

いわゆる「混合診療」問題に係る基本的合意

参考1

いわゆる「混合診療」問題については、これまで、国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するといった観点も踏まえつつ、国民の選択肢を拡げ、利便性を向上する観点から、精力的に議論を進めてきたところである。

本日、この問題について、保険外の負担の在り方を根本的に見直し、患者の切実な要望に迅速かつ的確に対応できるよう、以下のような改革方策を講ずることで基本的合意に至った。

これは、「年内に解禁の方向で結論を出す」という総理の方針にも沿ったものである。

1 国内未承認薬の使用について

確実な治験の実施に繋げ、制度的に切れ目なく保険診療との併用が可能な体制を確立する。

具体的には、①確実な治験の実施、②医師主導の治験の支援体制の整備、③追加的治験の導入及び④制度的な保険診療との併用の断絶の解消の措置を講じる。

その際、特に、患者の切実な要望に迅速かつ的確に対応する観点から、以下のような措置を講ずる。

- 患者要望の把握と科学的な評価を行うために新たに設ける大臣設置に係る専門家からなる検討会については、年4回定期的に開催するとともに、必要に応じ随時開催することで、患者要望のある未承認薬の取扱いについては、最長でも3か月以内に結論を出すものとする。
- また、米、英、独及び仏で新たに承認された薬については、自動的に検証の対象とすることで、患者の要望に的確に対応し、おおむねすべての事例について、確実な治験の実施に繋げる。
- 治験において患者に薬剤料等の費用負担を求めるに当たっては、料金が不当に高くないよう、必要な措置を講じる。

2 先進技術への対応について

必ずしも高度でない先進技術を含め、以下のとおり、医療技術の保険導入のための手続を制度化するとともに、その迅速化及び透明化を図る。

- 医療技術ごとに医療機関に求められる一定水準の要件を設定し、該当する医療機関は、届出により実施可能な仕組みを新たに設ける。
- 具体的には、
 - ・ 新規の医療技術については、厚生労働省は、医療機関から要件の設定に係る届出がなされてから、原則最長でも3か月以内に、大臣設置に係る専門家会議による科学的評価を踏まえ、①支障なし、②中止又は変更、③保留（期間の延長）、のいずれかを書面により、理由を付して通知することとする。これにより、医療機関から要件の設定に係る届出がなされてから、原則最長でも3か月以内に当該医療技術が実施可能となる仕組みとする。
 - ・ なお、審査に慎重な判断を要する場合（例えば、遺伝子治療のように倫理上の問題がある場合など）、担当部局の事務処理能力を超える多数の届出により3か月以内での回答が著しく困難な場合など合理的な理由がある場合には、3か月を超える期限を定めることができることとする。
 - ・ 既に要件が設定されている医療技術については、医療機関は、要件に該当する旨の届出を行うことにより実施することができる。
- また、将来的な保険導入のための評価を行う観点からも、実施医療機関から定期的に報告を求め、保険導入の適否について検討するとともに、有効性及び安全性に問題がある場合等にあっては、当該医療技術の中止等の必要な指示を行うことができることとする。

3 制限回数を超える医療行為等

- 制限回数を超える医療行為については、適切なルールの下に、保険診療との併用を認める。ただし、医学的な根拠が明確なものについては、保険導入を検討する。

- 療養の給付と直接関係のないサービス等について、保険診療との併用の問題が生じないことを明確化する。

4 保険診療と保険外診療との併用の在り方について

- 「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」の観点から現行制度を抜本的に見直し、「特定療養費制度」を廃止し、「保険導入検討医療（仮称）」（保険導入のための評価を行うもの）と「患者選択同意医療（仮称）」（保険導入を前提としないもの）とに新たな枠組みとして再構成する。

5 改革の手順

- まず現行制度の枠組みの中で対応することとし、できるものから順次実施して平成17年夏までを目途に実現する。ただし、国内未承認薬の使用に係る施策については、平成16年度中に必要な措置を講じる。
- さらに、現行制度について、「将来的な保険導入を前提としているものであるかどうか」の観点から、名称も含め、法制度上の整備を行うこととし、平成18年の通常国会に提出を予定している医療保険制度全般にわたる改革法案の中で対応する。

以上のような改革は、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確保する」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、このような改革により、より分かりやすい制度となるとともに、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することができるものである。

