

**総合規制改革会議 第2回アクションプラン実行ワーキンググループ**

**(平成 15 年3月17日)の資料等提出依頼に対する**

**厚生労働省の文書回答 (抜粋)**

平成15年4月2日

総合規制改革会議御中

厚生労働省

資料等提出依頼について（回答）

平成15年3月25日付け標記依頼につきましては、下記のとおり回答いたします。

記

1. いわゆる「混合診療」の解禁（保険診療と保険外診療の併用）について

医療保険制度については、医療保険の運営の効率化、給付の内容及び費用の負担の適正化、国民が受ける医療の質の向上を総合的に図りつつ、実施される必要があり（健康保険法（大正11年法律第70号。以下「健保法」という。）第2条）保険の給付の範囲についても、医療そのものに対する規制とは別に、このような観点から検討される必要がある。

- （1）一連の診療行為のうち、「保険診療」と「保険外診療」とを区別するための基準（公的保険の適用範囲を定めるための基準）について、具体的かつ詳細に御教示頂きたい。

健保法上の保険給付の範囲は以下のとおり。

「保険給付」の種類（健保法第52条）の内容

- 1 療養の給付並びに入院時食事療養費、特定療養費、療養費、訪問看護療養費及び移送費の支給
- 2 傷病手当金の支給
- 3 埋葬料の支給
- 4 出産育児一時金の支給
- 5 出産手当金の支給
- 6 家族療養費、家族訪問看護療養費及び家族移送費の支給

- 7 家族埋葬料の支給
- 8 家族出産育児一時金の支給
- 9 高額療養費の支給

上記のうち、「療養の給付」及び「特定療養費」が「保険診療」に該当し、その詳細は以下のとおり。

「療養の給付」(健保法第63条第1項)の内容

- 1 診察
- 2 薬剤又は治療材料
- 3 処置、手術その他の治療
- 4 居宅における療養上の管理及びその療養に伴う世話その他の看護
- 5 病院又は診療所への入院及びその療養に伴う世話その他の看護

「特定療養費」(健保法第86条第1項)の内容

- 1 選定療養(厚生労働大臣が告示で定めるもの)
- 2 高度先進医療(厚生労働大臣が承認するもの)

「療養の給付」及び「選定療養」の具体的内容は、関係学会や中央社会保険医療協議会の意見を踏まえ、個々に判断し、同協議会に諮問・答申の上、厚生労働省告示に明記されている。また、高度先進医療の具体的内容は、個別医療機関による申請について、高度先進医療専門家会議や中央社会保険医療協議会の意見を踏まえ、個々に判断している。

疾病、負傷に対する診療であって、上記「保険診療」以外の診療が「保険外診療」となる。

- (2)「保険診療」については、その内容を患者の健康・安全の観点から個別・具体的に事前審査した上で承認される必要がある一方で、「保険外診療」については、その必要が一切ないとする根拠について、具体的かつ詳細に御教示頂きたい。

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年法律第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り、保険外診療であるからといって患者の健康・安全の観点からの審

査を一切必要としないという趣旨ではない。

<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」（健保法第1条）するための社会保障制度であり、その費用は、国民の負担（税・保険料）により賄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、その範囲を設定している。

（3）いわゆる「混合診療」（保険診療と保険外診療の併用）が禁止されていることについて、その法律上の根拠を、具体的法令名及び条文等を明示しつつ、具体的かつ詳細に御教示頂きたい。

健保法上、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（健保法第74条）
- ・ 入院時の食事療養に要する費用（入院時食事療養費として支給される額は現物給付化）（健保法第85条）
- ・ 特定承認保険医療機関による療養及び選定療養に要する費用（特定療養費として支給される額は現物給付化）（健保法第86条）

のみであり、保険医療機関及び保険療養担当規則（昭和32年厚生省令第15号）においては、同規則第5条等において患者から一部負担金のほかに追加的な負担を求めることができる場合を以下のとおり限定列挙しているところであって、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。

- 1 選定療養
- 2 食事療養
- 3 高度先進医療

また、同規則第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大臣が定める医薬品以外の医薬品の使用を禁止している。

