

日本の医療政策

2026 年 9 月

目次

1	背景	3
1.1	日本の人口構成と疾病構造	4
1.2	医療保険制度	8
1.3	公的医療保険の歴史	13
1.4	主要な政策	17
2	プロセス及びプレイヤー	22
2.1	日本の統治構造の概要	23
2.2	医療政策の決定プロセス	26
2.3	医療政策決定に関わるプレイヤー	30
3	医療保険制度	37
3.1	日本の医療保険制度	38
3.2	日本の介護保険制度	45
3.3	民間医療保険	48
4	医療提供体制	50
4.1	日本の医療提供体制の概要	51
4.2	医療施設と病床	57
4.3	医療従事者	60
4.4	地域における医療提供体制の計画	63
5	医薬品・医療機器	65
5.1	概要	66
5.2	先発医薬品	71
5.3	後発医薬品	76
5.4	OTC 医薬品	78
5.5	医療機器	79
6	バジェットिंग	84
6.1	背景	85
6.2	マクロレベル 1	87
6.3	マクロレベル 2：医療機関の経営状況	91
6.4	ミクロレベル 1：診療報酬による誘導	94
6.5	ミクロレベル 2：医療費適正化	96

日本の医療政策

1. 背景

1.1 背景 | 日本の人口構成と疾病構造

日本の人口

日本の総人口は約 1 億 2,380 万人であり、2024 年現在、総人口の約 37.9%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 11.4%にあたる¹。

加速する少子高齢化^{2,3}

日本の医療制度は、人口の高齢化と少子化の大きな課題に直面している。戦後のベビーブーム（1947-1949 年生まれ）によって高度経済成長と共に出生数が大きく増加したことから、1960 年代までは総人口に占める若者の割合が多く、高齢化率は他国と比べても高くなかった。しかし、その後は異例の速度で高齢化が進み、高齢化率は 1970 年に 7%を超え、1994 年には 14%を超えた。ベビーブーム世代の女性が最も出生力の高い年代には第二次ベビーブーム（1971-1974 年生まれ）が起こったが、第三次ベビーブームが起きなかったことが少子化に大きく影響したと言われている。

高齢化は日本の社会保障に大きな影響を与えている。2015 年にはベビーブーム世代が前期高齢者（65～74 歳）に到達し、2025 年には高齢者人口は約 3600 万人に達した⁴。これまでの高齢化の問題は、高齢化の進展の「速さ」の問題であったが、2015 年以降は高齢者数の「多さ」がより問題となった。特に、2025 年にはベビーブーム世代が 75 歳になることから、高齢者の中でより高齢の人が増える「超高齢社会」になっていくとされる年として注目され、介護・医療費等の社会保障費の急増と併せて「2025 年問題」と言われた⁵。全人口の 4 人に 1 人は後期高齢者になり、前期高齢者を含めた高齢者の割合は全人口の 30%を超えると推計されていたが、実際には 2025 年 9 月現在で高齢化率は 29.4%となった。しかしこの数値は、過去最高値であり、今後も上昇していくことが見込まれている⁶。

さらに、2040 年には第二次ベビーブーム世代が 65 歳以上となり、高齢者人口がピークを迎えることが予想されている。高齢者人口の伸びは緩やかになっていく一方で、現役世代の人口減少は加速していくため、労働力不足が深刻な問題とされており、この問題は 2025 年と比較して「2040 年問題」と言われている。一方で、社会保障の給付費については比較的緩やかな伸びとなることが予想されており、2040 年の負担水準でも、2023 年現在のフランスやスウェーデンの水準を下回ると推定されている⁷。

下記のグラフからも、日本は諸外国に比べても異例の速さで高齢化が進んでいることが分かる。一方、中国や韓国でも今後同様の高齢化が進むと予想されるため、日本における超高齢社会のあり方が今後の世界のモデルケースとなることが期待される。

¹ 総務省統計局「人口推計」 <https://www.stat.go.jp/data/jinsui/2024np/index.html>

² 内閣府「令和 7 年度版高齢社会白書（全体版）」 https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2025/zenbun/pdf/1s1s_01.pdf

³ 厚生労働省「令和 6 年(2024) 人口動態統計月報年計(概数) の概況」

<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/geppo/nengai24/dl/gaikyouR6.pdf>

⁴ 総務省「統計からみた我が国の高齢者」 <https://www.stat.go.jp/data/topics/pdf/topics146.pdf>

⁵ 今井博久（2016）.「2025 年問題とは何か：公衆衛生が直面する問題の諸相」『保健医療科学』 Vol.65 No.1 pp.2-8.

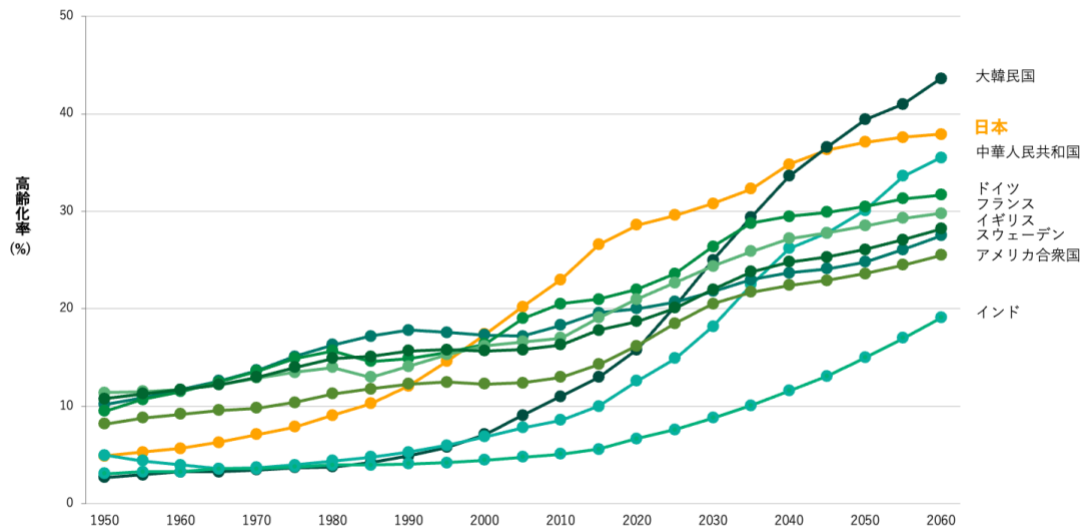
<https://www.niph.go.jp/journal/data/65-1/201665010002.pdf>

⁶ 総務省「統計からみた我が国の高齢者」 <https://www.stat.go.jp/data/topics/pdf/topics146.pdf>

⁷ 厚生労働省「2040 年を展望した社会保障・働き方改革本部 のとりまとめについて」

<https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/001471353.pdf>

図1-1-1 各国の高齢化率推移



注1：2020年までは実績値、2025年以降は推定値となっている。
注2：高齢化率は、65歳以上の人口割合とする。

出典：内閣府「令和6年度版高齢社会白書（全体版）」
https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2024/html/zenbun/s1_1_2.html

一方、我が国の出生数の減少も著しい。年間出生数は、1949年の約270万人をピークに、1975年に200万人を割り込んだ後は増加と減少を繰り返しながら緩やかに減少し、2016年には100万人を割り込んだ。合計特殊出生率は、2006年から上昇傾向が続いていたが2014年に低下し、2015年の再上昇の後、再び低下している。2024年現在で過去最低の1.15を記録しており、少子化が深刻な問題となっている⁸。近年ではさらに少子化が加速しており、若年人口が急激に減少する2030年代に入るまでが、こうした状況を反転させることができるかどうかの重要な分岐点であると言われている。2030年までに少子化トレンドを反転できなければ、日本は人口減少を食い止められなくなるとされる⁹。

平均寿命・健康寿命と疾病の状況

日本人の平均寿命は、女性が87.14歳、男性が81.09歳と世界トップレベルである。また健康寿命（健康上の問題で日常生活に制限のない期間）においても日本は他国に比べて高水準であり、2022年時点で男性が72.57年、女性が75.45年となっている¹⁰。そのため、高齢者の中でも健康な人が多く、高齢者の社会参加や就労のニーズが高いことが特徴であり、2024年の調査では35.6%の高齢者が収入を伴う仕事を行っていると回答している¹¹。

⁸ 厚生労働省「令和6年（2024）人口動態統計月報年計（概数）の概況」

<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/geppo/nengai24/dl/gaikyouR6.pdf>

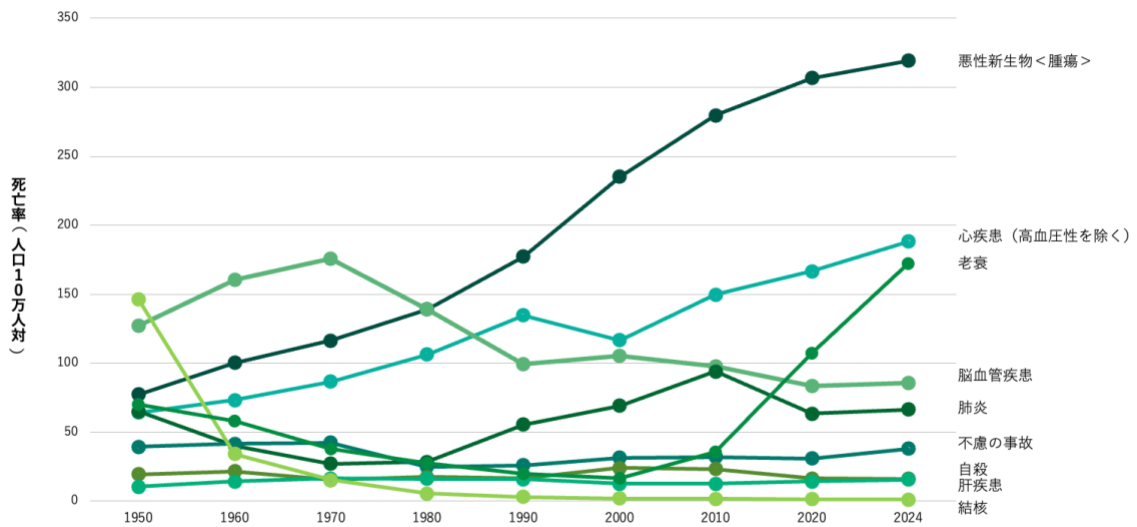
⁹ こども家庭庁「こども未来戦略」https://www.cfa.go.jp/assets/contents/node/basic_page/field_ref_resources/fb115de8-988b-40d4-8f67-b82321a39daf/b6cc7c9e/20231222_resources_kodomo-mirai_02.pdf

¹⁰ 内閣府「令和7年度版高齢社会白書（全体版）」https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2025/zenbun/pdf/1s1s_01.pdf

¹¹ 内閣府「令和7年度版高齢社会白書（全体版）」https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2025/zenbun/pdf/1s3s_01.pdf

また、主要死因別にみた死亡の状況は年代によって大きく変化してきた。戦後、結核による死亡が大きく減少し、わが国の死因構造の中心が感染症からいわゆる非感染性疾患（NCDs）に大きく変化することがわかる。近年の傾向では、悪性新生物、心疾患、老衰が3大死亡要因となっており、特に近年の高齢化の進行に伴い、老衰の死亡率が上昇していることが読み取れる。脳血管疾患や、肺炎は低下傾向にある一方、自殺による死亡は他国と比較して高い水準が続いている¹²。

図1-1-4 主な死因別にみた死亡率（人口10万対）の年次推移

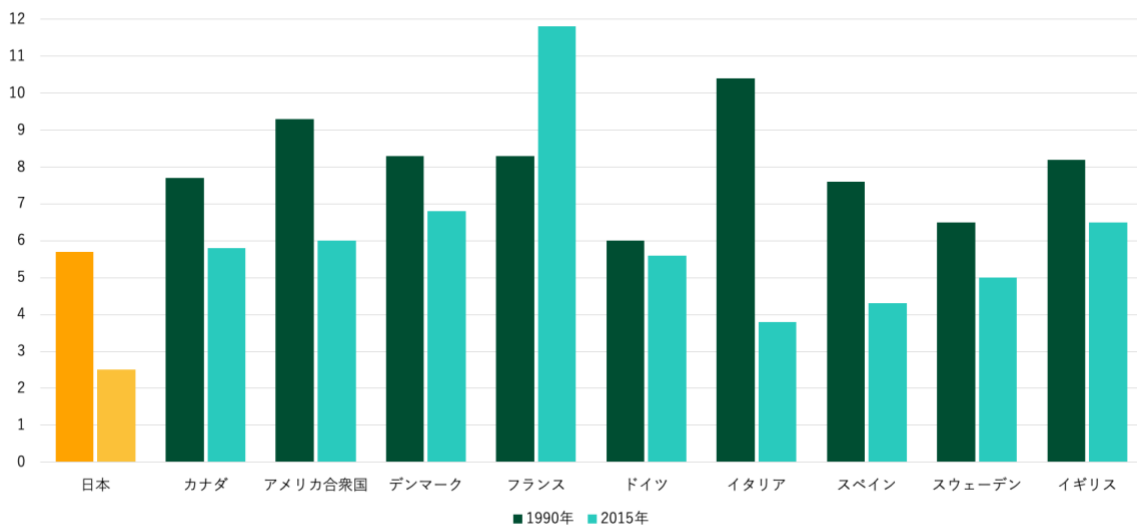


注1：1994年までの「心疾患（高血圧性を除く）」は、「心疾患」である。
注2：1994・1995年の「心疾患（高血圧性を除く）」

出典：厚生労働省「令和6年（2024）人口動態統計月報年計（概数）の概況」
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/geppo/nengai24/dl/gaikyouR6.pdf>

妊娠満 22 週以後の死産と生後 1 週間未満の早期新生児死亡を合わせた周産期死亡については、戦後一貫して改善され、諸外国と比較しても低率となっている¹³。

図1-1-5 周産期死亡率の国際比較



注1：国際比較の為、周産期死亡は変更前の定義（妊娠満28週以後の死産数と早期新生児死亡数を加えたものの出生千対）を用いている。
注2：1990年のドイツの値は、旧西ドイツの数値である。

出典：一般財団法人 厚生労働統計協会「国民衛生の動向Vol.71 No.9 2024/2025」

¹² 一般財団法人 厚生労働統計協会「国民衛生の動向 Vol.71 No.9 2024/2025」

¹³ 一般財団法人 厚生労働統計協会「国民衛生の動向 Vol.71 No.9 2024/2025」

1.2

背景 | 医療保険制度

日本の医療政策における公的医療保険の役割の大きさ

日本の医療政策の基本原則は、皆保険とフリーアクセスである。つまり、全ての住民が何らかの公的医療保険制度に加入しており、患者が医療機関や受診頻度を自由に選択できる。そのいずれも公的医療保険制度によって支えられている。

日本の医療においては、1961 年以降、全ての住民が何らかの公的な医療保険制度に加入する、いわゆる皆保険制度が原則とされている。これは、他国と比較しても、日本の医療保険制度の大きな特徴であると言える。このため、医療制度の中でも公的医療保険制度の重要性は極めて高い。

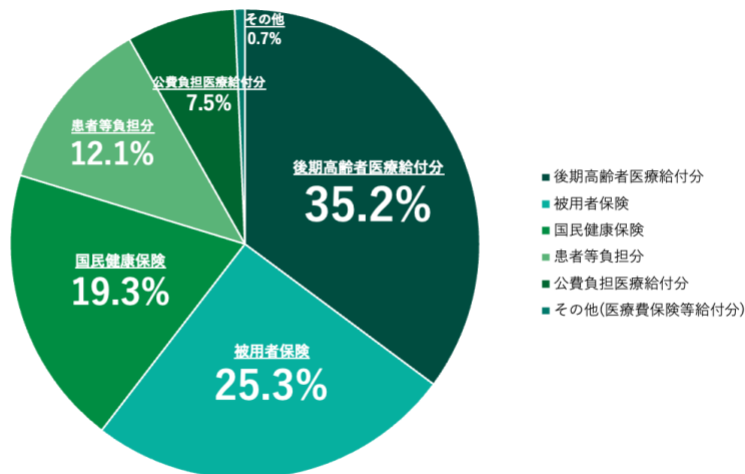
日本の医療保険は、被用者保険、国民健康保険、後期高齢者医療の 3 つに大別される。

- 被用者保険（職域保険）：会社員や公務員など事業者で使用される 75 歳未満の者が被保険者となる。
- 国民健康保険：被用者保険の加入者（被保険者とその家族）でも後期高齢者医療の被保険者でもない者（自営業者、農業従事者等）が被保険者となる。
- 後期高齢者医療制度：原則、75 歳以上の高齢者が被保険者となる。

日本の国民医療費（国内の医療機関における治療費用の推計）は、主に公費負担給付・医療保険給付（被用者保険・国民健康保険・後期高齢者医療制度）・患者等負担分に分けられる。その内訳は以下図の通りである¹⁴。国民医療費に占める医療保険制度が占める割合は約 80% であり、非常に大きいことがわかる。また、公費負担医療給付についても、医療保険制度に準じた仕組みで処理されている。そのため、公費負担医療給付の約半分を占める生活保護による医療給付（医療扶助）は、国民皆保険の原則に対する主要な例外であるものの、医療政策を考える上ではやはり公的医療保険の制度が重要になる。上記の公的医療制度に含まれない自由診療などの患者全額自己負担の医療は、現時点では国民医療費の 1.2% を占めるに過ぎない。

¹⁴ 厚生労働省「令和 4 年度 国民医療費 制度区分別」

図1-2-1 国民医療費構成割合（2022年）



注1：患者等負担分は、患者負担及び自動車損害賠償責任保険による支払い分である。

注2：その他は、労働者災害補償保険法、国家公務員災害補償法、地方公務員災害補償法、独立行政法人日本スポーツ振興センター法、防衛省の職員の給与等に関する法律、公害健康被害の補償等に関する法律及び健康被害救済制度による救済給付等の医療費である。

出典：厚生労働省「令和4(2022)年度国民医療費の概況」
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/22/dl/data.pdf>

皆保険と並ぶ、日本の医療制度のもうひとつの特徴はフリーアクセスである。これは全ての人々が自分の判断で医療機関を自由に受診することができることを意味している。アクセスは医療提供体制の要素であるものの、この仕組みも公的医療保険制度によって保障されている。国内の大多数の医療機関が公的医療保険制度のサービス提供者（保険医療機関）として登録しているため、加入している医療保険制度にかかわらず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。

医療保険の枠組みを超えた取り組み

厚生労働省では上記の医療保険の仕組み以外にも、主要疾病や特定事業の対策を進めている¹⁵。ここではその概要を記載する。

	関連法令・状況等	重点課題・医療提供体制の整備等
がん	- がん対策基本法 - がん対策推進基本計画（国・都道府県） - がん登録等の推進に関する法律	- がん診療連携拠点病院 400 カ所（2024.4） - 地域がん診療病院 61 カ所（2024.4） - 診療時からの緩和ケアの推進 - がん登録の推進 - がん相談支援センター
循環器病（脳卒中・心疾患）	- 循環器病対策基本計画 - 脳血管疾患が原因の介護が必要になった割合 16.1%（2022）	- 特定健康診査・特定保健指導 - 救急医療体制の整備 - 高血圧対策

¹⁵ 厚生労働統計協会(2024)『国民衛生の動向 2024/2025 厚生指標増刊』pp. 10-12

糖尿病	・健康日本 21(第三次) ・健康増進法 ・糖尿病性腎症が原因の新規透析導入患者数 14,430 人 (2022)	・特定健康診査・特定保健指導 ・市町村の健康推進事業 ・糖尿病性腎症重症化予防プログラム
精神疾患	・精神保健福祉法（入院医療） ・認知症基本法・認知症施策推進基本計画 ・障害者総合支援法（精神通院医療） ・心神喪失者等医療観察法 ・発達障害者支援法 ・こころのバリアフリー宣言	・（認知症対策）認知症初期集中支援チーム、認知症疾患医療センター、認知症サポート医、成年後見制度等 ・精神障害に対応した地域包括ケアシステム ・精神保健福祉センター69 カ所 (2023.12) ・精神保健福祉士 106,962 人 (2024.3) ・精神障害者保健福祉手帳所持者 134.5 万人 (2023.3)
難病	・難病の患者に対する医療等に関する法律 ・障害者総合支援法 ・特定医療費（指定難病）受給者証所持者数は 104.9 万人 (2022 年度末)	・指定難病 341 疾病 (2024.4) ・難病診療連携拠点病院 81 カ所 (2023.4) ・難病相談支援センター
感染症	・感染症法 ・検疫法 ・予防接種法 ・肝炎対策基本法/基本計画 ・新型インフルエンザ等対策特別措置法	・感染症発生動向調査 ・検疫所総数 111 カ所、漁港 80 カ所、空港 31 カ所 (2024.4) ・エイズ治療拠点病院 376 カ所 (2024.1.1) ・予防接種健康被害救済制度 ・新型コロナウイルス感染症対策
腎疾患	・腎疾患対策の更なる推進を目指して ・障害者総合支援法 ・臓器移植法 ・新規透析導入患者 39,683 人 (2022) , 維持透析療法患者 347,474 人 (2022 末)	・人工腎臓装置の整備 ・慢性腎臓病 (CKD) 対策 ・臓器移植ネットワークの整備 ・糖尿病性腎症重症化予防プログラム
救急医療	・消防法 ・救急救命士法 ・救急出動 723 万件 (2022)	・初期救命：在宅当番医制 557 地区、休日夜間急患センター550 カ所 (2022.4.1) ・二次救急：病院群輪番制度 387 地区 (2022.4.1)

		・三次救急：救命救急センター304 力所（2024.4.1） ・救急救命士免許登録者 72,849 人（2024.3）
災害時医療	・災害対策基本法 ・厚生労働省防災業務計画	・災害拠点病院 776 力所（2024.4.1） ・災害派遣医療チーム＜DMAT＞ ・災害派遣精神医療チーム＜DPAT＞
へき地医療	・無医地区 557 地区・122,206 人（2022.10.31） ・へき地保健医療対策等実施要綱	・へき地医療拠点病院 348 施設（2023.4.1） ・へき地診療所 1,126 施設（2023.4.1）
周産期医療	・母子保健法 ・低体重児（2.5kg 未満）男 8.3%, 女 10.6%（2022） ・妊娠期間早期（満 37 週未満）の出生数 43,327（5.6%）（2022）	・総合周産期母子医療センター112 力所（2024.4.1） ・地域周産期母子医療センター296 力所（2024.4.1）
小児医療	・児童福祉法 ・母子保健法 ・健やか親子 21（第 2 次） ・年齢階級別死因第一位：0 歳・1-4 歳「先天奇形，変形及び染色体異常」，5-9 歳「悪性新生物＜腫瘍＞」，10-14 歳・15-19 歳「自殺」（2023）	・小児救急医療拠点病院 36 力所（2022.4.1） ・小児救命救急センター18 力所（2022.4.1） ・小児慢性特定疾病の医療費助成対象 16 疾患群 788 疾病（2021.11.1） ・移行期医療支援センター ・子ども医療電話相談事業＜＃8000 事業＞115 万件（2022 度） ・児童相談所 234 力所（2024.4.1）
地域保健医療	・医療法 ・医療介護総合確保推進法 ・介護保険法 ・地域保健法	・保健所 468 力所、市町村保健センター2,422 力所（2024.4） ・二次医療圏 330 医療圏（2024.4） ・地域包括支援センター5,431 力所（2023.4） ・地域包括ケアシステム（地域医療構想・病床機能報告制度） ・医療計画，医師確保計画，外来医療計画
在宅医療	・医療法 ・医療介護総合確保推進法 ・介護保険法 ・地域保健法	・地域包括ケアシステム ・小児等在宅医療連携拠点病院 ・訪問看護サービスの充実

歯科保健	・ 歯科口腔保健の推進に関する法律 ・ 健康日本（第二次）（第三次） ・ 歯科保健医療ビジョン ・ 無歯医地区 784 地区・ 188,647 人（2022.10.31）	・ 8020 運動の推進 ・ 1 歳 6 ヶ月児・ 3 歳児歯科健康診査 ・ 歯周疾患健診（健康増進事業） ・ 高齢者への口腔機能向上（介護予防） ・ 障害者、へき地の歯科医療の整備
自殺対策	・ 自殺対策基本法 ・ 自殺総合対策大綱 ・ 都道府県・市町村自殺対策計画 ・ 自殺者数 21,837 人（2023） ・ 自殺動機「健康問題」12,403 人（2023）	・ ゲートキーパーの養成 ・ こころの健康相談統一ダイヤル ・ SNS 相談事業
医療安全管理	・ 医療法 ・ 医療介護総合確保推進法 ・ 医療事故報告受付件数 3,099 件、院内調査結果件数 2,613 件（2015.10-2024.3）	・ 医療事故調査・支援センター ・ 医療安全支援センター395 カ所（2023 年度） ・ 院内感染対策 ・ チーム医療の推進

以上の厚生労働省の医療政策のほかに、内閣府・内閣官房における医療関連政策が存在する。例として、内閣官房の「健康・医療戦略」が挙げられる。2013 年、日本が世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命の延伸を達成すると共に、医薬品や医療機器を戦略産業として育成して日本経済再生の柱とすることを目的として、「健康・医療戦略室」が内閣官房に設置された。当時、健康・医療分野はそれぞれの省庁に広く渡っている為、内閣官房による司令塔機能が必要とされて設置されたものであり、その後は「健康・医療戦略推進本部」と名前を変えた。2014 年には健康・医療戦略推進法が成立し、同年、推進法に基づいた「健康・医療戦略」が誕生した。戦略の中では、1. 世界最高水準の技術を用いた医療の提供 2. 経済成長への寄与が謳われており、現在に至るまで省庁の枠組みを超えた様々な政策が打ち出されている。

そのほかにも、複数の官庁の所管をまたいだ横断的なアプローチの代表例として、認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）が挙げられる。高齢者人口と共に認知症の人の数が増加する中、認知症の人の意思が尊重され、できる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続けることができる社会の実現を目指して 2015 年に策定された¹⁶。従来の認知症施策と異なり、認知症の人やその家族の視点が重視されたことや、厚生労働省を筆頭に関係する 12 省庁の連名で公表され、福祉以外の視点が多く盛り込まれた点で注目を集めた。2019 年からは、新たに「認知症施策推進大綱」が定められ、「共生」と「予防」が重視されるようになった。具体的には、認知症の早期発見・早期対応の整備や地方自治体と連携した地域支援体制の強化等が行われている¹⁷。こうした流れを受けて 2023 年には認知症基本法が成立し、国や地方自治体は計画を策定して認知症施策の実施に取り組んでいる。

¹⁶ 厚生労働省 内閣官房・内閣府・警察庁・金融庁 消費者庁・総務省・法務省・文部科学省 農林水産省・経済産業省・国土交通省「認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）（概要）」https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12300000-Roukenkyoku/nop1-2_3.pdf

¹⁷ 厚生労働省「認知症施策推進大綱（概要）」<https://www.mhlw.go.jp/content/000519053.pdf>

1.3

背景 | 公的医療保険の歴史

歴史を知るとは、現在の日本の医療制度を理解するうえで有用である。日本の公的医療保険制度は、大まかに言って職域保険（健康保険）、地域保険（国民健康保険）、年齢独立保険（後期高齢者医療制度）という異なる 3 つの保険制度から成り立つ。そのほかに、生活保護による医療保障（医療扶助）も存在するが、これは公的医療保険制度に準じて運用されている（Section 1.2 参照）。3 つの公的医療保険制度と生活保護制度が、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。

社会の発見：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。当時の近代産業の中心は繊維産業であり、農村から都市へ女性や子どもの労働者が流入していった。こうした労働者は劣悪な環境下で労働を強いられ、結核などの傷病によって郷里へ帰される者も多かった。こうした状況を受け、社会運動が発生し労働者保護法制を定める気運が高まるが、使用者側の強硬な反対によって何度も挫折した。ついに 1911 年には工場労働者を保護する工場法が制定されたが、その内容には妥協が重ねられ、法施行も 5 年後の 1916 年を待つことになった。とはいえ業務上の傷病や死亡について事業者側の扶助責任を定めており、日本における医療保険の萌芽であった。

欧州を中心とした第一次世界大戦によって、日本では重化学工業が飛躍的に発展していき、成年男性労働者が著しく増加していく。しかしながら大戦後は不況に見舞われ、大量の失業者が発生し、ロシア革命の影響もあって労働運動が過激化しながら増えていく。こうした状況下で政府や政党も労働者の地位に配慮する必要性に駆られた。そこで政府は、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た。過激な労働運動の弾圧を目指す一方で、1922 年には労働者保護を目的とした健康保険法を成立させた。これが現在の職域保険の直接の源流である。公的扶助制度よりも早い段階で社会保険が成立するという未熟な状況であり、施行に向けて多くの調整が必要となった。その一つが医療提供の仕組みである。安価な医療が流通することに対して警戒を持っていた医師会は、健康保険法上の医療提供を実施する役割を希望したが、その結果政府と医師会の間での診療報酬額などをめぐる交渉が常態化した。その後 1923 年の関東大震災によって施行は延期され、1927 年ようやく施行された。しかし同年の金融恐慌、1929 年の世界恐慌によって経済が不況に喘ぐ中、健康保険制度の施行当初は不安定な運営であった。

ファシズムの経験：第一次国民皆保険

日本経済は世界恐慌からいち早く回復したと言われている。一つは高橋是清による積極財政であり、もう一つは 1931 年満州事変に象徴されるような軍需による景気である。これは、伸長するファシズムと組み合わさることで、国力増強や健民健兵を目的とした医療政策の必要性が注目され、公的健康保険制度の拡充をもたらした。1937 年の盧溝橋事件を皮切りに日中が全面戦争に至ると、その動きは一層加速する。

まず好景気によって不安定だった健康保険の運営が軌道に乗った。恐慌によって生糸の価格が暴落したことで紡績・繊維産業が衰退し、代わって軍需を支える重工業が基幹産業となった。これによって健康保険の被保険者のうち成年男性が占める割合が高まり、好況と相まって健保財政が好転した。その結果、1934年には健康保険法が改正され、対象者の範囲が拡大された。1939年には船員、ホワイトカラー、労働者家族が新たに給付対象となるような法整備が行われた。

地域保険が誕生したのもこの時期であった。不況からの立ち直りが遅れていた農村の窮乏対策として立案された。恐慌による出稼ぎ労働者の解雇と生糸の価格下落は、農家の家計に大きな影響を与え、1930年の豊作による米価急落と翌年の不作によって農村の経済状態は深刻さを増した。内務省社会局は農村の健康・栄養状態を改善する方策として、被用者以外の国民一般を対象とする保険制度創設の検討を開始した。また、農村の窮乏は兵力供給源を農村に依存する陸軍にとっても解決すべき問題だと認識されており、次第に軍部の関与が強まっていく。陸軍の推進力を盾にして、1938年に国民健康保険法が成立した。ただし、この時点での国民健康保険は任意加入とされていた。

