

薬剤を中心とした保険給付範囲見直し論について

日本医師会総合政策研究機構 村上正泰

ポイント

- ◆ 医療改革の議論の中で、保険給付範囲を見直す（縮小する）方向での提案が目立つようになってきている。新型コロナウイルス感染症への対応による財政状況の悪化を受けて、今後、医療費抑制を求める声がますます強まることが懸念される。こうした危機に乗じて、「火事場泥棒」的に急進的な市場原理主義的改革が行われる危険性もある。
- ◆ 保険給付範囲のあり方については、「必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により確保する」という国民皆保険の基本的理念に照らして考える必要があり、「必要かつ適切な医療」を給付範囲から除外するような見直しは決して認めるべきではない。「大きなリスクは共助、小さなリスクは自助」で対応すべきとの考えも、公的保険として適切ではない。
- ◆ 何をもちて軽症、重症を線引きするのかをアプライオリに決めることは難しく、軽症なのか重症なのかも診療の結果として決まるものである。たとえ当初は軽症であっても、適切な診療がなされなかった結果、重症化する危険性もある。個別事例における必要性・適切性に関する判断と制度上の給付範囲の問題は、峻別して考える必要がある。
- ◆ すでに3割負担は国際的に見ても患者負担割合として高い水準に位置しており、保険給付範囲を縮小することは、より一層の患者負担増、ひいては必要な受診の抑制を引き起こすことになりかねない。負担を給付から患者負担に移し替えるだけの単なるコスト・シフトは、本来の意味での効率化とは何の関係もなく、政策手段としても不適切である。
- ◆ 薬剤を中心とした保険給付範囲の見直し論としては、①OTC類似薬の保険適用除外、②薬剤の種類に応じた患者負担割合の設定、③参照価格制度の導入、④高額薬剤・医療技術の保険適用除外、などが提案されているが、いずれの提案にも深刻な問題が多く存在している。

目次

1.	はじめに.....	4
2.	総論.....	6
2.1.	国民皆保険の基本的理念.....	6
2.2.	リスクの大小と保険給付範囲の関係.....	6
2.3.	医療に関する明確な線引きの困難性.....	8
2.4.	患者負担全体の中での評価の必要性.....	9
2.5.	単なるコスト・シフトは本来的な効率化ではない.....	10
3.	OTC類似薬の保険適用除外.....	12
3.1.	これまでの経緯.....	12
3.2.	諸外国の事例.....	15
3.3.	医薬品の適正使用推進と保険適用除外の相違.....	18
3.4.	財政効果の見込み.....	18
4.	薬剤の種類に応じた患者負担割合の設定.....	20
4.1.	これまでの経緯.....	20
4.2.	フランスの事例と留意点.....	21
4.3.	財政効果の見込み.....	23
4.4.	高齢化に伴う疾病構造の変化との関連.....	25
4.5.	実務上の問題点.....	25
5.	参照価格制度の導入.....	26
5.1.	これまでの経緯.....	26
5.2.	諸外国の事例.....	29
5.3.	治療に対するアクセス制限につながる懸念.....	31
5.4.	実質的な「混合診療」と現物給付の否定.....	31
5.5.	財政効果の見込み.....	31
5.6.	後発医薬品使用促進策としての妥当性.....	32
6.	高額薬剤・医療技術の保険適用除外.....	34
6.1.	これまでの経緯.....	34
6.2.	諸外国の事例.....	36
6.3.	国民皆保険とイノベーションの両立.....	39

6.4.	薬価と研究開発費の関係.....	40
7.	おわりに.....	43

1. はじめに

医療改革の歴史を振り返ると、かつては患者負担の引き上げによる医療（給付）費の抑制が大きな柱になっていたが、近年は医療提供体制改革に重点が置かれ、地域医療構想に代表されるように、都道府県の責任を強化しつつ、医療提供体制改革を推進する仕掛けが矢継ぎ早に作られてきた。

このため、過去 10 年ほどを見ると、患者負担を引き上げる余地が限界に近づいている中で、2014 年度から 70～74 歳の患者負担割合を特例措置の 1 割から法律の規定通りの 2 割へと（新たに 70 歳に達する人から）段階的に引き上げたり、2015 年に 70 歳未満、2017 年度と 2018 年度には 70 歳以上で高額療養費制度の負担上限額を引き上げる（所得区分の細分化を含む）などの対応が行われてきたが、それほど大きな患者負担の見直しは新たに行われてこなかった。

しかし、医療費抑制を求める声が強まる中で、患者負担の引き上げが再び医療改革の焦点として浮上している。「全世代型社会保障検討会議」が 2020 年 12 月 14 日に「最終報告」として取りまとめ、翌日閣議決定された方針¹では、3 割負担となっている現役並み所得者を除く 75 歳以上の後期高齢者について、課税所得 28 万円以上かつ年収 200 万円以上（単身世帯の場合。複数世帯の場合は後期高齢者の年収合計 320 万円以上）の窓口負担割合を 1 割から 2 割に引き上げる方針が示され、2021 年 6 月 4 日に国会で法改正が成立した。

この他にも、実現には至っていないものの、毎年のいわゆる「骨太の方針」に盛り込まれている「経済・財政再生計画」及びその後の「新・経済・財政再生計画」等に基づき、患者負担に関連した検討がさまざまな場でなされるようになっている。こうした中、特に保険給付範囲を見直す（縮小する）方向での提案が目立つようになっている。具体的には、例えば「骨太の方針 2021」では、「OTC 類似医薬品等の既収載の医薬品の保険給付範囲について

¹ 「全世代型社会保障改革の方針」2020 年 12 月 15 日閣議決定
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/zensedaigata_shakaihoshou/pdf/kaikakuhosin_r021215.pdf

引き続き見直しを図る」²との内容が盛り込まれている。

しかも、新型コロナウイルス感染症への対応による財政状況の悪化を受けて、今後、医療費抑制を求める声がますます強まることが懸念される。こうした危機に乗じて、「火事場泥棒」的に急進的な市場原理主義的改革（いわゆる「ショック・ドクトリン」）が行われる危険性もある³。

以上のような状況を踏まえ、本稿は、国民皆保険を将来にわたり堅持する観点から、保険給付範囲の見直し論が抱える問題点について整理するものである。

² 「経済財政運営と改革の基本方針 2021」 2021 年 6 月 18 日閣議決定 p.31
https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2021/2021_basicpolicies_ja.pdf

³ ナオミ・クライン『ショック・ドクトリン：惨事便乗型資本主義の正体を暴く 上・下』幾島幸子・村上由見子訳、岩波書店、2011 年

2. 総論

2.1. 国民皆保険の基本的理念

わが国は国民皆保険を実現しているが、皆保険において重要なのは、単に全ての国民を公的医療保険によってカバーしているという形式論ではない。それは当然の前提であって、その上で「必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により確保する」という実質的な機能が果たされていなければ、いくら全ての国民が公的医療保険によってカバーされていても、空洞化した医療保障では国民の生命・健康を守ることはできない。

「必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により確保する」というのは、2004年12月15日に尾辻秀久厚生労働大臣と村上誠一郎規制改革担当大臣との間の「いわゆる『混合診療』問題に係る基本的合意」⁴で確認された「国民皆保険制度の理念」であり、保険給付範囲のあり方についてもこの基本的理念に照らして考える必要がある。

すなわち「必要かつ適切な医療」を給付範囲から除外するような見直しは決して認めるべきではない。

(前略)

以上のような改革は、一定のルールの下に、保険診療と保険外診療との併用を認めるとともに、これに係る保険導入手続を制度化するものであり、**「必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により確保する」という国民皆保険制度の理念**を基本に据えたものである。

(後略)

(「いわゆる『混合診療』問題に係る基本的合意」より抜粋)

2.2. リスクの大小と保険給付範囲の関係

最近、財務省はしばしば「医療保険制度の基本は自助努力では対応しきれない大きなリスクへの備えである」とし、「大きなリスクは共助、小さなリス

⁴ 「いわゆる『混合診療』問題に係る基本的合意」2004年12月15日
<https://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/12/dl/h1216-1a.pdf>

クは自助」で対応すべきとの考えを示している（財政制度等審議会「令和2年度予算の編成等に関する建議」⁵⁾。同様の見解は、健康保険組合連合会と全国健康保険協会の『「保険給付範囲の見直し」に向けた意見』でも、「個人で負担しきれないリスクをカバーしていくことは、共助の仕組みである医療保険制度の責務」⁶⁾とされており、保険給付範囲の見直しを主張する議論に共通した考え方となっている。

こうした考え方は、小泉政権期に保険給付範囲の見直しを経済財政諮問会議有識者議員として提案した経済学者の吉川洋東京大学教授（当時；現立正大学教授）が当時から繰り返し述べていた。具体的には、例えば、「軽度・低額医療の取扱い等についても保険給付の範囲の見直しが行われてもいいのではないか。つまり、軽い風邪のようなものについては、保険免責ということもあり得るのではないか」「常識的に考えれば、どんな重い病気になってもきちんと支えてくれる。しかし、軽いものであれば、それぞれみんなで少しずつ広く負担するという考え方もあり得るのではないか」⁷⁾といった発言に端的に表れている。

しかし、同じ事象であっても、そのリスクが自助で対応可能な大きさなのか、そうでないのかは個人の所得水準などによっても異なってくる。そうした個人による違いを超えて国民全体が連帯し、負担能力に応じて保険料や税金の負担を分かち合いながら、リスクが発生した場合には必要な給付を等しく行っているのが公的保険である。もし公的保険が大きなリスクにしか対応しなくなれば、低所得者を中心として、自助での対応が困難な人たちは病状が悪化するまで放置されることになりかねない。リスクの大小で区分しようとするのは、患者を分断することにもなり、公的保険として適切ではない。