平成16年12月15日

厚生労働大臣

内閣府特命担当大臣（規制改革、産業再生機構）、
行政改革担当、構造改革特区・地域再生担当

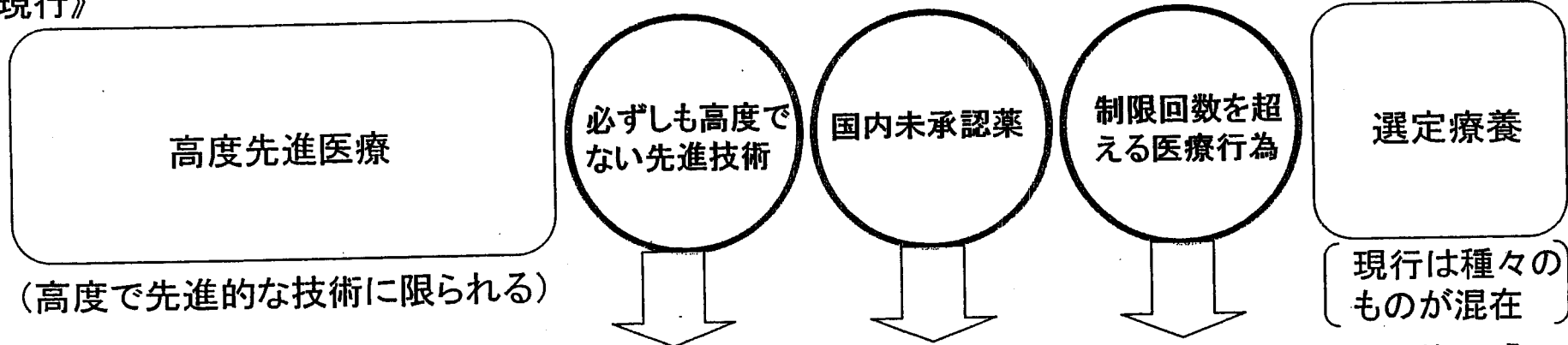
いわゆる「混合診療」問題に係る改革の進捗状況

項目		進捗状況
国内未承認薬の使用について	① <u>未承認薬使用問題検討会議</u> の設置	昨年1月に立ち上げ(年4回定期的に開催) 欧米で新たに承認された薬は自動的に検証 患者の要望のある薬の治験を促進
	② <u>医師主導治験の支援体制の整備</u> (保険給付を企業治験より拡大)	昨年4月1日より、治験に係る検査・画像診断に係る費用を全額本人負担から保険給付に変更
<u>先進技術への対応</u>		昨年5月9日に先進医療専門家会議を立ち上げ、 7月1日より先進技術の届出受付を開始 届出後、3か月以内に技術ごとに基準を設定 (昨年10月1日より最初の1技術について基準 設定し、7月1日現在、6技術について設定)
<u>制限回数を超える医療行為</u>		昨年10月1日より腫瘍マーカー検査などについて 保険給付との併用を認め、現在10項目を設定
<u>高度先進医療の見直し</u>		昨年9月1日より、医療技術ごとに実施可能な 医療機関の要件を定め、それを満たすものを特 定承認保険医療機関として承認する制度へ改 めた

いわゆる「混合診療」問題への対応の考え方

- 「特定療養費制度」を廃止し、「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、新たな枠組みとして再構成するとともに、高度の医療技術を用いた療養等の保険外診療と併用して提供される療養について、その療養の基礎部分について、「保険外併用療養費」を保険給付として支給（「健康保険法等の一部を改正する法律」にて対応）
- このような改革により、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