1941年に政府担当部局であった厚生省外局保険院では「社会保険構成基本要綱」を発表し、今後の社会保険制度全般にわたる構想を明らかにした。その中には地域保険と職域保険の二本立てを基本とすることや、強制加入による皆保険の実現、給付内容の充実による給付格差の解消などが謳われた。これを具現化するものとして、1942年には職域保険の制度統合と地域保険の強化のための法改正が行われた。その結果、それまで医師会が主導権を握っていた医療提供に関する事項のほとんどが政府の決定権に移譲され、国民健康保険は強制加入制とされるという大改正が行われた。続けて政府が国民皆保険運動を実施した結果、1943年度末には市町村の95%に国民健康保険組合が設置され、第一次国民皆保険と言われる状況に至った。しかしながら、この国家主導の保険体制は、戦局悪化による財政難や医師・医薬品不足によって実質的な役割を果たせなかった。ただし、この時期に整備された保険の制度は、その後の公的医療保険制度の展開を支える基盤となった。

福祉国家の発展：国民皆保険の再達成と医療保障内容の充実

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）による占領政策のもと、国民健康保険はファシズムの産物ではなく公共的な社会保障制度として位置づけられる。1948年には国民健康保険法が改正され、市町村が任意で国保条例を制定した場合に当該地域で国民健康保険が設置されるという分権的な仕組みになった。その結果、戦後の荒廃した社会経済状況のなかで国保条例が整えられる市町村には限りがあり、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だと推計された。

こうした状況を受け、医療保険の未適用者を全て国民健康保険に加入させる気運が高まった。1958年には国民健康保険法が成立し、市町村任意の事務から国の責任で行う事務として再度位置づけ直された。これは国から市町村への財政移転の理論的根拠であり、支援を受けた市町村では国保の整備が進んだ。1961年には全ての市町村において国民健康保険組合が設置され、「国民皆保険」が達成されたと言われている^{18,19,20}。

安価にアクセスできるようになったことで国民による医療需要は大いに高まった。とはいえ、各保険制度の間で保障される給付水準に格差が存在した。例えば、健康保険の被保険者本人は全額保険給付を受けられる一方で、国民健康保険の被保険者は5割を自己負担するこ

¹⁸ 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

¹⁹ 佐口卓（1977）「日本社会保険制度史」勁草書房

²⁰ 吉原健二・和田勝（2008）「日本医療保険制度史」東洋経済新報社

とになっていた。こうした社会の格差是正の要望に応えるように、医療保険制度は 1970 年代にかけて充実していく。国民健康保険の世帯主と世帯員の自己負担を、後に健康保険の家族の自己負担を、順次 5 割から 3 割へと軽減した。加えて、仮に自己負担額が一定水準を上回る場合には超過部分について保険から支給を受けられるという「高額療養費制度」も創設された。

また、高齢者医療費の自己負担を公費により肩替わりする制度が実現した。もともと地方自治体において広がっていた制度を、国レベルで採用したという経緯であった。1972 年の老人福祉法の一部改正により、「福祉元年」とよばれた翌 1973 年 1 月から老人医療費支給制度が実施された。これによって 70 歳以上の高齢者は自己負担無くして、つまり無料で医療を受けることができるようになった。

この時期は各制度が国からの財政的支援を獲得しながら給付内容を拡充させていく時代であった。その裏では特に中小企業を中心とする職域保険（政府管掌健康保険）で深刻な財政赤字が生じており、財政的に安定している大企業の職域保険から財源を移転する案が議論されたが実現しなかった。高度経済成長を背景に、こうした財政問題も最終的には国からの補助という形で一旦解決することができた。

福祉国家の再編：制度的分立と財政的融合

1973 年のオイルショックは先進国の福祉国家化に大きなブレーキを与えた。日本では高齢者の医療利用拡大による医療費増大を念頭に、公的医療保険制度の財政的持続可能性が問われるようになった。自己負担は漸次軽減してゼロを目指す方針から、一定の公平な負担水準へ収斂させる方針へ風向きを変えた。この転換は、1984 年の健康保険法改正によって、それまでゼロだった被用者本人の自己負担が 1 割に引き上げられたことに象徴される。また、新制度が増えていくなかで、一方で各制度の間を接ぎ木するように複数の制度が分立し、他方でこれらの制度群は財政的に融合していた。

先駆となった制度は 1982 年に制定された老人保健法であった。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、問題視されていた。特に、退職した高齢者が職域保険から地域保険へと移行することで、国民健康保険への財政的影響が問題となっていた。高齢者を国保から分離する年齢独立型制度が構想されたが実現せず、高齢者を現行の各保険に留めたまま、高齢者の数などに応じて保険制度間での財政調整を行うこととされた。同時に、高齢者に対して少額の自己負担を課すことで「老人医療費無料化」の時代に終止符を打った。

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。退職者医療制度は退職によって国保へ移行した被保険者とその家族について、現役サラリーマンと事業主の保険料を主な財源としてその医療費をカバーするものである。これによって退職によって自己負担率が突然上がることを緩和するとともに、国民健康保険の他の加入者の負担を軽減することを目指した。

老人保健法と退職者医療制度という二つの制度は、2006 年の高齢者医療制度改革によって再編された。まず、すべての 75 歳以上の後期高齢者を対象とした年齢独立型の制度がついに創設された。つまり対象年齢となると、それまで加入していた職域保険や地域保険を脱退して強制的にこの制度へ移行する。この制度の財源構成は約 5 割が税金で、後期高齢者自身の保険料が約 1 割、残る約 4 割は現役世代が支払う保険料からの支援金で賄っている。65 歳から 74 歳の前期高齢者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老人保健法類似の仕組みが設けられた。

こうした制度を通じて退職高齢者による財政負担を軽減された地域保険に対して、実質的に財源を提供する側となった職域保険の側からは厳しい視線が向けられることになった。その結果、国民健康保険では医療費の地域差を改善していく方針が採られるようになった。また、国民健康保険の財政運営に都道府県を新たに組み込むことで地域保険の財政安定化が図られた。地域差の主因として考えられた医療提供体制は都道府県の所管事務であったこともあり、市町村と都道府県が協力して地域保険の効率的運営に携わる体制が整えられた。

医療提供体制の改善という新たな政策課題は、「社会的入院」という問題として議論された。これは、当時の介護サービスの利用手続きや利用者負担の面で課題があるため、必要以上に治療目的の病院が利用されることで医療資源の費消が行われているという論理で説明された。こうした問題を解決するため、1997年に介護保険法が成立した。これにより、医療保険制度が担っていた高齢者医療のうち、介護的色彩の強い部分が介護保険に移行することとなった。国民健康保険の負担の一部を切り出して別の制度で対応したという側面がある。介護は医療と異なりサービス量が多いほど利便性が高まるため、介護保険制度では要介護度に応じた給付の上限額が設定された。また、介護保険の保険者は市町村とされ、保険料は65歳以上の者（第1号被保険者）と40歳以上65歳未満の医療保険加入者（第2号被保険者）によって負担されることとなった。

新たな福祉国家の模索：中長期的制度運営

人口構造や社会経済環境の変化に対応するために、各種の制度が分立的に整備されてきたが、それらは高齢者の医療費という接点を通じて財政的にはリンクしていた。こうした対応は現在まで引き継がれているが、あくまでも暫定的なものであり、本来は医療保険制度の体系全体を一元的に議論することが必要だと認識されている。

そもそも1984年の健康保険法改正に際して「負担の公平と給付の平等を図る」ため「医療保険制度の統一本体化」を行うとされていたが、利害調整が難航し漸進的な改革の連続にとどまっていた。こうした中、2005年頃からは政権が医療保険制度の財政状況を問題視する声が急速に高まり、医療制度改革の気運が高まった。その結果2006年に行われた法改正によって、上述の高齢者医療制度創設のほか、療養病床再編成、予防重視の政策によって医療費適正化を目指すことや、都道府県単位の保険者の再編・統合を進めることが定められた。結果的には医療保険制度の統合は達成されなかったが、個別制度を超えた改革目標に基づいて個別の改革プログラムが体系的に整理されることとなった。

体系の内容が充実する一方で、こうした体系をどのように維持するのが問題として浮上してきた。経済成長の落ち込みにより、国民の負担を引き上げることが難しいなかで、いかにして医療制度の財政的持続可能性を担保できるのが焦点となった。特に、小泉政権期の医療費削減によって「医療崩壊」が起きたと喧伝された状況への反省を踏まえ、自民党は野党を巻き込んだ財源確保の議論を行うようになる²¹。社会保障給付が急増する「2025年問題」への対応を念頭に（Section 1-1 参照）、2008年に社会保障国民会議を設置し、受益と負担をセットとして国民に示す政治スタイルが採られた。日本政治はその後自民党から民主党へと大きな政権交代を迎えるが、当初民主党は社会保障の大幅な拡充に向けて舵を切ろうとしたものの財源不足によって実現しなかった。こうした議論を通じて、社会保障の負担と給付を一体として議論する必要が受け入れられ、党派を超えた社会保障と税の一体的議論が続けら

²¹ 東京財団. 「消費税アーカイブ第5回 福田政権（後編）」. <https://www.tkfd.or.jp/research/detail.php?id=3665>

れた。その結果、超党派の合意に基づき、社会保障制度改革推進法が 2012 年に成立し、社会保障制度改革国民会議が設立された²²。

この会議の提言を踏まえ、少子化対策、医療・介護、年金の各分野の改革の検討課題と法案提出の目途、措置を講ずべき時期を定めた持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律（プログラム法）が 2013 年に成立し、その後の医療政策はプログラム法に記載された内容に基づいて順次法案の検討が進められるようになった²³。一例として、2015 年の国民健康保険法改正案の成立は、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。これまで市町村が運営していた国民健康保険の保険者として都道府県を加えるもので、これによって都道府県は国保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。

2008 年に設置された社会保障国民会議以降も、中長期的な制度運営方式はその後も維持されており、2014 年には社会保障制度改革推進会議、2019 年には全世代型社会保障検討会議、2021 年には全世代型社会保障構築会議が設置され、社会保障政策全体の絵姿を構想している。社会・経済・人口の統計をもとにターゲットイヤーを定めて、中長期的な社会保障制度全体の在り方を議論し、その結果に基づいて医療政策を実施するという方式が定着している。

1.4 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

²² 清家篤(2023)。「支え手を増やす社会保障制度に」。財務総合政策研究所。

https://www.mof.go.jp/public_relations/finance/202304/202304o.pdf

²³ 中村秀一(2021)。「社会保障と税の一体改革は何であったか -社会保障の充実・安定化の側面-」. 社会保障研究 2021, vol. 5, no. 4, pp. 435-448. <https://www.ipss.go.jp/syoushika/bunken/data/pdf/sh21030102.pdf>

		・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	・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	・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	・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	・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
	第4次医療法改正	・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	・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	・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	・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	・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	・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	・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	・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	・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	・ 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	・ 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 ・ 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	・ 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	・ 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	・ 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	・ 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	・ 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
	第 6 次医療法改正	・ 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	・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	・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	・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	・特定機能病院のガバナンス改革に関する規定の創設 ・医療機関のウェブ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	・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	・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	・国保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

日本の医療政策

2. プロセス及びプレイヤー

2.1 プロセス及びプレイヤー | 日本の統治構造の概要

日本の統治構造は 1947 年に施行された「日本国憲法」の下、議院内閣制を採用している。立法権と行政権を厳格に分立する大統領制とは異なり、議院内閣制は行政権が立法権と融合することで安定した政治的イニシアチブをもたらす制度設計である。しかし、現実の日本政治は議院内閣制が本来想定するリーダーシップとは異なる性質を帯びてきたと言われている。首相がトップダウンで大胆な政策変更を実現するというよりも、社会の細部まで行き渡った行政ネットワークから常に情報を汲み上げることで、ボトムアップの政策調整を積み重ねる政治スタイルが基調であった。

1990 年代以降の政治改革を経て、立法と行政が融合して政治運営を行う本来の議院内閣制を実現するための制度が整えられた。その結果、改革によって実現した政治制度や環境を巧みに利用して、リーダーシップを発揮する首相も生まれた。司法権は一般的には立法権と行政権に不干渉であり比較的大きな裁量を与えている傾向にあるが、逆に稀に下される裁判所の判決は立法・行政によって尊重されている。以下では、日本の統治構造について詳しく言及する。

日本型政策立案プロセス²⁴

議院内閣制の特徴は、行政権を担う内閣が議会の信任によって成立していることである。日本の内閣総理大臣は、国民が選んだ国会議員によって選出され、行政権を行使するために大臣を選任することで、議会と内閣が連鎖的關係となるような仕組みとなっている。したがって政府の政策は基本的に国会を通過することが予想され、国会議員と大統領を別個の選挙で選出する大統領制よりも、首相に権限を集中する設計となっている。

しかし、現実には内閣が与えられた権限を用いてトップダウンで政策を実現することは多くなかった。一つの理由は、本来政策実現のために大臣が使いこなすべき官僚制が、逆に大臣をコントロールするほど政策立案能力に長けていたことにある。もう一つの理由は、多様な政治的利害を抱えた自由民主党（自民党）が長く国会過半数を占める中で、党内部での政策立案・決定を充実させたことにある。自民党は各政策について党内部の審査を経て党全体の合意を成立させ、国会審議においてその政策を支持する体制を整えることで、実質的な政策審議プロセスを独占することができた。このことは、逆に、本来政府と一体になるべき政権党が与党と名乗って、内閣・政府に対する一定の拒否権を有するシステムを形成した。

上記の状況下での政策立案は概ね次のように行われていた。まず、新たな政策が求められると担当の省庁内の部局において情報収集や意見収集が行われる。業界代表者や研究者などの専門家による審議会、関係する他省庁、関係の政治家等との様々な調整を経て原案が作成されると、関係省庁の担当官僚が与党に出向き、与党議員に向けて説明や議論を行う。与党議員も自身が専門とする領域の政策分野の知識を蓄積して議論に参加する。この審議を通過し、与党内での最終総意として決定された法案は、今度は内閣において閣議で決定された後、国会に提出される。日本では、与党の事前審査を経た段階で、与党議員に対して一律に投票内容が規定される（いわゆる党議拘束）ため、国会においては政府提出法案の実質的な修正は行われないのが一般的である。

このように、官僚制と与党議員が調査・ヒアリングや陳情を通じて社会の末端から情報を吸い上げ、中央で調整を重ねながら政策立案を行うのが戦後日本の政策プロセスの基調であ

²⁴ 飯尾潤（2007）．『日本の統治機構-官僚内閣制から議院内閣制へ-』中公新書

った。この政治方式は、大胆な政策変更や政策領域をまたいだ方針決定などには難があるが、個別政策領域におけるきめ細かな政策対応という点では長けていたとされる。特に経済成長によって政府の利用できる資源に余裕がある状況下では、政府と民間が密に協力することで、業界を保護・育成・管理する政策を実現できた。

ウェストミンスター型改革²⁵

1980年代以降、経済成長が停滞する中で政治汚職事件が明るみになったことを機に、政治改革の必要性が認識されるようになった。1990年代から2000年代前半にかけて、衆議院議員選挙において小選挙区制を導入する選挙制度改革や内閣機能強化・省庁再編などが次々に実施された。その結果、総選挙において有権者が政党・政権を選択し、首相が指導力を発揮して内閣運営を行う本来の議院内閣制を志向した制度設計が行われた。

こうした政治改革は、政策立案のプロセスにも変化をもたらした。重要な政策課題に関しては、内閣総理大臣の諮問機関である「経済財政諮問会議」（2001年設置）において議論され、官僚による事前調整に基づかないアジェンダセッティングを可能としたほか、首相のもとで改革課題を発議・調整する仕組みが整えられた。政府の重要政策は各省庁の所管から、内閣官房などの政府中枢部門へ移管されることもある。

ただし内閣に集中した権限を上手く使いこなすことができるかは、政治状況や首相の施政方針に依る部分も大きい。たしかに改革の結果として内閣機能は強化され、条件次第では首相・内閣によるトップダウン型の政策立案が可能となったが、あくまでも日本型政策立案プロセスは引き続き健在である。

司法の役割

日本における司法権は日常的に医療政策に影響を与えているわけでは無い。通常は立法権と行政権の判断を尊重して、基本的に比較的大きな裁量を与えている傾向にある。代わりに、稀に下される裁判所による判決は、立法・行政の活動に対して強い拘束力を持つと考えられている。

以下では、司法が医療政策に影響を及ぼした主な事案について概観する²⁶。

	事案の概要	裁判所の判断や立法・行政の対応
サリドマイド訴訟 (1960年頃～)	サリドマイド剤（鎮静催眠剤等）を妊娠初期に服用した母親からサリドマイド胎芽症という重い障害を持つ子供が出生。	・裁判所にて和解（62人） ・「医薬品の製造承認等の基本方針」を通知 ・医薬品副作用報告制度²⁷開始
スモン訴訟 (1970年頃～)	キノホルム剤（整腸剤）を服用したことにより、亜急性脊髄視神経症（スモン）に罹患。	・裁判所にて和解（4,819人） ・1979年薬事法改正 - 新医薬品の再審査制度を新設 など ・1979年医薬品副作用被害救済基金法制

²⁵ 飯尾潤（2007）『日本の統治機構-官僚内閣制から議院内閣制へ-』中公新書

²⁶ 以下表については、特段の脚注がない限り、厚生労働省「医薬品の副作用被害等に係る訴訟の事例（和解に至るもの）」
https://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/06/dl/s0605-4a_0004.pdf を参照した

²⁷ 行政指導による企業から厚生労働省への副作用報告制度を開始した。

		定 - 医薬品副作用被害救済制度の開始
HIV 訴訟 (1980 年頃～)	米国で採血された血液を原料として製造された非加熱の血液凝固因子製剤の投与を受けたことで、血友病治療中の患者等が、これに混入していた HIV に感染。	・裁判所にて和解（HIV120 人、ヤコブ病 44 人） ・薬事法改正 - 医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）の遵守を義務化²⁸ - 外国で保健衛生上の危害の発生等の防止措置がとられた場合の報告を義務化 など ・2002 年 薬事法・血液法改正 - 新たに特定生物由来製品²⁹のカテゴリーを設け、体系的な安全対策を整備・強化 ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法制定 - 生物由来製品感染等被害救済制度の開始
ヤコブ病訴訟 (1996 年～2005 年頃)	脳外科手術において、CJD の病原体に汚染されたヒト乾燥硬膜の移植を受けた患者が、その後に発症。硬膜はドイツからの輸入品であった。	
保険医療機関指定拒否処分 (2005 年)	医療法による勧告医療計画に照らして病床数が過剰であることから病院開設を中止するよう勧告に従わずに開設された病院に対する保険医療機関指定拒否処分が行われた ³⁰ 。	・当該指定拒否処分の取消しを求める原告の請求を棄却した。
混合診療禁止 ³¹ (2011 年)	保険診療と保険外診療を併用する混合診療で保険適用が認められないとの法解釈に基づいた運用がされていた。	・「混合診療」で保険適用が認められないのは不当だとする訴えを棄却した。 - なお、国の制度のあり方が不明確であるとする意見が付された。
薬害肝炎訴訟 (2002 年～)	出産時や手術における大量出血等について、「特定フィブリノゲン製剤」	・C 型肝炎特別措置法³²の整備 - 感染被害者の製剤投与の時期を問わない早期・一律救済の要請に応

²⁸ 現在用いられている医薬品の使用に必要な許認可基準の詳細は、Section 5 を参照。

²⁹ 特定生物由来製品とは、人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造される製品であって、市販後に保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なものを指す。例として、血液製剤等が挙げられる。

³⁰ 笠木映里 他（2018）『社会保障法』有斐閣

³¹ 笠木映里 他（2018）『社会保障法』有斐閣

³² 厚生労働省「C 型肝炎特別措置法に基づく給付金の請求について」<https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/001055203.pdf>

	や「特定血液凝固第Ⅸ因子製剤」の投与を受けたことによって、C型肝炎ウイルスに感染。	えるために、症状に応じて給付金を支給する制度を立法 ³³ 。 ・肝炎対策基本法 - 肝炎対策を総合的に策定・実施するための基本理念策定、基本となる事項の整理 ³⁴ 。
ハンセン病訴訟・ハンセン病家族訴訟 (1998年～)	ハンセン病回復者に対して「らい予防法」によって療養所での強制隔離を継続した。	・裁判にて、国が敗訴・原告勝訴。（本人 2001 年・家族 2019 年） ・ハンセン病問題基本法の成立（2008 年）

2.2 プロセス及びプレイヤー | 医療政策の決定プロセス

医療政策も、当然、日本の統治構造の変化の影響を受ける。以下では、日本の統治体制が変化する中で、診療報酬の改定プロセスがどのように変化していったかを説明する。

日本の医療は大部分が公的医療保険制度によって規定されているが（Section 1.2 を参照）、その公的医療保険制度の核心となるのが診療報酬である。診療報酬とは、実施された診療に対する対価として受け取る報酬である。医療機関と薬局が提供したサービスに対する対価として、全国一律に適用される報酬として設定されている。したがって診療報酬に関するレギュレーションを通じて、国内ほとんどの病院・診療所・薬局の行動を誘導することが可能となっている。

逆に、診療報酬は医療業界全体の経営状況に密接に影響するために、政治的な焦点となってきた。そのため、診療報酬政策には様々な団体が関わり数多くの段階を経て立案・決定される。進歩する医療技術に対応しながらも関係者間の複雑な利害調整を行うためには、一定の秩序をもった予測可能な政策立案プロセスが求められる。近年では原則として 2 年に 1 度診療報酬の改定が行われており、スケジュールに沿った改定プロセスが観察される。

介護保険においても類似のプロセスが用意されているが、ここでは省略する。

診療報酬改定の基本的なプロセス^{35,36,37}

戦後の診療報酬改定では、中央社会保険医療協議会（中医協）が大きな権限を持っていた。中医協とは厚生労働省に設置された審議会で、支払側委員（保険者など）・診療側委員（医師会など）・公益委員（学者など）の三者から構成される。象徴的なことに、中医協は厚生労働大臣の諮問機関であるにもかかわらず、診療報酬の改定率を審議し答申していた。診療報酬の改定率とは、その改定によって全体としてどの程度の医療費増加となるかを推計した

³³ なお、給付を受けるためには、国を相手方とする訴訟を提起し、給付対象者であることを裁判手続の中で確認すること、及び証明資料（判決、和解等）と共に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に請求を行うことが必要である。

³⁴ 厚生労働省「肝炎対策基本法」<https://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/10-2/kousei-data/PDF/22010219.pdf>

³⁵ 田辺国昭(2021). 「中央社会保険医療協議会における決定の構造と過程」『医療経済研究』Vol.33, No. 1. https://www.ihep.jp/wp-content/uploads/2021/10/Vol.33_No.1_2021_2-0.pdf

³⁶ 厚生労働省. 「中医協の在り方に関する有識者会議」報告書の概要」<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/07/dl/s0720-7a1.pdf>

³⁷ 厚生労働省. 「中央社会保険医療協議会の新たな出発のために」<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/07/dl/s0720-7b1.pdf>

ものであり、日本政府全体の予算編成に大きく影響する。本来は内閣や財務省の所管事項である予算編成を、各省の一審議会が事実上決定していた。

中医協全体として認められた権限が大きかった一方で、中医協内部で合意に至ることはしばしば困難を極めた。大まかな構図としては、医療費抑制を志向する支払側委員と医療費増加を志向する診療側委員が対立していた。それぞれ国会議員や関係団体を動員して政治的決着を図ることがあったと言われている。なかでも日本医師会は一段抜けた政治力を誇ると評価されてきた。

マクロレベルで改定率を確定したとしても、ミクロレベルではどの医療行為にどれだけ診療報酬を割り振るのか決定する必要がある。この議論においては診療側委員の内部でも対立が起こることがあった。診療所と病院、あるいは診療科間での予算の取り合いの構図になるためである。日本医師会は診療所経営者の利益に配慮する傾向があるとされていた。

議論は長らく非公開とされ、不透明で閉鎖的な政治的駆け引きの中で医療政策が決まる状況であった。1990年代以降の統治機構改革によって内閣に権力を集める仕組みが整えられていく中（Section 2.1 参照）、中医協における贈収賄事件を契機として、本来内閣がすべき業務までを中医協が担うことに対する批判が強くなっていった。その後 2005 年に中医協改革が行われ、診療報酬改定プロセスは大きな変更を迎えた。

新たな診療報酬改定プロセス

2005 年以降の診療報酬改定では、それまで中医協が事実上一手に担っていた機能が他の機関に分散され、中医協の役割が明確化された³⁸。具体的なプロセスは以下の通りである。

まず内閣では、予算編成過程において、医療費にあてることのできる総額・診療報酬の改定率を決定する。次に、社会保障審議会において、医療提供体制や医療保険制度の視点から、「診療報酬改定の基本方針」が定められる。その後、中医協では、「基本方針」に沿った形で具体的な診療報酬項目に対応した報酬点数などの見直しが行われ、診療報酬改定案が取りまとめられる。このように独立した 3 つの過程であるが、各段階に関わる厚生労働省保険局が整合性を保ちながら、全体として一貫した診療報酬改定が可能となっている³⁹。

論理的なプロセスは以上の通りであるが、2 年間の改定審議のスケジュールはそれぞれ前後する。例えば内閣における改定率の決定の前提として、社会保障審議会での「基本方針」策定が先行する。中医協では社会保障審議会での議論をにらみつつ、2 年間の審議で各アジェンダについて 2 周回の議論を行うのが通常である⁴⁰。

³⁸ 迫井 正深（2016）。「診療報酬の仕組みと改定」『日本内科学会雑誌』 Vol.105, No.12.

https://www.jstage.jst.go.jp/article/naika/105/12/105_2320/_pdf

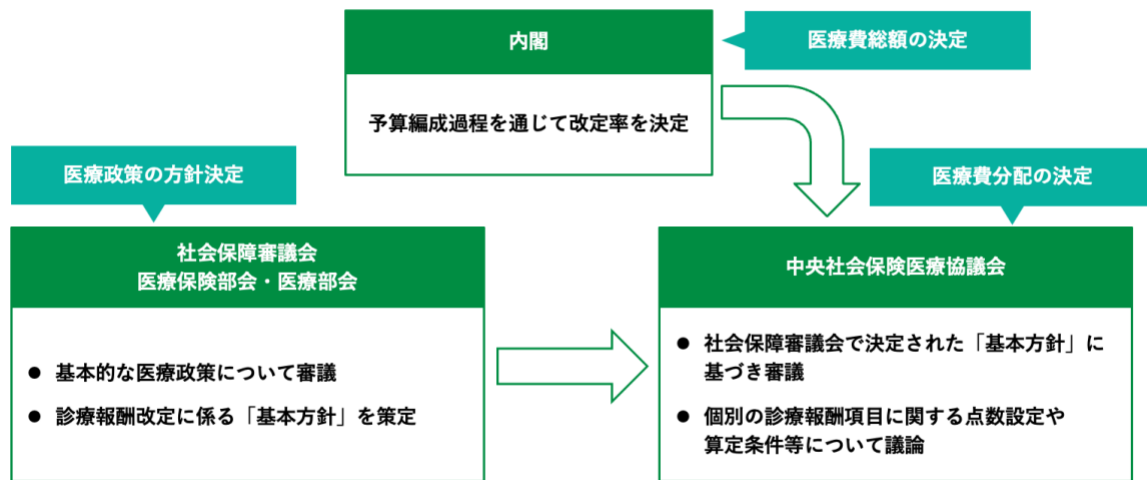
³⁹ 田辺国昭(2021)。「中央社会保険医療協議会における決定の構造と過程」『医療経済研究』 Vol.33, No. 1.

https://www.ihep.jp/wp-content/uploads/2021/10/Vol.33_No.1_2021_2-0.pdf

⁴⁰ 遠藤久夫(2014)。「診療報酬の決定プロセス」『日本内科学会雑誌』 Vol.103, No.12.

