

規制改革会議重点事項推進委員会 御質問事項への回答

平成19年11月27日

厚生労働省

平成19年11月20日付けでいただいた貴委員会からの御質問について、下記のとおり回答いたします。

記

1. 事前承認制を改め、患者の自由な選択により保険診療と保険外診療を制約なく併用できる「混合診療の全面解禁」を行うべきと考えるが、貴省のご見解をお示し頂きたい。

いわゆる「混合診療」については、平成16年に規制改革・民間開放推進委員会と真摯な議論を行った結果、未承認薬の使用、先進的な医療技術、制限回数を超える医療行為等に関して改革を行うことを内容とする「いわゆる「混合診療」問題に係る基本的合意」（以下「基本的合意」という。）を規制改革担当大臣と厚生労働大臣との間で結び、平成18年の健康保険法の改正による保険外併用療養費の創設まで、必要な改革を着実に実施してきたところである。

これらの改革は、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担保する」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。また、この改革により、保険診療と保険外診療との併用に関する具体的要望については、今後新たに生じるものについても、おおむねすべてに対応できるものである。

さらに、基本的合意に基づくこれらの取組のほか、平成18年より「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」を設け、欧米主要国での承認実績のある医療ニーズの高い医療機器の早期承認を促すなど、厚生労働省としても早期の保険併用・保険導入に向けて積極的に取り組んでいるものである。

このようなルールを廃止し、保険診療と保険外診療を制約なく併用できることとするについては、

- ・ 保険診療により一定の自己負担額において必要な医療が提供されるにもかかわらず、患者に対して保険外の負担を求めることが一般化し、患者の負担が不当に拡大するおそれがあること
- ・ 安全性、有効性等が確認されていない医療が保険診療と併せ実施されてしまうことにより、科学的根拠のない特殊な医療の実施を助長するおそれがあること

から、適切ではなく、患者の方々のニーズを踏まえて一定のルールを設定して運用していくことが重要であると考えている。

2. 平成16年の基本的合意に基づき、保険外併用が可能となった先進医療については、承認された医療技術数、申請数に占める承認された割合等の面で、運用が低調であると考えるが、貴省の評価をお示し頂きたい。

平成16年の基本的合意に基づき、厚生労働省では、平成17年7月より先進医療の枠組みを設け、必ずしも高度でない医療技術のうち、安全性及び有効性が担保されているが普及性に課題があるものについては、厚生労働大臣の下に設置される先進医療専門家会議の議論の下、先進医療として承認し、保険診療との併用を認めることとしている。

先進医療の承認に当たっては、保険併用を希望する医療機関からの届出を受けて、当該技術の安全性及び有効性が担保されているか否かについて検討がなされる。承認された医療技術数及び承認された割合については、科学的な評価の結果であると受け止めているが、平成18年度診療報酬改定においては、高度先進医療や先進医療を経ることなく、新規に保険導入された技術が50あり、新しい医療技術の保険導入を進めるといふ先進医療の本来の趣旨に沿った取組は着実に実施されている。

先進医療を実施する医療機関については、先進医療導入前の126機関（平成17年4月時点の高度先進医療実施医療機関数。延べ335機関）から、506機関（平成19年11月時点の旧高度先進医療も含めた先進医療実施医療機関数。延べ899機関）に増加しており、安全性及び有効性が担保された先進的な医療技術について保険併用を希望される患者のニーズに応えているものと考えている。

3. 混合診療の禁止により、一部の富裕層のみが、患者全額負担となる自由診療で、最先端の医療技術を享受することになる。これは、被保険者の正当な権利保障、加入者間の公平の観点から問題があり、医療における患者間の格差を助長させると考えるが、貴省のご見解をお示し頂きたい。

我が国の公的医療保険制度は、「必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により担保する」という国民皆保険の理念に基づき、必要な医療については、国民全体にあまねく平等に提供されることを確保しているものである。

御指摘の医療技術について、安全性、有効性等が確認され、傷病又は負傷の治療に対して必要かつ適切な医療であれば、速やかに保険導入を進め、誰もが公平かつ低い負担で当該医療を受けることができるようにすることが、富裕層のみならず患者全体の利益になるものと考えている。

