

再生医療などのイノベーションの発展に向けて

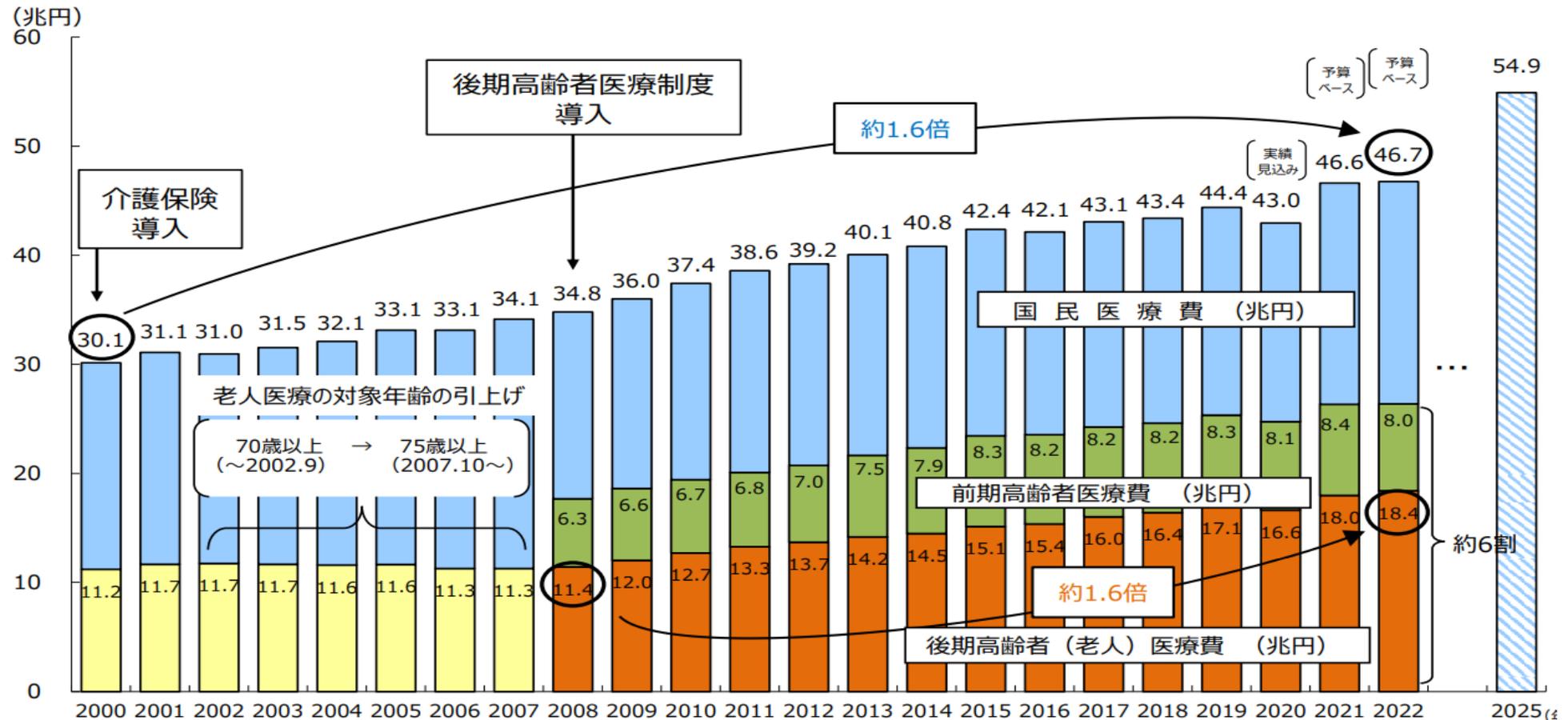
2024年4月24日
日本総合研究所
翁百合

イノベーションと医療保険の両立に向けて

- 再生医療などの分野は、日本の医療の発展、成長戦略の上でも注力すべききわめて重要な分野。イノベーションの期待される分野として、人材育成やスタートアップも含めたエコシステム形成など、多角的に支援をする必要。
- 本来、大きなリスクへの対応である医療保険制度の性格や、価値ある医療、イノベーションを評価する必要性を考えれば、エビデンスのある（価値の高い）再生医療を公的医療保険とすることが望ましい。
- しかし、きわめて高額ゆえにすべての保険収載はどうしても難しい可能性。一方、医療の質向上、適切なプライシングと患者負担軽減、ドラッグロスの解消の視点からは、安全性確保法上の医療技術は、できるだけ保険外併用療養費制度に入れるなどの対応を考えることが必要ではないか（有効性のわからない自由診療については除外）。
- このように考えると、保険適用を目的とする評価療養だけでなく、必ずしも短期間での保険適用を目的としないが、安全性と一定の有効性の審査を通ることを条件とする、新しいタイプの保険外併用療養費制度を検討することも考えられるのではないか。また、民間保険の発達が個人の負担をサポートすることも望ましい。

