

# 医療分野の規制改革に係る問題

第9回 国民医療推進協議会総会

2013年10月23日

公益社団法人 日本医師会

## TPP交渉に関する日本医師会の基本的見解

日本医師会は、TPP交渉参加にあたっては、国民皆保険の堅持が大前提だと考える。世界に誇る国民皆保険を守るためには、第一に公的な医療給付範囲を将来にわたって維持すること、第二に混合診療を全面解禁しないこと、第三に営利企業(株式会社)を医療機関に参入させないことが絶対条件である。

国民皆保険はまさに日本の国益である。TPP交渉参加にあたって、日本の国益に反すると判断された場合には、TPP交渉参加から速やかに撤退するという選択肢も持つべきである。

個別項目としては、特に「医薬品価格の高騰」「医師免許の相互認証」「民間医療保険の拡大」「医療への株式会社の参入」「ISDS、ラチェット規定」に懸念を持っている。

## 新薬の特許期間の延長について

日本が参加した2013年7月のTPP協定交渉会合で、米国が新薬の特許期間の延長を要求したと一部メディアが報道した。

米国は、米韓FTA(2011年11月批准)でも、「医薬品の販売認可に時間がかかり、有効特許期間が不当に短縮された場合、特許期間または特許権の期間の調整を可能にする」という条項を織り込んでいる。また、米豪FTAの下でも、新医薬品の価格を安価なジェネリック薬と比較するオーストラリアの制度について、米国企業が知的財産権の恩恵を十分に受けることを妨げている、と主張している。

米国はこれ以外にもTPP協定交渉参加以前から、日本に対して、新薬創出加算の恒久化、市場拡大再算定ルール(原価計算方式により算定された新薬等が、当初の市場規模予測から相当程度拡大した場合に、その薬価を引き下げる)の廃止といった具体的な要求をしている。米韓FTAでは韓国だけが「価格決定、医薬品および医療機器の償還について申請者の要請に基づきレビューする機関を設置すること。この機関は、両国の中央政府の保健医療当局から独立した機関とすること」を求められている。米国は日本に対しても、中医協薬価専門部会委員に米国製薬工業会の委員を参加させるよう主張したことがある。

こうした米国の主張は、米国のグローバル先発医薬品メーカーの成長を後押しする一方、日本の後発医薬品の使用促進を阻害する。また実質的に米国主導で薬価が決まるようになれば、公的医療保険下の薬価が高騰し、日本国民の医療費負担が増大するおそれがある。その結果、医薬品は原則公的保険の給付外ということにもなりかねない。

# なぜ日本の公的医療保険がTPPの対象になると懸念されるのか

## これまでの米国からの医療の市場化要望

1985年1月(中曽根内閣) **MOSS協議(市場志向型分野別協議)**

- ・医療機器、医薬品分野において日本の医療市場の開放を要求

2001年10月(小泉内閣) **米国「年次改革要望書」**

- ・日本の医療に市場原理を導入することを要求

2010年3月(鳩山内閣) **米国「外国貿易障壁報告書」**

- ・日本の医療サービス市場を外国企業へ開放することを要求

2011年2月(菅内閣) **「日米経済調和対話」 米国側関心事項**

- ・新薬創出加算の恒久化、加算率の上限廃止、市場拡大再算定ルールの廃止、外国平均価格調整ルールの改定

2011年9月(野田内閣)

**米通商代表部「医薬品へのアクセス拡大のためのTPP貿易目標」**

- ・透明性、手続きの公平性、不要な規制障壁の最小化などを要求

2013.6.14 閣議決定  
「日本再興戦略」 産業競争力会議

保険外併用療養を活用して先進医療の対象範囲を大幅に拡大する

2013.6.14 閣議決定  
「経済財政運営と改革の基本方針」 経済財政諮問会議

保険外併用療養費制度について思い切った規制改革に取り組む

2013.7.26  
規制改革会議

当面の最優先案件： 保険診療と保険外診療の併用療養制度

2013.10.1 閣議決定  
「成長戦略の当面の実行方針について」 日本経済再生本部

保険外併用療養の拡充

## 保険外併用療養(1 / 2)

保険外併用療養とは、保険診療と保険外診療を同時に患者に提供することである。2013年6月14日に閣議決定された「日本再興戦略」では保険外併用療養を活用して先進医療の対象範囲を大幅に拡大する方針を示し、「骨太の方針」(「経済財政運営と改革の基本方針」)でも、保険外併用療養費制度について思い切った規制改革に取り組む必要があるとされた。

