

公的医療保険の持続可能性 について 給付範囲の見直し等の提案

令和元年12月18日

慶應義塾大学総合政策学部 教授

医療経済研究機構 研究部長

印南 一路

zion@sfc.keio.ac.jp

「公的医療保険の給付範囲の見直し等に関する研究会」報告書に基づく

一般財団法人 社会保険福祉協会・医療経済研究 医療経済研究機構 2019年3月刊

「公的医療保険の給付範囲等の見直しに関する研究会」 報告書

調査研究体制

一戸和成 : 京都市保健福祉局健康長寿のまち・京都推進室健康長寿企画課
担当課長

印南一路 : 慶應義塾大学総合政策学部教授 (医療経済研究機構研究部長)

金井忠男 : 埼玉県医師会会長

神田裕二 : 県立広島大学大学院経営管理研究科客員教授

坂上祐樹 : 平成医療福祉グループ医療政策マネージャー

桜井なおみ : キャンサー・ソリューションズ株式会社代表取締役社長

佐藤好美 : 産経新聞論説委員

田極春美 : 三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社社会政策部主任
研究員

田村誠 : 国際医療福祉大学大学院 特任教授

堀真奈美 : 東海大学健康学部健康マネジメント学科教授

◎森田朗 : 津田塾大学総合政策学部教授

(五十音順、敬称略、合計 11名) ◎は座長

研究会開催状況

【事前調整】

第1回 2018 (平成30) 年 10月29日 (月)
第2回 2018 (平成30) 年 11月26日 (月)
第3回 2018 (平成30) 年 12月 7日 (金)

【研究会】

第1回 2019 (平成31) 年 2月22日 (金)
第2回 2019 (平成31) 年 3月 1日 (金)
第3回 2019 (平成31) 年 3月 5日 (火)

本研究における見解の部分はあくまでも構成員と研究会のものであって、構成員が所属する組織や医療経済研究機構の意見を代弁するものではない。

背景と原則

[背景]

- ・ 誰でも、いつでも、どこでも、低い自己負担で医療を受けられる**国民皆保険制度は、日本が世界に誇れる制度の一つ。**
- ・ しかし、人口減少・少子高齢化、現役世代の負担増加、超高額医療技術の相次ぐ保険導入等による医療費増加を原因として、この国民皆保険の維持が危ぶまれている。公的医療保険の持続可能性の確保は喫緊の課題。
- ・ 給付と負担の見直しに関する政策は多岐にわたるが、国民の納得を得やすい政策の一つとして、公的医療保険の給付範囲の見直しに着手すべき。
- ・ **国民皆保険を維持しつつ、国民の医療に関する選択肢を拡大する。**

[見直しの視点①給付の基本原則に依拠する]

