

日本の医療ここが問題 シリーズ6  
「日本の医療の進むべき道」その5

# 「価格決定方式の見直し」 「包括払い方式の導入」

「日本の医療の進むべき道」各論その5は、「診療報酬体系」に関わる諸問題のうち「価格決定方式の見直し」と「包括払い方式の導入」を取り上げた。

医療に関する価格の決定についてはさまざまな問題がある。先発薬と後発薬の価格設定などは医療費の節減に絡むおおきな課題だ。また、日本の医療器具の値段は高すぎる。

医療費はこれまで出来高払いで支払われてきたが、乱診乱療を助長するだけだ。腕前とサービスを競いあうという発想の少ないこの世界が必要としているのが「競争」の導入だが、「包括払い方式」の導入は、その目的に奉仕する有力な武器である。

総合規制改革会議と規制改革・民間開放推進会議で6年にわたり議論され決定してきた各課題の核心を衝く。

2007年11月



## 株式会社 旭リサーチセンター

東京都千代田区内幸町1-1-1 (帝国ホテルタワー)

電話 (03) 3507-2406 (代)

このレポートの担当

常任顧問

お問い合わせ先

E-mail arc@om.asahi-kasei.co.jp

鈴木 良男

03-3507-2422

<本レポートのキーワード>

規制改革、医療改革、診療報酬体系、医療費価格体系、包括払い方式

(注)本レポートは、ARCホームページ (<http://www.asahi-kasei.co.jp/arc/index.html>) から検索できます。

このレポートの担当

常任顧問 鈴木良男

お問い合わせ先 03-3507-2422

E-mail [arc@om.asahi-kasei.co.jp](mailto:arc@om.asahi-kasei.co.jp)

## まとめ

「日本の医療ここが問題」のシリーズ6「日本の医療の進むべき道」のその5として、第5章「診療報酬体系の見直し」の第2節「価格決定方式の見直し」と第3節「包括払い方式の導入」を取り上げる。

「価格決定方式」に関しては、論点は多い。一番大きく、議論が多いのが医療関連の製品について、先発品と後発品の価格の設定をどのようにするかという問題だ。現下の保険財政からすると、安い後発品をなるべく使ってもらいたいところで、そのためあれやこれやの誘導策が考えられている。だが、先発品を不利にしすぎると新製品開発のインセンティブに欠けるという悩ましい問題もある。

「価格決定方式」についての次の論点としては、カテーテルとか心臓ペースメーカーなどの医療機器・材料の内外価格差の問題がある。日本は医療機器、とくに治療用のそれについては技術の蓄積も少なく、市場は欧米のメーカーに牛耳られているが、そのようなこともあって、日本におけるそれら製品の価格は国際比価をしたとき10倍ともいわれる高さのものさえあった。6年間の規制改革の議論でも01年と04~05年の2回にわたってこれが問題となった。この過程で浮き彫りにされてきたのが、日本における申請に対する承認の遅さだった。日々進歩を繰り返しているこの業界で、日本は承認の遅さから、何周も遅れた製品しか使えないと外国メーカーから批判を受けることもあった。「価格決定方式」のその他の課題としては、不合理な審査方式の問題として、「205円ルール」や「2000点未満の調剤レセプトの再審査請求」の問題を取り上げた。また製薬会社からの要望を受けて、医療配合剤の認可要件の緩和をも取り上げた。

「包括払い方式の導入」は第3節として取り上げた。株式会社病院の容認、混合診療の解禁と並んで医療改革が行き着く先を象徴する課題である。「乱診乱療」の問題を含む「出来高払い方式」からの脱却は必須である。包括払い方式を医療が行き着くべき先ととらえたのは、株式会社病院や混合診療の解禁と同じように、その過程で起こる「競争」がいまの医療界の改革に一番必要な手段・仕組みだという思いがあるから

## 総合規制改革会議および規制改革・民間開放推進会議における本レポート関連の答申の一覧

1. 総合規制改革会議（01年～03年）
  - 1) 規制改革の推進に関する第1次答申 [平成13年（01年）12月11日]
  - 2) 規制改革の推進に関する第2次答申 [平成14年（02年）12月12日]  
経済活性化のために重点的に推進すべき規制改革
  - 3) 規制改革の推進に関する第3次答申 [平成15年（03年）12月22日]  
活力ある日本の創造に向けて
2. 規制改革・民間開放推進会議（04～06年）
  - 1) 規制改革・民間開放の推進に関する第1次答申（追加答申） [平成17年（05年）3月23日]
  - 2) 規制改革・民間開放の推進に関する第2次答申 [平成17年（05年）12月21日]  
「小さくて効率的政府」の実現に向けて
  - 3) 規制改革・民間開放の推進に関する第2次答申 [平成17年（05年）12月21日]  
さらなる飛躍を目指して

である。他の改革同様、医療の世界を驚くほどの旧態から救い出し、持続に問題さえある「皆保険」制度を守ろうとするなら、医療界自体が変わらないといけない。そのためのモーメントを、あらゆる医療の分野での「あい競う姿」に求めていくという姿勢は、これを決してないがしろにしてはならない。

「包括払い方式」の導入は 01 年の規制改革・民間開放推進会議の、このシリーズの中で「01 年憲法」と愛称している第 1 次答申のときから、厚生労働省との間では目的の彼岸として、ある程度認識が一致していた問題だった。このため厚労省は 03 年には D P C と称する厚労省流の一種の定額払い制度を導入してきた。総合規制改革会議、および推進会議は、これをさらに進めて本当の意味での包括払いにしようとして、互いに論じあったのが診断群別包括・定額払い制度（D R G - P P S）の本格導入であった。幸い昨年には厚労省とこの問題について完全合意をみたが、いざ実現となると、これまでの例をみるまでもなく、いくたの支障が飛び出すのがこの世界である。願わくば早期に、本来の趣旨を歪曲されない内容で実現されんことをと祈りつつ筆をとった。

このレポートを含め、先行したこのシリーズの 4 本のレポート、それから今後出る続編は、いずれも「01 年憲法」の時から 6 年間、総合規制改革会議および規制改革・民間開放推進会議で医療関係の主査として、改革案を関係者と議論して、その合意を得て、成案を作成し、それを閣議決定にまで持ち込んだ筆者の理想、考え方、合意内容、それに至る経緯などを、事実をベースとして描写したものであって、今後とも不断に続けられていくべき「医療改革」の実現にあたって、「一里塚」としての使命を果たしたいという思いからのものであることを、お断りしておきたい。

このレポートでは 01 年以降の総合規制改革会議、規制改革・民間開放推進会議の 6 本に及ぶ毎年の答申がふんだんに引用されているので、左ページにこの系譜を通読の便宜のために掲げておく。

# 目 次

第5章 診療報酬体系の見直し	1
第2節 価格決定方式の見直し	1
医療費の動向について	1
1) 総額の動向と医療の将来展望について	1
ア 日本の医療費の動向	1
イ どう対処すべきか - 規制改革の立場からの提言の骨子	1
2) 個別に問題となる事項について	2
医療機器・材料の価格に見られた内外価格差の是正	3
1) 諸外国の10倍もすることさえある日本の医療機器の価格	3
2) なぜ10倍か。米国医療機器メーカーの言い分。	3
ア 市場が小さい、ロットが小さい。	4
イ 独特の商慣習が日本の医療関係者との間にはある。	4
ウ 流通経路が複雑で流通経費がかかる。	5
エ 医療用機器としての承認が遅れるので、out of date(時代遅れ)となった製品を準備しておかないといけない。これにも研究費は負担させないといけない。	5
オ 病院が購入者であることが大部分だが、病院の勤務医には値切る発想もインセンティブもない。親方「保険」である。	5
3) 意見聴取でWHYと言われて立ち往生した米国経済公使。再質問にすぐと言って結局答えは未到着	5
4) 01年は「外国価格参照制度」の活用をと総合規制改革会議1次答申	6
5) 推進会議第1次答申(05.3.23)で問題再燃	7
6) 05年推進会議第2次答申で問題は詳細に議論され、具体論が提示される。	7

診療報酬算定ルールの簡素・明確化	10
1) 複雑を極める診療報酬点数算定ルール	10
2) 推進会議第1次答申の内容と考え方	10
先発品と後発品の価格設定、後発品の使用の促進と画期的新薬の価格設定	11
1) 医薬品を巡る諸問題	11
2) 後発品の使用促進	12
3) 画期的新薬の開発促進	15
4) 承認審査体制	15
5) 効能がなくなったものの取り消し	16
不合理な審査方式の是正	16
1) 205円ルールの撤廃	16
2) 2,000点未満の調剤レセプトの再審査請求	17
その他(医療配合剤)	17
第3節 包括払い方式の導入	19
「包括払い」について	19
1) 「包括払い方式」とは	19
2) 包括払い方式が狙うものは何か	21
問題提起をした総合規制改革会議第1次答申	23
総合規制改革会議第2次答申	23
転機となった規制改革・民間開放推進会議第1次答申	24
決着をつけた規制改革・民間開放会議第3次答申	26
1) 06年度の医療のテーマは大物と、残務処理	26
2) 包括払いについてなおも粘る厚労省	27
3) 引導渡しの折衝	27
4) 悔い悟ったのか厚労省	28
5) 最終答申の内容	29
はたして彼岸に到達するのか	29

(注1) 医療費の動向

平成18年度 医療費の動向

I 制度別の概算医療費

表1-1 医療費の推移

(単位：兆円)

	総計	医療保険適用							公費
		70歳未満					高齢者		
			被用者 保険			国民 健康 保険		老人 保健 (再掲)	
本人	家族								
平成13年度	30.4	17.5	9.7	5.2	4.5	7.8	11.7	11.7	1.2
平成14年度	30.2	17.2	9.4	5.0	4.4	7.7	11.7	11.7	1.2
平成15年度	30.8	17.2	9.2	4.7	4.5	8.0	12.3	11.7	1.3
平成16年度	31.4	17.3	9.3	4.8	4.5	8.0	12.8	11.6	1.4
平成17年度(1)	32.4	17.5	9.4	4.9	4.5	8.1	13.5	11.6	1.4
(構成割合)	(100%)	(53.9%)	(28.9%)	(15.1%)	(13.9%)	(25.0%)	(41.6%)	(35.8%)	(4.4%)
平成18年度(2)	32.4	17.2	9.4	4.9	4.5	7.9	13.8	11.2	1.4
(構成割合)	(100%)	(53.1%)	(28.8%)	(15.0%)	(13.8%)	(24.3%)	(42.4%)	(34.6%)	(4.5%)
(2) - (1)	0.04	0.24	0.02	0.01	0.01	0.22	0.27	0.38	0.01

注1. 社会保険診療報酬支払基金及び国民健康保険団体連合会における審査分の医療費(算定ベース)である。

注2. 高齢者とは、70歳以上の医療保険適用者である。但し、老人医療受給対象となる65歳以上の障害認定を受けた者を含む。70歳未満とは、医療保険適用の高齢者以外の者である。

注3. 「公費」欄には、老人保健を含んだ医療保険との併用分を除く、公費負担のみの医療費を計上している。

表1-2 医療費の伸び率(対前年度比)

(単位：%)

	総計	医療保険適用							公費
		70歳 未満	被用者 保険			国民 健康 保険	高齢者	老人 保健 (再掲)	
				本人	家族				
平成13年度	3.2	1.6	0.7	0.5	1.0	2.7	5.5	5.5	6.7
平成14年度	0.7	1.6	2.8	3.3	2.3	0.2	0.3	0.2	3.2
平成15年度	2.1	0.1	2.6	5.2	0.4	3.0	4.7	0.2	7.6
平成16年度	2.0	0.6	0.6	0.9	0.2	0.5	3.8	1.1	3.8
平成17年度	3.1	1.1	1.2	2.1	0.4	0.9	5.7	0.4	4.1
平成18年度	0.1	1.4	0.2	0.2	0.3	2.7	2.0	3.3	0.9

出所：厚生労働省



## 第5章 診療報酬体系の見直し

### 第2節 価格決定方式の見直し

#### 医療費の動向について

##### 1) 総額の動向と医療の将来展望について

###### ア 日本の医療費の動向

日本の医療費は06年度で総額32.4兆円となっている。急速に進行する少子高齢化は今後の医療費にもっともその影響を及ぼす。理由は06年度時点における医療費のうち高齢者の使用分は13.8兆円と42.4%を占めているが、この比率は毎年増加の一途を辿っており、その部分の増加が医療費総額を押し上げる主因となるからである（注1）。

厚生労働省ではこのまま推移する時には、25年度の医療費総額は65兆円となると予測しており（注2 改革が行われた場合56兆円）、放置するときには、日本の医療界が自慢とする「国民皆保険」は崩壊のやむなきに陥る可能性さえある。