なお、二木立日本福祉大学名誉教授は、「スモールリスク」と「ビッグリスク」を対比するのは「公的医療保険の特性を無視」したものであるだけでは

⁵⁾ 財政制度等審議会「令和2年度予算の編成等に関する建議」2019年11月25日 p.17
https://www.mof.go.jp/about_mof/councils/fiscal_system_council/sub-of_fiscal_system/report/zaisei_a20191125/01.pdf

⁶⁾ 健康保険組合連合会・全国健康保険協会『「保険給付範囲の見直し」に向けた意見』2019年5月15日
<https://www.kenporen.com/include/press/2019/201905152.pdf>

⁷⁾ 「経済財政諮問会議議事録（平成17年第20回）」（2005年10月4日開催）p.6
https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/minutes/2005/1004/minutes_s.pdf

なく、保険学の主要な研究書や教科書を調べた結果、「民間保険に限定しても、保険が『ビッグリスク』のみをカバーし、『スモールリスク』をカバーしないことは自明の『原理』とは言えません」と述べている⁸。現実の民間保険を考えても、これは正鵠を射た指摘だと言える。

2.3. 医療に関する明確な線引きの困難性

何をもって軽症、重症を線引きするのかをア priori に決めることは難しく、軽症なのか重症なのかも診療の結果として決まるものである。たとえ当初は軽症であっても、適切な診療がなされなかった結果、重症化する危険性もある。

このことは、感染症としての特異性はあるとしても、新型コロナウイルス感染症への対応を考えれば、容易に理解できるはずである。また、吉川洋教授が提案していたように「軽い風邪は保険免責」となってしまうと、発熱や風邪症状の見られる患者が新型コロナウイルスへの感染を心配して医療機関を受診した場合に、幸いにして新型コロナウイルス感染症ではなく、「軽い風邪」だったとすると、その診療に保険が適用されず、全額自己負担になってしまい、安心して医療機関を受診できなくなる。

また、必要で適切な治療法かどうかの判断もそれぞれの患者や医師の特性に依存するところが大きい。池上直己慶應義塾大学名誉教授が指摘している通り、「場面を問わず医師が常に適切と判断する範囲」や「明らかに不適切と判断する」範囲は「狭く」、「大部分は患者の特性、および医師の特性によって変動する」。このため、「同じ医療行為や薬剤等でも、患者の特性によってベーシックになる場合とそうでない場合とがあり、明確に線を引いて給付の対象外としにくい」のである⁹。

こうした医療が持つ特性ゆえに、給付範囲に明確な線引きをすることが困難である点は十分認識されるべきである。たとえ一部に「必要かつ適切」と

⁸ 二木立『TPPと医療の産業化』勁草書房、2012年 p.128-131

⁹ 池上直己「医療保険の給付範囲をめぐる論点」池上直己・遠藤久夫『講座医療経済・政策学第2巻 医療保険・診療報酬制度』勁草書房、2005年、p.242-251

は思われない使われ方が見られるからと言って、制度上、保険給付範囲を限定的に設定してしまうと、必要な患者であっても使用できなくなる場合が生じ得るため、望ましくない。すなわち、個別事例における必要性・適切性に関する判断と制度上の給付範囲の問題は、峻別して考える必要がある。

2.4. 患者負担全体の中での評価の必要性

保険給付範囲を縮小させる提案は、実現には至らなかったものを含め、これまでさまざまな議論されてきた。最近でもそれらを焼き直したかのような提案が繰り返されているが、この間、わが国では、現役世代（現役並みの所得のある高齢者を含む）の定率負担が3割にまで引き上げられてきた。したがって、過去の患者負担割合がもっと低かった時代の提案とは、前提条件も影響も大きく異なる。

また、諸外国での仕組みを参考にした提案もなされているが、それぞれの国によって患者負担の基本的な構造や水準は異なる。その中の一部だけを見て、そのまま導入しようとするのは適切ではない。

わが国では、高額療養費制度によって負担軽減が図られたり、後期高齢者の多くは1割負担に設定されるなどしているものの、3割負担は国際的に見ても患者負担割合として高い水準に位置する。それゆえに、被用者本人を3割負担に引き上げた2002年の健康保険法等改正の際、将来にわたり7割給付（3割負担）を維持することが附則に明記されたのである。

健康保険法

附則（平成一四年八月二日法律第一〇二号）（抄）

第二条 医療保険各法に規定する被保険者及び被扶養者の医療に係る給付の割合については、将来にわたり百分の七十を維持するものとする。

仮に7割給付自体は維持しても、保険給付範囲を縮小していけば、保険給付対象外を含めた患者負担は全体として増大し、上記附則の規定は形骸化す

ることとなり、公的保険の機能が空洞化する。

すでに3割負担となっている今日、保険給付範囲を縮小することは、より一層の患者負担増、ひいては必要な受診の抑制を引き起こすことになりかねない。制度の一部だけを切り取って比較したり、議論するのではなく、患者負担を全体として捉え、その影響を考えることが必要である。

2.5. 単なるコスト・シフトは本来的な効率化ではない

保険給付範囲の縮小は、給付を重点化することにより、医療費の適正化や効率化を図ろうとする文脈で提案されることが多い。しかし、負担を給付から患者負担に移し替えるだけの単なるコスト・シフトは、本来的な意味での効率化とは何の関係もない。しかも、患者負担増によって効率化を目指すというのは、政策手段としても不適切である。なぜなら、患者負担への転嫁の影響は所得水準によって大きく異なり、高所得者への影響は限定的にとどまる一方、受診抑制に結び付きやすい低所得者などではむしろ必要な受診まで阻害される可能性が高まるなど、影響は不均一であり、むしろ弊害をもたらす恐れがあるためである。目的に見合った政策手段を選択しなければならない。

この点に関連して、低所得者対策を講じれば問題はないかのような声の一部にはあるが、それも間違いである。その理由は、第一に、患者負担の増加幅が大きかったり、患者負担の引き上げが繰り返されれば、その悪影響は低所得者にとどまらず、大多数の中間層に及ぶことになるからである。そもそも低所得者の線引き自体も絶対的な基準があるわけではない。

第二に、社会保険においては、能力に応じて保険料を負担し、ニーズ（必要）に応じて給付を受けるという原則に従うのが望ましい¹⁰。給付において応能負担を強めることは、この原則に反するからである。そして、所得が高いほど、保険料でも医療機関での支払いでも負担が重くなってしまうと、公

¹⁰ 堀勝洋『社会保障・社会福祉の原理・法・政策』ミネルヴァ書房、2009年 p.39、日本医師会『平成30・令和元年度医療政策会議報告書「人口減少社会での社会保障のあるべき姿～「賽は投げられた」のその先へ it's our turn～」』2020年3月 p.5

的保険としての公平性が歪められ、高所得者にとって保険加入の意味が希薄化し、負担の支え合いに理解が得られなくなる恐れもある。

わが国では、これまでの累次の医療制度改革を通じて、医療費抑制のための手段として患者負担の引き上げを繰り返してきたが、患者負担の引き上げに頼ろうとすると、結局、同じ悪循環を繰り返すことになりかねない。患者負担の引き上げによって医療費を抑制しようとする考え方は決して採るべきではない。

3. OTC 類似薬の保険適用除外

3.1. これまでの経緯

保険給付範囲の議論として、薬局やドラッグストアなどで処方箋なしで購入できる市販薬と同じ有効成分であるなど、類似した医療用医薬品（OTC 類似薬）の取り扱いについては、長い議論の歴史がある。

例えば、1984 年度予算の概算要求に盛り込んだ改革案で、厚生省は、「食事や家庭向けの保健薬等により代替可能なビタミン剤や総合感冒薬等は、医療上不可欠な場合を除き、保険給付から除外する」と提案したことがある。当時、日本医師会などに加え、総評や同盟などの労働団体も強く反対し、結局、「一部薬剤の給付除外については、薬剤使用の適正化を前提として、見送る」ことで決着した¹¹。

当時の厚生省の提案自体も「医療上不可欠な場合を除き」としており、形式上は必要な場合までを除外するものではなかったが、最終的に「給付除外」といった制度上の給付制限を課すのではなく、あくまで「薬剤使用の適正化」の方向で対応を図ることにしたことは当時の見識を示すものと言える。

その後も同じような議論は続いたが、特に 2000 年代に入ると、経済財政諮問会議や規制改革（推進）会議などで保険給付範囲の見直しが議論の俎上に載せられるようになり、近年の診療報酬改定ではいくつかの医薬品で限定的ながらも見直しが行われることになった。

2012 年度診療報酬改定のビタミン剤にはじまり、うがい薬、湿布薬、血行促進・皮膚保湿剤と続いている（表 1）。しかし、これらの見直しも、当該医薬品を一律的に給付から除外するものではなく、あくまでそれぞれの使用目的や使用量について算定上の条件を設けたものである。それもかなり限定的であり、基本的には医療上必要な場合の使用を妨げるような内容にはなっていない。

なお、2014 年度診療報酬改定でのうがい薬については、2013 年 12 月 20 日の診療報酬改定率の報道発表資料の中で「うがい薬のみの処方の保険適用

¹¹ 吉原健二・和田勝『日本医療保険制度史〔第 3 版〕』東洋経済新報社、2020 年 p.309-315

除外」が唐突に示された（なお、この文言については、当初、厚生労働省は「間違いだったので削除」と説明したものの、その後、財務省の予算案説明資料に国費で 61 億円削減という財政効果まで明記され、厚生労働省が再度発表し直すという混乱も生じた）が、中央社会保険医療協議会で批判が集中し、「治療目的のものを除く」こととなった経緯がある。

いずれにしても、うがい薬以外を含めて、これまでの対応は医師の医学的判断によって必要とされた場合まで給付対象から除外するものとはなっておらず、「必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により確保する」という基本理念は保たれてきた。

表1 薬剤給付の適正化の観点からのこれまでの診療報酬改定での対応¹²

○ 単なる栄養補給目的でのビタミン剤の投与 (2012 年度診療報酬改定)