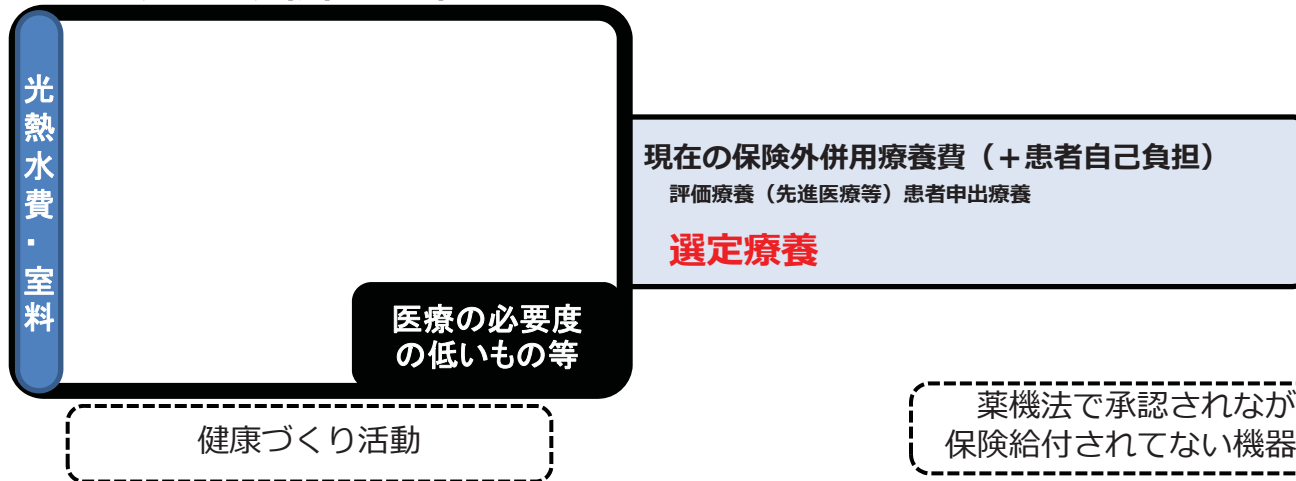
- ・ 1958年の新医療費体系導入時以来、新医療技術（広義）の保険導入に当たっては「**必要にして適切な医療を現物給付する**」という**基本原則**が維持され、2004年には厚生労働大臣・内閣府特命大臣間で、この原則が**国民皆保険の理念**であることを確認。
- ・ 医療技術は不断に進歩しているので、「必要にして適切な医療」の範囲は、現在の視点で見直す余地がある。
- ・ 給付の基本原則に沿って給付範囲を見直すことが**国民皆保険維持のため必要。**
⇒**医学的・科学的エビデンスに基づく医療の必要度と制度内の矛盾解消・公平性の確保の観点から見直す**

[見直し視点②患者の選択肢の拡大]

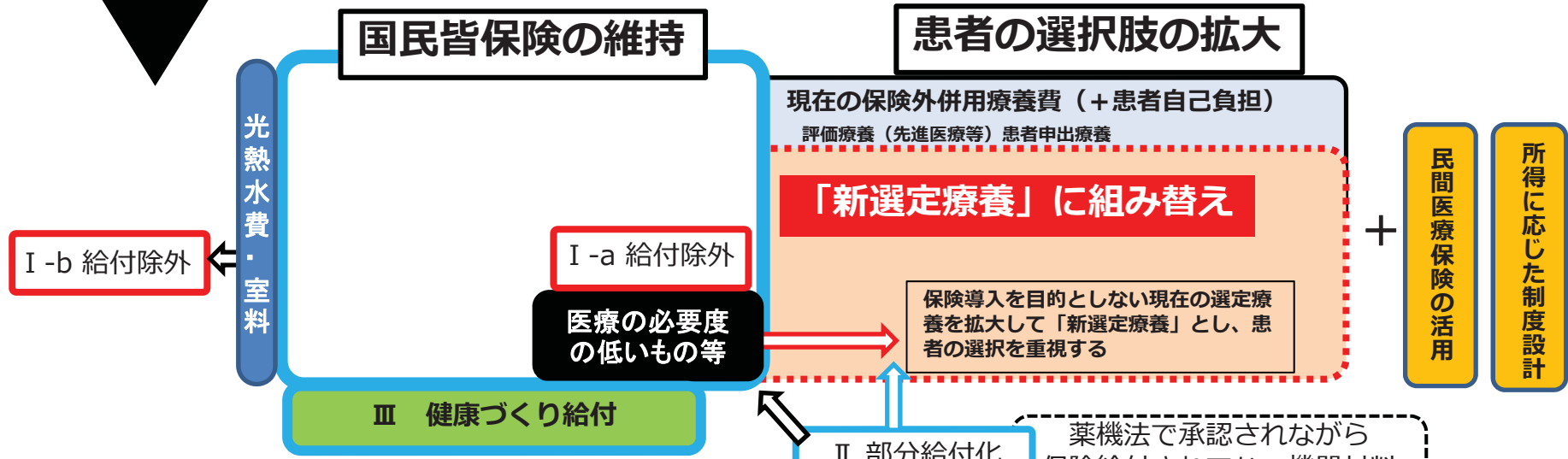
- ・ 保険収載の判断に用いられている現行制度は、新しい医療技術の**部分償還**を認めておらず、また費用対効果評価制度も限定的にしか使っていない。
- ・ 現在の保険外併用療養費制度（混合診療の原則禁止の例外）の中には、エビデンスが不十分ながら患者が希望する医療サービスを若干の自己負担で受けられる仕組み（選定療養）が存在する。
- ・ この選定療養制度を拡大して、**患者の選択肢を拡大する**ことが可能である。
- ・ 保険者・被保険者・かかりつけ医の健康維持に関わる**主体的努力**を評価するため、新たな給付範囲を（追加）設定する必要がある。