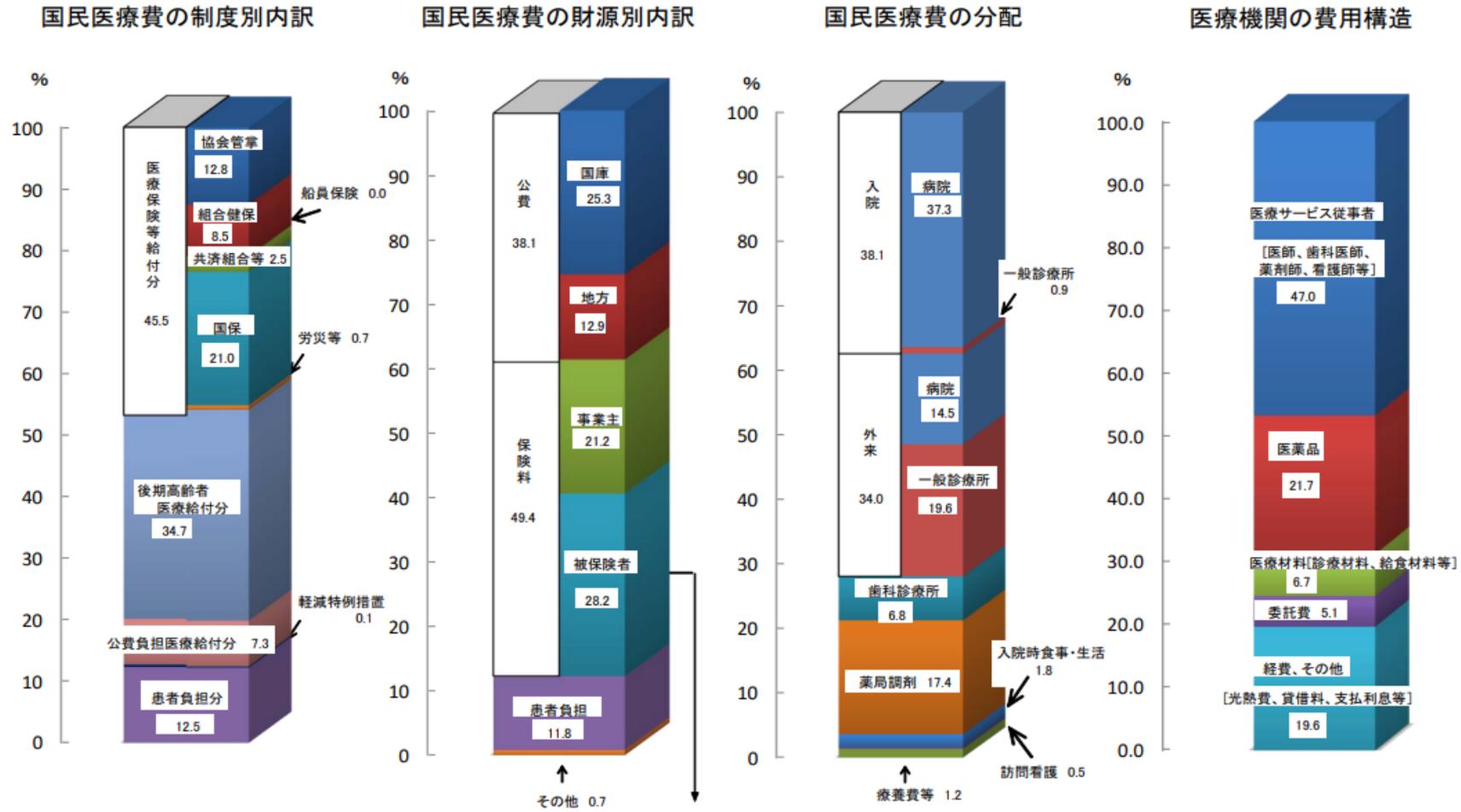
現状の国民医療費の実態と今後の見通し

国民医療費は近年大きく増加（原因は高齢化と、医療の高度化等）



現状の国民医療費の財源別内訳

国民医療費の財源別内訳をみると保険料と公費でほとんどを占める



●被保険者負担には、国民健康保険の保険料が含まれている。

●平成30年度国民医療費、医療経済実態調査(平成30年)の結果等に基づき厚生労働省において推計

再生医療のコストの特徴と患者負担について

○医師主導治験によって製品開発を目指すプロセスにおける製品製造費のほか、承認プロセスで求められる規制対応等による人件費等により、高コスト構造となることが指摘されている

○再生医療等製品が普及しても、スケールメリットが得づらい特徴から、結果的に保険者/患者の費用負担は大きくなると想定

