



日本の医療政策

第2版

JHPN とは

Japan Health Policy NOW (JHPN) は、日本の医療政策に関する情報を日・英、二か国語で発信する世界で唯一のプラットフォームです。

「高齢化が最も急速に進む国の一つである日本の医療政策は、世界中からの注目を集めています。それらの情報を発信するサイトとして、2015年9月に日本医療政策機構（Health and Global Policy Institute）が開設し、運営しています。

JHPN においては、以下の情報を重点的に提供しています。

- ・日本の医療政策の概要と基本情報
- ・政策トピックスを扱う「特別シリーズ」
- ・日本の医療政策の最新動向
- ・英語での情報源をまとめたリスト（論文、書籍、報告書など）

詳細につきましては、<http://japanhpn.org/ja/home/>をご覧ください。

序論 | 読者のための手引き

Japan Health Policy Now（以下、JHPN）は、医療業界の幅広いステークホルダーに対して、日本の医療制度や医療政策に関する情報を発信します。医療制度については、日々変わっていくものであるため、約2年に1度を目安に更新していく予定です。JHPNの読者の方が、必要な情報収集のために時間を有効に使っていただくために、JHPNへの各Sectionへのアプローチ方法について下記の通りご案内させていただきます。

医療業界の関係者で日本に来て間もないという方、または日本の医療環境に一般的な関心を抱いている方のために、JHPNは日本の医療制度や医療政策の全体像を万遍なくカバーした、導入書として活用してください。政策環境、医療制度、医療機関、製品（医療機器と医薬品）等の各セクターについて記載しています。また、医療の将来像を決定する、いくつかの主要な医療を取り巻く動向についても紹介しています。最後の章では、制度に関わる多様なステークホルダーからのコメントや視点も取り入れた構成となっています。

製薬・医療製品業界の幹部の方へ

JHPNは、主な医療に関する統計、動向について記載しているため、様々な形で参考文献として活用できます。例えば第3章は医療提供体制について、第6章は、新医薬品後発医薬品、一般用医薬品、医療機器等の概要について述べています。最後の章で、将来の主な動向について触れています。

公的機関および規制当局の職員の方へ

日本は、世界の医療を取り巻く様々な変化において重要な役割を担っています。本文書には、世界各国の公的機関および規制当局の職員の方々にとって、日本の医療保険制度における主要な慣行について触れた、いくつかの重要な章があります。さらに最後の章では、主な将来動向と、それらが日本の医療制度にもたらす影響について述べています。

学術機関の方へ

世界の医療を取り巻く環境全般において、学術機関が果たす役割の重要性が高まりつつあります。日本も例外ではありません。JHPNは、医療製品および医療提供体制における主要パートナーである学術機関の皆様にとっての、重要なリソースとして役立てることができます。

JHPNは、日本における医療制度や医療政策の概要を、あらゆる種類の読者に提供するために、豊富な情報を保有しています。JHPNが、皆様にとって新たな知識を得るための有益な参考文献となれば幸いです。

目次

1. 背景	1
1.1 日本の国土と人口構成	
1.2 公的医療保険の歴史	
1.3 主要な政策	
2. プロセス及びプレイヤー	13
2.1 日本の統治機構の概要	
2.2 政策の決定プロセス	
2.3 医療政策決定に関わるプレイヤー	
3. 医療保険制度	22
3.1 日本の医療保険制度	
3.2 日本の介護保険制度	
3.3 民間医療保険	
4. 医療提供体制	37
4.1 日本の医療提供体制の概要	
4.2 日本における医療施設、病床の類型	
4.3 医療従事者数について	
4.4 地域における医療提供体制の整備等	
5. 医療費適正化対策	46
5.1 医療費適正化計画	
5.2 保険者による予防・健康づくりの推進	
6. 医薬品・医療材料	51
6.1 新医薬品	
6.2 後発医薬品	
6.3 一般用医薬品	
6.4 医療機器	
7. ファイナンス	60
7.1 医療費等の動向	
7.2 診療報酬制度	
7.3 医療機関の経営状況	

- 8. 将来動向：まとめにかえて……………73
- 9. 特別編：インタビュー～これからの医療政策を考える～……………75

1.1 背景 | 日本の国土と人口構成

日本は東アジアに位置する島国であり、国土総面積は約 377,900 平方キロメートルである。本州、北海道、九州、四国と沖縄本島のほか 6,800 を超える島から構成されており、47 の都道府県が地方公共団体として自治権を持つ。

日本の総人口は約 1 億 2,700 万人であり、およそ 90% が都市部や市街地に居住している。2016 年現在、総人口の約 36.5% が東京都、神奈川県、大阪府、愛知県、埼玉県に集中している。そのうち東京都の人口が最も多く、総人口の約 10.7% にあたる¹。

少子高齢化率^{2,3}

現在、人口の高齢化と低出生率が日本の保険医療制度が直面している 2 つの大きな課題となっている。

2016 年 10 月 1 日現在、65 歳以上の高齢者が全人口の 27.3% を占めている。また、この数字は 2060 年までには 38.1% に達する見込みである。

老年人口指数（65 歳以上の老年人口と 15 歳から 64 歳までの生産年齢人口の比率）は 2015 年の時点で秋田県が最も高く（60.7）、次に高いのは高知県（59.2）であった。一方、最も低いのは沖縄県の（31.2）であり、2 番目に低い割合を示したのは東京都（34.3）であった。

2015 年の出生率は全国で 1.45 である。出生率は東京で最も低く 1.24 であり、最も高い沖縄では 1.96 であった。

平均寿命と主な死亡要因

日本人の平均寿命は女性が 91.35 歳、男性が 84.95 歳と世界トップレベルである⁴。厚生労働省と OECD による 2015 年時点の日本の主要死因別死亡率は以下に示す通りである。

また、2014 年の WHO の統計によると、日本の総死亡数のうち約 79% は非感染性疾患（NCD）によるものであり、そのうち約 30% はがんによる死亡である。また、心臓病による死亡が約 29%、その他の非感染性疾患による死亡が約 12% である⁵。

<コラム> 東京で進む超高齢化

高齢化は日本国内で均一に進むものではない。東京及びその近郊、大阪、名古屋といった大都市圏では、特に劇的な高齢化が急速に進行すると考えられている。高橋*によると、2010～2025 年にかけて全国で 700 万人の後期高齢者（75 歳以上）が増加、その増加分の 50% 以上が首都圏（東京・神奈川・千葉・埼玉）・大阪圏・名古屋圏に集中する。一方で、それら 3 圏域は国土面積のわずか 2% であり、「超高齢化」は大都市でより進むことが分かる。特に東京中心部（23 区内）では高齢者向け施設のベッド数は全国平均の半分であり、施設不足が深刻になる恐れがあると高橋は指摘している。

*引用：高橋泰：第 9 回社会保障制度国民会議資料「医療需要ピークや医療福祉資源レベルの地域差を考慮した医療福祉提供体制の再構築」2013 年。

¹ 総務省統計局「人口推計」<http://www.stat.go.jp/data/jinsui/2016np/index.htm#a05k28-b>（アクセス日 2017 年 9 月 15 日）

² 内閣府「平成 29 年版高齢社会白書（全体版）」http://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2017/zenbun/29pdf_index.html（アクセス日 2017 年 7 月 24 日）

³ 厚生労働省政策統括官「平成 29 年我が国の人口動態」<http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/dl/81-1a2.pdf>（アクセス日 2017 年 7 月 24 日）

⁴ 内閣府「平成 29 年版高齢社会白書（全体版）」http://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2017/zenbun/29pdf_index.html（アクセス日 2017 年 7 月 24 日）

⁵ World Health Organization (2014). "Noncommunicable diseases country profiles 2014" http://www.who.int/nmh/countries/jpn_en.pdf?ua=1（アクセス

主な死因	死亡率(人口10万人あたり) ⁶	OECD加盟国の死亡率 ⁷ (人口10万人あたり)*
がん	290.3	211
心臓病	156.5	122
肺炎	97.8	n/a
脳卒中	94.1	69
老衰	55.5	n/a
不慮の事故	31.5	n/a
自殺	20.7	12.4 in 2011
肝疾患	12.7	n/a
結核	1.7	n/a

*データが利用可能な国のみ。

障害調整生存年数（DALY）*に焦点を当てると、疾病負荷が特に高いのはがん、心臓病、糖尿病、精神・神経系疾患、筋骨格疾患、呼吸器系疾患、その他の非感染性疾病、外傷、感染症である⁸。今後、人口の変化と高齢化に伴い、生活習慣病や変性疾患による疾病負荷が増大すると考えられている。

2015年の世界銀行の試算によると、日本の5歳未満児死亡率（U5MR）は出生1,000人あたり3人である。また、妊産婦死亡率は出産10万件あたり6人であり、これは1990年と比べて約50%減少している⁹。

*障害調整生存年数（DALY）とは特定の疾病や傷害による健康の損失（疾病負荷）を示す指標である。「死が早まることにより失われる生存年数（YLL）」及び「健康でない状態で過ごす年数（YLD）」の合計により算出される。

<コラム> 高齢者も増えない 「人口減少社会」

2010年から2040年の人口推移を年齢別にみると、日本で高齢者として定義されている65歳以上人口が約900万人増加する一方で、0-64歳人口は3,000万人も大幅に減少するとみられている。そして2040年前後から、高齢者の絶対数の伸びはフラットになる。つまり高齢者は増加しないが、現役世代の大きな減少により総人口は15%程度減少、高齢化「率」が上がることとなる。

日 2017年7月24日)

⁶ 厚生労働省「平成29年我が国の人口動態」<http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/dl/81-1a2.pdf>（アクセス日 2018年2月2日）

⁷ OECD “Health at a Glance 2013: OECD Indicators” Paris: OECD Publishing, 2013.

⁸ World Health Organization (2015). “Japan: WHO statistical profile.” <http://who.int/gho/countries/jpn.pdf?ua=1>（アクセス日 2017年7月24日）

⁹ The World Bank (2015). “Mortality rate, under-5 (per 1,000 live births)” <http://data.worldbank.org/indicator/SH.DYN.MORT>（アクセス日 2017年7月24日）

1.2 背景 | 公的医療保険の歴史

現在の日本の医療制度を理解するには、その成り立ちから理解することが不可欠である。日本の公的医療保険制度は、職域保険（被用者保険）、地域保険（国民健康保険）、後期高齢者医療制度という異なる 3 つの構造から成り立つ。この 3 つの公的医療保険が、現在、ほぼ全ての日本国民と日本国内の長期滞在者（合わせて 1 億 2,700 万人以上）をカバーする世界最大級の医療保険制度の礎となっている。このように複数の制度、複数の医療保険者により運営されている背景には、1922 年の健康保険法成立以降、様々な制度改正が行われてきた歴史的経緯がある。

公的医療保険の歴史

公的医療保険制度のはじまり

18 世紀後半から 19 世紀にかけてイギリスで起こった産業革命の波は、やがて日本にも到達した。19 世紀後半には官営工場が民間に払い下げられたのを契機に、日本の産業革命が本格化した。日本も世界と同じく、炭鉱、工場といった環境で働く労働者が急増し、労働環境の改善・権利擁護を求める労働運動・社会運動への対策は喫緊の課題となった。こうした状況を受け、1916 年には、職工の就業制限や業務上の傷病や死亡への工場主の扶助を義務付ける工場法が制定された。

しかし労働組合による労働運動を基盤とする社会主義への対抗は、日本政治における重要な課題であることに変わりにはなかった。そこで政府は、労働運動を一概に危険視するだけでなく、穏健なものと同激なものを区別し、穏健な労働運動を容認することで階級対立を緩和することを目指し、ビスマルク型政策として「アメとムチ」による労働政策を実施した。労働運動の弾圧をムチとする一方で、アメとして登場したと考えられているのが、1922 年に成立した健康保険法である。これは業務上災害と業務外の疾病に対する労働者本人または家族への補償が主な目的であった。健康保険制度の概念自体は、1890 年代からすでに、ドイツ留学から帰国した内務省衛生局長の後藤新平を中心に政府内では議論されていたが、政府内での優先順位は上がり、長い時間をかけようやく成立した。また当時は労働者の健康保護は医療政策よりも産業政策としての意味合いが強く、工場法を所管していた農商務省が同じく所管することとなった。

時を同じくして、1929 年米国発の世界大恐慌が発生した。米国に輸出していた生糸の価格下落に端を発し、農産物の価格が次々と下落し、日本の農村には大きな打撃となった。さらに追い打ちをかけるように 1930 年にはコメの豊作による価格下落（豊作飢饉）により、農村の経済状態は深刻さを増した。1930 年代にはいると、農村は日本軍の重要な兵力供給源となり、内務省社会局は農村部の健康・栄養状態の改善が戦時における喫緊の課題として、農村をはじめ広く被用者以外の一般国民を対象とする保険制度創設の検討を開始した。こうした背景には、古くから日本各地で、特に農村地域において医療共済組合に類する事業である「定例（じょうれい）」が普及していたことや、すでに創設した被用者向けの健康保険制度が効果を示し始めていたこと、さらには同時期にスウェーデンやデンマークなどで類似の制度が効果を挙げているという情報が政府内に入っていたことがあったと言われている。

旧・国民健康保険法は 1937 年に国会に提出されたが、衆議院解散に伴い、一度審議未了・廃案となった。翌 1938 年 1 月の厚生省誕生に伴い、それまでは被保険者の条件となっていた所得制限が撤廃され「被用者以外のもの」となり、さらには保険者も被用者保険対象外の職域ベースなどの要件がなくなり「市町村を単位とする組合」と変更された。ここに現在の国民健康保険の基礎ができあがり、1938 年 3 月に成立した。

国民皆保険の達成へ

1945 年に第二次世界大戦が終結すると、GHQ（連合国軍総司令部）は、日本に対し、保護の無差別平等・国家責任の明確化・最低生活保障などを盛り込んだ「公的扶助三原則」を提示し、国民生活の保障に国家がより積極的に関与することを求めた。1948 年には旧・国民健康保険法が改正され、保険者は地域単位組合から市町村公営の原則となった。しかしながら、戦後の社会状況もあり、国民健康保険の浸透には依然として課題があり、1956 年の時点では日本の人口の約 3 分の 1 が医療保険に未加入の状態であった。こうした状況を受け、鳩山一郎首相（当時）は、この年の施政方針演説において、「全国民を包含する総合的な医療保障」の確立を宣言し、これを機に一気に進むこととなる。1958 年には現在の国民健康保険法案が提出され、保険組合の運営を市町村の強制的な事務とするほか、被用者保険・共済組合などに加入している者を除き国民に対しても加入義務を課すものとした。同年、新・国民健康保険法は成立し、3 年の猶予期間を経て、1961 年全ての市町村において国民健康保険組合が設置され、日本が世界に誇る「国民皆保険」の達成となった^{10,11,12}。

¹⁰ 北山俊哉（2011）「福祉国家の制度発展と地方政府 --国民健康保険の政治学」有斐閣

¹¹ 佐口卓（1977）「日本社会保険制度史」勁草書房

¹² 吉原健二・和田勝（2008）「日本医療保険制度史」東洋経済新報社

老人医療費の「無料化」と高齢者医療制度の制定

福祉元年と呼ばれた1973年には、高齢者を対象とした新たな医療保険体制である老人医療費支給制度が創設された。公費の効率的な再分配により、70歳以上の高齢者ほぼ全員についてそれまで自己負担であった医療費30%分が無料化された¹³。老人医療費無料化とともに「高額療養費制度」も創設され、まずは被用者保険の家族が対象となり、次いで国保、被用者本人にも広まった。高齢者の医療のための支出は1980年までに1973年以前の4倍以上に膨れ上がり、財源の持続可能性に対する懸念が広がったことから、1982年に老人保健法が制定された。同法は高齢者に対して少額の自己負担を課すものであり、「老人医療費無料化」の時代を終えることとなった¹²。また、この法律により職域保険の保険料を市町村運営の国民健康保険に充て、財政補助をすることが可能になった。これら2つの改革をもたらした点において、老人保健法は日本の医療制度の歴史上で最も重要な医療政策関連の法律の一つである。

老人保健制度と退職者医療制度

老人保健法の制定により、1982年に創設された老人保健制度は、対象者を70歳以上の者及び65歳以上の一定の障害者とし、運営主体は市町村とした。財源は、医療保険者からの拠出金、公費、一部負担金で賄われていた。しかし、次にあげる問題点が指摘され、見直しを図ることとなった。まず、若人と高齢者の費用負担関係が不明確であり、実際に各公的保険の加入者が納めた保険料の一部が拠出金として市町村へ納められる構図、つまり、保険料の納付場所（加入している医療保険制度）と拠出金が使われる場所（市町村）が分離している点などがあり、納めた保険料の用途が大変分かりづらい制度であった。老人保健制度は、2008年4月に後期高齢者医療制度が創設されたことによって、廃止された¹⁴。後期高齢者医療制度では、老人保健制度で不明確とされた若人と高齢者の給付費の負担割合を明確にし、保険料の納付場所と拠出金が使われる場所を都道府県連合会ごとに設置した広域連合に一元化し、財政・運営責任の明確化を図った。また、退職した被用者保険の加入者が国民健康保険に加入することで、国保財政を圧迫するという医療保険制度の構造上の問題へ対応するため、1984年には、退職者医療制度が創設された。退職者医療

<コラム>老人医療費無料化ー

日本の医療政策の最大の「失敗」

老人医療費無料化は、政府では「日本の医療政策最大の失敗」（厚生労働省元幹部）と言われた。無料化は、高齢者の医療機関へのアクセスを劇的に改善した。一方で、過剰診療、薬漬け医療、そして病院の待合室に高齢者があふれる「病院のサロン化」などの医療サービスの「過剰使用（オーバーユース）」を招いた。当時の病院での様子を描写する高齢者同士の会話があるー「あれ、今日は山田さんは病院に来てないの?」「今日はどこか具合でも悪いんじゃない?」ー用事がなくても無料で暇つぶしができる病院が人気だった、というジョークである。無料化による患者の「不適切受診」（専門家は「モラルハザード」とも呼ぶ）も大きな原因であるとされ、その後政府は、医療サービスには一定以上の自己負担を求める方針を徹底するようになる。しかし、一度無料化した自己負担を引き上げるのは政治的に極めて困難であり、それが実現するまでには実に10年の月日を要した。

¹³ 厚生労働省「高齢者医療の現状等について」http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000125580.pdf（アクセス日2018年1月29日）

¹⁴ 厚生労働省「老人保健制度からの変更点」<http://www.mhlw.go.jp/bunva/shakaihoshou/iryouseido01/info02d-25.html>（アクセス日2017年8月22日）

制度の対象者は、国民健康保険の被保険者で 65 歳未満、厚生年金等の被保険者期間が 20 年以上ある者、もしくは 40 歳以降に 10 年以上加入して老齢年金を受けている者であり、一定の認定基準を満たすことができれば、被保険者本人の扶養者も対象となった。運営主体は国民健康保険の保険者である市町村であったが、財源は退職被保険者等の保険料と被用者保険の保険者が拠出する拠出金で賄われていた。退職者医療制度も、2008 年 4 月に創設された新たな高齢者医療制度により廃止された¹⁵。

新たな高齢者医療制度の仕組み

医療政策を知る上で重要となるのは 2006 年の医療制度改革である。この改革により、75 歳以上の後期高齢者を対象とした医療保険制度が新たに創設された。こうした新たな制度が創設された理由については、次のような経緯があった。地域保険にあたる国民健康保険は、被用者保険の加入者以外で日本国内に住所を有する者を加入の対象としている。そのため被用者保険の加入者が退職した際には、国民健康保険へ加入するという構造になっている¹⁶。こうした構造により、想定される退職後の年齢を踏まえると国民健康保険は被用者保険と比べ、加入者の高齢化が進んでいる。つまり、国民健康保険へ加入する多くの国民は、医療費が高くなる高齢期に国民健康保険へ加入することとなり、財政を圧迫している状況にある。このような医療保険制度の構造的な課題への対応として、2006 年の医療制度改革により、“高齢者を社会全体で支える仕組み”が創設された。具体的には、75 歳以上については、高齢者の保険料が約 1 割、現役世代からの支援金と公費で約 9 割を賄う新たな制度が創設され、65 歳から 74 歳については各々が職域保険もしくは地域保険に加入した状態で、保険者間の財政調整を行う仕組みが創設された。前者を後期高齢者医療制度といい、独立した 1 つの医療保険制度であり、後者を前期高齢者に係る財政調整の仕組みという。

介護保険制度の創設

介護保険制度創設以前の高齢者介護については、老人福祉と老人医療とに区分されていた。老人福祉は、市町村がサービスの種類、提供機関を決めるため、利用者がサービスを選択できない、本人と扶養義務者の収入に応じた利用者負担となるため中間所得者層にとっては負担が重い等の問題があった。一方老人医療については、福祉サービスの基盤整備が不十分であったため、介護を理由とする一般病院への入院の長期化の問題、治療を目的とする病院では、介護に要するスタッフの数が足りず、生活環境の面で介護を要する者が長期に療養するには体制が不十分などといった問題があった¹⁷。また高齢化の進行により、医療ニーズが急性期中心から慢性疾患中心に大きく変化し、医療と介護を一体として継続的なケアを提供する必要性が高まっていた。さらには、核家族化の進行、介護する家族の高齢化などを背景に、長期療養が必要な入院などのケアニーズを医療保険でカバーするには財政負担の点からも困難であり、従来の老人福祉、老人医療制度による対応では限界があった。そこで、高齢者の介護を社会全体で支え合う仕組みとして 1997 年に成立した介護保険法により、65 歳以上及び加齢に伴

¹⁵ 厚生労働省「医療保険制度体系の見直し」 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/shakaihoshou/iryouseido01/taikou05.html>（アクセス日 2017 年 8 月 22 日）

¹⁶ 厚生労働省「我が国の医療保険について」 <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000172084.pdf>（アクセス日 2017 年 8 月 22 日）

¹⁷ 厚生労働省「公的介護保険制度の現状と今後の役割」 http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12300000-Roukenkyoku/201602kaigohokenntoha_2.pdf（アクセス日 2017 年 8 月 22 日）

う病気を患う 40 歳以上の全員を対象として創設されたのが介護保険制度である。介護保険制度は、利用者自らがサービスの種類や事業者を選んで利用できるが、サービスの手配を利用者本人が行うことは難しいため、新たに介護支援専門員（ケアマネジャー）という職種を設けた¹⁸。利用者負担は、所得にかかわらず利用者は原則かかった費用の 1 割を負担する（一定以上所得のある場合は 2 割負担）。なお、介護保険制度では、医療保険と異なり、「支給限度基準額」を設けることで、支給限度額を超えるサービスを受けた場合、超えた分の費用は全額自己負担となる。

その他の医療政策関連の法律

公立病院における医療水準を確保するための病院の施設基準を定めた、1948 年に公布された医療法も重要な法律と言える¹⁹。医療法は医療計画制度の導入や、地域コミュニティでのニーズに対応した医療機関の提供を実現する等のため、現在までに計 8 回の改正が行われている。また、2015 年の医療保険制度改革法案の成立は、その後の医療保険制度の在り方を左右する大きな改革であった。これは、これまで市町村が運営していた国民健康保険を 2018 年から都道府県に移管するもので、都道府県が財政運営と医療提供体制で大きな権限と責任を持つようになることを意味する「国民健康保険制度創設以来最大の改革」（厚生労働省幹部）である。

¹⁸ 池上直己（2017）「日本の医療と介護 歴史と構造、そして改革の方向性」日本経済新聞出版社

¹⁹ 厚生労働省「平成 19 年度版厚生労働白書」<http://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/07/dl/0101.pdf>（アクセス日 2018 年 1 月 29 日）

1.3 背景 | 主要な政策

年	政策	詳細
1922	健康保険法制定	・ 一定額所得をもつ会社員や他の被雇用者を対象とした国家主導の初の保険制度の成立
1938	国民健康保険法制定 厚生省設置	・ 健康保険法で対象外とされていた農家や自営業者、定年退職者、非雇用者を対象とした、市町村が管理する任意国民健康保険制度（国保）の成立
1939	職員健康保険法制定	・ 金融等の会社で働いていたサラリーマンを対象とした保険制度の成立
1942	健康保険法改正	・ 職員健康保険法を健保法へ統合・一部負担金制の導入
1948	医療法制定	・ 病院や診療所、その他の医療機関における施設の開設と管理・運営、規模、人員などを規定
1958	国民健康保険法改正	・ 市町村が国保を運営することを義務付け、被用者保険加入者等でない限り強制加入となった
1961	国民皆保険達成	・ 1958年の国民健康保険法改正により、市町村の国保運営が義務化されたことで実現 ・ 患者の自己負担は、被用者保険は本人負担なし、家族5割、国民健康保険は3割 ・ 高額療養費制度を創設
1963	老人福祉法制定	・ 特別養護老人ホーム創設 ・ 老人家庭奉仕員（ホームヘルパー）の法制化
1972	老人福祉法改正	・ 高齢者医療の無料化 ・ 70歳以上の高齢者を対象とした新制度が成立。これにより、ほぼ全ての70歳以上の高齢者を対象とした医療が無料に ・ 高齢者だけでなく、その他の国保加入者の自己負担額も引き下げ
1973	健康保険法改正	・ 老人医療費支給制度の創設 ・ 政府管掌健康保険組合（政管健保）の国庫補助の定率化
1982	老人保健法制定	・ 70歳以上の高齢者への無料医療を終了し、小額の自己負担制を導入 ・ 高齢者の医療費を、保険者間の財政調整によって賄うことを規定
1985	第1次医療法改正	・ 病院病床数管理のため、都道府県ごとの医療計画を策定

1990	福祉関係 8 法改正	<ul style="list-style-type: none"> ・ 市町村老人保健福祉計画の策定が義務付け
1993	第 2 次医療法改正	<ul style="list-style-type: none"> ・ 特定機能病院と療養型病床群制度の創設
1997	介護保険法制定 第 3 次医療法改正	<ul style="list-style-type: none"> ・ 介護を必要とする高齢者の治療・介護費などを保障する制度の発足。これにより介護者の負担を一部軽減、高齢化のニーズに対応 ・ 地域医療支援病院制度の創設 ・ インフォームド・コンセントの法制化
2000	健康保険法等の一部を改正する法律 第 4 次医療法改正	<ul style="list-style-type: none"> ・ 高額療養費の見直し ・ 健康保険の保険料率の上限の見直し ・ 老人に係る薬剤一部負担金の廃止 ・ 老人一部負担の見直し ・ 入院医療の向上のため病床区分（一般病床と療養病床）の届け出を義務化 ・ 医師免許取得後 2 年間の臨床研修の必修化 ・ 全医療機関への医療安全管理体制の法的義務付け
2002	健康保険法等の一部を改正する法律	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者一部負担金の見直し ・ 健康保険の保険料における総報酬制の導入 ・ 政府管掌健康保険の保険料率の引上げ ・ 老人医療費拠出金の算定方法の見直し ・ 国民健康保険の財政基盤の強化等の措置
2005	介護保険法改正	<ul style="list-style-type: none"> ・ 予防重視型システムの確立のための新予防給付と地域支援事業の創設 ・ 施設給付の見直しのために、介護保険施設など施設等の食費・居住費を保険給付の対象外にし、所得の低い利用者への補足給付を設置 ・ 新たなサービス体系の確立のための地域密着型サービス創設、居住系サービスの充実、地域包括ケア体制の整備、中重度者の支援強化、医療と介護の連携・機能分担 ・ 負担の在り方・制度運営の見直しのための負担能力を細かく反映した第 1 号被保険者の保険料の設定、要介護認定の見直しと保険者機能の強化、費用負担割合等を見直し
2006	医療制度改革	<ul style="list-style-type: none"> ・ 75 歳以上の後期高齢者を対象とした新たな医療制度の創設 ・ 中小企業の従業員を対象とする政府管掌健康保険の運営を国から都道府県に引き継ぐための公法人を設立