このために厚労省は各種の対策を提案する。対策は医療費の増加抑制・軽減を図るためのもろもろの技術的あるいは制度的な手段をはじめとし、財政援助の拡大に至るまで、案の数でいえば枚挙にいとまがなく、マスコミもこのような案の内容・是非をめぐって連日紙面を賑わせる。いまや医療費問題は、早急に手が打たれないといけない、日本が抱える最大の課題のひとつとなっている。

###### イ どう対処すべきか - 規制改革の立場からの提言の骨子

このように多くの分野に関係して総合的に解決を図る必要があるのが医療費のあり方の問題だが、本節以下では、総合規制改革会議、規制改革・民間開放推進会議（推進会議）が医療費に関わる諸課題について、6年間にわたり、規制改革の目から見て、何が必要だと提言し、それはどのような成果を生んだかを省みてみたい。考察にあたっては、「診療報酬体系の見直し」として題して行った規制改革の諸提言のうち、「価格決定方式の見直し」、「包括払い方式の導入」、「中医協の在り方」についてそれぞれ節を立てて、行われた議論、得られた結論について説明をする。

(注2) 医療費の将来見直し

(1) 医療供給体制と医療費について

医療費の将来見直しと医師数の見直し				
	2006年度	→	2025年度	
医療費				
改革実施前	34.0兆円	→	65兆円	1.9倍
改革後	33.0兆円	→	56兆円	1.7倍
賃金上昇	年率2.4%程度			1.6倍
医師数	25.9万人	→	31.1万人	1.2倍

(注)1. 医療費は、平成18年医療制度改革をベースにした試算結果である。  
2. 賃金上昇率は、「社会保障の給付と負担の見直し」(平成18年5月)の前提である。  
3. 医師数は、「医師の需給に関する検討会報告書」(平成18年7月)に基づく。

出所：厚生労働省

価格の決定方式の在り方とその価格決定を協議するための機関としての中央社会保険医療協議会（中医協）とはこれまで不可分の関係に立っていた。このため、医療改革提言の原点となった総合規制改革会議第1次答申（「01年憲法」）は、巧みにもこれらの課題を結びつけて、改革提言の火ぶたを切っている。

また、「包括払い方式の導入」は、乱診乱療の元凶といわれた「出来高払い方式」の弊害を除去するために近時議論が盛んになっている問題だが、この問題は単に医療費の適正使用を促進するのに目的があるにとどまらず、医療機関同士が効率的な医療を競い合うための競争の導入としての意味がある。この点では先に第1節で詳述した「混合診療の解禁」と相通じるところがある医療界にとっての大きな課題である。

## 2) 個別に問題となる事項について

総合規制改革会議、推進会議で6年間に取り上げられた価格決定方式関連のテーマを概観すると以下の5つに分かれる。このうち特に力点が置かれてきたのは、ウの課題、そのうちでも後発医薬品の使用の促進であった。本節では、これらの問題についても説明を加える。

- ア 医療機器・材料の価格に見られた内外価格差の是正
- イ 診療報酬算定ルールの簡素・明確化
- ウ 先発品と後発品の価格設定、後発品の使用の促進と画期的新薬の価格設定
- エ 不合理な審査方式の是正（205円ルール、2000点未満調剤レセプトの再審査請求）
- オ その他（医療配合剤）

これらの諸課題の相互の関係については、総合規制改革会議第1次答申が要領よくまとめて「01年憲法」で述べている。すなわち同答申の「ウ 価格決定方法の見直し」の項で、

「診療報酬、薬価、医療材料価格は、中央社会保険医療協議会で決定されているが、価格の根拠、決定プロセスなど、決定方法について問題点が指摘されている。

(注3) 価格決定方式の見直し(総合規制改革会議第1次答申)

ウ 価格決定方法の見直し【平成13年度中に措置】

診療報酬、薬価、医療材料価格は、中央社会保険医療協議会で決定されているが、価格の根拠、決定プロセスなど、決定方法について問題点が指摘されている。

薬価については先発品と後発品の算定価格、画期的新薬の算定価格などに関して、開発のインセンティブが働くような適正な算定を行うなど、算定ルールの抜本的な改革が必要であり、また、既存薬の効能について、一定の基準に基づいた再評価を実施し、効能が認められなくなったものの承認を取消すなどの措置を講ずるべきである。また、現在、薬価205円以下(内服1日分、頓服1回分など)の薬剤に関しては、薬剤名などの内訳を省略して薬剤費請求ができる「205円ルール」が存在するが、これを廃止し、内訳を明示した請求とし、医療の透明性を図るべきである。

医療材料については、薬価算定の場合と同様に外国価格参照制度を導入するなど、価格の適正化や流通全体を通じた抜本的な改革による競争政策の徹底など、内外価格差を是正するための所要の措置を講じるべきである。

なお、医療が広く国民にかかわる事柄であることから、価格決定や保険導入の過程の透明化・中立化・公正化を図る観点から、中央社会保険医療協議会等の在り方を見直すべきである。

(注4) 医療機器の日本国内シェアと内外価格差

1) 国内市場規模と輸入額

ア 用途別分類 (1998年、単位 億円、%)

	治療系(シェア)	診断系(シェア)	その他(シェア)
輸入	5345 (59)	1869 (30)	1131 (23)
国内生産	3725 (41)	4481 (70)	3735 (77)
計	9070 (100)	6370 (100)	4866 (100)

イ ハイリスク医療製品輸入・国内生産金額 (1999年、単位 億円、%)

	輸入金額	国内生産
生体内移植器具	1733 (100)	249 (0)
(人工心臓弁)	116 (99.9)	0.1 (0.01)
(ペースメーカー)	440 (99.9)	0.6 (0.00)
(人工血管、修復材)	59 (98.2)	1.1 (0.02)
(ステトン)	149 (97.5)	3.8 (0.02)
(人工関節)	845 (80.8)	201 (19.8)

出典 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年鑑」

2) 内外価格差

		(単位:千円)				
		日本	アメリカ	ドイツ	フランス	イギリス
ペースメーカ	公定価格	1,220~2,030	-	-	264~780	-
	実勢価格	1,509	895	370*、703**	N.A.	220~537
PTCAバルーンカテーテル	公定価格	250~320	-	-	-	-
	実勢価格	257	71	77~147	34~57	53~87
人工肺	公定価格	120~310	-	-	-	-
	実勢価格	219	143	185	79	N.A.
眼内レンズ	公定価格	-	-	-	26	-
	実勢価格	52	14	17	N.A.	7~15

\*single chamber、\*\*double chamber

出典)「医療機器の流通慣行に関する調査」報告書(1997) (医療経済研究機構のデータを使用)

注)現在の日本の公定価格は、ペースメーカ:1,360千円~1,630千円、PTCAバルーンカテーテル:218千円~240千円、人工肺:128千円~242千円となっている。

薬価については先発品と後発品の算定価格、画期的新薬の算定価格などに関して、開発のインセンティブが働くような適正な算定を行うなど、算定ルールの抜本的な改革が必要であり、また、既存薬の効能について、一定の基準に基づいた再評価を実施し、効能が認められなくなったものの承認を取消すなどの措置を講ずるべきである。また、現在、薬価205円以下（内服1日分、頓服1回分など）の薬剤に関しては、薬剤名などの内訳を省略して薬剤費請求ができる「205円ルール」が存在するが、これを廃止し、内訳を明示した請求とし、医療の透明性を図るべきである。

医療材料については、薬価算定の場合と同様に外国価格参照制度を導入するなど、価格の適正化や流通全体を通じた抜本的な改革による競争政策の徹底など、内外価格差を是正するための所要の措置を講じるべきである。

なお、医療が広く国民にかかわる事柄であることから、価格決定や保険導入の過程の透明化・中立化・公正化を図る観点から、中央社会保険医療協議会等の在り方を見直すべきである。」と述べている（注3）。

まさにこれに尽きるのであって、中医協の問題は後に1節を起して述べるが、医療に関する価格の適正化とはこれらのことを実現することをいう。

## 医療機器・材料の価格に見られた内外価格差の是正

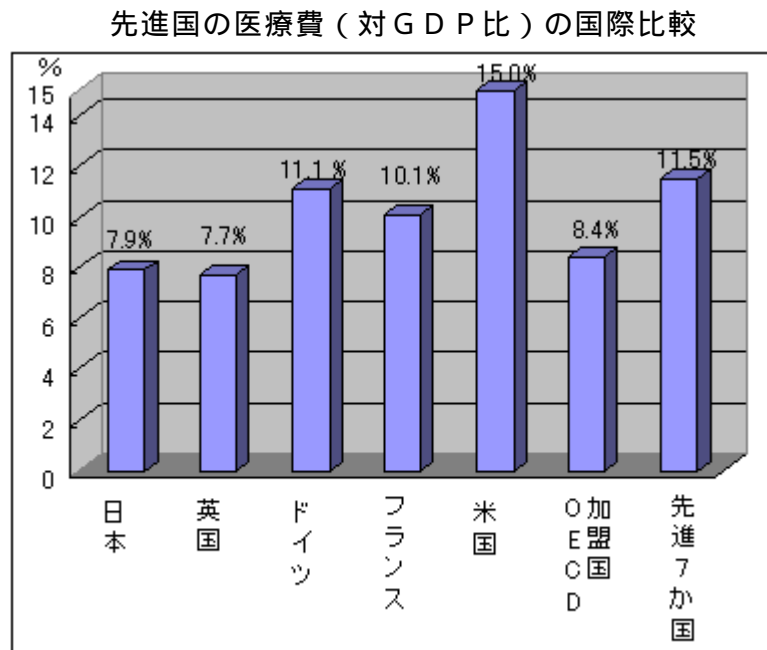
### 1) 諸外国の10倍もすることさえある日本の医療機器の価格

01年、新しい顔合わせで医療に関する改革課題に取り組んだ総合規制改革会議の医療ワーキンググループ（WG）のメンバーに提起された諸問題のうちで驚かされたのは、現在カテーテルとか心臓ペースメーカーなど医療機器や医療材料の類の市場は、もっぱら外国の製品に占拠されており、「made in Japan」はほとんどないという点、それとそれらの製品の日本国内価格が国際価格に比べると極端に高く、ひどい場合は10倍もするものさえあるという点だった。左表（注4）にこの状況を示す。

### 2) なぜ10倍か。米国医療機器メーカーの言い分。

さすがに10倍と言われると驚く。さっそく米国などのメーカーからヒアリングを実施す

(注5) 医療費の国際比較



(OECD health Data, 2005 から)

る。なにせ10倍の値段で売っている当事者である。言い淀む口から聞きだしたのは、次のような事情が互いに交錯して日本での価格を高いものとしているということだった。

ア 市場が小さい、ロットが小さい。

日本は経済的には世界でも大きな存在になっていたが、医療面では必ずしも医療大国とはいえない側面がある。医療費総額の対GDP比較をとっても、左表(注5)のように、日本はOECD加盟国の中でも遥か低いところに位置している。

これは国民皆保険という制度をとっている場合、少子高齢化などにより保険原資が枯渇してくると必然的に頭打ちをせざるを得ないという点があるからである。ところが、医療費の総額だけでなく、高度の医療技術、特に医療機器、たとえば心臓ペースメーカーなどの埋め込みなどについては、外国に技術的に劣後する点も指摘される。無いのは医療費だけではなく、医療技術もだということである。これには医療事故などを警戒して人命などに危険がある医療用製品の開発を躊躇するという国民性や心理が原因でもある。そういう面もあり、日本における特に医療機器の開発は世界におおきく遅れを取り、自前の製品はほとんどないというのが現状である。

つまり、経済大国ではあるが、医療、なかんずく医療機器の使用に関しては小国と評価されても仕方がないということだ。外国の医療機器メーカーにとって、このような日本は需要面からみても魅力的とはいえない面がある。

イ 独特の商慣習が日本の医療関係者との間にはある。

これがヒアリングした外国メーカーが特に主張した点であって、日本の医療機関、とくに小規模の診療所などとの取引は独特の商習慣があって、合理性一本では済まされないということである。医師と医療関連の製品などの販売人(MR=Medical Representative)との間の人間関係が重視され、MRは製品の技術的専門家として製品の説明をする役割のほか、製品の使用にあたって立会をして、医師の補佐をするという役割が期待されている。この役割はしばしば拡張されて、医師の私的な使い走りの役割さえ期待されるという実態にある。このような利用者の便宜を図りつつそれを武器として販促活動をするからには、それ相応の経費が必要となり、それが日本の国内価格を高くしている理由のひとつであるという主張である。

ウ 流通経路が複雑で流通経費がかかる。

一般に外国企業が日本での販売を行う時に遭遇するのがこの問題であり、医療機器の場合も例外ではない。

エ 医療用機器としての承認が遅れるので、out of date（時代遅れ）となった製品を準備しておかないといけない。これにも研究費は負担させないといけない。

この問題は、第2次医療機器内外価格差論争ともいべき05年の推進会議での議論のときに特に問題となったが、日本での医療用機器の承認は他の国に比べて格段に遅い。このために承認申請中の製品の次世代の製品が世界的には開発され主流となっている時期に、1世代前の製品を日本向けに特別に製造・出荷しないとけないこともある。これもコスト高の原因の一つとなる。