（4）患者が、医師の説明内容について完全に同意をした上で（すなわち、医師と患者の間の情報の非対称性がより緩和された上で）、一連の診療行為のうち、

「保険診療」に併せて「保険外診療」を一部選択しようとした場合（すなわち、一連の診療行為全てを公的保険で賄う意思がない場合）それでも当該診療行為全般が「保険外診療」としての取扱い（全額自己負担）を受けなければならないとする政策について、その基礎となる論拠を具体的かつ詳細に御教示頂きたい。

また、上記の場合における全体の医療費を、仮に公的保険と自己負担の双方により賄うことを許容した際に生じる弊害について、具体的かつ詳細に御教示頂きたい。

さらに、上記の場合、現行の「特定療養費制度」のような形で、当該診療行為全般について、安全性を担保するための事前審査が個別に行われる必要があるのであれば、「保険診療」よりも「保険外診療」を受ける患者の方が安全性に対する要求水準が生理的に低いことなどが無い以上、事前審査が個別に行われていない現在の「保険外診療」は、患者の健康を損なうものであり、直ちに禁止されなければならないことになるのではないかと。そうでないとするならば、その根拠を、論理的・実証的に御教示頂きたい。

医療保険制度においては、現状の医学水準に照らして疾病及び負傷の診療に必要な十分な医療の提供を「療養の給付」として行っているが、医学医療技術の進歩はめざましいことから、一連の診療行為について保険診療と保険外診療を併用する医療であっても、安全性、有効性、普及性等を考慮して、昭和59年に創設された特定療養費制度によって保険給付の対象としているところである。

(5) いわゆる「混合診療」が禁止されているとの前提の下、通常行われている以下の事例において、「保険診療」と「保険外診療」との区別は、どのような基準・考え方にに基づき具体的に行われているのか。また、これらの事例は、いかなる理由から「混合診療」ではないと整理されるのか。統計および具体例に即して御教示頂きたい。

出産のために入院（保険外診療）した人が、入院したまま、同時に他の傷病に関する治療（保険診療）を受けた場合、ベッド代などの費用はどのように区別されるのか。

自動車事故による一連の診療行為において、自動車保険の対象となる部分と医療保険の対象となる部分は、どのように区別されるのか。（自動車保険と医療保険とがファンド等により混合されているとの指摘もあるが、いかがか。）

健康診断（保険外診療）で見つかったポリープについて、当該健康診断の途中でポリープを切除（保険診療）した場合、その全体に係る費用

は、どのように区別されるのか。

について

「保険診療」は、疾病・負傷に対する診療を療養の給付の対象としている。

3月17日の公開討論において指摘のあった「出産のための入院中に骨折した場合」を例とすれば、骨折の治療は、正常分娩とは独立した疾病に対する一連の診療を成しており、これを保険診療として取り扱うこととなる。その場合、当該傷病による治療が入院を要するものである場合には、当該ベッド代は保険給付の対象となる。

について

自動車事故を原因とした負傷等について自動車損害賠償保障法（昭和30年法律第97号）に基づき保険金が支払われている診療には、医療保険から保険給付は行われておらず、保険診療とそれ以外との区別がなされているものと考えている。

について

健康診断の途中でポリープを切除（保険診療）した場合には、当該保険診療は、健康診断とは独立した疾病に対する一連の診療を成していることから、医療保険による保険給付の対象となる。

- (6) 医療現場において、ある疾病の治療に対し付随的な検査等を行う場合、当該検査が保険対象となるよう、わざわざ他の病名を付けることなどが頻繁に行われているとの指摘があるが、貴省として、こうした事実は全くないと言えるか。

仮に言えないのであれば、そのような事実を生ぜしめている現行制度の方が、いわゆる「混合診療」を容認するよりも公的医療費を抑制できているとする論拠について御教示頂きたい。また、このような事実が違法であるならば、それを取り締まるための方針・具体的方法について、御教示頂きたい。

御指摘のような付随的な検査等に関する取扱いの有無については承知していない。

当方が従来から主張している「混合診療」の問題点は、公的医療費が増大することではなく、患者の負担が不当に増大することである。

なお、レセプトへの病名の適切な記載を担保する等の観点から、平成14年度より主病名をレセプトに明記させるように見直したところ。(厚生労働省保険局医療課長通知 保医発第0325002号)

- (7) ある医療行為(高度先端医療等)について、それが「特定療養費制度」の対象として承認された場合、それが、「保険外診療」であった場合と比べて、どの程度公的医療費の増加分となって現れるか。可能な限り多くの事例を挙げることなどにより、具体的かつ詳細に御教示頂きたい。