	健康保険法等の一部を改正する法律	<ul style="list-style-type: none"> 生活習慣病対策や長期入院の是正など中長期的な医療費適正化のための医療費適正化計画の策定 保険給付の内容・範囲の見直し 介護療養型医療施設の廃止 新たな高齢者医療制度の創設
	第5次医療法改正	<ul style="list-style-type: none"> 患者等への医療に関する情報提供を都道府県レベルで推進
2008	介護保険法及び老人福祉法の一部を改正する法律	<ul style="list-style-type: none"> 介護サービス事業者の法令遵守等の業務管理体制の整備 介護サービス事業所休止・廃止の事前届出制 介護サービス事業所休止・廃止時のサービス確保の義務化
	健康保険法施行令等の一部を改正する政令	<ul style="list-style-type: none"> 高額療養費の算定基準額の見直し 高額介護合算療養費の支給要件及び支給額並びに介護合算算定基準額を制定
	社会保障国民会議報告書のとりまとめ	<ul style="list-style-type: none"> 病床機能報告制度の導入と地域医療ビジョンの策定 都道府県の役割強化と国民健康保険の保険者の都道府県移行 医療法人制度・社会福祉法人制度の見直し 医療と介護の連携と地域包括ケアシステムというネットワークの構築 医療・介護サービスの提供体制改革の推進のための財政支援 総合診療医の養成とその国民への周知を図り、医療職種の職務の見直し、チーム医療の確立を図り、継続的にデータ収集し、常に再評価される仕組みを構築することを検討 財政基盤の安定化、保険料に係る国民の負担に関する公平の確保 医療給付の重点化・効率化（療養の範囲の適正化等）
2009	健康保険法施行令等の一部を改正する政令	<ul style="list-style-type: none"> 出産育児一時金及び家族出産育児一時金の金額の見直し（4万円の引き上げ）
2011	介護サービスの基盤強化のための介護保険法等の一部を改正する法律	<ul style="list-style-type: none"> 医療と介護の連携の強化等における医療、介護、予防、住まい、生活支援サービスが連携した要介護者等への包括的な支援（地域包括ケア）を推進 日常生活圏域ごとに地域ニーズや課題の把握を踏まえた介護保険事業計画を策定、24時間対応の定期巡回・随時対応サービスや複合型サービスを創設

		<ul style="list-style-type: none"> ・介護療養病床の廃止期限を猶予 ・サービス付き高齢者向け住宅の供給を促進
2012	国民健康保険法改正	<ul style="list-style-type: none"> ・国保の財政運営責任を都道府県へ移行。財政基盤の安定化や保険料格差の是正
2013	健康保険法等の一部を改正する法律	<ul style="list-style-type: none"> ・協会けんぽに対する 2010 年から 2012 年までの財政支援措置（①国庫補助割合、②後期高齢者支援金の負担方法）を 2 年間延長する等の措置を講ずる ・協会けんぽへの国庫補助の 13%から 16.4%への引き上げ措置を 2 年間延長
2013	社会保障改革プログラム制定	<ul style="list-style-type: none"> ・医療制度、介護保険制度等の改革についての検討項目の明確化 ・病床機能報告制度の創設・国保の保険者・運営等の在り方改革 ・後期高齢者支援金の全面総報酬割 ・70～74 歳の一部負担金の見直し ・高額療養費制度の見直し
2014	地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律	<ul style="list-style-type: none"> ・新たな基金の創設と医療・介護の連携強化のため、消費税増収分を活用した新たな基金を都道府県に設置 ・地域における効率的かつ効果的な医療提供体制の確保のため、医療機関が都道府県知事に病床の医療機能（高度急性期、急性期、回復期、慢性期）等を報告し、都道府県は、それをもとに地域医療構想（ビジョン）（地域の医療提供体制の将来のあるべき姿）を医療計画において策定 ・地域包括ケアシステムの構築と費用負担の公平化のため、地域支援事業の充実とあわせ、予防給付（訪問介護・通所介護）を地域支援事業に移行
	健康保険法施行令等の一部を改正する政令	<ul style="list-style-type: none"> ・出産育児一時金等の額の見直し ・高額療養費及び高額介護合算療養費の算定基準額等の見直し

	第 6 次医療法改正	<ul style="list-style-type: none"> ・ 病床機能報告制度と地域医療構想の策定により病床の機能分化・連携を推進 ・ 医師や看護師を含む医療従事者の確保対策 ・ 特定機能病院の承認の更新制の導入 ・ 医療従事者の労働環境の改善対策 ・ 在宅医療の推進 ・ 臨床研究の更なる推進 ・ 医療事故に関する調査の仕組みの整備 ・ 医療法人制度の見直し
	医療介護総合確保推進法制定	<ul style="list-style-type: none"> ・ 地域における効率的かつ効果的な医療提供体制の確保 ・ 地域包括ケアシステムの構築と費用負担の公平化
2015	持続可能な医療保険制度を構築するための国民健康保険法等の一部を改正する法律成立	<ul style="list-style-type: none"> ・ 国保の財政運営の責任主体を市町村から都道府県に移管 ・ 大企業社員や公務員の保険料引き上げ ・ 保険診療と保険外の自由診療を併用する「患者申し出療養」創設を決定
	第 7 次医療法改正	<ul style="list-style-type: none"> ・ 地域医療連携推進法人制度の創設 ・ 医療法人制度の見直し
2017	第 8 次医療法改正	<ul style="list-style-type: none"> ・ 特定機能病院のガバナンス改革に関する規定の創設 ・ 医療機関の web サイトなどにおける虚偽、誇大等の表示規制の創設
	健康保険法施行令等の一部を改正する政令	<ul style="list-style-type: none"> ・ 70 歳以上の被保険者に係る高額療養費の算定基準額等の見直し
	地域包括ケアシステムの強化のための介護保険法等の一部を改正する法律	<ul style="list-style-type: none"> ・ 全市町村が保険者機能を発揮し、自立支援・重度化防止に向けて取り組む仕組みの制度化 ・ 「日常的な医学管理」や「看取り・ターミナル」等の機能と、「生活施設」としての機能とを兼ね備えた、新たな介護保険施設を創設 ・ 2 割負担者のうち特に所得の高い層の負担割合を 3 割とする
2018	国民健康保険の都道府県単位化	<ul style="list-style-type: none"> ・ 国民健康保険の財政運営の責任主体が市町村から都道府県に移り、都道府県が財政運営の責任主体となる

2.1 プロセス及びプレイヤー | 日本の統治機構の概要

日本国憲法は 1946 年に制定され、1947 年に施行されたもので、日本の議会制度と三権分立の基本的な構造、すなわち立法府、行政府、司法府のあり方について定めている。これにより、国の権限が三権に分立され、互いにチェックし合い、均衡を保つ仕組みが成り立っている。

立法府

日本において立法府とは唯一の立法機関である国会を指す。国会は衆議院と参議院の2つの議院から成り、それぞれ選挙により選ばれた国民の代表によって構成される。通常国会は 1 月から 150 日間であり、議員は会期中に少なくとも 1つの常任委員会の委員を務める。通常国会の会期は一度のみ延長が可能とされている。



行政府

行政府とは、行政権を有する国の機関を指しており、内閣総理大臣をトップに置く。内閣総理大臣は、国会議員の中から衆議院により指名され、その後天皇により正式に任命される。内閣は内閣総理大臣（首相）及び総理大臣によって指名された国務大臣により構成されている²⁰。内閣官房は内閣及び内閣総理大臣を支える役割を持つ。また、憲法の規定により国務大臣の過半数は国会議員の中から選出される。国務大臣は、衆議院において内閣不信任案が可決（または内閣信任案が否決）された場合、または内閣総理大臣の罷免によってのみ解任される。内閣不信任案が可決（または内閣信任案が否決）された場合、議決から 10 日以内に衆議院の解散または内閣閣僚の総辞職となる。内閣とは、厚生労働大臣や財務大臣などの国務大臣によって構成される。中央省庁は様々な政策を執行する場であり、また、内閣提出法案の原案作成が行われる場でもある²¹。

司法府

司法府は、最高裁判所及び 4 種類の下級裁判所から構成される。最高裁判所は違憲審査権を有し、国が定めた法律及び内閣による命令、規則、処分が憲法に適合するかを判断する役割を担う。最高裁判所長官は内閣の指名に基づき天皇によって任命され、その他の 14 名の最高裁判事は内閣によって任命される。最高裁判所の裁判官は任命後に初めて行われる衆議院議員総選挙の際に国民審査を受け、その後は 70 歳で定年を迎えるまで 10 年間隔で再審査を受ける。投票者の多数が罷免を可とした場合は当該の裁判官は罷免となるが、現在に至るまで国民審査による罷免の実例はない。最高裁判所以外の下級裁判所とは、高等裁判所、地方裁判所、家庭裁判所、簡易裁判所を指す。裁判の多くは 1~3 名の判事により行われる。2009 年より、裁判員制度により刑事事件の裁判に国民の意見が取り入れられるようになった²²。

<コラム> 頻繁な国政選挙

日本では、国政選挙が頻繁に行われている。2005 年から 2015 年までの 10 年間で衆参合わせて 7 回、実に 1 年半ごとに大きな選挙が行われていることとなる。政権選択選挙となる衆議院選挙は、その任期 4 年の満了を待たずに解散されることが多いため、過去 10 年では 2 年半に一回程度の頻度で選挙が行われた。また 3 年に 1 回、議員の半数が改選される参議院選挙は、政権に対する中間評価といった意味合いもあり、政権運営に極めて大きな影響を与える。さらにこれに加え、4 年に 1 回の統一地方選挙や、実質的に与野党の争いとなる自治体首長選挙などが加わるため、頻度はさらに増す。この結果、政府・与党や各政党は常に「選挙」を気にしなければならず、政治が不安定になったり、選挙の投票率が高く大きな政治的影響力を持つ高齢者寄りの政策が通りやすい「シルバー民主主義」を生む一因になっているという見方もある。

²⁰ 首相官邸「内閣制度と歴代内閣」<https://www.kantei.go.jp/jp/rekidai/1-2-1.html>（アクセス日 2018 年 4 月 16 日）

²¹ 内閣府「組織・業務の概要 2018:内閣府パンフレット」http://www.cao.go.jp/about/pmf_index.html（アクセス日 2018 年 1 月 30 日）

²² 裁判所「裁判員制度」http://www.saibanin.courts.go.jp/topics/saibanin_jissi_jyoukyou.html（アクセス日 2018 年 1 月 30 日）

2.2 プロセス及びプレイヤー | 政策の決定プロセス

日本の医療政策の大部分は医療費の変化を考慮し随時改正が加えられるものの、基本的には立法の手続きを経た法案が政府の予算を含む政策プロセスの全体を形作っている。日本の会計年度は毎年4月から3月までであり、法案は予算案とともに翌年4月から始まる新年度に向けて提出の予定が組まれることとなる。医療政策に関わる法案及びその他の法案は内閣または国会議員により国会へ提出される²³。

内閣における審議

内閣により提出される法案は内閣提出法律案と呼ばれ、緊急の場合を除き、長期にわたる原案作成と審査の手続きを経て国会に提出される。その流れは以下に示す通りである^{24,25}。

問題の定義及び情報収集

はじめに、内閣がステークホルダーの利害関係やメディアによる報道内容について調査を行う。医療関係者、ステークホルダー及び外部の有識者を含めた会議を通して情報収集及び意見収集を行う。

審議会による検討²⁶

政府には宇宙政策から自殺防止対策に至るまで幅広い分野に関する委員会が存在し、社会保障審議会や医療保険部会など常設の委員会の他に、専門性の高い議題や様々な角度からの見解を必要とする場合は臨時の特別委員会を設置、開催する。

内閣法制局における審査

内閣が提出する法律案については、閣議に付される前に全て内閣法制局における審査が行われる。内閣法制局における審査は、事務的には主管省庁がとりまとめた法律案の原案について予備審査の形で進められている²⁷。

与党による法案審査

自民党政務調査会などによる与党審査が行われる。与党との調整が取れない場合、法案はこの時点で廃案となる。与党の審査を経て事務次官会議等により了承された法案は閣議へと回される。

国会提出のための閣議決定閣議では法案の緊急度及び現行の法律との整合性の検討を行う。閣議によって法案の提出が決定した場合、2月から3月頃に総理大臣が内閣を代表して法案を国会に提出する。

²³ 内閣法制局「法律ができるまで」<http://www.clb.go.jp/law/index.html>（アクセス日 2018年1月30日）

²⁴ 内閣法制局「法律ができるまで」<http://www.clb.go.jp/law/index.html>（アクセス日 2018年1月30日）

²⁵ 岩淵豊 (2013)「日本の医療政策 成り立ちと仕組みを学ぶ」中央法規出版. p.32-41

²⁶ 内閣府「審議会・懇談会等」<http://www.cao.go.jp/council.html>（アクセス日 2018年1月30日）

²⁷ 内閣法制局「法律の原案作成から法律の公布まで」<http://www.clb.go.jp/law/process.html>（アクセス日 2018年4月20日）

国会における審議

内閣提出法案以外の法案は衆議院議員または参議院議員により国会に提出される。議員による法案の発議（議員立法）に際しては、提案者の他に一定数の賛成者による署名が必要となる。法案は提出者が衆議院議員の場合は衆議院議長へ、参議院議員の場合は参議院議長へと提出される。法案が国会へ提出された後は、衆参両院にて審議が行われる。審議は通常、常任委員会における審議、議員立法の提出者または総理大臣の質疑応答、公聴会及び委員会での採決などを経たのち、本会議で以下のいずれかを経由して可決される。

- ・衆参両院で過半数の賛成を得て可決された場合
- ・衆参で議決が異なり、両院協議会が開かれた後に成案が衆参それぞれの本会議で可決された場合
- ・衆議院可決後に参議院で否決された法案が衆議院で出席議員の3分の2以上の多数で再可決された場合²⁸。（これを衆議院の優越と呼ぶ。衆議院議員の任期が短いことと解散があることから、衆議院がより民意に近いと考えられているためである。）

可決された法案は内閣を経由して奏上され、その後 30 日以内に法律として公布されなければならない。

診療報酬改定

上記のプロセスに加え、2年に一度実施される診療報酬改定も医療政策を形成する重要な手続きである。診療報酬制度についての詳細は Section7.2 の診療報酬制度を参照。

²⁸ 衆議院「国会の権限」 http://www.shugiin.go.jp/internet/itdb_annai.nsf/html/statics/kokkai/kokkai_kengen2.htm（アクセス日 2018年2月1日）

2.3 プロセス及びプレイヤー | 医療政策決定に関わるプレイヤー

日本の医療政策は他の先進国と同様に利害関係の範囲が広く、その決定プロセスは多くのステークホルダーを巻き込むものである。医療政策の決定に関わる主な関係組織は以下の通りである。

中央省庁及び国の行政機関

国の行政機関は医療保険制度をコントロールすることにより医療の管理と規制を行っている。具体的には各省庁が政府と医療機関の保険契約の管理を行っており、これは 1922 年の健康保険法により規定された権限である²⁹。また、医薬品の治験、製造と販売後調査など製薬業界の動向を法令の制定を通して監視する責任も国の行政機関の管轄内であり、これらの法令は厚生労働省内外の多岐にわたる部局が所管している。例えば、新薬と医療機器の評価業務は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の管轄である³⁰。

厚生労働省

厚生労働省は中央省庁の一つである。1938 年に厚生省として設立され、2001 年の中央省庁再編により労働省と統合し、現在の厚生労働省として発足した³¹。2015 年 7 月現在で 16 の審議会、8 つの地方厚生局、各都道府県に設置してある労働局をもつほか、外部部局として 143 の国立病院を運営する国立病院機構や PMDA などの独立行政法人、及び日本年金機構などの特殊法人を所管している。また、厚生労働省の本省には様々な機能をもつ内部部局が置かれている。医療政策の決定プロセスに携わる主な部局は以下の通りである³²。

保険局: 2 年に一度行われる診療報酬改正時に積極的な役割を果たす組織であり、医療保険制度の改善に向けた取組みを行う。

医政局: 人口構造や疾病構造の変化に対応する施策や、医療提供・人員配置・保健医療技術等に関する政策の研究と立案を行う。

健康局: 地域保健、感染症対策、生活衛生、臓器移植、健康向上等に関わる取組みや業務を行う。

医薬食品局: 医薬品、医療機器、化粧品等の安全性と有効性の確保に向けた施策や、病院等への規制を設け血液製剤の管理を行う。さらには医薬品の不正表示、麻薬、覚せい剤等の取り締まり等も行う。

社会・援護局: 生活保護やホームレス対策等を含む社会福祉全般に関する業務を管轄する。また、第二次大戦の遺族へのサポートなども行う。

老健局: 高齢社会をサポートするための介護保険制度や高齢者福祉に関する施策を推進する。

年金局: 公的年金制度と企業年金制度に関する企画立案や運用管理等を行う。

²⁹ 厚生労働省「保険診療の理解のために」http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken/dl/shidou_kansa_01.pdf（アクセス日 2018 年 1 月 31 日）

³⁰ 医薬品医療機器総合機構「業務のご案内」<https://www.pmda.go.jp/files/000219906.pdf>（アクセス日 2018 年 1 月 31 日）

³¹ 厚生労働省「厚生労働省のはじまり」<http://www.mhlw.go.jp/kouseiroudoushou/shigoto/dl/p03.pdf>（アクセス日 2018 年 3 月 27 日）

³² 厚生労働省「主な仕事（所掌業務）」<http://www.mhlw.go.jp/kouseiroudoushou/shigoto/>（アクセス日 2018 年 1 月 31 日）

労働基準局: 労働時間や賃金の管理や労災補償の実施など、労働者の健康と安全を確保するための業務を行う。

雇用均等・児童家庭局: 労働者やその家族に対する支援、児童福祉を支える業務を行う。

医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

PMDA は、2004 年に設立された独立行政法人³³であり、主に新薬と医療機器の品質や有用性の審査、市販後の安全性の評価や健康被害に対する取組みを行う組織である。PMDA は国外からの申請や問い合わせに対応する国際部、国内におけるレギュラトリーサイエンスの確立を目指すレギュラトリーサイエンス推進部、生物製剤分野に重点的に取り組む再生医療製品等審査部など複数の部署により構成されている。様々な方策や組織戦略が功を奏し、PMDA は 2008 年には 22 カ月を要していた通常品目の総審査期間を 2015 年 10 月末時点には 11.3 カ月まで短縮することに成功した。また、優先品目の平均審査期間についても 2008 年時点で 15.4 カ月であったものが 2012 年には 6.1 カ月まで短縮されているが、2015 年 10 月末時点では 8.7 カ月となっている³⁴。

中央社会保険医療協議会

中央社会保険医療協議会（以下、中医協）は厚生労働大臣の諮問機関であり、厚生労働省保険局により運営されている。中医協は支払側・診療側・公益を代表する学術関係者などによる 3 つのグループによる「三者構成」といわれる形態で行われており、1 年を通じて様々な議論が交わされるが、主に診療報酬と薬価の改定に関して議論を行う組織である³⁵。

財務省主計局

財務省の内部部局である主計局は社会保障に関する国の予算を管轄しており、医療政策に関わる極めて重要なプレイヤーの 1 つである。一般会計予算からの支出は税収と国債で賄われ、国の総医療費の中で重要な位置を占めている。主計局は隔年で行われる診療報酬改定及び薬価改定において、厚労省保険局とともに全体改定率を定める際に最も強い影響力をもつ。診療報酬改定による利害が大きいほど多くのステークホルダーを巻き込み、長期にわたる交渉となる³⁶。

<コラム> 早朝から行列ができる「中医協」
「医療に関する専門用語を日本語でひとつだけ覚えるとしたら、‘Chu-i-kyo’だと教えられた」（グローバル製薬企業幹部のアメリカ人）という逸話が示すように、医療政策に関する政府の審議会でもっとも重要で、かつステークホルダーの注目を集めるのが「中医協」である。議論は原則として公開で行われ、一般の傍聴も可能である。中医協が最も注目を集めるのは、2 年に 1 度、4 月に行われる診療報酬改定を控えた前年秋から 2 月くらいまでである。この時期に開催される中医協では、診療報酬改定について細部にわたる議論が行われる。その内容をいち早く知るために、医療関係者、報道関係者、製薬メーカー社員などが早朝から傍聴整理券（先着順で配布される）を獲得するために列を作る。会場の座席数は数十席であることが多いが、その限られたシートを巡り、開始の 3 時間前から 100 人以上が列を作る...という光景も、中医協では恒例となっている。

³³ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) <https://www.pmda.go.jp/about-pmda/outline/0001.html> (アクセス日 2017 年 10 月 11 日)

³⁴ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構「平成 28 年度のこれまでの事業実績と今後の取組みについて」
<https://www.pmda.go.jp/files/000215764.pdf> (アクセス日 2017 年 10 月 11 日)

³⁵ 厚生労働省「中央社会保険医療協議会」について <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/03/dl/s0309-4e3.pdf> (アクセス日 2018 年 1 月 30 日)

³⁶ 池上直己 (2014)「包括的で持続的な発展のためのユニバーサル・ヘルス・カバレッジ：日本からの教訓」
<http://www.icje.org/japan/j/pdf/pub/publist/1452/1452all.pdf> 日本国際交流センター (アクセス日 2018 年 1 月 29 日)

自由民主党

自由民主党（自民党）は連合国軍による占領が終わった 1950 年代初頭より医療政策の最前線に立っている。政治勢力の転換期であった当時、医療政策が論議の焦点となり、与党であった自民党は国民皆保険政策を押し進めることにより先導的な役割を担い、国民の幅広い支持を集めた。実際に、自民党は 1958 年に国民健康保険法の改正に踏み切り、これにより全国の市町村において失業者、退職者、自営業者及び不定期雇用者に対する制度を設け、国民健康保険の拡大を図り、最終的に国民皆保険の達成に至った³⁷。それ以来、自民党は法整備を進めるとともに、行政と利益団体（interest group）との連携を取りつつ政治的リーダーシップを確立し、医療政策において積極的な役割を果たしてきた。自民党は現行の医療制度が始まって以来、1993 年から 1994 年までの 11 カ月間と、2009 年から 2011 年までの約 3 年間を除き、ほぼ一貫して政権与党であり続けている。

日本医師会³⁸

日本医師会は日本の医師の約 55% が加入する組織であり、医療政策に関連する利益団体の中で最も強い発言力をもつとされる。日本医師会は官僚や政府関連組織、与党（主として自民党）などと密接なかかわり合いを持つことにより、医師の自律性や職業的利益を守るための活動を行っている。

また、診療報酬を定める機関である中医協の委員にも、日本医師会から複数のメンバーが選出されている。中医協などの公式な場以外においても、日本医師会による非公式な提言やロビイングなどの活動は現在も積極的に行われており、それらの意見は医療政策関連法案を作成する上で大きな影響力を持つとされている。ただし、日本医師会が改正案等に反対している場合であっても、政府との関係を円滑に保つ目的で譲歩や妥協のための交渉が行われることがある。例として、小泉政権時代

（2001-2006 年）に、混合診療の解禁や投資機関による病院運営の認可など、医療分野へ市場原理を導入する方針が打ち出された際に、日本医師会が強く反対したことがあげられる。その結果、抜本的な改革へは至らなかったものの、一部の小規模な改革は行われることとなった。

都道府県等の地方公共団体

医療法により、各都道府県は区域内の医療機関及び医療従事者を管轄すると定められている。国の行政機関が契約や支払制度を統括するのに対し、都道府県は医療機関の施設設備、人員、医薬品その他の物品の管理等に関する規則が遵守されているかを管理する役割をもつ。これは 1985 年の医療法改正時に定められたものである。また、都道府県は保健所を設置し、疾病対策や生活衛生を管轄している。保健所は都道府県以外にも政令指定都市や特別区などにより設置されている³⁹。

<コラム> 「三師会」

他の国と同様、日本においても医療従事者の職能団体は医療政策に強い影響力を持つ。日本では、日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会の 3 団体が「三師会」と呼ばれ、医療関連団体の中では比較的大きな存在感を示している。このほか、日本看護協会や日本病院協会、日本製薬工業協会など約 50 の主要な団体が存在し、いずれも政府や与党と良好な関係を構築し、影響力を行使しようと活動している。

³⁷池上直己（2014）, 日本国際交流センター「包括的で持続的な発展のためのユニバーサル・ヘルス・カバレッジ：日本からの教訓」
<http://www.icje.org/japan/j/pdf/pub/publst/1452/1452all.pdf>（アクセス日 2018 年 1 月 30 日）

³⁸池上直己（2014）, 日本国際交流センター「包括的で持続的な発展のためのユニバーサル・ヘルス・カバレッジ：日本からの教訓」
<http://www.icje.org/japan/j/pdf/pub/publst/1452/1452all.pdf>（アクセス日 2018 年 1 月 29 日）

³⁹厚生労働省「地域保健」<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/tiiki/index.html>（アクセス日 2018 年 2 月 1 日）

市町村等の地方公共団体

現在、市町村役場などの地方公共団体は、主に地域医療センター等を通じた疾病予防や家族の健康に関連した政策方針を定めている。1982年の老人保健法では、市町村の保健事業の活発化を推進する目的で、保健指導や健康診断などの高齢者向けの保健サービスの充実を定めた。また2002年に制定された健康増進法においても、市町村レベルでの地域医療計画に対する積極的な取組みが求められることとなった⁴⁰。

⁴⁰ 厚生労働省「健康増進法の概要」<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/12/dl/s1202-4g.pdf>（アクセス日 2018年2月1日）

3.1 医療保険制度 | 日本の医療保険制度

医療保険制度の概要

1947年5月に施行された日本国憲法では、国民が健康である権利を有し、社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上が国の責任の範囲内であることが明確に記されている[i]。日本では政府主導の社会保障政策が実を結び、1961年に国民皆保険を達成するに至った⁴¹。

国民皆保険制度の特徴は以下のとおりである。

日本国籍か外国籍かを問わず、日本に3カ月以上滞在すると認められた者全員に公的医療保険への加入の義務がある。どの公的医療保険に加入するかは加入者の職業、年齢、居住地域により決まるものであり、加入者が自由に選択できるものではないこと。また、加入者本人が世帯主でない場合は世帯主の職業、年齢及び居住地域に基づいて決められる。

いずれの医療保険制度に加入している場合においても、国民が自分の判断で医療機関や受診頻度を自由に選択できる。こうした体制を「フリーアクセス制度」という。フリーアクセス制度により、国民は病気等になった際には、保険証があれば一定の自己負担で必要な医療サービスを受けることができる⁴²。

しかし一方で、軽症であるにもかかわらず、入院や手術を必要とする患者を対象とする二次救急医療機関の夜間外来を自己都合で受診する、コンビニ受診が1つの問題として指摘されている。人材不足等で疲弊が懸念される医療現場を守るために、医療機関それぞれの機能に応じて適切な受診の機会を選択できるように、「かかりつけ医の推進」や「受診時定額負担」について議論が行われている⁴³。

[i] 憲法 25 条により「すべて国民は、健康で文化的な最低限度の生活を営む権利を有する。」「国は、すべての生活部面について、社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上及び増進に努めなければならない。」とされている。

<コラム>フリーアクセスと自由開業・自由標榜

患者は自分がかかる医療機関を自由に選ぶことができる。たとえば、東京の会社に勤務している会社員の男性が、仕事の合間に会社の近くの大学病院で専門医の外来を訪れ、同じ週の週末に自宅のある神奈川県クリニックで診察を受けるといったことも可能である。大病院の外来を受診する時には原則として開業医などの紹介状が必要だが、数千円の追加で自己負担を行えばほとんどの場合、大病院の専門医であっても自由に受診できる。また医師には、自由開業が認められている。さらに医師は医師免許を取得していれば、専門医の資格に関係なく、あらゆる診療科を名乗る「自由標榜」も可能である。たとえば、外科医が「内科・整形外科」といった診療科を標榜することも可能で、実際に複数の診療科を記載しているクリニックの看板を見かけることも珍しくない。

⁴¹ 厚生労働省「平成 19 年版厚生労働白書」<http://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/07/dl/0101.pdf>（アクセス日 2018 年 1 月 25 日）