オ 病院が購入者であることが大部分だが、病院の勤務医には値切る発想もインセンティブもない。親方「保険」である。

日本の医療関連の製品・サービスの価格は、市場価格の実勢によって2年に1回改訂される。価格変動が絶えず起こっているからである。この価格変動を起こす原因には、医師の側が自分の収入を拡大するために、製品などの提供者に対して価格の低下を常に求める＝いわゆる値切る行為が介在しているからである。

ところが、医療用機器類については、心臓ペースメーカーとかカテーテルの類は、小規模の診療所で医療用に使用されることはほとんどない。大病院で使用されている。大病院の医師にとっては製品の納入価格はほとんど興味の対象とはならない。値切っても自分の収入とはならないからである。それよりも、先述した立会とかその他のサービスを求める。つまり購入者に値切る発想もインセンティブもないところでは、価格変動は起こらない。起こらなければ実勢価格は変化がないものとして保険価格は維持される。

3) 意見聴取でWHYと言われて立ち往生した米国経済公使。再質問にすぐと言って結局答えは未到着

医療機器メーカーなどからのヒアリングを終えた総合規制改革会議では、01年10月1日、



米国、EUなどから規制改革に関する要望と意見を公開の席で聴取する会合をもった。

いろいろ日本に対して要望を出した米国大使館の経済公使マイケル・ミハラック (MICHEL W. MICHALAK) 氏に対して、筆者が次のような質問をした。「医療用機器、とくに米国産のペースメーカー、カテーテル、人工関節が、総医療機器のうち輸入が41%となっているが、米国で价格的に10のものを米国子会社が日本に売るときには65~75となっている。これは、アメリカの自慢するfairnessの精神からいってどう考えたらよいか。価格差別は日本独禁法ではunfair trade practiceとされている。アメリカでもシャーマン法が価格差別を禁止している。もし日本のメーカーが日本国内には10で、アメリカには75で売ったら、シャーマン法の域外適用という考えも含め、米国政府はどのように扱うか。この二点を聞かせよ」とやった。ミハラック氏は、汗をかきかき、「医療機器の医療費に占める割合は0.4%に過ぎないが」とかあまり関係のないことを言いながら、ほうほうの体での言い訳をした。「いずれにせよ、ミスター・スズキの疑問に対してはin writing (書いたもの) で説明する」。そうミハラック公使は約束したが、書きものは着かなかった。

この話には後日談がある。医療機器の価格問題が再燃したのは、04年の推進会議の第1次答申の時だったが、このときにもミハラック公使の後任の経済公使が米国の規制改革要望について推進会議で話をした。医療器具の問題も含まれていたので、「先年、貴公使の前任者に2つの質問をしたら、in writingで回答するとのことだったが、今もって書類は着いていない」と言ってやった。新任公使殿も目をパチクリしながら、「ミスター・スズキのところへ説明に伺う」と言ったが、今日まで訪問は受けていない。どこの国でも、お役人はその場しのぎの言い訳をするものだと、妙に感心した。

#### 4) 01年は「外国価格参照制度」の活用をと総合規制改革会議1次答申

このような議論と検討の過程のなかで、厚労省からは、外国からの輸入医薬品等について大きな内外価格差がある場合には、「外国価格参照制度」といって、日本国内における実勢価格ではなく、外国で販売されている価格を参照して国内価格を決めることができる制度があるということが明らかになった。医療用器具類についても、当然にそれに

## (注6) 医療保険制度体系及び診療報酬体系に関する基本方針について

健康保険法等の一部を改正する法律附則第2条第2項の規定に基づく基本方針について  
平成15年3月28日閣議決定

政府は、健康保険法等の一部を改正する法律(平成14年法律第102号)附則第2条第2項の規定に基づき、基本方針を別紙のとおり定める。

(別紙)

健康保険法等の一部を改正する法律附則第2条第2項の規定に基づく基本方針  
(医療保険制度体系及び診療報酬体系に関する基本方針について)

第1 はじめに…(略)

第2 医療保険制度体系…(略)

第3 診療報酬体系

1 基本的な考え方

診療報酬体系については、少子高齢化の進展や疾病構造の変化、医療技術の進歩等を踏まえ、社会保障として必要かつ十分な医療を確保しつつ、患者の視点から質が高く最適の医療が効率的に提供されるよう、必要な見直しを進める。

その際、診療報酬の評価に係る基準・尺度の明確化を図り、国民に分かりやすい体系とする。

2 基本的な方向…(略)

3 具体的な方向

(1) 医療技術の適正な評価

(2) 医療機関のコスト等の適切な反映

(3) 患者の視点の重視

(4) その他

(1) (2)…(略)

(3) 薬価・医療材料価格制度等

薬価算定ルールの見直しについて検討を行う。

画期的新薬について適切な評価を推進するとともに、後発品の使用促進のための環境整備を図る。

医薬品等に係る保険適用及び負担の在り方について検討を行う。

医療材料価格について、引き続き、内外価格差の是正を進める。

医薬品、医療材料、検査等について、市場実勢価格を踏まえた適正な評価を進める。

第4 改革の手順・時期…(略)

## (注7) 医療材料の内外価格差是正(推進会議第1次答申)

5 医療材料の内外価格差是正等

(1) 医療材料の内外価格差是正

医療機器については、外国の実勢価格に比べ、高価格になっていると指摘されている。「医療保険制度体系及び診療報酬体系に関する基本方針について」(平成15年3月28日閣議決定)においても、「医療材料の内外価格差の是正」が明示されており、平成14年度からは外国価格参照制度等が導入されているものの、依然として医療機関からはその内外価格差の是正を求める声がある。

このような状況を踏まえ、流通段階において競争制限的な行為がなされていないかといった点や各国市場における実勢価格を比較した内外価格差の把握等、引き続き実態を調査・公表し、例えば、薬事法(昭和35年法律第145号)上の輸入承認手続きを一層の迅速化を図るとともに、引き続き外国価格参照制度をより実効性のあるものへ改善する等、内外価格差を是正する具体的施策を検討し、早急に措置すべきである。【平成17年度中に措置】

做すべきということになり、以下の答申をした（3ページ注3参照）。

「医療材料については、薬価算定の場合と同様に外国価格参照制度を導入するなど、価格の適正化や流通全体を通じた抜本的な改革による競争政策の徹底など、内外価格差を是正するための所要の措置を講じるべきである。」

#### 5) 推進会議第1次答申（05.3.23）で問題再燃

一件落着かと思っていたら、そうではなかった。3年後の推進会議で医療機器の「外国実勢価格に比較して日本での価格の高さの問題が再燃した。先の01年の総合規制改革会議第1次答申は翌年3月の「規制改革推進3か年計画」の改定においてそのまま取り入れられて閣議決定され、外国価格参照制度は02年度から導入された。さらに、厚労省では03年に「医療保険制度体系及び診療報酬体系に関する基本方針について」を公表して（注6）、03年3月28日に閣議決定を受けた。この方針には、「医療材料の内外価格差の是正」が明示されている。だが、依然として医療機関からはその内外価格差の是正を求める声が絶えなかった。

このため、04年の推進会議第1次答申では、このような状況を踏まえ、流通段階で競争制限的な行為がされていないかといった点や、各国市場での実勢価格や内外価格差の実態を調査・公表し、例えば薬事法上の輸入承認手続きの一層の迅速化を図るとともに、引き続き外国価格参照制度をより実効性のあるものへ改善するなど、内外価格差是正のための具体的施策を検討し、早急に措置すべき、と答申するに至った（注7）。

#### 6) 05年推進会議第2次答申で問題は詳細に議論され、具体論が提示される。

01年の総合規制改革会議第1次答申による「外国価格参照制度」の導入により医療機器の内外価格差問題は決着したかと思っただが、その制度導入とともに、影響を受ける機器メーカーやユーザーからいろいろな問題点が提起されることとなった。

03年11月にはアメリカの医療機器メーカーであるAdvaMed社と在日米国商工会議所（ACCJ）が共同で、中医協の医療材料専門部会に意見書を提出している。04年3月には財団法人医療経済研究・社会福祉協会医療経済研究機構が厚生労働科学研究費補助

(注8) 医療機器の内外価格差の是正(推進会議第2次答申)

(4) 医療機器の内外価格差の是正等

カテーテル等の医療機器について、我が国では米国の実勢価格の数倍で取引されている等、大幅な内外価格差があると指摘されてきた。これまでも「規制改革推進3か年計画(改定)」(平成14年3月29日)等に基づき是正措置がとられてきたが、未だ内外価格差が存在するとの指摘がある。また、審査・承認が遅いことや申請・審査等の煩雑さが開発コストを引き上げ、その結果、我が国向けの卸売原価の上昇を招いているとの指摘もある。

【具体的施策】

内外価格差の是正等に向けて、新しい医療機器の持つ医療費削減等の効果や、保険償還価格が開発供給事業者に与えるインセンティブも考慮した総合的な視点から、以下の事項について早急に調査、検討を行い、対策を講じるべきである。

我が国における薬事法の承認審査に要する時間や医療機器の流通実態等のコスト引き上げ要因について、その検証に取り組むとともに、外国における実態価格を正確に把握するよう努めること等によって、外国平均価格調整制度の的確な運用を図り、不合理な内外価格差を解消していくべきである。【逐次実施】

医療機器の承認審査体制の充実と運用の円滑化を図るため、以下の施策を講じるべきである。【平成17年度中措置、以降も逐次実施】

- ・承認審査体制の充実(医薬品医療機器総合機構の審査業務の効率化、第三者認証制度の対象となる医療機器の拡大、外部専門家の積極的な活用、メディカルエンジニア等の医療機器の専門家による審査の専門性の向上等)
  - ・海外治験データ(海外で実施された同製品等の治験結果等)の利用の円滑化、データ受入方法の明確化と周知徹底
  - ・GCP(臨床試験実施基準)運用の円滑化
  - ・開発側と審査側とで共有できる客観的な各種基準の整備と周知徹底等
- ライフサイクルが短く、機器の改良が逐次行われる等、医薬品と異なる医療機器の特性を考慮し、医療機器の特性を踏まえた審査基準の整備とその運用の円滑化等を図るため、以下のような対応を行うべきである。【平成17年度中に検討開始。平成18年度中結論の上、逐次実施。国際的整合化に係る事項については、国際基準の改定動向等を踏まえ結論の上、逐次実施】
- ・臨床試験の要否に関する判断基準等における国際的な整合性の確保の検討と推進
  - ・一部変更申請の手続きの円滑化
  - ・申請前時点における治験相談等の対話の充実等

医療機関が分散している我が国特有の医療提供体制が、専門病院の少なさ、1医療機関当りの症例数の少なさによる小ロット納品を生じさせ、価格高の原因となっているとの指摘もことから、現在進められている医療機関の機能分化と症例の集中、地域連携の取組を一層推進する。【逐次実施】

金政策科学推進研究事業として「医療機器の内外価格差に関する調査研究報告書」を提出している。少し以前になるが1997年8月には公正取引委員会が「医療用具の流通・取引慣行に関する実態調査報告書 - ペースメーカー、PTCAカテーテル、MRIを中心として」を出している。

いずれも言わんとするところは、この節の 2)「なぜ10倍か。米国医療機器メーカーの言い分」で分析したところと大差はないものだが、総合規制改革会議第1次答申(「01年憲法」)で示した方針を実行する過程で発生した問題について各関係者の言い分が出揃ったところで、推進会議としても、今一度関係者の意見を聞いて、動き出した「外国価格参照制度」が実効性と納得性のあるものにリファインする必要がある部分はこれを行う必要があると考えて、取り組むこととした。

夏休み前までは、もっぱら関係者からの意見の聴取を行った。この過程で出てきたのが、5ページで述べた、「医療用機器としての承認が遅れるので、out of dateとなった製品を準備しておかないといけない。これにも研究費は負担させないといけない」という技術では世界の先頭を走ると信じている日本人にとってはいささかショッキングな発言であった。そして05年10月17日には日本医療機器連合会(医機連)と在日米国商工会議所(ACCJ)という日米の代表選手を招いて、医療WGによるヒアリングを行った。

やり取りの詳細は、推進会議のホームページに出ているが、日本における承認手続きの遅さがもっぱらの議論となっている。とりまとめにあたっては、これまで各方面から聴取した入手したデータ・情報を総合して、医療機器の内外価格差をどのように是正していったらよいか、詳細な具体策の提言となっている。

答申(注8)はその(4)医療機器の内外価格差の是正等で、カテーテルなどの医療機器が我が国では米国の実勢価格の数倍で取引されているなど大幅な内外価格差があると指摘されてきた。これまでも「規制改革推進3か年計画」(02年3月29日)などに基づき是正措置がとられてきたが、未だ内外価格差が存在するとの指摘がある。また、審査・承認が遅いことや申請・審査等の煩雑さが開発コストを引き上げ、その結果、我が国向けの卸売原価の上昇を招いているとの指摘もある、としたうえで、内外価格差の是正に向けて、新しい医療機器の持つ医療費削減などの効果や、保険償還価格が開発供給事業