さらに7月26日に開催された規制改革会議は、当面の最優先案件として保険診療と保険外診療の併用療養制度を挙げている。

TPP交渉における日米二国間協議で、米国は、保険診療と保険外診療の併用を認める「混合診療」の全面解禁を求めない方針であることを日本に伝えたと報道されている。しかし、保険外併用療養の拡大、ひいては混合診療の全面解禁への動きは、米国からの要求と国内の規制改革とが相まって、より加速していく懸念がある。

10月1日に閣議決定された「成長戦略の当面の実行方針について」(日本経済再生本部)では、保険外併用療養の拡充が挙げられている。

## 保険外併用療養(2 / 2)

先進医療などは、安全性・有効性の確認が重要であるため、すぐに公的医療保険の給付対象になるわけではないが、一定の安全性・有効性が確認されれば、「評価療養」となり、「**保険診療の一部負担 + 先進医療の全額自費**」で良い。差額ベッドなども、「選定療養」として認められている。

### 保険外併用療養が認められているもの

#### 評価療養

1. 医療技術に係るもの
  - ・先進医療
2. 医薬品・医療機器に係るもの
  - ・医薬品・医療機器の治験に係る診療
  - ・薬事法承認後で保険収載前の医薬品・医療機器の使用
  - ・薬価基準収載医薬品・保険適用医療機器の適応外使用

#### 選定療養

1. 快適性・利便性に係るもの
  - ・差額ベッド 等
2. 医療機関の選択に係るもの
  - ・200床以上の初診・再診
3. 医療行為等の選択に係るもの
  - ・制限回数を超える医療行為  
(リハビリテーション 等)

