

# 博士論文要旨

## 日本の医療保険制度と薬剤費抑制政策に関する研究

城戸 佳織

日本の医療保険制度は、近年の少子高齢化や医療サービスの高額化に伴う医療費の増大により、年々維持が困難になっている。政府は増大する医療費を抑制すべく、様々な医療費削減政策を検討している。そのうちの 하나가薬剤費抑制政策であり、2018年度の本格導入が検討されていた医療技術評価（Health Technology Assessment, HTA）である。HTAは薬価算定および改定に利用されることが想定されることから、医薬品産業への影響も大きい。医薬品産業の成長は資源の乏しい日本において重要であり、HTA導入にあたっては現状を把握、議論し、より良い政策決定を目指すべきである。しかしながらHTAに関しては、製薬業界で十分な議論も、議論に必要な調査もされていなかった。そこで本研究では、HTAの政策決定に影響する医療保険制度の現状を把握し医療費増大の要因を分析した。また、HTAに必要なデータを提供する製薬企業に聞き取り調査を実施し、準備状況、問題点を抽出し、日本版HTAの課題を検討した。

### 1. 日本の医療保険制度下における医療費増大の要因分析

皆保険を支える健康保険組合の多くは財政難であり、企業や職域健康保険組合の解散が相次いでいる。日本の健康保険組合は国保も含め、小規模な運営による管理効率の悪さと、弱い財務体質が保険料上昇の要因となり、滞納者や無保険者を増やす理由となっている。また、無保険者は潜在的医療費上昇の理由となる。保険料における格差が広がる一方で、日本の国民皆保険下で、アクセスできる医療サービスへの制限がなく、保険組合に支払い拒否の選択はない。高齢化による医療費の増加だけでなく、希少性疾患を含む特定疾患への公費医療負担給付と、高額医療サービスの増加に伴う高額療養費補助の増大が、医療費の増加に拍車をかけていることが示唆された。

## 2. 製薬企業における HTA 準備状況把握と導入へ向けた課題の研究

調査の結果、社内に専任の HTA の専任者がいるかどうか、HTA に必要なデータの使用状況、外部コンサルタントとの関係において、内資系と外資系企業に顕著な違いがあることがわかった。また規模にかかわらず、HTA を積極的に利用し、薬価交渉に役立てようとする積極的な企業グループと、政府の出方を待つ受動的なグループとに分かれた。外資系企業は、海外で医療経済学の学位を取得した HTA の専門家を複数抱えるところが多い一方、内資系企業は専任者不在、あるいは臨時の HTA チームを編成でしのいでいるところが多かった。官、学、民ともに、日本では HTA の専門家が圧倒的に不足しているという認識であり、新薬の償還価格の決定に HTA を導入することは、日本では困難という意見が散見された。実際、HTA の導入は1年延期され、対象製品も当初の計画から大きく絞り込まれ、再算定にのみ適用されることになり、本研究の調査結果を裏付けるものとなった。

以上、本研究により、薬剤費上昇の要因は、高齢化による薬剤需要増加だけでなく、日本の医療保険制度の構造的な問題に起因することが示唆された。HTA 調査では、政策導入において日本が解決すべき課題を明らかにした。本研究の結果から、無制限の医療アクセスを前提とする HTA は、薬剤費抑制政策として限界があり、医療保険制度全体の見直しが急務であると考えられた。

## 論文審査結果の要旨

氏名（本籍）	城戸 佳織 ( 北海道 )
学位の種類	博士（薬科学）
学位記番号	甲 第 25 号
学位授与年月日	令和2年3月10日
学位授与の条件	学位規則第4条第1項該当者
学位論文の題名	日本の医療保険制度と薬剤費抑制政策に関する研究
論文審査委員	(主査) 杉山 正
	(副査) 永澤 秀子
	(副査) 舘 知也

我が国の医療保険制度は、少子高齢化に伴う医療サービスの高額化によって危機的な状況に直面している。そして財政上の懸念から、薬剤費抑制政策が進められており、医療技術評価（HTA）の導入が検討されているが、その課題は多い。本研究は医療費増大の要因、及び HTA 導入に向けた製薬企業の対応状況を分析したものである。医療費増大の要因分析については医療保険制度の構造的な問題、及び高額医療サービスの増加に伴う高額療養費補助の増大が起因している可能性を明らかにした。HTA 導入に向けた製薬企業の対応状況の分析については、内資系と外資系企業での対応差、日本での人財不足が露呈され、HTA が本来あるべき、医療技術のイノベーションを評価する形から大きくずれ、薬価再算定のツールのみに適応される可能性が高いことを明らかにした。すなわち、薬剤費抑制政策としての HTA は、その効力に限界があり、日本の国民皆保険制度を維持するためには医療保険制度全体の見直しが急務であると結論付けている。

以上、本研究は、世界に誇る日本の国民皆保険制度を、様々な環境変化の中で維持していくために政策上の課題を見出したものであり、その社会的意義は非常に高く、博士（薬科学）論文として価値あるものと認める。