提言の全体像

現在の現物給付の範囲



変更



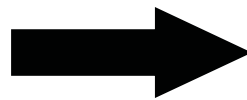
- I -a 給付範囲から除外し、保険外併用療養費対象に移すもの
- I -b 給付範囲から除外するもの
- II 部分的に保険外併用療養費対象に入れ、基礎部分を保険給付するもの
- III 任意給付として給付範囲に含めるもの

保険導入を目的としない保険外併用療養費：

新選定療養（仮称）の新設と選定療養（現行制度）の整理

現在の選定療養

- 特別の療養環境（差額ベッド）
- 歯科の金合金等
- 金属床総義歯
- 予約診療
- 時間外診療
- 大病院の初診
- 大病院の再診
- 小児う蝕の指導管理
- 180日以上入院
- 制限回数を超える医療行為



選定療養

- **アメニティに関わるもの**
 - 特別の療養環境（差額ベッド）
- **医療機関の受診に関わるもの**
 - 予約診療
 - 時間外診療
 - 大病院の初診
 - 大病院の再診
- **特別な歯科材料等**
 - 歯科の金合金等
 - 金属床総義歯
 - 小児う蝕の指導管理

患者の選択肢の拡大

新選定療養（仮称）

- **医療の必要性が低いもの**
 - OTC類似薬
 - 疾病の治療に必要不可欠でないもの 等
- **エビデンスが十分でないもの**
 - 180日以上入院
 - 制限回数を超える医療行為
 - 上記に類似する医療行為
- **費用対効果評価に関わるもの**
 - 費用対効果評価の低いもの
 - 明らかに採算割れのもの
- **医療保険の適用が薬機法の承認範囲より狭いもの** 等

前ページの図のI-aとIIに該当する

健保連・協会けんぽの主張との異同

- 国民皆保険との関係を整理
- 給付の哲学に沿った見直し
- 保険外併用療養費などの制度に対する提案
- 給付範囲の縮小だけでなく拡大も議論

I -a 現在の保険給付範囲から除外し、 保険外併用療養費の対象とするべきもの

① 医療（保険給付）の必要性の低いもの1

・患者が市中で十分に入手可及な医薬品成分と同等であるもの（**OTC類似薬**）については、保険給付の対象から外し、保険外併用療養費の対象とすることで、保険診療と同時に自己負担で処方されることができるようことにする。現在、医療機関受診とOTC薬購入を患者が別々に行っている不合理を是正する。

例) 湿布、ビタミン剤、皮膚保湿剤、うがい薬、水虫治療薬、疣とり薬、整腸剤、便秘薬、花粉症薬、消化性潰瘍治療薬、総合感冒薬

→ これら以外にもある

② 医療（保険給付）の必要性の低いもの2

・治療に必要不可欠なものではなく、主たる目的が疾病により失われた**機能・審美性の補完**等であるものの一部。

例) 先進医療として実施されている**多焦点レンズを用いた白内障手術**では、保険給付されている技術（単焦点レンズ）と一体不可分でありながら、視力矯正という保険給付の対象となっていない部分があるため、10年以上「塩漬け」になっている。