⁴² 厚生労働省「日本の医療保険制度について」<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000172084.pdf>（アクセス日 2018 年 1 月 25 日）

⁴³ 内閣府「「かかりつけ医」に関する制度の現状」http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/wg2/kenko/131009/item3_5.pdf（アクセス日 2017 年 10 月 26 日）

保険給付と患者の一部負担

給付内容は、いずれの公的医療保険に加入していても、原則として同じである。保険の制度により疾病予防や健康増進のプランに多少の差があるものの、公的医療保険は加入者が選択できるものでないため、これらの給付内容の違いは加入に影響を及ぼさない程度のものである。いずれの制度においても給付の対象は入院費、外来受診費、精神疾患による通院費、処方薬、訪問看護、歯科治療費等である。

医療費の自己負担割合は、医療保険制度間を通じて同じである。70歳未満の者は3割負担であり、6歳（義務教育就学前）未満の子どもは2割負担となっている。また、70歳から74歳までの者は2割負担、75歳以上の低所得者は1割負担、70歳以上で現役並み所得者は3割負担など自己負担額の割合は年齢、所得に応じて決まる⁴⁴。

高額療養費制度について

医療費が高額になった際に、家計に対する医療費の負担が過重にならないよう、月ごとの自己負担限度額を超えた場合に、その超えた額を支給する制度として高額療養費制度がある。自己負担限度額は、被保険者の年齢、所得によって異なる。例えば、69歳以下の加入者で年収約370万円～約770万円の場合、ひと月の上限額は80,100円＋（医療費－267,000円）×1%で算出された額となる。高額療養費制度は患者を財政的リスクから保護する（Financial Risk Protection）上で大きな役割を果たしている⁴⁵。高額療養費の支給額は、2013年度でみると75歳未満で約1兆6,772億円、75歳以上で約5,429億円であり、2004年から2013年の10年間で75歳未満の支給額は約1.56倍であるのに対し、75歳以上では2013年度で、1.65倍となっている。高額療養費全体でみて、支給額は増加傾向にある⁴⁶。

保険料の仕組み

保険料については、加入する医療保険制度により算出方法が異なることから、被保険者が納める保険料の額も異なる。健保組合や協会けんぽなどは、働いている会社が保険料の半分を負担している。保険料の算出方法は、健保組合や協会けんぽでは、標準報酬月額（被保険者が事業主から受ける毎月の給料などの報酬の月額を区切りのよい幅で区分したもの）に保険料率を掛けることにより算出される。保険料率は、それぞれ健保組合ごと、協会けんぽ支部ごとに異なる。

国民健康保険における保険料の算出方法は、市区町村により異なる。所得割（その世帯の所得に応じて算定）、資産割（その世帯の資産に応じて算定）、均等割（加入者1人当たりの額を算定）、平等割（一世帯当たりの額を算定）の4つの組み合わせによって算出する。

このように加入している医療保険制度によって保険料は異なるが、保険料は収入等に応じて算定され、収入が多い程、保険料も高くなる。この保険料は、必ずしも自らが加入している医療保険の加入者の

⁴⁴ 厚生労働省「日本の医療保険制度について」<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000172084.pdf>（アクセス日 2017年9月1日）

⁴⁵ 厚生労働省「高額療養費制度を利用される皆さまへ」<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000161153.pdf>（アクセス日 2017年9月1日）

⁴⁶ 厚生労働省「高額療養費制度の見直しについて」http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000138069.pdf（アクセス日 2017年10月16日）

給付だけではなく、後期高齢者や前期高齢者に係る給付分も含まれている。つまり、医療保険制度間で加入者の所得水準に差があることから、財源を安定させる目的で保険制度間の財政調整が行われている。

医療保険者について

日本には、3,000 を超える保険者が存在し、職域保険、国民健康保険（地域保険）、後期高齢者医療制度と大きく3つに分けられる。後期高齢者医療制度は、主として職域保険及び国民健康保険からの支援金と公費により支えられている。

一職域保険

職域保険は3つに分類され、その一つは主に大企業向けの健康保険組合によるものである。これは1,300以上の保険者により提供されている医療保険で、保険者が財政難に陥った場合には公費による助成の対象となる。2つ目は公務員向けの共済組合による保険で、公費による補助の対象外である。3つ目は協会けんぽにより運営される中小企業の被用者向けの保険である。加入者からの保険料のほか、健康保険組合の保険料及び公費から構成される支援金が協会けんぽの主な財源である。それぞれ加入者数、保険料水準などが異なる⁴⁷。

健康保険組合は、2017年4月1日時点で1,357組合存在しており、いずれも健康保険法に基づき設立された公法人である⁴⁸。1企業により組織された組合（単一組合）と、同種同業種の事業主で組織された組合（総合組合）があり、加入者数は2016年8月末時点で2,917万人である。協会けんぽは、健康保険法に基づき、健康保険組合の設立が困難である中小規模の事業所の従業員と家族が加入できるように設立された保険者である。加入者数は、2016年8月末現在で3,718万人であり、保険料水準は都道府県に設置された支部ごとに異なる。健康保険組合が財政ひっ迫等の理由により運営ができなくなり解散した場合、これまで健康保険組合に加入していた被保険者等は協会けんぽに加入することになる。こうした状況から、協会けんぽは被用者保険のセーフティネットとしての役割を担っている。共済組合は、共済各法に基づき、国家公務員等を対象として設立された保険者である。2014年3月末時点で85組合存在しており、加入者数は、2014年3月末時点で891万人である。健康保険組合と同様に、保険料水準は加入する共済組合によって異なる。

一地域保険

国民健康保険は自営業、無職者及び75歳未満の退職者を対象とした医療保険制度である。つまり、他の医療保険に加入していない住民を被保険者とする制度という点において、国民の健康を支えている医療のセーフティネットとしての役割を担っている。2017年までは、国民健康保険の運営は市町村が担っていたが、2018年に都道府県の管轄へと移行された。都道府県が財政運営の責任主体となることで、安定的な財政運営や効率的な事業運営の確保等により、赤字体質が続く国民健康保険の財政基盤強化を図るという目的がある。現在の国民健康保険は、加入者は保険料を納付するが、

⁴⁷ 健康保険組合連合会「図表で見る医療保障 平成29年度版」（ぎょうせい）57-59ページ

⁴⁸ 健康保険組合連合会「医療保険制度の基礎知識」http://www.kenporen.com/health-insurance/m_knowledge/（アクセス日2018年1月25日）

実際の給付金支出の 5 割程度は公費により賄われている。加入者の年齢構成の高さ、所得水準の低さ、保険料（税）の収納率の低さなどの構造的問題があり財源が不安定な制度であるといえる⁴⁹。

一 高齢者医療

Section1 で述べた通り、後期高齢者医療制度は 2008 年に導入された制度で 75 歳以上の全員を加入対象とし、扶養者と被扶養者の区別がなく加入者全員を被保険者とするものである。都道府県及び市町村単位にて運営されている。この制度は、高齢化に伴う支出と医療費に関する説明責任と透明性の向上に向けて国民健康保険から後期高齢者のための制度を実質的に独立させたものである。都道府県単位で過去 2 年の医療費支出額から算出された保険料が、加入者個人の年金から差し引かれることによって保険料を納付する仕組みである。高齢者からの保険料の納付額は支出の 10%程度にしか満たないため、後期高齢者医療制度は公費の助成と上記 2 つの医療制度との財政調整により支えられている⁵⁰。

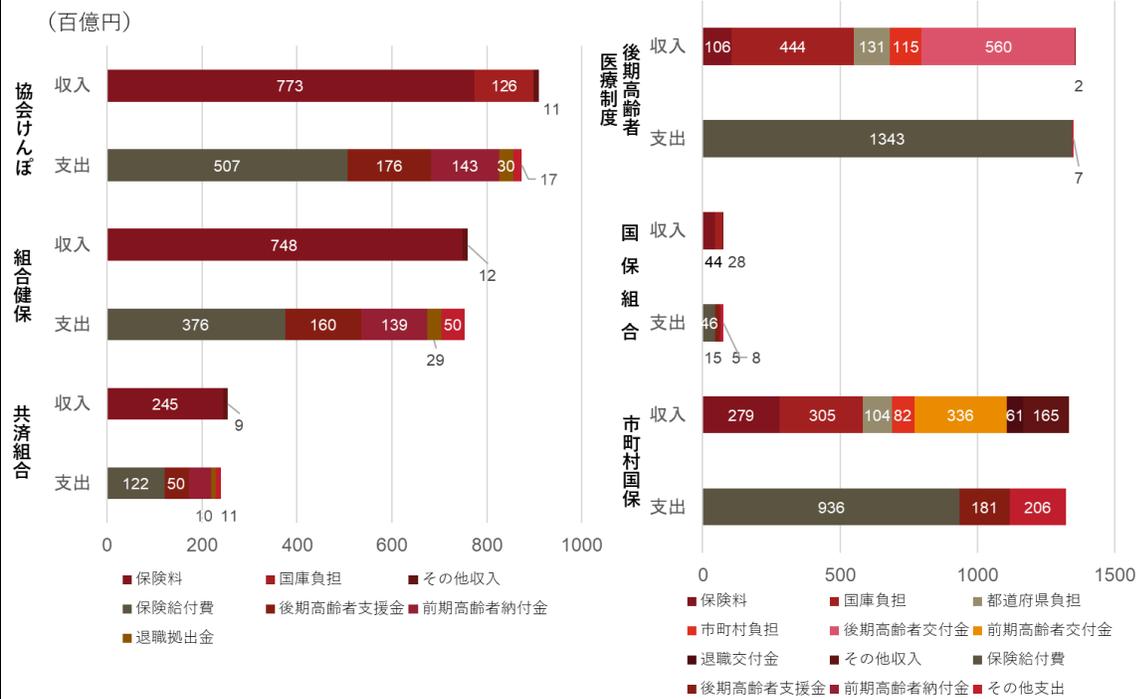
医療保険制度別収入・支出

図 3-1-1 にあるように、協会けんぽ、組合健保、共済組合の支出に示されている後期高齢者支援金や前期高齢者納付金、退職拠出金が保険者間の財政調整により、後期高齢者医療制度の収入における後期高齢者交付金、市町村国保の収入における前期高齢者交付金、退職交付金となっている。図 3-1-1 から分かるように、収入に占める保険料や国庫負担の割合、支出に占める保険給付費の割合は保険者間で大きく異なっている。この表からも明らかのように、後期高齢者医療制度と国保の収入に占める国庫負担は、保険料による収入よりも大変多くなっており、国庫に頼らざるを得ない状況からも財政運営の厳しさがうかがえる。

⁴⁹ 厚生労働省「医療保険制度改革について」https://www.kantei.go.jp/jp/singi/syakaihosyou_kaikaku/dai4/siryou2.pdf（アクセス日 2017 年 10 月 20 日）

⁵⁰ 厚生労働省「我が国の医療保険について」http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhoken/iryuuhoken01/index.html（アクセス日 2017 年 10 月 20 日）

図3-1-1: 2014年度医療保険制度別収入と支出



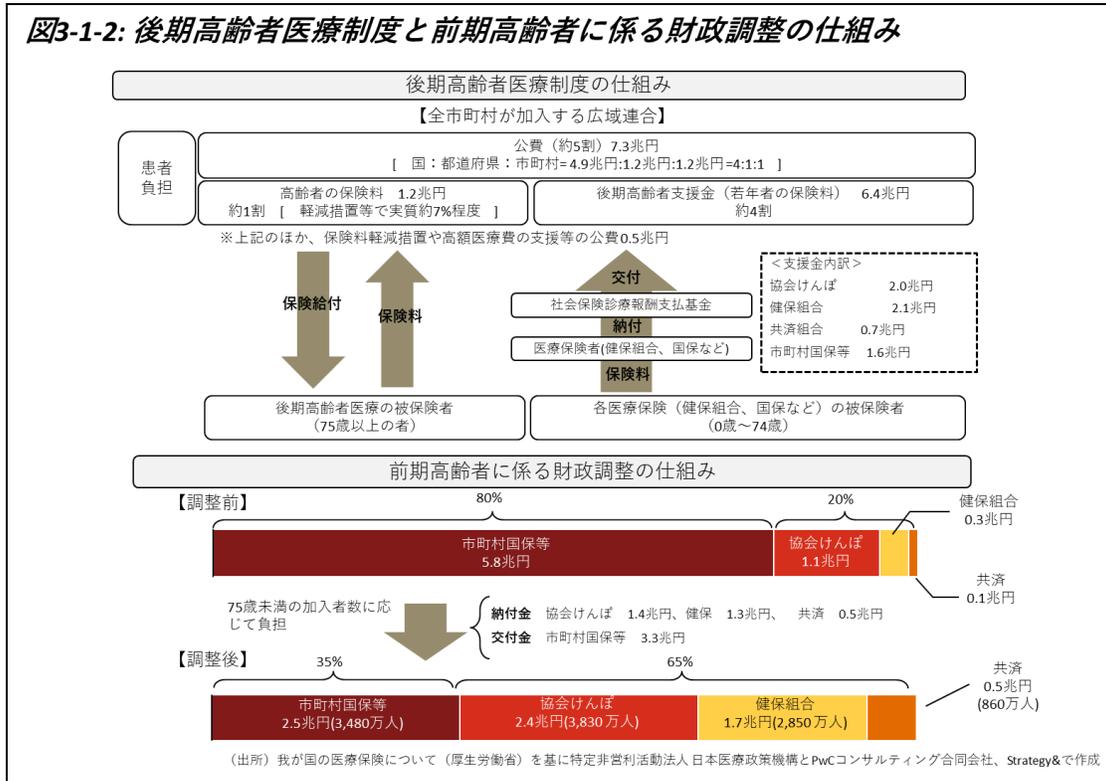
高齢者医療制度の仕組み

高齢者医療制度の財政調整の仕組みについて触れる。後期高齢者医療制度の財源については、図 3-1-2にある通り、約 5 割が公費（国：都道府県：市町村=4:1:1）、約 4 割が各保険者からの支援金即ち現役世代からの保険料、約 1 割が高齢者の保険料から賄われている。後期高齢者医療費の規模は、2017年度ベースで給付費 15.4 兆円、患者負担 1.3 兆円で合わせて 16.8 兆円となっている⁵¹。現役世代の保険料による支援金は、原則、各保険者の加入者数（0～74 歳）で按分しており、加入者数に応じた負担となっていることから、財政力の弱い保険者には重い負担となっている。そこで、負担能力に応じた費用負担とするために、被用者保険者間での按分については、総報酬割部分を 2015 年度に 2 分の 1、2016 年度に 3 分の 2 に引き上げ、2017 年度から全面総報酬割となっている⁵²。

⁵¹ 厚生労働省「我が国の医療保険について」 http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryouhoken/iryouhoken01/index.html (アクセス日 2017 年 10 月 20 日)

⁵² 厚生労働省「費用負担（総報酬割）」 http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000140159.pdf (アクセス日 2018 年 1 月 25 日)

図3-1-2: 後期高齢者医療制度と前期高齢者に係る財政調整の仕組み



前期高齢者に係る財政調整の仕組みは、65～74歳の高齢者の偏在による保険者間の負担の不均衡を解消するため、各保険者の前期高齢者加入率に応じて負担を調整するというものである。そのため、後期高齢者医療制度とは異なり、対象となる65～74歳の高齢者はそれぞれが加入している医療保険制度の加入者であることには変わりはない⁵³。図3-1-2にある通り、こうした財政調整が行われる前は、前期高齢者給付費の約8割が市町村国保等の負担となり、その他の保険者で2割を負担するという構図になるが、財政調整を行うことで、保険者間のこうした不均衡が調整され、前期高齢者給付費に占める各保険者の負担割合は市町村国保等が35%、その他の保険者で65%を負担することとなる。

日本における保険診療の仕組み

先にも述べたように、国民皆保険制度のもと国民はいずれかの公的医療保険に加入している。ここで、医療機関等にかかった際に医療費等がどのような仕組みによって支払われているのか、保険診療の仕組みについて説明する。こうした仕組みの前提として、日本には診療報酬制度がある。診療報酬とは、保険医療機関及び保険薬局が提供した公的保険の適用範囲内の医療サービスや薬剤への対価として受け取る報酬である⁵⁴。医療機関等は出来高払いの合計額から患者自己負担を除いた金額を審査支払機関に請求する。またSection7にて詳細に触れるが、診療報酬は厚生労働大臣が中医協での議論を踏まえ決定し、2年に1度改定が行われている。診療報酬は点数化されており、1点10円として評価されている。

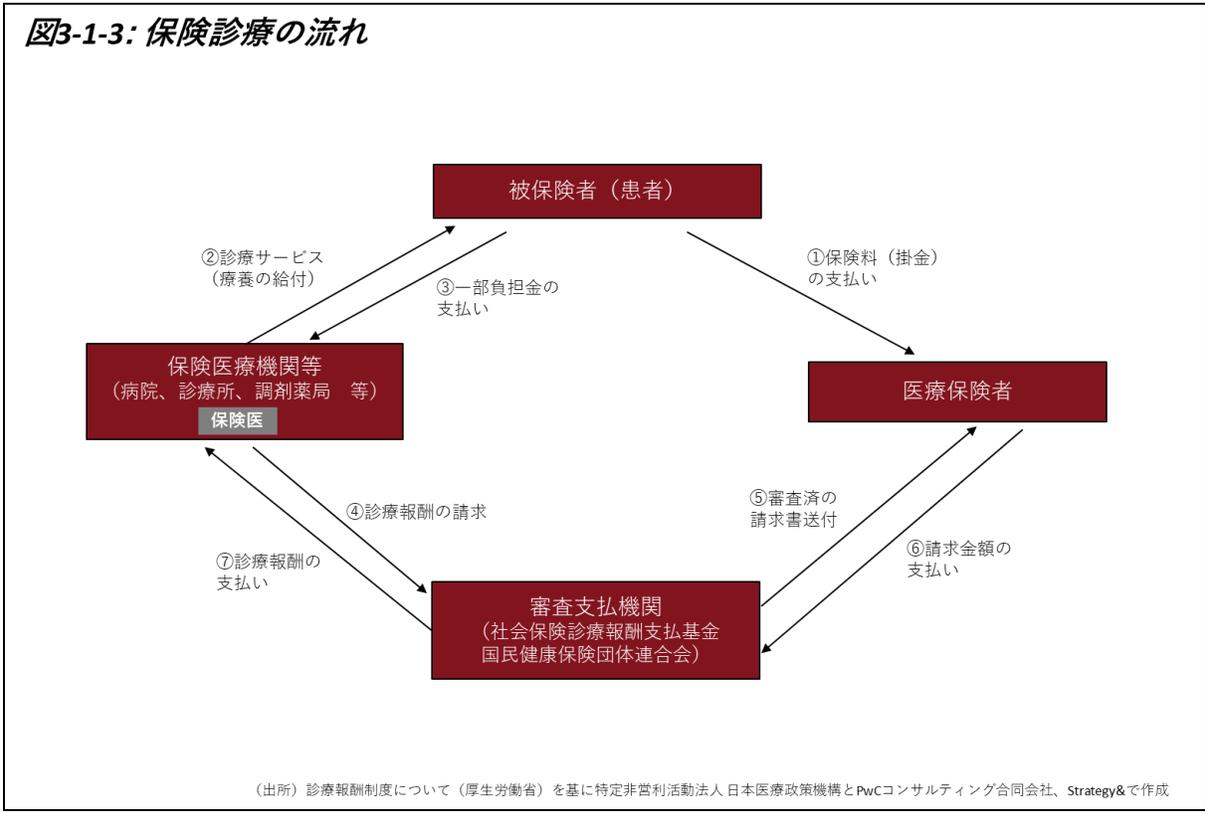
⁵³ 厚生労働省「我が国の医療保険について」http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken/iryuhoken01/index.html (アクセス日 2017年10月20日)

⁵⁴ 厚生労働省「診療報酬制度について」<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuhoken/iryuhoken01/dl/01b.pdf> (アクセス日 2018年1月25日)

保険診療の流れについては図 3-1-3 にあるように、被保険者証をもって医療機関等を受診した際に、受けた診療サービスに対して、年齢・所得に応じた一部負担金（1～3 割）を医療機関等へ支払う。かかった医療費から一部負担金を除いた 7～9 割については、国民が納めている保険料や税金等による公費によって賄われている。保険医療機関は、この 7～9 割の部分を審査支払機関（社会保険診療報酬支払基金、以下支払基金、国民健康保険団体連合会、以下国保連）へ請求する。審査支払機関は請求内容の適否を審査し、医療機関等へ支払う診療報酬を医療保険者へ請求し、医療保険者からの支払いを受け、医療機関等へ診療報酬を支払う。つまり、医療機関等から請求された診療報酬明細書（レセプト）を審査し、審査結果に基づき診療報酬の支払いを行うことが審査支払機関の役割である。

<コラム> 保険者機能、審査支払機関へ委託？

各都道府県に設置された審査支払機関は、保険者への請求書送付や医療機関からの診療報酬請求などを請け負っている。ここで請け負っていると書いたのは、診療報酬請求の審査支払は、本来サービスを提供した保険医療機関等が、患者を診察した後に保険者に診療報酬を請求する仕組みとなっており、保険者が担うべき機能の 1 つだからである。しかし、診療報酬の円滑な支払を実現するために支払基金と国保連が都道府県単位で設立されると、診療報酬の支払事務はこうした組織に委託する体制がとられてきた。



審査支払機関によって行われる審査は、保険医療機関における当該患者に提供された診療行為が保険診療ルール（療養担当規則や関連通知等）に適合しているかどうかを確認することである。レセプト

を審査する際、保険診療ルールに則って審査が行われているはずだが、請求が妥当かどうかを判断する基準が支部によって異なる「支部間差異」は1つの課題としてあげられる⁵⁵。

⁵⁵ 厚生労働省「支払基金業務効率化・高度化計画 工程表の概要」<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000169999.pdf>（アクセス日 2017 年 10 月 16 日）

3.2 医療保険制度 | 日本の介護保険制度

介護保険制度の概要

介護保険制度は、高齢者の介護を社会全体で支え合う保険制度で、2000年に創設された。市区町村が保険者となって運営を行い、40歳以上の全国民が被保険者となる。この制度は、適用範囲と給付水準の点において、諸外国と比べて寛大な制度であり、2016年4月の時点で500万人以上が受給対象である⁵⁶。

介護保険創設の経緯

介護保険創設の詳細については、Section1で述べた通りである。従来の老人福祉制度下においては、市町村がサービスの選択主体であったため、利用者がサービスを選択できず、サービス内容も画一的となりがちであった。また、サービスの利用は、応能負担であったため、中高所得者層には重い負担となり、介護を理由とする一般病院への長期入院が問題となった。

高齢化の進展に伴い、要介護高齢者の増加や介護期間の長期化などにより、介護ニーズはますます増大する一方で、核家族化の進行、介護する家族の高齢化など、要介護高齢者を支えてきた家族をめぐる状況も変化した⁵⁷。

このような、従来の老人福祉・老人医療制度の問題点を踏まえ、高齢者の介護を社会全体で支え合う仕組みとして介護保険制度を創設するに至った。

介護保険の基本理念

- 自立支援：単に介護を要する高齢者の身の回りの世話をするというを超えて、高齢者の自立を支援する
- 利用者本位：利用者の選択により、多様な主体から保健医療サービス、福祉サービスを総合的に受けられる制度
- 社会保険方式：給付と負担の関係が明確な社会保険方式を採用

介護保険の加入者（被保険者）と保険料

介護保険の被保険者は、65歳以上（第1号被保険者）と、40歳から64歳までの医療保険加入者（第2号被保険者）に分けられる。

- 第1号被保険者：原因を問わずに要介護認定または要支援認定を受けたときに介護サービスを受けることができる。

⁵⁶ 厚生労働省「平成28年度介護給付費等実態調査の概況」 <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kaigo/kyufu/16/index.html>（アクセス日2017年11月19日）

⁵⁷ 厚生労働省「公的介護保険制度の現状と今後の役割」 http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12300000-Roukenkyoku/201602kaigohokenntoha_2.pdf（アクセス日2017年11月19日）

○ 第 2 号被保険者: 加齢に伴う疾病 (特定疾病) が原因で要介護 (要支援) 認定を受けたときに介護サービスを受けることができる。

2015 年度末時点で、第 1 号被保険者数は 3,382 万人、第 2 号被保険者数は 4,204 万人 (2017 年度内の月平均人数) となっている^{58,59}。

第 1 号被保険者 (65 歳以上) の保険料は、医療保険の保険料とは別に納付する。保険料は保険者 (市町村) ごとに、所得に応じて標準 9 段階の基準額・保険料率が設定されている⁶⁰。第 2 号被保険者 (40 歳以上 64 歳以下) の保険料は、医療保険の保険料と一括で徴収され、保険料は加入する医療保険者ごとに設定されている⁶¹。

<コラム> 被保険者はなぜ 40 歳以上？

介護保険制度がなぜ 40 歳以上の国民を対象としたのかは、制度創設時にも大きな議論があった。議論の中では、65 歳以上、20 歳以上とする意見もあったが、1996 年の老人保健福祉審議会における介護保険制度案大綱 (諮問) には、40 歳以降になると自らの親の介護が必要となり、家族という立場から介護保険による社会的支援を受ける可能性が高まることから 40 歳以上の者を被保険者とし、社会連帯によって介護費用を支え合うということが示されており、こうした議論を経て現在の介護保険制度の枠組みとなっている。 [厚生労働省, 2006]

⁵⁸ 厚生労働省「平成 27 年度介護保険事業報告 (年報)」http://www.mhlw.go.jp/topics/kaigo/osirase/jigyoyou/15/dl/h27_gaiyou.pdf (アクセス日 2018 年 1 月 25 日)

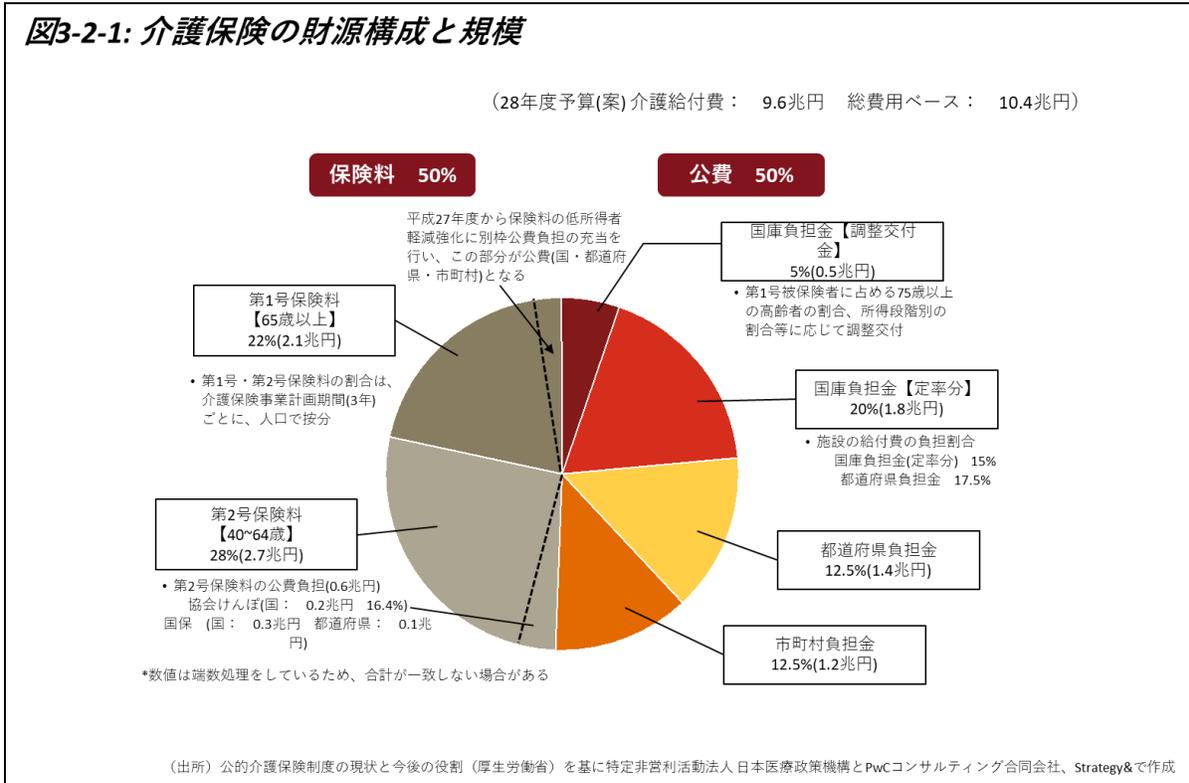
⁵⁹ 厚生労働省「第 2 号被保険者にかかる介護保険料について」http://www.mhlw.go.jp/topics/kaigo/osirase/jigyoyou/15/dl/h27_hihokensha.pdf (アクセス日 2018 年 1 月 25 日)