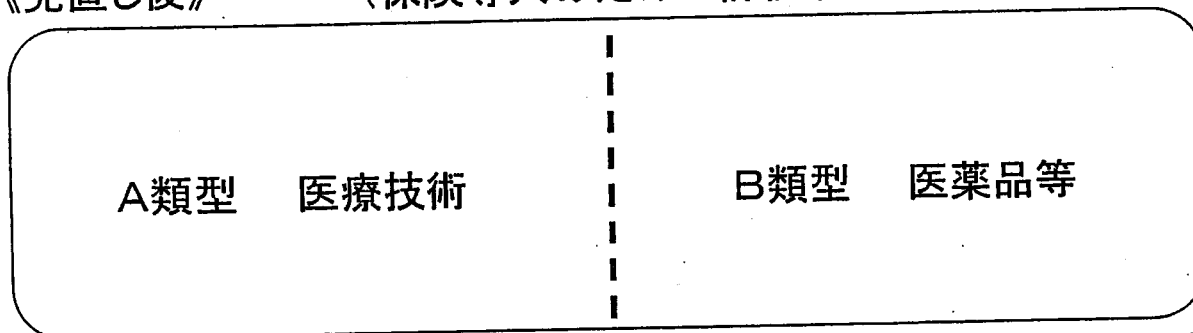
《現行》



【 評 価 療 養 】

(保険導入のための評価を行うもの)

《見直し後》



【 選 定 療 養 】

(保険導入を前提としないもの)

- 快適性・利便性に係るもの
- 医療機関の選択に係るもの
- 医療行為等の選択に係るもの

- 療養の給付と直接関係のないサービス等については、保険診療との併用の問題が生じないことを明確化

健康保険法等の一部を改正する法律 新旧対照条文（抄）

◎ 健康保険法（大正十一年法律第七十号）（平成十八年十月施行）

（第一条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 後	現 行
<p>（療養の給付）</p> <p>第六十三条（略）</p> <p>2 次に掲げる療養に係る給付は、前項の給付に含まれないものとする。</p> <p>三 厚生労働大臣が定める高度の医療技術を用いた療養その他の療養であつて、前項の給付の対象とすべきものであるか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養として厚生労働大臣が定めるもの（以下「評価療養」という。）</p> <p>四 被保険者の選定に係る特別の病室の提供その他の厚生労働大臣が定める療養（以下「選定療養」という。）</p> <p>3 3 4（略）</p> <p>（社会保険医療協議会への諮問）</p> <p>第八十二条 厚生労働大臣は、第七十条第一項若しくは第七十二条第一項（これらの規定を第八十五条第九項、第八十五条の二第五項、第八十六条第四項、第一百十条第七項及び第一百四十九条において準用する場合を含む。）の厚生労働省令を定めようとするとき、又は第六十二条第二項第三号若しくは第四号若しくは第七十六条第二項（これらの規定を第一百四十九条において準用する場合を含む。）の定めをしようとするときは、中央社会保険医療協議会に諮問するものとする。ただし、第</p>	<p>（療養の給付）</p> <p>第六十三条（略）</p> <p>2 食事の提供である療養（前項第五号に掲げる療養と併せて行うものに限る。以下「食事療養」という。）に係る給付及び被保険者の選定に係る特別の病室の提供その他の厚生労働大臣が定める療養（以下「選定療養」という。）に係る給付は、同項の給付に含まれないものとする。</p> <p>3 3 4（略）</p> <p>（社会保険医療協議会への諮問）</p> <p>第八十二条 厚生労働大臣は、第七十条第一項若しくは第七十二条第一項（これらの規定を第八十五条第九項、第八十六条第十二項及び第十三項、第一百十条第七項並びに第一百四十九条において準用する場合を含む。）の厚生労働省令を定めようとするとき、又は第六十二条第二項若しくは第七十六条第二項（第一百四十九条において準用する場合を含む。）の定めをしようとするときは、中央社会保険医療協議会に諮問するものとする。</p>

六十三条第二項第三号の定めのうち高度の医療技術に係るものについては、この限りでない。

2 (略)

(保険外併用療養費)

第八十六条 被保険者が、厚生労働省令で定めるところにより、第六十三条第三項各号に掲げる病院若しくは診療所又は薬局（以下「保険医療機関等」と総称する。）のうち自己の選定するものから、評価療養又は選定療養を受けたときは、その療養に要した費用について、保険外併用療養費を支給する。

2 保険外併用療養費の額は、第一号に掲げる額（当該療養に食事療養が含まれるときは当該額及び第二号に掲げる額の合算額、当該療養に生活療養が含まれるときは当該額及び第三号に掲げる額の合算額）とする。

一 当該療養（食事療養及び生活療養を除く。）につき第七十六条第二項の定めを勘案して厚生労働大臣が定めるところにより算定した費

2 (略)

(特定療養費)

第八十六条 被保険者が、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる療養を受けたときは、その療養に要した費用について、特定療養費を支給する。