・保険診療自体には必要でないが、保険診療を超えた治療（自由診療を含む）等に**必要な情報**を得ることが主たる目的であるもの。

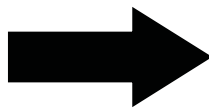
例) コンタクトレンズ検査料

→ 20191213中医協
で③として実現

保険給付の対象範囲を検討するに当たって留意すべき事項

平成27年10月21日
医療保険部会提出資料

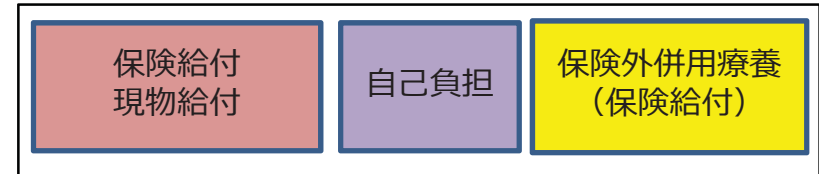
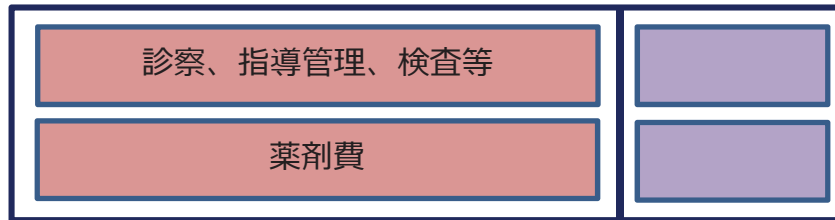
- これまでも、行政改革推進会議等から、いわゆる市販品類似薬を保険給付外とすることや自己負担化することについて指摘がなされている。
- 厚生労働省として、関係審議会において議論を求めたが、以下のような理由から慎重な意見が多かった。
(社会保障審議会医療保険部会 平成21年11～12月、平成22年12月、平成23年12月)
 - ・ 市販品類似薬を保険給付外とした場合、それらの医薬品を使用している患者の負担が増えることになり、この点の理解を得る必要があること。
 - ・ 市販品類似薬には、市販品と異なる重篤な疾患の適応を有するものがあること。
 - ・ 市販品類似薬を保険給付外とすることで、製薬企業が新規成分の市販品の発売を躊躇するなどの問題があること。
 - ・ 市販品類似薬であるという理由で保険給付外とすることで、かえってより高額な薬剤が使用される可能性があること。



- ・ 保湿剤ヒルドイド乱用問題等を反映せず
- ・ **市販品の適用外の部分は給付範囲内に残す**ことで対応する
- ・ そもそも市販品を発売するなら、保険給付範囲に残すべきではない
- ・ アップコーディング等の危惧に対しては、適切な対策を施すべき

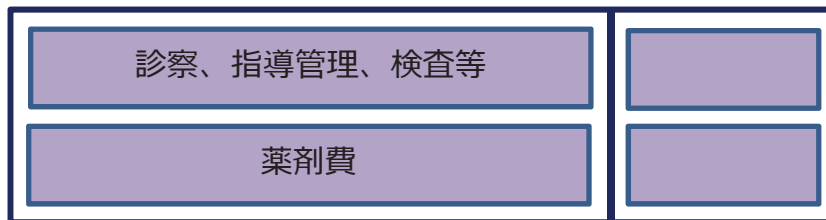
OTC類似薬の処方について、医療の必要性の低いものとして保険外併用療養（新選定療養）を活用することで、患者の診察に対するフリーアクセスを確保しつつ、薬剤費の適正化も行う。