平成13年6月から平成14年5月までの高度先進医療に係る総医療費は約21億円であり、このうち、保険診療分は約16億円である。そのうち、主な技術ごとの保険診療に係る費用等は別紙1のとおり。

- (8) 現在、我が国における「保険外診療」は、どのような医療機関によりどの程度(支払医療費ベース)行われていると把握しているか。医療機関名と金額・件数について、具体的に御教示頂きたい。

仮に把握していないとするなら、「保険外診療」における患者の安全性について、厚生労働省としては関知しないとしていると理解してよいか。

平成13年度医療施設調査及び平成12年度医療施設調査によると、「自由診療のみ」と回答している病院数は3施設、診療所数は4950施設(いずれも医療機関の名称は非公表)であり、また、ご指摘の医療費については把握していない。

保険外診療の安全性に対する考え方については(2)を参照いただきたい。

- (9) 昨年11月に開催された医療ワーキンググループにおいて、当会議から厚生労働省に提示した「日本にて承認されていない薬品と治療法についての資料」に記載されている未承認の薬品と治療法については、事実として相違ないか。また、各データの調査時点以降に承認された薬品及び治療法があればその名称、承認時期について、具体的に御教示頂きたい。

別紙2のとおり。

- (10) 以前に厚生労働省内の研究会等において検討されたという、「医師の高い技能等に注目した特定療養費の考え方」について、関連資料等を提出頂くとともに、その基本的考え方を御教示頂きたい。

ご指摘については承知していない。

## 高度先進医療に係る費用について（主なもの）

技術名	保険診療に係る費用 (1件あたり：千円)	実施件数
1．生体部分肺移植術	約 11,000	平成 1 5 年 2 月承認
2．心臓移植手術	約 26,000	2 件
3．脳死肝臓移植手術	約 10,000	6 件
4．悪性腫瘍に対する粒子線治療	約 230	29 件
5．肝癌に対する高周波焼灼療法	約 1,000	74 件
6．体幹部病巣に対する直線加速器による定位放射線治療	約 360	54 件
7．腹腔鏡下前立腺摘除術	約 850	25 件
8．神経磁気診断装置による中枢神経機能異常の診断	約 1,400	365 件
9．固形腫瘍の DNA 診断	約 1,400	120 件
10．経皮的レーザー椎間板ヘルニア減圧術	約 70	124 件

（平成 1 3 年 6 月 1 日～平成 1 4 年 5 月 3 1 日 保険局医療課調べ）

）生体部分肺移植術については、実績がないため申請書からの記載。

）保険診療に係る費用については、症例毎に入院期間等が異なるため参考額となる。



## 別紙 2

「日本経済の成長阻害要因 (McKinsey Global Institute)」に示されている臓器移植術について

- ・腎臓に係る移植については、腎移植術としては昭和53年2月より、生体腎移植を含めた同種腎移植術及び移植用腎採取術が昭和63年4月より保険適用。
- ・骨髄に係る移植については、同種移植が昭和58年2月より、自家末梢血管細胞移植及び自家造血幹細胞移植が平成6年4月より、同種末梢血管細胞移植が平成10年より保険適用
- ・肝臓に係る移植については、移植用部分肝採取術及び生体部分肝移植が平成10年4月より保険適用。脳死体からの肝移植については平成10年1月より高度先進医療適用。
- ・心臓に係る移植については、脳死体からの心臓移植手術については平成13年5月より高度先進医療適用。
- ・脾臓に係る移植については保険対象外。
- ・肺臓に係る移植については、生体部分肺移植が平成15年2月より高度先進医療適用。

「日本経済の成長阻害要因 (McKinsey Global Institute)」に示されている医薬品について

- ・リピトール 2000年3月承認
- ・セロクラット/パクスル 2000年9月承認
- ・クラリチン 2002年7月承認

「癌に対する標準治療薬並びに二次薬」福島雅典 (京都大学大学院、薬剤疫学) に示されている医薬品について

我が国において現時点で承認されている医薬品及び効能・効果は別添1のとおり。

「医薬品の必須適応拡大についての専門医の見解」猿田享男ら（臨床薬理 28-3、1997）に示されている医薬品について  
我が国において現時点で承認されている医薬品及び効能・効果は別添 2 のとおり。