者に与えるインセンティブも考慮した総合的な視点から、以下の事項について早急に対策を講じるべきである、とし、詳細な是正方を示す。

これを見ると、01年検討の時に問題となった日本の医療界の事情を含めて課題がほとんどすべて列挙されており、外国だけを一概に責められない日本の医療界と医療行政の問題も浮き彫りになってこよう。

薬事法の承認審査時間や医療機器の流通実態などのコスト引き上げ要因についての検証に取り組むとともに、外国における実態価格を正確に把握することなどによって、外国平均価格調整制度の的確な運用を図り、不合理な内外価格差を解消していくべき

医療機器の承認審査体制の充実と運用の円滑化を図るため、以下の施策を講じるべき

- ・承認審査体制の充実
- ・海外治験データ（海外で実施された同製品等の治験結果等）の利用の円滑化、データ受入方法の明確化と周知徹底
- ・G C P（臨床試験実施基準）運用の円滑化
- ・開発側と審査側とで共有できる客観的な各種基準の整備と周知徹底

ライフサイクルが短く、機器の改良が逐次行われるなど、医薬品と異なる医療機器の特性を考慮し、医療機器の特性を踏まえた審査基準の整備とその運用の円滑化を図るため、以下のような対応を行うべき

- ・臨床試験の要否に関する判断基準等における国際的な整合性の確保の検討と推進
- ・一部変更申請の手続きの円滑化
- ・申請前時点における治験相談等の対話の充実

医療機関が分散している我が国特有の医療提供体制が、専門病院の少なさ、1医療機関当りの症例数の少なさによる小ロット納品を生じさせ、価格高の原因となっているとの指摘もあることから、現在進められている医療機関の機能分化と症例の集中、地域連携の取組を一層推進する

## (注9-1) 医療保険制度体系及び診療報酬体系に関する基本方針について

健康保険法等の一部を改正する法律附則第2条第2項の規定に基づく基本方針について  
平成15年3月28日閣議決定

政府は、健康保険法等の一部を改正する法律（平成14年法律第102号）附則第2条第2項の規定に基づき、基本方針を別紙のとおり定める。

(別紙)

健康保険法等の一部を改正する法律附則第2条第2項の規定に基づく基本方針  
(医療保険制度体系及び診療報酬体系に関する基本方針について)

第1 はじめに…(略)

第2 医療保険制度体系…(略)

第3 診療報酬体系

1 基本的な考え方

診療報酬体系については、少子高齢化の進展や疾病構造の変化、医療技術の進歩等を踏まえ、社会保障として必要かつ十分な医療を確保しつつ、患者の視点から質が高く最適の医療が効率的に提供されるよう、必要な見直しを進める。

その際、診療報酬の評価に係る基準・尺度の明確化を図り、国民に分かりやすい体系とする。

2 基本的な方向…(略)

3 具体的な方向

(1) 医療技術の適正な評価

(2) 医療機関のコスト等の適切な反映

(3) 患者の視点の重視

(4) その他

(1) (2)…(略)

(3) 薬価・医療材料価格制度等

薬価算定ルールの見直しについて検討を行う。

画期的新薬について適切な評価を推進するとともに、後発品の使用促進のための環境整備を図る。

医薬品等に係る保険適用及び負担の在り方について検討を行う。

医療材料価格について、引き続き、内外価格差の是正を進める。

医薬品、医療材料、検査等について、市場実勢価格を踏まえた適正な評価を進める。

第4 改革の手順・時期…(略)

## (注9-2) 診療報酬体系の透明化（推進会議第1次答申）

3 診療報酬体系の透明化とEBMの一層の推進

(1) 診療報酬点数算定ルールの簡素化、明確化

現在の診療報酬点数算定ルールは複雑であって複数の解釈・運用が生じる余地があるため、算定ルールを明確化、簡素化し、誰もが容易に算定できるようにする必要がある。また、診療報酬体系については、「医療保険制度体系及び診療報酬体系に関する基本方針について」（平成15年3月28日閣議決定）において「診療報酬の評価に係る基準・尺度の明確化を図り、国民に分かりやすい体系とする。」こととされている。

したがって、診療情報のIT化を円滑に推進させるためにも、コンピュータ利用の促進にも配慮した診療報酬点数の算定ルールの明確化・簡素化と点数の組合せの縮減を図るべきである。【平成17年度中に検討・結論、平成18年度中措置】

## (注10) EBM = 根拠ある医療

EBMとは、「診ている患者の臨床上的疑問点に関して、医師が関連文献等を検索し、それらを批判的に吟味した上で患者への適用の妥当性を評価し、さらに患者の価値観や意向を考慮した上で臨床診断を下し、専門技能を活用して医療を行うこと」と定義される実践的な手法である。  
～厚生労働省、医療技術評価検討会から（抜粋）～

医療機器の内外価格差問題は、このように足掛け5年に及んで議論されてき、是正の方向は示されたものの、メーカー、ユーザー、行政など関係者がその合理的解決に向けて努力をして成果を収めない限り、今後いつまた再燃するか分からない問題である。

### 診療報酬算定ルールの簡素・明確化

#### 1) 複雑を極める診療報酬点数算定ルール

我が国の医療費の支払いに係る診療報酬の点数の算定ルールの複雑さについては定評がある。一説には30万ともいわれる膨大な数の点数計算上の個別ケースが、複雑な算定ルールを原因として発生しているという。レセプトのIT化が高度に進んでいる韓国では数万にすぎないというのに。

複雑な算定ルールをもとに膨大な数のケースを解釈・運用をしようとする、同じケースについて異なった解釈やそれに伴って異なった運用が起りかねない。誰でもが容易に点数を算定できるように、点数算定ルールの明確化と簡素化は焦眉の急となっている。

厚労省では、前節で述べた医療機器に関する方針と同じ「医療保険制度体系及び診療報酬体系に関する基本方針について」で、「診療報酬の評価に係る基準・尺度の明確化を図り、国民に分かりやすい体系とする」こととし、この基本方針は03年3月28日に閣議決定を経ている（注9-1、注9-2）。

#### 2) 推進会議第1次答申の内容と考え方

複雑な点数計算のルールは、それ自体診療報酬体系の透明性に問題を生じる。容易に理解ができずに、算定ができないからである。さらにまたこのシリーズの第2章「情報の開示」でも述べたが、IT化の推進、なかんずくレセプトのオンライン化を促進するにあたって、それらをベースとして医療情報を蓄積して共有・活用するEBM（Evidence-Based Medicine 注10）を確立するにあたって、不必要に細分化されているケースは、阻害要件になる。これらの点に鑑み、おりしもレセプトのオンライン化をも同時に検討していた推進会議は、その第1次答申で「したがって、診療情報のIT化を円滑に推進させるためにも、コンピュータ利用の促進にも配慮した診療報酬点数の算



(注11) 診療報酬点数算定ルールの簡素化、明確化(推進会議第1次答申)

3 診療報酬体系の透明化とEBMの一層の推進

(1) 診療報酬点数算定ルールの簡素化、明確化

現在の診療報酬点数算定ルールは複雑であって複数の解釈・運用が生じる余地があるため、算定ルールを明確化、簡素化し、誰もが容易に算定できるようにする必要がある。また、診療報酬体系については、「医療保険制度体系及び診療報酬体系に関する基本方針について」(平成15年3月28日閣議決定)において「診療報酬の評価に係る基準・尺度の明確化を図り、国民に分かりやすい体系とする。」こととされている。

したがって、診療情報のIT化を円滑に推進させるためにも、コンピュータ利用の促進にも配慮した診療報酬点数の算定ルールの明確化・簡素化と点数の組合せの縮減を図るべきである。【平成17年度中に検討・結論、平成18年度中措置】

定ルールの明確化簡素化と点数の組合せの縮減を図るべきである」としている(注11)。

## 先発品と後発品の価格設定、後発品の使用の促進と画期的新薬の価格設定

### 1) 医薬品を巡る諸問題

新薬として特許権を取得した医薬品については、申請の日から臨床試験期間を入れて最長25年間の独占権が認められる。開発リスクの大きい医薬品のメーカーはこの期間内に開発コストを回収して、かつ利益を確保する。問題はその独占期間が切れた後である。俗にゾロ薬と称される後発品が登場してくる。かつては独占を謳歌した新薬は先発品とは称されるものの、後発品との間での厳しい価格競争に巻き込まれるのは当然である。

先発品と後発品を巡る医薬品については、いくつかの問題がつねに付いて回る。これを整理してみると次のような課題があることが分る。

#### 後発品の使用促進

後発品は先発品より安価に査定されて保険収載されることになるが、薬効などに先発品との差がないので、安い後発品を使用すれば医療費の削減に寄与する。医療費の削減は、医療費財政からみても、利用者の負担の点からみても、現下の最大の関心事である。

このためあの手この手の後発品使用促進策が提案される。

#### 画期的新薬の開発促進

医療財政の見地から「ゾロ薬推進」を唱え、過度にゾロ薬に有利な扱いをすると、今度は新薬の開発が疎かになるという心配がある。この問題をどうするかも、大きな課題となる。

#### 承認審査体制

医薬品は性格上厳格な審査を受けないとことは生命にかかわる。かといって厳格すぎる審査はいたずらに開発を遅らせて、世界での新薬競争に遅れを取る。審査・承認を受けるメーカーの手間も大変である。この間の効率性をどうやって確保するか。

#### 効果の認められなくなった医薬品をどうする

以下では、上記の課題について、歴代の規制改革の機関と厚労省との間でどうい

(注12) 後発医薬品の使用促進 (総合規制改革会議第2次答申)

7 医薬品に関する規制緩和

(2) 後発医薬品の使用の促進【平成14年度中に措置(逐次実施)】

医療費の効率化等の一つの方策として、ジェネリック医薬品(いわゆる後発品)に関し、平成14年度診療報酬改定において、後発品を処方した場合の処方せん料等を、先発品を処方した場合よりも高くするなどの取組がなされ、その使用が促進されている。現在でも、医師が一般名で処方した場合の患者選択による調剤は可能であり、また、患者の求めに対し医師が認めた場合に限り薬剤名(商品名)での処方の場合においても、患者選択による調剤は可能である。

今後、引き続き、医薬品の品質再評価を行い、後発品を含む医薬品の品質確保を図る一方、後発品使用を一層促進していくために、本年4月より、後発医薬品の一般名、商品名、企業名、価格等の情報について、厚生労働省ホームページの掲載を開始しているところであるが、この他にも、後発品とその品質の確保についての啓発を進める等、患者が適正に選択できるよう情報提供の充実を行うべきである。

(注13) 一般名での医薬品処方の促進 (推進会議第1次答申)

薬品処方の促進 薬品処方の促進

5 医療材料の内外価格差是正等

(3) ジェネリック医薬品の普及促進

ジェネリック医薬品(後発医薬品)の普及促進は、諸外国においても推進され、WHO(世界保健機関)においてもその使用促進が提言されている。ジェネリック医薬品の利用により患者の経済的負担の軽減が可能となる。このため、現在、診療報酬上後発医薬品を処方した場合の処方せん料を、先発品を処方した場合より高く評価する等の措置を講じているところであるが、今後とも、後発医薬品の品質の確保、情報提供の充実及び安定供給の確保等の使用環境の整備を図るとともに、医師・医療機関における一般名での医薬品処方の促進等、ジェネリック医薬品の普及促進について、患者の視点に立って検討の上、結論を得るべきである。【平成17年度中に検討、結論】

う論議が行われ、何が決まったかを眺めてみたい。

## 2) 後発品の使用促進

総合規制改革会議、推進会議ともに後発品の使用をどうやって促進するかに心を砕いており、いくつかの具体的な提案がされている。以下に紹介する、なお、括弧内はその提言をした答申名である。

### ア 後発品処方の場合を有利に扱う

後発品を処方した場合の処方せん料等を、先発品を処方した場合よりも高くするなどの取組である。総合規制改革会議の02年第2次答申(注12)が指摘しているが、「医療費の効率化等の一つの方策として、ジェネリック医薬品(いわゆる後発品)に関し、平成14年度診療報酬改定において、後発品を処方した場合の処方せん料等を、先発品を処方した場合よりも高くするなどの取組がなされ、その使用が促進されている」という、直接誘導策である。

### イ 患者選択の容認

- ・医師が一般名で処方した場合の患者選択による調剤は可能。
- ・患者の求めに対し医師が認めた場合には薬剤名(商品名)での処方の場合においても、患者選択による調剤は可能。