ビタミン剤については、

- ① 当該患者の疾患又は症状の原因がビタミンの欠乏又は代謝異常であることが明らかであり、かつ、
- ② 必要なビタミンを食事により摂取することが困難である場合その他これに準ずる場合であって、
- ③ 医師が当該ビタミン剤の投与が有効であると判断したときを除き、これを算定しない。

○ 治療目的でない場合のうがい薬だけの処方 (2014 年度診療報酬改定)

入院中の患者以外の患者に対して、うがい薬（治療目的のものを除く）のみを投与された場合については、当該うがい薬に係る処方料、調剤料、薬剤料、処方せん料、調剤技術基本料を算定しない。

○ 外来患者について、1処方につき計70枚を超えて投薬する湿布薬

(2016 年度診療報酬改定)

- ① 外来患者に対して、1処方につき計70枚を超えて投薬する場合は、当該超過分の薬剤料を算定しない。ただし、医師が医学上の必要性があると判断し、やむを得ず計70枚を超えて投薬する場合には、その理由を処方せん及び診療報酬明細書に記載することで算定可能とする。
- ② 湿布薬の処方時は、処方せん及び診療報酬明細書に、投薬全量の他1日分の用量又は何日分に相当するかを記載する。

○ 疾病の改善の目的外での血行促進・皮膚保湿剤の処方

(2018 年度診療報酬改定)

入院中の患者以外の患者に対して、血行促進・皮膚保湿剤（ヘパリンナトリウム、ヘパリン類似物質）を処方された場合で、疾病の治療を目的としたものであり、かつ、医師が当該保湿剤の使用が有効であると判断した場合を除き、これを算定しない。

¹² 第126回社会保障審議会医療保険部会（2020年3月12日開催）資料2「薬剤自己負担の引上げについて」 <https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/000607033.pdf>

3.2 諸外国の事例

他方、諸外国では、OTC 類似薬を給付対象から除外している例は広く見られる。ただし、その場合であっても、OTC 類似薬か否かと給付対象とするか否かを機械的に結び付けているわけではなく、例外の設定も含め、その範囲や仕組みは国によって大きく異なっている。

しかも、前述の通り、患者負担については、薬剤のみに着目するのではなく、患者負担全体の中で評価する必要がある。税方式のイギリスでは、一部負担が発生する処方箋薬や歯科サービス、眼科サービスにおける検眼・コンタクトレンズの支給等（それらの一部負担もの年齢条件に合致する者や所得保障制度の適用者は免除される）を除き、原則自己負担はない¹³。社会保険方式のドイツでも、2003 年から外来診療に定額で 3 か月につき 10 ユーロの自己負担が初めて導入されたが、2012 年には廃止され、外来の自己負担はない。入院については 1 日につき 10 ユーロ（年 28 日まで）、薬剤・包帯類・補装具については 10%（ただし、10 ユーロまで）となっており¹⁴、日本と比較してかなり低いことを忘れてはならない¹⁵。

他方、フランスでは、外来は 30%（かかりつけ医の紹介を経ない受診やかかりつけ医未指定の場合は 70%）、入院は 20%、薬剤は後述するように種類に応じて 0%～85%（「重要」とされる「白ラベル」の薬剤は 35%）の自己負担が設定されている。また、一定の定額負担（外来受診ごとの 1 ユーロの定額負担等）も設定されている¹⁶。しかし、後で紹介する通り、ほとんどの国民が補足的医療保険に加入しており、有用性が「弱い」「不十分」とされる薬剤や 1 ユーロの定額負担、かかりつけ医を通さない受診の場合の自己負担の増加分などを除き、補足的医療保険によってカバーされているため、実質的な自己負担はかなり軽減されている点に留意が必要である。

OTC 類似薬の取り扱いについても、諸外国では日本に比べて患者負担がかなり低い状況を前提として、評価する必要がある。

¹³ 国京則幸「イギリス」加藤智章・西田和弘編『世界の社会保障』法律文化社、2013 年 p.117

¹⁴ 水島郁子「ドイツ」加藤智章・西田和弘編『世界の社会保障』法律文化社、2013 年 p.34-35

¹⁵ 1 ユーロ=133.97 円（2021 年 5 月 31 日）

¹⁶ 稲森公嘉「フランス」加藤智章・西田和弘編『世界の社会保障』法律文化社、2013 年 p.52-56

① ドイツ¹⁷

ドイツでは、薬剤支給の対象となるのは原則として「薬局でしか入手できない薬剤」に限られ、ドラッグストアやスーパーマーケットなどでも入手できるような薬剤はその対象から除外され、「薬局でしか入手できない薬剤」の中でも、「処方箋が必要でない薬剤」は2003年の公的医療保険近代化法により原則として薬剤支給の対象とならなくなった。

ただし、このようなOTC医薬品であっても、共同連邦委員会が重篤な疾病の標準的な治療薬と認めたものについては、保険医が個々のケースにおいて例外的に処方することが認められている。また、12歳未満の子供、18歳未満の発達障害のある人の場合は、「処方箋が必要でない」薬剤でも薬剤支給の対象となる。

他方、「処方箋が必要な薬剤」であっても、18歳以上の者の場合には、風邪・インフルエンザのための薬剤（鼻水止め、咳止め、鎮痛剤を含む）、口・のどの治療薬（真菌感染の場合を除く）、下剤および乗り物酔い止めは薬剤支給の対象とはならない。

② フランス¹⁸

フランスでは、処方箋が必要な「処方箋薬」(PMO)と不要な「任意処方薬」(PMF)に区分されているが、償還を希望する場合は、医薬品効能評価(SMR)を受けなければならないが、処方箋薬でも、SMRが低ければ非償還化される可能性もあり、必ずしも全てが公的医療保険から償還されるわけではない(「4. 薬剤の種類に応じた患者負担割合の設定」を参照)。

他方、任意処方薬でも、医師の処方箋に基づき使用される場合には、償還されることもある。すなわち「処方箋薬/任意処方薬の区別は、償還薬/非償還薬の区別とは必ずしも一致しない」のである。

¹⁷ 松本勝明「ドイツ医療保険における薬剤支給に関する政策」『健保連海外医療保障』2017年3月 No.113 p.1-7

¹⁸ 稲森公嘉「フランスの薬剤政策」『健保連海外医療保障』2017年3月 No.113 p.8-14

③ イギリス¹⁹

イギリスでは、医薬品は以下の3つに区分されている。同じ有効成分であっても、用量や包装単位の違いにより区分が異なるものがある。

- ・ 処方に基づいて使用される「POM」
- ・ 処方箋がなくても入手することができるが、薬局で薬剤師の監督下のみで販売することができる「P」
- ・ 薬剤師の介入を必要とせず、スーパーマーケットなどでも販売できる「GSL」

NHS の給付対象は POM だが、NHS で提供される薬局サービスの1つに軽疾患サービス (MAS) がある。

患者が訴える限定的な症状 (軽度のにきびや湿疹など、鼻づまりや喉の痛みを含む咳や風邪、小さな切り傷や打ち身、便秘や痔、花粉症やアレルギー、頭痛や耳痛、腰痛などの痛み、消化不良や下痢など) に対して、薬剤師が適切にコンサルテーションを行い、販売した医薬品は、一般用医薬品でも NHS の給付対象となっている。その対象者は処方薬の一部負担金が免除されている者で、イングランドにおいては人口の約半数に相当する。対象となる症状や給付対象の医薬品は地域ごとに設定されている。

このように諸外国を見ると、OTC 類似薬を給付対象外にしている例は少なからず見られるものの、その場合であっても、OTC 類似薬か否かと給付対象とするか否かを機械的に結び付けているわけではなく、その範囲や仕組みも国によって大きく異なっている。それぞれの国によって異なる歴史的背景や条件の中で、それぞれの国が判断して決めているのであり、したがって、どの国が優れているか、それを真似すれば良いかという次元の問題ではないことは明らかである。つまり、その国自身の医療保障の「哲学」が求められるのであり、わが国における給付範囲についても、わが国としての理念に基づ

¹⁹ 亀井美和子「英国 NHS における薬剤給付-高額薬剤に対する給付、OTC 薬の使用に関して-」『健保連海外医療保障』2017年3月 No.113 p.15-20

いて判断しなければならないのである。

なお、OTC 類似薬の使用状況の諸外国との違いについては、フリーアクセスの下で医療へのアクセスが容易なわが国に比べ、アクセスに制限のある諸外国では給付対象外の OTC 類似薬の使用が多いという側面もあると考えられる。すなわち、かかりつけ医を中心とした日常的な医療へのアクセスの相違も考慮する必要があるため、一概には比較できない点に留意する必要がある。

3.3 医薬品の適正使用推進と保険適用除外の相違

薬剤比率が高止まりしている中、薬剤費の適正化を進めていく必要があることは言うまでもない。しかし、そのために必要なのは、不適切な重複処方や多剤処方の是正などにより、医薬品の適正使用を推進していくことである。OTC 類似薬についても、安易な使用を指摘する声が聞かれるが、制度上、給付対象から除外してしまうと、それを必要とする患者に不利益が生じる。そもそも、医療用と市販薬では、同一の成分であっても用法・用量が異なり、期待する効能・効果も異なる場合がある。

必要な場合の給付は確保しながら、臨床現場における適正使用の取り組みを進めることに力を注ぐべきである。

3.4 財政効果の見込み

OTC 類似薬の保険適用除外を求める主張は医療費抑制を目的としているが、実際にはその財政効果はあまり大きくない。

例えば、五十嵐中横浜市立大学准教授は、OTC 医薬品協会との共同研究の結果として、現状の保険診療医療費のうち、OTC 薬で置き換え可能な「潜在的削減医療費」は、風邪薬などの「既存」の OTC 薬領域で 2,330 億円、高血圧薬や PPI などの「将来、新規に使われる領域」で 880 億円となり、合計