一 学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に基づく大学の附属施設である病院その他の高度の医療を提供するものとして厚生労働省令で定める要件に該当する病院又は診療所であつて厚生労働大臣の承認を受けたもの（第十二項において準用する第六十五条の規定により、病床の全部又は一部を除いて承認を受けたときは、その除外された病床を除く。以下「特定承認保険医療機関」という。）のうち自己の選定するものから受けた療養

二 第六十三条第三項各号に掲げる病院若しくは診療所（特定承認保険医療機関を除く。）又は薬局（以下「保険医療機関等」と総称する。）のうち自己の選定するものから受けた選定療養

2 特定療養費の額は、第一号に掲げる額（当該療養に食事療養が含まれるときは、当該額及び第二号に掲げる額の合算額）とする。

一 当該療養（食事療養を除く。）につき第七十六条第二項の定めを勘案して厚生労働大臣が定めるところにより算定した費用の額（その

用の額（その額が現に当該療養に要した費用の額を超えるときは、当該現に療養に要した費用の額）から、その額に第七十四条第一項各号に掲げる場合の区分に応じ、同項各号に定める割合を乗じて得た額（療養の給付に係る同項の一部負担金について第七十五条の二第一項各号の措置が採られるべきときは、当該措置が採られたものとした場合の額）を控除した額

二（三）略

額が現に当該療養に要した費用の額を超えるときは、当該現に療養に要した費用の額）から、その額に第七十四条第一項各号に掲げる場合の区分に応じ、同項各号に定める割合を乗じて得た額を控除した額

二（略）

3 被保険者が特定承認保険医療機関から療養を受け、又は第六十三条第三項第一号若しくは第二号に掲げる病院若しくは診療所（特定承認保険医療機関を除く。）若しくは薬局から選定療養を受けたときは、保険者は、その被保険者が当該特定承認保険医療機関又は病院若しくは診療所若しくは薬局に支払うべき療養に要した費用について、特定療養費として被保険者に対し支給すべき額の限度において、被保険者に代わり、当該特定承認保険医療機関又は病院若しくは診療所若しくは薬局に支払うことができる。

4 前項の規定による支払があつたときは、被保険者に対し特定療養費の支給があつたものとみなす。

5 被保険者が特定承認保険医療機関である第六十三条第三項第三号に掲げる病院若しくは診療所から療養を受けた場合又は同号に掲げる病院若しくは診療所（特定承認保険医療機関を除く。）若しくは薬局から選定療養を受けた場合において、保険者がその被保険者の支払うべき療養に要した費用のうち特定療養費として被保険者に支給すべき額に相当する額の支払を免除したときは、特定療養費の支給があつたものとみなす。

6 特定承認保険医療機関又は保険医療機関等は、第一項に規定する療養に要した費用につき、その支払を受ける際、当該支払をした被保険

3| 厚生労働大臣は、前項第一号の定めをしようとするときは、中央社会保険医療協議会に諮問するものとする。

4| 第六十三条第四項、第六十四条、第七十条第一項、第七十二条第一項、第七十三条、第七十六条第三項から第六項まで、第七十七条、第七十八条、第八十四条第一項及び第八十五条第五項から第八項までの規定は、保険医療機関等から受けた評価療養及び選定療養並びにこれ

者に対し、厚生労働省令で定めるところにより、領収証を交付しなればならない。

7| 病院又は診療所は、同時に特定承認保険医療機関及び保険医療機関であることはできない。

8| 特定承認保険医療機関が第六十三条第三項第一号の指定を受けたときは、その承認を辞退したものとみなす。

9| 保険医療機関が第一項第一号の承認を受けたときは、その指定を辞退したものとみなす。

10| 第六十三条第三項第二号又は第三号に掲げる病院又は診療所が第一項第一号の承認を受けたときは、同条第三項の規定にかかわらず、当該病院又は診療所においては、療養の給付（入院時食事療養費に係る療養を含む。）は、行わない。

11| 厚生労働大臣は、第一項第一号の高度の医療を提供する病院若しくは診療所の要件を定める厚生労働省令を定めようとするとき、又は第二項第一号の定めをしようとするときは、中央社会保険医療協議会に諮問するものとする。