上記の2件の事例は総合規制改革会議第2次答申(注12)が紹介するものであり、医師の容認があれば後発薬の使用を患者の意思にかかわらせている。

### ウ 啓蒙・指導

- ・02年4月より、後発医薬品の一般名、商品名、企業名、価格等の情報について、厚生労働省ホームページの掲載を開始(総合規制改革会議第2次答申 注12)
- ・後発品とその品質の確保についての啓蒙を進める等、患者が適正に選択できるような情報提供の充実(総合規制改革会議第2次答申 注12)
- ・医師・医療機関における一般名での医薬品処方の促進(推進会議第1次答申 注13)

### エ 後発品メーカーの品質と供給の確保、情報の充実

- ・後発医薬品の品質の確保、情報提供の充実及び安定供給の確保等の使用環境の整

(注14) 後発品における情報提供体制の整備(推進会議第3次答申)

(5) 後発医薬品の使用促進策の更なる推進等

後発医薬品の使用における医師等の不安材料の解消のための情報提供の充実

後発医薬品(ジェネリック薬)は医療費の適正化や患者負担の軽減等の利点があるため、国としてもその使用促進に取り組んでいるところである。後発医薬品と先発医薬品の同等性については厚生労働省において確認されているものの、後発医薬品を処方するか否かについて医学上の判断を下している医師等の中には、先発医薬品(いわゆるブランド薬)と比べた時の有効性等に対する疑義や供給体制等の製薬メーカーの体制不備、使用する添加剤や適応症の相違に係る情報不足等を理由に挙げ、その促進に懐疑的な者も少なくなく、そのような各メーカーの情報不備等の課題は後発医薬品の使用促進の障害となりかねない。

特に、後発医薬品メーカーの情報提供の不十分な状況は、速やかに改善すべき課題である。医療現場の医師等が後発医薬品の使用促進に取り組もうとし患者のために適当な後発医薬品に係る情報を得たいとしても、後発医薬品メーカーによる情報提供が先発メーカーと比べて不十分であることから、医師等が後発医薬品の安全性等についての情報提供を先発医薬品メーカーに頼るような例も見られる。

したがって、後発医薬品の使用を促進するため、先発医薬品と後発医薬品の同等性及び有効性・安全性に関する情報等、医療関係者が後発医薬品を使用するに当たって必要な情報を、医療関係者からの求めに応じ適切に提供できるよう、後発医薬品メーカーに体制整備を充実させるよう促す施策を講じるべきである。

また、その体制の整備に当たっては、先発医薬品メーカーの特許・著作権等に配慮するとともに、医薬品医療機器総合機構が提供する先発医薬品を含めた医薬品に係る情報を参照、活用する等により、後発医薬品メーカーに一層の情報提供の充実を促すべきである。【平成19年度中に措置】

(注15) 後発品・先発品間の価格政策のあり方(推進会議第3次答申)

(5) 後発医薬品の使用促進策の更なる推進等

後発医薬品の使用促進策の更なる推進

後発医薬品が普及した際には、先発医薬品と後発医薬品の間で薬効等の治療上の効果が同等であれば、特許期間後の先発医薬品と後発医薬品の価格を同じ価格とする考え方もある。その一方で、特許期間後においても、先発医薬品は、後発医薬品に比べて、安全性、有効性等に関する情報が豊富であることに加え、製薬企業の情報提供、安定供給等の体制に差があることから、後発医薬品よりも価格が高くなるという考え方もある。

そして、後発医薬品の使用促進を図る観点から、薬価制度の体系を見直し、先発医薬品メーカーの新薬開発インセンティブが保たれるような保険償還制度が存在し、安全使用の観点から先発医薬品と後発医薬品の情報提供、安定供給等が同等に保たれている場合には、保険償還価格は効果に対する価格評価とし、同じ価格とするいわゆる「参照価格制度」を導入すべきとの考え方もある。

平成18年度薬価制度改革による画期的新薬の加算率の引上げの実施、後発医薬品の使用促進のための処方せん様式の変更による患者自身が後発医薬品を選択できる仕組みの導入など、厚生労働省において、先発医薬品の適正評価、後発医薬品の使用促進等の取組を行っているところであり、引き続きそのような取組を継続することも必要である。

したがって、例えば、画期的新薬については更に適切な評価を行うことを検討する等、新薬開発のインセンティブに配慮するとともに、後発医薬品の使用促進についても、現行施策の状況を踏まえつつ、診療報酬改定、薬価制度の体系の見直し等を含む更なる使用促進の方策について検討し、結論を得るべきである。【平成19年度中に検討、結論】

備（推進会議第1次答申 注13）

後発品は先発品に比べて品質が劣る場合があり、かつ需要の少なさから供給に不安があり、また使用実績が少ないので情報が不十分であるという問題を解決するためのものである。

後発医薬品を処方するか否かについて医学上の判断を下している医師等の中には、先発医薬品（いわゆるブランド薬）と比べた時の有効性等に対する疑義や供給体制等の製薬メーカーの体制不備、使用する添加剤や適応症の相違に係る情報不足等を理由に挙げ、その促進に懐疑的な者も少なくなく、そのような各メーカーの情報不備等の課題は後発医薬品の使用促進の障害となりかねない。

特に、後発医薬品メーカーの情報提供の不十分な状況は、速やかに改善すべき課題である。医療現場の医師等が後発医薬品の使用促進に取り組もうとし患者のために適当な後発医薬品に係る情報を得たいとしても、後発医薬品メーカーによる情報提供が先発メーカーと比べて不十分であることから、医師等が後発医薬品の安全性等についての情報提供を先発医薬品メーカーに頼るような例も見られる。

したがって、後発医薬品の使用を促進するため、先発医薬品と後発医薬品の同等性及び有効性・安全性に関する情報等、医療関係者が後発医薬品を使用するに当たって必要な情報を、医療関係者からの求めに応じ適切に提供できるよう、後発医薬品メーカーに体制整備を充実させるよう促す施策を講じるべきである（推進会議第3次答申 注14）。

オ 先発品メーカーによる情報の補完

また、その体制の整備に当たっては、先発医薬品メーカーの特許・著作権等に考慮するとともに、医薬品医療機器総合機構が提供する先発医薬品を含めた医薬品に係る情報を参照、活用する等により、後発医薬品メーカーに一層の情報提供の充実を促すべきである（推進会議第3次答申 注14）。

カ 価格政策のあり方（推進会議第3次答申 注15）

先発品と後発品との価格設定については、現在は独占期間経過後の先発品には一定の減額査定がされるとともに、後発品はその何%引きということで保険収載価格

(注16) 処方箋様式、スイッチOTC (推進会議第2次答申)

**【具体的施策】**

後発医薬品(ジェネリック医薬品)の使用促進のため、処方せん様式を変更するとともに、OTC薬(Over the Counter Drug、大衆薬)としても適当な医療用医薬品のOTC薬への速やかなスイッチ化を推進すべきである。【平成17年度中措置、以降も逐次実施】

が定められる。この価格設定は先発品・後発品の競争力にかかわるから重要である。後発品が安く価格設定されることは経営上は不利な点があるが、同じ価格では情報力その他の安定性に対するユーザーの信頼から先発品と競争ができるのかという悩みがある。

答申は、効果が同じなら同じ価格にするという案、先発品に情報量などに優位性があるから価格差が是認されるという案、それと「参照価格制度」といって、情報提供、安定供給等が同等に保たれている場合には、保険償還価格は効果に対する価格評価とし、同じ価格とする制度を導入すべきとの案を紹介したうえで、結論を出しあぐねている。だから、一方では画期的新薬の開発促進に効果があることと、他方ではたとえば処方箋の様式の変更などによって後発薬が使いやすいようなやり方について知恵を絞れといっているだけで、結論は厚労省に委ねてしまっている。課題は後発薬が経営上成り立つようにするとともに、それでも安くなるであろう後発薬にどのように誘導するかである。

#### キ 処方箋様式の変更

後発医薬品(ジェネリック医薬品)の使用促進のため、処方せん様式を変更する。具体的には、医師が処方箋を書く時に指定薬のほか「それと同等なもの」という欄にチェックを入れやすい書式を考慮する(推進会議第2次答申 注16)。

たとえばチェックをわざわざ入れるのではなく、入っていないと同等品を処方してもよいと解釈するといった類の考案である。この辺になると、あれやこれやの手段総動員の感があるが。

#### ク スイッチOTC薬の活用

OTC薬(Over the Counter Drug、大衆薬)に移行させてもよい医療用医薬品は、OTC薬への速やかなスイッチ化を推進すべきである(規制改革会議第2次答申 注16)。薬局限りで販売できる一般薬にしまえば、先発品・後発品問題は需要家の選択だけに委ねることになるという考えによる。



(注17) 画期的新薬の開発促進 (推進会議第2次答申)

(5) 医薬品の薬価等の見直し

医薬品については、2年に1度薬価改定が行われるとともに、これまで薬価差の解消、薬価算定基準(ルール)の明確化、外国平均価格調整ルールの導入等の改革の取り組みが進められてきた。しかしながら、新薬に対する薬価が抑制され、かつ改定の都度薬価が下げられることにより、新薬開発のインセンティブが低下しているとの指摘がある。また、承認審査の遅さ等の問題もこれに重なり、国内外の製薬メーカー等が国内での治験実施を忌避し、他国に治験・新薬開発の基盤を移す等、国内治験の空洞化が進み、ひいては我が国国内への新薬導入の遅滞や国内患者の新薬使用の遅延を招いているとの指摘もある。

したがって、国民に対する安全性に配慮しつつ、承認審査等の基準の円滑な運用を図り、国民がより早期に新薬等の恩恵を受けられるようにするとともに、薬価制度等の見直しを図る等、医療費適正化の取組を検討する必要がある。

【具体的施策】

画期的でより有効性、安全性を高めるような新薬については、適正な評価を行う観点から、画期性加算及び有用性加算の要件の緩和及び加算率の引上げを行う等、新薬開発を活性化するような薬価算定基準に改めるべきである。【平成17年度中措置】

後発医薬品(ジェネリック医薬品)の使用促進のため、処方せん様式を変更するとともに、OTC薬(Over the Counter Drug、大衆薬)としても適当な医療用医薬品のOTC薬への速やかなスイッチ化を推進すべきである。【平成17年度中措置、以降も逐次実施】

「(4) 医療機器等の内外価格差の是正における医療機器」の における医療機器に関する承認審査に関する指摘と同様、医薬品の薬事審査、承認においても、承認審査体制の整備(承認審査の迅速化、医薬品医療機器総合機構の治験相談の改善等)等の課題もあることから、医薬品の安全性の確保に配慮しつつ、承認審査体制の充実、薬効別の臨床評価ガイドラインの作成・整備、海外治験データ利用の円滑化、開発側と審査側とで共有できる客観的な審査ガイドラインの整備等の承認審査の運用の円滑化を行うべきである。【平成17年度一部措置、平成18年度以降逐次実施】

### 3) 画期的新薬の開発促進

ここまでは、医療費の削減、患者負担の軽減のために、なるべく安い後発品を使ってほしい、そのためにはどういうことをすべきで、どういうことができるかという提言だったが、これに対して画期的新薬の開発が日本においては特に遅れていることから、これに対するキャッチアップのための提言も行われている。

05年の推進会議第2次答申(注17)は次のように提言をする。「2年に1度薬価改定とともに、これまで薬価差の解消、薬価算定基準(ルール)の明確化、外国平均価格調整ルールの導入等の改革の取り組みが進められてきた。しかし、新薬に対する薬価が抑制され、かつ改定の都度薬価が下げられることにより、新薬開発のインセンティブが低下しているとの指摘がある。また、承認審査の遅さ等の問題もこれに重なり、国内外の製薬メーカー等が国内での治験実施を忌避し、他国に治験・新薬開発の基盤を移す等、国内治験の空洞化が進み、ひいては我が国国内への新薬導入の遅滞や国内患者の新薬使用の遅延を招いているとの指摘もある。したがって、

- ・国民に対する安全性に配慮しつつ、承認審査等の基準の円滑な運用を図り、国民がより早期に新薬等の恩恵を受けられるようにするとともに、薬価制度等の見直しを図る等、医療費適正化の取組を検討する必要がある。また、
- ・画期的でより有効性、安全性を高めるような新薬については、適正な評価を行う観点から、画期性加算及び有用性加算の要件の緩和及び加算率の引上げを行う等、新薬開発を活性化するような薬価算定基準に改めるべきである、とする。

### 4) 承認審査体制

承認審査体制の整備(承認審査の迅速化、医薬品医療機器総合機構の治験相談の改善等)等の課題もあることから、医薬品の安全性の確保に配慮しつつ、承認審査体制の充実、薬効別の臨床評価ガイドラインの作成・整備、海外治験データ利用の円滑化、開発側と審査側とで共有できる客観的な審査ガイドラインの整備等の承認審査の運用の円滑化を行うべきである(推進会議第2次答申 注17)。

(注18) 205円ルール廃止 (総合規制改革会議第1次答申)

ウ 価格決定方法の見直し【平成13年度中に措置】

(略)