3,210 億円との試算を発表している²⁰。

また、健康保険組合連合会は、健保組合レセプトの外来処方額から粗く全国推計した結果、市販薬が存在する主な医療用医薬品（430 種類）の外来における薬剤費は 8,410 億円であり、このうち市販薬によるセルフメディケーションへ誘導可能と考えられる部分（医療の必要性が低い疾患のみ）は 2,126 億円との試算を示している。また、同連合会は、花粉症治療薬の保険適用範囲の見直しを提言する中で、花粉症治療薬以外の処方がなく、かつ OTC 類似薬を 1 分類のみ処方する場合に当該薬剤を保険適用から除外した場合の薬剤費削減効果を 36.1 億円、OTC 類似薬全てを保険適用から除外した場合の薬剤費削減効果を 596.7 億円としている²¹。

医療費削減効果が 2,000～3,000 億円というのは、近年の通常の薬価改定における 1 回当たりの医療費削減効果が概ね 5,000～7,000 億円であることなどからすると、それほど大きな規模ではない。OTC 類似薬の保険適用除外は、国民の健康に大きな影響を与えかねない施策でありながら、財政効果は限定的であり、医療費抑制の観点からも、実施する意味が乏しい。逆に言えば、万が一、医療費抑制ありきで保険給付範囲を狭めることになれば、財政効果の小ささゆえに、除外範囲を次から次へと拡大せざるを得なくなる危険性が高まる。

²⁰ 日本 OTC 医薬品協会主催「セルフメディケーションの日シンポジウム 2020」2020 年 11 月 5 日開催

²¹ 健康保険組合連合会「医療保障総合政策調査・研究基金事業 政策立案に資するレセプト分析に関する調査研究Ⅳ」2019 年 8 月 23 日 https://www.kenporen.com/include/outline/pdf/chosa_r01_01.pdf

4. 薬剤の種類に応じた患者負担割合の設定

4.1. これまでの経緯

これまで具体化には至っていないが、近年、財務省などが繰り返し提案している内容として、薬剤の種類に応じた患者負担割合の設定が挙げられる。

財政制度等審議会が2020年11月25日に公表した「令和3年度予算の編成等に関する建議」では、「既存医薬品の保険給付範囲の見直し」という提言に関連して、「重要度を踏まえて薬剤の種類に応じた患者負担割合を設定する」という海外の事例に言及している²²。同様に、経済財政諮問会議においても、『新経済・財政再生計画改革工程表2019』に「薬剤自己負担の引上げについて、諸外国の薬剤自己負担の仕組み（薬剤の種類に応じた保険償還率や一定額までの全額自己負担など）も参考としつつ、市販品と医療用医薬品との間の価格のバランス等の観点から、骨太2020に向けて引き続き関係審議会において検討し、その結果に基づき必要な措置を講ずる」との内容が盛り込まれている²³。ただし、結局、「骨太2020」には盛り込まれなかった。

薬剤に限らず、重症か、軽症かで患者負担割合を変更するという議論は決して目新しいものではなく、古くは、例えば1962年に社会保障制度審議会が行った「社会保障制度の総合調整に関する勧告」で、「給付水準はそれぞれの制度ごとに被保険者、被扶養者を通じて9割程度とし、さしあたって7割程度に引き上げる。入院のような多額の経費を要するものを10割、軽症の疾病は5割とするのも一案である」と提案されたことがある。しかし、実現することはなかった²⁴。

薬剤の種類に応じた患者負担割合の設定は、先に批判的に紹介した「『大きなリスクは共助、小さなリスクは自助』で対応すべき」との最近流布されている考え方にも適合するものであり、医療費抑制策の提案として一部で注目を集めるようになってきている。

²² 財政制度等審議会「令和3年度予算の編成等に関する建議」2020年11月25日 p.22
https://www.mof.go.jp/about_mof/councils/fiscal_system_council/sub-of_fiscal_system/report/zaisei_a20201125/01.pdf

²³ 「新経済・財政再生計画改革工程表2019」2019年12月18日 p.63
https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/special/reform/report_011219_1.pdf

²⁴ 吉原健二・和田勝『日本医療保険制度史〔第3版〕』東洋経済新報社、2020年 p.175-176

なお、薬剤の患者負担をその他の給付と別に設定するものとしては、1960年代から薬剤一部負担の議論はあったが、実施は見送られ、その後、平成に入ってから1997年～2003年に薬剤の種類数などに応じた一定額の負担が導入されたことがある。しかし、薬剤一部負担もその後、高齢者については1割負担導入に際して、現役世代については被用者本人3割への引き上げに際して廃止された²⁵。

すでに述べた通り、患者負担が低かった時代には、薬剤に係る別途の負担を求めることが考えられたが、患者負担が引き上げられた今日、専ら薬剤のみに着目するのではなく、患者負担全体として捉える必要がある。

4.2. フランスの事例と留意点

薬剤の種類に応じた患者負担割合の設定が提案されるのは、フランスでの制度を参考にしていることである。フランスの制度は具体的には次のようになっている²⁶。

高等保健機構（HAS）の専門委員会である透明性委員会（CT）が適応・疾患別に決定するSMR（医療上の有用性）に基づき医薬品の償還率が決められており、（抗がん剤や抗HIV薬など、SMRを問わず100%償還される医薬品を除き）4段階に分類されている。

SMRの判断基準

1. 有効性、副作用
2. 他の治療法と比較した治療上のポジション、代替治療法の有無
3. 疾病の重篤度
4. 公衆衛生上のメリット
5. 疾病の特性（予防的、治療的、症状緩和的）

²⁵ 吉原健二・和田勝『日本医療保険制度史〔第3版〕』東洋経済新報社、2020年 p.456-471

²⁶ 医療経済研究機構『薬剤使用状況等に関する調査研究 報告書』2020年 p.63-117 第Ⅱ部第2章「フランスにおける調査結果」

表2 フランスにおける薬剤償還率

有用性（SMR）の度合い	償還率	補完保険
SMR を問わず (代替がなく、かつ高価な医薬品)	100%	対象外
重要	65%	給付
普通	30%	給付
弱い	15%	給付不可
不十分	償還不可	給付不可

ただし、留意すべきは、公的医療保険で求められている 35%または 70% の患者負担については、補足的医療保険によって給付が行われており、しかも、低所得者については、補足的医療保険への加入を確保するために、保険料が公費によって補助されており、抛出義務を負うことなく、患者負担などをカバーする給付を受けることが可能となっている点である。すなわち、有用性が「弱い」「不十分」の薬剤を除き、低所得者対策を含めて、補足的医療保険によって患者負担をカバーする仕組みが整備されているのであり、非償還割合を全て単純に患者負担に付け替えているのではないことは十分に認識する必要がある。

フランスでは、医療提供の種類に応じた償還率の設定や、定額免責金の設定などが行われている一方、負担上限の設定に加え、フランス在住者の 95% にも上る人々が補足的医療保険にカバーされているため、公的医療保険制度で比較的高い負担水準が設定されているにもかかわらず、「実質的な自己負担率は 7%程度」²⁷となっている。

また、補足的医療保険については、加入者数で見ても、給付額で見ても中心的な役割を果たしている共済組合は、公的医療保険制度が作られる遙か前

²⁷ 医療経済研究機構『薬剤使用状況等に関する調査研究 報告書』2020年 p.63

の 18 世紀以来の相互扶助組織としての歴史を持つものであり、第 2 次世界大戦後に社会保障制度が整備される中で、共済組合は「上乘せ」した給付を行う役割へと縮小したが、公的医療保険制度の給付が抑制されるのに応じて勢力を拡大し、「代替的」な役割を果たすようになり、「社会保障制度と補足的医療保険を組み合わせたデュアル・システム」が構築されてきた²⁸。

補足的医療保険がフランス社会に広く浸透していることは、こうした独自の歴史的文脈を無視して捉えられない。また、補足的医療保険は公的医療保険を補完する重要な役割があることを踏まえ、特別な法規制の下にも置かれている。したがって、補足的医療保険の保険者には民間保険会社も含まれているが、これまでの歴史的・社会的背景に加え、上述のように低所得者に対して拠出義務なしでの加入補助があることなども考慮すれば、わが国の民間保険とは位置付けが大きく異なっている（言わば公的保険と民間保険の「中間」に相当する）ことにも留意しなければならないのである。

4.3. 財政効果の見込み

薬剤の種類に応じて患者負担割合を設定した場合、有用性が低いと評価された医薬品は給付率を低く設定するため、医療費抑制効果が生じるものの、有用性が高い医薬品は給付率が高くなり、特にフランスの事例では、代替がなく、かつ高価な医薬品は患者負担がなく、全額給付することになるため、医療費抑制効果はかなりの程度相殺されることになる。

フランスを参考にした制度の導入を提案している小黒一正法政大学教授は、

- (A) 重篤な後遺症や死につながる疾病の医薬品：0割負担
- (B) 重篤ではないが、後発品が発売されていない薬効に属する医薬品
：3割負担
- (C) それ以外の医薬品：7割負担

²⁸ 笠木映里『社会保障と私保険 フランスの補足的医療保険』有斐閣 2012年

という3つに区分した場合の保険給付への財政効果として、

- (A) は 9,904 億円増
- (B) は ゼロ (不変)
- (C) は 1 兆 7,703 億円減

となり、合計で 7,799 億円減という試算を示している²⁹。

ただし、この試算では高額療養費制度の影響や、自己負担変更に伴う医療需要の変化については見込んでいないとしているが、当然、それらによって、財政効果は大きく異なってくる点に留意が必要である。すなわち、(A) の医薬品は現状でも高額療養費制度が適用されている可能性が高く、(A) による給付増分は試算よりも小さくなり得る一方、高額療養費制度の上限額を現行制度のまま維持する場合には、(C) の医薬品を 7 割負担とすることで高額療養費制度に該当するケースが増えることになり、(C) の給付減分も試算より小さくなり得る。仮に (C) の財政効果を狙おうとすれば、定率負担を 7 割に引き上げるだけでなく、高額療養費制度の上限額の引き上げがセットで議論される可能性も高いが、そうすると公的医療保険の機能の一層の空洞化が避けられなくなってしまう。