【①現状】



【②OTC類似薬を単に保険給付から除外した場合】

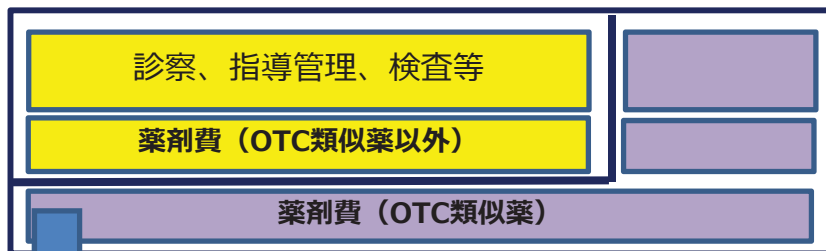
・・・巷間論じられているイメージ



○保険給付 ×保険外 ◎保険外併用療養費（保険給付）

	診察料	医薬品(OTC類似薬以外)	OTC類似薬	一部負担金
①現状	○	○	○	法定率による
②単純除外	×	×	×	全額自己負担
③保険外併用療養	◎	◎	×	保険外併用療養に係る部分の自己負担金

【③OTC類似薬以外を保険外併用療養の対象とした場合】



自己負担が増えるのはOTC類似薬の給付部分のみ

【例 1】アレルギー性疾患治療剤