また、現在、薬価205円以下(内服1日分、頓服1回分など)の薬剤に関しては、薬剤名などの内訳を省略して薬剤費請求ができる「205円ルール」が存在するが、これを廃止し、内訳を明示した請求とし、医療の透明性を図るべきである。

(略)

## 5) 効能がなくなったものの取り消し

既存薬の効能について、一定の基準に基づいた再評価を実施し、効能が認められなくなったものの承認を取消すなどの措置（「01年憲法」）。

### 不合理な審査方式の是正

#### 1) 205円ルールの撤廃

##### ア 提案の発端

本件は、石原伸晃行革担当大臣（当時）の発案による。これまでは、医療機関がレセプトを作成するときに、薬剤1件あたりの請求額が205円（20点）までの場合は、薬剤名や投薬量を記入する必要がなかった。だから医療機関によっては、僅かな量の投薬でも（極端な場合には投薬しなくても）205円（20点）の投薬項目を設けて請求すれば、調査の方法がないので支払われることとなる。わずかな金額のためにレセプトをわざわざ手書きにする煩雑さを省くというのが制度発足時の問題認識だっただろうが、205円ルールに基づく請求は年々増加しており、請求比率が50%を越えるにいたったという。不正請求が、このルールを悪用して行われていたことは明らかだった。

石原大臣からその指摘を受けて、総合規制改革会議第1次答申では、「また、現在、薬価205円以下（内服1日分、頓服1回分など）の薬剤に関しては、薬剤名などの内訳を省略して薬剤費請求ができる「205円ルール」が存在するが、これを廃止し、内訳を明示した請求とし、医療の透明性を図るべきである」とし、02年4月からこの不明朗な慣行が排除されることとなった（注18）。

##### イ 現在の扱い

ところが、答申では205円ルールを廃止することと明確に提言し、閣議決定を経たにもかかわらず、02年4月に姿を消したのは205円で、代わって175円ルールともいべきものが後継をした。つまり、機械処理のレセプトは投与した薬剤名をすべて記載するが、手書きのレセプトはでは175円を超えた時だけ薬剤名を記載することとなった。あくまで手書きは面倒だから、全部は勘弁してやろうという考えによっ

(注19) 2,000点未満の調剤レセプトの再審査請求(推進会議第1次答申)

(4) 2,000点未満の調剤レセプトの再審査請求

2,000点未満の調剤レセプトの再審査については、事務効率の観点から再審査請求できないこととされているが、誤請求等、請求内容に問題があるものが含まれている可能性も指摘されている。

したがって、2,000点未満の調剤レセプトの保険者の申出による再審査については、保険者機能の強化の一環として、患者の代理人である保険者の意見を踏まえながら、点数基準の撤廃も視野に入れつつ、再審査を認めるべきである。【平成16年度中に結論、平成17年度中に措置】

たものだろう。

勘違いをするものではない。手書きをするような医療機関は小規模の診療所に限られよう。そこで175円の薬の項目を書きだすのが、どれほどの手間になると言いたいのか。悪の温床を残すことに汲々とするものではない。もっとも11年にはレセプトはオンライン化される世の中だ。お笑いのような医療界の狭量な慣行も姿を消すだろう。

## 2) 2,000点未満の調剤レセプトの再審査請求

不合理な審査方式はまだある。それが、2,000点未満の調剤レセプトの再審査請求を認めないという不合理な慣行である。2,000点未満のレセプトでは誤った請求や請求内容に問題がないというなら分る。だが、そんなわけがない。単に金額が少ないから事務効率の上から文句を言うなと言っているだけだ。2,000点というと2万円だからはした金とはいえまい。

ここら辺に国民皆保険の名の下で強制加入をさせて、税金と同じ性質の強制徴収した保険料で運営する保険制度の運営者のメンタリティとモラルが浮き彫りにされてくるといっちは言いすぎだろうか。205円ルールでもそうだが、2,000点未満は文句を言うな、金目のうちに入らない。そんなおごりと感覚を関係者に植え付けるだけである。

この問題も、推進会議第1次答申で、「点数基準の撤廃も視野に入れつつ、再審査を認めるべきである」とされた(注19)。

## その他(医療配合剤)

最後におまけのお話、ひとつ。筆者は6年前に医療というこれまで未知の世界を垣間見て、そのあまりの後進性に驚き、以降その改革・再生に力を注いできた。そして実現ベースではまだ将来のこととなる問題も多いが、方向性とそれに向かって邁進するという点ではほとんどの課題について厚労省との間で合意に達しており、その合意は閣議決定を経ている。その間あらゆる方面からの要望・意見を聴取してきた。そして改革に向けて有意義であり、もっともと思われる事項は実現するように努力してきた。

(注20) 医療用配合剤の承認基準 (推進会議第1次答申)

5の(2) 医療用配合剤の承認基準

欧米では、慢性疾患領域で多様な配合剤が開発、使用されているが、我が国においては、症状の推移等に応じた使用量の調整が困難になる等の理由により、輸液等用時調整が困難な物、副作用(毒性)軽減又は相乗効果があるもの、その他、という承認基準を満たした場合にのみ許可されている。他方、多剤服用を必要とする慢性疾患は増加しており、配合剤に対するニーズは高まっている。

したがって、患者の利便性の向上に明らかに資すると考えられる場合には、上記の及びの要件に合致していなくても、医療用配合剤として認められるよう、承認基準を緩和するとともに、周知徹底すべきである。【平成16年度中に措置】

ところが積極的に筆者に接近して意味のある要望を聞かせてくれたのは、圧倒的に外資系の医薬品・医療機器メーカーが多かったということである。ファイザー社などその典型であった。これに比べて日本のメーカーは、要望を持ってこないだけでなく、要望を聴取しても、なぜか口を閉ざすものがほとんどだった。これで世界競争に伍していけるのだろうかと心配にさえなった。

この節の最後の話は、ファイザー社の要望により実現したものである。同社の要望は、医療用配合剤を認めてほしいというものだった。事情を聞いてみると、複数の医薬品を常用する患者は特に慢性疾患の領域では世界的にも多いという。このため世界的には多様な配合剤（複数の疾患に対する薬剤を別々の錠剤などとせずに、1個の錠剤に配合するもの、など）が開発・使用されているという。

ところが日本では、配合剤は、輸液等用時調整が困難な物、副作用（毒性）軽減又は相乗効果があるもの、その他、という承認基準を満たした場合以外には許可されない。理由は症状の推移などに応じた使用量の調整が困難になるからなど言われている。

しかし、多剤服用を必要とする慢性疾患は増加しており、配合剤に対するニーズは高まっている。これを何とか認めてほしいというのが同社の言い分だった。とくに許可される場合の条件がきつすぎる。では配合によって医療上の効果が上がることを要求しているが行き過ぎではないかという。

確かにその通りで厚労省が基準とする、配合により副作用が減り、相乗効果が出るというのは、いわば、 $1 + 1 > 2$ を求めていることになる。 $1 + 1 = 2$ でなぜいけないのか。 $< 2$ のものが認められないのは当然としても、 $> 2$ という場合、それは新薬の発明となるではないか、そこまで配合剤に要求する必要があるのか。厚労省と話してみると、多くの場合はのそ他で救っているという。だが、それはお得意の裁量行政であって当節認められない。

結局厚労省も筆者の言う $1 + 1$ に $> 2$ を要求しないことに賛成し、基準緩和を約束した（注20）。時代は合理的な要望は積極的に出すべきで、耳を傾ける人がいるということだ。



### 第3節 包括払い方式の導入

#### 「包括払い」について

##### 1) 「包括払い方式」とは

診療報酬の算定と支払については、大きく言って、2つのやり方がある。ひとつは「出来高払い」といって、必要と思う医療行為の実施を医師の判断に委ね、医師が行った医療行為に対しては、基本的にはその全額を支払いの対象にする方式である。現在の日本の医療制度のもとでは、基本的にはこの「出来高払い」方式によっているといえる。

これに対していま一つの方式として提唱されているのに「包括払い」方式がある。これは病気を類型別にグループ分類し、同一グループタイプの病気については同一金額で診療報酬を決める方式である。「定額払い」方式とも呼ばれる。

包括払い方式の場合、病気のグループ分類が不可欠となり、これを診断群と呼ぶ。診断群別に定額払いを行うシステムは診断群別包括（定額）払い方式と呼んでいる。

診断群分類は、1986年の米国エール大学における、一般産業でいうQC活動を医療に応用するための研究に端を発している。その後、各国でさまざまな形で応用され、米国で開発された診断群分類は、DRG（Diagnosis Related Group）と呼ばれている。DRGには投入すべき医療行為の同等性が一般には認められ、1983年、米国において、メディケアの入院医療費の支払方法として診断群分類ごとの包括支払い方式が採用された。これをDRG-PPS（Diagnosis Related Group-Prospective Payment System）と呼んでいる。

これから述べるが、総合規制改革会議、その後継の規制改革・民間開放推進会議（推進会議という）は、医療費の算定・支払方法として、従来の出来高払い方式から脱却して、包括払い方式への移行を強く求めてきた。両会議は、この課題を医療改革における主要なテーマとして位置付けており、その改革が持つ意味は株式会社病院や混合診療の容認に劣るものではないとしてきた。そのような経緯から総合規制改革会議・推進会議では必ずしも評価が高くない面もある米国でのDRG-PPSそのものを導入せよという主張と区別するために、意識して診断群別包括払い方式という日本語で呼び、DRG-

PPSはその例示として使うという使い分けをしてきた。

患者がどの病気であったか（診断群分類）によって医療報酬が決まる制度である診断群別包括払い方式は、これまでの出来高払い方式が治療にどれだけの費用が掛かったかで報酬が決まる制度であったことと対照的で、様々な利益が期待されている。一般に言われている出来高払いに対する診断群別包括払い方式の長所としては、次のようなものがある。

第一に患者への利益として、無駄な医療の削減が期待されている。これまでの出来高払いでは行った医療行為が多ければ多いほど医療報酬が上がるため、回復への最短治療を行った医療者へは支払いが減り、回復を長引かせた医療者への支払いが上がるという矛盾があった。この制度では患者と医療者の利害が一致しておらず、利害の溝を埋めるには医療者の良心と能力に任せるほかないといわれていた。一方医療費の包括（定額）払い制度では最初に診断結果に対する医療報酬が決められていて、実際に掛かった医療費は後から経費として差し引かれるため、回復への最短治療を行った医療者の取り分が上がリ、回復を長引かせた医療者の取り分が減るといって患者と医療者の利害が一致し、無駄な医療が行われなくなると同時に、最適な医療を行う能力が医療者に求められる仕組みとなることが期待できる。

第二に医療者への利益として、従来の診療では採算割れの傾向が強かった急性期病院は経営的安定が確保できるほか、患者の属性・病態や診療行為ごとの医療費情報が標準化されるため、経営的・技術的側面から医療の質を評価し、比較することが可能となる。

第三に医療財政の側面からは、医療サービスが標準化する結果、医療費抑制が実現されることも期待できる。

これに対して問題点としては、行う医療行為が少なければ少ないほど利益になるので、医療者は最小限の医療を心がけることとなるが、それが治療計画の余裕を損なう可能性があることである。万が一医療に余裕がなくなってくれば、生存率の低下や医療訴訟の増加等が起こりかねない。そうすると患者、医療者、財政とも不利益を被ることになるので、その様なことを防ぐために医療の透明化を求める議論などが求められる。

上記のメリットと問題点は、いわゆる出来高払いが「乱診乱療」を助長するのに対して、包括払いは「粗診粗療」に陥るといわれる批判と危惧である。

## 2) 包括払い方式が狙うものは何か

総合規制改革会議とそれを引き継いだ推進会議では、各次答申の都度、診断群別包括払いの導入を一貫して提言し続けてきた。その結果、03年には厚生労働省はDPC (Diagnosis Procedure Combination) と称する厚労省流の診断群分類別包括評価方式を一部医療機関において採用することとなった。この方式は包括払いに向けての第一歩と評することはできるが、本来総合規制改革会議などが狙いとするところからは距離のあるものであった。その後総合規制改革会議や推進会議と厚労省との間で、本当の意味での包括払いの導入をめぐる意見交換を進め、06年の推進会議第3次答申でDPCを乗り越えて本格的な包括払い(DRG)の導入を合意するところとなった。今後この合意は厚労省により逐次実現されていくところであると期待している。ここに至るまでの答申の上での折衝経緯は、後述することとし、総合規制改革会議および後継の推進会議が包括払い方式の導入になぜ力を注いできたのか、考え方の哲学をここで披露しておきたい。

診療報酬の在り方を巡る議論が行き着く目標は、「出来高払い」からの脱却にあるというのが我々の当初からの確信であった。出来高払いの欠点は、医師の能力ではなく、良心に頼るほかないという致命的な問題点を包含しているというのが、我々のこの確信の原点となっている。医療界における「競争の導入と促進」を全医療分野における共通の課題として設定した我々にとって、診療報酬という中核的な問題が競争原理から離れたところでの仙人のような存在であってよいわけがない。同じ条件での病気を治すなら、同じ価格で。腕のよい医師は早く・安く・上手に直して、受け取った料金からお釣りを受けとる。腕の悪い医師は、その反対で、下手をすると持ち出しになる。お釣りを受け取り、持ち出さないために、医師は勉強をして能力を磨く。これが競争というものである。「出来高払い」にはこの緊張感を期待することはできない。