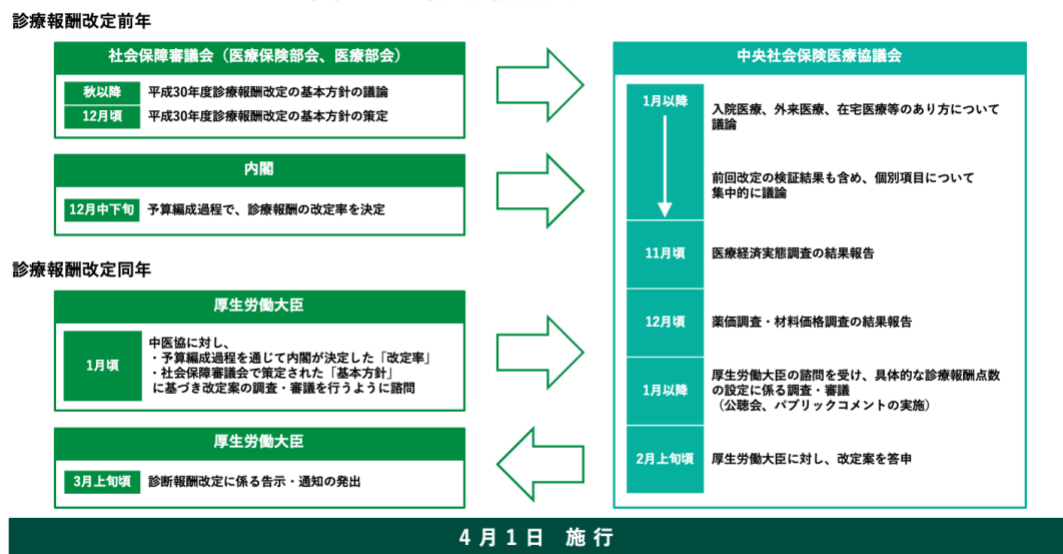
https://www.jstage.jst.go.jp/article/naika/103/12/103_2892/_pdf/-char/ja

図2-2-1 診療報酬改定における各組織の役割と関係



注：厚生労働省「平成30年度診療報酬改定のスケジュール（案）」を参考に作成した。

図2-2-2 診療報酬改定のスケジュール



注：厚生労働省「平成30年度診療報酬改定のスケジュール（案）」を参考に作成した。
図のスケジュールは典型例であり、常にその通りであるとは限らない。

出典：平成30年度診療報酬改定のスケジュール（案）（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

中医協の組織

上記の改革によって、中医協の組織も変化した。中医協では、総会に最終決定権が集中しているため多くの関心が寄せられるが、実際はそれ以前の部会や専門組織での多くの審議が、総会での決定に繋がっている。総会以外の関連組織は、大きく4つの種類に区分される。

1 つ目は、4つの専門部会である。専門的事項を検討するために、総会の議決によって設置され、総会のメンバーによって構成され、公益委員の1人が取りまとめる。診療報酬改定結果検証部会、薬価専門部会、費用対効果評価専門部会、保険医療材料専門部会が存在する。

2 つ目は、2つの小委員会である。特定の事項についてあらかじめ意見調整を行う必要がある際に、総会の議決によって設置され、総会のメンバーが構成員となり、公益委員が委員長として取りまとめる。診療報酬基本問題小委員会は、後に記載する診療報酬調査専門組織

の意見に基づいて、保険者側と医療提供者側の意見調整を行う。調査実施小委員会は医療経済実態調査の調査項目を設定し、結果についての意見調整を行う。

3 つ目は、診療報酬調査専門組織である。診療報酬体系の見直しに係る技術的な課題を調査・検討するために設置され、医療に従事する専門家によって構成される。幾つかの分科会に分かれて技術的な観点から原案を議論し、結果を上記の診療報酬基本問題小委員会に報告する仕組みとなっている。

4 つ目は、3 つの専門組織である。薬価算定、材料の適用及び技術的課題等について調査・審議する必要がある際に、有識者に意見を聞く場として機能する。各分野の医療従事者などが参与し、薬価算定組織、保険医療材料等専門組織、費用対効果評価専門組織の3つに分かれる。部会によって審議され、総会で認められたルールに基づき、具体的な価格付けや個別品目の費用対効果評価を確定する。

以上のように、実際は多くの内部組織や関連組織によって中医協の決定は成り立っている。基本的なルールは職業団体間の利益調整を経て決定されるが、具体的な価格付けは医療従事者などの専門家によって定められる。そのため、以前のように一部の意見に偏ることのない、専門性の担保された組織として機能している。

図2-2-3 中央社会保険医療協議会の内部組織と関連組織



注：厚生労働省「平成30年度診療報酬改定のスケジュール（案）」を参考に作成した。

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プレイヤーの範囲が広く、その決定プロセスには多くのステークホルダーが参画している。以下では、医療政策の決定に関わる主な行政・政治関連の組織を概観する。

<中央の行政機関>

医療政策を主に立案する国の行政機関は厚生労働省である。しかしながら、厚生労働省のみで医療政策が完結しているわけではない⁴¹。国家予算を所管する財務省は重要なプレイヤーであることに加え、経済産業省ではヘルスケアや医薬品産業、文部科学省では基礎研究関係を担っており、多くの省庁が相互に関係している。また、内閣機能の強化を背景に、内閣官房や内閣府における政策の動向も重要な要素である。

厚生労働省の中でも、医療保険制度のみが医療政策ではない。医薬品の治験、製造と販売後調査など製薬業界の動向を監督すること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⁴²である医薬品医療機器総合機構（PMDA）の管轄である⁴³。

2023 年には、それまで厚生労働省の子ども家庭局などで所管されていた事務を一元化して、こども家庭庁が新設された。

内閣官房

内閣の補助機関であると共に、内閣総理大臣を直接補佐・支援する機関。内閣の庶務、内閣の重要政策の企画立案・総合調整、情報の収集調査などを担う。緊急事態時に総合調整としての司令塔となることも多く、医療に関しても医療 DX 推進本部や健康・医療戦略推進本部など様々な会議が開かれている⁴⁴。

内閣府

内閣総理大臣の補佐・支援体制の強化のために 2001 年に設置された内閣総理大臣を長とする内閣の機関。各省より一段高い立場から、国政上の重要な政策について企画立案・総合調整等を行う⁴⁵。特別の機関として健康・医療戦略推進事務局を有していることに加え、文部科学省、厚生労働省、経済産業省と共に国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）を所管している。

⁴¹ 厚生労働省「保険診療の理解のために（令和 7 年度版）」<https://www.mhlw.go.jp/content/001521412.pdf>

⁴² 独立行政法人とは、「国民生活及び社会経済の安定等の公共上の見地から確実に実施されることが必要な事務及び事業であって、国が自ら主体となって直接に実施する必要のないもののうち、民間の主体に委ねた場合には必ずしも実施されないおそれがあるもの又は一の主体に独占して行わせることが必要であるものを効果的かつ効率的に行わせるため設立される法人」

（独立行政法人通則法第 2 条第 1 項）を指す。諸外国における類似の制度として、英国の「Executive Agency」などが挙げられる。参照「諸外国における独立行政法人制度に関する調査研究 報告書」https://www.soumu.go.jp/main_content/000537355.pdf

⁴³ 医薬品医療機器総合機構「PMDA 業務案内」<https://www.pmda.go.jp/files/000219906.pdf>

⁴⁴ 内閣官房「内閣官房の概要」<https://www.cas.go.jp/jp/gaiyou/index.html>

⁴⁵ 内閣府「内閣府組織概要図」https://www8.cao.go.jp/jinji/saiyo/pamphlet_2021_2.pdf

➤ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

医療分野の研究開発およびその環境整備の中核的な役割を担う機関として2015年に設立された。文部科学省・厚生労働省・経済産業省が独自に実施していた医療分野の研究開発を一元的に実施することで、研究から臨床への迅速かつ円滑な橋渡しや、質の高い臨床研究や治験を確実に遂行できるシステムの構築等を行っている⁴⁶。

厚生労働省

中央省庁の一つ。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⁴⁷。2025年9月現在で21の審議会⁴⁸、8つの地方厚生局⁴⁹、各都道府県に設置してある労働局をもつほか、140の国立病院を運営する国立病院機構⁵⁰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⁵¹。

・**保険局**：2年に一度行われる診療報酬改定時に積極的な役割を果たす組織であり、医療保険制度や後期高齢者医療制度に関する企画立案を行う。13の課室が存在し、それぞれ扱う保険制度や内容が異なる。

保険課／国民健康保険課／高齢者医療課：それぞれ健康保険事業や船員保険、国民健康保険事業、後期高齢者医療保険制度を担う。

医療課：Section 6-4で述べる診療報酬について大きな役割を果たしており、中央社会保険医療協議会の庶務も担っている。

➤ 中央社会保険医療協議会⁵²

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。主に診療報酬と薬価など公的医療保険から医療機関等に支払われる公定価格を決定する権限を有する組織である⁵³。

⁴⁶ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構「機構概要」<https://www.amed.go.jp/aboutus/yakuwari.html>

⁴⁷ 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>

⁴⁸ 内閣官房「審議会総覧」https://www.cas.go.jp/jp/gaiyou/jimu/jinikyoku/satei_01_04_03.html

⁴⁹ 厚生労働省「地方厚生（支）局所在地一覧」<https://www.mhlw.go.jp/kouseiroudoushou/shozaiannai/chihoukouseikyoku.html>

⁵⁰ 独立行政法人国立病院機構「国立病院機構について」https://nho.hosp.go.jp/about/cnt1-0_000003.html

⁵¹ 厚生労働省「主な仕事（所掌業務）」<https://www.mhlw.go.jp/kouseiroudoushou/shigoto/>

⁵² 「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。

⁵³ 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>

・ **医政局**：人口構造や疾病構造の変化に応じた良質で効率的な医療提供体制の実現、医療機器、医薬産業の振興等に関する政策の研究と立案を行っており、20 の課室が存在する。

地域医療計画課：Section 4-4 で述べる地域医療構想や医師偏在に関する業務など医療提供体制についての業務を行っている。

医薬産業振興・医療情報企画課：医薬産業振興に関する全体の企画立案や、医薬品、医薬部外品、医療機器その他衛生用品及び再生医療等製品の生産、流通及び消費の増進、改善及び調整に関する業務を行っている。

・ **健康・生活衛生局**：地域保健、生活習慣病、移植医療、感染症対策、生活衛生、健康向上等に関わる取組みや業務を行う。また、食品の安全確保や快適な生活環境の確保にも取り組む。

健康課：広く健康増進に関する業務や生活習慣病に関する業務を担う。

がん・疾病対策課／肝炎対策推進室等：重大な疾患や病気に関しては各々の課に分かれ、予防及び治療に関しての企画立案を行う。

・ **老健局**：介護保険制度をはじめとする高齢者介護・福祉施策を推進する。

介護保険計画課：介護保険事業に関する企画立案を行う。

認知症施策・地域介護推進課：認知症に関する企画立案を行う。

・ **医薬局**：医薬品、医薬部外品、医療機器その他衛生用品及び再生医療等製品の品質、有効性・安全性の確保対策のほか、血液事業、麻薬、覚せい剤等の取り締まり等を行う。医薬品医療機器総合機構（PMDA）に関する業務も行う。

医薬品審査管理課／医療機器審査管理課／医薬安全対策課：医薬品や医療機器の生産に関する技術上の指導や、製造業の許可及び製造販売の承認、安全性の確保等に関する業務を行う。

血液対策課：血液製剤の適正な使用の確保や献血の推進等を行う。

➤ 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⁵⁴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「健康被害救済」「承認審査」「安全対策」の 3 つを主な業務としており、「セイフティ・トライアングル」と呼ばれる総合的なリスクマネジメントに基づいて 3 つの役割を一体として行っている⁵⁵。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 2023 年 9 月末時点には 12.0 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、2023 年 9 月末時点では 8.4 カ月となっている⁵⁶。

⁵⁴ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）「PMDA とは」<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/outline/0001.html>

⁵⁵ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）「PMDA 業務案内」<https://www.pmda.go.jp/files/000219906.pdf>

⁵⁶ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構「令和 5 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/000273928.pdf>

財務省

中央省庁の一つ。地方には財務局や税関を有し、外局には国税庁が置かれている。「財政政策」「マーケット関連政策」「国際関連政策」の3つの政策ツールを持ち、国の資金の流れという観点から、国家のあらゆる分野に大きな役割を果たしている⁵⁷。

・ **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收と国債で賄われ、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極めて強い影響力をもつ⁵⁸。

経済産業省

中央省庁の一つ。1949年に通商産業省として設立し、2001年の中央省庁再編によって経済産業省に改められた。地方には経済産業局や産業保安監督部等を有し、外局には資源エネルギー庁、特許庁、中小企業庁が置かれている⁵⁹。現在では、個別産業対策を超えた内外一体の横断的な産業政策を展開し、経済成長戦略推進に主導的な役割を担っている⁶⁰。

・ **ヘルスケア産業課**：健康寿命の延伸と新産業の創出を同時に達成するため、病気の予防や早期診断・早期治療、地域での介護予防などに取り組む。具体的には、企業健康経営を推進するために各種顕彰制度の実施や、健康・医療情報を活用した行動変容促進事業等を行っている。また、医療機器産業の推進にも力を入れており、重点5分野を定めた上で、医療機器の開発から国際展開までを一貫して支援している⁶¹。

・ **生物化学産業課**：世界的にも注目されているバイオエコノミーの市場を拡大するため、2024年に定められた「バイオエコノミー戦略」に基づき、バイオものづくりや、再生・細胞医療・遺伝子治療の産業化に取り組む。具体的には、遺伝子治療の製造技術開発の推進、有事に備えたワクチン生産体制の強化、創薬ベンチャーが開発資金を確保できるような支援等を行っている⁶²。

文部科学省

中央省庁の一つ。外局にスポーツ庁、文化庁を有し、所管する独立行政法人の中には日本で唯一の自然科学の総合研究所である理化学研究所も置かれている⁶³。教育、科学技術、スポーツ、文化の4つの分野に関連する政策を所管しており、人と知の力を通じた豊かな未来の創出に貢献する役割を担っている⁶⁴。

⁵⁷ 財務省 採用パンフレット（総合職）https://www.mof.go.jp/about_mof/recruit/2025_mofpamphlet.pdf

⁵⁸ 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.icie.org/japan/j/pdf/pub/publst/1452/1452all.pdf>

⁵⁹ 経済産業省「経済産業省組織図」https://www.meti.go.jp/intro/pdf/a_soshikizu.pdf

⁶⁰ 経済産業省「経済産業省の MVP」<https://www.meti.go.jp/intro/mvv/index.html>

⁶¹ 経済産業省「経済産業省におけるヘルスケア産業政策について」
https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/01metihealthcarepolicy.pdf

⁶² 経済産業省「バイオ」https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/index.html

⁶³ 理化学研究所「理研について」<https://www.riken.jp/about/>

⁶⁴ 文部科学省「文部科学省の紹介」https://www.mext.go.jp/b_menu/b003.htm

・ **研究振興局**：ライフサイエンスやナノテクノロジーの分野において基礎研究の振興や、研究設備等の研究インフラの整備も進めている⁶⁵。具体的には、AMED と共に次世代がん医療加速化研究事業や、医療機器等研究成果展開事業等を行っており、アカデミアと企業の連携を通じた技術の開発や、国際的に質の高い研究の支援を行っている⁶⁶。

こども家庭庁⁶⁷

中央省庁の一つで内閣府の外局に位置する。これまで別々に担われてきたこども政策を一本化し、「こども真ん中社会」の実現に向けた政府の司令塔として 2023 年に発足した。幼児期までのこどもの健やかな成長のための環境づくりや、家庭における子育て支援等に関する基本的な政策の企画立案を担っている。

・ **成育局**：妊娠・出産の支援を始めとした母子保健、こどもの安全などに関する政策等を所管し、全てのこどもの健やかな成長を支援する。具体的には、不妊治療に対する支援や、妊産婦の方に向けた適切な知識の普及啓発等を行っている⁶⁸。

・ **支援局**：様々な困難を抱えたこどもや家庭に対する年齢や制度の壁を克服した切れ目ない包括的支援を行う。具体的には、障害児支援、こどもの貧困対策などを扱っている。

<地方の行政機関>

都道府県

公的医療保険に関して、特に医療費適正化における主体的役割を行っている。近年では都道府県自身が国民健康保険の保険者として広域的な保険運営・財政調整の役割を担うようになった。加えて、疾病や事業ごとの医療計画の策定⁶⁹や、地域医療構想⁷⁰などの計画を通じた医療提供体制の整備の主体としての役割を担う。また、医療機関の監督・立入検査に関わる役割を果たしている。加えて、医薬品販売業の許可や薬局や販売業者に対する立入検査、適正な販売・管理の指導などを行っている。

市町村

国民健康保険や介護保険の保険者として、加入者の資格管理・保険料徴収・給付業務を担っている。また、都道府県単位で広域的に連携して、後期高齢者医療制度を運営している。保険者として特定健康診査・特定保健指導を実施するとともに、がん検診などの各種検診を含む健康増進事業も実施している。また、医療・介護・福祉の地域における連携の推進を担っている。

保健所

保健所は、地域住民の健康を支える中核となる施設であり、疾病の予防や衛生の向上などの業務を行っている。地域保健法に基づいて、都道府県、指定都市、中核市、特別区など一

⁶⁵ 文部科学省「組織案内」 https://www.mext.go.jp/b_menu/soshiki2/top.htm

⁶⁶ 文部科学省「ライフサイエンスの研究に関する事業」 https://www.mext.go.jp/a_menu/lifescience/bioethics/mext_02555.html

⁶⁷ こども家庭庁「組織情報」 <https://www.cfa.go.jp/about>

⁶⁸ こども家庭庁「母子保健・不妊症・不育症など」 <https://www.cfa.go.jp/policies/boshihoken>

⁶⁹ 厚生労働省「医療計画」 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/iryuu_keikaku/index.html

⁷⁰ 地域医療構想は、中長期的な人口構造や地域の医療ニーズの質・量の変化を見据え、医療機関の機能分化・連携を進め、良質かつ適切な医療を効率的に提供できる体制の確保を目的とするものであり、都道府県はこの実現のために医療計画を5年に1回策定している。なお、計画の実施にあたっては、市町村等の地方公共団体をはじめ、様々な主体が関わることになる。

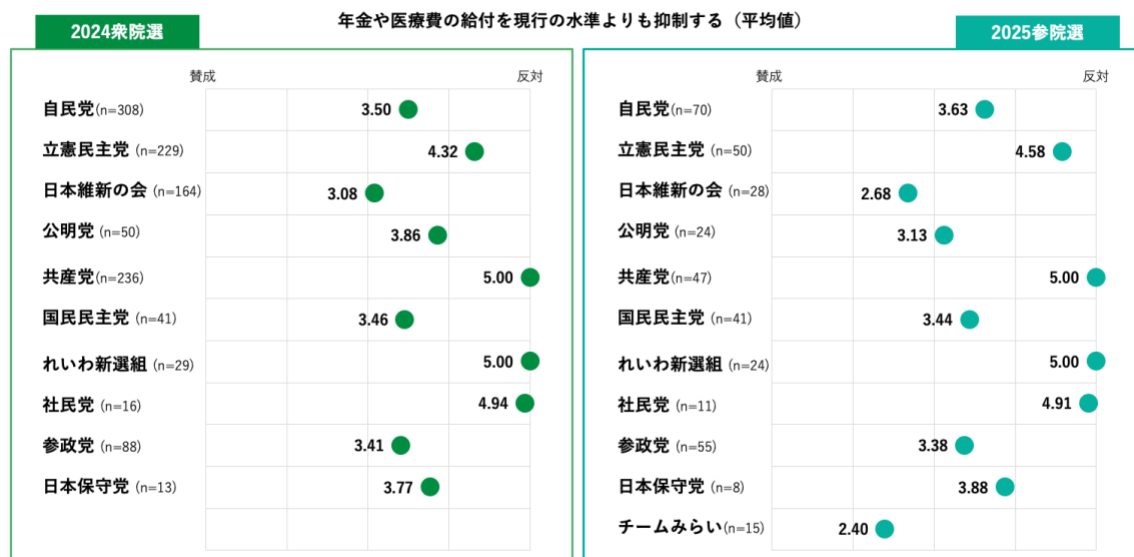
定規模以上の地方公共団体に設置されている^{71,72}。保健所は高い専門性を背景に、医療機関の監視・許可、食品衛生、薬事・動物衛生、専門的保健サービス、市町村支援などの医療・公衆衛生に関わる広い役割を担っている。保健所の設置できない規模の市町村でも、市町村保健センターを設置することができる。

<その他のステークホルダー>

政党

医療政策における政党の役割は極めて重要である⁷³。各政党の医療政策に対する立場はそれぞれ異なる。図 2-2-4 は 2024 年の衆議院議員選挙と 2025 年の参議院議員選挙における立候補者に対するアンケート調査の結果を示している。「年金や医療費の給付を現行の水準よりも抑制する」という設問に対し、賛成から反対を 5 段階で回答した結果について、政党ごとに平均値を集計した。

図2-2-4 政党ごとに見た国政選挙立候補者の社会保障に対する考え方



注：1が賛成、5が反対を示す。2024年衆議院選挙時点では、「チームみらい」は存在していない。「無回答」及び諸派・無所属候補については除外した。

出典：東大谷口研・朝日調査データ 2024年衆院選および2025年参院選の政治家調査

・自由民主党

自由民主党は結党した 1955 年から現在に至るまで、多くの時期において政権党（与党）を担っている⁷⁴。自民党は日本医師会などの職能団体や各種業界団体と連携をとることで医療政策においても重要なステークホルダーだと考えられている。自民党には従来から族議員と呼ばれる各分野に精通した議員が力をもち、政策の意思決定や実行に大きな影響を与えてきたといわれ⁷⁵、医療分野においては「厚労族」と呼ばれる議員が影響力を行使する場合がある。

⁷¹ 厚生労働省「地域保健」 <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/tiiki/index.html> 参照。なお、一般市町村（中核市以外）は保健所を設置できず、地域保健活動は市町村保健センターが担うこととなる

⁷² 保健所の組織としては、保健所長（医師または歯科医師の資格を有する者）地域保健法第 7 条参照）を中心に、医療衛生、生活衛生、精神保健、母子保健などの専門職（保健師、薬剤師、管理栄養士など）が配置される。

⁷³ 東大谷口研・朝日調査データ 2024 年衆院選 2025 年参院選の政治家調査を使用した。

⁷⁴ 自民党は、結党以来、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。

⁷⁵ 飯尾潤（2007）『日本の統治機構-官僚内閣制から議院内閣制へ-』。中公新書

社会集団

行政機関や政党の他にも、様々なステークホルダーが医療政策について利害関係を有し、政策形成に積極的に関与する。医療政策に関係が深い主な社会集団として、業界団体、医療保険関連団体、患者団体などがある。業界団体としては、日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会⁷⁶、日本看護協会、日本製薬工業協会などが挙げられる。医療保険関連団体としては、国民健康保険中央会や社会保険診療報酬支払基金などが存在する。患者団体は主に疾病ごとに組織されており、ピアサポートや疾病に関する情報提供などを主たる活動とし、政策形成への関与を第一義として活動していない団体も多い。

・日本医師会

日本医師会は日本の医師の約 51.6%⁷⁷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、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⁷⁸。また日本医師会を運営母体とする政治団体「日本医師連盟」は、長らく参議院選挙にて組織内候補を国会へ送り出してきた。

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。加えて、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の制定や診療報酬の検討において大きな影響力を有するとされている。

⁷⁶ なお、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。

⁷⁷ 日本医師会「令和6年度都道府県別医師会入会率（令和7年1月）」

⁷⁸ 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.icie.org/japan/j/pdf/pub/publst/1452/1452all.pdf>

日本の医療政策

3. 医療保険制度

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

日本国憲法では、国民の生存権が規定されているとともに、国が社会保障制度の構築など必要な環境整備をする義務を負っていることを明らかにしている。保健医療部門では公的医療保険制度が社会保障の一部を構成している。皆保険とフリーアクセスが主要な特徴である。

皆保険とは原則として全ての住民が何らかの公的医療保険制度に加入することである。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は全て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。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、患者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」と呼ぶ。国内の大多数の医療機関が公的医療保険制度のサービス提供者（保険医療機関）として登録しているため、加入している医療保険制度にかかわらず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（Section 1.2 を参照）。

各医療保険制度の状況

日本には、3,000 を超える保険者が存在し、職域保険、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。年齢が75歳以上の者は、後期高齢者医療制度へ加入する。75歳未満の者は、職域保険か地域保険のいずれかに加入する。地域保険は、ほかのいずれの公的医療保険にも加入できない者が加入するセーフティーネット機能を持っている。

職域保険

職域保険は、主に正規の労働者とその家族を対象とした医療保障である。ただし、必ずしも全ての正規労働者を対象としているわけではないことには注意が必要である。例えば従業員が5名未満の事業所で働く者は職域保険の対象外とされ、地域保険への加入となる。保険料の算出方法は、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。

職域保険は主に2つに分類され、健康保険組合と全国健康保険協会（協会けんぽ）である。健康保険組合は、2023年3月末時点で1,383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⁷⁹。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2023年3月末時点で2,820万人である。

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全国単一の保険者である。ただし、保険料水準は都道府県に設置された支部ごとに異なる。加入者からの保険料のほか、健康保険組合の保険料及び国庫補助が協会けんぽの主な財源である。加入者数は、2023年3月末現在で3,944万人である。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

⁷⁹ 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/

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。2023 年 3 月末時点で 85 組合存在しており、加入者数は、2023 年 3 月末時点で 983 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⁸⁰。

地域保険

国民健康保険は主に自営業、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、医療保険カバレッジのセーフティネットとしての役割を担っている。

国民健康保険の保険者は市町村のみであったが、2018 年度からは都道府県が保険者に追加された。これによって都道府県と市町村の二層で役割分担をしながら国民健康保険の運営を行っている。都道府県は安定的な財政運営や効率的な事業運営の確保等において中心的な役割を担っている。市町村は、地域住民と身近な関係の中、資格管理、保険給付、保険料率の決定、賦課・徴収、保健事業等、地域におけるきめ細かい事業を行っている。

職域保険と比較して被保険者の疾病リスクが高く所得水準も低いため、地域保険の財政状況は常に懸念されている。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問題から、財源が不安定な制度であるといえる⁸¹。保険料を労使折半する職域保険とは異なり、保険料全体を自ら支払う必要があるため、所得に対する保険料水準が相対的に高いことが被保険者の負担になっている。保険料率は地域ごとに定められている。

後期高齢者医療制度

Section 1.3 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。都道府県単位での市町村による広域連合が保険者となって運営されている。

保険料は、加入者個人の年金から自動的に差し引かれることによって納付する仕組みである。ただし保険料による財源は全体の 10%程度にしか満たないため、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⁸²。

医療給付と患者の一部負担

日本の公的医療保険制度は、複数の制度に分断されているにもかかわらず、医療給付の内容や負担率などを統一している。これによってアクセス面での平等性を確保している。いずれの公的医療保険でも医療給付の内容は原則として同じである。したがって加入している医療保険によって給付内容に格差が生じることは基本的に無い。公的医療保険制度は標準的な治療を概ねカバーしており、先進的な医療技術も有効性や安全性などが確認されたものから順次対象範囲に含まれる。そのため追加的な民間保険に加入しなくても、適切な医療を享受することができると思われる。

医療費の自己負担割合は、医療保険制度間を通じて 3 割に揃えられている。ただし 6 歳（義務教育就学前）未満の子どもは 2 割負担、70 歳から 74 歳までの者は 2 割負担、75 歳以

⁸⁰ 厚生労働省「医療保険に関する基礎資料～令和 4 年度の医療費等の状況～」 https://www.mhlw.go.jp/content/kiso_r04.pdf

⁸¹ 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

⁸² 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

上の低所得者は 1 割負担などの年齢に基づく軽減が存在する⁸³。ただし所得水準によっては負担率の軽減が受けられない場合もある。健康保険組合や自治体によっては自己負担の一部を補助するプログラムを用意している場合もある。代表的なものとして、自治体による「小児医療費助成制度」が挙げられる。

高額療養費制度

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⁸⁴。高額療養費の支給額は、2022 年度でみると 75 歳未満で約 2 兆 1,338 億円、75 歳以上で約 8,362 億円であり、2012 年から 2022 年の 10 年間で支給件数・支給額共に約 1.37 倍増加している。高額療養費全体でみて、支給額は増加傾向にあり、自己負担限度額の修正についても検討が進められている⁸⁵。

医療保険制度別収入・支出

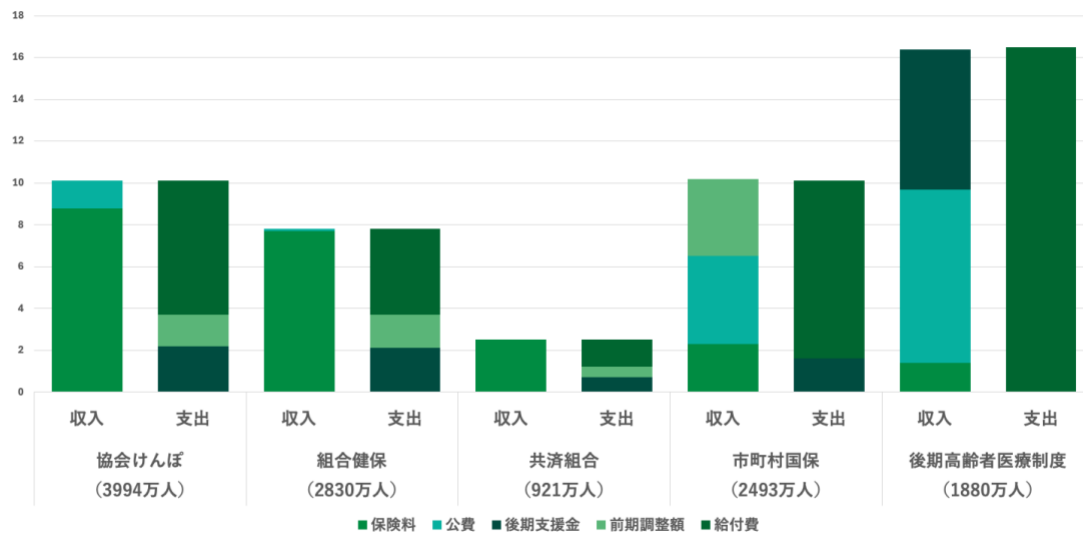
図 3-1-1 にあるように、協会けんぽ、組合健保、共済組合の支出に示されている後期高齢者支援金や前期高齢者納付金、退職拠出金が保険者間の財政調整により、後期高齢者医療制度の収入における後期高齢者交付金、市町村国保の収入における前期高齢者交付金、退職交付金となっている。図 3-1-1 から分かるように、収入に占める保険料や国庫負担の割合、支出に占める保険給付費の割合は保険者間で大きく異なっている。この表からも明らかなように、後期高齢者医療制度と国保の収入に占める国庫負担は、保険料による収入よりも大変多くなっており、国庫に頼らざるを得ない状況からも財政運営の厳しさがうかがえる。

⁸³ 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>

⁸⁴ 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>

⁸⁵ 厚生労働省「高額療養費制度について」 <https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/001492935.pdf>

図3-1-1 医療保険制度別収入と支出（2022年）



注：単位はすべて兆円

出典：厚生労働省「制度別財政の概要（令和4年度）」https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/mieruka_2022.pdf

高齢者医療制度の仕組み

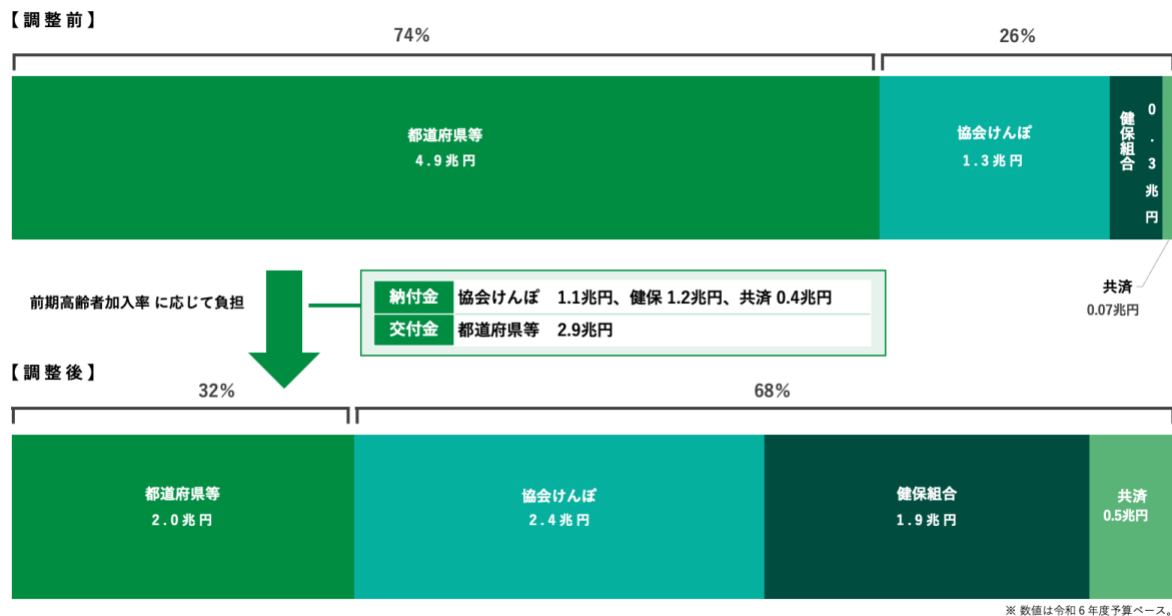
高齢者医療の仕組みは複雑である。保険料収入と保険給付が相等するという保険の原則から大きく逸脱して、他の医療保険からの財政支援を受けているためである。高齢者は疾病リスクが高い一方で所得水準が低い脆弱な集団であるため、現役世代からの財政支援を受け入れることで、国民が全体として医療を保障するという社会保障の体系を構成している。前期高齢者（65-74 歳）と後期高齢者（75 歳以上）について異なる制度が実施されている。