⁶⁰ 厚生労働省「平成 30 年度予算 (案) の概要 (老健局)」<https://www.mhlw.go.jp/wp/yosan/yosan/18syokanyosan/dl/gaiyo-13.pdf> (アクセス日 2018 年 7 月 6 日)

⁶¹ 厚生労働省「介護保険制度について」http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12300000-Roukenkyoku/2gou_leaflet.pdf (アクセス日 2017 年 9 月 21 日)

介護保険財政

介護保険は、図 3-2-1 にあるように被保険者の保険料 5 割と公費 5 割で賄われている。2016 年度予算案では、介護給付費 9.6 兆円で、その内訳は、第 1 号被保険者 2.1 兆円、第 2 号被保険者 2.7 兆円、国庫負担金 2.3 兆円、都道府県負担金 1.4 兆円、市町村負担金 1.2 兆円である。医療費と同様、介護保険給付費も毎年過去最高額となっており、今後は高齢化によりさらに介護給付費も増加することが見込まれている⁶²。



財政負担に関する財政措置もあり、「後期高齢者比率が高いことによる給付増」と「被保険者の所得水準が低いことによる収入減」を国庫負担 26%のうち 5%分で財政調整を行い、市長村間の財政力の差を解消している。こうした財政調整の仕組みについては、Section 1.2 で説明した高齢者医療制度に係る保険者間の財政調整の仕組み、つまり“財政力の差”を解消するという点では仕組みとしては大変類似した制度設計となっている。

⁶² 厚生労働省「公的介護保険制度の現状と今後の役割」http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12300000-Roukenkyoku/201602kaigohokenntoha_2.pdf (アクセス日 2017 年 10 月 21 日)

介護サービス利用、要介護認定

介護サービスを利用するためには、市区町村の窓口や地域包括センターに申請をし、介護が必要だという認定「要支援・要介護認定」を受ける必要がある。要支援・要介護認定を受けると、ケアマネジャーがケアプランを作成し、介護保険を利用した様々な介護サービスを受けることが可能となる。

認定の際には、日常生活活動に基づく 74 項目の調査、及び医療関係者からの診断書に基づき、専門家委員会が検討し要介護レベル（要支援 1,2,要介護 1～5）を定める。要介護レベルは通常の場合 2 年おきに再診断されるが、体調の悪化などが起きた場合は随時再診断が行われる⁶³。要介護認定者の年次推移は図 3-2-2 の通りである。

2006 年介護保険法改正では、要介護状態の軽度（要支援、要介護 1）の方が年々増え続け、要介護状態の改善につながっていない状況を改善すべく、介護予防サービスが新たに創設された。この際に、それまで要介護 1 と認定されていた方が、状態の維持、改善の可能性によって、要支援 2、要介護 1 に分けられ、こうした区分が現在まで続いている。

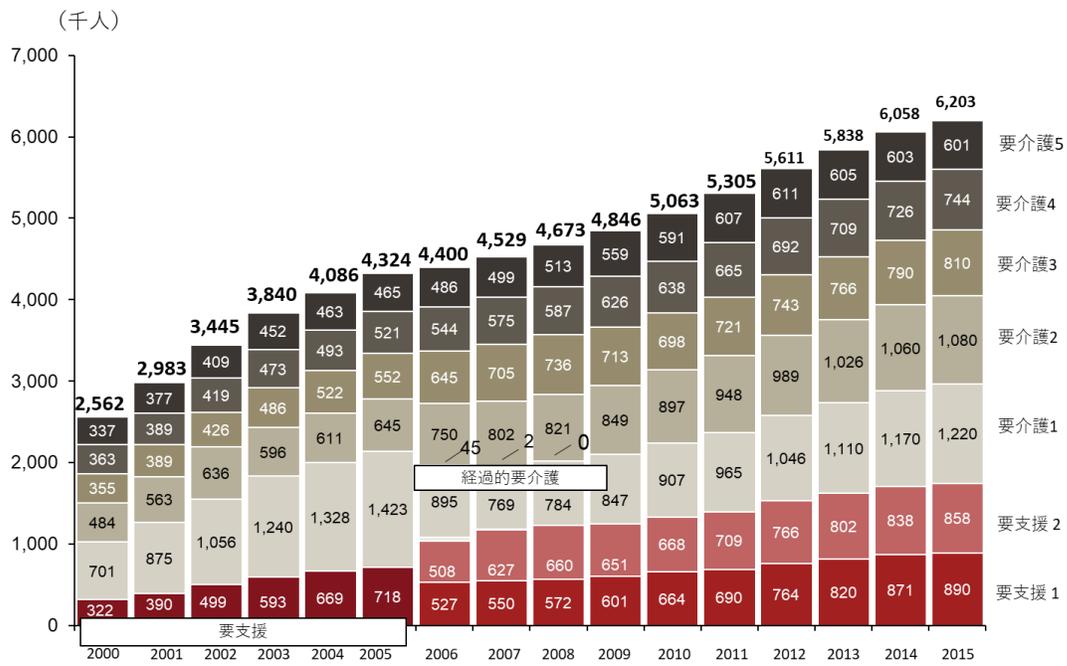
<コラム>介護保険制度創設

当初の利用者数

介護保険制度創設以前は、高齢者介護については老人福祉と老人医療とに区分されていた。制度創設当初、今まで福祉サービスを受けていた者が、介護保険へ移行後も引き続き同じサービスを受けることができるように認定基準を緩く設けた経緯もあり、居宅サービス利用者は軽度の利用者が一気に増え、特養では入所を待つ人たちが増えてしまった。[池上直己, 2017]

⁶³ 厚生労働省「介護保険制度について」www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12300000-Roukenkyoku/2gou_leaflet.pdf（アクセス日 2017 年 9 月 21 日）

図3-2-2: 要介護認定者の年次推移



(出所) 平成27年度 介護保険事業状況報告(年報) (厚生労働省)を基に特定非営利活動法人日本医療政策機構とPwCコンサルティング合同会社、Strategy&で作成

3.3 医療保険制度 | 民間医療保険

国民皆保険制度下において民間医療保険が果たす役割

民間医療保険は、公的医療保険制度の補完的役割を主に果たしている。公的保障の給付対象外サービスに対する保障や、病気になった際に発生するその他費用に対する保障、休業に対する所得保障などの役割を担っている^{64,65}。また、納税者が生命保険料、介護医療保険料及び個人年金保険料を支払った場合には、一定の所得控除を受けることができる。これを生命保険控除といい、払い込んだ生命保険料に応じて、所得税や住民税負担が軽減される。

民間医療保険分野が急成長してきた背景

医療保険やがん保険などは第三分野保険に分類される（用語集参照）。第三分野保険の取り扱いは1970年代当初は外国の生命保険会社にのみ許可されていたが、1995年の抜本的な保険業法の改正を経て2001年に第三分野保険市場が完全自由化され、国内の保険会社全てに販売が解禁された⁶⁶。第三分野の保有契約件数は一貫して増加しており⁶⁷、生命保険の中でも主力商品となっている。近年、従来は保険への加入が難しかった「持病や既往症がある人」向けの専用の医療保険（引受基準緩和型医療保険）などの新しいタイプの商品も登場しており、高齢化が急速に進展する中、持病や既往症などで保険の加入が難しかった中高年層も、入院・手術リスクに備えることが可能になっている。こうした背景もあり、民間医療保険における保有契約件数は年々増加しており、2016年には全生命保険会社の主契約において入院・手術保障等を提供する医療保有契約件数は3,529万件に上った⁶⁸。

今後の民間医療保険に期待される役割

現行の日本は、公的医療保険制度の給付範囲が広く、フリーアクセス制度である。さらに高額療養費制度や混合診療禁止等の理由から、民間医療保険が果たす役割は諸外国と比較し、限定的なものにとどまっている。疾病構造の変化や日本における主な死亡要因であるがん医療が以前にも増して重視されていることや、先進医療の拡大などにより、民間医療保険に対するニーズも少しずつ変わってきている。こうした状況も踏まえ、今後の民間医療保険の役割は、公的医療保険制度改革の内容によって変わりうる^{69,70}。さらに、少子高齢社会の進展や技術革新により、国民医療費が増加するとされており、公的医療保険の範囲の見直しにより、保険適用範囲が縮小される可能性がある。現在市場で供給され

⁶⁴ 田近栄治、菊池潤「医療保障における政府と民間保険の役割：理論フレームと各国の事例」

http://www.mof.go.jp/pri/publication/financial_review/fr_list6/r111/r111_02.pdf（アクセス日 2017年11月21日）

⁶⁵ 中浜隆「民間医療保険の役割－日米の比較を通じて－」https://www.istage.ist.go.jp/article/jisis/2007/596/2007_596_596_69/.pdf（アクセス日 2017年11月21日）

⁶⁶ 芹澤伸子「第三分野保険市場」http://dspace.lib.niigata-u.ac.jp/dspace/bitstream/10191/16657/1/90_249-271.pdf（アクセス日 2017年11月21日）

⁶⁷ 一般社団法人生命保険協会「2017年版生命保険の動向」<http://www.seiho.or.jp/data/statistics/trend/pdf/all.pdf>（アクセス日 2017年11月21日）

⁶⁸ 一般社団法人生命保険協会「2017年版生命保険の動向」<http://www.seiho.or.jp/data/statistics/trend/pdf/all.pdf>（アクセス日 2017年11月21日）

⁶⁹ 中浜隆「民間医療保険の役割－日米の比較を通じて－」https://www.istage.ist.go.jp/article/jisis/2007/596/2007_596_596_69/.pdf（アクセス日 2017年11月21日）

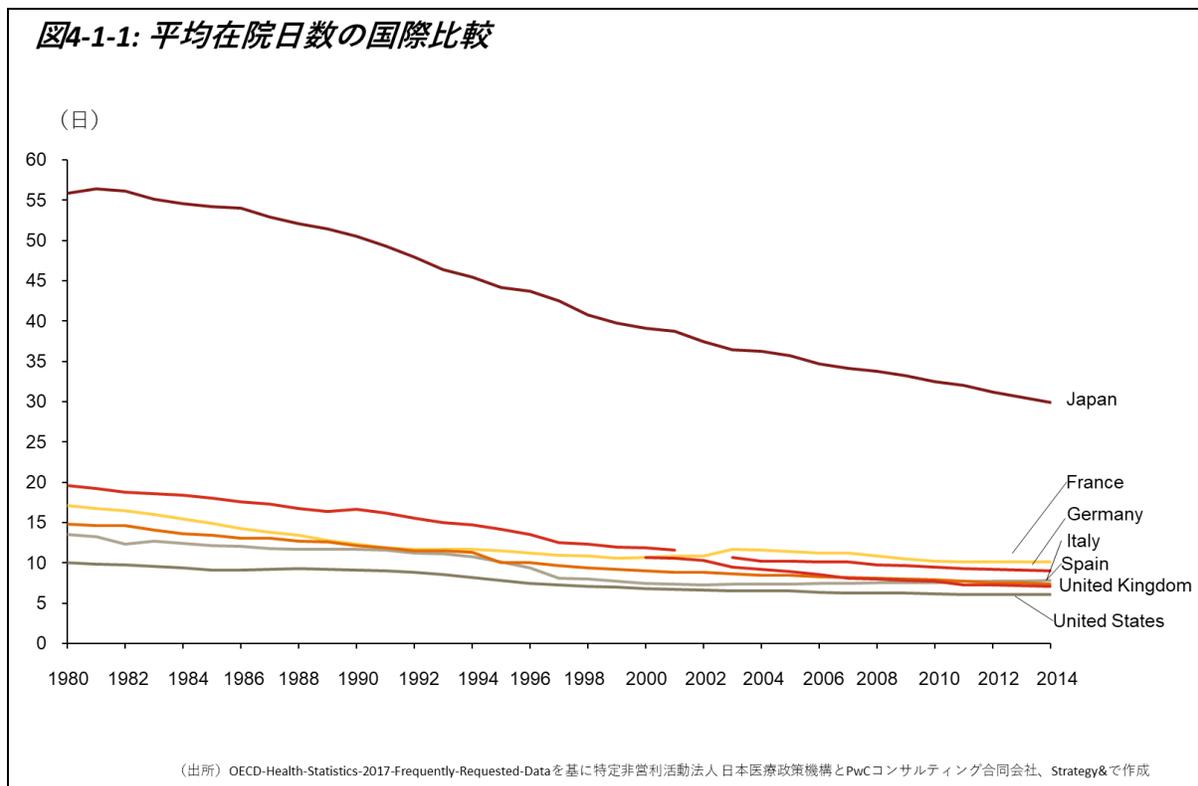
⁷⁰ 河口洋行「公的医療保障制度と民間医療保険に関する国際比較－公私財源の役割分担とその機能－」

<http://www.seijo.ac.jp/pdf/faeco/kenkyu/196/196-kawaguchi.pdf>（アクセス日 2017年11月21日）

ている民間医療保険の多くは定額的・定型的な金銭給付で限定的なものとなっているが、今後はこうした公的保険適用外の医療サービスに対する新たな民間保険の役割が期待されると予測される。

4.1 医療提供体制 | 日本の医療提供体制の概要

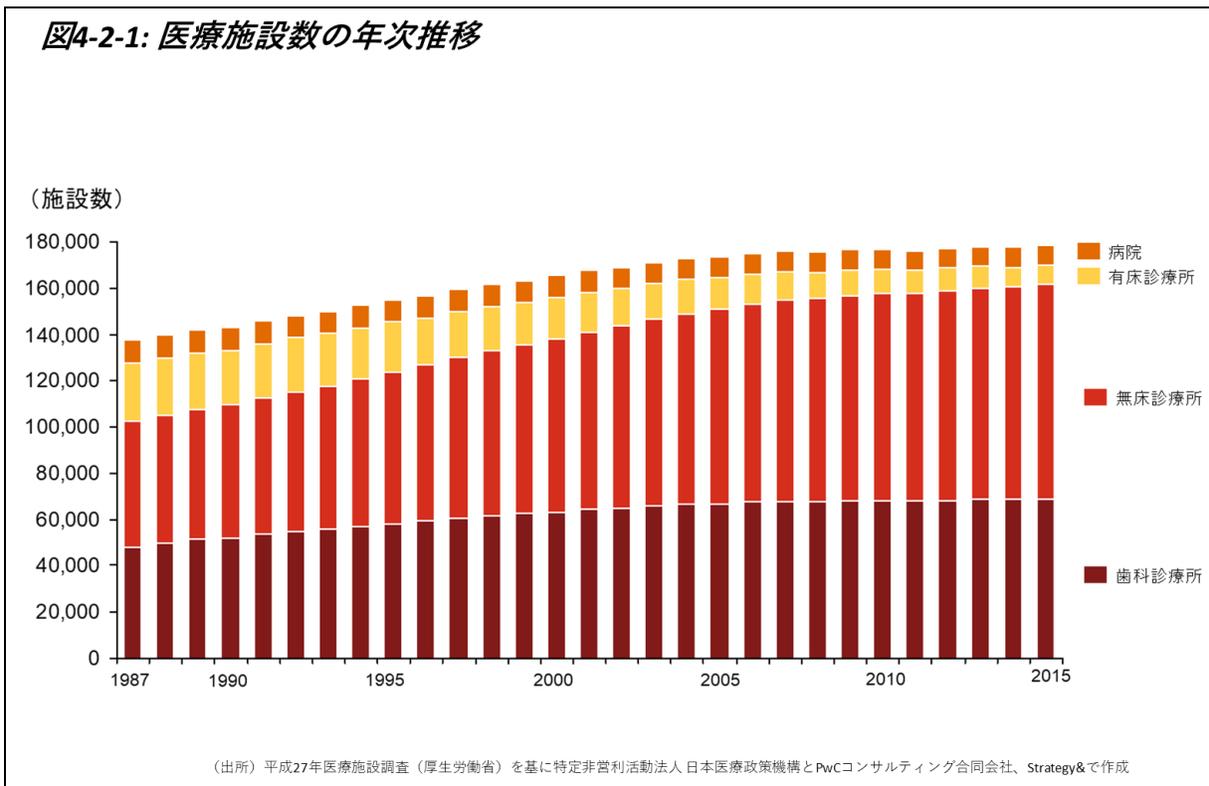
日本の医療提供体制は、国民皆保険制度の下、フリーアクセス制度があるため、どの医療機関でも受診することができる。また、病院は個人及び民間医療機関（医療法人）が7割、病床数では5割以上を占めており、民間中心の医療提供体制となっているのが日本における医療提供体制の特徴の1つである⁷¹。また国際的にみて日本は、人口当たり病床数が多い、平均在院日数が長い、1床当たりの医療従事者数が少ないことがあげられる。例えば、平均在院日数については短縮されてきているものの、図4-1-1でみると、他の国と比較して長い状況にある。こういった病床数をもって算出した平均在院日数であるかは、国ごとに算出対象とする病床が異なることから単純には比較できないという点に留意する必要がある。



⁷¹ 厚生労働省「医療提供体制に関する現状と課題」http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000184301.pdf (アクセス日 2018年2月1日)

4.2 医療提供体制 | 日本における医療施設、病床の類型

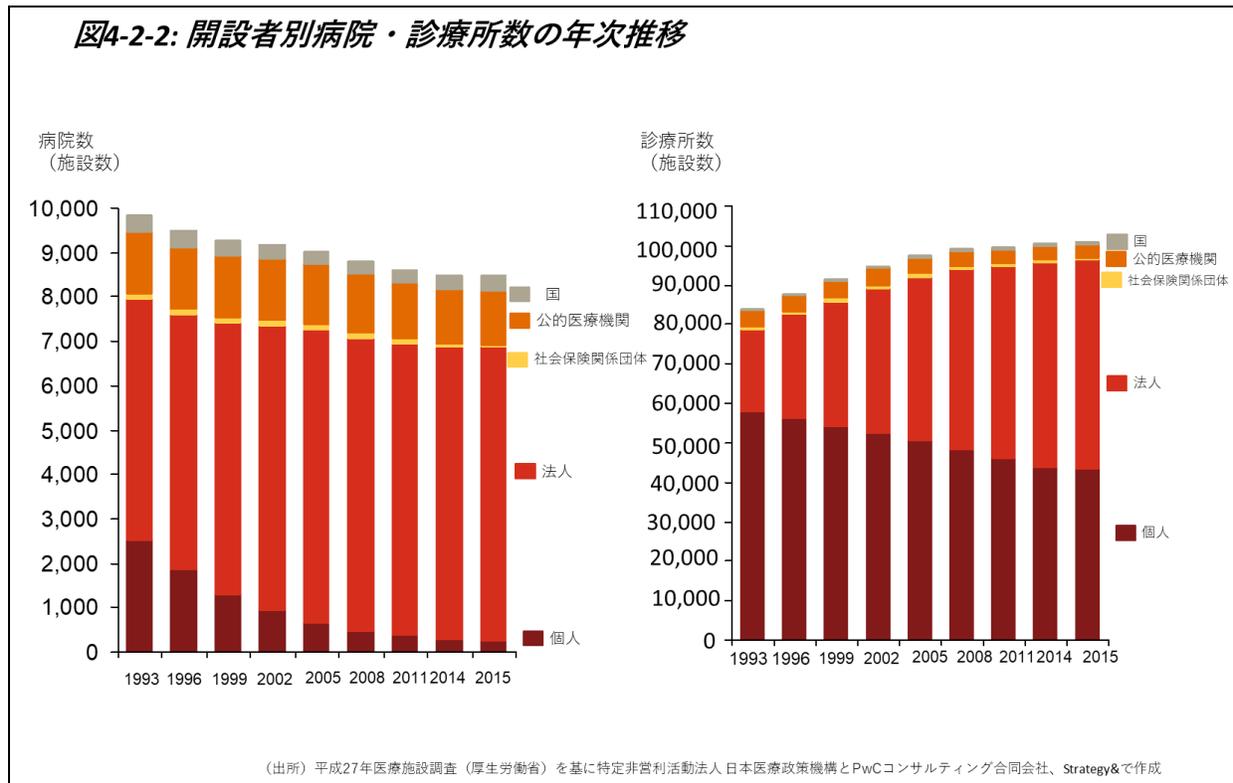
日本における医療施設は、一般診療所（有床・無床）、歯科診療所、病院に分けることができる。図4-2-1からも分かるように、医療施設数のほとんどを診療所が占めている。



病院と診療所はベッド数によって区別されており、病床数が20床以上の医療機関を病院、19床以下もしくは入院設備がない医療機関を診療所という。2015年時点では、病院数8,480施設、有床診療所7,961施設、無床診療所93,034施設、歯科診療所68,737施設となっている。1987年から2015年で医療機関の増減幅をみると、病院が0.86倍と減少傾向にあるのに対して、無床診療所は、1.7倍となっている⁷²。

⁷² 厚生労働省「医療施設調査」 http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/15/dl/02_01.pdf (アクセス日 2017年11月20日)

病院、診療所を開設者別で見ると、国立、公的医療機関、社会保険関係団体、法人、個人に大別することができる。図 4-2-2 から分かるように、日本における医療提供体制は民間中心であり、診療所については、以前は個人診療所が多かったが、ここ最近では法人開設の診療所が最も多くなっている。イギリスやフランスなどにおける病院は公的機関が大半を占めることから、こうした状況は日本の医療提供体制の 1 つの特徴といえる⁷³。

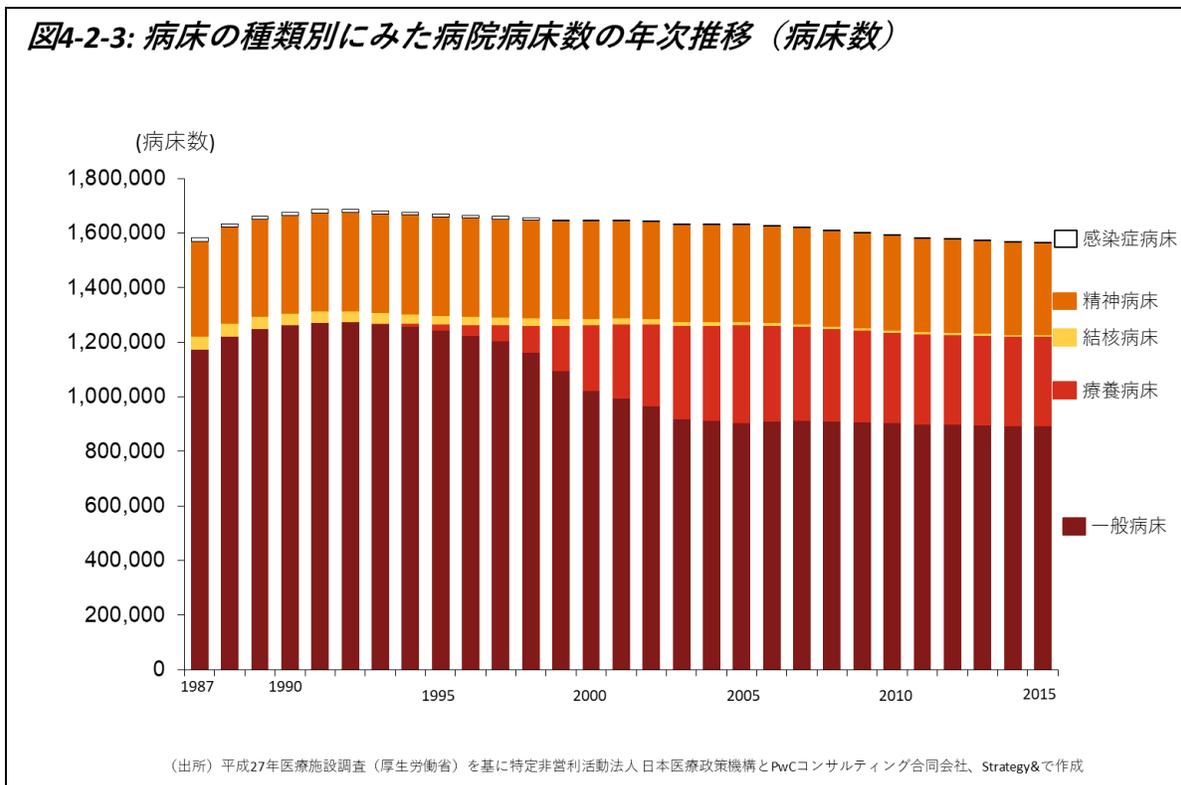


病院の類型については、一般病院、特定機能病院、地域医療支援病院、臨床研究中核病院、精神科病院、結核病院がある。このうち特定機能病院、地域医療支援病院、臨床研究中核病院は、一般病院とは異なる人員配置などの要件が定められている。こうした要件を満たした病院には名称独占が認められている⁷⁴。

⁷³ 厚生労働省「海外における医療法人の実態に関する調査研究」報告書 http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-lseikyoku/001_2.pdf (アクセス日 2017 年 11 月 20 日)

⁷⁴ 厚生労働省「平成 29 年度版厚生労働白書」<http://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/17-2/dl/02.pdf> (アクセス日 2017 年 11 月 27 日)

日本における病床には、一般病床、療養病床、精神病床、感染症病床、結核病床がある⁷⁵。病床区分については、2000年の第4次医療法改正において、患者の病態にふさわしい医療を提供する観点から、「その他病床」の区分が「療養病床」と「一般病床」に区分された。図4-2-3からも分かるように一般病床が最も多くなっている。



一般病床のこうした動向は、国民皆保険制度達成後に実施された、高額療養費制度など医療費の負担軽減策等により、医療に対する国民の需要が伸び、それにあわせて病院、病床数が増加したという背景がある⁷⁶。こうした背景の中には、退院して自宅に戻ったとしても生活ができない等の理由により退院できない「社会的入院」の患者が一般病床に多い実情もある。

団塊の世代(1947~49年生まれ)が2025年頃までに全員、後期高齢者となり、介護・医療費等社会保障費が急増することが指摘されており、今後はさらなる高齢化の進展が予想される中、限られた医療財源を効率的に利用する必要がある。医療機関の病床を医療ニーズの内容に応じて機能分化し、どの地域でも患者の状態にあわせて適切な医療を適切な場所で受けることができるように、政府は、2025年に向けて、病院ベッド数を115万~119万床へ減らすとしている⁷⁷。