4. 医療の安全性確保という議論は、自由診療も含めた、医師による治療全てについて検討することが筋であり、保険の議論である混合診療の議論とは切り離すべきである。安全性確保のための方策としては、情報の非対称性を解消する施策や、不要・高額治療の押し付けに対する民事・刑事の責任を問える法整備を行うべきと考えるが、貴省のご見解をお示し頂きたい。

本来、医療については医師の医学的判断に基づく裁量に委ねられるべきものであるが、医師法（昭和23年法律第201号）、医療法（昭和23年205号）、薬事法（昭和35年法律第145号）等により、国民の健康の保持・安全の確保等の観点から必要な措置が講じられているところである。

<例>

- ・医師法：専門技術を有する者のみが医療を担うこととする資格制
- ・医療法：医療機関の構造設備基準や人員の標準
- ・薬事法：薬局の構造設備基準、医薬品の製造、販売、輸入等の許可、治験の届出

一方、公的医療保険は、「保険給付」を行うことにより、「国民の生活の安定と福祉の向上に寄与」（健康保険法第1条）するための社会保険制度であり、その費用は、国民の負担（税・保険料）により行われるものであることから、安全性のみならず、有効性、普及性等の観点からも、その範囲を設定しているものである。

5. 混合診療が進めば、新しい治療法や薬を試みやすくなり、患者の治癒可能性が飛躍的に高まるとともに、保険診療の可否を決するための臨床事例を多数収集することにも資すると考えるが、貴省のご見解をお示し頂きたい。また、現制度において、特定療養費制度の下では必要とされず、基本的合意でも言及されていない「薬事法認可」が要件とされ、医療技術の進歩に支障が生じていることに対する貴省のご見解をお示し頂きたい。

我が国の公的医療保険制度は、患者が必要な医療を公平かつ低い負担で受けるために、「必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により担保する」という国民皆保険制度の理念を基本としている。そして、平成16年の基本的合意に基づき、この理念を基本に据えた改革として、「将来的な保険導入のための評価を行うものであるかどうか」の観点から従来の特定療養費制度を抜本的に見直し、将来的な保険導入のための評価を行う「評価療養」と、保険導入を前提とせず、患者の選択に委ねる「選定療養」から成る保険外併用療養費制度を導入した。

御指摘の前段については、新しい薬物に係る保険導入の検討を速やかに進めていくべきであることは同意するものであるが、実施体制（当該薬物又は機械器具の効果を測定するために対象患者を選定すること等）やデータの管理体制

等が整備されていない医療機関で臨床事例を蓄積したとしても、薬事法上の承認の審査に活用できるデータとはならず、最終的な保険導入に資するものにならない。そのため、保険導入の評価を行う上では、将来的な薬事承認（ひいては保険導入）につながる枠組みにおいて実施することが適当である。

御指摘の後段については、先進医療において当該用法等に係る薬事法上の承認が得られていない医薬品又は医療機器の使用を認めていない取扱いを指すものと思料するが、上記の理由から、現在は、将来的な薬事承認（ひいては保険導入）につながる治験の枠組みにおいて実施することと整理したものである。しかしながら、従来的高度先進医療に該当する技術であって、当該用法等に係る薬事法上の承認が得られていない医薬品又は医療機器を用いているものについては、「臨床的な使用確認試験」の対象として一定条件の下、保険併用を引き続き可能とする方向で検討を行っているところであり、平成19年度中に結論を得ることとしている。また、今後も、医療機関のニーズを踏まえつつ、同様の事例については当該「臨床的な使用確認試験」の対象とすることにつき検討を行うこととしている。

6. 健康保険法上、保険外併用療養費以外で混合診療が禁止されている、法律上の根拠をお示し頂きたい。

健康保険法上、療養に係る費用のうち患者が支払うこととされている額は、

- ・ 一部負担金（健康保険法第74条）
- ・ 入院時の食事療養に要する費用（健康保険法第85条）
- ・ 入院時の生活療養に要する費用（健康保険法第85条の2）
- ・ 評価療養又は選定療養に要する費用（健康保険法第86条）

のみであり、健康保険法の委任を受けて定められている保険医療機関及び保険医療費担当規則（昭和32年厚生省令第15号）においては、同令第5条等において患者から一部負担金の他に追加的な負担を求めることが出来る場合を限定列挙していることから、これ以外に患者から負担を求めることは認められていない。

また、同令第18条及び第19条においては、保険医による特殊な療法等及び厚生労働大臣が定める医薬品以外の薬物の使用を禁止している。

以上