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⁸⁶。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 7 割以上が市町村国保等の負担となり、その他の保険者で 3 割弱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約 30%、その他の保険者で約 70%を負担することとなる。

⁸⁶ 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/iryuuohoken/iryuuohoken01/index.html

図3-1-2 後期高齢者医療制度の財源割合の調整前後比較



後期高齢者医療制度の財源については、図 3-1-3 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、2022 年度ベースで給付費 16.5 兆円、患者負担 1.5 兆円で合わせて 18 兆円となっている^{87,88}。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⁸⁹。

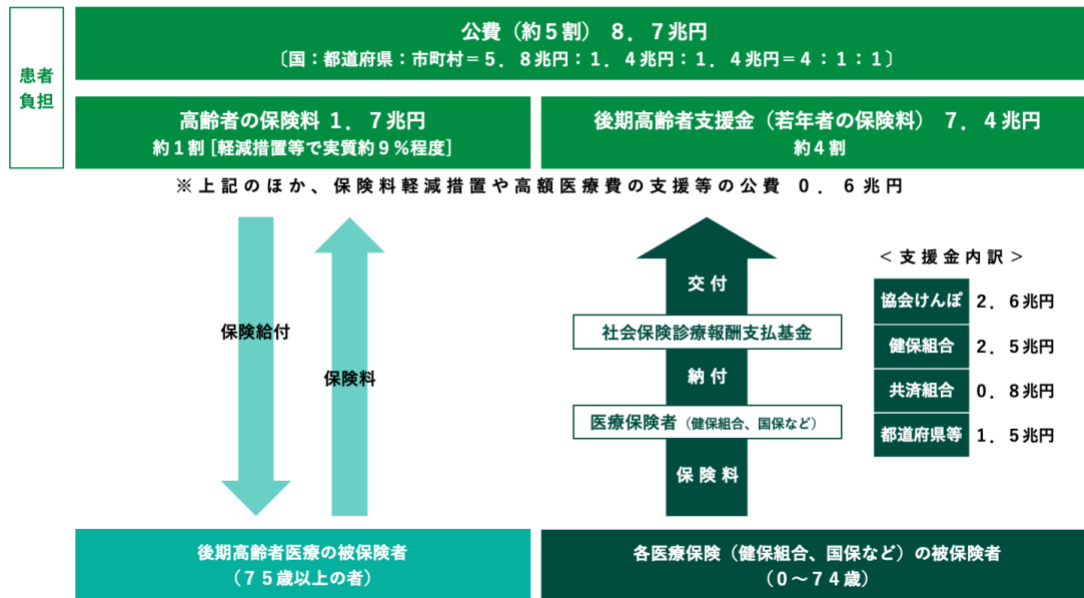
⁸⁷ 厚生労働省「我が国の医療保険について」

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhoken/iryuuhoken01/index.html

⁸⁸ 厚生労働省「医療保険に関する基礎資料～令和4年度の医療費等の状況～」 https://www.mhlw.go.jp/content/kiso_r04.pdf

⁸⁹ 厚生労働省「費用負担（総報酬割）」 http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000140159.pdf

図3-1-3 高齢者医療制度の仕組みと予算



日本における保険診療の仕組み

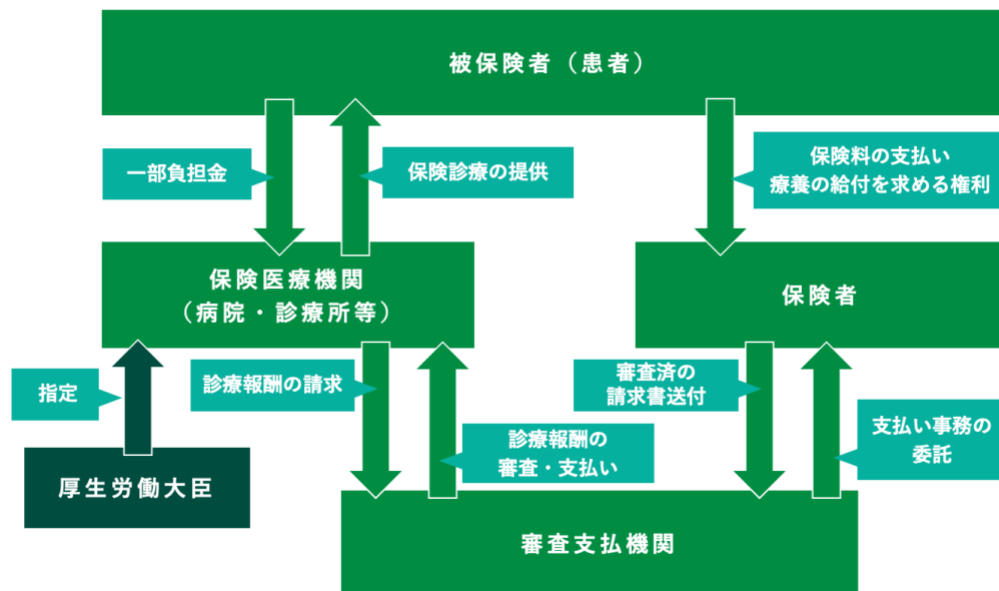
被保険者が医療機関を受診した際に医療費等がどのような仕組みによって支払われているのか、保険診療の仕組みについて説明する。

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⁹⁰。保険医療機関及び保険薬局は、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 Section 2 にて記載の通り、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。

保険診療の流れについては図3-1-4に示した。被保険者が医療機関を受診した際に、受けたサービスの医療費のうち、自己負担部分を窓口で医療機関へ支払う。自己負担部分を除いた7～9割の医療費については、医療機関が保険者へ請求する。ただし現実には、この診療報酬請求に関する業務は大量かつ専門的であるために、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）という専門の団体へ委託されている。審査支払機関は請求内容の適否を審査し、医療機関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、医療機関へ診療報酬を支払う。つまり、医療機関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。

⁹⁰ 厚生労働省「診療報酬制度について」<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouhoken/iryouhoken01/dl/01b.pdf>

図3-1-4 保険診療の流れ



審査支払機関

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「社会保険診療報酬支払基金」と「国民健康保険団体連合会」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の目的は、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のレギュレーション（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。国内で単一のレギュレーションに則って審査が行われているはずであるが、請求の妥当性を判断する基準が支部によって異なる「支部間差異」が課題とされている⁹¹。

⁹¹ 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>

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年に開始した。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。2024年4月の時点で660万人以上がサービスを受給している⁹²。

介護保険創設の経緯

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（いわゆる「措置制度」）。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。また、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ことによる弊害もあった。

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⁹³。

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。
- 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。

2023年3月時点で第1号被保険者数は3,585万人、第2号被保険者数は2021年度内の月平均人数が4,185万人となっている^{94,95}。

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、3年間の中期的なサービス量などの見通しに基づき設定される。

⁹² 厚生労働省「令和5年度介護給付費等実態調査の概況」 <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kaigo/kyufu/23/dl/11.pdf>

⁹³ 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

⁹⁴ 厚生労働省「令和4年度介護保険事業報告（年報）概要」 https://www.mhlw.go.jp/topics/kaigo/osirase/jigy/22/dl/r04_gaiyou.pdf

⁹⁵ 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」 https://www.mhlw.go.jp/topics/kaigo/osirase/jigy/21/dl/r03_hihokensha.pdf

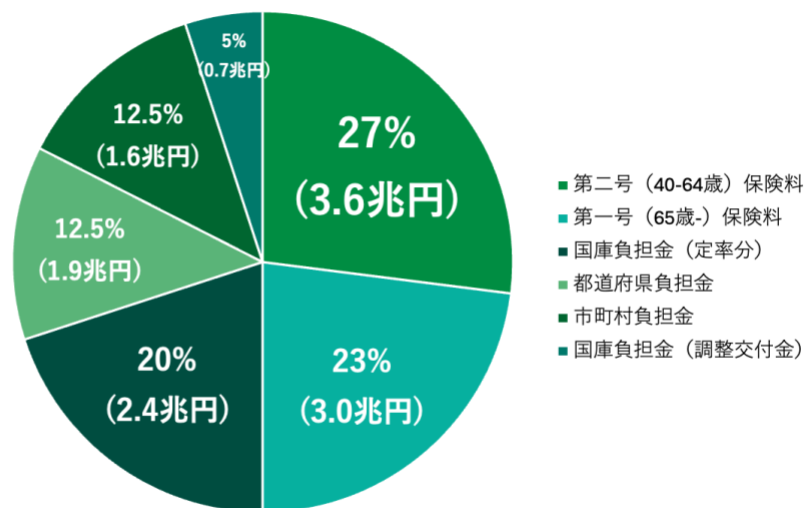
現在では所得に応じて標準 13 段階の基準額・保険料率が設定されている⁹⁶。第 2 号被保険者（40 歳以上 64 歳以下）の保険料は、医療保険の保険料と一括で徴収され、保険料は加入する医療保険者ごとに設定されている⁹⁷。

介護保険制度の対象をなぜ 40 歳以上で区切るのかについては、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。

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。2024 年度予算案では、介護給付費 13.2 兆円で、その内訳は、第 1 号被保険者 3.0 兆円、第 2 号被保険者 3.6 兆円、国庫負担金 3.1 兆円、都道府県負担金 1.9 兆円、市町村負担金 1.6 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⁹⁸。

図3-2-1 介護保険の財源構成と規模



注：第1号・第2号保険料の割合は、介護保険事業計画期間（3年）ごとに、人口で按分。
国庫負担金は、第1号被保険者に占める75歳以上の高齢者の割合、所得段階別の割合等に応じて調整交付。

出典：厚生労働省「財政の仕組み（介護保険財政）」
<https://www.mhlw.go.jp/content/zaiseinoshikumi.pdf>

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、市町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、Section1.2 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類似した制度設計となっている。

⁹⁶ 厚生労働省「給付と負担について」<https://www.mhlw.go.jp/content/12300000/001182065.pdf>

⁹⁷ 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

⁹⁸ 厚生労働省「介護保険にかかる総費用の推移」<https://www.mhlw.go.jp/content/zaiseinoshikumi.pdf>

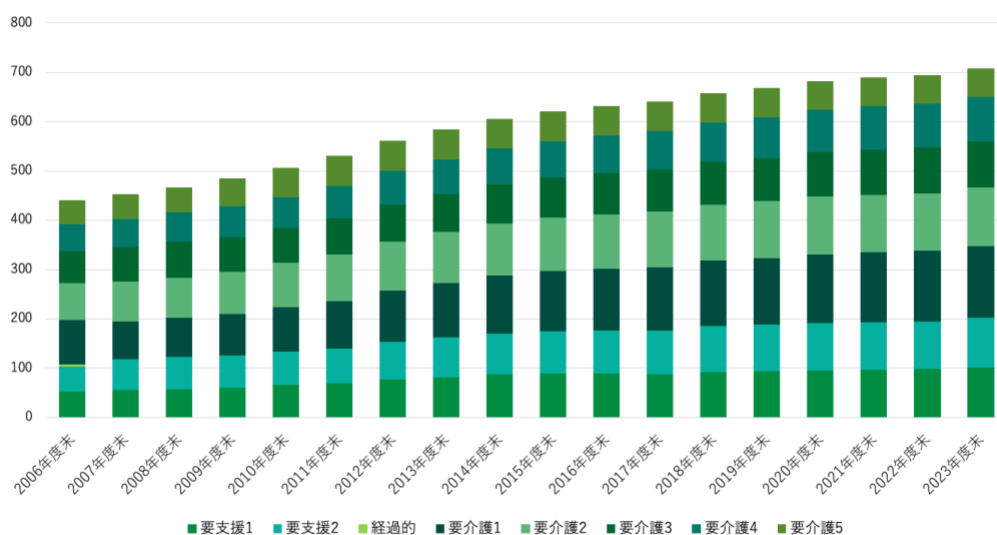
介護サービス利用、要介護認定

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。要介護認定の有効期間は新規の場合は原則 6 ヶ月、更新の場合は原則 12 ヶ月となっている。体調の悪化などが起きた場合は随時再診断が行われる⁹⁹。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）の認定を受けた被保険者が年々増え続け、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 と認定されていた被保険者が、状態の維持・改善の可能性によって、改めて「要介護 1」「要支援 2」に振り分けられ、こうした区分が現在まで続いている。

図3-2-2 要支援・要介護度別認定者の年次推移



注：単位は万人である。

出典：介護保険事業状況報告年報（なお、2022年度末は介護保険事業状況報告月報（2024年3月分）

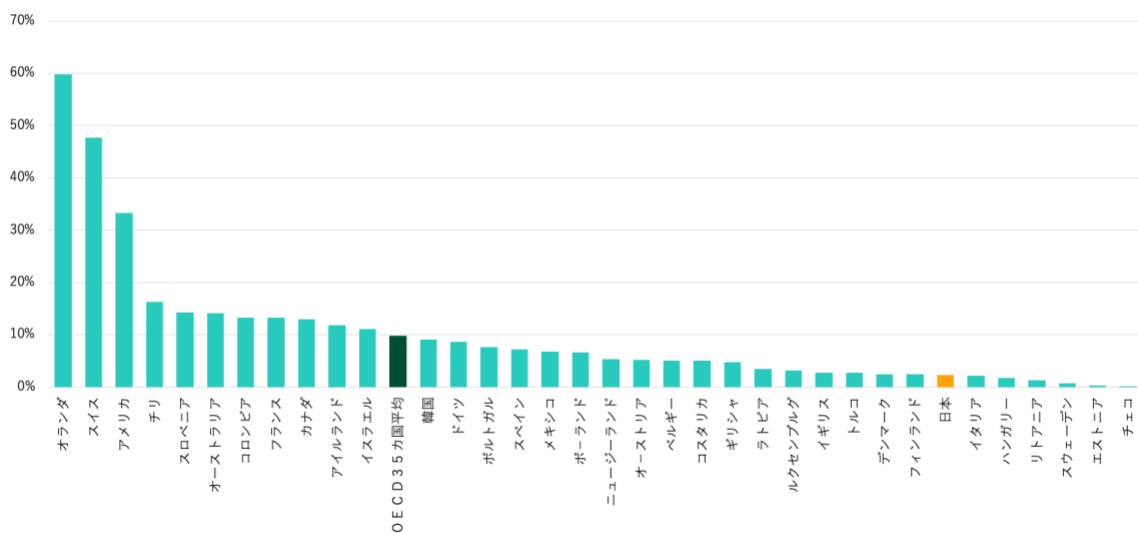
⁹⁹ 厚生労働省「介護保険制度について」www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12300000-Roukenkyoku/2gou_leaflet.pdf

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

日本では公的医療保険制度の給付範囲が広く、フリーアクセスであるため、民間医療保険は、主に公的医療保険制度の補完的役割を果たしている。高額療養費制度や混合診療禁止¹⁰⁰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ても限定的なものにとどまっている。民間の保健医療支出の割合につき、日本は 2.3%であり、OECD 諸国の中で下位に属する（図 3-3-1）¹⁰¹。

図3-3-1 各国における民間医療支出が経常医療支出に占める割合（2019年）



注：単位はすべて%

出典：OECD「Private health insurance spending」https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2022/03/private-health-insurance-spending_936ad24d/4985356e-en.pdf

現在の日本の民間医療保険市場の規模は 7 兆円程度（2023 年 7.2 兆円）であり、年々増加傾向にある¹⁰²。具体的な内容としては、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中心に担っている^{103,104,105}。

¹⁰⁰ 混合診療とは、健康保険が適用される「保険診療」と、保険が適用されない「自由診療」を同時に受けることである。日本では、「混合診療保険適用外の原則」が確立しており、混合診療は限定的である。もっとも、2006 年以降保険外併用療養費制度が整備され、一部の保険外保険収載されていないものの、将来的な保険収載を目指す先進的な医療等については、保険外併用療養費制度として、安全性・有効性等を確認するなどの一定のルールにより保険診療との併用を認めている。

¹⁰¹ OECD「Private health insurance spending」https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2022/03/private-health-insurance-spending_936ad24d/4985356e-en.pdf

¹⁰² 一般社団法人生命保険協会「2024 年度版生命保険の動向」https://www.seiho.or.jp/data/statistics/trend/pdf/all_2024.pdf

¹⁰³ 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

¹⁰⁴ 中浜隆「民間医療保険の役割 一日米の比較を通じて」https://www.jstage.jst.go.jp/article/jsis/2007/596/2007_596_596_69/pdf

¹⁰⁵ なお、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。

他方で、疾病構造の変化・がん医療の重視¹⁰⁶・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には変化が見られる。更に、少子高齢社会の進展や技術革新、低い自己負担を背景に、国民医療費が年々増加しており、公的医療保険の範囲の見直しにより、保険適用範囲が変更・縮小されることも想定される。こうした状況も踏まえ、今後の民間医療保険の在り方は、公的医療保険制度改革の内容によって変わりうる^{107,108}。現在市場で供給され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大きくなる可能性もある。

民間医療保険分野が急成長してきた背景

日本の民間保険は、戦後の政府による規制の下、画一的な保険事業が展開されていた（「護送船団方式」）。しかし、1960年代以降諸外国との貿易の自由化が進むにつれ、保険業界においても外資系保険会社の市場参入を迫られるようになったことから、1970年初期、当時国内であまり盛んでなかった医療保険やがん保険を含む第三分野保険¹⁰⁹に限定し、生命保険市場が開放された。そのため、第三分野保険は海外企業の占有状態に置かれることになったが、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たことを契機に、国内の保険会社全てに販売が解禁された¹¹⁰。その後、第三分野保険市場は短い期間で急成長を遂げ、現在は非常に競争が激しい市場の一つとなっている。

近年では、保険への加入が難しかった持病や既往症がある人向けに「引受基準緩和型医療保険」と言われる新しいタイプの商品も登場しており、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。また、保険商品が多様化するだけでなく、インターネットを駆使した販売手法や、銀行や証券会社等の窓口での販売が解禁されたことに伴い、販売ルートが多様化も進んでいる。近年では中長期的な人口動態の変化や顧客ニーズの多様化等を踏まえ、従来の保険領域に加え、介護やヘルスケアなどの被保険領域のビジネスを強化する動きが強まっている¹¹¹。

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、2023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4,492万件に上っている¹¹²。

¹⁰⁶ がんは1981年以降、日本における死因順位第1位であり、2022年の死亡数を死因順位別にみると、第1位はがんで死亡率（人口10万対）は316.1、第2位は心疾患で同190.8、第3位は老衰で同147.1となっている。以下の資料参照。「令和4年（2022）人口動態統計月報年計（概数）の概況」<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/geppo/nengai22/dl/gaikyouR4.pdf>

¹⁰⁷ 中浜隆「民間医療保険の役割 ―日米の比較を通じて―」
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jsis/2007/596/2007_596_596_69/pdf

¹⁰⁸ 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>

¹⁰⁹ 我が国の保険は大きく生命保険、損害保険、第三分野保険の3つに分類される。特に第三分野保険とは、医療保険やがん保険のように生命保険と損害保険のどちらにも入らない保険商品群をさす。（参照 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）

¹¹⁰ 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

¹¹¹ 金融庁「2024年保険モニタリングレポート」<https://www.fsa.go.jp/news/r6/hoken/20240703/02.pdf>

¹¹² 一般社団法人生命保険協会「2024年度版生命保険の動向」https://www.seiho.or.jp/data/statistics/trend/pdf/all_2024.pdf

日本の医療政策

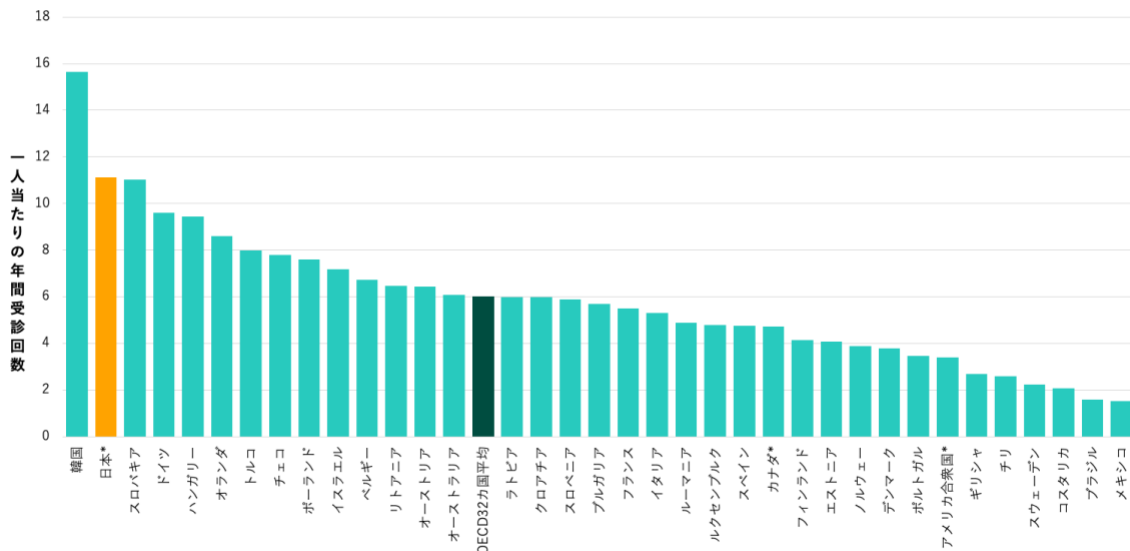
4. 医療提供体制

4.1 医療提供体制 | 日本の医療提供体制の概要

医療提供体制の国際比較

日本の医療提供体制の特徴はその規模の大きさである。外来医療の規模を示す受診頻度を見ると、2021 年時点で一人当たり年平均 11.1 回と OECD 内で韓国に次いで高い。入院医療については、まず入院の頻度を示す退院率を見ると OECD 内で中程度であり、あまり高くないようにも見える。しかし、在院日数は群を抜いて長く、2 位の韓国の 2 倍以上の値である。したがって全体として提供される入院医療の規模も大きいと言える。

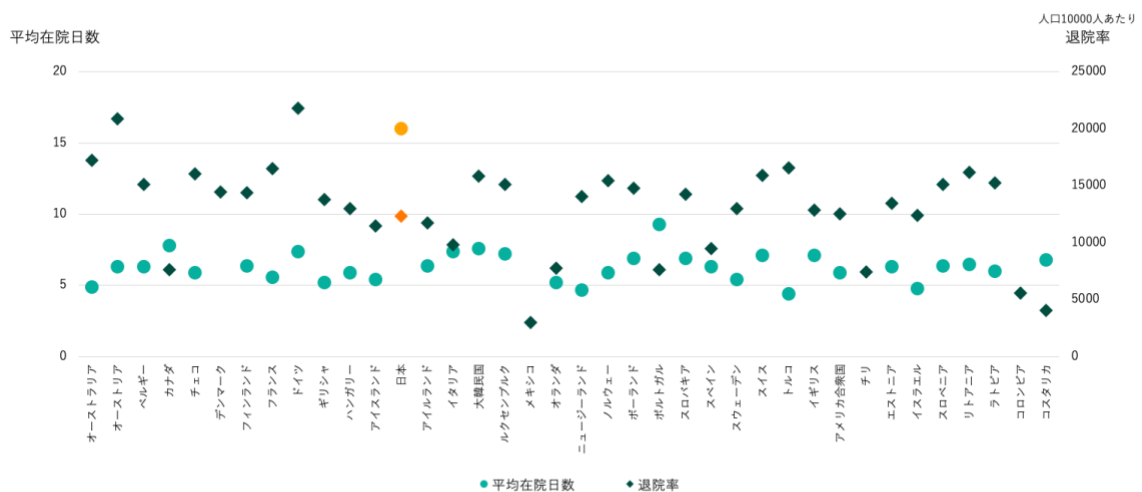
図4-1-1 一人当たり対面受診回数の平均（2021年）



注：*の国では、2020年のデータを用いている。

出典：OECD Health Statistics 2023.

図4-1-2 平均在院日数と10万人当たり退院率の国際比較



注1：平均在院日数に関して、カテゴリーは“Curative care”に該当する疾患で、1年間にすべての入院患者が滞在した日数の合計を、入院件数または退院件数で割ることで算出。

日帰り患者（デイケース）は除外している。また、すべての急性期治療ケースおよび合併症のない分娩の双方について示す。

注2：平均在院日数に関して、2021年の数値を使用しているが、ドイツ・スイスは2020年、ギリシャは2017年の値を利用している。デンマーク、メキシコ、チリ、コロンビアはデータなし。

注3：退院率に関して、カテゴリーは“all causes”に該当する疾患の退院率。

注4：2021年の数値を使用しているが、日本は2020年、トルコ・イギリスは2018年、アイスランド・ギリシャは2017年、ルクセンブルク・デンマークは2016年、アメリカ合衆国は2010年の値を利用している。

出典：OECD “Length of hospital stay”, “Hospital discharge rates”

入院医療提供量規模の大きさを反映して、日本は人口当たり病床数が多い。2021 年時点で人口 1,000 人当たり 12.6 床で、韓国と並んで群を抜いて高い水準である。他方で、高齢者人口当たりの長期療養施設の定員数は少ない。2021 年時点で 65 歳以上人口 1,000 人当たり 34.5 床であり、OECD 平均よりやや低い水準であるといえる。

図4-1-3 人口1000人当たり病床数（2021年）

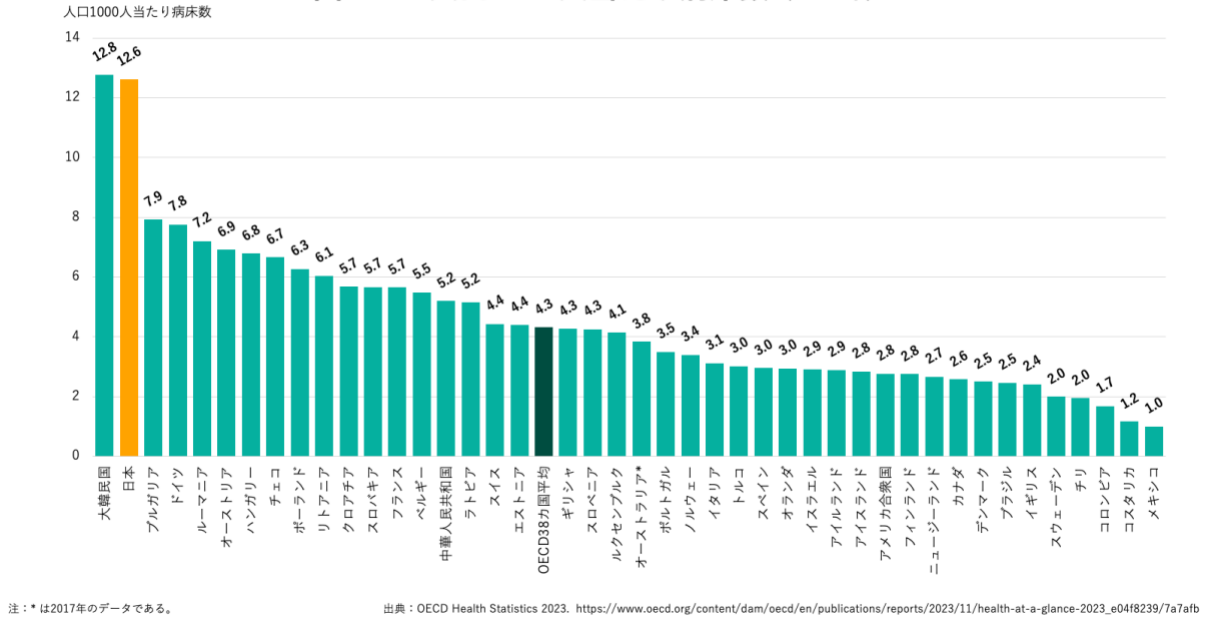
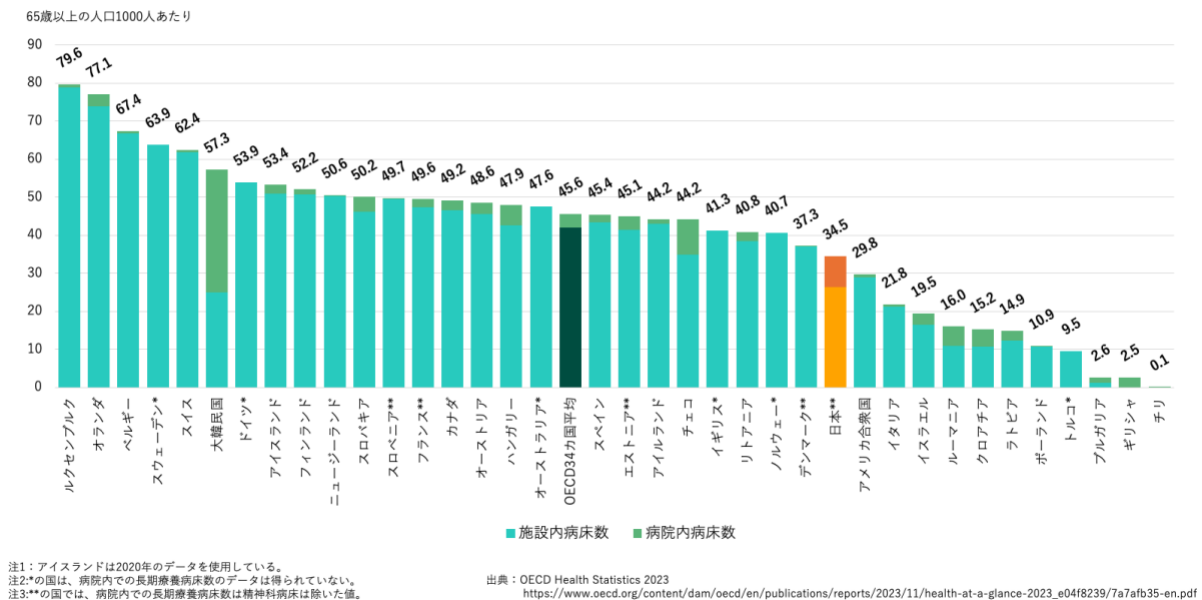
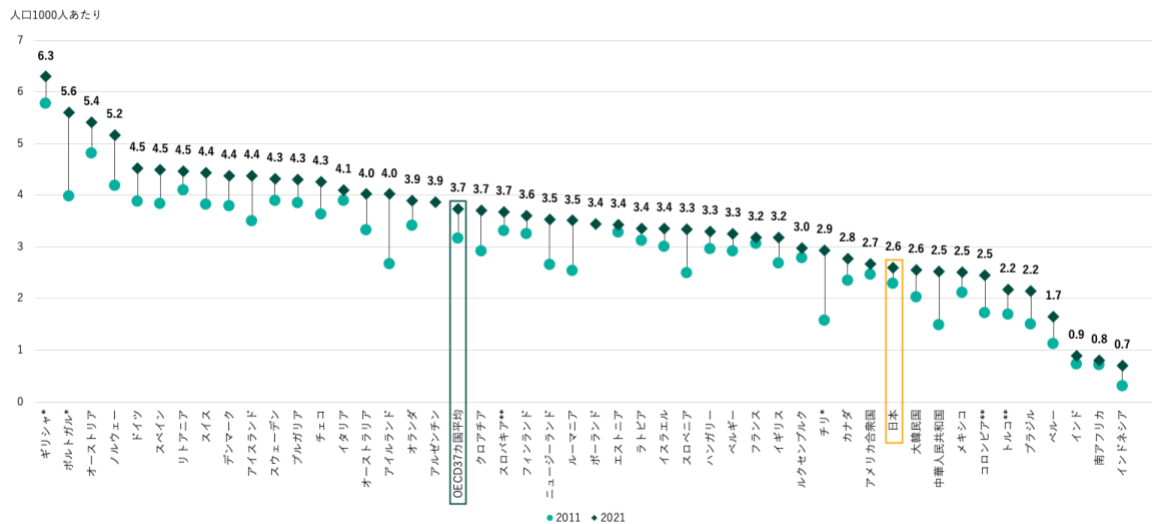