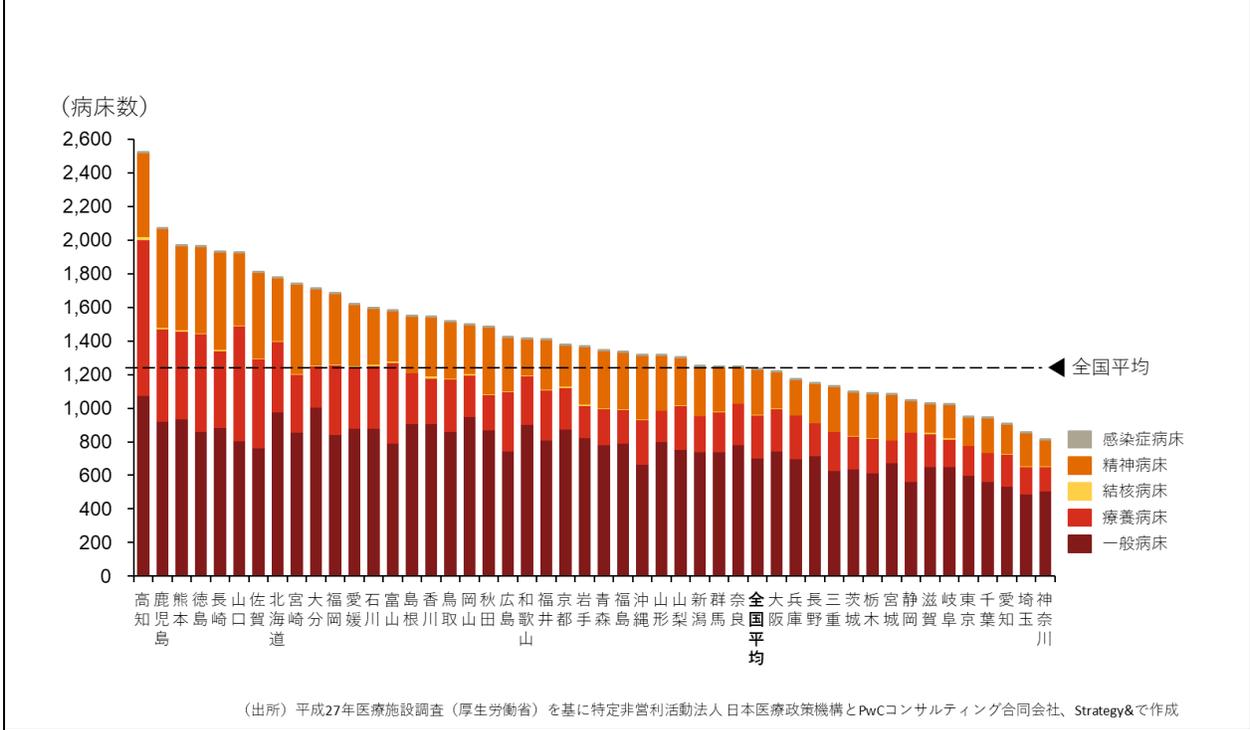
⁷⁵ 厚生労働省「平成29年度版厚生労働白書」<http://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/17-2/dl/02.pdf> (アクセス日 2017年11月27日)

⁷⁶ 健康保険組合連合会(2017)「図表で見る医療保障平成29年度版」ぎょうせい p43

⁷⁷ 厚生労働省「全国厚生労働関係部局長会議資料」<http://www.mhlw.go.jp/topics/2016/01/dl/tp0115-1-03-01p.pdf> (アクセス日 11月27日)

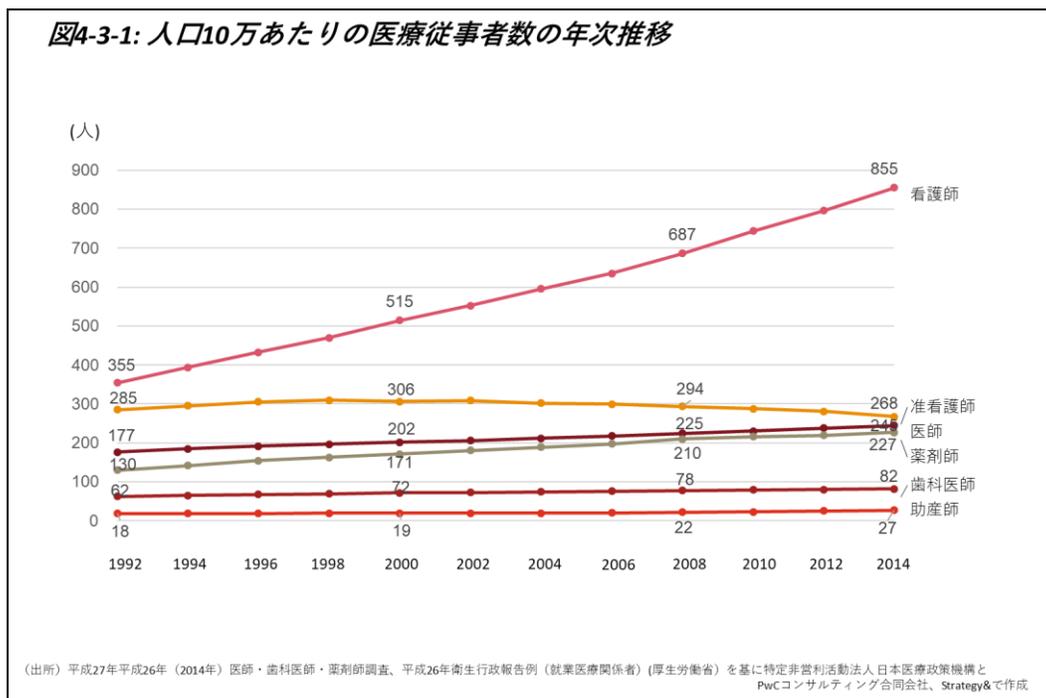
ここで病床数を都道府県別にみると、図 4-2-4 のように、地域によって大きなバラツキがある。人口 10 万対病院病床数が最も多い高知県と最も少ない神奈川県では約 3 倍の差がある。こうした地域差については、地域医療構想（Section 4.4 参照）を策定し、都道府県は知事に病床の医療機能等を報告し、それをもとに各医療機能の必要量等を含め、あるべき将来の医療提供体制を実現していくこととなる。

図4-2-4: 都道府県別にみた人口10万対病院病床数 (2015年10月1日時点)



4.3 医療提供体制 | 医療従事者数について

医療従事者数については、図 4-3-1 にあるように、看護師の人数が最も伸びている。医師数については、ほぼ横ばいの状態が続いているが、毎年約 4,000 人ずつ増え続けている状況である。



医師不足が指摘されていた産婦人科・外科においては、1994年時点からみると増加傾向に転じている。しかし、医師の地域偏在はまだまだ課題としてあり、様々な医師偏在対策の取組みが行われている。具体的には、①地域枠を活用した入学定員増による対応、②地域医療支援センターによる対応、③産婦人科・小児科等が不足している診療科への対応、④臨床研修制度による対応、⑤新たな専門医の仕組みによる対応、⑥医療従事者の需給に関する検討会の開催—があげられる。ここ最近の動きとしては⑤であり、当初は2017年度から新専門医制度が開始される予定だったが、新たな制度が施行されることで、地域医療の現場に大きな混乱をもたらす等の懸念があったため、2018年開始に向け動いているところである⁷⁸。

また、医師の地域偏在による地域医療への影響等について検討課題となっている新たな専門医制度については、これまで、各学会が独自に運営していたことから、学会の認定基準の統一性や専門医の質の担保について懸念があった。そこで、新専門医制度は、専門医の質を高め、良質な医療が提供されることを目的として構築している。具体的には中立な第三者機関を設立し、専門医の認定、養成プログラムの評価・認定を統一的行うこと等を新たな仕組みとして設けた⁷⁹。

⁷⁸ 厚生労働省「2.医師偏在対策」http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000184302.pdf (アクセス日 2018年2月1日)

⁷⁹ 厚生労働省「2.医師偏在対策」http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000184302.pdf

4.4 医療提供体制 | 地域における医療提供体制の整備等

医療提供体制が抱える課題に対して、都道府県などでもそれらの課題を解決するべく様々な取り組みが行われている。効率的かつ質の高い医療提供体制を構築するとともに、地域包括ケアシステムの構築を通して、地域における医療及び介護の総合的な確保を推進する医療介護総合確保推進法の施行により、医療計画内への地域医療構想の策定や地域包括ケアシステムの構築など大きな動きがあった。具体的な取り組みについては以下の通りである⁸⁰。

医療計画

医療計画は、地域における医療提供体制の整備を促進するために、医療資源の効率的活用等を目的に、1985年の医療法改正において創設されたものである。現在、医療計画は都道府県が地域の実情を踏まえ、医療提供体制を確保するために策定している。地域における病床数を管理し、質の高い医療が提供されるよう体制の整備を行っている。

医療計画の記載事項については、5 疾病（がん、脳卒中、急性心筋梗塞、糖尿病、精神疾患）・5 事業（救急医療、災害時における医療、へき地の医療、周産期医療、小児医療（小児救急医療を含む））、在宅医療に係る達成すべき目標、医療連携体制、人材確保、住民への情報提供推進策、医療の安全性の確保、2次、3次医療圏の設定、基準病床数の算定－等がある。

医療計画の記載事項の見直し等は医療法改正により行われており、ここ最近の見直しとしては、2014年の第6次医療法改正で、「効率的かつ質の高い医療提供体制を構築するとともに、地域包括ケアシステムの構築」により、医療・介護の総合的な確保を推進するため、病床機能報告制度の創設、地域医療構想の策定、地域医療介護総合確保基金の創設、地域医療構想調整会議の設置－等があげられる⁸¹。

地域医療構想

2025年までに団塊の世代が75歳以上の後期高齢者になり、医療・介護費用が急増すると推測されている。さらに、高齢者人口の増加率は地域によって差があり、それぞれの地域で必要とされる医療機能に見合った資源を効果的かつ効率的に配分するために、急性期から回復期、慢性期と患者の状態にあわせたより良質な医療サービスが提供される体制の整備が必要であるという認識のもと、都道府県は医療計画の中で「地域医療構想」を定めることになった。

医療介護総合確保推進法による改正後の医療法では、医療計画において地域における病床の機能の分化及び連携を推進するための基準として、厚生労働省令で定める基準に従い定める区域（構想区域）における、次に掲げる事項を含む将来の医療提供体制に関する構想（地域医療構想）を定めることが

[Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000184302.pdf](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/kaigo_koureisha/chiiki-houkatsu/)（アクセス日 2018年2月1日）

⁸⁰ 厚生労働省「医療介護総合確保推進法（医療部分）の概要について」http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/0000038005_1_2.pdf（アクセス日 2018年2月2日）

⁸¹ 厚生労働省「地域包括ケアシステム」

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/kaigo_koureisha/chiiki-houkatsu/（アクセス日 2017年10月20日）

規定された。都道府県は、地域の医療需要の将来推計や報告された情報等を活用して、構想区域ごとの各医療機能の将来必要量を含めた地域医療構想を策定し、医療計画に新たに盛り込み、医療機関のさらなる機能分化を推進することとされた。

地域医療構想の内容については、2025年の医療需要（入院、外来別・疾患別患者数等）、2025年に目指すべき医療提供体制（2次医療圏ごとの医療機能別の必要量等）、目指すべき医療提供体制を実現するための施策等が盛り込まれている。

その他の主要な政策

認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）⁸²

高齢化の進展により、認知症対策も1つの大きな課題となっている。2025年には認知症の患者は約700万人前後になり、65歳以上高齢者に対する割合は、現状の約7人に1人から約5人に1人に上昇する見込みが明らかとなった。このような社会において、認知症の人を単に支えられる側と考えるのではなく、認知症の人に寄り添いながら、認知症の人が認知症とともによりよく生きていくことができるよう、環境整備を行っていくことが求められている。そこで、認知症の人やその家族など様々な関係者から幅広く意見を聴取し、厚生労働省が関係府省庁と共同して新オレンジプランを策定した。

新オレンジプランの概要は以下の通りである。

- ・ 認知症への理解を深めるための普及・啓発の推進（啓発キャンペーン、認知症サポーター養成等）
- ・ 認知症の容態に応じた適時・適切な医療・介護等の提供（本人主体の医療・介護等の徹底、発症予防の推進、早期診断・早期対応のための体制整備等）
- ・ 若年性認知症施策の強化（普及啓発等）
- ・ 認知症の人の介護者への支援（認知症初期集中支援チーム等による早期診断・早期対応等）
- ・ 認知症の人を含む高齢者にやさしい地域づくりの推進（生活の支援（ソフト面）、生活しやすい環境（ハード面）の整備等）
- ・ 認知症の予防法、診断法、治療法、リハビリテーション、介護モデルなどの研究開発及びその成果の普及の推進（認知症の病態等の解明等）
- ・ 認知症の人やその家族の視点の重視（初期段階の認知症の人のニーズ把握や生きがい支援等）

など

がん対策⁸³

日本において、がんは1981年から死因の第1位であり、2015年には年間約37万人が亡くなっていることから、国民の健康にとって重要な問題となっている。こうした状況も鑑み、2006年6月にはがん対策の一層の充実を図ることを目的にがん対策基本法が成立し、2007年4月に施行された。また同年6月には、がん対策の総合的かつ計画的な推進を図るため、第1期のがん対策推進基本計画が策定された。

⁸² 厚生労働省「認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）」<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000064084.html>（アクセス日 2018年3月2日）

⁸³ 厚生労働省「がん対策推進基本計画」<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000183313.html>（アクセス日 2018年3月2日）

第 1 期（2007～2011 年度）の基本計画では、「がん診療連携拠点病院」の整備、緩和ケア提供体制の強化及び地域がん登録の充実が図られた。第 2 期（2012～2016 年度）の基本計画では、小児がん、がん教育及びがん患者の就労等の問題に取り組むこととなった。さらに、2015 年 12 月には、「がん対策加速化プラン」が策定された。

このようにがん対策として様々な取り組みが行われたが、2007 年度からの 10 年間の目標であった「がんの年齢調整死亡率（75 歳未満）の 20%減少」については、達成することができなかった。今後は、こうした状況も踏まえ、予防のための対策をさらに充実させていくことが必要である。がんにかかった場合は、早期発見・早期治療につなげられるように検診の受診率を向上させることも重要である。

第 3 期がん対策推進基本計画（2017～2022 年度）は、全体目標を「がん患者を含めた国民が、がんを知り、がんの克服を目指す」とし、分野別の施策は以下の通りである。

1.がん予防

- (1) がんの 1 次予防、
- (2) がんの早期発見、がん検診（2 次予防）

2.がん医療の充実

- (1) がんゲノム医療、
- (2) がんの手術療法、放射線療法、薬物療法、免疫療法、
- (3) チーム医療、
- (4) がんのリハビリテーション、
- (5) 支持療法、
- (6) 希少がん、難治性がん（それぞれのがんの特성에 応じた対策）、
- (7) 小児がん、AYA（Adolescent and Young Adult：思春期と若年成人）世代のがん、高齢者のがん、
- (8) 病理診断、
- (9) がん登録、
- (10) 医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取り組み

3.がんと共生

- (1) がんと診断された時からの緩和ケア、
- (2) 相談支援、情報提供、
- (3) 社会連携に基づくがん対策・がん患者支援、
- (4) がん患者等の就労を含めた社会的な問題、
- (5) ライフステージに応じたがん対策

上記 1～3 を支える基盤として、がん研究や人材育成、がん教育、普及啓発の体制の整備が掲げられている。

また、がん対策を総合的かつ計画的に推進するための必要事項としては、関係者等の連携協力の更なる強化、都道府県による計画の策定、がん患者を含めた国民の努力、患者団体等との協力、必要な財政措置の実施と予算の効率化・重点化、目標達成状況の把握、基本計画の見直し-が項目としてあげられている。

5.1 医療費適正化対策 | 医療費適正化計画

急速に進む高齢化等による医療費の過大な伸びを抑制するため、様々な医療費適正化対策が実施されている。その中の1つとして「医療費適正化計画」がある。国が策定する「医療費適正化基本方針」で示す取り組み目標・医療費の推計方法に即して、都道府県が「医療費適正化計画」を作成する⁸⁴。

第1期（2008～2012年度）、第2期（2013～2017年度）では、5年を1期として実施され、「平均在院日数の短縮」と「特定健診等の実施率の向上」が取り組み目標の柱であった。2018年度から開始予定の第3期（2018～2023年度）では、6年を1期として実施され、適正化の取り組み目標として、「特定健診等の実施率の向上」に加えて新たに「糖尿病の重症化予防の取り組み」「後発医薬品の使用促進」「医薬品の適正使用（重複投薬、多剤投与の適正化）」が盛り込まれた。入院医療費については、「病床機能の分化・連携の推進の成果」を踏まえ推計されることとなった。

医療費適正化基本方針の2018年度以降に向けた具体的方向性

2017年度末までに策定される医療費適正化基本方針（大臣告示）の具体的方向性については、都道府県が医療費目標を推計するための算定式（外来医療費・入院医療費）や都道府県が推進する医療費適正化の取り組み（可能なものは数値目標化）などがあげられる。具体的な方向性については以下の通りである。

ー外来医療費

都道府県の医療費目標については、過去の動向も踏まえ、2023年度の医療費から医療費適正化の取り組みの効果を反映した医療費目標とする。効果の反映は2段階とし、第1段階は、特定健診・保健指導実施率、後発医薬品の使用割合の全国目標の達成に向けた取り組みの推進に応じて、医療費の縮減額を反映させる。第2段階は、第1段階を経てなお残る1人あたり医療費の地域差について、ヘルスケアポイントの実施等による健康づくりへのインセンティブ対策の強化や、重複投薬の是正等の取り組みの推進により、縮減を目指すこととされた。

ー入院医療費

病床機能の分化及び連携の推進の成果等を踏まえ推計する。患者の状態に応じて病床機能の分化・連携を推進する。病床機能の分化では、高度急性期、急性期を減らし、回復期を拡充する。医療費の地域差については、入院医療費と病床数に高い相関があることから、都道府県は医療費適正化計画作成にあたって、地域医療構想と整合的に策定することとされた。最終的には、入院医療費の地域差半減を目指す。

ー地域差の「見える化」

⁸⁴ 厚生労働省「医療費適正化基本方針の改正・医療費適正化計画について」<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000148008.pdf>（アクセス日 2017年11月27日）

国が NDB（ナショナル・データ・ベース）を利用した分析を実施し、各都道府県の疾病別医療費の地域差、後発医薬品使用促進の地域差、重複・多剤投薬の地域差などの見える化を行い、都道府県における分析作業の参考とするために、データセットとしてまとめたものを都道府県に提供することとされた。

5.2 医療費適正化対策 | 保険者による予防・健康づくりの推進

厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会の「今後の生活習慣病対策の推進について（中間とりまとめ）」（2005年9月15日）の中で、生活習慣病予備群の確実な抽出と保健指導の徹底が不十分、科学的根拠に基づく健診・保健指導の徹底が必要、健診・保健指導の質の更なる向上が必要、国としての具体的な戦略やプログラムの提示が不十分、現状把握・施策評価のためのデータの整備が不十分などが生活習慣病対策を推進していく上での課題としてあげられた⁸⁵。上記にあげた課題を解決するための新たな視点として、生活習慣病対策を充実・強化することが必要であるとされ、2008年4月から特定健康診査・特定保健指導（以下「特定健診・特定保健指導」という）が導入された。さらに、「日本再興戦略」の重要施策である「国民の健康寿命の延伸」実現のためにデータヘルス計画の策定・実行等が全保険者に求められ⁸⁶、企業に対しては、健康経営の取組みの促進が求められるようになった。

特定健康診査・特定保健指導

特定健診・特定保健指導は、日本人の死亡原因の約6割を占める生活習慣病の予防のために、40歳から74歳を対象にメタボリックシンドロームに着目した健診である。特定保健指導は、特定健診の結果、生活習慣病の発生リスクが高く、生活習慣改善による予防効果が期待できる方に対し、保健師等が生活習慣を見直すサポートを行っている。

厚生労働省では、2017年度には2008年度と比較して、糖尿病等の生活習慣病有病者・予備軍を25%減少させることを目標とし、各医療保険者はこの目標を踏まえ実施計画を策定している。計画策定は、国がとりまとめた特定健康診査等基本方針に基づき作成している。

実際の実施状況についてみると、特定健診については、保険者全体で2015年度は50.1%の実施率であった。保険者別でみると、市町村国保36.3%、国保組合46.7%、協会けんぽ45.6%、船員健保46.8%、健保組合73.9%、共済組合75.8%と保険者の種別によってバラツキがあることが分かる⁸⁷。健保組合と共済組合で実施率が7割を超えている一方で、市町村国保等他の保険者では実施率が低く、二分化されている状況である。特定保健指導の実施率については、市町村国保23.6%、国保組合8.9%、協会けんぽ12.6%、船員健保6.9%、健保組合18.2%、共済組合19.6%となっており、特定健診の実施率と比較すると、いずれの保険者も実施率が大幅に低くなっている¹⁶。特定保健指導の実施率の低さの原因としては、健診日に血液検査の結果が出ないため、健診日から面接日までに数ヶ月程度かかる等が指摘されている⁸⁸。

⁸⁵ 厚生労働省「今後の生活習慣病対策の推進について（中間とりまとめ）」<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/09/s0915-8.html>（アクセス日 2017年11月21日）

⁸⁶ 厚生労働省「第1章 データヘルス計画の背景とねらい」<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000069365.pdf>（アクセス日 2018年2月7日）

⁸⁷ 厚生労働省「平成27年度特定健康診査・特定保健指導の実施状況について」<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000173319.pdf>（アクセス日 2018年2月2日）

⁸⁸ 厚生労働省「今後の特定健診・保健指導の実施率向上に向けた方策について」<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002e0cn-att/2r9852000002e0hh.pdf>（アクセス日 2018年2月2日）

データヘルス計画

超高齢化の進展により、政府が金融政策、財政政策に続く“第3の矢”として発表した「日本再興戦略」の重要施策に「国民の健康寿命の延伸」がある。その実現のため、予防・健康づくりの新たな仕組みづくりとして、全保険者に対しレセプト等のデータ分析と、それに基づいて加入者の健康保持を推進する事業計画「データヘルス計画」の作成・公表等の取組みが求められた。データヘルス計画第1期は2015年度から2017年度であり、まずは「データヘルス計画」を策定し、PDCAサイクルを回してきた。2018年4月からは第2期のデータヘルス計画が実施されており、本格実施を迎える。また、市町村国保においても同様の取組みが推進された。データヘルス計画を作成、活用することで、健保組合等が効果的な保健事業に取り組むことが期待されている。

このようにして作成されたデータヘルス計画の目的は、健診・レセプト情報等のデータの分析に基づいて保健事業をPDCAサイクルで効果的・効率的に実施することにある。あわせて、健康的な職場環境の整備や従業員の健康意識・生活習慣の改善に向けた取組みを、事業主との協働の下で推進するコラボヘルスにより目指していく⁸⁹。2016年に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2016（骨太方針2016）」の中でも、「企業による健康経営の取組みとデータヘルスとのさらなる連携を図る」と明記され、保険者によるこうした予防・健康づくりの取組みに対する期待の大きさが感じられる。

健康経営

健康経営とは、従業員等の健康管理を経営的視点で考え、戦略的に実践することである。増加し続ける国民医療費は、健康保険組合等の財政悪化に影響を及ぼすとも指摘されている。保険料が増加すれば個人・企業負担の増加につながる。さらに、少子高齢化が進むことで生産年齢人口が減少している中では、従業員の健康状態の悪化は企業の生産性低下につながり、人材確保に悪影響が及ぶことも考えられる。こうした人口をとりまく環境等の変化もあり、企業にとって従業員の健康の維持・増進を行うことは、医療費適正化や生産性の向上に加え、将来に向けた投資でもある⁹⁰。

企業にとっては、従業員の健康保持・増進、生産性の向上に加え、企業イメージの向上にもつながり、組織の活性化や企業業績の向上にも寄与する。経済産業省は、健康経営に戦略的に取り組んでいる企業の中から原則1業種1社を「健康経営銘柄」として選定している。こうした取組みを通して、健康経営に取り組む企業が社会的に評価され、より健康経営の取組みが促進されることを目指している。

2017年7月には、厚労省より「データヘルス・健康経営を推進するためのコラボヘルスガイドライン」が公表された。このガイドラインは、先にも述べたように事業主と健康保険組合などが連携して加入者の健康増進に向けた取組みを効果的に行う「コラボヘルス」によって健康経営を実践し、健康づくりのトップランナーとして日本全体を牽引するための契機とすることを目的とし、事業主・健康保険組合の双方に向けてコラボヘルスの意義や実践事例をまとめている⁹¹。つまり健康保険組合が実施する

⁸⁹ 厚生労働省「データヘルス計画作成の手引き」<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000178352.pdf>（アクセス日2018年2月2日）

⁹⁰ 経済産業省「企業の「健康経営」ガイドブック～連携・協働による健康づくりのススメ～（改訂第1版）」http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/kenkokeiei-guidebook2804.pdf（アクセス日2018年2月9日）

⁹¹ 厚生労働省「データヘルス・健康経営を推進するためのコラボヘルスガイドライン」<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000170819.html>（アクセス日2018年2月9日）

「データヘルス」と事業主が実施する「健康経営」を車の両輪として、より効果的に機能させることを目的とし作成されたガイドラインである。

個人、保険者へのインセンティブの推進

予防、健康づくりのインセンティブ強化の1つとして、個人と保険者に対するインセンティブ強化があげられる。

個人へのインセンティブの強化策としては、保険者が加入者の予防・健康づくりに向けた取組みに応じ、ヘルスケアポイントの付与や保険料への支援等を実施している。ヘルスケアポイント付与の例としては、特定健診や健診結果の改善等を加入者の取組みとし、健康グッズや人間ドック割引券を付与している⁹²。

保険者へのインセンティブ強化としては、2015年の国保法等改正において、保険者種別の特性を踏まえた保険者機能をより発揮しやすくする等の観点から、①市町村国保について保険者努力支援制度を創設、糖尿病重症化予防などの取組みを客観的な指標で評価し、支援金を交付する、②健保組合・共済組合の後期高齢者支援金の加算・減算制度について、特定健診・保健指導の実施状況だけで評価するのではなく、がん検診や事業主との連携等の複数の指標で取組みを総合的に評価する仕組みに見直された（施行は2018年度から）。健保組合・共済組合の後期高齢者支援金の加算・減算制度については、予防・健康づくり等への取組みに対するインセンティブを重視した形で、多くの保険者に広く薄く加算し、定められた指標の達成状況に応じて段階的に減算する仕組みに見直し、2018年度から開始された。

⁹² 厚生労働省「保険者インセンティブについて」http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000163331.pdf（アクセス日 2018年11月28日）

6.1 医薬品・医療機器 | 新医薬品

新医薬品とは

新医薬品（先発医薬品）とは、既に承認を与えられている医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品であり、主に、新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤、新投与経路医薬品、新効能医薬品、新剤型医薬品、新用量医薬品などが該当する。

医療用医薬品の承認

製薬会社が新医薬品を製造、配送、販売するためには、まず PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）から販売承認を得る必要がある。PMDA は、臨床試験を通じて得られた新医薬品の効果と安全性への評価情報に基づいて承認をする。臨床試験データ及び提出される書類の書式は、厚生労働省（以下、厚労省）が定める品質、優良試験所基準（GLP: Good Laboratory Practice）、薬品優良臨床試験基準（GCP: Good Clinical Practice）に従ったものでなければならない。⁹³

厚労省は、通常の承認プロセスに加えて、画期的な新薬の開発を促進できるよう、優先的に審査・承認する制度も導入している。

患者に世界で最先端の治療薬を最も早く提供することを目指し、厚労省は 2014 年、日本で開発され、日本で初めて登録申請される製品への審査と承認を優先的かつ短期間で行う「先駆け審査指定制度」を導入した。「先駆け審査指定制度」の対象となるためには、新医薬品は次の条件を満たさなければならない：1) 革新的で新しい作用機序、2) 対象とする適応症の重篤度、3) 極めて高い効率性、4) 世界に先駆けて日本で開発し始めて登録申請する意図がある⁹⁴。

さらに 2017 年厚労省は、患者数が少なく治療の選択肢が限られ、検証臨床試験の実施が難しいために大きな医療上の満たされないニーズがある疾病への治療薬を対象とする「医薬品条件付早期承認制度」を導入した。この制度により製薬企業は、製販後に有効性・安全性の再確認等のために必要な調査等を実施すること等を承認条件として、フェーズ 2 治験⁹⁵などの検証的臨床試験以外の臨床試験等、得られた一定程度の有効性及び安全性に関するデータを基に承認申請を行えるようになった。本制度は、iPS 細胞を利用した遺伝子治療を含む新たな治療法の開発を支援すると期待されている⁹⁶。