12| 第六十三条から第八十三条まで（第六十三条第一項から第三項まで、第六十九条、第七十一条、第七十四条、第七十五条、第七十六条第一項及び第二項、第七十九条第二項、第八十一条並びに第八十二条第一項を除く。）の規定は、特定承認保険医療機関並びに特定承認保険医療機関から受けた療養及びこれに伴う特定療養費の支給について準用する。

13| 第六十三条第四項、第六十四条、第七十条第一項、第七十二条第一項、第七十三条、第七十六条第三項から第六項まで、第七十七条、第七十八条及び第八十四条第一項の規定は、保険医療機関等から受けた選定療養及びこれに伴う特定療養費の支給について準用する。

らに伴う保険外併用療養費の支給について準用する。

5| 第七十五条の規定は、前項の規定により準用する第八十五条第五項の場合において第二項の規定により算定した費用の額（その額が現に療養に要した費用の額を超えるときは、当該現に療養に要した費用の額）から当該療養に要した費用について保険外併用療養費として支給される額に相当する額を控除した額の支払について準用する。

14| 第七十五条の規定は、第三項の場合において第二項の規定により算定した費用の額（その額が現に療養に要した費用の額を超えるときは、当該現に療養に要した費用の額）から当該療養に要した費用について特定療養費として支給される額に相当する額を控除した額の支払について準用する。

現行の選定療養の各類型について

- ① **特別の療養環境の提供（昭和59年10月～）**
個人用の収納ロッカー・照明・小机・椅子を備え、カーテンなど患者のプライバシーを確保する設備をもつ、一定の広さ以上の4人部屋までの病室への入院
- ② **前歯部の材料差額（昭和59年10月～）**
前歯部（前歯）の鑄造歯冠修復等で使用する材料を、金銀パラジウム合金に代えて14Kを超える金合金又は白金加金を使用
- ③ **予約診察（平成4年4月～）**
予約診療を行っている保険医療機関での予約に基づく診療
- ④ **時間外診察（平成4年4月～）**
患者の都合（急病などやむを得ない事情の場合を除く。）による、医療機関が表示している診療時間以外の時間の診療
- ⑤ **金属床総義歯（平成6年6月～）**
熱可塑性樹脂総義歯に代えて、金属床による総義歯を使用
- ⑥ **200床以上の病院の未紹介患者の初診（平成8年4月～）**
200床以上の病院における、他の医療機関からの文書による紹介なしの初診（ただし、緊急等の場合を除く。）
- ⑦ **医薬品の治験に係る診療（平成8年4月～）**
薬事法に基づく医薬品の治験に係る診療

⑧ 小児う蝕治療後の継続管理（平成9年4月～）

ムシ歯の数が少ない13歳未満の小児に対する、治療後の再発抑制のための継続的な指導管理（フッ化物の局所応用又は小窩裂溝填塞）

⑨ 200床以上の病院の再診（平成14年4月～）

診療所や200床未満の病院に紹介状を出す旨の文書が交付された上での、200床以上の病院における再診（ただし、緊急等の場合を除く。）

⑩ 医療機器の治験に係る診療（平成14年4月～）

薬事法に基づく医療機器の治験に係る診療

⑪ 薬価基準収載前の承認医薬品の投与（平成14年4月～）

薬事法上の承認を受けた医薬品のうち、薬価基準に収載されていないものの投与（承認後90日以内に限る。）

⑫ 180日を超える入院（平成14年4月～）

入院医療の必要性が低い患者の180日を超える入院（15歳未満、育成医療、難病・小児難病等の患者を除く。）

⑬ 薬価基準に収載されている医薬品の適応外使用（平成16年1月～）

薬価基準に収載されている医薬品の薬事法に基づく承認に係る用法、用量、効能又は効果と、異なる用法、用量、効能又は効果に係る投与

* 専門家による有効性や安全性に係る公的な事前評価の結果、治験の省略が認められ、迅速な申請や審査ができると認められたものなどが対象

- ⑭ 保険適用前の承認医療機器の使用(平成17年4月～)
薬事法上の承認を受けた医療機器のうち、保険適用されていないものの使用(承認後280日以内に限る。)
- ⑮ 先進医療(平成17年7月～)
必ずしも高度でない先進医療技術(個別の技術ごとに一定の基準を設定)
- ⑯ 制限回数を超える医療行為(平成17年10月～)
診療報酬の算定に当たり、算定制限が設けられている医療行為(腫瘍マーカー検査など7項目)