また、財政効果は線引きによっても変わってくるが、こうした試算結果からも明らかな通り、新薬開発によって「重篤な後遺症や死につながる疾病の医薬品」の対象が次々に増え、臨床現場に普及すれば、それらは特に高額化する傾向にあることから、財政効果は限定的となる。

また、仮にフランスの事例を参考にするというのであれば、低所得者が補足的医療保険に加入するための費用補填分なども加味しなければ、提案自体に整合性が取れない。そうした支出増を考慮すれば、財政効果はより小さくなるはずである。したがって、保険財政を理由にして正当化することもできない。

²⁹ 小黒一正「医療財政と薬価制度改革」小黒一正・菅原琢磨編著『薬価の経済学』日本経済新聞社、2018年 p.251-280

4.4. 高齢化に伴う疾病構造の変化との関連

わが国では高齢化の急速な進展に伴い、疾病構造が大きく変化しており、「治す医療」から「治し、支える医療」への転換が求められている（『社会保障制度改革国民会議報告書』）。慢性疾患を抱えた高齢者等の日常的な疾病管理のウェイトが高まる中で、重篤な疾患以外の患者負担を現状以上に高めることは、こうした社会的要請にも逆行するものである。

4.5. 実務上の問題点

医薬品の治療上の必要性は患者によって異なり、明確な線引きが困難な上、仮に何らかの前提を置いて有用性を算出し、それに基づいて分類を行うとしても、現状で約1万4,000品目にも上る薬価基準収載されている医薬品について、これからそのような膨大な作業に取り掛かることが現実的とは思えない（「政策の費用対効果」が著しく悪い）。

また、テクニカルな指摘にはなるが、入院医療では急性期におけるDPC/PDPSや慢性期における療養病棟入院料など、医療費が薬剤費を含めて包括化されている。薬剤の種類によって患者負担割合を変更するとなると、診療報酬上の取り扱いなどにも問題が生じる。

5. 参照価格制度の導入

5.1. これまでの経緯

わが国では、薬剤費節減の手段として、1990年代後半に参照価格制度が本格的に検討されたことがある。1997年8月7日に厚生省が与党医療保険制度改革協議会に提出した「21世紀の医療保険制度」³⁰で「薬価基準制度を廃止して、医薬品の価格については市場取引の実勢に委ねることとし、医療保険から償還する基準額は、市場の実勢価格を基本として定める新たな仕組みを導入する」方向性が示され、それを受けて与党協が8月29日に取りまとめた改革案「21世紀の国民医療—良質な医療と皆保険制度確保への指針」において、「現行の薬価基準制度を廃止し、薬価差が生じない仕組みとする。医薬品のグループごとに、市場実勢価格を原則として、医療保険から給付する基準額を定める給付基準額制度（日本型参照価格制度）を導入」することが盛り込まれた。与党協は2000年度を目途として、可能な限り速やかに実施するとの方針を示しており、医療保険福祉審議会において具体化作業を進めることとなった³¹。

医療保険福祉審議会企画部会では、作業チームでの検討などを経て、1999年1月7日に「薬剤給付のあり方について」³²と題する意見書をまとめた。その中で、提案された「薬剤定価・給付基準額制」（いわゆる日本型参照価格制度）の仕組みは、以下の内容であった。

- ① 临床上同等の効果を有する薬剤を同一グループ（原則、薬理作用）に分類し、明示する。
- ② 同一グループ内の全医薬品の加重平均値（市場平均価格）を基礎に当該グループ内の「給付基準額」を設定する。
- ③ 個別薬剤について、製薬企業の主体的判断に基づく「企業届出価格」

³⁰ 厚生省「21世紀の医療保険制度（厚生省案）—医療保険及び医療提供体制の抜本的改革の方向—」1997年8月7日 <https://www.mhlw.go.jp/www1/houdou/0908/h0807-1.html>

³¹ 吉原健二・和田勝『日本医療保険制度史〔第3版〕』東洋経済新報社、2020年 p.458-461

³² 医療保険福祉審議会制度企画部会「薬剤給付のあり方について」1999年1月7日 https://www.mhlw.go.jp/www1/shingi/s9901/s0107-2_19.html

に、公定される「流通経費率」、「薬剤損耗率」及び「消費税率」を加算し、全国一律の「薬剤定価」を設定する。

- ④ 給付基準額または薬剤定価のいずれか低い額を基本に保険給付する。
- ⑤ 給付基準額を超える部分は全額患者負担。給付基準額を下回る部分は定率負担とする。

この提案に対して、日本薬剤師会は前提条件付きで賛成したが、日本医師会、製薬業界、経済学者等から強い反対意見が出た。その理由は、新たな公定価格の設定であること、グルーピングによる給付基準額の設定は新薬開発意欲に大きなダメージを与えること、財政負担削減効果がないこと、患者の負担が大きくなり適切かつ必要な医療の提供に支障が出てくること、薬剤定価の設定に当たって高低される流通経費率等が市場機能を損なう恐れが強いこと、などであった。

結局、自民党は1999年4月に薬剤定価・給付基準額制を導入しないことを決定した。なお、この決着の背景には日米間での政治問題化があるとも指摘されている³³。

いわゆる日本型参照価格制度の導入は実現しなかったが、その後も、しばしば類似の議論が再燃することがある。最近では、2016年12月21日に経済財政諮問会議において策定された「経済・財政再生アクション・プログラム2016」の「改革工程表」の中に、「先発薬品価格のうち後発医薬品に係る保険給付額を超える部分の負担の在り方について、関係審議会等において検討し、2017年央における後発医薬品の数量シェア目標の進捗評価の時期を目途に結論」との内容が盛り込まれた³⁴。それを受けて、厚生労働省は社会保障審議会医療保険部会において議論を行うこととし、2017年5月17日の同部会に3つの考え方を論点として提示した。

厚生労働省の示した考え方は、具体的には、図1に示された通り、患者負

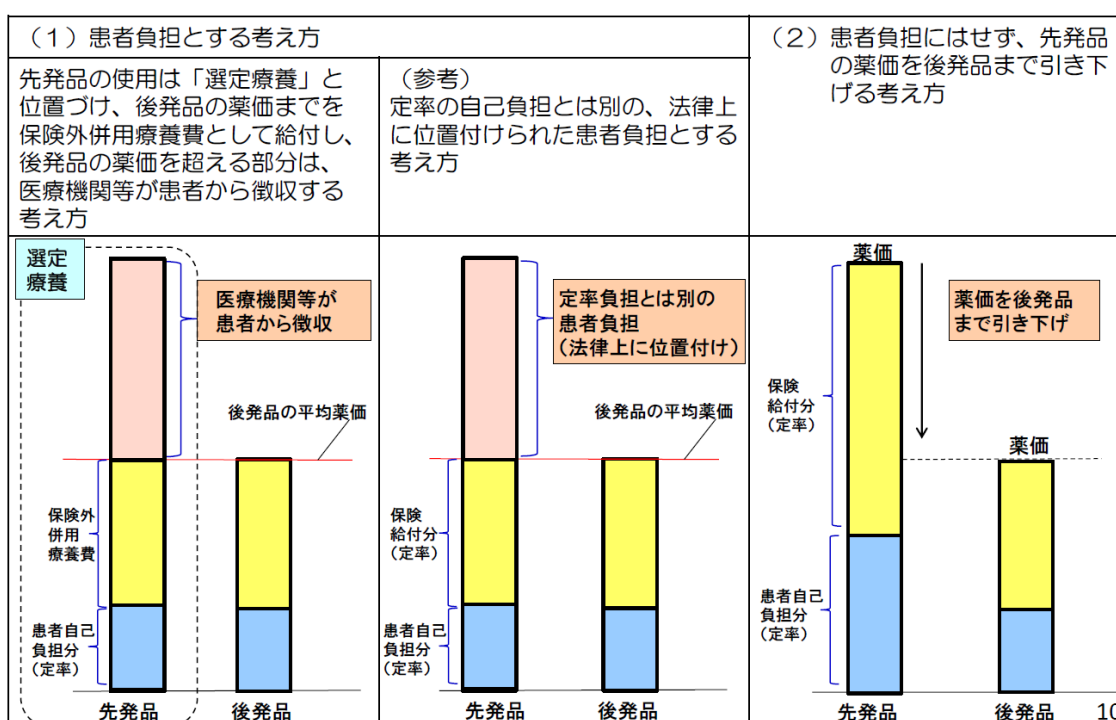
³³ 吉原健二・和田勝『日本医療保険制度史〔第3版〕』東洋経済新報社、2020年 p.679-681

³⁴ 経済財政諮問会議「経済・財政再生計画改革工程表2016改定版」2016年12月21日 p.23
https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/special/reform/report_281221_2.pdf

担とする考え方と、薬価を引き下げる考え方に大別され、患者負担とする考え方は選定療養と位置付ける考え方と、法律上新たな患者負担とする考え方に分かれる。社会保障審議会医療保険部会では批判が相次いだことから、結局、いずれも具体化しなかった。

図1 先発薬品価格のうち後発医薬品に係る保険給付額を超える部分の負担の在り方に関して厚生労働省が示した考え方³⁵

論点のイメージ図



このうち、患者負担とする考え方が参照価格制度に類似した仕組みであり、参照価格制度の問題点については後述するが、社会保障審議会医療保険部会の議論では、日本商工会議所の委員から前向きな意見が出た一方で、健康保険組合連合会の委員からは「参照価格制度を日本で入れたとしても、余り財

³⁵ 第105回社会保障審議会医療保険部会（2017年5月17日）資料1-2「先発医薬品価格のうち後発医薬品に係る保険給付額を超える部分の負担の在り方について」p.10
https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000164996.pdf

政的な効果はないのかなと思います」³⁶として、患者負担とする考え方に対して否定的な見解が示されたことが注目される。

なお、先発品の薬価を後発品まで引き下げる考え方については、先発品と後発品の価格が同じになれば、後発品は使用されず、先発品のみとなる。その結果、価格競争がなくなるため、薬価は高止まりすることになる。したがって、薬剤費の抑制策としても、後発品の使用促進策としても、適切ではない。