⁹³ 医薬基盤研究所「医薬品・バイオ研究の実用化に向けて～知っておきたい薬事規制～」 <https://www.nibiohn.go.jp/guide/page1.html>（アクセス 2018 年 2 月 1 日）

⁹⁴ 厚生労働省「先駆け審査指定制度について」 http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/tp150514-01.html（アクセス日 2018 年 2 月 1 日）

⁹⁵ 国立がん研究センター「研究段階の医療（臨床試験、治験など）詳細情報」 https://ganjoho.jp/med_pro/med_info/ct/ct_details.html（アクセス日 2018 年 10 月 4 日）

⁹⁶ 厚生労働省「医薬品の条件付き早期承認制度の実施について」 <https://www.pmda.go.jp/files/000220723.pdf>（アクセス日 2018 年 2 月 1 日）

医療用医薬品の薬価

製造者は販売承認を得たら、次に薬価基準収載希望書を厚生労働大臣宛に提出し承認を得る。その後薬価基準へ収載され、保険適用となる。日本の医療保険制度においては、患者の治療に使われた医薬品の対価の一部を医療機関に払い戻す。その払い戻し額を薬価と呼ぶ。

収載当初における薬価は、厚労省の中央社会保険医療協議会が、市場に既に承認された類似薬が存在する場合は比較方式で、承認された類似薬が存在しない新薬の場合は、原価計算方式で決定する⁹⁷。

加えて厚労省は、革新性が限定的と評価された医薬品の薬価を抑制しつつ革新性の高い医薬品開発を奨励する両方の目的で、薬価への補正加算制度も導入している。既存品に比べて優れた有効性や有用性を持つ、希少疾病や小児への適応、または日本で初めて登録申請される医薬品については、比較方式と原価計算方式のいずれの場合であっても補正加算の対象となる。

薬価収載された後、医療用医薬品の薬価は実際の市場価格とのかい離率を基に、1年に1度、定期的に改定される。薬価と実勢価格のかい離は医療機関や薬局の収益となっており、厚労省は流通安定のための最小限必要な調整比率を許容される割引率を「R幅」と定め、薬価の2%と設定し、かい離率がこの2%を超えた場合、薬価が改訂される仕組みを導入している。実際、薬価改定には医薬品の価格を引き下げる効果があり、それによって厚労省は全体的な医療費支出が自然増となることを防いでいる。日本においては、このような標準的な薬価改定に加えて、市場が大幅に拡大したり特許切れとなったりした医薬品の価格を下げて医療費全体の増加を抑制する一方、医薬品の利益率を確保して新薬の開発を奨励するために、追加の再算定を行う制度も定めている。

再算定	種別	説明
不採算	引き上げ	<ul style="list-style-type: none"> 医療上の必要性が高いが不採算な医薬品、または全てのジェネリック医薬品が不採算である場合のジェネリック医薬品は、薬価を引き上げる
市場拡大	引き下げ	<ul style="list-style-type: none"> 適応症拡大により市場規模または売上数量が増加した場合、さらに薬価を引き下げる
新薬開発を推進し、適応外使用をなくすための加算	引き上げ	<ul style="list-style-type: none"> 値下がりの速度を鈍化させ、新薬開発を促進するための、革新的な医薬品への加算
長期収載品への追加引き下げ	引き下げ	<ul style="list-style-type: none"> 長期収載品への追加引き下げ 新薬開発を促す薬価引き上げの財源とする

医療費が増大を続ける中で、今後さらなる薬価決定制度の変更が行われることが予測される。現時点では、薬価決定において医療経済学的視点を考慮する制度の導入などの論点が協議されている。

⁹⁷ 厚生労働省「日本の薬価制度について」<http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11123000-lyakushokuhinkyoku-Shinsakanrika/0000135596.pdf> (アクセス 2018年2月1日)

医療用医薬品の安全性と品質

他の主要市場と同様に、日本における医薬品の開発、製造、販売は、GLP、GCP、製造所における製造管理、品質管理の基準（GMP：Good Manufacturing Practice）、製造販売後安全管理の基準（GVP：Good Vigilance Practice）等を含む医薬品の開発から工場管理等までの薬事規制に関する各基準（GXP：Good practice）によって統制されている。しかし、製品の品質及び安全性に関して、日本の法律及び政策には、他国と比較していくつかの顕著な違いがある。

初めに、薬機法の下で日本の医薬品・医薬部外品、化粧品及び再生医療など製品の品質管理の基準（GQP：Good Quality Practice）と GVP 要件を満たすために、製薬会社は製品の品質と安全性にかかわる活動を監督し統制するために、日本に特有の以下の役割を果たすために 3 名の責任者を任命しなければならない⁹⁸。

- General marketing compliance officer（総括製造販売責任者）：製品の品質及び安全性について全体責任を負う
- Quality assurance manager（品質保証責任者）：GQP の規則に従って、品質関連の活動が行われることを確実にする責任を負う
- Safety manager（安全管理責任者）：GVP の規則に従って、安全関連の活動が行われることを確実にする責任を負う

2 つ目に、新薬が承認された後、厚生労働省は製薬会社に、患者の安全性を追跡し確保するために医薬品の製造販売後の調査活動を行うことを義務付けている。調査活動は通常、新薬の上市後 6 ヶ月間実施することが義務付けられており、臨床試験中には観察されなかった可能性のある何らかの有害事象が現実の使用において起きていないかどうかを追跡することを目的としている。これらの業務は、日本の医薬品製造販売後調査・試験の実施の基準（GPSP：Good Post-marketing Surveillance Practice）に準拠して行われている⁹⁹。

3 つ目に、さらに患者の安全を確実にするため、新薬は一般的に、収載された月の初日から 1 年間は処方日数が 14 日まで制限される。だが、以下 2 つの基準のいずれかを満たす医療用医薬品の場合は、14 日の処方日数上限を適用しない特例が、中央医療協議会によって認められている¹⁰⁰。

- 1 年以上の臨床使用経験がある既収載品と効能・効果、用量・用法の有効成分を配合した新薬（例えば新医療用配合剤等）
- 疾病の特性や製剤上の特性により、含有量が 14 日を超える製剤のみが存在しており、投薬期間が 14 日を超えることの安全性が確認されている新薬

⁹⁸ 厚生労働省「医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施に関する留意事項（案）」<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/iyakuhinniryokukiseidobukai2sannkou6-2.pdf>（アクセス日 2018 年 1 月 20 日）

⁹⁹ PMDA「市販直後調査に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0006.html>（アクセス日 2018 年 1 月 20 日）

¹⁰⁰ 厚生労働省「新医薬品の 14 日間処方日数制限の見直しについて」<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/suishin/meeting/wg/iryoku/20171106/171106iryoku03.pdf>（アクセス日 2018 年 2 月 1 日）

6.2 医薬品・医療機器 | 後発医薬品

後発医薬品の定義

医薬品には、最初に開発した医薬品メーカーだけが独占的に製造・販売できる期間（特許の有効期間及び有効性・安全性を検証する再審査期間）があり、この期間に製造・販売される医薬品を先発医薬品と呼ぶ。

一方、この期間が終われば公開されている特許情報等をもとに、同じ有効成分を含む薬を他の医薬品メーカーでも製造・販売することができる。こうして発売される、先発医薬品と同じ有効成分を含む薬を後発医薬品と呼ぶ。

後発医薬品は、先発医薬品と有効成分が同じであり、効能・効果、用法・用量が原則的に同一である一方、先発医薬品に比べて低価格であるという特徴がある。また、先発医薬品が最初に開発したメーカーの独占であるのに対して、後発医薬品は複数のメーカーが製造・販売するケースも多い。そのため欧米では、商品名で呼ばれることの多い先発医薬品と対比して、有効成分の一般名（generic name）で処方されることが多いことから、「generic drug」という言葉で呼ばれており、日本でも「ジェネリック医薬品」と呼ばれることもある。

<コラム>厚生労働省の後発医薬品に対するスタンス

日本では国民皆保険制度により、一定の自己負担で、必要な良質の医療を平等に受けることができる。その一方で医療技術の進歩、急速な高齢化等の要因により医療費は増加し続け、医療財源が逼迫しつつあることから、国民皆保険制度の継続が不安視されている。この国民皆保険制度を維持し、医療の質を確保しながら効率的な医療サービスの提供を継続するため、ジェネリック医薬品の使用を促進する方針を政府は採っている。

そこで、2015年6月の閣議決定において、2017年に後発医薬品の使用割合を70%以上とするとともに、2020年9月までに80%とし、できる限り早期に達成するという目標を定めている。

後発医薬品の有効性・安全性

後発医薬品を製造・販売するにあたっては、先発医薬品の場合と異なり、有効成分の有効性・安全性を検証するための治験を行う必要はない。先発医薬品の承認過程において、すでに有効性・安全性が確認されているからである。ただし、同じ有効成分をもつ薬であっても、製造工程などが異なれば、同じように作用しない可能性があることから、後発医薬品の製造・販売においては先発医薬品と有効性・安全性が同等であるかどうかについて審査される。審査内容は、主に「規格及び試験方法」「安定性試験」「生物学的同等性試験」の3項目であり、これらの審査によって後発医薬品が先発医薬品と同等であることが示されれば、有効性・安全性に問題がないことが確認され、承認されることとなる。

後発医薬品の処方・調剤

日本の公的医療保険制度においては、医師が医薬品を処方する際には、有効成分の一般名を用いることが原則となっている。ただし医師が処方箋に署名等を行えば、先発医薬品を指定し、後発医薬品へ

の変更をしないように指示することもできる。また薬局は、医師からの特段の指示がない限り、患者への説明と同意を得たうえで後発医薬品を使用することが推奨されており、後発医薬品を積極的に調剤する薬局に対するインセンティブも設定されている。

なお、後発医薬品の処方・調剤について、日本と同様の仕組みを採っている国としては、フランスが挙げられる。フランスでは、薬局における後発医薬品による代替調剤を拒否した場合には、患者が薬局で全額自己負担をしたうえで、別途償還の申請が必要となる仕組みを導入するなど、後発医薬品の使用を強力に推進している。

一方、日本と異なる仕組みを採っている国としては、アメリカが挙げられる。アメリカでは、患者が契約する保険の内容によって使用できる医薬品が決まっており、医師や薬局による自由度は低く、どの医薬品を採用するかについては、保険者である HMO (Health Maintenance Organization) が製薬会社との交渉によって決定している。

後発医薬品の薬価

後発医薬品は治験が不要であることから、研究開発費用が先発医薬品に比べて大幅に少なく済むため、製薬会社としては先発医薬品よりも安い価格設定であっても、利益を確保することが可能である。そのため日本の公的医療保険制度においては、後発医薬品の償還価格は、先発医薬品の半額以下という大幅に安い水準に設定されることが通例である。

また日本の公的医療保険制度においては、償還価格を決定する際に、市場の実勢価格を参照することとしている。そのため、同じ有効成分を含む後発医薬品が複数あり、市場での価格競争が起きれば、それを反映してより安価な償還価格が設定されることとなる。

後発医薬品の薬価決定ルール

後発医薬品が承認され、公的医療保険の適用対象として選定（薬価基準収載）されるタイミングは、年に2回（6月と12月）ある。

後発医薬品が初めて薬価基準収載される場合、基本的には先発医薬品の薬価の50%とするルールとなっている。ただし例外規定が2つあり、内服薬については、薬価基準への収載希望品目数が10品目を超えた場合に先発医薬品の薬価の40%、バイオ後続品（バイオシミラー）については先発医薬品の70%にそれぞれ設定される。

さらに薬価については、最初に薬価基準に収載された後、市場実勢価格の変化に基づき、2年ごとにすべての薬価基準収載医薬品を対象に実施される薬価改定において、少しずつ引き下げられることとなっている。その際、複数の後発医薬品があるケースにおいては以下の通り、価格帯ごとに一つの価格を設定する措置がとられている。

- 最高価格の30%を下回る算定額となる後発品を一つの価格（加重平均）として収載
- 最高価格の30%以上、50%を下回る算定額となる後発品を一つの価格（加重平均）として収載
- 最高価格の50%以上の算定額となる後発品を一つの価格（加重平均）として収載

6.3 医薬品・医療機器 | 一般用医薬品

医療用医薬品と一般用医薬品のすみわけ

医師もしくは歯科医師が発行した処方箋に基づいて、薬剤師が調剤して服薬される医療用医薬品以外に、一般の人が直接薬局や薬店等で購入し、自らの判断で使用できる要指導医薬品と一般用医薬品が存在している。

要指導医薬品は一般用医薬品とは異なる「医療用に準じたカテゴリーの医薬品」であり、医療用から一般用に移行して間もなく、一般用医薬品としてのリスクが確定していないスイッチ OTC 薬（薬局・薬店・ドラッグストアなどで販売されている医薬品）、医療用としての使用経験がないダイレクト OTC 一般用医薬品等が該当する。

また、一般用医薬品は一般の消費者が自らの判断で購入・服薬できるため、販売者より購入者への情報提供が義務付けられており、そのリスク区分により、第 1 類、第 2 類、第 3 類の 3 種に分けられ、情報提供の必要性の程度が定義されている¹⁰¹。

- 第 1 類医薬品：薬剤師による情報提供が義務づけられている薬で、薬剤師の管理・指導の下でのみ販売や受け渡し可能な医薬品
- 第 2 類医薬品：薬剤師または登録販売者が常駐する店舗のみで販売や受け渡しが可能で、情報提供は努力義務とされる医薬品
- 第 3 類医薬品：リスクの程度は一番低く、購入者から直接希望がない限り、商品説明に際して法的制限をうけず、販売が可能な医薬品

OTC 医薬品分類		対応する 専門家	販売者からお客様への説明	お客様からの相談への対応	インターネット、郵便等での販売
要指導医薬品		薬剤師	対面で書面での情報提供（義務）	義務	不可
一般用医薬品	第 1 類医薬品		書面での情報提供（義務）		可
	第 2 類医薬品	薬剤師または登録販売者	努力義務		
	第 3 類医薬品		法律上の規定なし		

¹⁰¹ 第一三共ヘルスケア「OTC 医薬品の分類」<https://www.daiichisankyo-hc.co.jp/health/knowledge/otc/type.html>（アクセス日 2018 年 4 月 1 日）

6.4 医薬品・医療機器 | 医療機器

医療機器の分類と承認

医療機器は、構造、使用方法、効果又は性能が明確に示されるものであって、「疾病の診断、治療、予防に使用されること」又は「身体の構造、機能に影響を及ぼすこと」のどちらかの目的に該当し、政令で定めるものである¹⁰²。

医療機器は使用における安全上のリスクや目的や用途などの種別により、以下の4つの管理上のクラスに分類されており、クラスごとでその承認条件が異なる。

特に人体へのリスクの高いクラス III 及びクラス IV は PMDA の審査が必要になる。

クラス分類		該当する医療機器	規制
一般医療機器	クラス I	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの： <ul style="list-style-type: none"> 経腸栄養注入セット、ネブライザ、X線フィルム、血液ガス分析装置、手術用不織布、など。 	<ul style="list-style-type: none"> 届出
管理医療機器	クラス II	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの： <ul style="list-style-type: none"> X線撮影装置、心電計、超音波診断装置、注射針、採血針、真空採血管、輸液ポンプ用輸液セット、フォーリーカテーテル、補聴器、家庭用マッサージ器、プログラムなど。 	<ul style="list-style-type: none"> 第三者認証
高度管理医療機器	クラス III	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの： <ul style="list-style-type: none"> 粒子線治療装置、人工透析器、硬膜外用カテーテル、輸液ポンプ、自動腹膜灌流用装置、人工骨、人工心肺装置、人工呼吸器、プログラムなど。 	<ul style="list-style-type: none"> 大臣承認 第三者認証
	クラス IV	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの： <ul style="list-style-type: none"> ペースメーカー、冠動脈ステント、人工血管、PTCA カテーテル、中心静脈カテーテル、吸収性体内固定用ボルト、プログラムなど。 	<ul style="list-style-type: none"> 大臣承認

¹⁰²一般社団法人 日本医療機器産業連合会「医療機器について」<http://www.ifmda.gr.jp/device/about/>（アクセス日 2018 年 4 月 30 日）

医療機器の保険償還における評価区分

保険上、医療機器（保険医療材料）はどの評価区分に属するかによって、その価格の設定及び保険請求における取扱いが異なる¹⁰³。

- 「A1（包括）」 「A2（特定包括）」 及び 「A3（既存技術・変更あり）」 に該当する保険医療材料は、診療報酬項目（技術料）の中に当該製品の価格も含まれており、診療報酬項目と別に製品の価格を保険請求することができない。
- 「B1（既存機能区分）」 「B2（既存機能区分・変更あり）」 及び 「B3（期限付改良加算）」 に該当する保険医療材料は「特定保険医療材料」と呼ばれており、機能区分ごとに製品の価格（基準材料価格）が決められており、技術料（診療報酬項目）とは別に保険請求することができる。
- 「C1（新機能）」 及び 「C2（新機能・新技術）」 に該当する医療保険材料は、B区分と同様、技術料（診療報酬項目）とは別に製品の価格を保険請求することができる。だが、承認時に、既存の機能区分に該当しないため、新たな機能区分が必要であり、また、「C2（新機能・新技術）」においては、それをを用いる技術も診療報酬項目に収載する必要もある。
- B3、C1、及び C2 区分に該当する医療機器は中医協における了承が必要である。

保険医療材料の評価区分		評価方法
A1	包括	既存の診療報酬項目において包括的に評価
A2	特定包括	既存の特定の診療報酬項目において包括的に評価
A3	既存技術・変更あり	当該製品を使用する技術を既存の診療報酬項目において評価（留意事項等の変更を伴う）
B1	既存機能区分	既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価
B2	既存機能区分・変更あり	既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価（機能区分の定義等の変更を伴う）
B3	期限付改良加算	既存の機能区分に対して期限付改良加算を付すことにより評価
C1	新機能	新たな機能区分が必要で、それをを用いる技術は既に評価
C2	新機能・新技術	新たな機能区分が必要で、それをを用いる技術は未評価
F	保険適用に馴染まないもの	

¹⁰³ 厚生労働省「平成 30 年度 保険医療材料制度改革の概要」 <https://www.idta.org/pdf/20180404-3.pdf>（アクセス日 2018 年 5 月 1 日）

新規医療材料の基準材料価格

銘柄ごとに保険償還価格が定められている医療用医薬品と異なり、特定保険医療材料は機能区分ごとに保険償還価格が定められており、これを「機能区分別収載」と呼ぶ。

新規医療材料の基準材料価格は類似機能区分があれば「類似機能区分比較方式」、類似機能区分がなければ「原価計算方式」で設定されており、診療報酬改定・薬価改定と同時に改定されている¹⁰⁴。基準材料価格の改定においては、医薬品と同様、実際の市場価格とのかい離率を基に改定をされており、基本、市場実勢価格に消費税を加えた算定値に一定幅（4%）を加算した額に改定される。

また、厚労省は基準材料価格において、イノベーションを評価する制度も導入している。

- チャレンジ申請：使用実績を踏まえて保険収載後に新規機能区分の該当性について再度評価を行うことができる仕組み
- 期限付改良加算：既存機能区分の既収載品と置き換わり得る製品に対して、同一機能区分としつつ、当該製品が新規収載されてから2回の改定を経るまで時限的に加算する仕組み
- 機能区分の特例：革新性の高い製品や先駆け審査指定を受けた製品について、保険収載されてから2回の改定を経るまで、他の既収載品とは別に材料価格改定等を行い、後から申請するB区分製品の価格の影響を抑制する仕組み

今後、医療機器においても、医療用医薬品と同様により適正な償還価格を設定できるよう、償還価格の決定における費用対効果に基づく価格調整方法の導入等が協議されている¹⁰⁵。

¹⁰⁴ 厚生労働省「平成28年度保険医療材料制度改革の概要」<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000114377.pdf>
(アクセス日 2018年4月30日)

¹⁰⁵ 厚生労働省「平成30年度保険医療材料制度改革の概要」<https://www.idta.org/pdf/20180404-3.pdf> (アクセス日 2018年5月1日)

7.1 ファイナンス | 医療費等の動向

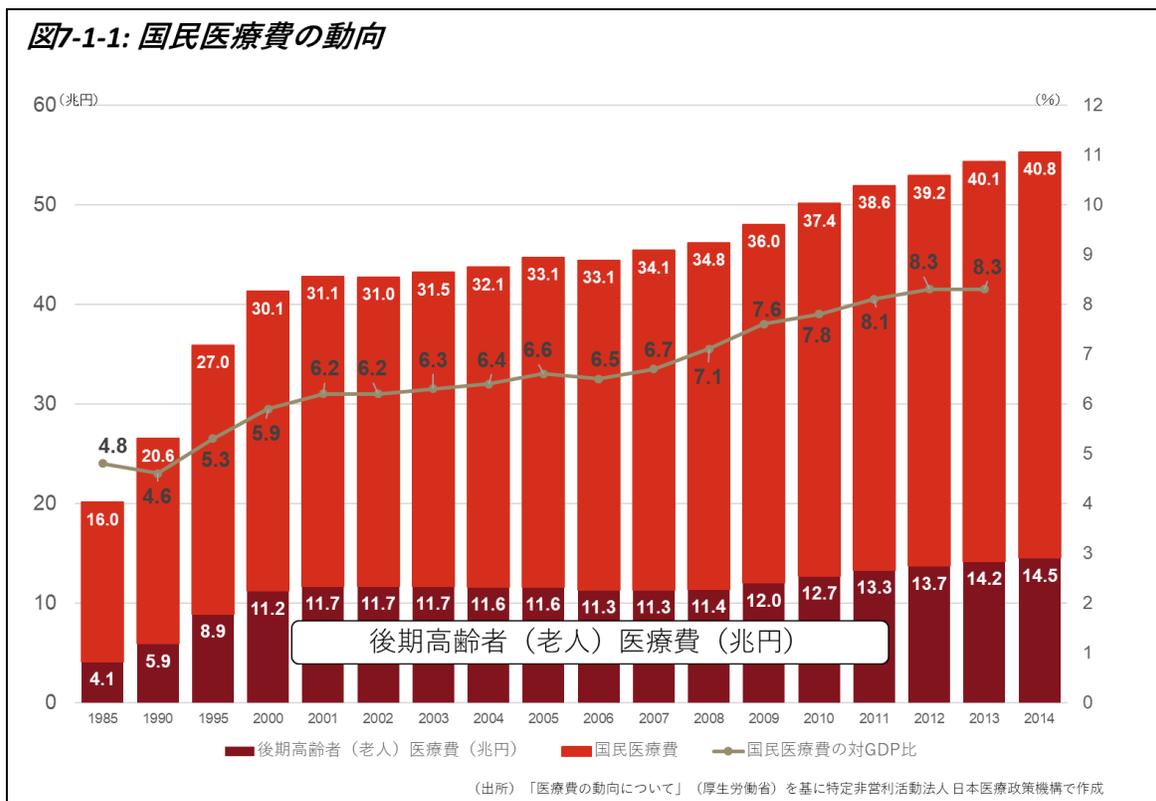
日本における2016年度の医療費（速報値）は41.3兆円であり、前年度から約0.2兆円減となっている。この医療費は速報値であり、労災・全額自費等の費用を含まないことから概算医療費とも呼ばれている。概算医療費の伸び率は、対前年度比で-0.4%となっている。伸び率がマイナスになることは、頻繁にあることではなく、2015年度にC型肝炎治療薬等の抗ウイルス剤の薬剤料の大幅な増加等により高い伸びとなったのに対し、2016年度は診療報酬改定や抗ウイルス剤の薬剤料が大幅に減少したこと等により、一時的にマイナスになったと考えられる¹⁰⁶。

なお、本セクションにおいて医療費は、病気やけがをしたときに病院や診療所などの医療機関、調剤薬局などの診察・投薬・治療などで実際にかかった費用を指す。ただし、医療費（速報値）を用いる場合は、上記の通り概算医療費を指すこととし、国民医療費は、保険診療の対象となり得る傷病の治療に要した費用を推計したものを指す。具体的には、医科診療、歯科診療にかかる診療費、薬局調剤医療費、入院時食事・生活医療費、訪問看護医療費、柔道整復師・はり師等による治療費などが含まれている。

¹⁰⁶ 厚生労働省「平成28年度医療費の動向-MEDIAS-」http://www.mhlw.go.jp/topics/medias/year/16/dl/iryouchi_data.pdf（アクセス日2018年1月25日）

国民医療費の増加要因

国民医療費については、図 7-1-1 から分かるように、年々増加している。これは、各年度内に医療機関等における傷病の治療に要する費用を推計したものである。医療支出が増加する要因としては、他の先進国と同様に高齢化・医療技術の高度化・医療需要の増加などがあげられる。高齢化という視点においては、2015 年には国民医療費の約 60%¹⁰⁷が 65 歳以上の高齢者（2016 年 10 月 1 日時点で総人口の約 27.3%）にかかる国民医療費であり、総人口が減少する中、高齢化率は上昇し続け、2036 年には 65 歳以上の高齢者の割合が 33.3%に達し、3 人に 1 人が 65 歳以上の高齢者となり¹⁰⁸、さらなる国民医療費の増加が予測されている。



¹⁰⁷ 厚生労働省「医療保険に関する基礎資料」http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/kiso_h27.pdf（アクセス日 2018 年 1 月 25 日）

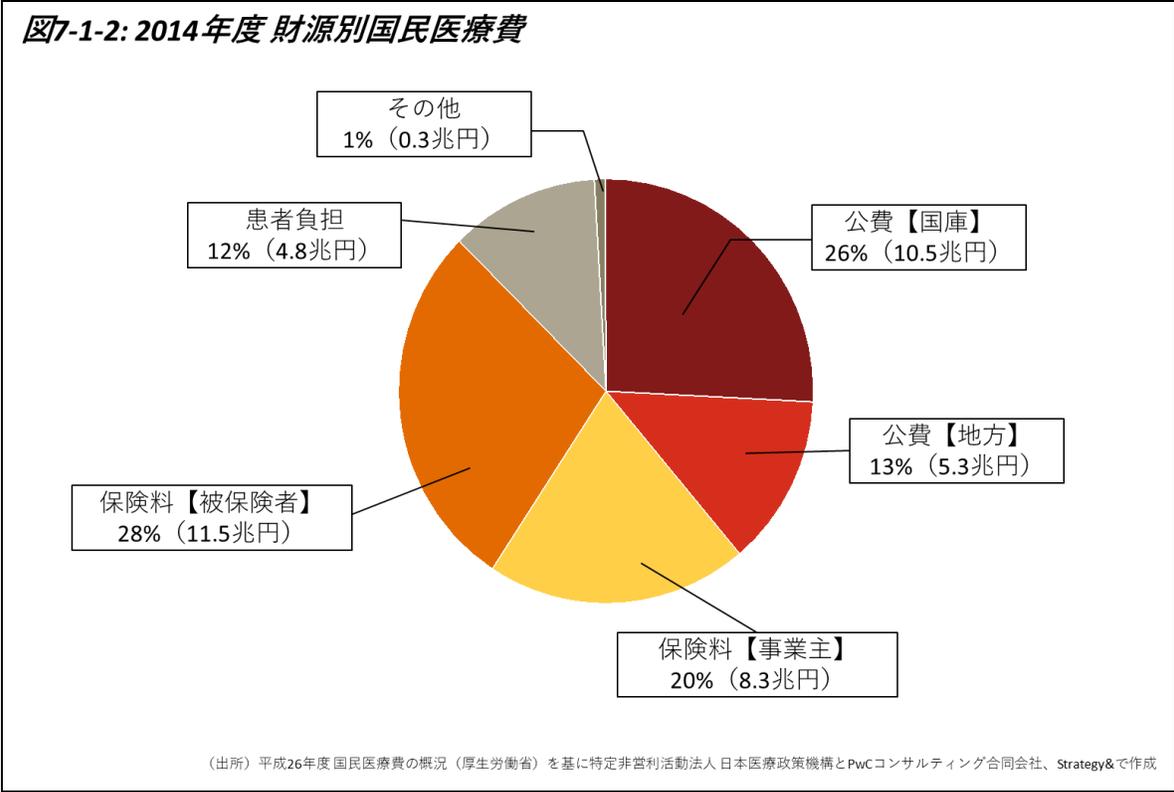
¹⁰⁸ 内閣府「平成 29 年版高齢社会白書」http://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2017/zenbun/pdf/1s1s_01.pdf（アクセス日 2018 年 1 月 25 日）