図4-1-4 施設および病院における長期療養用病床数（2021年）



医療提供規模が大きい一方で、医師の数は少ない。人口 1,000 人に対して 2.6 人という水準は、OECD の下位グループに属する。ただし国内の政策論議では、将来の人口減少を展望すると医師の供給過剰が推計されており、医師数を大きく増加させることはあまり検討されていない。むしろ、地域や診療科というミクロレベルでの医師数の配分を効率よく行うための政策が焦点となっている。一方で同様に OECD 諸国と比較すると、薬剤師と看護師の数は多いことが分かる。

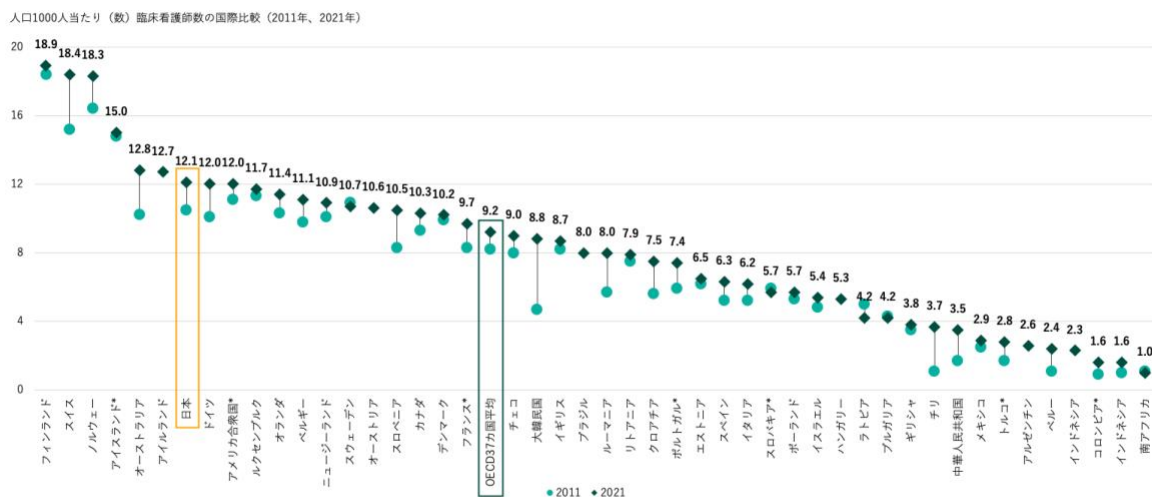
図4-1-5 人口1000人当たりの臨床医師数の国際比較（2011年と2021年）



注1: 国では、医師免許を持つすべての医師を対象としているため、実際に診療を行っている医師数を大きく過大推計している（例：ポルトガルでは約30%の過大推計）。
 注2: **の国では、患者への直接的な診療を行う医師だけでなく、保健医療分野で管理職、教育者、研究者などとして働く医師も含まれている（これによりさらに5~10%の上乗せとなる）。
 注3: ルクセンブルクのデータは2017年の値。

出典：OECD Health Statistics 2023.

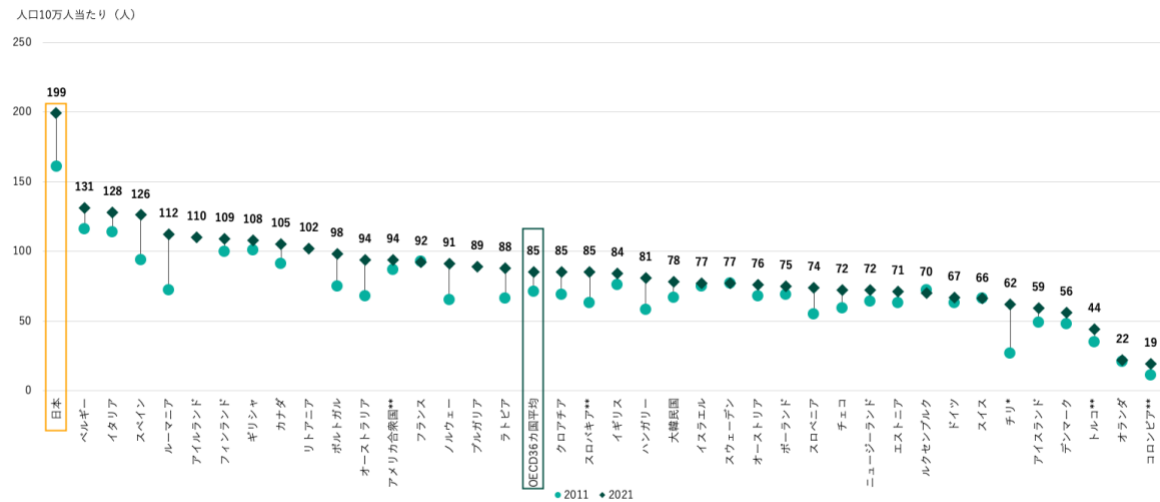
図4-1-6 人口1000人当たり臨床看護師数の国際比較（2011年と2021年）



注1: スロベニア、クロアチア、ルーマニアでは、准看護師が看護師全体の50%以上を占めている。ギリシャ、アイスランド、韓国、メキシコ、スイスでは33~50%（オーストラリア、カナダ、フィンランド、日本、イギリス、アメリカでは15~30%を占める。）
 注2: *の国のデータには、管理職、教育者、研究者など、医療分野で働く看護師も含まれている。
 注3: チリのデータには、診療を行う免許を持つすべての看護師が含まれている。
 注4: ギリシャのデータは、病院に雇用されている看護師のみを対象としている。
 注5: ルクセンブルクのデータは2017年のものである。

出典：OECD Health Statistics 2023.

図4-1-7 人口10万人当たりの臨床薬剤師数の国際比較（2011年と2021年）



注1：*の国では、診療（調剤）を行う免許を持つすべての薬剤師を対象としている。
 注2：**の国では、上記に加えて医療分野で研究者として、または製薬企業などで働く薬剤師も含まれている。
 注3：2011年の値に関して、カナダは2012年、日本は2012年、イタリアは2013年の値を用いる。
 注4：2021年の値に関して、日本・フィンランドは2020年の値を用いる。

出典：OECD Health Statistics 2023

民間セクターに傾斜した医療提供体制

上で述べた日本の医療提供の特徴は民間セクターの存在によって説明される部分が多い¹¹³。病床数の多い民間セクターにおいて外来医療が多く提供され、平均在院日数も長い傾向がある。なお、ここで言う「民間セクター」とは営利企業ではなく、公立ではない民間の医療法人を指している。

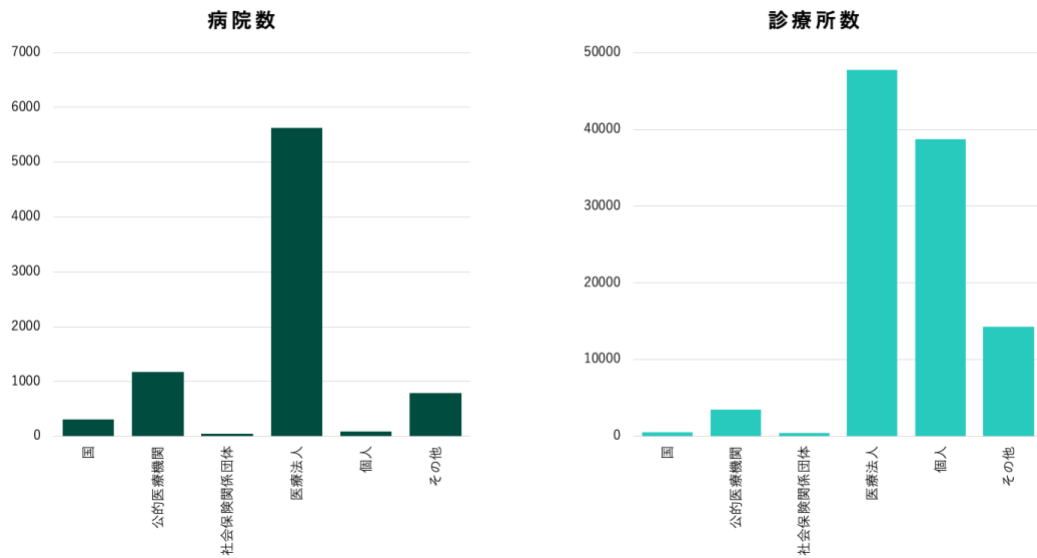
まず公的セクターに比べて民間セクターの規模が大きいことを確認したい¹¹⁴。医療機関の数で見ると民間セクターが病院においては7割以上、診療所では約82%を占めている（図4-1-8）。病床数で見ると、民間セクターが病院では約57%を、診療所では約93%を占めている（図4-1-9）。こうした状況は日本の医療提供体制の1つの特徴だと言われている¹¹⁵。

¹¹³ 本報告書では医療法人または個人を開設主体とする医療機関を民間セクターとする。歴史的経緯によって営利企業を開設主体とした医療機関も少数存在しているが、現在は営利目的による医療機関の開設は困難である。

¹¹⁴ 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-Sanikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000184301.pdf

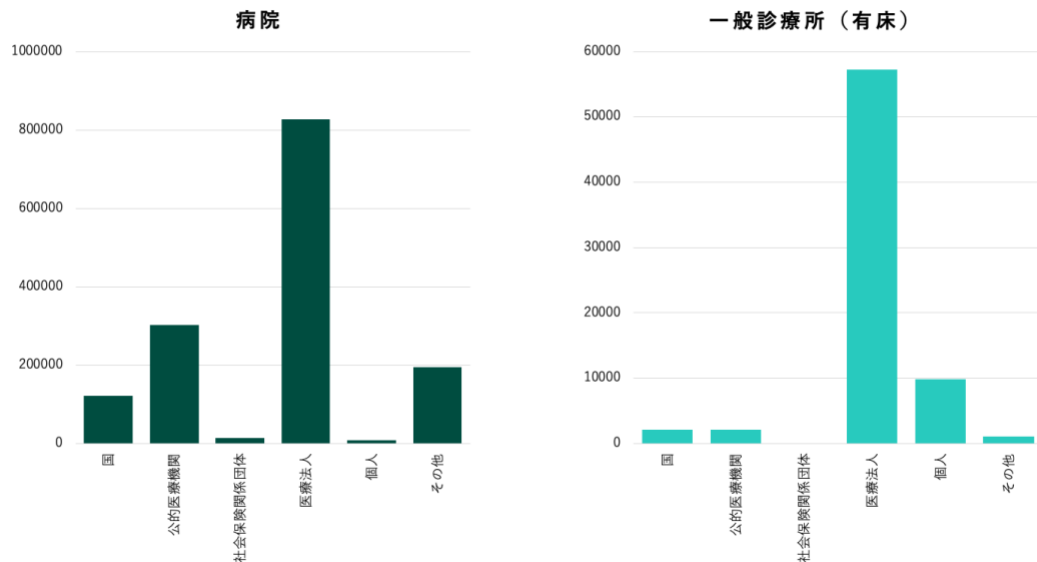
¹¹⁵ 厚生労働省「海外における医療法人の実態に関する調査研究」報告書 http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/001_2.pdf

図4-1-8 開設者別病院・診療所数（2024年）



出典：令和6(2024)年医療施設（動態）調査の概況

図4-1-9 開設者別病床数（2024年）



出典：令和6(2024)年医療施設（動態）調査の概況

外来医療においても民間が占める割合が高くなっている。外来医療費は約 57.3%が診療所に占められており¹¹⁶、残る病院部分についても約 41%が民間セクターによって占められている。

¹¹⁶ 正確には必ずしも診療所の全てが民間によるものではないが、その多くが民間によるものだと考えられる。

表4-1-1 入院・入院外の医療費（2023年）

（兆円）

	入院	入院外
医科	18.7(99.6%)	16.4(59%)
病院	18.4	7
大学	2.3	1.29
公的	6.4	2.84
民間	9.8	2.87
診療所	0.29	9.4
歯科	0.075(0.39%)	3.22(12%)
保険薬局		8.31(30%)

注1:入院時食事療養の費用額及び入院時生活療養の費用額が含まれる。医科分は医科入院へ、歯科分は歯科へ含めている。
 注2:「大学病院」には、病院のうち、医育機関である医療機関を分類している。
 注3:「公的病院」には、病院のうち、国（独立行政法人を含む）の開設する医療機関、公的医療機関（都道府県、市町村等）及び社会保険関係団体（健康保険組合及びその連合会等）の開設する医療機関を分類している。但し、医育機関を除く。
 注4:「民間病院」には、法人と個人の開設する医療機関を分類している。
 注5:（ ）の中の数値入院、入院外それぞれの合計値に対する割合の目安である。

出典：令和6年度 医療費の動向

平均在院日数は全体として短期化する傾向にもかかわらず、セクター別に算出すると、民間セクターにおいて短期化が緩慢であるかむしろ長期化している傾向が分かる。

フリーアクセス

一般的に、日本の医療アクセス保障は高水準であるとされる。これを支えているのが、国民が自分の判断で自由に医療機関を選択して受診することができる「フリーアクセス」である。国内の大多数の医療機関が公的医療保険制度のサービス提供者として登録しており、その被保険者であれば、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¹¹⁷。

その結果、外来患者の診察等までの待ち時間をみると、「15 分未満」が 27.9%と最も多く、次いで、「15 分～30 分未満」が 24.9%、「30 分～1 時間未満」が 20.6%となっており、1 時間未満（「15 分未満」「15 分～30 分未満」「30 分～1 時間未満」）が約 7 割となっている。入院患者が入院が必要だと診断されてから実際に入院するまでの期間は、1 週間未満が 70.3%、1 週間～1 か月未満が 23.1%となっており、合わせて 75%以上を占めている¹¹⁸。入院までに時間がかかる理由については、「分からない」などの項目を除くと「手術や検査の予約が取れない」「自分や家族等の都合」が多く、次いで「ベッドが空いていない」が続き、「経済的な理由」が最も少なかった。

¹¹⁷ 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>

¹¹⁸ 厚生労働省「令和 5 年_受療行動調査」

表4-1-2 入院までの期間別の入院までに時間がかかった理由（％）

	総数	ベッドが空いていない	手術や検査の予約が取れない	自分や家族等の都合	経済的な理由	その他	わからない	不詳
総数	100	15.1	20.6	21.7	1.2	21.5	10.8	9.1
1週間未満	70.3	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
1週間～1か月未満	23.1	4.11	3.93	4.76	0.3	4.85	2.86	2.31
1か月以上	14.3	1.56	3.76	3.36	0.16	3.19	1.19	1.09
覚えていない	4.3	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
不詳	5.5	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.

注：1週間未満の中には緊急入院または救急搬送を含む。

出典：厚生労働省「令和5年_受療行動調査」

しかし近年では、フリーアクセスの弊害として、必要以上の受診が行われていると考えられるようになった。一部の病院に外来患者が集中し、患者の待ち時間や勤務医の外来負担等の課題が生じていると言われている。例えば、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ような高度な医療機関を夜間に受診する行動が問題の一つとして指摘されている。近年では、夜間や紹介状無しでの高度な医療機関の受診では、通常に比べて追加の自己負担が発生する仕組みが導入され、患者の受療行動を誘導するための施策が実施されている。

4.2 医療提供体制 | 医療施設と病床

医療施設の類型

日本における医療施設は、病院、一般診療所（有床・無床）、歯科診療所に分けることができる。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。2024年時点では、病院数8,060施設、有床診療所5,415施設、無床診療所99,792施設、歯科診療所66,378施設となっている。近年の医療機関の増減幅をみると、病院と有床診療所は緩やかに減少傾向にあるのに対して、無床診療所は増加傾向にある¹¹⁹。

病院の類型については、機能に基づいた類型がある。具体的には地域医療支援病院、特定機能病院、臨床研究中核病院の3つであり、それぞれ、地域における医療の確保、高度な医療提供・医療技術開発・医療研修、臨床研究の実施における中核的な役割といった機能が期待されている。そのため、これ以外のいわゆる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¹²⁰。

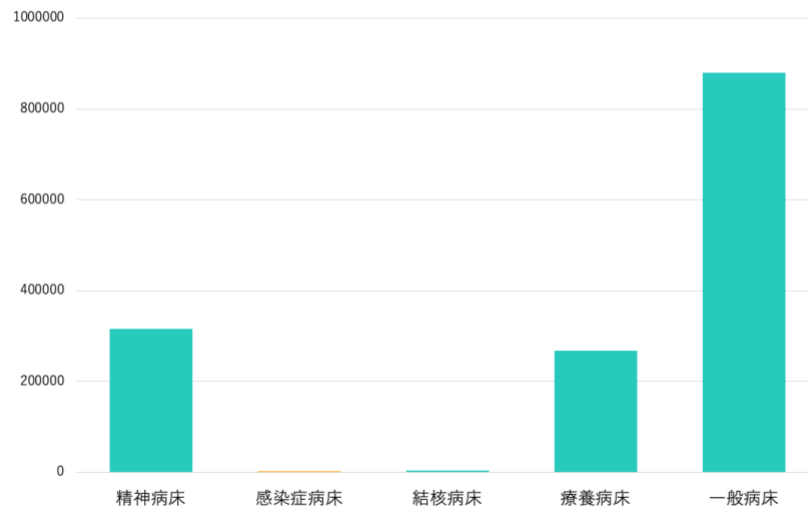
¹¹⁹ 厚生労働省「医療施設調査」<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/24/dl/02sisetu06.pdf>

¹²⁰ 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>

病床の種類

病床の種類には、一般病床、療養病床、精神病床、感染症病床、結核病床がある¹²¹。病床類型ごとに人員配置基準が異なる。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4-2-1からも分かるように一般病床が最も多くなっている。

図4-2-1 種類別病院病床数（2024年）



注1：精神病床には、精神科病院と一般病院の病床数を含む。

出典：令和6(2024)年医療施設調査の概況

一般病床のこうした動向の背景には、国民皆保険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状況がある¹²²。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く入院しているという実態もある。

ベビーブーム世代（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・医療費をはじめとした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する中で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、病床数を115万～119万床へ減らすとしている¹²³。

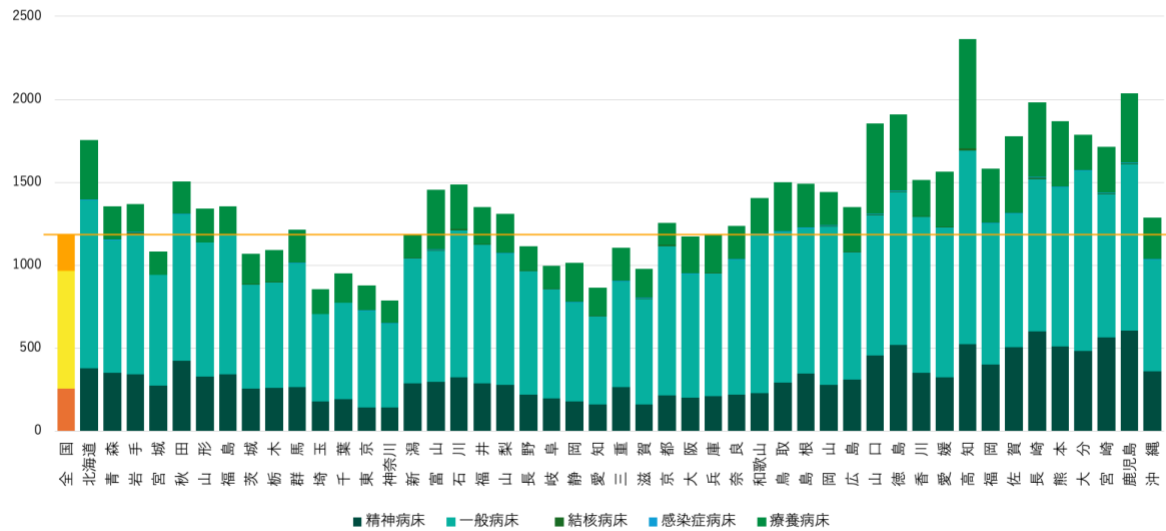
ここで病床数を都道府県別にみると、図4-2-2のように、地域によって大きなバラツキがある。人口10万人当たりの病院病床数が最も多い高知県と最も少ない神奈川県では約3倍の差がある。こうした地域差については、地域医療構想（Section 4.4 参照）を策定し、都道府県は知事に病床の医療機能等を報告し、それをもとに各医療機能の必要量等を含め、あるべき将来の医療提供体制の実現を目指す中で、解消されることが期待される。

¹²¹ 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>

¹²² 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 p.43

¹²³ 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>

図4-2-2 都道府県別にみた人口10万人当たりの病院病床数（2024年）

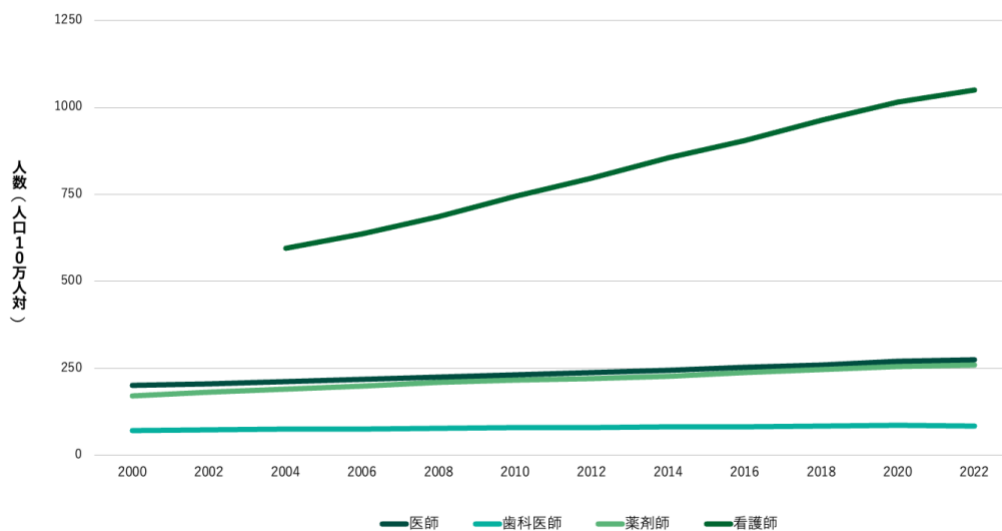


出典：令和6(2024)年医療施設（動態）調査の概況

4.3 医療提供体制 | 医療従事者

医療の従事に関連する資格として、多くの職種が法制化されている。医療関係職種の従事者は、当該国家資格を有さない者は当該業務を行うことができない業務独占、また、類似名称を含めて当該名称を用いて就業できない名称独占が法律によって定められている。ここでは、医師・歯科医師・薬剤師・看護師の4つの職種を中心に詳しくみていく。

図4-3-1 人口10万人当たりの医療従事者数推移



注1:医師、歯科医師、薬剤師は届出数、看護師は就業数の値をとる。

出典：令和4(2022)年医師・歯科医師・薬剤師統計の概況、2004～2022年の衛生行政報告例（就業医療関係者）の概況

医師

全国の届出医師数は年々増加しており、2022年時点では343,275人となった。一方、都道府県間では大きな差がみられ、西日本に多く関東以北の地域は少ない傾向となっている。また、医師の平均年齢は近年上昇傾向にあることが指摘されており、特に診療所における平均年齢は2022年現在で60.4歳となっている。臨床研修医を除いた医療施設に従事する医師の主たる診療科名別（1人につき1診療科）では多い順に、内科、整形外科、小児科となっている¹²⁴。

近年では、医師の地域偏在・診療科偏在が課題となっており、様々な対応が取られている。各都道府県では地域枠を活用した入学定員増加や、地域医療支援センターによる対応が進められている他、医師数が必要医師数を上回る都道府県・診療科には、一定のシーリングを設定している。また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、2018年から全面的にスタートした¹²⁵。

¹²⁴ 厚生労働省、「令和4(2022)年医師・歯科医師・薬剤師統計の概況」

https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/ishi/22/dl/R04_kekka-1.pdf

¹²⁵ 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

2024 年からは「医師の働き方改革」が開始された。この政策は、医師の長時間労働慣行を見直し、質・安全が確保された医療を持続可能な形で患者に提供することを目的として始まったものであり、特例水準を設けた上で、医師の時間外労働が原則 960 時間未満とするよう、上限規制が適用されるようになった¹²⁶。

歯科医師

全国の届出歯科医師数は近年大きく変化しておらず、2022 年時点で 105,267 人となった。また、医療施設に従事する歯科医師のうち診療所に従事する者が非常に多く、85%を超えているのが特徴である。都道府県間での歯科医師数の差も大きく、最も多い東京都では、最も少ない青森県に比べ、人口 10 万人当たりの分布状況が約 2 倍となっている。歯科医師の平均年齢は年々上昇傾向にあり、高齢化も進んでいる¹²⁷。

薬剤師

全国の届出薬剤師数は、右肩上がり増加しており、2022 年時点で 323,690 人となった。薬局の従事者が約 6 割と最も多くなっており、年齢階級別には 30-39 歳の薬剤師が最多である。都道府県別では、徳島・兵庫・東京が多く、沖縄・福井・青森が少ない状況にある¹²⁸。

薬剤師の勤務先としては、病院や薬局で調剤に従事する他、製薬企業や医薬品販売など多方面であるが、今後は新たな役割も求められている。2022 年 7 月の政府の取りまとめでは、今後医療ニーズが極大化する一方で、医療の担い手確保が困難になっていく中、薬局薬剤師には地域包括ケアシステムを支える重要な医療職種としての活躍が求められる。具体的には、対人業務のさらなる充実、調剤などのいわゆる対物業務の効率化、ICT 化への対応及び地域に必要な薬剤師サービスを地域の薬局全体で提供することが重要とされた。

看護職員等

看護職員には、看護師以外にも保健師、助産師、准看護師などが含まれ、それぞれ養成の過程が異なる。職員全体の総数は年々上昇傾向にあり、就業場所としては病院・診療所が多いが、近年では訪問看護ステーションや介護保険施設等での増加割合が高くなっている¹²⁹。看護職員は約 9 割が女性であり、出産や子育て、介護による休職・離職の機会が多く存在するため、復職支援や定着・離職防止対策が進められている。また、今後少子高齢化の進行に伴って現役世代が急減する中で、看護ニーズの増大が見込まれていることから、看護職員総数の不足への対応に加え、地域偏在や病院から訪問看護や介護領域への移行の必要性といった領域偏在も課題とされている。

看護職員の中で最も多くの人数を占める看護師は、2022 年時点で 1,311,687 人となっており、就業先別では病院が最も多く、次いで診療所、介護保険施設等となっている。日本看護協会は、専門看護師・認定看護師・認定看護管理者の 3 つの資格認定制度を設けており、より専門的かつ水準の高い看護師の育成を進めている。また、2015 年からは、特定行為に係る看護師の研修制度が開始された。この研修は、医師または歯科医師の判断を待たずに手順書により一定の診療の補助を行う看護師を養成するものであり、医師の働き方改革に伴うタスク・シフト／タスクシェアや在宅医療の推進が期待されている。

¹²⁶ 厚生労働省、「医師の働き方改革」<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001129457.pdf>

¹²⁷ 厚生労働省、「令和 4（2022）年医師・歯科医師・薬剤師統計の概況」

https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/ishi/22/dl/R04_kekka-1.pdf

¹²⁸ 厚生労働省、「令和 4（2022）年医師・歯科医師・薬剤師統計の概況」

https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/ishi/22/dl/R04_kekka-1.pdf

¹²⁹ 厚生労働省、「看護師等（看護職員）の確保を巡る状況」<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001118192.pdf>

また近年、EPA（経済連携協定）や技能実習制度に基づく外国人看護師の受け入れも進んでおり、インドネシア、フィリピン、ベトナムの3カ国からの看護師候補者を受け入れている。

表4-3-1 その他の医療関係職種免許取得者数（2023年度末）

診療放射線技師	臨床検査技師	理学療法士	作業療法士	視能訓練士	言語聴覚士	臨床工学技士
98,872人	217,369人	213,610人	113,830人	19,350人	39,860人	54,365人

義肢装具士	歯科衛生士	歯科技工士	救急救命士	あん摩マッサージ指圧師	はり師	きゅう師	柔道整復師
6,125人	314,143人	123,870人	72,849人	210,294人	192,521人	191,292人	93,105人