○例：自家培養軟骨移植術（ジャック）において、自家培養軟骨材料費（216.5万円）と入院・検査・手術費（223万円、手術は2回実施）等で約440万円のコスト

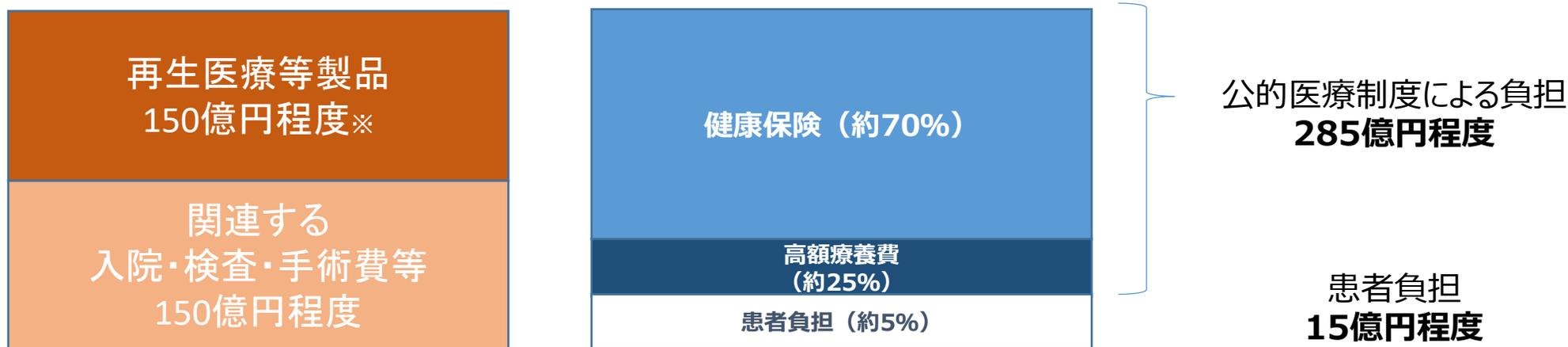
「高額療養費制度」も使えて治療費用を抑えることができるが、それでも年収450万円の人で約25万円の費用が必要

○評価療養の場合、その治療が保険に収載される蓋然性が高く、それを評価するための制度という位置づけ。対象が限定的かつ認められるスピードがどうしても遅くなる課題が存在。

現状の再生医療（保険診療）に対する負担の実態

これまで再生医療等製品は19品目が承認され、市場規模としては150億円程度。再生医療の保険診療にかかる公的医療制度による負担は、概算285億円程度であり、国民医療費(47兆円)・高額療養費(3兆円)と比較すれば、現状では財政的な影響は小さい。