「出来高払い」からの脱却、「包括払いへの移行」を是とするなら、どういう道筋を通

(注21) 「包括払い」方式に到達するための道筋

スタートライン

レセプトのオンライン化

次の段階

カルテの電子化(レセプトはカルテから)

情報の蓄積

カルテ情報の共有・分析

医療の標準化

診断群別医療方法の確立

点数付け

診断群別点数表の作成

完成

包括・定額払いの実現

てそこまで到達するかが問題となる。左ページの注21の表を見ていただきたい。この表に沿って説明することにする。我々が考えたのは、スタートラインはレセプトのオンライン化であるということだった。このことは第3章「IT化の促進」でも詳細に述べたが、レセプトのオンライン化はそれ自体請求にかかわるもろもろの問題を解決する手段だが、それは包括払いへの移行までを視野に入れたものであった。すなわち次の段階で標準医療の確立に資するからである。包括払い方式を取り入れ、同じ病気は同じ金額だというからには、同じ病気が明確に定義づけられていないといけない。そのためにはデータの蓄積が欠くことができない。データの蓄積のためには、IT技術の手法を取り入れないと、蓄積・分析ともに進まない。

こうしてスタートラインであるレセプトのオンライン化は、次の段階である医療データの蓄積につながる。なお、このための医療データの蓄積はより本質的にはレセプトよりカルテの電子化によってカルテから集積するほうが好ましいことは第3章でも述べた。その方向が今後実現することが望まれる。

こうして蓄積され、かつ共有化された医療情報は、おのずから標準医療を確かなものとして確立する根拠となる。根拠のある医療（EBM = Evidence-Based Medicine）と言葉だけが先走りして求められてきたが、根拠があるからこそ標準化が言えるのである。その標準化について根拠ある医療が、納得的なものとして確立する。

この段階に至れば、もう答えは明らかである。標準化された根拠のある医療が確立されれば、後はその医療の方法を診断群別に類型化するだけである。そして類型化された医療には標準費用が適用され、こうして一つの病気に対する標準的な治療方法が明らかになり、同時に費用も定まる。こうして包括払いの金額が確定する。もちろんこの世の中ですべてがある類型に入るように設計することは不可能である。理由のある標準との差異は差異として金額に反映させればよいことである。

以上が総合規制改革会議以来、我々が抱きてきた青写真であった。そこで次にはその青写真がどのように現像されたかを辿ってみよう。

(注22) 包括払い・定額払い制度の拡大 (総合規制改革会議第1次答申)

(4) 診療報酬体系の見直し

ア 包括払い・定額払い制度の拡大【段階的に実施】

現在、我が国の診療報酬体系は出来高払いが中心となっているが、コストインセンティブが働きにくく過剰診療を招きやすいといった弊害が指摘されている。一方、包括払い・定額払い方式については粗診粗療を招きやすいといった弊害が指摘されるものの、医療内容が標準化され、在院日数の短縮やコストの削減など、効率的な医療サービスを提供するインセンティブが働くとともに、医療機関ごとの医療費の格差の縮小が期待される。また、診断群ごとの診療が標準化され、質のばらつきを少なくすることを通じてコストを削減することは、医療費の画一的な削減と大きく異なる点である。こうした点に留意し、医療の標準化、情報公開を推進しつつ、傷病の分類方式、対象分野、対象施設要件など、具体的内容、時期を定め検討し、包括払い・定額払い方式(診断群別定額報酬支払い方式など)の対象医療機関などの拡大を平成13年度より計画を明示して、段階的に進めるべきである。

## 問題提起をした総合規制改革会議第1次答申

「01年憲法」は、「(4) 診療報酬体系の見直し」の「ア 包括払い・定額払い制度の拡大【段階的に実施】」で次のように問題提起をする(注22)。

現在、我が国の診療報酬体系は出来高払いが中心となっているが、コストインセンティブが働きにくく過剰診療を招きやすいといった弊害が指摘されている。一方、包括払い・定額払い方式については粗診粗療を招きやすいといった弊害が指摘されているが、医療内容が標準化され、在院日数の短縮やコストの削減など、効率的な医療サービスを提供するインセンティブが働くとともに、医療機関ごとの医療費の格差の縮小が期待される。また、診断群ごとの診療が標準化され、質のばらつきを少なくすることを通じてコストを削減することは、医療費の画一的な削減と大きく異なる点である。こうした点に留意し、医療の標準化、情報公開を推進しつつ、傷病の分類方式、対象分野、対象施設要件など、具体的内容、時期を定め検討し、包括払い・定額払い方式(診断群別定額報酬支払い方式など)の対象医療機関などの拡大を平成13年度より計画を明示して、段階的に進めるべきである。

この答申は、包括(定額)払い方式のメリット、その採用に向けてのステップを明快に説明して、それから6年掛かって基本的な合意に達したこの方式への移行のスタートを画する号砲とも評することができる。

## 総合規制改革会議第2次答申

提言を受けた厚労省では、このころから何らかの包括評価方式導入の必要も自らも考えており、DPC(Diagnosis Procedure Combination: 診断群分類)という方式を03年4月から、全国82の特定機能病院と調査協力病院のうち、62施設における急性期入院について導入しようとした。

このDPCとは、日本でも診断群分類をベースとした定額制の方向が1996年に示され、1998年に急性期入院医療費の定額支払い方式の試行事業(日本版DRG-PPS)が開始されたが、その後この診断群の考え方を踏襲して誕生したものといわれ、患者ごとに傷病名や年齢、意識障害レベル(JCS)、手術、処置の有無などの治療行為を組み合わせ

(注23) 包括払い・定額払い制度の導入促進(総合規制改革会議第2次答申)

4 診療報酬体系の見直し

(1) 包括払い・定額払い制度の導入促進

特定機能病院等における急性期入院医療については、平成15年4月より、包括評価の導入が予定されている。その際、平均在院日数の短縮化のインセンティブが働くように留意するべきである。【平成14年度中に結論、平成15年度に措置】

また、診断群別定額報酬払い制度の導入は、医療機関に対し、効率的・効果的な医療サービスを提供するインセンティブを与え、結果として、医療機関の機能分化を促進し、入院日数の短縮・適正化や、標準的な医療の確立など、医療の質向上に資する。したがって、医療機関の機能分化を促進し、医療内容の標準化と平均在院日数の短縮化・質の向上などを目指しつつ、まず急性期入院医療について、包括払い・定額払いの利点を最大限に活かした方式である診断群別定額報酬払い制度の計画を策定して、導入に向けた検討を進めるべきである。その際、諸外国においてすでに相当の経験があることから、それらを参考にし、また国際的な整合性に留意するべきである。【平成15年度より計画を明示して検討】

また、慢性期の医療においては、患者の日常生活動作能力(A D L :Activity of DailyLiving)、病態像、看護度、介護度を考慮した定額払いの導入を検討するべきである。【平成15年度より検討】

(注24) 包括払い、定額払い制度への移行促進(総合規制改革会議第3次答申)

7 診療報酬体系の見直し等

(1) 包括払い、定額払い制度への移行の促進【逐次実施】

平成15年4月より、急性期入院医療について特定機能病院等に導入されている包括評価は、諸外国に比し長い入院期間の短縮などの一定の効果を有し、医療の標準化など医療の質の向上に資するとされているが、制度としては、支払い方式、コード体系、コスト調査の実施等、まだ改善の余地ありとの指摘もある。

したがって、現在行われている包括評価について、その影響を検証した上で、精緻化された、かつ実効性のある包括評価の実施に向けて検討を進めるべきである。



たものとされる。

このことを聞き及んだ総合規制改革会議ではその内容について厚労省からのヒアリングを行ったが、定額であるのは一日の入院費だけだという事実に対して、その持つ意味と効用に疑問を抱いた。このため同年12月の第2次答申(注23)では、「特定機能病院等における急性期入院医療については、平成15年4月より、包括評価の導入が予定されている。その際、平均在院日数の短縮化のインセンティブが働くように留意するべきである」と注文を付けている。

同時に、総合規制改革会議が理想とする診断群別定額払い制度の導入をあくまで進めるべきとして、「また、診断群別定額報酬払い制度の導入は、医療機関に対し、効率的・効果的な医療サービスを提供するインセンティブを与え、結果として、医療機関の機能分化を促進し、入院日数の短縮・適正化や、標準的な医療の確立など、医療の質向上に資する。したがって、医療機関の機能分化を促進し、医療内容の標準化と平均在院日数の短縮化・質の向上などを目指しつつ、まず急性期入院医療について、包括払い・定額払いの利点を最大限に活かした方式である診断群別定額報酬払い制度の計画を策定して、導入に向けた検討を進めるべきである。その際、諸外国においてすでに相当の経験があることから、それらを参考にし、また国際的な整合性に留意するべきである。また、慢性期の医療においては、患者の日常生活動作能力(A D L :Activity of Daily Living) 病態像、看護度、介護度などを考慮した定額払いの導入を検討するべきである」と答申する。総合規制改革会議の頭にあるのはあくまで一つの病気に対しての診療報酬であって、このためには1日ではなく1入院定額が譲れない条件となるからである。

なお、03年の総合規制改革会議第3次答申(注24)でも包括払い方式の問題は、忘れてはいないだろうと言わんがばかりに、D P C制度には改善の余地ありとし、現状の評価をするとともに精緻化・実効性確保に努めよと言っている。

#### 転機となった規制改革・民間開放推進会議第1次答申

代がかわって推進会議時代になっても、包括払い方式に関する問題はについて、会議側と厚労省とは従来からの主張を繰り返すだけの時期が続いた。厚労省も決して定額払

(注25) 包括支払い方式への移行促(推進会議第1次答申)

3 診療報酬体系の透明化とEBMの一層の推進

3) 診療報酬の診断群分類別包括支払い方式の普及と定額払い方式への移行促進

急性期入院医療について、平成15年4月より特定機能病院等に、平成16年4月より一部民間病院に試行的に導入が進められているいわゆる診断群分類別包括評価(DPC (Diagnosis Procedure Combination))は、諸外国に比し長い我が国の入院期間の短縮等に一定の効果を有し、医療の標準化等、医療の質の向上に資するとしているが、制度としては、支払方式、コード体系、コスト調査の実施等において、いまだ改善の余地があるとの指摘もある。

したがって、現在行われているDPCについて、その影響・効果を早期に検証し、より精緻化された、実効性のあるDPCの実施に向けて検証を進めるべきである。【逐次実施】

さらに、DPCの試行的導入の検証結果を踏まえ、最終的な目標としての診断群別定額払い方式の導入を、海外における診断群別定額払い方式(DRG-PPS (Diagnosis Related Group - Prospective Payment System)等)の導入効果を参考にして、検討し、結論を得て実施すべきである。【平成18年中に結論、平成19年度中に措置】

いに反対ではなく、医療費の削減という差し迫った問題も抱えて、それに資する手段ならなんでも取り入れたいところだった。だが、まだ賛成というには周囲の条件が整っていなかったのだろう。オウム返しに禅問答のようなやり取りが続いた。しかし、答申の段階になると、これまでのやり取りより明確に一步踏み出した。厚労省が包括払い方式に公式に前向きな姿勢を示した第一歩であるとともに、06年の合意に至る道筋をつけたものと評価できる（注25）。

推進会議側は、厚労省創作の一種の定額払い方式であるDPCは、諸外国に比し長い我が国の入院期間の短縮などに一定の効果があり、医療の標準化など医療の質の向上に資するというが、制度としては、支払方式、コード体系、コスト調査の実施などで、改善の余地がある。したがって、現在のDPCについて、より精緻化された、実効性のあるものに向けて検証を進めるべきだとし、一応現在のDPCに対する注文から開始する。

ここまでのやり取りはこれまでと同じだが、引き続いて重要な提言について双方は合意している。提言は言う。「さらに、DPCの試行的導入の検証結果を踏まえ、最終的な目標としての診断群別定額払い方式の導入を、海外における診断群別定額払い方式（DRG-PPS（Diagnosis Related Group-Prospective Payment System）等）の導入効果を参考にして、検討し、結論を得て実施すべきである」と。

この提言の意味は大きい。というのは前にも説明したが、推進会議の提言は相手省庁との合意を必要とし、合意された内容は、翌年3月の「規制改革推進3か年計画」の改定に取り入れられて閣議決定を受ける。閣議決定を受けたら、所管省庁はそれを誠実に実施する義務を負う。