重複する部分を保険給付から除外し
保険外併用療養費の対象にする

現在の保険給付における適用

気管支喘息
蕁麻疹、
湿疹・皮膚炎、
皮膚掻痒症、痒疹、
掻痒を伴う尋常性乾癬

アレルギー性鼻炎

スイッチOTCの適用

花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる
次のような鼻のアレルギー症状の緩和：
鼻みず、鼻づまり、くしゃみ

【例 2】経皮鎮痛消炎剤（貼付剤）

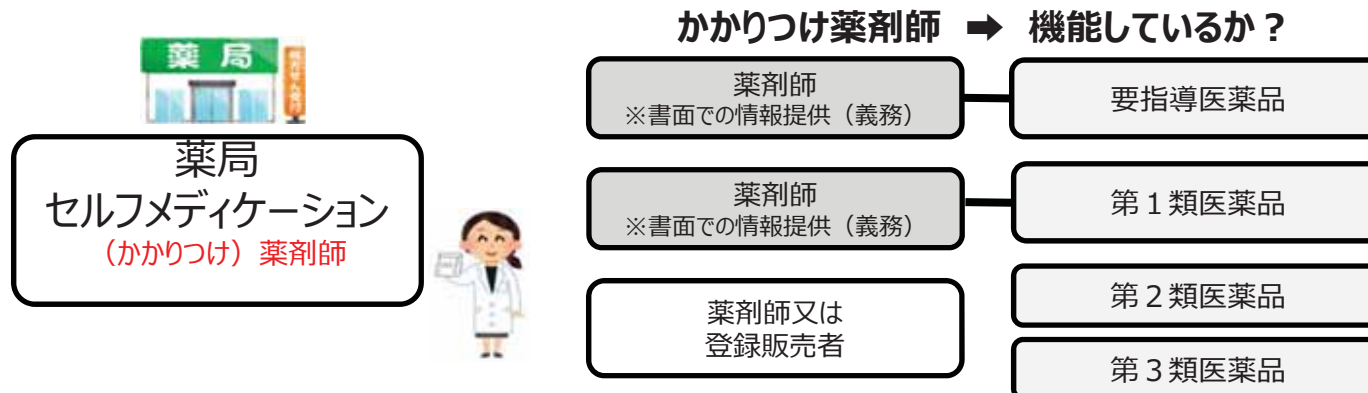
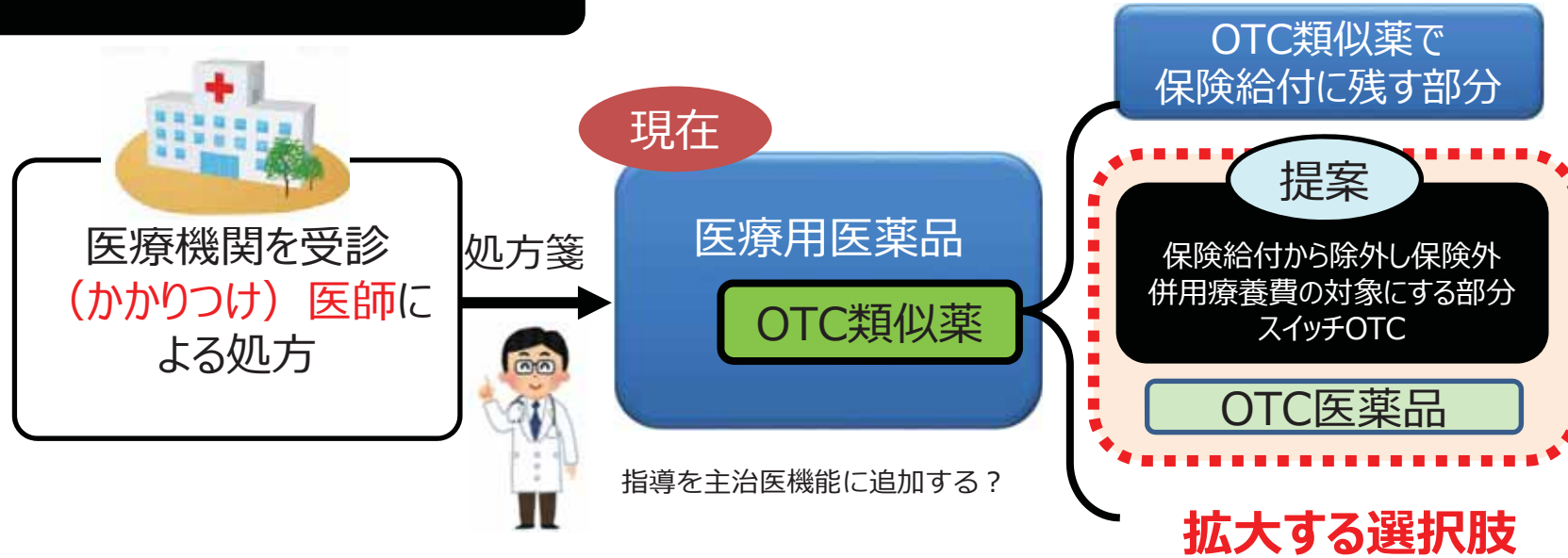
現在の保険給付における適用