財源別国民医療費

制度区分別の給付費額等を各制度において財源負担すべき者に割り当てた、財源別国民医療費の内訳をみると、図 7-1-2 にあるように全体の 87%が公的支出（公費、保険料）となっている。このことを踏まえると、日本の皆保険制度の持続可能性を考える上では、国民医療費は重要なテーマである。

日本の医療支出は他の先進国と比べて低いと指摘されることがあるが、日本の総保健医療支出の対 GDP 比は OECD 平均値よりも高く、アメリカ、スイス、ドイツ、スウェーデン、フランスに次いで第 6 位となっている¹⁰⁹。OECD の Health Statistics では、医療保険給付される治療費を対象にした国民医療費だけではなく、市販薬、介護サービス、予防（予防接種、健康診断等）、自然分娩、差額ベッド代なども含むことからより広範な支出を指している。

近年、日本の GDP に対する総保健医療支出の割合は増加傾向にある。2006 年から 2016 年にかけて、医療支出の対 GDP 比は 7.8%から 10.9%へと増加し、OECD 平均の 9.0%（2016 年）を上回る数字となっている¹¹⁰。OECD の試算によれば日本の医療支出は今後徐々に抑えられていく見込みであるが、同時に、日本は OECD 加盟国の中で 2009 年以降も対 GDP 比の医療支出が増加し続けている数少ない国のうちの一つである。

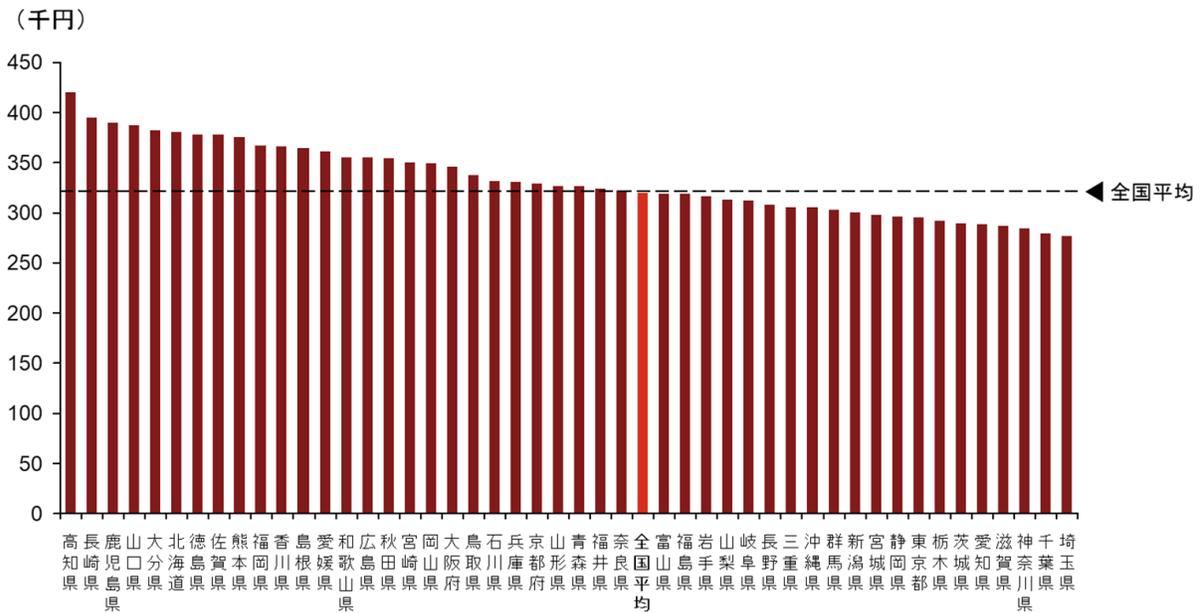


¹⁰⁹ OECD. 2017. "Health at a Glance 2017: OECD Indicators" <http://www.oecd.org/japan/Health-at-a-Glance-2017-Key-Findings-JAPAN-in%20Japanese.pdf> (アクセス日 2018 年 1 月 25 日)

¹¹⁰ OECD "Health Statistics 2017" Health Status http://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=HEALTH_STAT (アクセス日 2018 年 1 月 25 日)

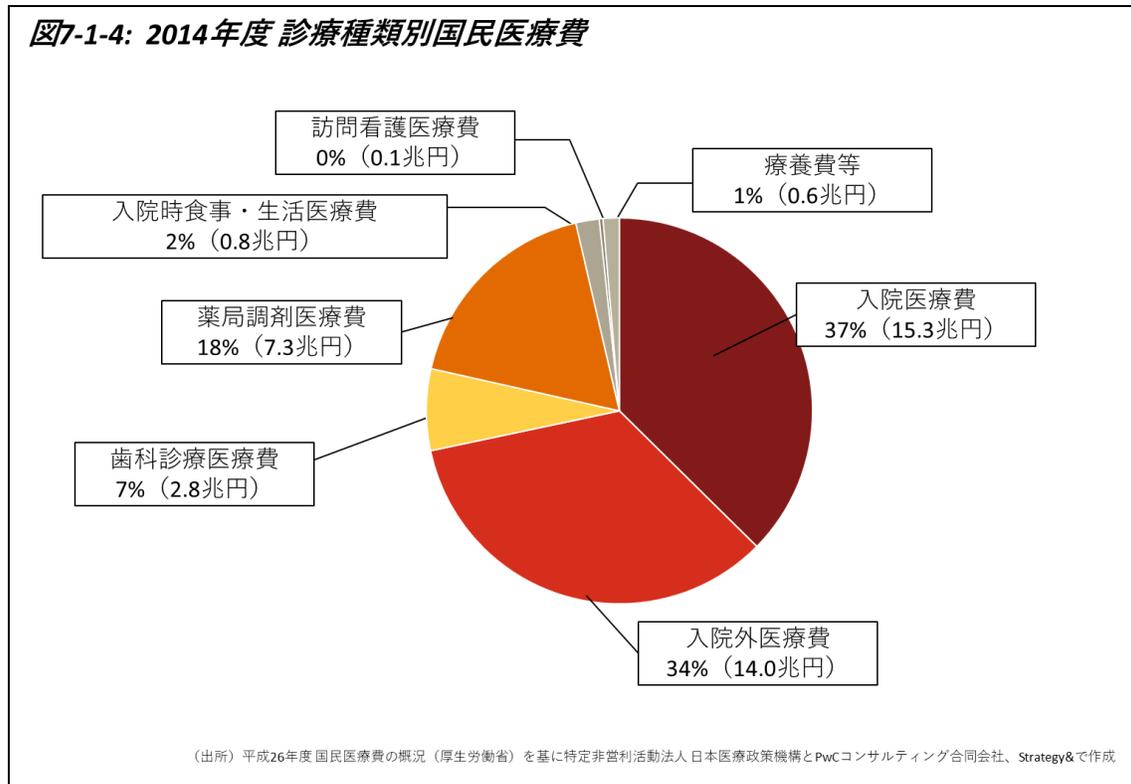
次に国民医療費の地域差についてみていく。図 7-1-3 にあるように、1 人当たりの国民医療費が最も高い高知県ともっとも低い埼玉県では約 1.5 倍の差がある。政府はこうした国民医療費の地域差に対して、年齢調整後 1 人当たり国民医療費の地域差半減を目指している。その手段としては、Section4 や 5 で触れた、「地域医療構想」「医療費適正化計画」「健康増進のためのインセンティブ強化」があげられる。

図7-1-3: 2014年度 都道府県別 人口一人当たり国民医療費



(出所) 平成26年度 国民医療費の概況_統計 (厚生労働省) を基に特定非営利活動法人 日本医療政策機構とPwCコンサルティング合同会社、Strategy&で作成

さらに図 7-1-4 のように診療種別国民医療費でみると、入院医療費が国民医療費全体の 37% と最も多く、次いで入院外医療費が 34%、薬局調剤医療費が 18% となっている。Section4 も指摘したように、諸外国と比較して長い平均在院日数は、入院医療費を増やしている 1 つの要因として指摘されている。



7.2 ファイナンス | 診療報酬制度

診療報酬とは、医療機関や薬局が医療保険の適用範囲内の医療サービスや医薬品を提供した際に、対価として受け取る料金を指す。診療報酬は点数化されており、1点10円として評価されている。厚生労働省は医療サービス、医療機器及び医薬品に対する診療報酬点数と算定要件を定めており、国内における全ての医療提供者がその決定を遵守しなければならない。また、診療報酬点数として定められているよりも高額な医療費を請求することは禁止されており、保険診療と保険外診療の併用（混合診療）も原則として認められない。ただし、保険外併用療養費制度として、既に一部保険診療との併用が認められているものもある。保険外併用療養費制度には、保険導入のための評価を行う評価療養と患者申出療養があり、保険導入を前提としていないものとして選定療養がある¹¹¹。

診療報酬の仕組み（出来高払い、DPC）

診療報酬制度には出来高払い方式と、診断群分類包括支払い方式（DPC）方式がある。

1961年に現在の医療保険制度の基盤が確立して以降、診療報酬制度は出来高払い方式を基本としてきた。保険適用内の医療サービス・医薬品・医療機器に個別に設定された点数に基づいて各医療機関が実際に行った医療行為に対する診療報酬を算出し、診療報酬点数を元に保険者から払い戻しを受ける仕組みが診療報酬制度である。

<DPC 導入の経緯>

DPCとは、人口の急速な高齢化に伴い、医療費・入院治療の期間・医療サービスの需要に対する関心が高まる中で2000年代前半に始まった日本独自の診療報酬制度である。

1998年から2004年には試行として、国立病院等10病院において急性期入院医療包括支払い制度が導入された。この試行において、同じ疾患であっても患者によって入院期間のばらつきが大きかったものの、1入院当たりの包括評価制度と比較して1日当たりの包括評価制度の方が、包括範囲点数と実際に治療にかかった点数との差が小さかったことや1日単価を下げるインセンティブが存在すること等が分かり、在院日数に応じた1日当たり定額報酬を算定する現行のDPCが導入された。

<コラム> 包括払いでコストは下がったか？

日本型の包括払いであるDPC導入は、その導入の際には、コスト抑制効果も期待されていた。ではそれは達成されているのだろうか？実は、DPCによりむしろ医療支出が増えた可能性もある。DPC導入により平均在院日数は短縮されたが、1日あたりの入院料は上昇、病院にとっては入院患者数を増やすことで増収を図るような動きも観察されている。また、「DPCコンサルティング」といったサービスも登場しており、いわゆるアップコーディング（より報酬が高い分類でコーディングして請求を行う）が行われている可能性もある。

¹¹¹ 厚生労働省「保険外併用療養費制度について」<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/20170925.pdf>（アクセス日2018年1月25日）

<DPC について>

DPC の主な目的は、医療の標準化・透明化の促進である。客観的な診療情報データベースの構築により、医療の成果や改善点が明確になり、医療の質の病院間格差が是正され、全体的な質が向上する狙いがある。同時に患者にとっては、客観的なデータで標準的な治療や価格情報を参照できるという利点がある。また、平均在院期間の短縮も期待される。2016 年 4 月 1 日見込みで、1,667 病院・約 49 万床、国内の一般病床の約 55%が DPC の運用対象である¹¹²。これはアメリカで導入されている DRG (Diagnosis Related Groups) / PPS (Prospective Payment System) 制度と同様に定額払い方式であり、主に疾患コードと処置に基づいて構成されている DPC コードを採用している (2016 年 4 月の時点で全 4,244 分類)¹¹³。DPC 制度の特徴としては、1 日当たりの包括評価であることや、出来高払い方式を一部組み込んでいることがあげられる。診療報酬の算出は、DPC 施行診断群に該当する入院治療に対しては定額、非該当の場合には出来高払い方式で行われる。

<DPC における具体的な報酬算定方法>

入院基本料、検査 (画像診断を含む)、注射、投薬及び診療報酬 1,000 点未満の処置等を包括評価部分の対象とし、DPC 分類別の 1 日当たりの点数、在院日数及び予め定められた医療機関別の係数に基づいて算出する。

手術、放射線治療、麻酔及び 1,000 点以上の処置は包括評価の対象外であり、診療報酬は出来高払い方式で算定される。

現在、同レベルの診療機能を持つ医療施設間の係数のバラつきをなくすため、全国規模で医療機関別係数の見直しが行われている。医療機関別係数には、基礎係数、機能評価係数 I、機能評価係数 II、暫定調整係数がある。医療機関別係数については、従来は調整係数と機能評価係数 I・II の 3 種類の係数の合計であったが、2012 年度改定より基礎係数を導入し、調整係数を段階的に基礎係数と機能評価係数 II に置き換えることとなった。2018 年度改定で調整係数は廃止される¹¹⁴。

基礎係数:機能評価係数では評価できない医療機関の基本的な機能の評価した係数

機能評価係数 I:病院の人員配置や施設全体として有する体制など、ストラクチャー (構造的因子) を評価した係数

機能評価係数 II:DPC/PDPS 参加による医療提供体制全体としての効率改善等へのインセンティブ (医療機関が担うべき役割や機能に対するインセンティブ) を評価した係数

入院段階により算出方法が異なり、3 つの入院期間が設定されている。入院期間 I における 1 日当たりの定額報酬は入院期間 II 及び III よりも高く設定されている。入院期間 II とは、入院期間 II における第 1

¹¹² 厚生労働省「平成 28 年度診療報酬改定の概要 (DPC 制度関連部分)」 <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000115023.pdf> (アクセス日 2017 年 10 月 27 日)

¹¹³ 厚生労働省「平成 28 年度診療報酬改定の概要 (DPC 制度関連部分)」 <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000115023.pdf> (アクセス日 2017 年 10 月 27 日)

¹¹⁴ 厚生労働省「DPC 制度に係る医療機関別係数の今後の検討の考え方 (案)」 <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000151103.pdf> (アクセス日 2018 年 2 月 2 日)

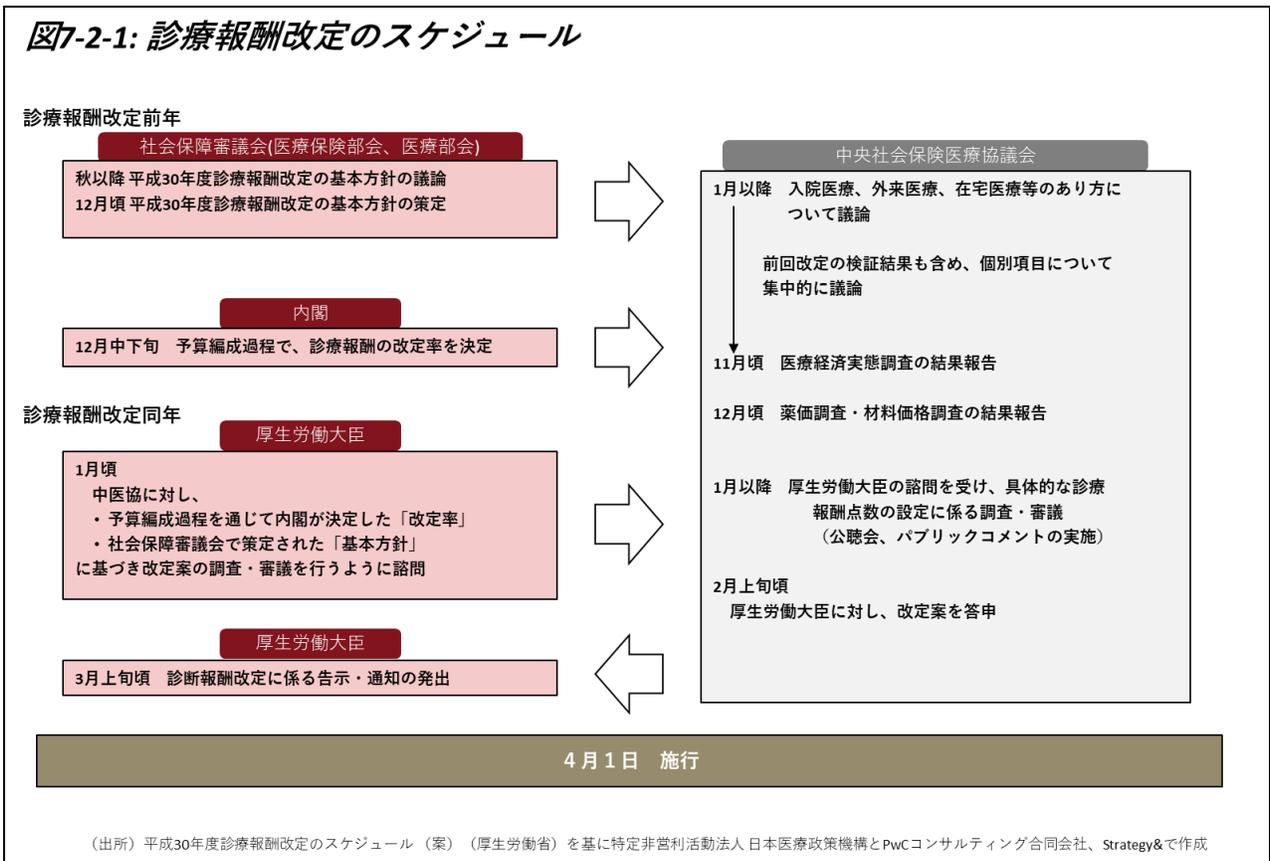
日以降平均在院日数までを指し、この期間における定額報酬は診断群分類に応じて異なるものの、1日当たりの医療資源の平均投入量を加味した上で入院期間Ⅰよりも低く設定されている。入院期間Ⅲは特定入院期間として計算される最後の期間であり、1日当たりの定額報酬は入院期間Ⅱより低く設定されている¹¹⁵。例外的に入院期間Ⅲよりも入院が長期化する患者の診療報酬については、出来高払い方式で算出される。

DPC制度が本来の目的に沿う成果を出しているかという点に関しては、様々な角度から議論が行われている。DPC制度はアメリカのPPS制度と出来高払い方式を独自の方法で組み合わせたものであるために、いまだに医療コスト削減には繋がっていないとする分析も多い一方、PPS制度を今後さらに統合していくことに対しては否定的な見方も多いとされている。

¹¹⁵ 厚生労働省「平成30年度診療報酬改定に向けたDPC制度（DPC/PDPS）の対応について（案）」<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000186975.pdf>（アクセス日 2018年2月2日）

診療報酬改定のプロセス（中医協、社会保障審議会、改定率の決定までの流れ）

診療報酬については現在2年に1度見直しが行われており、見直しにあたっては様々な場で議論が交わされている。診療報酬改定については、図 7-2-1 にあるように社会保障審議会、内閣、厚生労働大臣、中医協が議論や方向性の決定等を行っている。例えば中医協では、診療報酬、保険医療機関及び保険医療養担当規則並びに訪問看護療養費に関する事項等について厚生労働大臣の諮問に応じて審議、答申するほか、自ら建議することができる。中医協は、保険者、被保険者、事業主を代表する委員（支払側）と医師、歯科医師、薬剤師を代表する委員（診療側）、公益を代表する委員によって構成されている。



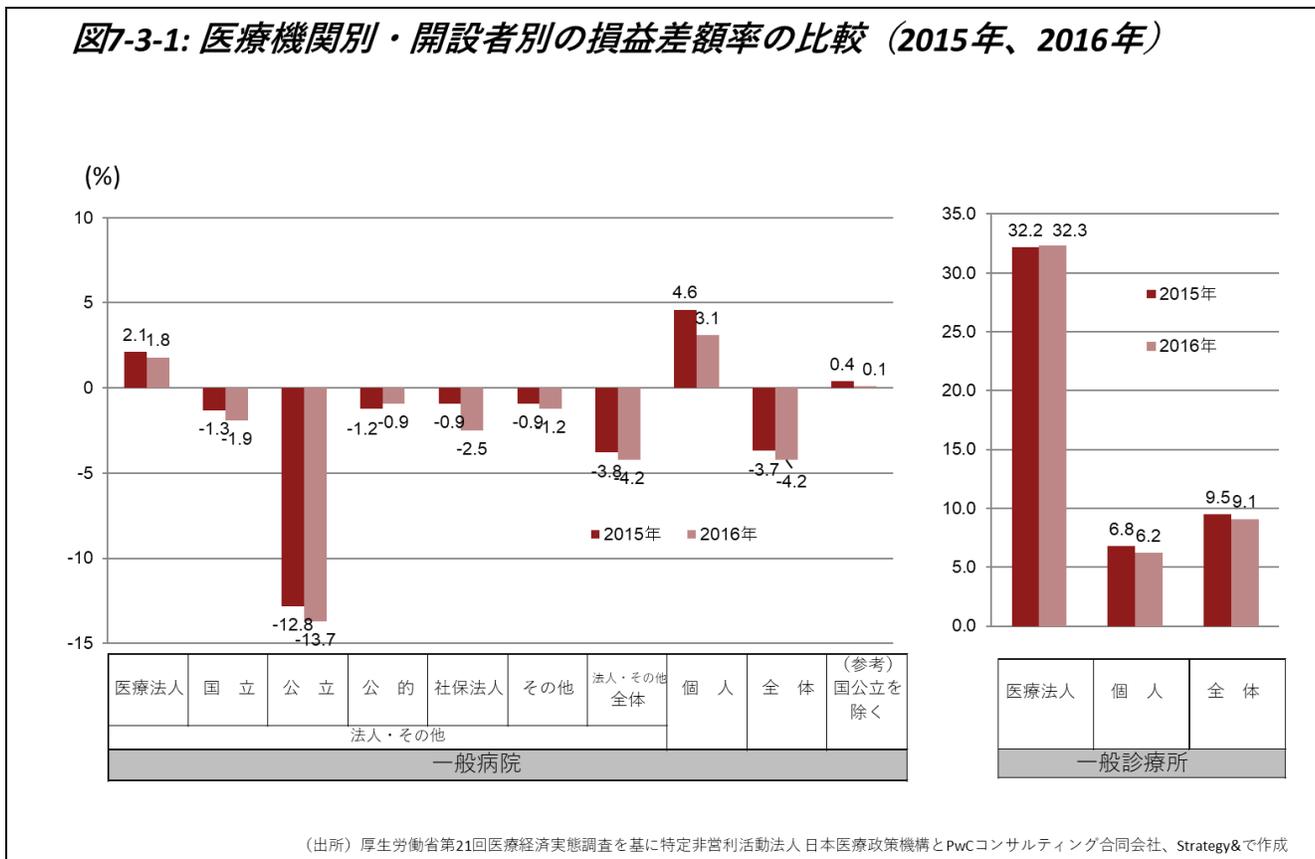
7.3 ファイナンス | 医療機関の経営状況

医療機関が徴収した患者の一部負担金や、審査支払機関に請求して支払われる一部負担金を除いた残り額は、医療機関の収入となる。診療報酬がそのまま医師の収入になるのではなく、診療所や病院においては医師・看護師などの人件費、医薬品、医療材料の購入費、施設の維持する費用などが診療報酬で賄われている。

医療機関の各種数値データ

病院、一般診療所、歯科診療所及び保険薬局における医業経営等の実態を明らかにする調査として、厚生労働省が実施する医療経済実態調査がある。この調査は、2年に1回実施され、次期診療報酬改定の基礎資料となる¹¹⁶。

医療機関の経営状況について、医療機関別・開設者別の損益差額率の比較は図 7-3-1 の通りである。2016年度の一般病院の損益差額率は、全体で-4.2%、国公立を除くと+0.1%であった。一般病院では個人病院と医療法人を除き赤字であるが、特に公立病院の収益率が低い。



¹¹⁶ 厚生労働省「医療経済実態調査 (医療機関等調査)」 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryohoken/database/zenpan/iryoukikan01.html> (アクセス日 2017年12月14日)

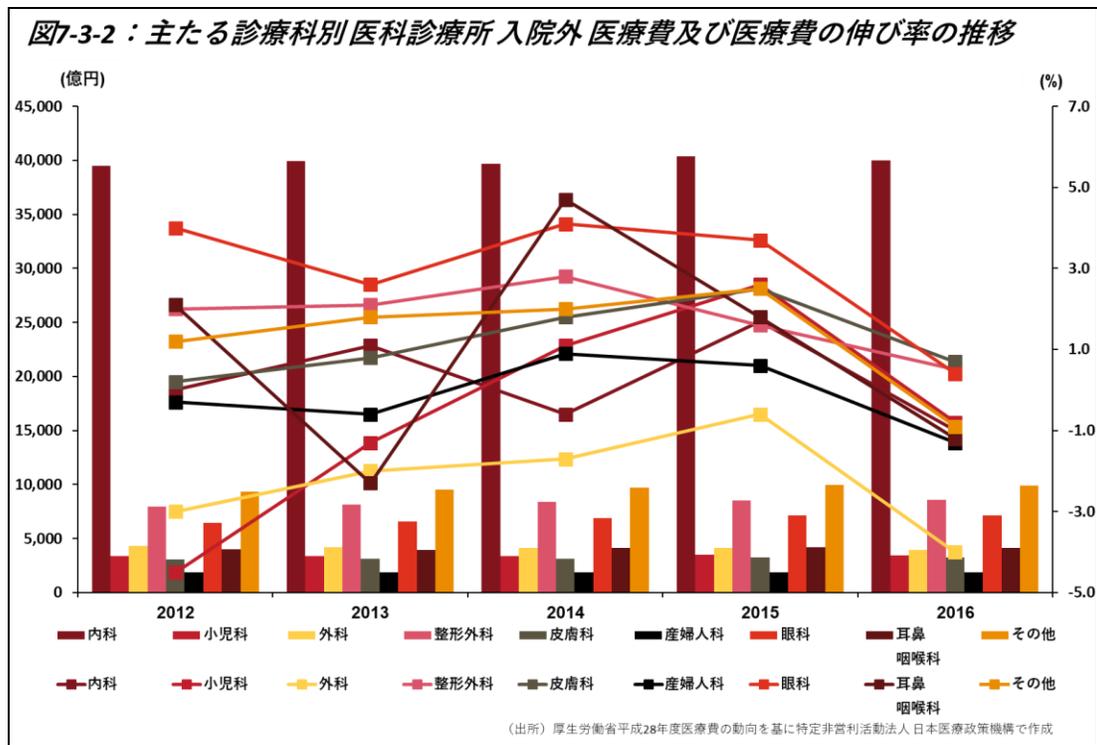
公立病院は不採算医療やへき地医療を担っており、一定の赤字は税財源などにより補填されている。赤字の要因としては、患者減少や費用面の問題が指摘されている。特に小規模の公立病院を中心に、平均単価は増加したものの、患者数の減少により収益が減少している¹¹⁷。

また、給与比率、医薬品比率、減価償却費率等が他の一般病院と比較して高くなっている。このような状況を踏まえ、「新公立病院改革ガイドライン」に沿って、公立病院の経営改善、地域の医療ニーズを踏まえた必要な病床機能の転換やダウンサイジングが推進されている。

一方診療所は、前年に引き続き黒字となっている。前回改定時の2014年度は15.5%であったが、2016年度は9.1%であった。

医療経済実態調査は、調査対象が異なるため前回の診療報酬改定前の状況と今回の改定前の状況を直接比較できない点や、サンプル調査であるため実際の医療機関の構成比と異なる点に留意が必要である。

次に診療科別の医療費の推移についてみていく。図7-3-2からも分かるように、全ての診療科において医療費の実額としては大幅な変化はみえないものの、伸び率で比較すると内科と耳鼻咽喉科が他の診療科とは異なる推移を示している。また、小児科、外科、産婦人科は、マイナスの伸び率を示していることが多い。医療費の実額でみると、昨今のかかりつけ医の推進等の施策もあり、最大の患者数を診察することから内科が一番高くなっている。次に医療費の高い整形外科と比べ、その差は4倍以上となっている。