ここで重要なことは、DPCが試行的なものであることを互いに認めている点、診断群別定額払い方式の導入を最終的な目標としている点、海外におけるDRG-PPSを参考にするという合意をしている点、決定的には「検討し、結論を得て実施する」とまで踏み込んでいる点。これらが今までのそっぽを向きあったような答申には出てこなかった点である。

特に「検討して、結論を得て実施する」のくだりは霞が関ならでは用語法である。霞が関では、臨調以来「検討する」はあくまで「検討する」であって、やるかどうかの

(注26) DRG - PPS 導入促進 (推進会議第2次答申)

(8) その他の課題

以上の他、当会議としては、株式会社による医療機関経営への参入、DRG - PPS (Diagnosis Related Group - Prospective Payment System、診断群分類別定額支払方式)等の包括支払方式の推進…(略)…等、検討・提言を行ってきたところであり、引き続きこれらの課題について関連動向を注視し、必要に応じて提言を行う所存である。

なお、以下の事項については、特に注視している点であることから、現時点における当会議の考え方を明記しておく。

(略)

診断群別定額払いを拡大し、諸外国では一般的なDRG - PPS導入に向け、以下の取組を順次進めるべきである。

・急性期医療において、現在取り組まれているDPC (Diagnosis Procedure Combination)の取組を全ての病院に拡大させ精緻化を図りつつ、時期を定めて診断群分類別定額支払方式(DRG - PPS)に移行すること。

・慢性期医療におけるRUG等状態像別定額支払方式の検証を早急に進め、これを早期導入すること。

判断は当該省庁が決めるという不可思議な用語法が今日もまだ生き残っている。だから相手方の推進会議なども「検討する」を入れるとしても、空振りにならないようにいろいろな条件を織り込む努力をする。「実施の方向で検討する」など、普通には検討する以上当たり前なことを入れるのに苦労をする。だが、少なくともこの方向性ぐらいは書き込まないとすると翌年逃げられる。この年の答申は、この点入念だ。「検討して」「結論を得て」「実施する」と、試行的で、最終目標が別のところにある現在の制度の見直しについてそこまで書き込まれては、翌年以降平然として「検討する」でしたよ、「検討はしています」ではすまされない。

翌05年の規制改革・民間開放会議第2次答申（注26）でのDPCの取組の拡大と精緻化とともに、時期を定めて診断群分類別定額払方式（DRG-PPS）に移行することという答申を経て、ようやく厚労省が決心を固める時期が近づいてきた。

### 決着をつけた規制改革・民間開放会議第3次答申

#### 1) 06年度の医療のテーマは大物と、残務処理

医療問題に関する大所はおおむね05年までに解決したので、06年度の推進会議の医療テーマは、それでもなお残った課題の処理ということになった。そのようなものとして、後発医薬品のさらなる使用促進策、医療従事者の質の確保、医療従事者の派遣、我が国における外国人医師・看護師による医療行為等の解禁、医師とコ・メディカルの間の実施可能業務の見直し、国際共同治験の促進、など比較的地味なテーマが残った課題として俎上に上がってきた。

もちろんこれらに加えて、究極の大物がある。それが、株式会社病院の許容という医療改革の上で一番解決が難しい問題と、診断群別包括払い方式への移行であった。

前者の株式会社病院問題は、また章を改めて論じるが、結論を言うと、一種の宗教論争がかつたものとなりつつあった。冷静に長短を議論する雰囲気には今はないと判断せざるを得なかった。だが、6年間、毎年根気よく問題を提起して、議論を進めてきた後者の問題だけは、推進会議の存続期間の中でぜひとも解決して、次に送らないというのが推進会議でこの問題に携わったものの願いだった。

(注27) 「1入院定額」に対する厚労省意見(厚生労働省提出資料)

厚生労働省提出資料

日時 平成18年11月15日

表題 DRG - PPSへの移行

修正案 推進会議提案の全文削除希望

修正理由

DPCの支払対象医療機関は平成18年に144病院から360病院へと拡大したところであるが、さらなる対象病院の拡大にあたっては、DPCによる請求に対する適切な審査の方法、アップコーディングの防止策等、制度の安定的な運営のための方策の開発を検討する必要がある。

これまでDPCにおいては、「一日定額」払いを基本としつつ、入院からの期間に応じて支払額に傾斜を設け、在院日数の短縮を促進してきたところ。包括評価は、「粗診粗療」を生じる恐れがあるため、制度導入の影響評価を実施しつつ、慎重に導入を進めてきたところである。「1入院定額」の診断群別定額支払い方式への移行については、これまでの検討の結果、医療機関の機能分化が十分ではない現状において直ちに移行した場合、受け皿が確保されないまま患者が退院を強いられ必要な医療が受けられなくなる恐れがある、医療の標準化が十分でないため医療費の予測が困難となる等の理由から、直ちに導入することについての結論は得られておらず、平成19年度中に「1入院定額」の診断群別定額支払い方式へと移行することは極めて困難である。したがって、「1入院定額」の診断群別定額支払い方式を前提とすることは不適切である。

診療・治療内容の質が診療報酬支払に反映される仕組みの開発のためには、数年以上にわたる大規模なデータ収集が必要であり、これを平成19年度中に導入することは極めて困難である。

## 2) 包括払いについてなおも粘る厚労省

このため年度初めから折にふれて包括払い方式への移行問題を議論のテーマとしてきた。厚労省の言い分は、厚労省としてもDRGの本格導入については、04年の推進会議答申とそれについての閣議決定があるから、当然将来的な課題として本気で取り組む考えだが、当面はDPCでの試行の状況を見守らせてほしいということだった。

厚労省に言わせると(注27)、DPC実施の03年4月時点で82か所であったこれを実施する特定機能病院などは、06年には360病院以上となっており、今後の拡大についてはいろいろ検討しなければならない事項がある。DPCについても単純に1日定額ではなく在院日数により長くなると減額するなどの手段で傾斜をつけてきた。包括評価は、「粗診粗療」を生じる恐れがあるため、制度導入の影響評価を実施しつつ、慎重に導入を進めてきたところである。「1入院定額」の診断群別定額支払い方式への移行については、これまでの検討の結果、医療機関の機能分化が十分ではない現状において直ちに移行した場合、受け皿が確保されないまま患者が退院を強いられ必要な医療が受けられなくなる恐れがある、医療の標準化が十分でないため医療費の予測が困難となる等の理由から、直ちに導入することについての結論は得られておらず、平成19年度中に「1入院定額」の診断群別定額支払い方式へと移行することは極めて困難である。そういう同じような繰り返しだった。やるやると言っても何もしなければ、何も進まない。当たり前のことで、この種の言い訳はもう聞く時期ではないというのが、我々の考えだった。

## 3) 引導渡しの折衝

決着をつけないといけない06年の12月になって、医療担当主査である筆者と厚労省の担当審議官との間で激しいやり取りをした。これを日記風に描写すると以下のようなになる。

午後2時から厚労省の保険・医政担当審議官らが来る。DRG-PPSの扱い。米国では「追い出し」「粗診粗療」が問題となっている、したがって当面DCPを進めて将来診断群別包括払い方式を検討するという今までの案を持ってきた。中医協の下部組織がそういう提言をしているからという。問題にならない。3代にわたる担当審議官と我々がそこを目標としようとして5年間議論し、そうして得られた結論について04年に閣議決定

を受けたものだ。その閣議決定に拘束されるのは、厚労省だけではなく我々推進会議も同じだ。

来訪の審議官は推進会議の事務局は妥協の余地があるように言っていたがと洩る。随伴した事務局員にそう言ったのかと問うと、びっくりしていた。また以前の担当審議官の一人に聞いたら、確約の覚えはないと言ったという。その審議官は中医協問題の時に、最高責任者として在席しながら部下の発言を否定せずに、大臣折衝の時に、自分は言わなかったと主張した人だ。同席して部下が行った発言に反対しなかったら、最高責任者が言ったと同じことだと私に咎められた経緯を持つ人だ。その人が言う「覚えはない」は信用できない。

そういう議論をしても始まらないから、文面で判断するしかない。とにかくこの閣議決定を再掲し、それに従った措置を求めるしかない。すでに実施時期は徒過しているから（未措置）とするしかない。そちらの都合で診断群別包括払い方式に移るまで、この閣議決定は未措置のまま置いておくしかない。我々は毎年その徒過責任を追及するしかない。保険者機能の強化についても2002年3月までに措置としたのを、その年の12月まで実現できなかった例がある。それに倣うしかない。

そう言って審議官らを帰す。推進会議の事務局とも相談してというから、「うちの事務局には判断権を与えていないから」と言う。話にもならない。08年12月8日のことだった。

#### 4) 悔い悟ったのか厚労省

次が厚労省落城のシーンである。12月12日の昼下がり。

3時に厚労省の担当審議官が来て、DRGの導入について、本気でやると言ってきた。少し案文をいじり、「従来の閣議決定を尊重して」というのを「従来の閣議決定に基づき」とさせた。実施時期は平成19年度に、検討・結論とした。前任者の意見も聞いてきたと言っていた。粗診粗療になるとか、病院が患者を追い出すというのも制度設計如何だと言っておく。同じ病名でも、患者の条件によって同じ費用というわけにはいかないのは当たり前で、そのためにもカルテの電子化とその情報の共有化が不可避で、それによっていくつかのパターンを作ればよいことだとも言う。我々の立場は医師間の競争の促進



であり医療費の節減は要素ではないとも言う。さらにアメリカのようにならないためには医療情報の開示、患者満足度の公表などが必要だとも言う。審議官は、アメリカではドクターフィーとホスピタルフィーが分別されているので、いい医療が高くなる、つまり「よかろう高かろう」ということになるともいう。「安かろう悪かろう」よりましと思う。とにかく納得してこちらの案を呑んでくれたので、これで株式会社病院を除いて、医療の抱える課題はすべて解決した。よく協力をしてくれたので帰りにはエレベータまで送っていった。

#### 5) 最終答申の内容

以上の経過で導入を決定的に合意したので、06年の推進会議最終答申は以下のようなものとなった。

【具体的施策】(9) 診療報酬の診断群分類別包括支払方式の普及と定額払い方式への移行促進

「規制改革・民間開放推進3か年計画(改定)」(平成17年3月25日閣議決定)の「3 診療報酬体系の透明化とEBMの一層の推進」の「(3) 診療報酬の診断群分類別包括支払い方式の普及と定額払い方式への移行促進」に基づき、DPCの試行的導入の検証結果を踏まえ、最終的な目標としての診断群別定額払い方式の導入を、海外における診断群別定額払い方式(DRG-PPS(Diagnosis Related Group-Prospective Payment System)等)の導入効果を参考にして、検討し、結論を得て実施すべきである。【平成19年度中に結論・措置】

#### はたして彼岸に到達するのか

以上が今日までの経緯である。ところで、この診断群別包括払い方式、推進会議と厚労省との間で確約はあったものの、果たして目的とした彼岸にまで到達できるのだろうか。結論を先に言えば、困難は越えていかなければならないが、いつの日には到達すると信じておきたい。

困難はいくつかある。第一は、厚労省が折衝の過程で心配していた諸問題は、約束し

たからには厚労省が責任を持って解決する責務があるが、果たしてそれが厚労省でできるのかという問題である。心配していた問題はいくつかあった。粗診粗療のおそれ、病院機能分化が、つまりこの病院は心臓手術が専門であり得意であるとかいう、進んでいないと、得意とする分野の病気の患者でないと治療上本当に必要な入院期間などを的確に把握・管理ができないので、採算上長期滞在をし、またはその可能性のある患者の追い出しを図りかねない、1入院はいくらと点数付けをするのか、診断群別の標準医療が確立していないときには不分明である、などである。

これらの問題は、日本の医療が依然未発達のところがあることの結果だが、すべての問題がきれいに片付いてからというような時期はありえない。始めながら、やりながら片付けていくしかない。病院の機能分化のためには、専門医制度の確立が、標準医療の確立には、医療情報なканずくカルテ情報のIT化と共有化によるEBMの確立が、それぞれ不可欠である。それらは、それなりに緒に就こうとしている。それを促進するためにも、牽引車として、最終目的である「包括払い」の側から、それらを進めざるを得ない環境を作ることも必要なことである。ここはどちらが先とっておらずに、互いにかきつり合いつつスタートをして、足を引っ張る落伍者が出るなら、それを個別に解決していくしかあるまい。問題は、医療の世界が、こういう環境作りをして、相互に競い合いながら、発展していくという発想と行動様式を持っているかである。

心配の2は、「本当に頑張れるか厚労省」という危惧だ。過去6年厚労省と医療問題をめぐって意見交換をしてきたが、この省はとくに抵抗勢力の多いところである。日本医師会をはじめとして、それをバックアップする政治勢力も、この省の政策の実現を阻害してきた罪は重い。その勢力はいまは悔い改めているのか、力を失っているのか、依然強力なのか。厚生労働省が右顧左眄することなく、信じたこと・約束したことに邁進する勇気と時代感覚を持っているなら、外野の抵抗の壁は厚くはない。

それを期待しておこう。

おわり