下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎
変形性関節症、肩関節周囲炎
腱・腱鞘炎、腱周囲炎
上腕骨上顆炎（テニス肘等）
筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛

スイッチOTCの適用

肩こりに伴う肩の痛み、腰痛
関節痛、筋肉痛、腱鞘炎
（手・手首・足首の痛みとはれ）
肘の痛み（テニス肘など）
打撲、捻挫

患者の選択肢の拡大



③ エビデンスが十分ではないが患者選択を許容すべきもの

- ・現在、療養においては180日超入院と制限回数を超える医療行為（リハビリテーション、腫瘍マーカー検査、精神科専門療法）は選定療養として保険の給付範囲外であるが、同じ考え方を適用すべきものがある。**患者の選択**を重視するとともに、制度の不合理性を是正する。

- ・「高齢者医薬品適正使用の指針」で、患者の疾病予防につながらない（1次予防の効果なし）、効果より不都合が多く、長期使用によるリスクの増加があるとされるものを除外する。

例）脂質異常症治療薬、抗凝固薬等

- ・選定療養として回数・日数が制限されているリハビリテーションに類似しているにも関わらず、制限がないものを除外する。

例）消炎鎮痛等処置等

(一部抜粋)

医政安発 0529 第 1 号
薬生安発 0529 第 1 号
平成 30 年 5 月 29 日

各 (都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区) 衛生主管部 (局) 長 殿

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

高齢者の医薬品適正使用の指針 (総論編) について

F. 脂質異常症 治療薬	生活習慣の指導に重点を置きつつ薬物治療を考慮する必要がある。	
	高齢者の特性を考慮した薬剤選択	<p>スタチン（ロスバスタチン〔クレストール〕、アトルバスタチン〔リピトール〕、ピタバスタチン〔リバロ〕など）投与により、65歳以上74歳以下の前期高齢者において心血管イベントの一次予防、二次予防の両者共に有意な低下を認めたため、特に高LDL血症に対してはスタチンが第一選択薬として推奨される。</p> <p>75歳以上の後期高齢者では、スタチンによる心血管イベントの二次予防の有意な低下が認められている一方、一次予防の有効性は証明されておらず、一次予防目的の使用は</p>
		<p>推奨されない。</p> <p>スタチン以外の薬剤については十分なエビデンスがないため、慎重な投与を要する。</p>
	投与量、使用方法に関する注意	<p>スタチンの使用においては、高齢者においても筋肉痛や消化器症状、糖尿病の新規発症が多いとされており、これらに対する注意が必要である。</p>
	他の薬効群の薬剤との相互作用に関する注意	<p>スタチンとフィbrate系薬剤（フェノフィbrate〔リピディル、トライコア〕、ベザフィbrate〔ベザトール〕、クリノフィbrate〔リポクリン〕、クロフィbrate）の併用は横紋筋融解症の発症リスクがあり、腎機能低下例には原則併用禁忌である。</p> <p>シンバスタチン〔リポバス〕、アトルバスタチンは主にCYP3A、フルバスタチン〔ローコール〕は主にCYP2C9で代謝されるため、これらのCYP阻害薬との併用によりスタチンの血中濃度が増加する可能性があり、その有害作用に注意を要する。CYPの関与する主な相互作用は、別表4を参照。</p> <p>また、肝取り込みトランスポーターであるOATPを阻害するシクロスポリン〔ネオール〕はスタチンの血中濃度を増加させる。特にロスバスタチン、ピタバスタチンはシクロスポリンとの併用は禁忌である。</p>

G. 抗凝固薬	<p>高齢では抗凝固薬投与時の出血リスクが高いことに配慮し、リスク・ベネフィットバランスを評価して投与の可否を判断すべきである。複数の抗血栓薬等の長期（1年以上）併用療法はなるべく避ける。</p>	
	<p>高齢者の特性を考慮した薬剤選択</p>	<p>直接作用型経口阻害薬（DOAC）（アピキサバン [エリキュース]、ダビガトラン [プラザキサ]、リバーロキサバン [イグザレルト]、エドキサバン [リクシアナ]）は、アジア人ではワルファリンと比較して消化管出血のリスクは少ないとされ、高齢患者では使用しやすい薬剤であると思われる。ただし、高度の腎障害のある患者に DOAC は使用禁忌である。</p>
	<p>投与量、使用方法に関する注意</p>	<p>DOAC の抗血小板薬との併用療法においては、出血リスクが上昇するため、冠動脈ステント留置後など投与せざるを得ない場合においても長期間投与は避けるべきである。脳卒中のリスク評価には CHA2DS2-VASc スコアが、抗凝固薬投与時の出血リスクの評価には HAS-BLED スコアがそれぞれ有用である。このほか、高齢患者ではがんや転倒の既往、ポリファーマシーも大出血のリスクとされる。</p> <p>ワルファリン [ワーファリン] は定期的に PT-INR を確認することにより抗凝固作用がモニターできるが、DOAC はモニターができないため、定期的に腎機能を確認し、用量が適正であるか見直しが必要である。</p>
	<p>他の薬効群の薬剤との相互作用に関する注意</p>	<p>ワルファリンおよび DOAC はそれぞれ、併用薬との相互作用に十分注意が必要である。CYP の関与する主な相互作用は、別表 4 を参照。リバーロキサバンは強い CYP3A（あるいは P 糖蛋白）阻害薬である複数の薬剤が併用禁忌に指定されている。ダビガトランやエドキサバンは P 糖蛋白阻害薬との相互作用に注意が必要である。特にダビガトランは強力な P 糖蛋白阻害薬であるイトラコナゾールは併用禁忌である。</p> <p>ワルファリンはビタミン K を多く含む食品や健康食品の摂取にも注意が必要であり、納豆、クロレラ、青汁に関しては摂取しないように指導する。</p>