5.2. 諸外国の事例

1990年代後半にわが国で参照価格制度が議論されたのは、1989年に導入されたドイツの事例を参考にしてのことであった。現在はドイツ以外にも、フランスなど、多くのヨーロッパ諸国で導入されているが、ここではドイツの事例を確認することにしたい。

ドイツの参照価格制度は、

- ・ 共同連邦委員会が定額の設定される薬剤について、①同じ有効成分を有する薬剤、②薬理上・治療上同等の有効成分を有する薬剤、③治療上同等の効果を有する薬剤、の観点により構成されるグループを定める。
- ・ 疾病金庫連邦中央連合会が各グループに含まれる薬剤に適用される定額の水準を定める。そのグループに属する薬剤の標準パッケージの価格の下位1/3の上限に相当する水準に定額が定められる。ただし、そのグループに属する薬剤の全てのパッケージ及び処方少なくとも1/5が定額以下の価格になるように定めなければならない。
- ・ 定額が疾病金庫による費用償還の上限であり、保険医が定額を上回る価格の薬剤を処方した場合、被保険者は一部負担金と併せて薬剤の価格が定額を上回る部分を負担しなければならない。

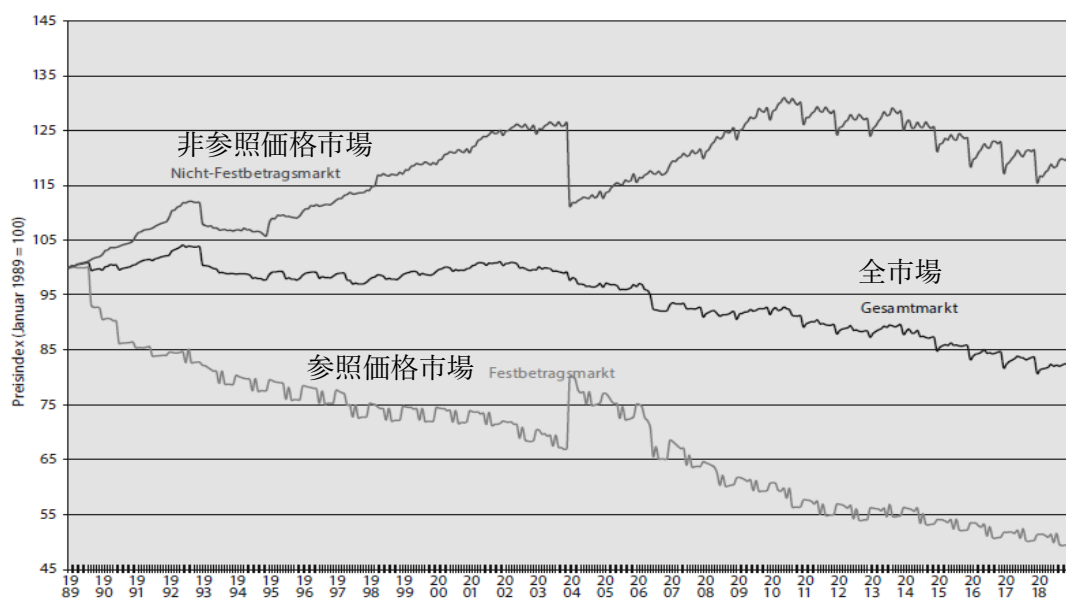
³⁶ 第105回社会保障審議会医療保険部会議事録（2017年5月17日）
<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000167520.html>

という仕組みになっている³⁷。

ドイツにおける参照価格制度の効果について、導入以降の参照価格医薬品とそれ以外の医薬品の平均価格の推移（図 2）を見ると、参照価格医薬品の価格は年々低下を続けており、薬価の抑制に対する貢献が確認できる一方で、参照価格制度の対象ではない新薬の価格が上昇している³⁸。新薬の価格上昇によって、参照価格制度の効果が減殺されていることが分かる。特に、全市場での平均価格が低下傾向を示すようになったのはこの 15 年ほどであり、2000 年代初めに医療費抑制策が強化されるまでは全市場ではほぼ横ばいで推移していたことから、参照価格制度自体の薬価全体への抑制効果はより限定的であったと考えられる。

しかも、参照価格医薬品は、非参照価格医薬品に比べて価格が低いため、処方件数では全体の 80%を占めているものの、医療保険における支出割合で見ると 40%にとどまっている点にも留意が必要である³⁹。

図 2 参照価格医薬品と非参照価格医薬品の平均価格の推移（1989 年=100）⁴⁰



³⁷ 松本勝明「ドイツ医療保険における薬剤支給に関する政策」『健保連海外医療保障』2017年3月 No.113 p.1-7

³⁸ 医療経済研究機構『薬剤使用状況等に関する調査研究 報告書』2020年 p.120-121

³⁹ 松本勝明「ドイツ医療保険における薬剤支給に関する政策」『健保連海外医療保障』2017年3月 No.113 p.1-7

⁴⁰ Arzneiverordnungs-Report 2019 p.290

5.3. 治療に対するアクセス制限につながる懸念

参照価格制度の問題点は何よりも、患者の支払能力によって、治療上必要な薬剤を使うことができない事態を招く点である。後発医薬品については、安全性や安定供給をはじめとする供給体制の問題が指摘され、添加剤の違いによるアレルギー反応などを含めて、効果の同等性を疑問視する声も依然少なくない。こうした中、治療上、参照価格を上回る価格の薬剤を使わなければならないケースは当然想定され、その場合に差額を一律的に患者負担に転嫁することは、患者に過大な負担を強い、実質的な受診制限、治療上の不平等が起きることになる。

5.4. 実質的な「混合診療」と現物給付の否定

参照価格制度の導入は、実質的にいわゆる「混合診療」を認めるようなものであり、わが国の保険制度の根幹を揺るがすことになる。いずれ、将来的にはわが国が原則とする現物給付の否定という事態にもつながりかねない。

先に示した厚生労働省が2017年に示した考え方では、先発品の使用を「選定療養」と位置付ける案も含まれていたが、選定療養は保険外併用療養費制度において保険導入を前提としないサービスを保険診療と併用するものであり、制度の趣旨と到底なじまない。医療保険制度の原則を無視した提案が論点の1つとしてとは言え出てくること自体、参照価格制度に内在する本質的な危険性を物語っている。

5.5. 財政効果の見込み

ドイツの事例からも明らかな通り、参照価格制度の導入によって、その対象となる医薬品の価格低下の効果は見込まれるものの、それ以外の新薬の価格が上昇すれば、全体としての財政効果は限られる。

ある研究によると、2008年時点でヨーロッパ諸国のうち22か国が参照価格の基準はさまざま（25%が平均価格、4%が後発品の平均価格、32%が最低

価格、14%が後発品の最低価格、25%がその他)ではあるものの、参照価格制度を導入していた(8か国は導入していなかった)。それらのヨーロッパ諸国での参照価格制度の影響を文献レビューとケーススタディで検討したところ、短期的な薬剤費削減効果はあるが、長期的には削減できていないと結論付けている⁴¹。なお、同論文では、患者の健康へのアウトカムについては、悪影響はなかったとしている。

財政効果を考える際に重要なことは、参照価格制度を導入すれば、それに伴って製薬企業や卸、医療機関の行動も変容するという点であり、その影響も含めて見込まなければ、机上の空論になる。

例えば、先発品メーカーは参照価格制度の対象とならない新薬へのシフトを推進することが考えられる。また、短期的には先発品も後発品も価格が低下するとしても、後発品は償還価格上限近くに価格を設定しようとする可能性が出てくる。実際、参照価格制度を導入したヨーロッパにおいても、後発品の価格が償還価格上限近くまで再上昇している事例がある。他方、財務体質に余裕のある先発品メーカーは、参照価格まで価格を引き下げる可能性も考えられる。そうすると、短期的には先発品にも価格低下が生じるが、信頼性の高い先発品が優先して使用されるようになるため、先発品メーカー中心の市場が形成されることになり、中長期的には価格は高止まりすることになる。

医薬品市場の価格形成メカニズムを考えると、理論的にも現実的にも、参照価格制度の財政効果はあまり期待できない。

5.6. 後発医薬品使用促進策としての妥当性

いわゆる「骨太の方針 2017」において「2020年9月までに、後発医薬品の使用割合を80%」⁴²という目標を掲げ、後発医薬品の使用促進に取り組んできたが、後発医薬品の使用割合(数量ベース・新指標)は、2021年1月

⁴¹ Dylst P. et al: The impact of reference-pricing systems in Europe: a literature review and case studies. *Expert Rev. Pharmacoeconomics Outcomes Res.* 2011 11(6), 729-737

⁴² 「経済財政運営と改革の基本方針 2017」(2017年6月9日閣議決定) p.36

時点で82.0%となっている⁴³。振り返って、2011年9月には39.9%であったことを考えても、近年、大幅に上昇したことは間違いのない事実である。これまでさまざまな後発医薬品使用促進策が講じられてきたが、参照価格制度のような仕組みを導入しなくとも、これだけの変化が生じたのであり、この間の経緯から考えても、参照価格制度を導入する必要はないと言える。

むしろ、前述の通り、後発医薬品には品質、安全性、有効性に対する疑問が根強くあり、最近では不信感を増幅しかねない事態さえ一部で相次いでいることから、後発医薬品に対する疑念を払拭する努力を積み重ねることが何よりも先決である。

⁴³ 厚生労働省保険局調査課「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向令和2年度1月」2021年5月27日 <https://www.mhlw.go.jp/topics/medias/c-med/2021/01/pdf/202101.pdf>