注1: 歯科衛生士と歯科技工士に関しては、2022年度末の値を用いている。

出典：一般財団法人 厚生労働統計協会 「国民衛生の動向」 Vol.71 No.9

医療従事者におけるジェンダー

日本の医療従事者のジェンダーバランスは偏りが大きいのが現状である。例えば 2022 年時点において、医師の 76.4%が男性であり、女性の医師は増えてつつあるが依然として少ない（女性医師は 50-59 歳では 20.9%であるが、29 歳以下では 36.2%と増加傾向にある）。他方で、薬剤師においては 61.6%、看護師においては 91.4%を女性が占めている。

4.4 医療提供体制 | 地域における医療提供体制の計画

日本は民間中心の医療提供体制となっていることから、医療施設間の連携を確保し、効率的かつ質の高い医療提供体制を構築するために、都道府県を主体として医療圏と呼ばれる区域を設定したうえで様々な取り組みを行っている。その中でも特に重要な単位となるのが、二次医療圏である。二次医療圏とは、「病院と診療所における入院にかかる医療を提供することが相当である単位として都道府県が定める地域」であり、2024 年 4 月時点では 330 もの医療圏が全国に存在している。また近年では、地域によって人口構造や医療資源の偏りが大きいため、都道府県や医療圏単位での取り組みは、地域の実情に即した地域医療提供体制や介護との連携を考える上で重要な役割を果たしている。国は、都道府県が検討する材料となるように全国統一的な指標を提示し、医療計画の策定要件などを詳細に定めている。具体的な取り組みについては以下の通りである。

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、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。地域ごとに人口や医療資源の状況は異なるため、各都道府県が地域の実情に即した医療計画を策定し、地域の医療機能の適切な分化・連携を進め、地域全体で切れ目なく、必要な医療が提供される体制を構築することを目的としている。

医療計画の記載事項については、5 疾病（がん、脳卒中、心血管疾患、糖尿病、精神疾患）・6 事業（救急医療、災害医療、へき地医療、周産期医療、小児医療、新興感染症対応）および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、二次、三次医療圏の設定、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などに伴い定期的に行われている。

地域医療構想¹³⁰

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る 2025 年に向け、地域ごとに質が高く効率的な医療提供体制を構築するため、2018 年から医療計画の一部として「地域医療構想」の策定が規定された。都道府県は、構想区域ごと、かつ、高度急性期・急性期・回復期・慢性期の 4 機能ごとに将来（2025 年）の医療需要と病床の必要量を推計して定め、その数値をもとに具体的な施策を打ち出すことが求められる。なお、この構想区域とは、現行の二次医療圏を原則としつつ人口構造の変化や医療需要の動向、医療従事者及び医療機関の配置状況の見直しを考慮して設定された単位である。

地域医療構想では具体的に、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（二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記載されている。策定後は、構想区域ごとに医療関係者、医療保険者その他の関係者との地域医療構想調整会議を随時設け、（1）個別の医療機関ごとの具体的対応方針の決定への対応（2）病床がすべて稼働していない病棟を有する医療機関への対応（3）新たな医療機関の開設や増床への対応について必要な協議を行うことが求められている。

¹³⁰ 一般財団法人 厚生労働統計協会「国民衛生の動向 Vol.71 No.9 2024/2025」

また、2025 年以降は、85 歳以上人口が増大し現役世代が減少する 2040 年ごろを見据えて新たな地域医療構想が策定される。従来の構想に加え、医療・介護の連携や、かかりつけ医機能や在宅医療等を含めた地域全体の医療提供体制の在り方の見直しが大きな課題となっている。

医師確保計画

2018 年の医療法改正では、地域間の医師偏在を通じて地域における医療提供体制を確保するため、医師確保計画の策定が定められた。都道府県は、医師偏在指標を用いて二次医療圏単位で医師少数区域と多数区域を設定し、その分類に応じて医師確保対策を実施する。

医師偏在指標が下位 33.3%の医師少数区域においては、医師目標数を定め、その達成の為に医師の派遣調整やキャリア形成プログラムの策定、医学部における地域枠・地元出身枠の設定などの施策を行う¹³¹。一方、医師偏在指標が上位 33.3%の地域は医師多数区域とされ、原則他の医療圏からの医師の確保は行わず、必要に応じて少数区域に医師の派遣を行う¹³²。

外来医療計画

外来医療については、診療科の専門分化や都市部に無床診療所が偏っている等の問題を是正するため、2018 年の医療法改正において、都道府県ごとに外来医療計画の策定が定められた。都道府県は、外来医師偏在指標を用いて外来医師多数区域を設定し、新規開業者に対する情報提供や外来医療に関する協議の場の設置、医療機器の効率的な活用に係る計画、地域の外来医療の提供状況を計画に定めている¹³³。

また、2022 年から外来機能報告制度が始まり、この報告の結果等を踏まえて協議が整った医療機関は「紹介受診重点医療機関」として公表されている。「紹介受診重点医療機関」とは、紹介状を持った人を受診することに特化した病院であり、紹介状がない場合は患者負担の 3 割とは別に特別料金（選定療養費）が必要となる。この政策により、外来患者の待ち時間の短縮や勤務医の負担軽減が期待されている¹³⁴。

¹³¹ 一般財団法人 厚生労働統計協会「国民衛生の動向 Vol.71 No.9 2024/2025」

¹³² 厚生労働省「医師確保計画策定ガイドライン～第 8 次（前期）～」 <https://www.mhlw.go.jp/content/001083986.pdf>

¹³³ 一般財団法人 厚生労働統計協会「国民衛生の動向 Vol.71 No.9 2024/2025」

¹³⁴ 厚生労働省「紹介受診重点医療機関について」 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000123022_00003.html

日本の医療政策

5. 医薬品・医療機器

5.1 医薬品・医療機器 | 概要

医薬品・医療機器規制の概要

医薬品・医療機器制度を構成する中核的な法令は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（薬機法）である。医薬品や医療機器は人体に直接作用するため、生命や身体に対する危害を及ぼす可能性が高いことから、薬機法による規制が必要とされている。規制の程度は、対象となる医薬品・医療機器の分類によって異なる。

主な規制区分とその品目例

規制区分	主な分類や具体的な品目例
医薬品	医療用医薬品
	市販薬（要指導医薬品、一般用医薬品（第1類～第3類医薬品））
	体外診断用医薬品（例：血液学的検査薬等）
医薬部外品	うがい薬、殺虫剤、染毛剤、栄養ドリンク等
化粧品	一般的な化粧品、シャンプー、スキンケア用品等
医療機器	ペースメーカー、人工関節、超音波画像診断装置、メス
再生医療等製品	細胞加工製品（例：心筋の細胞シート等）
	遺伝子治療用製品（例：欠損した遺伝子を人の体内に投与するもの）

医薬品や医療機器は、研究開発から販売後の影響に至るまで、各段階に応じた規制を受ける。具体的にどのような内容の規制を受けるのかは、規制対象の分類に応じて異なる。

薬機法の規制体系の流れ

1	開発・治験	医薬品等の品質、有効性、安全性を確保するための臨床試験の方法やデータの集め方等を規制
2	承認審査	医薬品医療機器総合機構（PMDA）が品質、有効性及び安全性を審査 薬事審議会からの答申を受け、厚生労働大臣が承認
3	製造	品質確保の観点から、製造業、製造販売業を規制
4	販売規制	医薬品等の流通経路（薬局、店舗販売業等）を規制 医薬品等の表示（ラベルや外箱、添付文書）を規制
5	市販後安全対策	副作用等の情報収集 副作用の拡大を防ぐための安全対策（添付文書の改訂等）の実

		施
6	監視指導	無承認・無許可医薬品の監視指導 不良医薬品等の取締り
7	副作用被害の救済	医薬品副作用被害救済制度等による給付 ※独立行政法人医薬品医療機器総合機構法で規定

現在の医薬品・医療機器規制の骨格は、品質・有効性・安全性を確保するための規制を定めた 1960 年の旧薬事法の全面改正によって形作られた。その後 2013 年に大幅な改正が行われ、法律の名称が現在のものに変更された。この改正では、医療機器の特性を踏まえた規制の創設や、再生医療等製品の承認制度の整備などが行われた¹³⁵。近年では再生医療等製品の製造販売に関する規制や、緊急時の薬事承認、オンライン資格確認を基盤とした電子処方箋の仕組み等の規定が追加されている¹³⁶。

医薬品・医療機器の流通と価格

上記の医薬品・医療機器規制の全体の中で、ここでは主に流通（製造・販売）と価格決定について説明を行う。医薬品・医療機器を国内で流通させるための規制は、品目と事業者の二種類に分類できる。これらを通することではじめて、医薬品・医療機器を市場に流通させることが認められる。

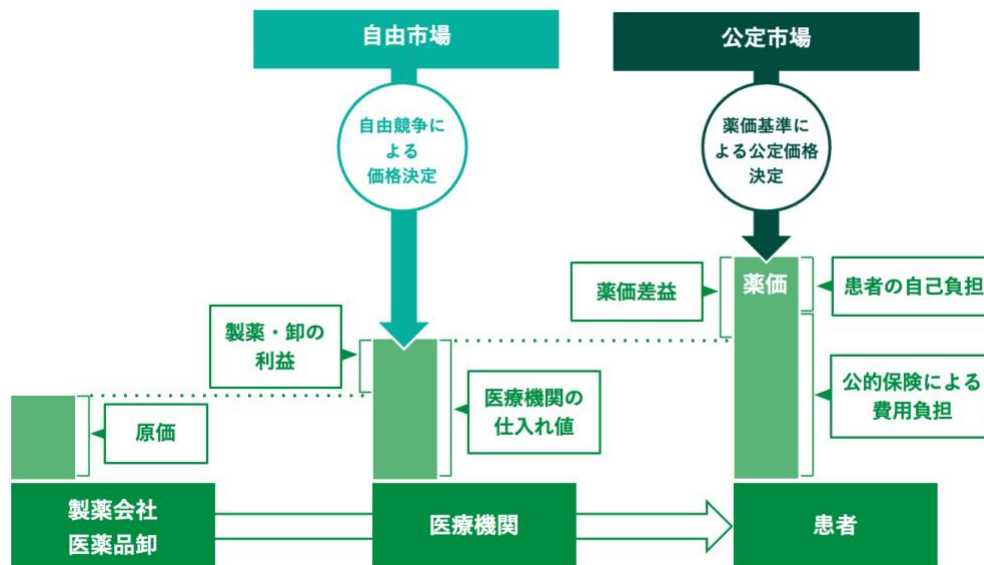
市場に流通した医薬品・医療機器の価格は、公定価格によって決まるものと自由市場によって決まるものがある。この公定価格とは、公的医療保険制度に基づく保険診療において提供される医薬品や医療機器の価格であり、政府が価格を決定する。Section 1.2 で確認した通り、日本国内の医療の大部分が保険診療であるため、医療用の医薬品・医療機器は政府による価格決定の影響を強く受ける。他方で、医療用ではない市販薬や家庭用の医療機器は、自由市場で価格が決定される。

実際の保険診療では、自由市場による価格決定と公定価格による価格決定の組み合わせとなっている。特に医薬品についてはこの仕組みが度々制度改革における大きな論点となる。具体的には、病院や診療所、薬局などの医療機関が患者へ提供する医療サービスは公定価格によって支払われる一方で、医療機関が医薬品の卸業者から購入する際には自由市場によって価格が決定される。医薬品の卸業者が製薬企業から購入する場合も自由市場である。一般に、自由市場による取引の方が公定価格よりも安価で行われることが多い。そのため医療機関は、仕入価格と公定価格の差による利益（薬価差益）を得ることができる。そうしたこともあり政府は、薬価差益が大きい場合には公定価格の引き下げ余地があるとして、薬価改定時に薬価を引き下げることがある。一方で近年は、原材料費や人件費、配送費などの高騰により、仕入価格が公定価格を上回る状況（逆ザヤ）も一定程度生じており、医療機関の経営を圧迫する要因となっている。

¹³⁵ 厚生労働省「薬事法等の一部を改正する法律の概要（平成 25 年法律第 84 号）」<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/000006816.pdf>

¹³⁶ 米村滋人「医事法講義（第 2 版）」、一般財団法人厚生労働統計学会「国民衛生の動向 2024/2025」ほか

図5-1-1 医薬品・医療機器の流通と価格



薬事承認から保険適用までの流れ

次に、薬事承認から保険適用までの流れの概要を説明する。薬事承認とは、医薬品・医療機器の有効性や安全性を担保するために規制当局によって承認を受ける薬機法上のプロセスである。また、保険適用とは、薬事承認ののちに公定価格を決定し、保険適用範囲に含める医療保険制度上のプロセスである。なお、各ステップでの詳細については、Section 5.2 以降の各セクションで医薬品・医療機器の分類ごとに詳述する。

- 1) 日本では、医薬品や医療機器の製造販売にあたり、厚生労働大臣に承認申請をして認められなければならない。この際、承認するのは厚生労働大臣だが、有効性や安全性などの審査は PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）が担う。ここで承認を得た医薬品・医療機器は使用が可能となる。
- 2) ただし、承認だけでは公的医療保険は適用されない。Section 1.2 で述べたように、日本は保険適用医療が医療給付の大半を占めているため、実際に医療機関等で利用されるためには、医薬品・医療機器の公定価格が決定され、保険適用範囲に含まれることが重要であることが多い。
 - a) 医薬品の場合、製薬会社は承認を得た後、保険適用のための申請を厚生労働大臣宛てに提出し、大臣の諮問機関である中央社会保険医療協議会（中医協）が医薬品の公定価格である薬価を査定する。ここで決定した薬価は、公定価格である薬価をまとめたリストである「薬価基準」に追加され、保険適用の対象となる¹³⁷。効能が類似している既存薬の薬価や、企業が算出した原価などを基に

¹³⁷ 薬価基準については、厚生労働省「薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について（令和 7 年 3 月 31 日まで）」<https://www.mhlw.go.jp/topics/2024/04/tp20240401-01.html>にて確認できる。毎年最新のウェブページに更新されるため、注意されたい。

薬価が決まり、保険適用される。収載時期は承認後原則 60 日以内、遅くとも 90 日以内とされている。なお、医療用医薬品については原則保険適用される¹³⁸。

- b) 医療機器の場合、医療機器の保険上の評価区分に応じて保険適用の手続きが異なる。その概略は Section 5.5 にて記載するが、評価区分が複雑であるため、厚生労働省は PMDA による「SaMD 一元的相談窓口（医療機器プログラム総合相談）」¹³⁹を活用することで評価区分を確認することを推奨している¹⁴⁰。

医薬品・医療機器の市場規模¹⁴¹

世界市場に占める日本の市場規模は、医薬品において 4.2% 程度¹⁴²、医療機器において 5.0% 程度¹⁴³だと言われている。

日本の医療用医薬品の市場規模は拡大傾向にあり、2023 年時点での国内生産金額は 10 兆円程度に至っており¹⁴⁴、外国からの輸入金額の約 3.8 兆円を合わせると、合計で 14 兆円弱である。要指導医薬品・一般用医薬品の生産規模は、約 8,800 億円と増加傾向にあり、医薬品の国内生産金額全体のおよそ 10% を占める。

国内医療機器の市場規模も拡大を続けており、2023 年時点での国内生産金額は約 2.7 兆円（前年比 3.6% 増）であり、輸入金額は約 3.3 兆円（前年比 13.8% 増）で、合わせて 6 兆円弱である。一方で、医療機器市場は医薬品と比較して輸入に依存した構造になっている。

¹³⁸ 一方で、直ちに生命にかかわる病気を治療するものではなく、生活の質を改善する目的で使用される一部のものは「生活改善薬」と呼ばれ、通常は保険の適用外となる。

¹³⁹ PMDA 「SaMD 一元的相談窓口（医療機器プログラム総合相談）」 <https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0011.html>

¹⁴⁰ 厚生労働省「令和 6 年度医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブック」
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001073851.pdf>

¹⁴¹ 特段の記載がない限り、本項で用いている統計データは「令和 5 年薬事工業生産動態統計調査」<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?tclass=000001224240&cycle=7&year=20230> 及び、一般財団法人厚生労働統計学会「国民衛生の動向 2024/2025」ほかを参照している。

¹⁴² IQVIA INSTITUTE, Global Use of Medicines OUTLOOK through 2029 をもとに算出。

¹⁴³ 経済産業省医療機器産業ビジョン研究会「医療機器産業ビジョン 2024」

¹⁴⁴ 2023 年の数値が大きく伸びているように見えるが、これは統計調査の手法変更に伴い回収率が大幅に向上したことなどの影響が大きい。

表5-1-1 医薬品生産金額の推移

	生産			医療用医薬品			要指導医薬品・一般用医薬品					
	金額 (百万円)	伸び率 (%)	構成比 (%)	金額 (百万円)	伸び率 (%)	構成比 (%)	金額 (百万円)	伸び率 (%)	構成比 (%)	うち配置用家庭薬		
										金額 (百万円)	伸び率 (%)	構成比 (%)
2014年	6,589,762	-4.4	100	5,868,927	-5.2	89.1	720,835	3	10.9	20,459	-9.6	0.3
2015年	6,748,121	2.4	100	5,996,890	2.2	88.9	751,231	4.2	11.1	18,962	-7.3	0.3
2016年	6,623,860	-1.8	100	5,871,373	-2.1	88.6	752,487	0.2	11.4	17,276	-8.9	0.3
2017年	6,721,317	1.5	100	6,007,419	2.3	89.4	713,898	-5.1	10.6	14,272	-17.4	0.2
2018年	6,907,722	2.8	100	6,172,570	2.7	89.4	735,152	3	10.6	14,224	-0.3	0.2
2019年	9,281,471	34.4	100	8,458,427	37	91.1	823,044	12	8.9	2,725	-80.8	0
2020年	9,029,561	-2.7	100	8,243,750	-2.5	91.3	785,811	-4.5	8.7	2,462	-9.6	0
2021年	8,938,312	-1	100	8,189,133	-0.7	91.6	749,179	-4.7	8.4	2,548	3.5	0
2022年	9,833,166	10	100	9,079,086	10.9	92.3	754,079	0.7	7.7	2,186	-14.2	0
2023年	10,033,216	2	100	9,152,877	0.8	91.2	880,339	16.7	8.8	2,349	7.5	0

出典：「令和5年薬事工業生産動態統計調査」<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?tclass=000001224240&cycle=7&year=20230>及び、一般財団法人厚生労働統計学会「国民衛生の動向 2024/2025」ほか

表5-1-2 医療機器生産金額の推移

	生産金額 (百万円)	対前年増減		指数 (%)	月平均生産金額 (百万円)
		増減額 (百万円)	比率 (%)		
2014年	1,989,497	84,005	4.4	100.0	165,791
2015年	1,945,599	-43,898	-2.2	97.8	162,133
2016年	1,914,551	-31,048	-1.6	96.2	159,546
2017年	1,990,373	75,822	4	100.0	165,864
2018年	1,948,961	-41,412	-2.1	98.0	162,413
2019年	2,494,164	545,203	28	125.4	207,847
2020年	2,403,590	-90,573	-3.6	120.8	200,299
2021年	2,604,294	200,704	8.4	130.9	217,024
2022年	2,582,869	-21,425	-0.8	130	215,239
2023年	2,674,789	91,920	3.6	134	222,899

注：指数は、2014年＝100

出典：「令和5年薬事工業生産動態統計調査」<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?tclass=000001224240&cycle=7&year=20230>及び、一般財団法人厚生労働統計学会「国民衛生の動向 2024/2025」ほか

医薬品は、大きく医療用医薬品と一般用医薬品に分けられる。医療用医薬品は更に、先発医薬品と後発医薬品（ジェネリック医薬品）に分けられる。それぞれの定義を以下に示す。

医療用医薬品 ：医師または歯科医師によって使用され、またはこれらの者の処方箋もしくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品。	先発医薬品 ：新しい効能や効果を有し、臨床試験などにより有効性や安全性が確認され、承認された医薬品 ¹⁴⁵ 。
	後発医薬品（ジェネリック医薬品） ：先発医薬品の特許が切れた後に、先発医薬品と成分や規格が同一で、治療学的に同等であるとして承認される医薬品。
要指導医薬品 ：販売・購入の際に処方せんは不要であるが、薬剤師が対面で情報提供や指導などをすることが義務付けられ、インターネット販売ができない医薬品。 ※詳細は、Section 5.4 一般用医薬品にて記載。	
一般用医薬品 ：上記以外の医薬品。	—

Section 5.2 以下では、各医薬品カテゴリと医療機器について、薬事承認とそれに続く保険適用という流れに沿って、制度の概要および論点を詳述する。

5.2 医薬品・医療機器 | 先発医薬品

先発医薬品の定義

先発医薬品（新医薬品）とは、医薬品医療機器法第十四条の四に定められる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る。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、新用量医薬品などを指す¹⁴⁶。

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、以下のステップを踏むことになる。まず、PMDA 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行う。臨床試験データ及び提出される書類の書式は、厚生労働省が定める品質、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準（GLP: Good Laboratory Practice）、医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP: Good Clinical Practice）に従う必要がある。なお、PMDA による承認審査は、申請受付から承認までの総審

¹⁴⁵ 厚生労働省「薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について（令和 7 年 8 月 14 日適用）」
<https://www.mhlw.go.jp/topics/2025/04/tp20250401-01.html>

¹⁴⁶ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構「新医薬品（医療用医薬品）」
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0021.html>

査期間として、標準的なプロセスにおいては 12 ヶ月という目標を掲げている¹⁴⁷。そして PMDA の承認が得られると、薬事審議会において新医薬品の承認可否が検討され、その答申に従って厚生労働大臣が承認可否を決定するという流れである。

また近年は、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。その 1 つが、2014 年に導入された「先駆的医薬品指定制度」である。これは、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、日本で開発され、かつ日本で初めて登録申請される製品への審査・承認を優先的かつ短期間で行う仕組みである。この対象となるためには、新医薬品が 1. 治療薬の画期性、2. 対象疾患の重篤性、3. 対象疾患に係る極めて高い有効性、4. 世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思・体制¹⁴⁸という 4 つの条件を満たさなければならない。もう 1 つが、2017 年に導入された「医薬品条件付き早期承認制度」である。これは、患者数が少なく、治療の選択肢が限られ、かつ検証臨床試験の実施が難しいため医療上の大きなニーズが満たされない疾病への治療薬を対象とするものである。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条件として、検証的臨床試験以外の臨床試験などによって一定程度の有効性及び安全性が示されたデータを元に承認申請を行えるようになった。既にいくつかの医薬品が本制度の対象品目となっている¹⁴⁹。

医療用医薬品の安全性と品質の担保

他の主要国同様に、日本における医薬品の開発・製造・販売においては、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 X practice）によって統制されている。他方で、製品の品質及び安全性に関して、日本の規制は、いくつかの独自の特徴を有している。

第一に、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 3 名の責任者（通称：三役）を任命しなければならない¹⁵⁰。

- **General marketing compliance officer**（総括製造販売責任者）：品質管理及び製造販売後安全管理のために必要な業務を遂行し、全体責任を負う者。
- **Quality assurance manager**（品質保証責任者）：GQP の規則に従って、品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者。
- **Safety manager**（安全管理責任者）：GVP の規則に従って、安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者。

¹⁴⁷ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構「新医薬品に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン」

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0014.html> 参照。なお、当該ページより、承認審査プロセスの各工程における所要期間の目安を確認することも可能である。

¹⁴⁸ 厚生労働省「先駆的医薬品指定制度について」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/tp150514-01_00001.html

¹⁴⁹ 厚生労働省「医薬品の条件付き承認制度について」 <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000954228.pdf>

¹⁵⁰ 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（別添）」

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000804704.pdf>

第二に、新薬承認後には「市販直後調査」が義務付けられている¹⁵¹。すなわち、新薬が承認された後、厚生省は製薬会社に、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おり、調査活動は通常、新薬の上市後 6 ヶ月間実施する。この調査は、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、臨床試験中には観察されなかった可能性のある重篤な副作用が現実の使用において起きていないかを追跡することを目的とする¹⁵²。

第三に、さらに患者の安全を確実に確保するため、新薬は原則として、収載された月の初日から 1 年間は処方日数が 14 日までに制限される。一方、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医協によって認められている¹⁵³。

- 1 年以上の臨床使用経験がある既収載品と実質的に同様の効能・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

先発医薬品の薬価決定¹⁵⁴

薬価とは、保険医療機関及び保険薬局が、薬剤の支給に要する単位あたりの平均的な費用の額として銘柄毎に定める額をいう。はじめに、収載時の薬価の決定プロセスについて説明する。市場に既に承認された類似薬が存在する場合は「類似薬効比較方式」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¹⁵⁵。更に、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目的で、以下表の通り、薬価への補正加算制度も導入されている。¹⁵⁶¹⁵⁷また、公正な市場競争を確保する観点から、原価計算方式又は薬理作用類似薬のない品目における類似薬効比較方式において、諸外国における価格との乖離が大きい場合（外国平均価格の 1.25 倍以上又は 0.75 倍以下）に、価格の調整を行う「外国平均価格調整」も設けられている¹⁵⁸。

¹⁵¹ 市販直後調査制度の詳細については、厚生労働省「医療用医薬品の市販直後調査の実施方法等について」

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000945083.pdf> 参照。

¹⁵² 独立行政法人医薬品医療機器総合機構「市販直後調査に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0006.html>

¹⁵³ 厚生労働省「新医薬品の処方日数制限の取扱いについて」<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001242877.pdf> (p.4)。

¹⁵⁴ 詳細は、毎年 2 月に発出される厚生労働省保健局通知「薬価算定の基準について」を参照。執筆時点での最新版は、令和 7 年 2 月 19 日発出「薬価算定の基準について」<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001416107.pdf> である。

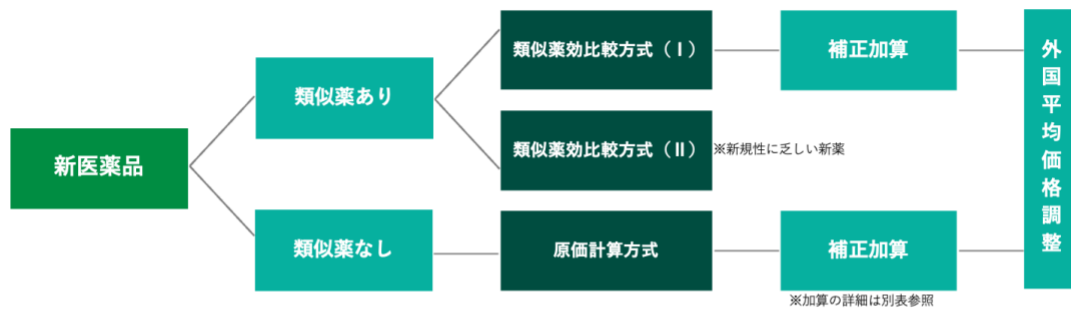
¹⁵⁵ 厚生労働省「現行の薬価基準制度（概要）」<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001276014.pdf>

¹⁵⁶ 厚生労働省「現行の薬価基準制度（概要）」<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001276014.pdf>

¹⁵⁷ この際、比較方式と原価計算方式のいずれの方式で薬価を算定する場合にも、補正加算の対象となる。

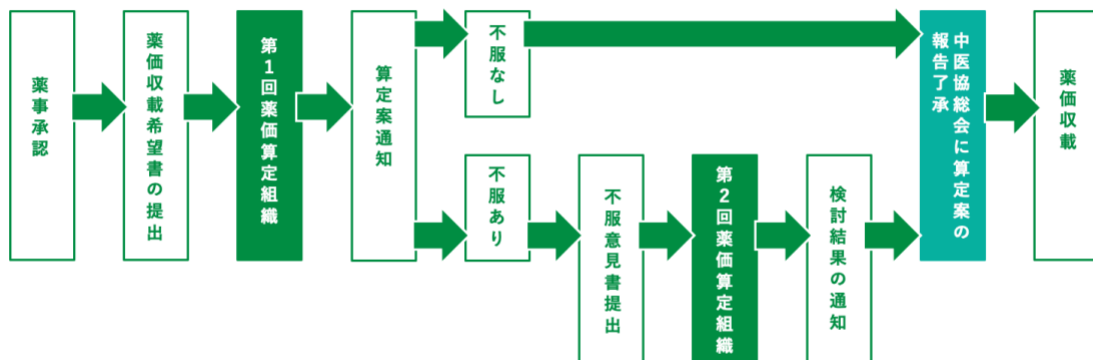
¹⁵⁸ 厚生労働省「現行の薬価基準制度（概要）」<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001276014.pdf>

図5-2-1 薬価算定の基本的考え方



調整方式	概要	注意点
類似薬効比較方式 (I)	新薬の1日薬価を既存の類似薬の1日薬価に合わせる。	
類似薬効比較方式 (II)	過去数年間の類似薬の1日薬価と比較して最も低い価格に合わせる。	新規性に乏しい新薬に対して適用する。
原価計算方式	製造輸入原価、一般管理・販売費、営業利益、流通経費、消費税を積み上げる。	各項目に対して上限比率あり。

図5-2-2 薬価決定までの主なプロセス



補正加算の種類	概要	加算率
画期性加算	新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善	70～120%
有用性加算	高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善 等	5～60%
市場性加算	希少疾病用医薬品 等	5～20%
小児加算	用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている 等	5～20%

特定用途加算	特定の用途で高い有用性が認められる	5～20%
先駆加算	先駆的な用途で高い有用性が認められる	10～20%
迅速導入加算 ¹⁵⁹	革新的新薬を日本へ迅速に導入した	5～10%

先発医薬品の薬価改定

次に、薬価収載された後の改定について概説する。薬価改定は、市場価格と薬価との乖離率等を理由に1年に一度実施される¹⁶⁰。具体的には、保険医療機関・保険薬局や医薬品卸売販売業者を対象とした医薬品価格調査で得られた納入価格の加重平均値に流通安定のための調整幅と消費税を加味することにより、新薬価が算定される。

薬価と実勢価格の乖離は医療機関や薬局の収益となっていることを踏まえ、薬価は、各品目の市場実勢価格の加重平均値に調整幅（2%）を加えた額に改定することになっている¹⁶¹。言い換えれば、薬価と市場実勢価格の加重平均値に2%以上の差が生じた場合、その差分だけ薬価を改定する仕組みである。この薬価改定には、原則的には医薬品の価格を引き下げる効果があり、厚労省はこの制度によって全体的な医療費支出を抑制していると言える。

