

いわゆる「混合診療」について

(舛添臨時議員提出資料)

平成19年12月14日

いわゆる「混合診療」問題に対する厚生労働省の基本的考え方

1. 基本的考え方

いわゆる「混合診療」を無制限に導入した場合・・・

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

一定のルールの
設定が不可欠

2. 規制改革担当大臣と厚生労働大臣との基本的合意（平成16年12月15日）

「必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により確保する」という国民皆保険制度の理念を基本に据え、以下の改革を実施し、一定のルールの下に、保険診療と保険外診療の併用を認める。

①国内未承認薬の使用

「未承認薬使用問題検討会議」を設置し、欧米承認済みの国内未承認薬について、速やかに治験の実施に繋げる 等

②先進技術への対応

先進医療専門家会議を設置し、必ずしも高度でない医療技術についても、安全性、有効性を確認した上で、保険との併用を認める

③制限回数を超える医療行為

医療保険上制限回数の設定ある医療行為について、当該回数を超える医療行為について保険診療との併用を可能とする

④保険外併用療養費制度の創設

「将来的な保険導入のための評価を行うものであるかどうか」の観点から、従来の制度を抜本的に見直し

保険診療と保険外診療との併用について、新たに生じるものも含め、おおむね全てに対応できる仕組みを構築

いわゆる「混合診療」の対応状況の精査・検証

1. 「基本的合意」に基づく取組の実績

①未承認薬使用問題検討会議

これまで14回開催。会議で議論された11の医薬品について薬事承認が得られるとともに、10の医薬品について承認審査中、5の医薬品について治験を実施または準備中。

②先進医療

平成17年7月1日より先進技術の届出受付を開始。

届出後、原則3ヶ月以内に技術ごとに基準を設定（現在22技術について設定）（従来の高度先進医療も含めれば123技術）延べ899医療機関で実施

③制限回数を超える医療行為

平成17年10月より腫瘍マーカー検査、リハビリテーション、精神科療法の10項目について保険給付との併用を認める

引き続き着実に実施

2. 課題

個別に見れば、薬事法の承認が得られていない薬物等を用いた医療技術について、併用の希望が相当数ある。（先進医療受付開始時から現在まで、総届出件数87のうち、23技術が薬事法未承認の薬物等を用いたものであった。）

（厚生労働省の考え方）

これらの技術は、近い将来、確実に保険導入に資するとは考えにくいことから、原則保険診療との併用の対象外として取り扱った。

※薬事承認（保険導入）に資する枠組みとしては、現在は治験制度が存在

将来的な保険導入に資する形で、枠組みを設けられないか再度検討

今後のさらなる取組について

1. 「臨床的な使用確認試験」

従来の高度先進医療のうち、薬事法の承認が得られていない医薬品・医療機器の使用方法を伴うもの

・今年度限りで保険診療との併用が終了

→ 「臨床的な使用確認試験」の枠組みを設け、一定のルールの下に、医療機関ごとに来年度以降も保険診療との併用を認める方向で検討。

（「臨床的な使用確認試験」に関する検討会において議論。今年度中に結論）



その他の同様の技術についても、同様に一定のルールの下で医療機関ごとに保険診療との併用を認めていくことについて、今後検討

2. 新薬・医療機器の承認のさらなる迅速化

○新医薬品の上市までの期間を、2.5年間短縮（平成19年度から5年間）

そのために、（独）医薬品医療機器総合機構の審査・相談人員を3年間で倍増するなど、審査・治験相談の体制を充実強化することとしている（平成21年度までに236人増員）

○ 国内で未承認又は適応外の医療機器について、我が国の医療ニーズの高いものを選定し治験につなげるための検討会を今後も着実に実施。