6. 高額薬剤・医療技術の保険適用除外⁴⁴

6.1. これまでの経緯

医療費の増加が続く中、医療技術の進歩に伴い、高額な治療法が相次いで登場している。近年では、2016年に免疫チェックポイント阻害薬オプジーボ（一般名：ニボルマブ）の高額な価格設定が社会問題化した。オプジーボの医療費全体に対する影響について、一部の医師などからは明らかに過大な推計値に基づいて、過剰なまでに危機感を煽るような不適切な主張がなされるなどした。ただし、高額であったこと自体は間違いなく、結局、その後に薬価の大幅引き下げによって対応することになったが、こうした高額な治療法の登場を契機として、医療技術の進歩と国民皆保険を如何に両立させることができるのかという問題に注目が集まることとなった。

ちょうどそれと時を同じくして、政府の中央社会保険医療協議会においても、医療経済評価を活用する検討が進められた。2012年に費用対効果評価専門部会が設置され、2016年より費用対効果評価の試行的導入が開始された。これは、医薬品と医療機器13品目（医薬品7品目、医療機器6品目）について費用対効果を評価し、その結果を価格に反映させようというものであり、2016年度、2017年度に企業による分析と再分析を実施し、2018年度の検証作業を経て、医薬品や医療機器の価格が調整された。試行的導入の結果を踏まえ、2019年度から正式に運用開始となった⁴⁵。

他方、費用対効果評価分科会で試行的導入に向けた検討が進む中、2014年6月24日に閣議決定された『日本再興戦略』改訂2014－未来への挑戦－の中に「保険適用の評価に際して、費用対効果の観点で2016年度を目途に試行導入し、費用対効果が低いとされた医療技術について継続的に保険外併用療養費制度が利用可能となる仕組み等の検討」⁴⁶という内容が盛り込

⁴⁴ 村上正泰「医療技術の進歩と経済評価」日本医師会総合政策研究機構『日本の医療のグランドデザイン2030』2019年 p.387-392

⁴⁵ 第409回中央社会保険医療協議会総会（2019年2月20日）資料総8-2「費用対効果評価について骨子（案）概要」<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000481013.pdf>

⁴⁶ 『日本再興戦略』改訂2014－未来への挑戦－（2014年6月24日閣議決定）p.98
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

まれた。これは、費用対効果評価を保険収載の可否の判断に用いるものであり、費用対効果が低いものは有効性・安全性が確認されていても、保険外に据え置かれることになる。

しかし、中央社会保険医療協議会での議論の結果、費用対効果評価は保険収載の可否の判断に用いるのではなく、価格調整に用いることになった。こうした対応は、後で詳述するように、「必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により確保する」という基本理念の下、国民皆保険とイノベーションの両立を図るものとして、適切であると評価できる。

ただし、保険収載の可否の判断に用いるべきとの意見は一部に根強くあり、「新経済・財政再生計画改革工程表 2019」（2019年12月18日）では「医薬品や医療技術の保険収載の判断等に当たり費用対効果や財政影響などの経済性評価を活用し、保険対象外の医薬品等に係る保険外併用療養を柔軟に活用・拡大することについて、骨太の方針 2020 に向けて関係審議会等において検討」⁴⁷との内容が盛り込まれた。また、財務省も、財政制度等審議会の「令和2年度予算の編成等に関する建議」（2019年11月25日）の中で「医薬品・医療技術については、安全性・有効性に加え、費用対効果や財政への影響などの経済性の面からの評価も踏まえて検証を行い、保険収載の可否も含め公的保険での在り方を決める仕組みとすべきである」⁴⁸と提言している。

なお、財務省は、同じ建議において、「大きなリスクは共助、小さなリスクは自助」との考え方を強調しており、「小さなリスクへの保険給付の在り方を検討すべき」として、「OTC 医薬品と同一の有効成分を含む医療用医薬品に対する保険給付の在り方の見直し、薬剤の種類に応じた自己負担割合の設定、薬剤費の一定額までの全額自己負担など」を提案している。前述の通り、「大きなリスクは共助、小さなリスクは自助」という考え方自体も不適切だが、「小さなリスク」を保険から除外するだけでなく、「大きなリスク」⁴⁹であっ

⁴⁷ 「新経済・財政再生計画改革工程表 2019」2019年12月18日 p.65

https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/special/reform/report_011219_1.pdf

⁴⁸ 財政制度等審議会「令和2年度予算の編成等に関する建議」2019年11月25日 p.18

https://www.mof.go.jp/about_mof/councils/fiscal_system_council/sub-of_fiscal_system/report/zaisei_a20191125/01.pdf

⁴⁹ 経済性が問題になる高額な新規治療法は「大きなリスク」に対応するものがほとんどである。

ても「経済性の面から」保険収載の対象としないというのは自己矛盾であり、二重の意味で錯誤である。

6.2. 諸外国の事例

医療経済評価を活用している事例として有名なのがイギリスである。イギリスではNICE (National Institute for Health and Care Excellence) が評価を行っているが、効果指標にはQALY (Quality Adjusted Life Years) を用い、増分費用効果比 (ICER: Incremental Cost Effectiveness Ratio) で1 QALY 当たり 2~3 万ポンドを閾値とし、それを上回る場合には (閾値を機械的に当てはめている訳ではなく、アプレイザル=総合的評価の結果次第であり、アプレイザルで強い理由がある場合を除き) NHS での使用を推奨しない。なお、致命的疾患、終末期における治療の場合は5万ポンドまで許容される。

イギリスと同様に医療経済評価を償還の可否の判断に用いている国として、オーストラリア、スウェーデンがある。他方、フランス、オランダ、ドイツでは価格交渉に用いることとされている。各国の状況は表3に示されている通りである。

なお、本稿では、保険給付範囲という観点から、医療経済評価の活用方法、特に償還の可否に用いているかどうかに着目していることから、医療経済評価の手法について詳細には立ち入らないが、スウェーデンではイギリスでも用いているQALYが推奨されているが、フランスはQALYが条件付きで推奨、オーストラリアでも過半の場合でQALYが用いられているものの、1つには定められていない。また、ドイツでは、さまざまな疾病特異的指標が用いられ、複数の比較対象について「効率性フロンティア法」による評価が行われることになっている。したがって、評価手法についても、国による違いがある点は留意する必要がある。

表 3 諸外国における医薬品に係る費用対効果評価の活用状況⁵⁰

	イギリス	オーストラリア	スウェーデン	オランダ	フランス	ドイツ
財源	税方式	税方式	税方式	社会保険方式	社会保険方式	社会保険方式
評価機関	National Institute for Health and Care Excellence	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee	Tandvårds- och läkemedelsformånsverket	Zorginstituut Nederland	Haute Autorité de Santé	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
設立年	1999年	1954年 ^(※1)	2002年	1949年	2005年	2004年
人員	618名 (医薬品は9組織に分析を委託)	20名 (医薬品は6大学に分析を委託)	140名	400名	425名	231名
評価基準	2～3万ポンド(致死疾患、終末期における治療の場合は5万ポンドまで許容)	4万5千～5万豪ドル(抗悪性腫瘍薬については75,000豪ドル)(公表はされていない)	50万～100万クローネ(公表はされていない)	1～8万ユーロ(疾患により変動)	公表されていない	公表されていない
評価結果の活用方法 ^(※2)	償還可否の決定及び価格交渉に用いる	償還可否の決定及び価格交渉に用いる	償還可否の決定及び価格交渉に用いる	価格交渉に用いる	価格交渉に用いる	価格交渉に用いる ^(※3)
品目選定数	56件 (2018/2019で公表されたTAのガイダンス数)	86件 (2018/2019でPBACに申請されたMajor submission数)	40～60品目 (年間評価品目数)	32件 (2016年の企業からの申請数)	19件 (2018年の評価品目数)	なし
(備考)	医薬品アクセス制限への反発を受けて、以下の仕組みを導入 ・Patient Access Scheme(2009年～) ・Cancer Drug Fund(2011年～)	評価の結果、償還が推奨されない品目に対応する以下の仕組みを導入 ・リスク共有スキーム ^(※4)	評価の結果、不確実性のため償還が推奨されない品目に対応する以下の仕組みを導入 ・Managed entry agreements(2014年に既存の条件付き償還の制度を改定)	-	-	-

※1 費用対効果の評価の開始は1993年。

※2 算出された増分費用効果比(ICER)を価格に反映させる具体的な方法を公表している国はない。

※3 ドイツでは企業との価格交渉が合意に至らない場合に、必要に応じて費用対効果評価を実施することとしているが、これまでに実施した例はない。

※4 保険者と企業の間で取り決めを行い、企業が価格引下げや薬剤費の一部を負担する等により、償還が認められるスキーム。

イギリスのように保険償還の可否の判断に用いる場合、最終的な判断はアプレイザル次第であり、機械的に当てはめているとは限らないにせよ、医療経済評価の結果、使用を推奨されない薬剤が生じることになる。実際、イギリスでは、抗がん剤などの高額な薬剤が使用できない事態が社会問題化した。そこで、イギリスでは2009年にPAS (Patient Access Scheme : 患者アクセススキーム)、2011年にCDF (National Cancer Drugs Fund : がん治療薬基金) という仕組みが導入された⁵¹。

PAS は、製薬企業が申請し、適用が認められれば、NHS で実質的に使用できない薬剤について、患者に負担を課すことなく、使用可能とする仕組みである。具体的には、企業が NHS への販売価格を割り引いたり、一定以上

⁵⁰ 第127回社会保障審議会医療保険部会(2020年3月26日)資料3「改革工程表2019における検討項目について」p.32 <https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/000612861.pdf>

⁵¹ 医療経済研究機構『薬剤使用状況等に関する調査研究 報告書』2020年p.5-62 第II部第1章「イギリスにおける調査結果」、亀井美和子「英国NHSにおける薬剤給付-高額薬剤に対する給付、OTC薬の使用に関して-」『健保連海外医療保障』2017年3月No.113 p.15-20などを参照

の投与は企業が負担を負担したり、効果が見られなかった場合は企業が NHS に返金するなどの対応が取られる。また、期間内に追加で収集したデータを NICE に提出し、その再評価によってガイダンスが見直されることになる。なお、契約の詳細は非公表とされている。