その他、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ることで、医療費全体の増加を抑制している。さらには新薬の開発を奨励するため、医薬品の利益率の確保を目的とした追加的に再算定を行う制度¹⁶²も設けている（詳細は下表を参照）。その他にも、費用と効果のバランスの観点から価格の一部を調整する費用対効果評価制度も導入されている。医療費が右肩上がりで増える中、薬価を取り巻く制度は今後も更なる変更が予想される。

再算定	種別	説明
長期収載品への追加引き下げ	引き下げ	長期収載品（特許切れ新薬）の追加引き下げを行う。 新薬開発を促す薬価引き上げの財源とする
市場拡大再算定	引き下げ	年間販売額が予想販売額よりも大きく拡大した場合、一定の条件の下、薬価を引下げる。 ※中医協であらかじめ特定した領域に該当する品目は、再算定を行わない。
効能変化再算定	引き下げ	主たる効能・効果の変更がなされた医薬品であって、変更後の主たる効能・効果に係る類似薬があるものについて、変更後の効能・効果の類似薬の価格に近づくよう、薬価を再算定を行う。
用法用量変化再算定	薬品による	主たる効能・効果に係る用法・用量に変更があった品目については、変更前後で、1日薬価が同額となるよう再算定を行う。

¹⁵⁹ 2024年度に新設された加算。詳細は、厚生労働省「現行の薬価基準制度（概要）」参照。

¹⁶⁰ 厳密には、奇数年の薬価改定（いわゆる中間年改定）は2021年度から始まったが、偶数年の本改定と比較して適用される薬価算定ルールは限定的であった。しかし、奇数年度の改定についても偶数年における本改定時での薬価算定ルールに近づきつつある。（参照：厚生労働省「令和7年度薬価改定について（参考資料）」

<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001360022.pdf>）以上を踏まえて、本稿では本改定の基準について概説する。

¹⁶¹ 厚生労働省「現行の薬価基準制度（概要）」<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001276014.pdf>

¹⁶² 厚生労働省「現行の薬価基準制度（概要）」<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001276014.pdf>

不採算品再算定	引き上げ	保険医療上の必要性が高いものであると認められる医薬品であって、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの等については、原価計算方式によって算定される額に改定する。 ※その際、営業利益率は 100 分の 5 を上限とする。
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	引き上げ	革新的新薬の創出、ドラッグ・ラグ/ロスの解消を促進するため、新薬の市場実勢価格に基づく薬価の引下げを猶予する。適用にあたっては、企業要件と品目要件を満たす必要がある。

5.3 医薬品・医療機器 | 後発医薬品

後発医薬品の定義

先発医薬品の特許が切れた後に、先発医薬品と成分や規格が同一で、治療学的に同等であるとして承認される医薬品を後発医薬品（ジェネリック医薬品）と呼ぶ。先発医薬品には特許制度によって独占的に製造・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）が定められているが、その期間以降に後発医薬品の申請・販売が可能となる。

後発医薬品は、先発医薬品と効能・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¹⁶³。

後発医薬品の承認

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。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。

医療用後発医薬品においては、製造販売承認申請資料に係る不正事案や、製造・品質管理体制の不備に伴う品質問題が発生し、社会の注目を集めている。2021 年以降、承認申請者の責任をより明確にし、承認申請資料の信頼性を確保するため、後発医薬品の承認審査において、製造者は承認申請時の添付資料として新たに承認申請資料の信頼性に係る説明資料の提出が必要になると共に、製造所の人員配置の状況と妥当性について確認を受けるといった新たなルールが設けられている¹⁶⁴ため、注意が必要である。

¹⁶³ このような事情を背景に、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」と呼ばれるようになっている。

¹⁶⁴ 厚生労働省「医療用後発医薬品の承認審査時における新たな対応について」<https://www.pmda.go.jp/files/000250546.pdf>

後発医薬品の薬価¹⁶⁵

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 50%以下という大幅に安い水準に設定されることが一般的である。

また日本の公的医療保険制度においては、薬価を決定する際に、市場の実勢価格を参照する。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に設定されることとなる。

後発医薬品が承認され、公的医療保険の適用対象として薬価基準に収載（保険適用）されるタイミングは、年に 2 回（6 月と 12 月）ある。後発医薬品が開発され、初めて保険適用となる場合、基本的には先発医薬品の薬価の 50%となる。ただし例外規定が 2 つある。第一に、内服薬については、薬価基準への収載を希望する同種の製品が同じタイミングで 10 品目を超えた場合、先発医薬品の薬価の 40%となる。これは、1 つの先発品に対して多くの後発品が販売されるのを避ける意図がある。第二に、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%となる。なお、後発医薬品が既に収載されている場合、最低価格の後発品と同価格となる。

さらにそもそも薬価制度では、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、毎年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。そのため、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

近年は、収載から 12 年経過した後発品は、原則として、加重平均により 1 つの価格帯に集約する措置や、価格帯の集約により改定前より薬価が引き上がることを抑制するための措置を導入し、薬価のばらつきを防ぎ、引き下げが進む仕組みになっている。

後発医薬品の処方・調剤

既に述べたように、厚生労働省は後発医薬品の使用を政策的に推進している。日本の公的医療保険制度では、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である。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。もっとも、医師が処方箋に署名等を行えば、先発医薬品を指定して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。

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、患者が契約する医療保険の内容によって使用できる医薬品が決まっているため医師や薬

¹⁶⁵ 本項目は、厚生労働省「令和 6 年度薬価改定について 4～ 後発品・長期収載品～」

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001129375.pdf> のうち、後発医薬品の価格改定に係る概略を整理したものである。

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）と製薬会社との交渉によって決定している。

後発医薬品の産業政策

日本政府は、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¹⁶⁶、後発医薬品の使用を促進する方針を採っている。具体的には、2021 年 6 月の閣議決定（「経済財政運営と改革の基本方針 2021」）において、後発医薬品の数量シェアを、2023 年度末までに全ての都道府県で 80%以上とするという目標を定めていた。その結果、2023 年 3 月時点で、36 都道府県がこの目標を達成している。また、新たに後発医薬品の金額シェアを用いた目標として、「2029 年度末までに、後発医薬品の薬価総額を後発医薬品の薬価総額及び後発医薬品のある先発医薬品の薬価総額の和で除した割合を 65%とする」ことを掲げている¹⁶⁷。今後も後発医薬品の利用促進が進められていくと考えられる。

5.4 医薬品・医療機器 | OTC 医薬品

医療用医薬品と OTC 医薬品のすみわけ

医薬品には、Section 5.2 及び 5.3 で詳述した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一般用医薬品と要指導医薬品が存在する。なお、一般用医薬品と要指導医薬品を合わせて、「OTC 医薬品」と呼ぶ。この名称は、薬剤師が薬局の店頭にてカウンター越しに販売する様子から、「Over The Counter：オーバー・ザ・カウンター」に由来しているとされる。

一般用医薬品とは、医療用医薬品として取扱われる医薬品以外の医薬品（要指導医薬品を除く）をいう。すなわち、一般の人が薬局等で購入し、自らの判断で使用する医薬品であって、通常、安全性が確保できる成分の配合によるものが多い¹⁶⁸。近年日本では、一般用医薬品についてはインターネット販売が可能となった。また、一般の消費者が自らの判断で購入・服薬できるため、販売者に対して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。

- 第 1 類医薬品：一般用医薬品としての安全性評価が確立されておらずリスクが不明な医薬品、あるいは日常に支障を来す副作用のおそれがあり、特に注意が必要なものの。
 - 薬剤師による情報提供が義務づけられており、薬剤師の管理・指導の下でのみ販売や受け渡しが可能である。
- 第 2 類医薬品：日常生活に支障を来す副作用のおそれがある医薬品。
 - 薬剤師または登録販売者の管理・指導の下でのみ販売や受け渡しが可能で、かつ情報提供は努力義務とされるもの。

¹⁶⁶ 背景として、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とがある。

¹⁶⁷ 厚生労働省「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryou/kouhatsu-iyaku/dl/roadmap04.pdf>

¹⁶⁸ 厚生労働省「医療用医薬品と一般用医薬品の比較について」 <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/09/s0906-6c.html>

- 第3類医薬品：その他の医薬品
 - 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、販売に際しての商品説明について法的制限をうけないもの。

要指導医薬品は、2013 年の薬機法改正で新たに設けられた分類であり、患者の選択によって使用できる一方、薬剤師の対面での指導・情報提供を必要とする医薬品を指す¹⁶⁹。例えば医療用から一般用に移行して間もなく、一般用医薬品に分類できるだけのリスク情報が明らかになっていない医薬品（いわゆる「スイッチ直後品目」）や、医療用医薬品を経ずに直接 OTC 医薬品として承認された一般用医薬品、および劇薬等が該当する¹⁷⁰。

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		

5.5 医薬品・医療機器 | 医療機器

医療機器の分類と承認¹⁷¹

医療機器とは、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¹⁷²。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

¹⁶⁹ 厚生労働省「要指導医薬品について」<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001062522.pdf> による定義では、「その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく患者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものを指す。」とされている。

¹⁷⁰ 厚生労働省「要指導医薬品について」<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001062522.pdf> では、以下の4つの類型が示されている。(1) 新医薬品であって、再審査期間中のもの（医療用医薬品を経ずに直接 OTC として承認された品目）(2) 医療用医薬品から転用された医薬品であって、製造販売後調査期間中のもの（スイッチ直後品目）(3) 薬機法第44条第1項に定める毒薬及び薬機法第44条第2項に定める劇薬。

¹⁷¹ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構「医療機器」<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0028.html>

¹⁷² 薬機法第2条第4項にて、「この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。」と定められている。

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 例：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。	・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 例：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。	・（認証基準のあるものの製造販売にあたっては）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 例：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。	・PMDA による審査及び大臣承認 ※例外あり ¹⁷³
	クラス IV	・不具合が生じた場合、患者への侵襲性が高く、生命の危険に直結する恐れがあるもの 例：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。	・PMDA による審査及び大臣承認

医療機器承認審査の迅速化

近時、医療機器の承認審査等の迅速化のため、厚労省と製造販売業者双方の協力により、様々な取り組みを行う共同計画を策定・実施している。具体的な制度を紹介する。

2019 年には「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」と「体外診断用医薬品規制と審査の最適化のための共同計画」が策定され、医療機器等の開発プロセスと規制の最適化を目指し、企業が承認申請するまでの開発ラグの解消や各種規制の国際整合をさらに進めることを目標とした。更に、2019 年の薬機法改正では、AI を活用した医療機器など市販後に性能が変化することが前提とされる医療機器について、事前に計画された範囲の中で承認事項の一部変更が認められる迅速な承認審査制度が創設された。また、2021 年には「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略」（DASH for SaMD）に基づき、厚労省と PMDA に窓口を設置して対応を強化した。2023 年には、「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略 2」（DASH for SaMD2）を公表し、イノベーションの早期把握と審査の考え方の公

¹⁷³ 2014 年 11 月 25 日より、クラス III の高度管理医療機器のうち、認証基準のあるものについては、第三者認証機関による認証が可能となっている。

表、二段階承認の考え方の公表等をはじめとしたプログラム医療機器の特性を踏まえた実用化促進に向けた取り組み、PMDAの相談体制の強化・海外展開支援等を行なっている。

医療機器の保険償還¹⁷⁴

医療機器は医療用医薬品とは異なり、承認された医療機器がすべて保険適用となるわけでは無い。保険適用対象となる医療機器は保険医療材料として指定される必要がある。保険医療材料には、診療報酬において償還することのできる特定治療材料¹⁷⁵や、技術料の加算または技術料に包括して評価されている治療材料¹⁷⁶が含まれる。

保険医療材料である場合、以下に示す評価区分のいずれ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。評価区分の決定は、薬事承認後に「保険適用希望書」を提出し、必要に応じて保険医療材料等専門組織による検討及び中医協による承認を経て行われる。決定された評価区分に沿って保険が適用される。

- 「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。しかし、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

¹⁷⁴ 厚生労働省「令和6年度保険医療材用制度改革の骨子 参考資料」<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001180647.pdf>

¹⁷⁵ 特定治療材料とは、中医協「特定保険医療材料の評価に関する建議書」<https://www.ipss.go.jp/publication/j/shiryoku/no.13/data/shiryoku/iryou/603.pdf>によると、（1）医科診療報酬関係（老人診療報酬を含む。）、（2）歯科診療報酬関係（老人診療報酬を含む。）、（3）調剤報酬関係（老人診療報酬を含む。）を指す。

¹⁷⁶ PMDA「医療機器の保険適用について」<https://www.pmda.go.jp/files/000273983.pdf>

C1	新機能	新たな機能区分が必要で、それを用いる技術は既に評価
C2	新機能・新技術	当該製品を使用する技術が未評価
R	再製造	再製造品について、新たな機能区分により評価
F	保険適用に馴染まないもの	—

新規医療材料の基準材料価格¹⁷⁷

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¹⁷⁸。機能区分別収載においては、各機能区分内の製品の保険償還価格は全て同一価格で設定されている。

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・薬価と同じタイミングで改定される¹⁷⁹。また、薬価同様に、革新性が限定的と評価された医療材料の価格を抑えつつ、革新性の高い技術開発を奨励する目的で、補正加算制度も導入されている。更に、公正な市場競争を確保する観点から、外国平均価格調整¹⁸⁰も行われている。

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乖離率を基に改定をされている。基本的には、市場実勢価格に消費税を加えた算定値に一定幅（4%）を加算した額とし、改定前の基準材料価格を超えないこととしている¹⁸¹。

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適用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、保険適用されてから 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

また、医療機器においても、2019 年以降、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が導入されている。なお、費用対効果評価制度の対象は市場規模が大きい、又は著しく単価が高い医薬品・医療機器のみであり、また評価結果は保険償還の可否の判断に用いるのではなく、いったん保険適用したうえで価格調整に用いるとされている¹⁸²。

¹⁷⁷ 厚生労働省「保険医療材料制度の概要」<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001508753.pdf>

¹⁷⁸ Section 5.2、5.3 で概説したように、医療用医薬品は銘柄ごとに保険償還価格が定められているため、保険償還価格決定の枠組みが異なることに注意が必要である。

¹⁷⁹ 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>

¹⁸⁰ 2024 年度の保険医療材料制度改革以降、保険償還価格が外国平均価格を一定程度上回る場合に再算定の対象となる方式を用いて、再算定に係る外国価格調整の比較水準等を行っている。参照 厚生労働省「令和 6 年度保険医療材料制度改革の概要」<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001251540.pdf>

¹⁸¹ 厚生労働省「令和 6 年度保険医療材料制度改革の概要」<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001251540.pdf>

¹⁸² 厚生労働省「令和 6 年度診療報酬改定の概要【費用対効果評価制度】」<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001251541.pdf>

現在、「迅速な保険適用の運用を維持した上で、イノベーションの推進や現役世代等の保険料負担に配慮する観点から、費用対効果評価のさらなる活用の在り方について、医薬品の革新性の適切な評価も含め、検討する」こととする政府方針に基づき、費用対効果評価制度の更なる活用について、厚生労働省の審議会にて協議が進んでいる¹⁸³。

医療機器産業政策

医療機器産業は、先進国における今後の主力産業の一つとして期待されており、日本でも同様である。日本は、内視鏡や画像診断機器等、一定の世界シェアを有する領域がある一方で、後塵を拝している分野も見られる。そこで、政府は 2016 年の閣議決定にて、医療機器の研究開発と普及に関して実施すべき基本計画を取りまとめた¹⁸⁴。2022 年には、新型コロナ禍で顕在化した安定供給の確保等を盛り込んで、2 期目の基本計画が閣議決定された¹⁸⁵。この閣議決定に基づき、様々な事業等によって医療機器産業に対する支援が行われている。

¹⁸³ 厚生労働省「中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会」https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-chuo_128159.html

¹⁸⁴ 閣議決定の概要につき、首相官邸「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画（概要）」<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/kaihatsu/dai4/sankou1.pdf>.

¹⁸⁵ 閣議決定の概要及び本文につき、厚生労働省「「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」の変更について」https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25953.html

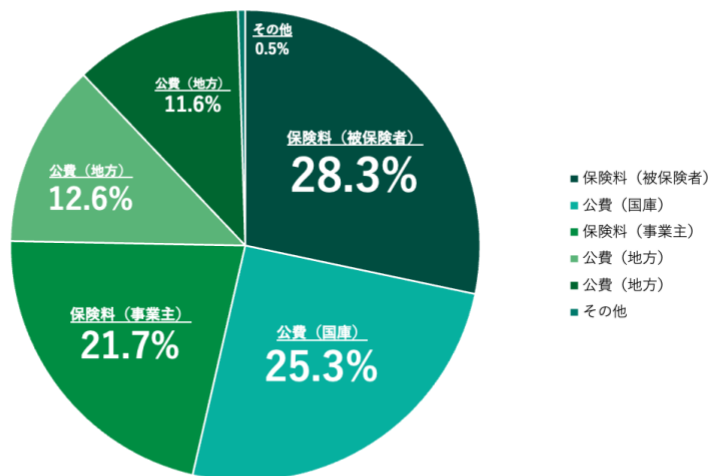
日本の医療政策

6. バジエツティング

6.1 バジエッティング | 背景

はじめに、日本における医療費のバジエッティング（収支のコントロール）が求められる背景について確認したい。日本の公的医療制度は社会保険方式を建前としているが、実際には国民医療費のおよそ 40% が租税から賄われており、15 兆円以上の支出額となっている。その内訳は概ね国と地方で 2 対 1 の比率である。

図6-1-1 国民医療費の財源元の内訳（2022年）

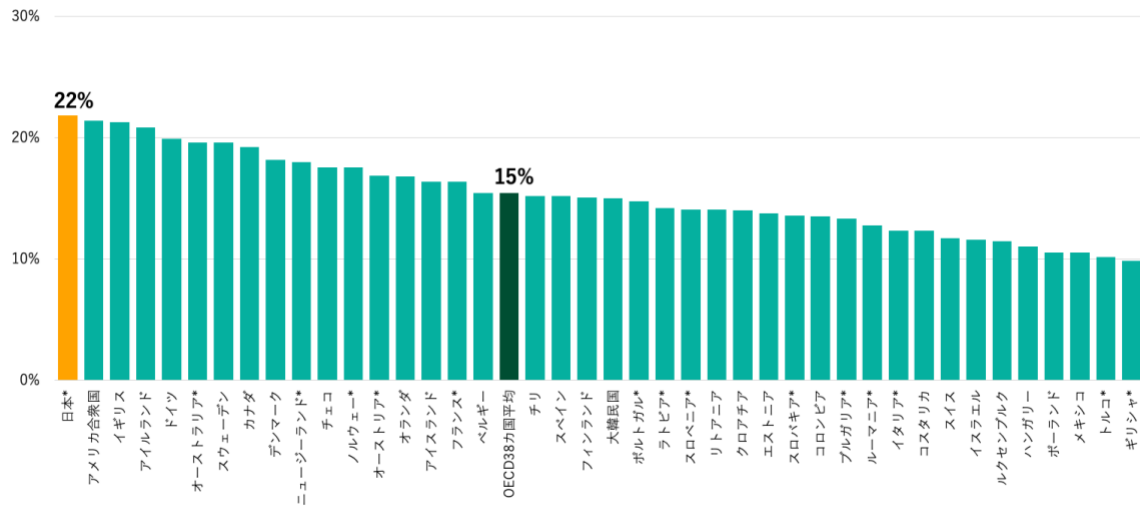


注：注：その他は、原因者負担（公害健康被害の補償等に関する法律、健康被害救済制度による救済給付及び自動

出典：厚生労働省、「令和4(2022)年度 国民医療費の概況」
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/22/dl/data.pdf>

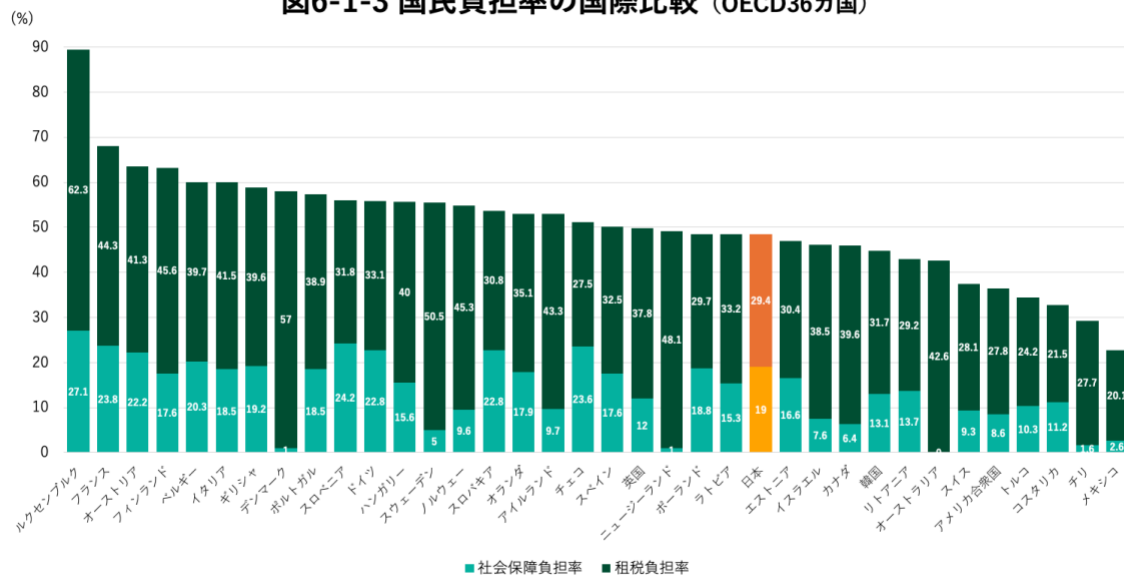
政府予算において医療費が占める割合が高いことが、日本において医療費のコントロールが強く求められる一つの要因である。政府総支出に対する公的保健医療支出の水準は、OECD 諸国において最も高い。たしかにこれは一面においては医療費の水準が高いことを示しているが、他方で医療費以外の要因も考えられることに注意する必要がある。一つ目は、日本の政府の規模が小さいことである。日本の国民負担率は財政赤字を加味しても国際比較上小さい規模にあり、小規模な予算の中で医療費を支出しているため、相対的に医療費が政府予算内で占めるプレゼンスが大きく見える。もう一つは、医療費に占める公的支出が大きい点である。諸外国では、医療を政府が直接提供するイギリスの NHS や日本の社会保険制度の仕組みとは異なり、民間医療保険への加入を公的に義務付けるという仕組みも存在する。そのため、医療費総額が高くても政府予算における医療費支出の割合が低くなる場合がある。

図6-1-2 政府総支出に占める保健医療支出の割合（2021年）



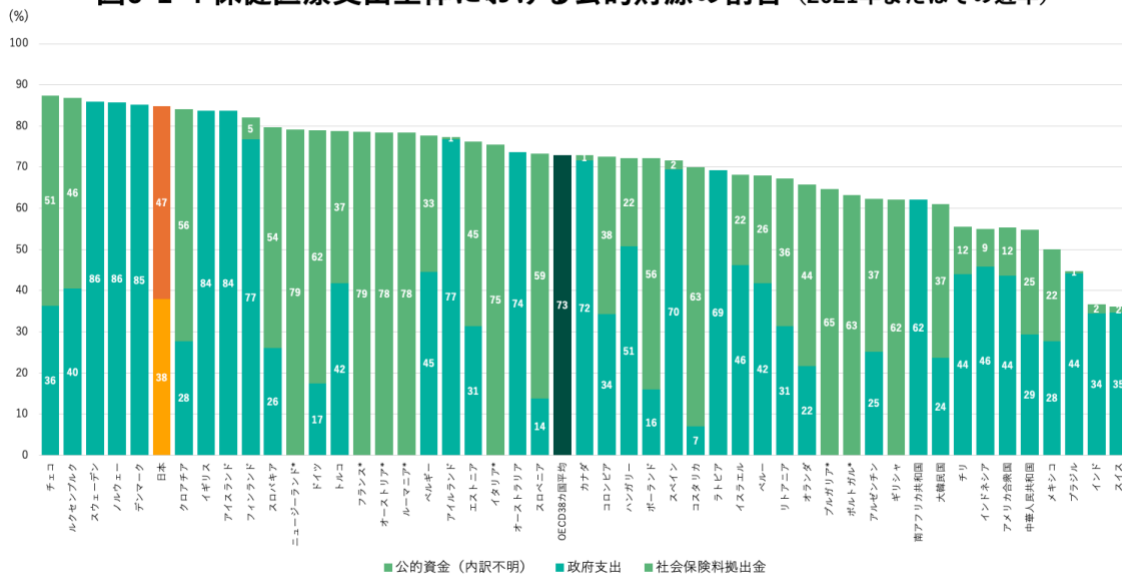
出典：OECD Health Statistics 2023, OECD National Accounts database.
https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2023/11/health-at-a-glance-2023_e04f8239/7a7afb35-en.pdf
 注：公的支出は、政府の制度及び社会的医療保険における支出を用いて算出されている。

図6-1-3 国民負担率の国際比較（OECD36カ国）



注：OECD加盟国38カ国中36カ国。オーストラリアについては推計による暫定値。それ以外の国は実績値。コロンビア及びアイスランドについては、国民所得の計数が取得できないため掲載していない。
 注2：2022年のデータを使用しているが、トルコのみ2017年のデータを使用
 出典：日本：内閣府「国民経済計算」等 諸外国：OECD "National Accounts", "Revenue Statistics", アメリカ商務省経済分析局

図6-1-4 保健医療支出全体における公的財源の割合（2021年またはその近年）



注：公的支出は、政府の制度及び社会的医療保険における支出を用いて算出されている。
 出典：OECD Health Statistics 2023.
https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2023/11/health-at-a-glance-2023_e04f8239/7a7afb35-en.pdf

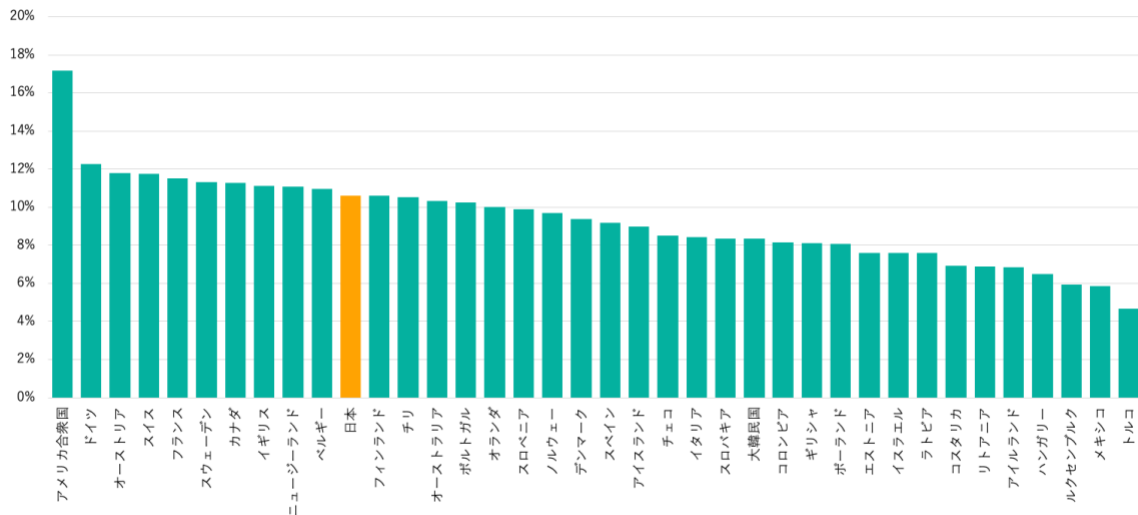
なお、医療費を示す指標は複数存在するので注意が必要である。「国民医療費」は、年度内の医療機関等における保険診療の対象となり得る傷病の治療に要した費用を推計したものであり、保険診療の対象とならない医療行為や差額ベッド代は含まれていない。「総保健医療支出」は、OECD の SHA 基準に基づいて算出された指標で、広範に保健医療に関する国内支出を網羅的に把握しようとするものである。具体的には、医療費のほか、介護費用の一部、民間の医療保険からの給付、妊娠分娩費用、予防にかかる費用等が含まれている。「国民医療費」は政府統計であり、信頼性も高いために社会保障的支出を示す指標として国内では頻繁に用いられるが、国内独自基準であるため国際比較可能性が低い。一方で「総保健医療支出」は、国際基準に従っているため相対的には国際比較可能性が高いが、未だ推計方式が発展途上であることや算出過程が不明瞭である。本章では、国際比較をする場合は「総保健医療支出」を用いるが、そうでない場合は「国民医療費」を用いることを原則とする。

6.2 バジューティング | マクロレベル 1

ここでは日本の国民医療費全体の動向について検討する。日本の総保健医療支出の対 GDP 比は 2024 年現在で約 10.6%であり、世界第 11 位となっている。諸外国を見ると、アメリカが 17.2%と突出しており、その他の上位の国では 10%を越えた部分に密集している状態である¹⁸⁶。アメリカでは特に、1980 年代からの上昇が著しくなっている。また世界的な傾向として、GDP に対する総保健医療支出の割合は、長期的な増加傾向が見受けられる。なお、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。

¹⁸⁶ OECD. 2024. "Health spending: OECD Indicators" <https://www.oecd.org/en/data/indicators/health-spending.html>

図6-2-1 保健医療支出対GDP比の国際比較(2024年)



注：ここでの保健医療支出とは、医療関連の財やサービスの最終消費である。
これには、個人向け医療サービス（治療、リハビリテーション、長期ケア、補助的サービス、医薬品など）
および集団向けサービス（予防、公衆衛生、医療行政など）が含まれるが、設備投資は含まれない。

出典：OECD, "Health spending"
<https://www.oecd.org/en/data/indicators/health-spending.html>