再生医療の保険診療にかかる公的医療費の概算（イメージ）



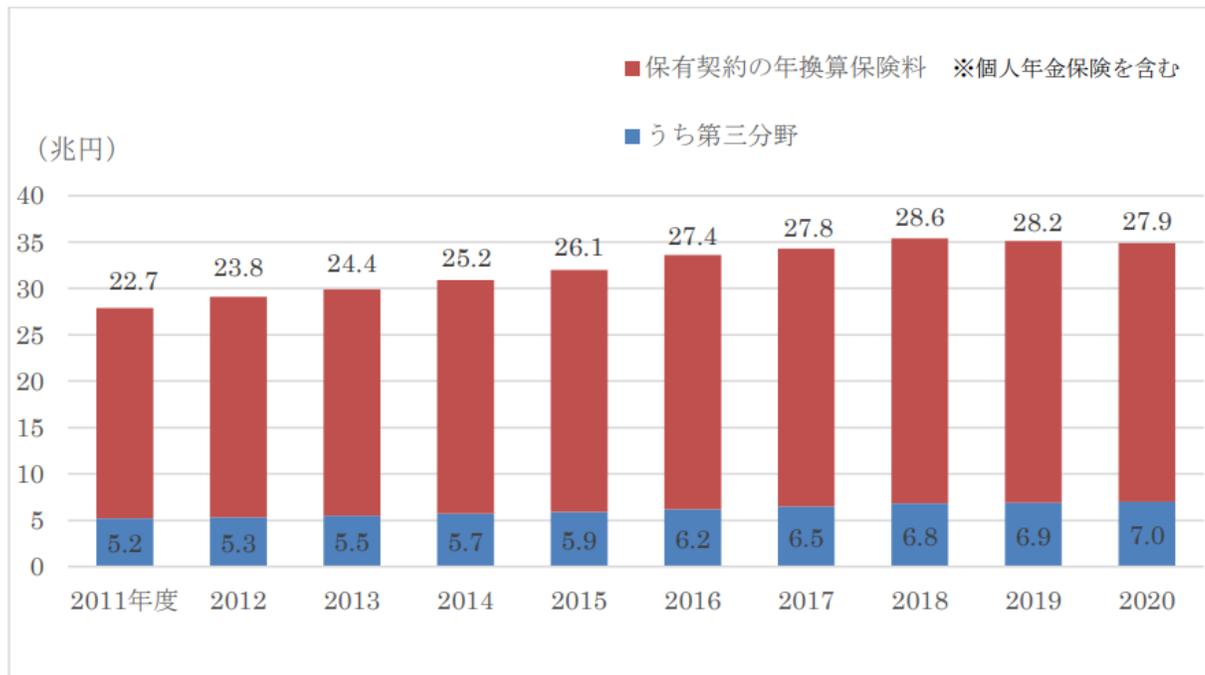
但し、医療の保険給付が高齢化・高度化で拡大する中で医療保険を持続可能にするには、高額な医療に対する考え方についても、方針を改める必要が出てくる可能性。