CDF は、当初、2011 年から 2016 年 3 月までの期限付きで NHS イングランドに設立された基金であり、公費で助成することにより、NICE において推奨されなかった高額な抗がん剤を給付対象とするものである。しかし、予算額を大幅に超過し、適用となる薬剤の選定方法や適用期間が明確でないなどの問題点が指摘されていた。そこで、2016 年 7 月に新しい CDF が創設され、販売承認予定の抗がん剤や新規効能は NICE が評価し、アプレイザルで「推奨」「非推奨」に加え、新たに「CDF での使用を推奨」という区分が設けられることになった。

CDF での使用が推奨されるには、①NHS の給付条件を満たすだけの潜在的な可能性があることや、②NHS 患者データを用いて臨床的な不確実性を克服し得ること、③再評価までにデータを収集・分析できることが要件となる。CDF からの最長償還期間は 2 年間となっており、期間終了後に「推奨」となれば NHS での償還が可能となり、「非推奨」となれば企業負担となる。また、年間 3 億 4,000 万ポンドの固定予算の枠内で管理されることとなっており、これを超過した場合には、CDF 償還対象薬剤を持つ企業が使用実績に応じて請求されるリベートを支払う。

こうした仕組みにより、CDF を通じて、患者の抗がん剤への早期アクセスを保障しつつ、基金の持続性も確保している。なお、抗がん剤については、企業は PAS よりも CDF を通じて提供することを選択する傾向にある⁵²。

いずれにしても、重要なことは、医療経済評価を償還の可否の判断に用いている代表例のイギリスにおいても、

⁵² 医療経済研究機構『薬剤使用状況等に関する調査研究 報告書』2020 年 p.22

- ① 医療経済評価の結果を機械的に適用していない点
- ② 医療経済評価に伴って生じる患者のアクセス制限に対しては、単に償還の対象外にするだけでなく、企業の負担または公費による助成を通じて、問題解決を一定程度図っている点

である。したがって、医療経済評価を単なる保険給付除外のツールとして見ることは決して適切ではなく、医療経済評価のみで対応が完結する訳でもない。アクセス制限の問題解決のために講じる措置も含めて、社会的なコストを考える必要がある。

6.3. 国民皆保険とイノベーションの両立

高額な新規治療法について、しばしば非常に高額な価格を所与の前提として経済性の議論がなされ、「高額な新規治療法を全て保険収載しようとする」と、医療保険財政が悪化してしまうため、不可能であり、それらは保険収載せず、民間保険などに委ね、保険診療と併用できる混合診療を広げるべき」といった不毛な主張が出てくることにもなる。先に紹介した財政制度等審議会の「建議」も、こうした発想に基づくものである。

しかし、そうなってしまうと、新規治療法が「必要かつ適切」な医療であっても、保険対象外に据え置かれ、利用できる患者が限られ、所得による医療格差が広がることになりかねない。すなわち、「必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により確保する」という国民皆保険の理念が揺らぎ、国民皆保険が空洞化してしまう。

しかも、保険対象外となれば、利用できる患者数が限定的になってしまい、結局のところ、イノベーションの果実を社会に還元することもできなくなり、マーケットが拡大しない以上、イノベーションの推進にさえならない。したがって、医療経済評価によって保険収載の可否を判断するというのは望ましくないのである。

他方で、価格はあくまで政策によって決定される「政策変数」であり、所与の前提として議論すべきではない。なぜなら、高額な価格設定が問題なの

であれば、価格を引き下げることにも政策的には可能だからである。

価格とは、それぞれの財・サービスの「価値」を反映すべきものである。すなわち、相次いで登場する新たな治療法の価値はその効果で評価すべきであり、既存治療法と比較して、本当にそれだけ高い効果があるならば、高額な価格設定も許容され得るが、価格に見合うほどの高い効果がないにもかかわらず、あまりに高額な価格設定がなされる新規治療法については、その価格こそが是正されるべきだと言える。

そのための価格の適切性の判断根拠として、費用対効果評価を活用してすることには意味がある。それは、現行の診療報酬・薬価制度を基本としながら、その評価体系を精緻化することにもつながる。したがって、費用対効果評価を医薬品や医療材料の価格調整に用いるという現在の方針は適切な判断であり、将来的にも堅持していくべきである。

費用対効果評価により、価格を適正化していけば、医療技術の進歩と国民皆保険を両立させることは十分に可能である。すなわち、今後とも高額な治療法の登場が話題になり続け、国民皆保険との両立可能性が議論になると思われるが、給付範囲を制限する方向へと流れるのではなく、適正な価格設定を推進しながら、国民皆保険を堅持していく必要がある。

6.4. 薬価と研究開発費の関係

医療経済評価に基づき、高額な新規治療法の価格を引き下げると、しばしば問題となるのが研究開発費との関係である。価格が引き下げられれば、研究開発のための原資が枯渇し、研究開発が進まなくなるという指摘である。

しかし、問題は、新規治療法に価格に見合った効果があるのかどうかという点にある。逆に言えば、既存治療法に比べて効果の高い新規治療法を開発すれば、高い価格設定がなされることになり、画期的な研究開発へのインセンティブになり得る。

他方で、効果の違いに着目するのではなく、研究開発費の高さだけを理由にして高額な価格設定を正当化することは難しい。なお、価格が引き下げられるのであれば、保険収載しないという行動が生じる可能性も否定できない

が、程度問題ではあるものの、価格をある程度引き下げても、保険収載した方が利用患者数は増加し、価格の引き下げを受け入れず、保険外に据え置かれた場合よりも、研究開発費を回収しやすくなることも指摘しておきたい。

とは言え、研究開発に莫大な費用を必要とすることは改めて指摘するまでもない。研究開発に着手してから成功までに要する期間の長さや成功確率の低さ、画期的な効果を生むような研究開発の対象は非常に限られていることなどを考慮すれば、研究開発費をカバーできるような支援体制は不可欠である。

しかし、研究開発に対する支援をどのような形で行うべきかについては十分な検討が必要であろう。なぜなら、社会保障制度を担う公的医療保険を通じた研究開発支援は、制度本来の目的にそぐわないからである。新規治療法について、効果の高さに応じた価格を設定することで、研究開発を促進することはあっても、それ以上の支援を医療費という枠組みの中で行うことは、本来的におかしい。

なお、英国サセックス大学教授で、技術政策の著名な研究者であるマリアナ・マツカート女史は、リスクの大きな画期的イノベーションは国家がリードしてきたと喝破しており、その代表例の1つに医薬品産業を取り上げている⁵³。また、経済理論においても、大規模な設備投資や研究開発が必要で固定費が莫大になるなど、規模の経済性が働く費用逓減産業や、スピルオーバーなどの外部効果がある分野では、直接的にせよ間接的にせよ、産業政策による政府の関与が理論的にも正当化される⁵⁴。

米国を見ても、トランプ政権時代に予算削減方針などが物議を醸したものの、国立衛生研究所（NIH）には2021年度予算で387億ドル⁵⁵（NIH長官議会証言時の為替レートで換算して約4兆1,600億円）もの資金が投入されている。他方、日本では、NIHに範を取る形で2015年に設立された日本医

⁵³ マリアナ・マツカート（大村昭人訳）『企業家としての国家』薬事日報社、2015年

⁵⁴ 伊藤元重・清野一治・奥野正寛・鈴木興太郎『産業政策の経済分析』東京大学出版会、1988年

⁵⁵ 「2021年度予算要求に関するNIH長官の議会証言」

<https://crds.jst.go.jp/dw/20200601/2020060123318/>

療研究開発機構（AMED）の予算額は約 1,300 億円⁵⁶に過ぎず、水準があまりに違い過ぎる。

これ以外にも研究開発関連の予算は存在するが、医療分野においてもイノベーションが推進される中、充実させるべきは医療費を通じた過度な後押しではなく、これらの研究開発補助金などの予算措置であろう。

⁵⁶ 第 26 回健康・医療戦略推進専門調査会（2021 年 2 月 26 日）資料 1-1「令和 3 年度 医療分野の研究開発関連予算（案）のポイント」

<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/tyousakai/dai26/siryou1-1.pdf>

7. おわりに

政府が2018年5月に示した将来見通しによると、社会保障給付費は2018年度の121.3兆円から2040年度に188.2～190.0兆円、そのうち医療給付費は39.2兆円から66.7～68.5兆円に増加するが、対GDP比で見ると2040年度でも社会保障給付費は23.8～24.0%、医療給付費は8.4～8.7%となっている⁵⁷。

社会保障給付費や医療費の規模は名目額ではなく、対GDP比で評価すべきであり、2040年度の社会保障給付費の対GDP比は現時点の大陸ヨーロッパの先進国と比較しても同程度、もしくは低い。したがって、社会保障費の増加に対して過度に危機感を煽る必要はなく、給付と負担のあり方について冷静かつ適切に対応すれば、国民皆保険をはじめとする社会保障制度を将来にわたり維持することは十分可能である。こうした状況を踏まえれば、真に必要なのは、給付を抑制することではなく、経済状況なども考慮しつつ、中長期的に必要な負担を国民全体で分かち合っていくことだと言える。

こうした中、保険給付範囲の見直し論がさまざまな形で提案されているが、いずれの提案にも深刻な問題が多く存在している。個々の治療法について、何が「必要かつ適切な医療」なのか、それぞれの患者の治療上の必要性に応じて、医学的見地からの議論はあり得るが、制度上、保険給付範囲から除外された治療などが増えると、必要な患者でも利用できなくなり、国民皆保険が空洞化する。

医療技術の進歩などにより、医療のあり方も変わり得るが、保険給付範囲については、「必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により確保する」という国民皆保険の理念を堅持する観点から、判断していく必要がある。

⁵⁷ 内閣官房・内閣府・財務省・厚生労働省「2040年を見据えた社会保障の将来見通し（議論の素材）」
2018年5月21日
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/0000207399.pdf>