I -b 現在の保険給付範囲から除外し、 保険外併用療養費の対象としないもの

①医療（保険給付）の必要性の低いもの 光熱水費・室料

・現在、**光熱水費**については、療養病床においては患者の自己負担を求めているが、一般病床・精神病に入院する65歳以上患者については負担がなく、均衡を失っている。不合理を是正するために自己負担を求めるべき。

・現在、**室料**については、介護保険では、在宅と施設のバランス、年金と介護保険の二重給付という観点から、個室の室料（特養は多床室も）負担も求めている。室料についても、不合理を是正するために自己負担を求めるべき。

・室料については、**低所得者支援策**が必要。入院時生活療養費のように、定率負担ではない患者負担を別途徴収できる仕組みとし、低所得者の負担額を低く抑える配慮をすることが適当。

II 部分的に保険給付範囲に含めて、 保険外併用療養費を適用すべきもの

① 費用対効果が低いもの1（差額徴収）

・幅のある評価指標（QALYなど）に基づき設定される保険償還価格について、その価格が評価指標の最上位に基づかない（価格設定として最も高い価格にならない）場合に、ICER（増分費用効果比）の最上位に基づく価格までを目安として、**保険償還価格との差額**を患者の選択によるものとして自己負担を認める。

② 費用対効果が低いもの2（差額徴収）

・費用対効果評価の結果、保険収載された時に医療技術の評価が明らかに採算割れのものについて、保険外併用療養費対象として自己負担（**差額徴収**）を認める。

例）高額医療機器等（粒子線治療やダヴィンチなどを想定）

・ただし、集約が必要であることから、地域において適正配置されていると認められた場合（共同利用やそもそもの建設・設置の可否など）で、かつ、当該医療技術を患者に適正に提供できる体制がある（読影医の存在等）と認められた場合に限定する。

③ 医療保険の適用範囲が薬機法の承認範囲より狭いもの

・薬機法で承認されている適用範囲について、保険適用時にその適用を狭めているものについては、有効性・安全性は薬機法で確認されているという視点に立ち、薬機法上承認されている範囲であって、医療保険の給付対象外（適用外）となっている範囲（疾患等）について、保険外併用療養の対象とする。

例）血糖自己測定器

Ⅲ 任意給付として保険給付の範囲に含めるべきもの（健康づくり給付）

・保険者の裁量・自由度の確保として、個人の健康増進や医療費節減に対する努力を評価（インセンティブおよびディスインセンティブも含む）できるようするとともに、被保険者の健康寿命の延伸、健康増進のために、**健康づくり給付**（仮称）を新設し、保険者独自の給付を可能とする。

・現在の複雑な特定健診・特定保健指導の集合契約の枠組みを抜本的に見直し、指定を受けた健診機関や保健指導機関であれば、被保険者の選択でどこでも受けられるようにすることで、受診率等の抜本的なテコ入れを行う。

・保険者の裁量・自由度を確保する前提として、保険者の努力（PHR(personal health record)の整備（ビッグデータ解析も含む）や保健事業の実施状況など）を評価したうえで、当該制度を利用できる**保険者の条件**を設定する。例えば、当該保険者の特定健診・特定保健指導実施率が上位〇%以上に属すること（保険者の努力）、かつ当該事業費用の総額が保険給付の一定割合以下等。

●必須の給付（統一価格での保険者の事務負担の軽減と健(検)診実施の精度管理の義務化）＝特定健診、保健指導、がん検診等

●任意の給付（独自の給付を保険者において設定）＝必須の給付以外の健診・検診・保健指導項目（糖尿病重症化予防、禁煙指導）