民間医療保険の現状

国内における民間の医療保険市場の規模は第三分野で約 7 兆円規模、年々増加傾向。

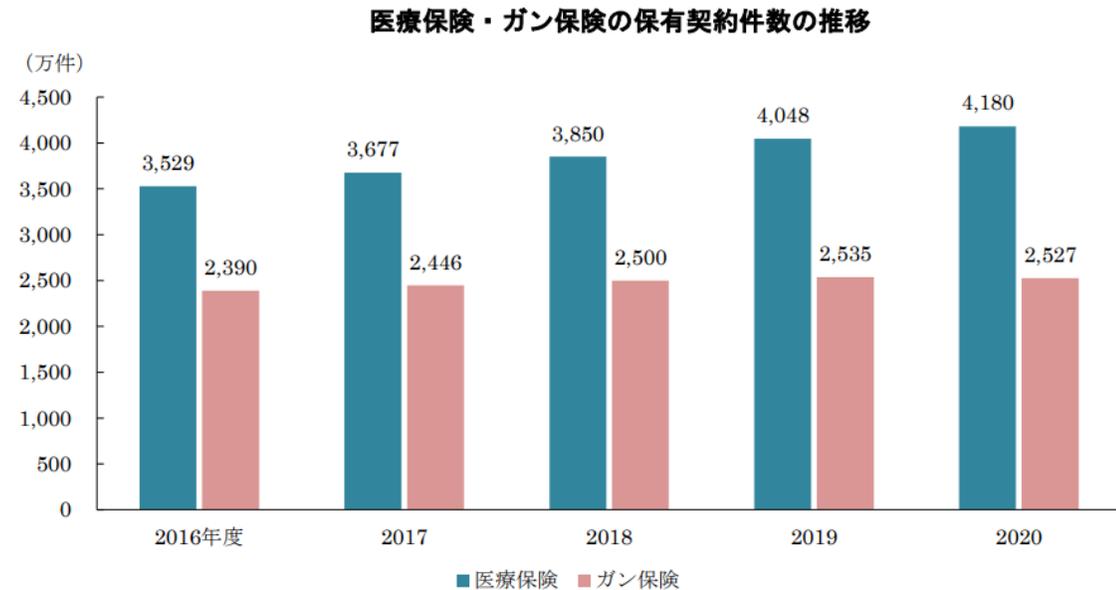
■ 年換算保険料※

※契約期間中に平均して保険料が支払われると仮定した場合の一年間の保険料収入



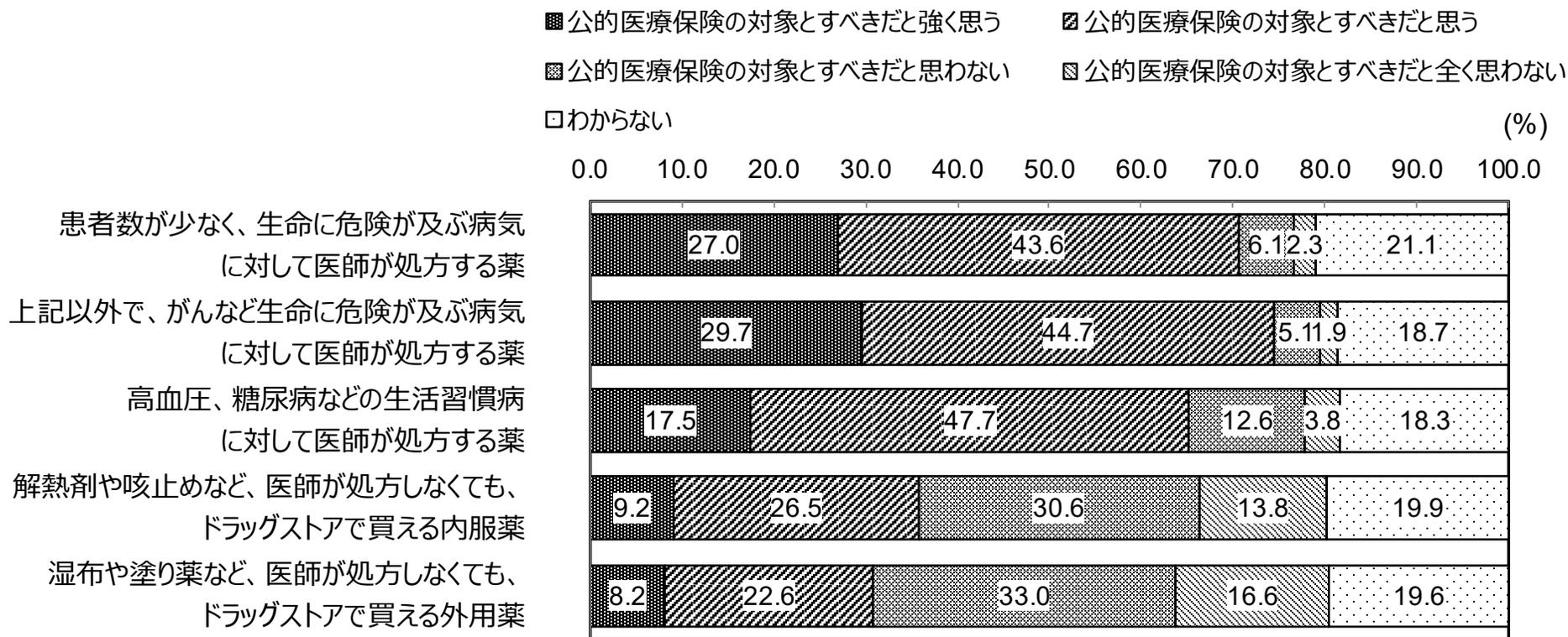
*第三分野には、医療保障給付（入院給付、手術給付等）、生前給付保障給付（特定疾病給付、介護給付等）、保険料払込免除給付（障害を事由とするものは除く。特定疾病罹患、介護等を事由とするものを含む）等に該当する部分の年換算保険料が含まれている。

■ 医療保険・がん保険の保有契約件数の推移



Q. 以下の薬について、患者の負担が1～3割となる公的医療保険の対象とすべきだと思いますか。（それぞれ単回答）

※公的医療保険の対象の薬であれば、医療機関や薬局の窓口で支払う医療費が1カ月である上限額を超えた場合、その超えた額を支給する「高額療養費制度」が使えます。



n=3,000