¹¹⁷ 財務省「補足説明資料（30年度診療報酬改定関係 第21回医療経済実態調査）」

http://www.mof.go.jp/about_mof/councils/fiscal_system_council/sub-of_fiscal_system/proceedings/material/zaiseia291108/01.pdf (アクセス日 2017年12月14日)

さらに、医療機関で働く常勤職員の平均給料額と賞与の合計を比較すると、図 7-3-3 から分かるように一般病院、一般診療所とも、病院長、医師の平均給与額の合計が他の常勤職員と比較して高くなっている。また、常勤の薬剤師と役員以外では、一般病院と一般診療所の違いにかかわらず、平均給与額の合計は同じ職種間で大きな差はみられなかった。また一般病院、一般診療所ともに前年度、前々年度とそれぞれ比較しても大きな差はみられなかった。

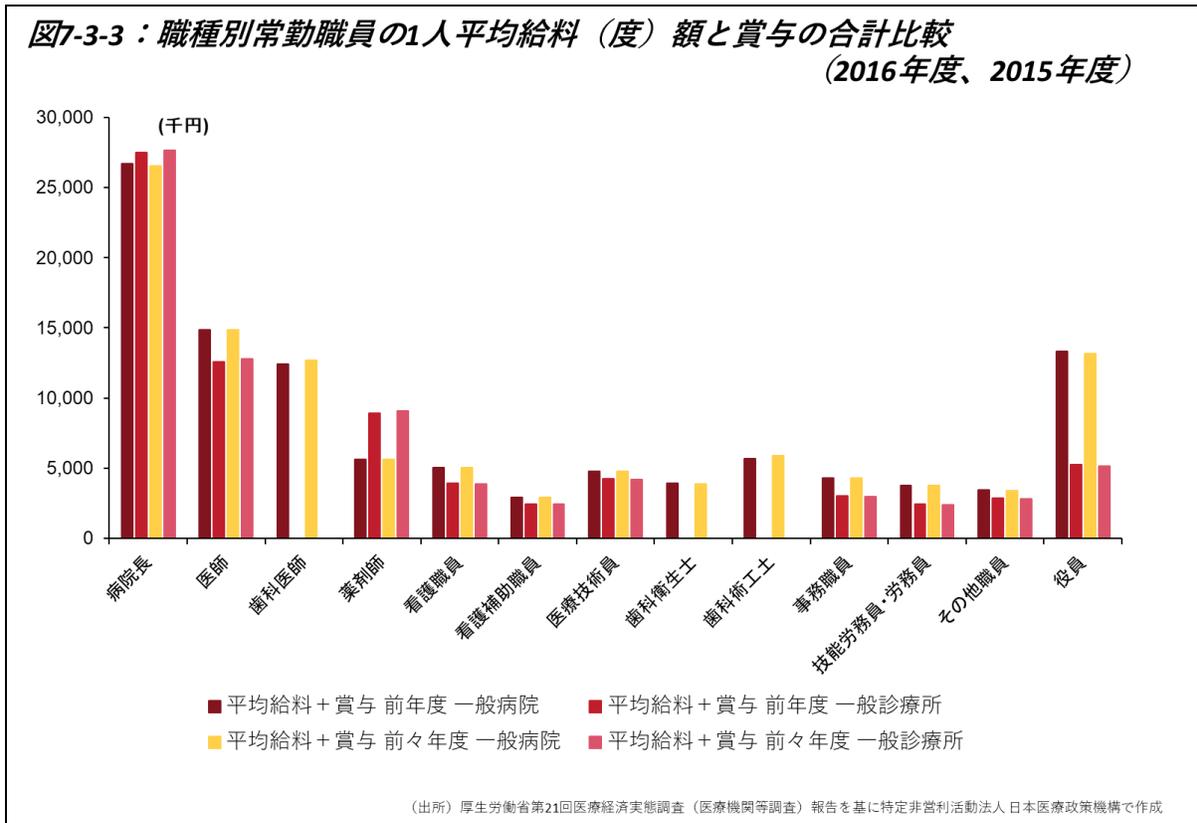
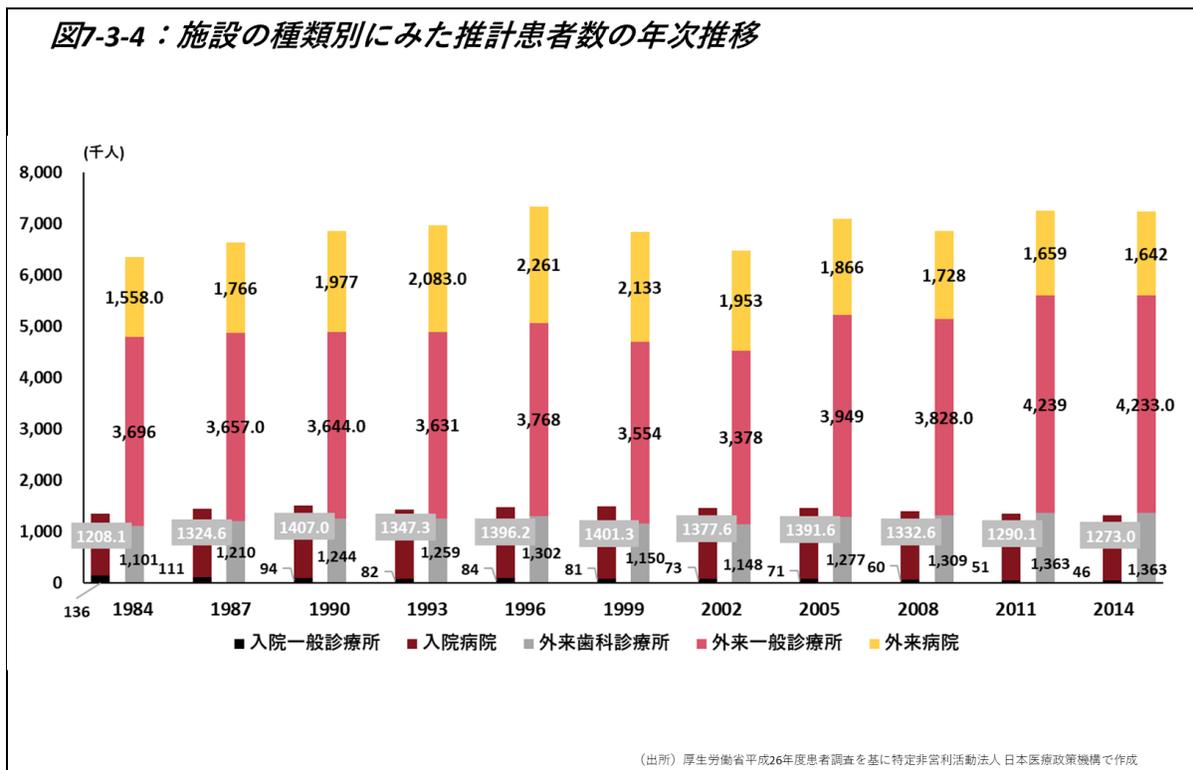


図 7-3-4 から、施設の種類の別みた推計患者数の年次推移をみると、入院患者数より外来患者数のほうが多くなっている。外来だけで足りる疾患に比べて、入院が必要となる重篤な疾患は頻度が低いので、想定通りの結果と言える。傾向に関しては、入院と外来の患者数は 1984 年から 1999 年頃までわずかに増加したが、その後は外来の患者数は横ばいである。一方、入院の患者数は 2011 年以降、1984 年とほぼ同様の水準に戻っている。



8. 将来動向：まとめにかえて

将来的に、医療領域においては今後も変化が続いていくことが予想されます。厚労省の「保健医療2035（Health Care 2035）」と題する報告書に記されている通り、以下の主要な動向が、将来の日本の医療制度において、さらなる変化を促すだろうと予測されます。1) 人口動態上の変化、2) 加速する都市への人口集中、3) 疾病構造、4) 技術革新による影響の規模拡大の4つです。また、これらの要因はそれぞれ、日本の医療保険制度に異なる影響を及ぼしていくと予想されます。

人口動態上の変化

まずは人口動態上の変化において、世界的に先進国では、経済と人口動態の両方での成熟化と高齢化が見られます。日本では、そのような人口動態上の変化は、高齢化と人口減少という2つの具体的な形で顕在化しており、それが医療制度に及ぼす影響は劇的なものとなるでしょう。また、人口の高齢化が進むと共に疾病の重度も進行し、医療需要の内容が変化するとともに支出額は増加を続けると予測されています。

加速する都市への人口集中

同時に、人口の都市への集中も加速するでしょう。日本においては特に明白です。本書の執筆時点において、人口が増えている都道府県は東京都、神奈川県、埼玉県など2017年10月1日現在では7都県のみであり、地方では減少しています。これらの人口動態上の変化が、医療提供方法における変化を引き起こしています。医療施設が相対的に少ない地方においては、IT等を活用した技術サポートや「遠隔治療」技術への需要も生まれています。

疾病構造

さらに、医療が進化し高齢化が進むことで、疾病構造も変化しています。認知症やがんの割合が増大しつつあり、それに合わせて地域社会における、医療に対する新たなアプローチも出現しつつあります。例えば、クラウド・ソリューション等の新技術を使って患者データを相互接続することによって、患者が病院で過ごす時間と医療従事者の数を削減できるようになりつつあります。これらの技術によって、高齢者を介護施設に受け入れる前に在宅介護可能な期間を長くすることができるでしょう。しかし、将来の介護サービス提供モデルを開発する前提条件として、個人情報のプライバシー確保等の重要な課題を克服することも必要です。

技術革新

最後に、技術革新がもたらす変化は、今後も起き続けると考えられます。既に、ソーシャルメディアは隆盛となり、クラウド技術も出現しています。医療以外のあらゆる業界でも、「ビッグデータ」「アナリティクス」等の話題が日常的に議論されています。これらの技術革新が、医療の提供方法効率化を推進する新たな機会を創出すると期待されています。また、これらの技術革新を活用し、テクノロジー企業、自動車メーカー、通信企業等、その他幅広い業界からの「新規参入者」が医療市場へ

参入し始めており、医療における改革を推進しています。その結果、医療制度のデジタル化が起こりつつあり、これらのテクノロジーによって将来の医療の提供方法は現在から大きく進化すると予想されます。

例えば、遺伝子工学領域や家族歴の傾向を含む健康履歴情報と薬局の情報システムを各自の携帯アプリ上で連結した場合、どのようなことが起きるでしょうか。そのような仕組みをプライバシーとセキュリティを確保した上で実現できれば、患者は日本全国どこの病院でも受診でき、同じ検査や治療を繰り返し受けたりする必要がなく、医療機関をまたいでも連携されたケアを受けることが可能になるでしょう。

このような動向により、日本の医療保険制度に劇的な変化が訪れることが想像できます。日本の医療保険制度は市場等の外部の力による影響を受け、市場は政府による規制を受けることでしょう。

結論

この JHPN が、日本の医療保険制度に関する学習・参考文献として、読者にとって有益なものとなれば幸いです。日本医療政策機構は今後規制が変更され、社会的動向が医療保険制度に影響し、変化が生じるのに合わせて、2年に1度を目安に本書を更新していく予定です。

特別編：インタビュー | これからの医療政策を考える

JHPN のリニューアルにあたり、「日本の医療政策」のコンテンツを一層充実させるべく、日本の保健医療システムに関わる様々な立場の第一人者にインタビューを実施し、日本の保健医療政策のあるべき姿や現行制度の課題、将来の展望についてご意見を伺った。

インタビューの中で指摘された共通の課題として、急速な高齢化に伴う疾病構造の変化や、それに対応するリソースが限られていることが挙げられた。また、その解決には、産官学のさらなる連携を推進することが鍵であることがうかがえる。

世界に先駆けて、これまで他国も経験したことの少ない少子高齢化社会を迎える日本が、この「高齢化」という非常に大きく、複雑な課題に対しどのような解決策をもって対応していくのかは、世界からも注目されている。

インタビュー1 (黒川 清氏 政策研究大学院教授／日本医療政策機構代表理事)

日本の保健医療政策の課題

- 国民皆保険制度が達成された当初は、その時代において評価できる仕組みであったかもしれないが、その後、時代の変化にあわせて見直しがうまく行われていないことが課題である
- 日本の保健医療制度が直面している課題は、受診する医療機関（病院・診療所など）を自由に選べる「フリーアクセス」、医療の質の評価、医療費の負担方法によるものが大きい。最も大きな課題は、フリーアクセスであると考えている。例えば人口 100 万人当たりの CT の設置台数は、諸外国と比較して約 3 倍以上多くなっている。これは、フリーアクセスの弊害の一例であるが、こうしたことについてどう対処していくべきなのか、十分には対応できていない

課題解決に向けて、必要な対策

- 日本は高齢化が進み、慢性疾患中心の疾病構造であることから、重症化予防のためにも日頃から自らの体調や健康について相談できる、かかりつけ医が必要である
- 医師不足と言われてはいるが、日本全体で見れば医師は足りており、病院を作りすぎたことで医師不足に陥っているのが現状である。今後人口が減少すること等も踏まえ、かかりつけ医の制度を確立し、医師を適切に配置し、CT 等の医療機器も共同利用できるように地域中核病院をオープンシステム（開放型）病院にすべきである
- 限られた医療資源を効果的に活用するためにも、高度医療をどの病院でも提供するのではなく、大学病院は外来をせず高度医療に専念するというような医療機関間のオープンな機能分化を図るという発想が必要である

今後の日本の保健医療制度が目指すべき姿

- 中長期的なビジョンを描くための調整役は、役所の役割かもしれないが、ビジョンに基づいて具体的にどう実現していくかを、患者も含めたマルチステークホルダーで議論し、日本の保健医療制度を中長期的な視野で考えていくことが重要である

- 例えば、「保健医療 2035」のように目指すビジョンは既にあるのだから、大事なものは、どのようなやり方でこの目標を実現していくかである。また、20年後のビジョンを議論する際には、20年後も当事者であり続ける人が主体となること、などの責任ある対応が大事である
- 目指すべき姿は、役所だけでなく国民や住民ともコミュニケーションを図りながら実現していくことが重要である
- 今後は、地方自治体、特に市町村の役割が一層大きくなると期待している。市町村が持っている市町村国保データ等を見える化し活用することが重要である
- 市町村という点では、住み慣れた地域で住まい・医療・介護・予防・生活支援を一体的に提供される「地域包括ケアシステム」は今後の日本の保健医療制度を考える上で重要なポイントと考えている

日本が他国の保健医療政策に貢献できること

- 日本政府は新しいことを始めることはできても、既存の制度をやめるメカニズムがない。だから失敗から学ばない。この点について他国は日本の失敗から学んでほしい

インタビュー2（匿名 グローバルIT企業の幹部）

日本の保健医療政策の課題

- 日本の医療保険制度における最も大きな問題は、コストがかかり過ぎていることである。また、政府および社会が十分に準備できないほど、人口の高齢化がこのコストにおける問題をより深刻化させている
- この問題を解決するためには、患者が大病院へ治療を受けに行く従来の医療提供体制を変え、例えば、現在政府が推奨している地域包括ケアモデルへの転換が必要である
- だが、日本は既に時間を使い果たしてしまっている。問題解決において、スピードが欠けていることが日本の大きな課題である。高齢化やコスト構造の問題は以前から取り組むべき問題であったが、行政を含め、多くの関係団体や組織がタイムリーに取り組むことができていない

課題解決に向けて産業界が貢献できること

- 日本の医療保険制度が直面している問題を解決するには、患者がどのように医療サービスを受け、どのように健康をサポートする資材を受けるのか等の仕組みを変えなければならない。産業界は医療保険制度が抱えている課題に対して大きく注目しており、医療分野に関与する主要な原動力となっている
- 医療が抱える課題すべてに対して解決策があるわけではないが、異業種を含む産業界は既に保有している知見、アセット（強み）やサービスを活用し、医療システムに必要な変化に対して貢献することができる
- また、特にハイテク産業等の異業種は、イノベーションに対する新しい視点を活用し、早期の問題解決に貢献できると考える
- ハイテク産業においては、「ベロシティ（速さ）」が重要であり、我々はイノベーションにおいて、すぐに完璧なものを作るのではなく、開発に対して試験的かつアジャイル（機敏）なアプローチ

をとっている。医療においては慎重になる必要はあるが、それは理念とし、ソリューションは早期に開発し、それを継続的に改善することが重要だと考えている

医療政策の変革における協働

- 高齢化や医療保険制度におけるコスト構造の課題は広く知られているが、何かを変えようとする際には、同じような考えや危機感をもったステークホルダーを集め、ステークホルダー間で同じビジョンを共有し、協働する必要がある
- 特に産業界は医療分野における異業種として、協働するには従来の医療関係者との協働の仕方や懸念点を学び、理解する必要がある
- 更に、医療が抱える問題に対するソリューションを開発するにあたって、顧客（患者や医師）の目線に立つ必要がある。企業のためではなく、顧客のためでなければならない。そうすることによって、はじめて患者や医師の信頼を得ることができ、変革を実現できると考えている

日本が他国の保健医療政策に貢献できること

- 日本が高齢化に対してどのような解決策を見出し、対策をとっていくのかは他国も注目をしており、今後どのように高齢化に対応していくのかという点で、他国に貢献できることがあるのではないか

インタビュー3（原 聖吾氏 株式会社 MICIN CEO）

日本の保健医療政策の課題

- 日本の保健医療制度の課題は現在3つある。1つは、税収や経済成長率が伸び悩む中、社会保障費に割けるリソースが限られてきていること。2つ目は少子高齢化により、日本の保健医療制度を支える現役世代が減ってきていること。3つ目は疾病構造の変化である

課題解決に向けて、必要な対策

- 質の高い医療に限られたリソースを適切に使っていくことが重要である。そのためには、何が医療の質なのかという土台を作ることが重要である。その上で医療データが整備されていく必要がある
- 社会保障費が増えていく中で、医療データを整備し、もう少し研ぎ澄ませた形でリソースを配分していく必要がある

データ活用に関する課題

—データの収集・蓄積—

- 医療データの中には、情報として十分に蓄積がされていないものがあることが課題である。例えば、受診時の医師と患者の対話などである。一部データ化されていたとしても、分析できる状態になっていない。こうした状況下で実施されるデータ分析は、患者や国民に結果を還元できていない。データ分析、介入、活用というところで課題が多くあると思っている

—データの活用—

- 今あるデータセットの活用方法や方針、個人情報の問題や知的財産権の取り扱いを明確にした上で、データの扱い方をもう少しクリアにする必要がある
- データの分析はできるが、実際に医療現場に還元していくことや、分析されたものをどう国民1人ひとりへ還元していくかはまだ十分に検討できていない。従業員を対象としたデータヘルスの取り組みは一部では行われているが、もう少し受益者全体に広がっていくような取り組みが必要である
- データを活用するにはデータありきではなく、ユーザーにとってのメリットが何かを考え、信頼されるサービス、プロダクトをもっていることがより重要である。こうした点では、民間企業の知恵やユーザーの視点を取り込むのも1つの方法であり、政策的視点では、民間企業の取り組みをもう少し後押しする仕組みや、民間企業と連携しながら基盤を作っていくという発想があってもよいのではないか
- 事業者からすると、先の事業展開は描きづらいことも課題である。しかし、日本には諸外国と比較して、CT や MRI は人口あたりの設置台数が多く、その分大量に画像データがあり、レセプトデータも同じフォーマットで蓄積されていることから、これらのデータは、世界の中で競争優位性の源泉になる可能性がある

—オンライン診療—

- この1~2年でオンライン診療制度の整備が進んでいるのは、良い流れであると感じている。オンライン診療はデータ化されていない情報をデータ化していくという取り組みだと捉えている。オンライン診療によって、より患者に近い場で、患者と医師のコミュニケーションのデータが作られていくことになると考えている
- オンライン診療が進むことで、これまでデータ化されてこなかった部分のデータを活用していくことも可能である。ただ、1人ひとりのデータが自分自身のもので蓄積され、世界に広がっていくまでにはまだ取り組むべきことはたくさんある。また、医師が電子カルテに書き込む情報は医師というフィルターを通しての情報であり、本来の医師と患者間のコミュニケーションの情報の大部分は失われていることから、患者が本当に訴えたかったことがどこまで反映されているのかは分からないことには注意しなければならない

今後の日本の保健医療制度が目指すべき姿

- 日本の保健医療制度は良い制度だと思っている。平均寿命の長さや乳幼児死亡率の低さは世界でもトップクラスであり、これはフリーアクセスやセーフティネットが整備されているからであるとする。医療機関を受診した際の自己負担は定率負担であり、経済格差によらず医療サービスを受けることができるという点や、高額療養費制度も整備されておりこうした点は今後も守っていくべきである
- 今後は、より価値の高い医療に適切にリソースが使われる世界になるとよいと考えている。その中で、ペイヤー（保険者）がより大きな役割を果たしていくと思っている。オランダのような、患者がペイヤーを選択し、ペイヤーがプロバイダー（医療提供者）を選択し、政府がリスク調整するという管理競争モデルは良いと思う

保険者への期待

- 保険者が持っているレセプトデータ、健診データ等をもとにプロバイダー、政策決定者に対して、質の高い医療への資源配分という視点で重要な示唆ができるかどうかと問われると考える
- 日本では年齢や職業等によって生涯を通じて同一の保険者に加入し続けるわけではないが、データに一貫性を持たせる必要がある。生涯の健康寿命を最適化するために地域保険、職域保険といった保険者の区分の仕方について改良することも検討するべきであろう

日本が他国の保健医療政策に貢献できること

- 少子高齢化、社会保障費に割けるリソースの限界、疾病構造の変化はいずれも他の国も今後、通る道ではあるので、人がより健康寿命を長くして幸せに生きられる社会をつくっていくというのは他の国にとってモデルになり得る
- NCD (National Clinical Database) は、世界でも類をみない症例数と、外科手術のアウトカムが含まれているデータベースで、価値が高いものだと思う。レセプトデータもデータ量、データ構造において、ある程度整備されているので、こうしたデータを日本の競争力という視点で使っていくという捉え方が必要である

インタビュー4 (大西 昭郎氏 東京大学公共政策大学院客員教授)

日本の保健医療政策の課題

- 高齢化、コスト、人材不足も重要な課題ではあるが、これらの課題があることについてはすでに知られている。ただ、それらの課題の根底にある大きな問題に対して解決の道筋をつけていくことが重要だと思う
- 一例として、少子高齢化の課題を見ると、今のところリソースの多くが高齢者の課題に対して投入されている傾向にあるように思う。少子化は保育園の待機児童問題等がよく取り上げられるが、少子化関連の課題に対して投入するリソースについて、高齢化の課題向けのものとのバランスを見ることも大事だろう

課題解決に向けて、必要な対策

- 医療サービスの提供という観点からは、コメディカルも含めたサービス提供者の側がサービスの質を大きく左右するものなので、提供されるサービスの質をモニターしながら、より質の高いサービスの提供に対してインセンティブが働くようにしていくことが重要だと思う
- サービスの質をどのようにモニターしながら評価し、それを向上させていくインセンティブの体系を組み立てていくのかについては、より議論を深めていくことも必要だろう。各国でそうした検討が試みられているが、国内ではこうした議論を推進する場やリーダーシップ作りが望まれる

医療の質の評価方法について

- 各国で取り組まれている医療改革では“Quality of Care”という観点での評価を行おうとしている例が少なくない。入院期間や治療に伴う患者や医療者の負担、再入院率や予後の管理指標などもモニターし、評価指標となっていることもある。医療機器の場合には、使用する医療者の技術も効果

を發揮させるには重要な要素となる。これらをどのように評価していくか考えるうえで、Quality of Care の指標の一部に反映できるかもしれない。今後の検討を期待したい

- 近年、国内では医療技術評価（HTA: Health Technology Assessment）が注目を集めているが、この概念は必ずしも医療やケアの質を評価することと同じではない。薬剤の費用対効果を計測し、医療資源を配分に役立てるべく有効に利用するには有用な手法であるが、医療機器の例で示したように医療技術や、医療機器または医療材料に当てはめるうえでは、それぞれの特性の違いに配慮する必要もあるだろう

今後の日本の医療保険制度が目指すべき姿

- 日本の医療保険制度は、きめ細かくマネジメントすべく組み立てられた、見事なシステムであると思う。また、医師、コメディカルの技術水準やモチベーションの高さは高く評価できると思う。皆保険制度については、なくすのか維持するのかという観点だけではなく、より良いものにするには何が必要なのかを議論するということが重要だろう
- 医療機関が持っているサービスの仕組みをどうやって複数の医療機関の間で、また、地域の医療機関に広く展開していくかは、大きなテーマだと思う。在宅診療や遠隔診療は、地域連携の視点からも行われているが、より効率よく、かつ成果が上がるようにするためには、一層きめ細かく課題解決を進めていく必要もあるだろう。特に医療経営、病院経営のあり方についても検討は必要だと思う
- さらに地域連携を進めるためには経済的インセンティブを推進する仕組みも検討に値するのではないか。また、そうした仕組みにおいて、対象となる地域に関してサービス提供と評価の対象となる地域をどのようにとらえるのかも大きなテーマだろう

今後の日本の介護保険制度が目指すべき姿

- 介護保険制度では、地域ごとに利用者の認定を行い、サービスを提供することになっている。このため、地域によって認定の水準に違いがあるケースや、提供されるサービスにも特徴や差が生じる場合もある
- 地域を超えて介護サービスの利用者が移動する場合には、認定を受けてから施設やサービスの利用ができるまでに時間がかかる場合や、提供に関わる費用負担が変わってしまうこともあるため、自治体をまたいで介護サービスの利用は簡単にできるとは言いにくい状況にある
- 一時的な移動や滞在先の変更、または複数の滞在先がある場合など、地域や個人を取り巻く事情が多様に変化していくと考えられる中、こうした場合であっても介護サービスが円滑に利用できるよう、利用者の視点に立って自由度が高い仕組みを検討してもよいのではないかと

日本の医療と介護の連携の課題

- 日本国内であればどこにいても自らが希望する医療機関を受診できるのに対して、介護については居住する地域や場所によってサービスが異なるという点を挙げたが、もう一つの課題は患者や家族の意識の変化だと思う

- 高齢者層が増え、人生 100 年という意識が国民に浸透するにつれ、個々人がどのようにそれぞれのライフステージを過ごしていくかを考えることが今後は増えていくだろう。そうした意識があることで医療サービスや介護サービスの姿も少し変わっていくかもしれない。この変化の機会をとらえて、医療や介護サービスの望ましいあり方について広く、多くの提案を求め、議論が行われるようにすることができないだろうか

保険者への期待

- 公的保険と民間保険の役割分担の調整は進んでいくことは間違いないが、どのように補い合っていくかについては本格的に議論すべき時期にきているだろう
- 現在の制度の下では、病気やケガにあうリスクは人によってある程度違いがあるかもしれないが、ひとたび患者になって受ける治療やケアそのものに伴うリスクは、誰であっても大きな違いはない。こうした状況を踏まえつつも、治療やケアそのものをカバーする現在の公的保険の周辺に、サービスの質なども考慮した、何らかのプレミアムが得られるようなオプションを加えていくことを検討してはどうだろうか

日本が他国の保健医療政策に貢献できること

- 日本の高齢化は急速に進んでいるが、同時に健康で活力のある高齢者も他国に比べて多くなっている。元気に長く活躍を続けられるよう健康維持を促す仕組みや、万一の場合への備えの仕組みなどは今後高齢化が進む諸外国にとっては、大変参考になるだろう。どのような課題をどう克服したのかを示すことは、他国の保健医療政策に大いに貢献することになるだろう

謝辞

2018年、JHPN「日本の医療政策」は、特定非営利活動法人 日本医療政策機構の監修のもと、PwCコンサルティング合同会社 Strategy&のプロボノでのご協力（無償協力）により、当機構との協働で、加筆修正・再編・執筆されました。

PwCのご協力に感謝申し上げます。