されてきた議論が蒸し返されるおそれが高いと思われる。このことに関連して、「後発品不使用にペナルティーを示唆」という見出しの記事が筆者の講演取材記事としてあった<sup>8)</sup>。見出しがやや刺激的なこともあり、念のため筆者の発言の趣旨を解説すると以下のとおりである。「DPCで後発品使用を積極的に行っている病院には、成功報酬的なことを考えないのか」という座長からの質問に対し、「DPCは、後発品を使用すれば、それ自体がすでに経済的なメリットとなるような仕組みとなっており、インセンティブは内包されている。御指摘の点は成功報酬の二重払いになってしまうことから、考えにくいのではないかと。むしろ、後発医薬品使用の実態を踏まえて、各診断群分類の一日支払い点数が、適正化されていくこととなっていくのではないかと。その場合、合理性があるのに使用しない医療機関は結果として経済的不利益をこうむる可能性がある。」と回答しているので、参考としていただ

けると幸いである。

後発医薬品の使用促進が、新薬の高い評価の良循環を産み出す原動力になりうる。このような良循環が円滑に機能すれば、新しく有効な医薬品が適時適切に患者さんのもとにとどくとともに、医薬品の専門家である薬剤師の活躍の場も広がり、ひいてはより良質な医療が提供できる環境が整うことになる。

関係者の一層の理解と努力が求められている。

文 献

- 1) 規制改革・民間開放推進会議答申（2006年12月25日）
- 2) 小田清一，量的緩和解除と医療施設整備，社会保険旬報，10-18，No 2278（2006.5.1）
- 3) 平成7年版 厚生白書，ぎょうせい
- 4) 福田祐典，中医協審議はどう変わったかー平成18年度診療報酬改定の経緯と狙い，社会保険旬報，6-9，No 2278（2006.5.1）
- 5) 福田祐典，DPCの現状と今後の方向，全国自治体病院協議会雑誌 第45巻（12），1797-1813，2006
- 6) 後発医薬品の使用促進のための環境整備について，中央社会保険医療協議会基本問題小委員会平成17年10月19日資料
- 7) 後発医薬品の使用促進について，日本薬剤師会会長通知（日薬発第223号，平成18年12月1日）
- 8) 「後発医薬品不使用に対しペナルティーを示唆」，日本医事新報，P23，No 4301（2006年9月30日）