国民医療費の増加要因

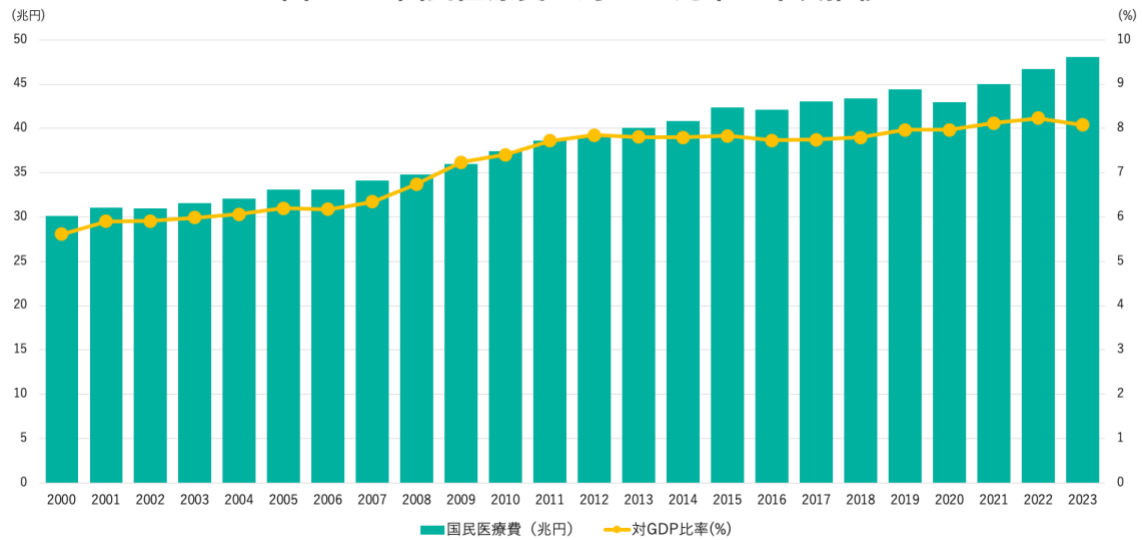
国民医療費については、図からも分かるように年々増加している。以下は、過去5年分の国民医療費の動向と、その内訳である。ここから、医療費は主に高齢化や医療の高度化に伴って増加していることが窺える。特に、高齢化という視点において、2022年には約60%が65歳以上の高齢者¹⁸⁷（2021年10月1日時点で総人口の約29.0%¹⁸⁸）にかかる国民医療費であり、人口一人当たりの国民医療費では、65歳以上は65歳未満の約4倍となっている。総人口が減少する中、高齢化率は上昇し続け、2037年には65歳以上の高齢者の割合が33.3%に達し、3人に1人が65歳以上の高齢者となると予想されている¹⁸⁹。そのため、今後更なる国民医療費の増加が予測される。

¹⁸⁷ 厚生労働省「令和4年度版 国民医療費の概況」<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/22/dl/data.pdf>

¹⁸⁸ 内閣府「令和5年度版高齢社会白書」https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2023/zenbun/pdf/1s1s_01.pdf

¹⁸⁹ 内閣府「令和7年度版高齢社会白書」https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2025/zenbun/pdf/1s1s_01.pdf

図6-2-2 国民医療費・対GDP比率の年次推移



注：国内総生産(GDP)は、内閣府「国民経済計算」による。

出典：令和5(2023)年度 国民医療費の概況 <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/23/d/R05kekka.pdf>

表6-2-1 国民医療費の増加要因の分解

		2019年	2020年	2021年	2022年	2023年
医療費の伸び率		2.30%	-3.20%	4.80%	3.70%	2.9% (注1)
人口構造の影響	人口増の影響	-0.20%	-0.30%	-0.50%	-0.40%	-0.50%
	高齢化の影響	1.00%	1.00%	1.10%	0.90%	0.7% (注2)
制度・社会的影響	診療報酬改定等	-0.07% (注3)	-0.46% (注3)	-0.9% (注5)	-0.94%	-0.64% (注6)
	その他（上記以外） ・医療の高度化 ・患者負担の見直し など	1.60%	-3.50%	5.10%	4.20%	3.30%

注：数値の詳細については、元データを参照

出典：厚生労働省「医療費の動向」 https://www.mhlw.go.jp/content/doukou_r04.pdf

注1：医療費の伸び率は、2022年度までは国民医療費の伸び率、2023年度は概算医療費（審査支払機関で審査した医療費）の伸び率（上表の斜体字、速報値）であり、医療保険と公費負担医療の合計である。

注2：2023年度の高齢化の影響は、2022年度の年齢別1人当たり医療費と2022年度、2023年度の年齢別人口からの推計値である。

注3：2019年10月消費税引上げに伴う診療報酬改定（診療報酬+0.41%、薬価改定-0.48%）のうち影響を受ける期間を考慮した値。

注4：2019年10月消費税引上げに伴う診療報酬改定に係る平年度効果分を含む。

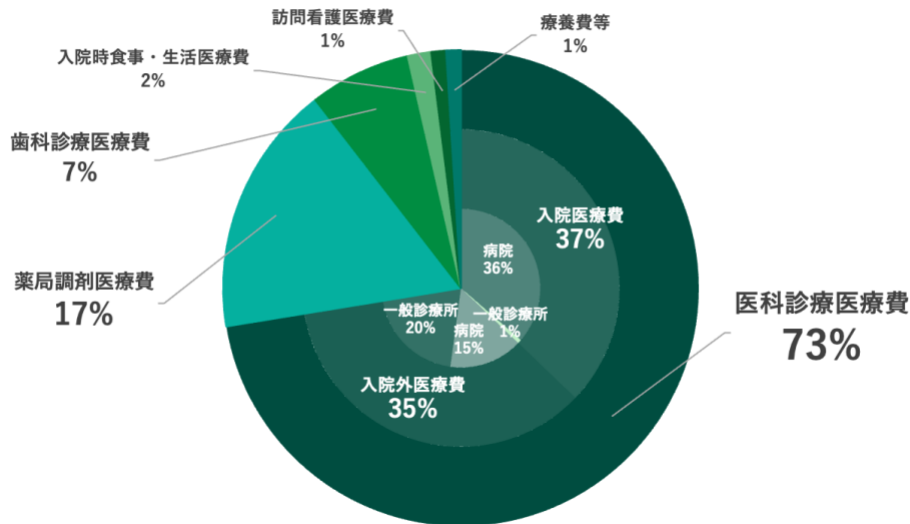
注5：2021年度の国民医療費を用いて、薬価改定の影響を医療費に対する率へ換算した値。

注6：2023年度の概算医療費を用いて、薬価改定の影響を医療費に対する率へ換算した値。

(参照 厚生労働省「医療費の動向」)

さらに診療の種類別に国民医療費をみると、入院医療費が国民医療費全体の約 37%と最も多く、次いで入院外医療費が約 35%、薬局調剤医療費が約 17%となっている¹⁹⁰。Section 4 でも指摘したように、諸外国と比較して長い平均在院日数は、入院医療費を高止まりさせる構造的要因として指摘されている。

図6-2-3 国民医療費の種類別内訳(2022年)



出典：令和4（2022）年度 国民医療費の概況 <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/22/dl/data.pdf>

国民医療費の総額管理

日本において国民医療費の総額を直接にコントロールする方法は存在しない。ただし、診療報酬の改定率という形式で間接的に管理されている。診療報酬の改定率とは、2年に1度の診療報酬の改定に当たって、改定の結果どれだけ医療費支出が増加するかを推計した指標である。

ある時点 k における改定率 R は具体的には下記数式で示される。

$$R + 1 = \frac{\sum_i p_{k,i} q_{k-1,i}}{\sum_i p_{k-1,i} q_{k-1,i}}$$

この時、個別の診療報酬の単位 i （ある特定の医療行為など）について、 p は診療報酬の単価を q は診療報酬の算定された件数をそれぞれ示している。改定率の計算に当たっては、報酬単価改定によって p を更新しながら、 q については一期前と同様の数値を用いている。そのためこれは、改定後の医療需要（患者数や病状）が改定前と全く同じだと仮定した場合に、改定後の医療費が改定前の医療費に対して何%増加（減少）するかという指標である。したがって仮に改定率がゼロ%だとしても q の要素である高齢化や受診頻度増加などによって医療費は増加することがある¹⁹¹。

Section 2 で言及した通り、この改定率は 2000 年代前半までは中医協において決定されていた。しかし現在ではこの改定率は内閣で決定することになっており、間接的ながらもトップダウン型の医療費総額管理が行われている。

¹⁹⁰ 厚生労働省「令和 4(2022)年度 国民医療費の概況」 <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/22/dl/data.pdf>

¹⁹¹ 遠藤久夫「診療報酬の決定プロセス」『日本内科学会雑誌』第 103 巻第 12 号 pp. 2892-2898

ただし、医療費の総額はボトムアップな個別の医療行為診療の積み重ねでもあるため、トップダウンによって過剰な総額管理を行うと、医療機関では経営上の採算が取れなくなる可能性がある。したがって医療費の総額は、国の財政状況と医療機関の経営状況の板挟みの中で管理されることになる。

6.3 バジエッティング | マクロレベル 2 : 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、施設を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。しかし、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。

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 6-3-1 の通りである。2022 年度の一般病院におけるコロナ補助金を除いた損益率は、国公立を含む全体の一般病院で-6.7%、医療法人による一般病院で-1.3%となっている。国公立のみだと-18.1%となっており、特に収益率が低くなっている^{192,193}。全体的に収益率が悪化している原因としては、事業収益の増加以上に人件費や薬剤費の増加などによる事業経費が増加したことが考えられる。

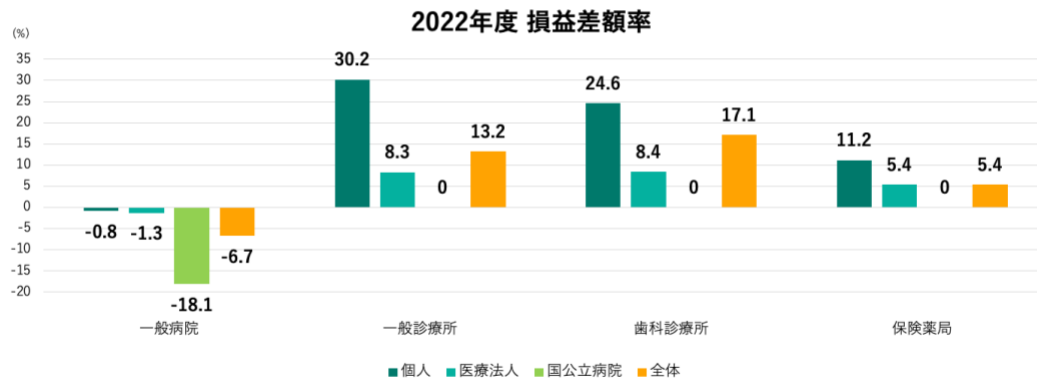
¹⁹² 厚生労働省「第 24 回医療経済実態調査（医療機関等調査）報告」

https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouhoken/database/zenpan/jittaityousa/dl/24_houkoku_iryokikan.pdf

¹⁹³ この数値における損益率は、（医療・介護収益－医療・介護費用）÷（医療・介護収益）とする。（参考資料：厚生労働省「医療機関を取り巻く状況について」）<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001479599.pdf>

図6-3-1 医療機関別・開設者別 損益差額率（2021・2022年度）

年度	一般病院				一般診療所			歯科診療所			保険薬局		
	個人	医療法人	国公立病院	全体	個人	医療法人	全体	個人	医療法人	全体	個人	医療法人	全体
2021	1.4	-0.2	-17.7	-5.5	27.9	7.1	11.8	24.9	9	17.7	10.4	5.7	5.8
2022	-0.8	-1.3	-18.1	-6.7	30.2	8.3	13.2	24.6	8.4	17.1	11.2	5.4	5.4



注1：損益差額は、医薬収益＋介護収益－医薬・介護費用を計算した数値である。（コロナ関連の補助金は除く）
 注2：一般病院は医薬・介護収益に占める介護収益の割合が2%未満の医療機関等の集計の値、それ以外は青色申告者を含む調査に回答した全ての医療機関等の集計を用いている。
 注3：一般病院とは、精神科病院を除いた病院を指す。
 注4：グラフは2022年度の結果を表したものである。

出典：中央社会保険医療協議会、「第24回医療経済実態調査（医療機関等調査）報告－令和5年実施－」
https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryohoken/database/zenpan/jittaityousa/dl/24_houkoku_iryokikan.pdf

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¹⁹⁴。赤字の要因としては、不採算部門の継続や人材採用の制約などの公立病院固有の事情に加え、急激な物価高騰や人口減少、コロナ禍のような社会の様々な動きが関係していると考えられる¹⁹⁵。また公立病院は、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い。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、医療法人による一般診療所は2022年度現在で+8.3%であり、前年度に引き続き黒字となっている¹⁹⁶。

まずは、収入の面からみていく。下の図は、施設の種別別にみた推計患者数の年次推移を表したものである。それぞれの年では、入院患者数に比べて外来患者数の割合が高くなっていく。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。また、経年的な傾向として、入院患者数は2008年から減少傾向にあり、外来の患者数は2011年からほぼ横ばいとなっていることがわかる。特に、一般診療所に入院する患者数は年々減少している。

¹⁹⁴ 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）」

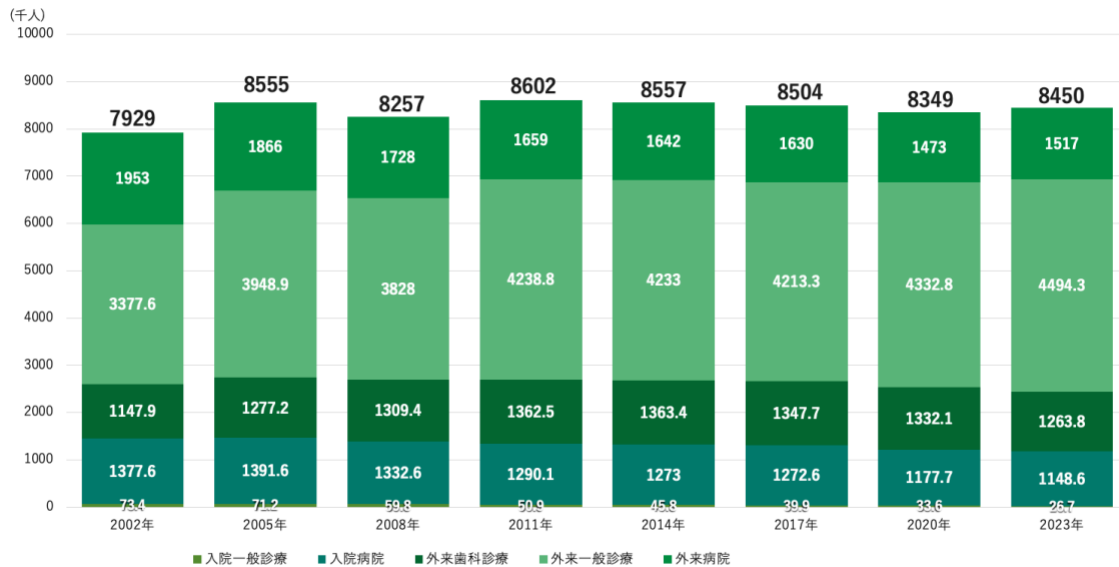
http://www.mof.go.jp/about_mof/councils/fiscal_system_council/sub-of_fiscal_system/proceedings/material/zaiseia291108/01.pdf

¹⁹⁵ 一般財団法人 日本公衆衛生協会「令和6年度 公立病院の経営に関する調査 結果報告書」

https://www.ipha.or.jp/sub/topics/2025/20250425_2.pdf

¹⁹⁶ 厚生労働省「医療機関を取り巻く状況について」<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001479599.pdf>

図6-3-2 施設の種別別にみた推計患者数の年次推移

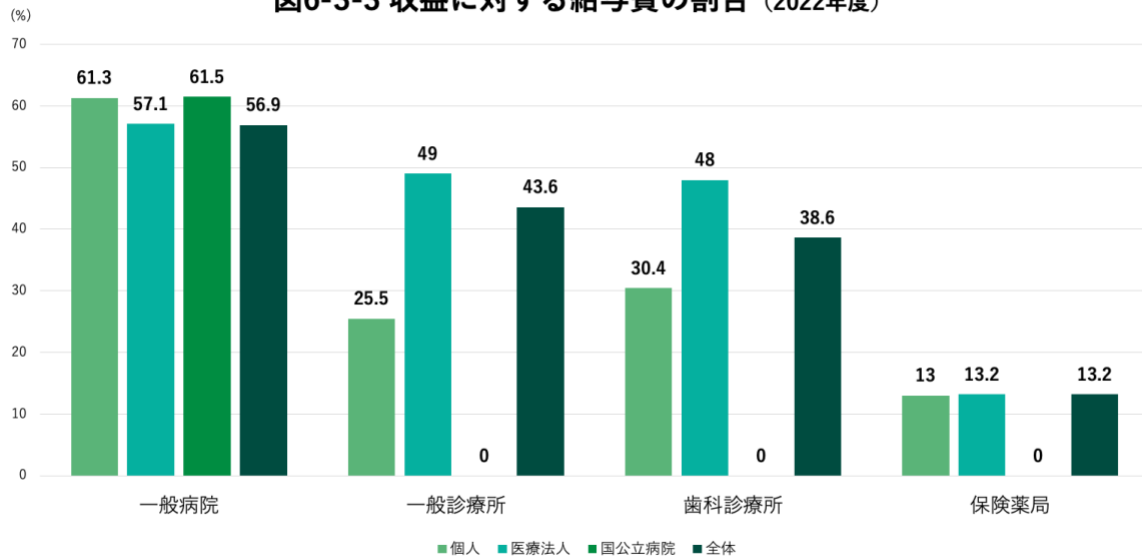


注：2011年のデータは、宮城県石巻医療圏、気仙沼医療圏及び福島県を除いた数値である

出典：OECD Health Statistics 2023
https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2023/11/health-at-a-glance-2023_e04f8239/7a7afb35-en.pdf

次に、支出面である。以下のグラフでは、医療機関の種別別の収益に対する給与費を表している。割合については医療機関の種類ごとに差はあるが、最も高い一般病院では、収入の6割近くを給与費が占めていることがわかる。これは、経営にとって大きな課題であり、損益差額率悪化の原因の1つとなっている。

図6-3-3 収益に対する給与費の割合（2022年度）



注：収益とは医療収益と介護収益を合わせたものを指す。

出典：第24回医療経済実態調査（医療機関等調査）報告
https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryohoken/database/zenpan/jittaityousa/dl/24_houkoku_iryokukan.pdf

6.4 バジェットイング | ミクロレベル 1 : 診療報酬による誘導

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。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。診療報酬の算定に当たっては、保険診療においては 1 点 10 円として計算される。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¹⁹⁷。

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）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が、DPC の導入に伴いその割合は低下した。しかし、外科手術、内視鏡検査、リハビリ治療、使用器具、外科手術当日に投与される医薬品について、日本の DPC 支払い制度では対象外となっているため、病院の入院収入の 3 分の 1 は今でも出来高払いとなっている¹⁹⁸。以下では、DPC について詳説したい。

なお、「DPC」という名称については、制度創設までの議論の過程で、①（1）診断群分類に基づく 1 日当たり定額報酬算定制度を意味する場合と、（2）患者分類としての診断群分類を意味する場合とが混在しているという指摘がされた。本来 DPC（Diagnosis Procedure Combination）は（2）の意味で作られた略称であり、支払制度の意味は含まれない。このため、支払制度としての DPC 制度の略称については「DPC/PDPS（Diagnosis Procedure Combination / Per-Diem Payment System）」とすることとされたが、以下では簡略化および一般的に認知されている呼称を踏まえ、「DPC」と表記する。

診断群分類包括支払い（DPC）方式

DPC は、医療費・入院治療の期間・医療サービスの需要の高騰と制度の持続可能性のバランス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

¹⁹⁷ 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>

¹⁹⁸ Gerard Anderson, Naoki Ikegami. (2011). "HOW CAN JAPAN'S DPC INPATIENT HOSPITAL PAYMENT SYSTEM BE STRENGTHENED? Lessons from the U.S. Medicare Prospective System" Japan-U.S. health policy project Policy Recommendation vol.1. https://hgpi.org/wp-content/uploads/JAPANS%20DPC%20INPATIENT%20HOSPITAL%20PAYMENT%20SYSTEM_JP.pdf

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。

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。DPC は、アメリカで導入されている DRG（Diagnosis Related Groups）／PPS（Prospective Payment System）制度と同様の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（2024 年 4 月の時点で全 3,248 分類）¹⁹⁹。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の仕組み

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。

近年では、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、救急補正係数、激変緩和係数がある²⁰⁰。

基礎係数：大学病院本院のように他の施設と異なる機能や役割を担う医療機関について、その役割を担うインセンティブを評価するために設定された係数。

機能評価係数Ⅰ：医療機関における全ての入院患者が算定する項目（急性期入院料の差額や入院基本料等加算等）を評価した係数。

機能評価係数Ⅱ：DPC／PDPS 制度への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。4 つの係数（効率性係数、複雑性係数、カバー率係数、地域医療係数）を基本的な評価項目として評価している。

救急補正係数：救急医療入院における入院初期の医療資源投入の乖離を補正するための係数。

激変緩和係数：診療報酬改定時の激変を緩和するため、改定年度 1 年間に限り設定している係数。

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 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

¹⁹⁹ 厚生労働省「令和 6 年度診療報酬改定の概要（医科全体版）」<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001252076.pdf>

²⁰⁰ 厚生労働省「令和 6 年度診療報酬改定の概要（医科全体版）」<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001252076.pdf>

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²⁰¹。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。

また、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。日本型の包括払いであるDPC導入の際には、平均在院日数に加えてコスト抑制効果も期待されていた。DPC導入により平均在院日数は短縮されたが（Section 4 参照）、いまだに医療コスト削減には直接的には繋がっていないとする分析も存在する。具体的には、診療報酬額が1入院当たりではなく1日当たりで設定されていることや、出来高払いの対象となる医療サービスが多いこと等が指摘されている。実際、平均在院日数は減少した一方、新規入院件数が増加していることを示すデータも存在しており、医療費を削減していくための検討が重ねられている²⁰²。

6.5 バジエッティング | ミクロレベル2：医療費適正化

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²⁰³。

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」が取組み目標の柱であった。その後の第3期（2018～2023年度）では、適正化の取組み目標として「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、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。第4期（2024～2029年度）では、「複合的ニーズを有する高齢者への医療・介護の効果的・効率的な提供等」「医療資源の効果的・効率的な活用」の目標が新たに加わった。既存の目標に対してもデジタル技術等を活用した効果的な取り組みの推進や、実効性を高めるために都道府県と関係者の連携体制構築についても新たに明記された²⁰⁴。以下では、医療費適正化の具体的な施策について整理したい。

後発医薬品の使用促進

日本では2007年以降、医療の質を保ちつつ患者負担の軽減や医療費の効率化を目指し、数量シェアについて具体的な目標を定め、後発医薬品を政策的に普及させてきた²⁰⁵。近年ではその成果もあって、後発医薬品の使用は広がり、2023年現在では後発医薬品の数量シェ

²⁰¹ 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>

²⁰² Gerard Anderson, Naoki Ikegami.(2011). “HOW CAN JAPAN’S DPC INPATIENT HOSPITAL PAYMENT SYSTEM BE STRENGTHENED? Lessons from the U.S. Medicare Prospective System” Japan-U.S. health policy project Policy Recommendation vol.1. https://hgpi.org/wp-content/uploads/JAPANS%20DPC%20INPATIENT%20HOSPITAL%20PAYMENT%20SYSTEM_JP.pdf

²⁰³ 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>

²⁰⁴ 厚生労働省「第四期医療費適正化計画（2024～2029年度）について」

<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001123575.pdf>

²⁰⁵ 厚生労働省「令和5年版 厚生労働白書」<https://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/22/dl/zentai.pdf>

アは 80.2%、都道府県別でも 29 道県において 80%以上（2022 年度データより）のシェアが確認されている²⁰⁶。第 4 期医療費適正化基本方針では、医薬品の安定的な供給を基本としつつ、新たな政府目標を踏まえて都道府県においても数値目標を設定することとされており、保険者等による差額通知の実施の支援、フォーミュラリ²⁰⁷に関する医療関係者への周知をはじめとした必要な取組を行うことが明記されている²⁰⁸。

医療資源の効果的・効率的な活用

限りある医療資源を適切に活用することは、医療費の削減だけでなく患者負担の削減にも繋がる。そのため、急性気道感染症や急性下痢症に対する抗菌薬処方など効果が乏しいと指摘されている医療については、国が提供するデータ等を用いた現状・動向の把握、住民や医療関係者に対する普及啓発が進められている。

また、国民医療費や医療資源の投入量に関する地域差も課題となっている。2023 年度のデータによると、1人当たりの国民医療費が最も高い高知県と最も低い埼玉県では約 1.4 倍の差が生じている²⁰⁹。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、Section 4 や本章で触れた、「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」等があげられる。医療資源の投入量に関しては、「地域医療介護総合確保基金等を活用した医師確保支援」「施設・設備整備」「医療機関間の役割分担の明確化及び連携体制の整備」などによって適正化が進められている²¹⁰。近年では、症状が安定している患者で一定の要件を満たした場合に最大 3 回まで繰り返し使用可能な「リフィル処方箋」に関しても注目が集まっており、病院の待ち時間短縮や診察費用の負担の軽減が同時に期待されるため、国民の認知と共に普及が検討されている²¹¹。

特定健康診査・特定保健指導

特定健康診査・特定保健指導では、内臓脂肪が過剰に蓄積された「内臓脂肪型肥満」に加え、高血圧・高血糖・脂質異常という生活習慣病リスクが複数重なっている状態を意味する「メタボリック・シンドローム」に着目する。特定健診によって生活習慣病のリスクを早期に発見し、その内容を踏まえて運動習慣や食生活、喫煙といった生活習慣を見直すための特定保健指導を行うことで内臓脂肪を減少させ、生活習慣病の予防・改善に繋げるものである²¹²。40 歳以上 75 歳未満の医療保険加入者が対象であり、2023 年度の特定健康診査の実施率は 59.9%であった。対象者の実施率は全体では年々上昇しているが、保険者の種類別実施率は市町村国保 38.2%、国保組合 51.9%、協会けんぽ 58.7%、船員健保 52.8%、健保組合 82.9%、共済組合 82.6%となっており、保険者ごとの差が大きい²¹³。新たな医療費適正化計画では、

²⁰⁶ 厚生労働省「第四期医療費適正化基本方針の見直しについて」<https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/001309909.pdf>

²⁰⁷ 医薬品の選択基準を病院内や地域で標準化して設定した投与指針のこと。

²⁰⁸ 厚生労働省「第四期医療費適正化基本方針 概要」<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001123575.pdf>

²⁰⁹ 厚生労働省「令和 5 年度（2023 年度）医療費（電算処理分）の地域差分析」

https://www.mhlw.go.jp/content/iryohi_r05den.pdf

²¹⁰ 厚生労働省「第四期医療費適正化基本方針 概要」<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001123575.pdf>

²¹¹ デジタル庁「リフィル処方箋の認知率や利用状況に関するダッシュボード」

<https://www.digital.go.jp/resources/govdashboard/refill-prescription>

²¹² 政府広報オンライン「生活習慣病とは？予防と早期発見のために定期的な受診を！」<https://www.gov-online.go.jp/useful/article/201402/1.html#secondSection>

²¹³ 厚生労働省「2023 年度特定健康診査・特定保健指導の実施状況について」

<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001492019.pdf>

アウトカム評価の導入や ICT の活用等が加えられ、更なる実施率の向上と、効果的・効率的な取り組みの実施が期待されている²¹⁴。

医療 DX

医療 DX は、医療分野でのサービスの効率化や質の向上に欠かせない要素である。平時からのデータ収集の迅速化や収集範囲の拡充、医療のデジタル化による業務効率化やデータ共有を通じた医療の「見える化」の推進を進めることは、次の感染症危機において迅速に対応可能な体制を構築する為にも重要である。2022 年には、総理を本部長とする医療 DX 推進本部が設置され、「全国医療情報プラットフォームの創設」、「電子カルテ情報の標準化等」及び「診療報酬改定 DX」を 3 本の柱として省庁横断的に取り組むこととされた。上記の 3 つの取り組みを進めるために、厚生労働大臣をチーム長とする「医療 DX 令和ビジョン 2030」厚生労働省推進チーム が設置され、具体化に向けた検討を行っている²¹⁵。

データヘルス計画

長寿国である日本では、21 世紀初頭から予防・健康づくりを重視する政策の潮流があり、様々な予防医療政策が打ち出されてきた。そのような中、全国の特定健診・標準的質問票データと特定保健指導データの電子的標準化が実現したことを踏まえ、2015 年から全ての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増進を推進する事業計画「データヘルス計画」の作成・公表等の取り組みが求められるようになった。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であり、加入者の健康増進に加えて事業主にとっては人的資本経営にも大きくプラスとなる。最近では、データヘルス計画を他の医療計画と連携する取り組みも進められている²¹⁶。

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²¹⁷。

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。こうした取り組みを通して、健康経営に取り組む企業が社会的に評価され、より健康経営の取り組みが促進されることを目指している。2017 年 7 月には、厚生労働省より「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。このガイドラインには、事業主と健康保険組合などが連携し、加入者の健康増進に向けた取り組みを効果的に行う

²¹⁴ 厚生労働省「第四期医療費適正化基本方針 概要」 <https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001123575.pdf>

²¹⁵ 厚生労働省「令和 5 年版 厚生労働白書」 <https://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/22/dl/zentai.pdf>

²¹⁶ 厚生労働省保険局、健康保険組合連合会「データヘルス計画作成の手引き」
<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001223896.pdf>

²¹⁷ 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/kenkoikei-guidebook2804.pdf

「コラボヘルス」によって健康経営を実践するための手順や事例が示されている。「コラボヘルス」を推進することで、前述の「データヘルス」と「健康経営」が車の両輪として機能することが求められている²¹⁸。

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²¹⁹。

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（施行は2018年度から）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見直しが行われた。1つは、市町村国保について保険者努力支援制度を創設したほか、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、支援金を交付する仕組みである。もう1つは、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となった。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2018年度より開始され、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形となった。

²¹⁸ 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>

²¹⁹ 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

執筆者

島田 裕平（東京大学大学院法学政治学研究科博士課程）

アシスタント

小師 奈々花 / 桶谷 倫太郎

英語版執筆者

オミレケ フェイバー（日本医療政策機構 プログラムスペシャリスト）

JHPN 改訂版企画担当

栗田 駿一郎（日本医療政策機構 シニアマネージャー）

著作権・引用について

本資料は、クリエイティブ・コモンズ・ライセンスの「表示 - 非営利 - 継承 4.0 国際」に規定される著作権利用許諾に則る場合、申請や許諾なしで利用することができます。



- ・表示：出典（著者／発行年／タイトル／URL）を明確にしてください
- ・非営利：営利目的での使用はできません
- ・継承：資料や図表を編集・加工した場合、同一の「表示 - 非営利 - 継承 4.0 国際」ライセンスでの公開が必要です

詳細は日本医療政策機構のウェブサイトよりご確認ください。

<https://hgpi.org/copyright.html>

2026 年 9 月

特定非営利活動法人 日本医療政策機構

〒106-0032 東京都港区六本木 5-11-16 国際文化会館内

Tel: 03-4241-5020 Fax: 03-6859-9291

E-mail: info@hgpi.org