## 混合診療は現在も一部で解禁されている

保険診療	保険外診療(評価・選定療養)
保険外併用療養費として保険給付	全額自費

保険外併用療養の拡大

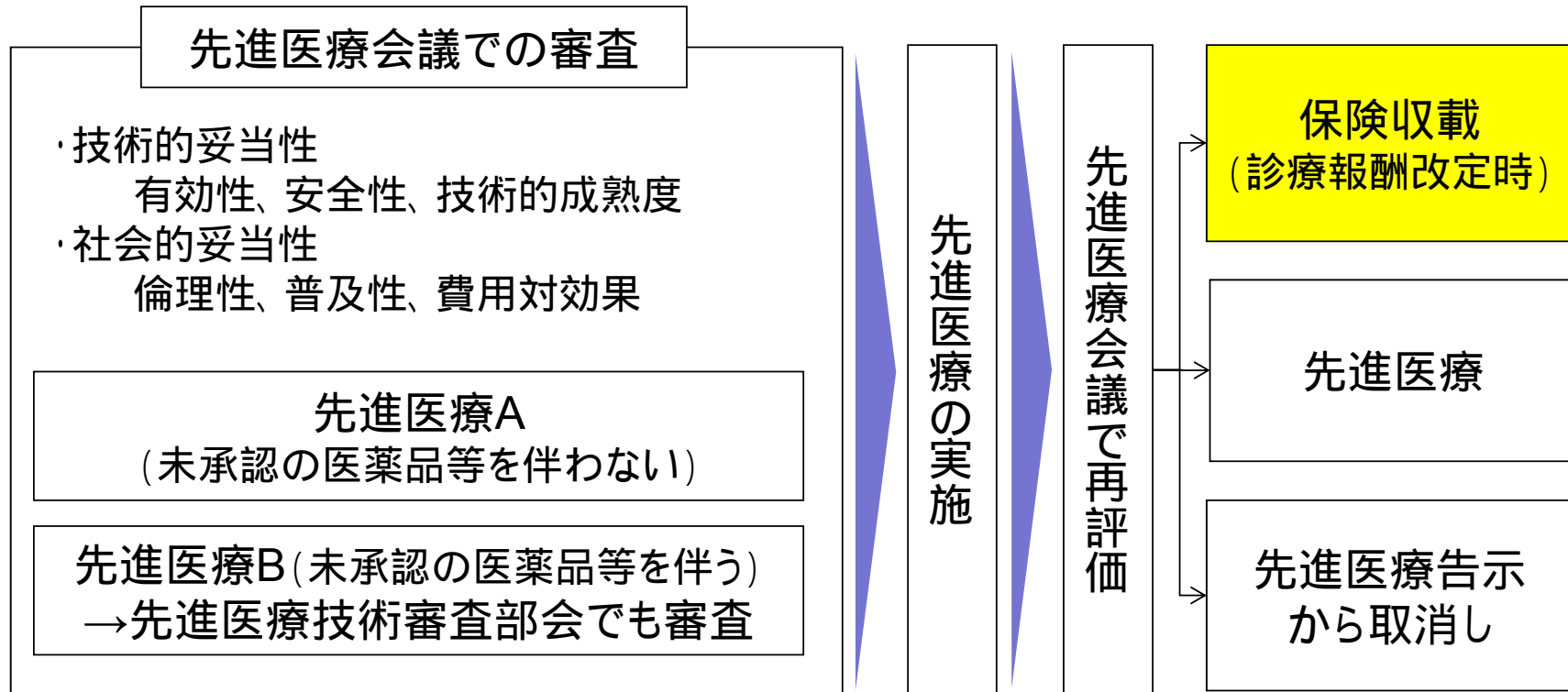
混合診療の全面解禁

保険外併用療養の拡大



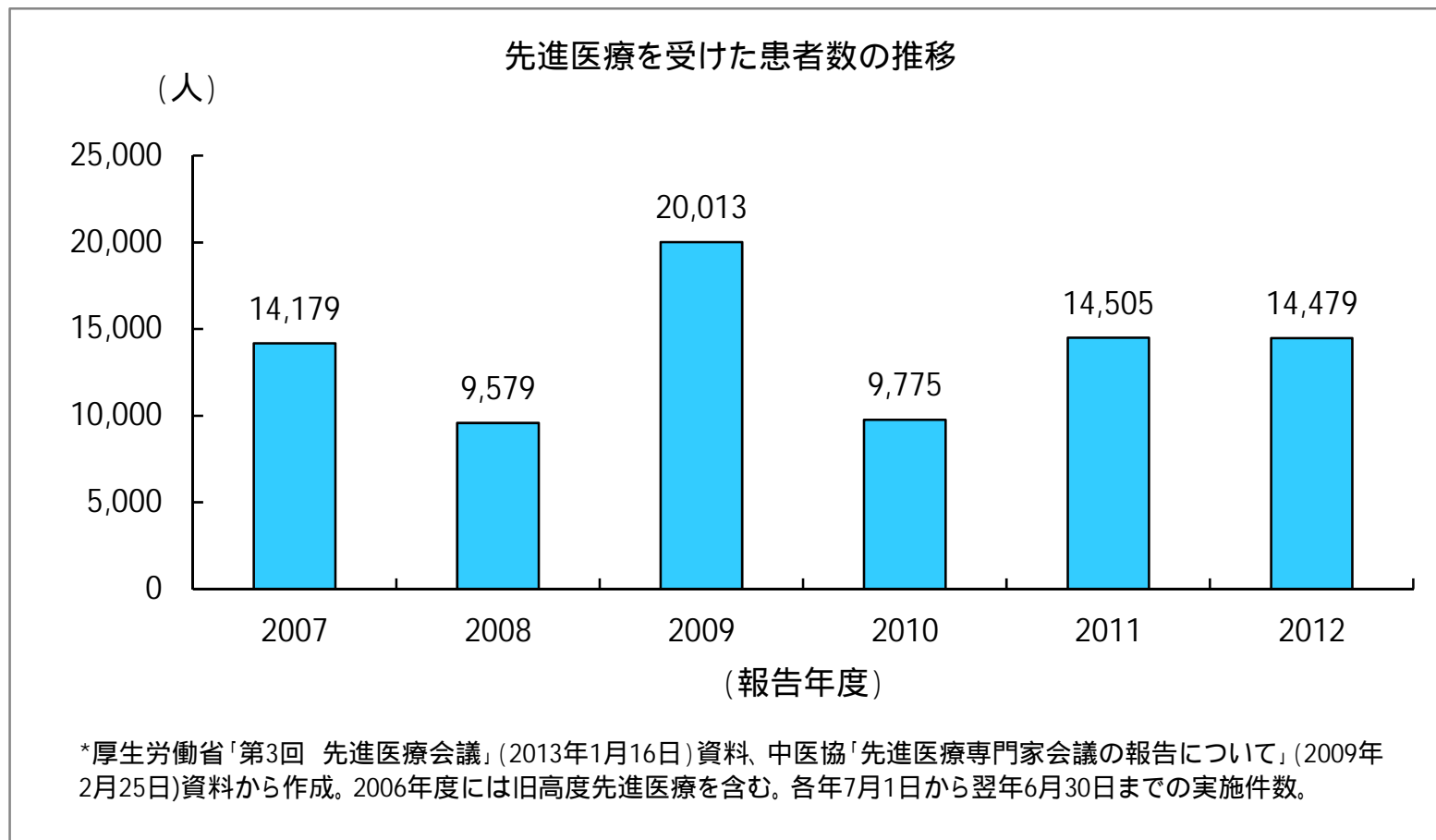
# 先進医療の公的医療保険への収載

現在も、先進医療や高度医療を一定期間評価療養としていわゆる混合診療（保険外併用療養）を認める仕組みがある。この仕組みを充実させることで、安全性・有効性を十分確認した上で、公的医療保険からの新しい医療等の給付をスピードアップすることができる。



## 先進医療を受けた患者数

先進医療を受けた患者数は年によって変動はある。しかし、保険外併用療養導入後、有効性、安全性、効率性、社会的妥当性が確認された段階で、適切に保険収載されていると考えられる。



# 国家戦略特区とは

## 2013年5月9日 国家戦略特区WG設置

趣旨：産業競争力会議では、我が国産業の競争力強化や国際展開に向けた成長戦略の具現化と推進について調査審議を行っているが、その調査審議項目の一つである「立地競争力の強化」に関し、内閣総理大臣主導の下、強力な実行体制を構築して、大胆な規制改革と税制措置等を行う、これまでとは次元の違う特区制度の創設の検討が提案されているところである。このような産業競争力会議での議論を踏まえ、国家戦略特区(仮称)の具体的な制度設計等の検討を行うため、国家戦略特区ワーキンググループを開催する。

## 2013年6月14日 「日本再興戦略」(閣議決定)

「内閣総理大臣主導で、国の成長戦略を実現するため、大胆な規制改革等を実行するための突破口として、『国家戦略特区』を創設することとする。この『国家戦略特区』では、国・自治体・民間の各主体が対峙するのではなく三者一体となって取り組む案件であって、これまでの特区では実現が期待できなかった、世界からの投資を惹きつける程度にインパクトのあるものに限定して対象とし、スピード感を持って実現していく」

## 国家戦略特区WGが実現されるべき「規制改革事項」の例として提示したもの

2013年8月23日「国家戦略特区」の提案募集にかかる説明会配付資料に記載されている例示。このような資料が配付されたこともあり、第1次提案募集でも、外国人医師の診療、保険外併用療養の範囲拡大の要望が多い。

- **外国人への医療サービス提供の充実（外国人医師の国内医療解禁、病床規制の見直し等）**
- 有期労働契約期間（5年）の延長（契約型正規雇用制度の創設）
- 都心居住促進のための容積率・用途等集団規制の見直し
- 羽田空港国際化のための羽田・成田離着陸割当ての柔軟化（羽田への国際線割当ての成田への国内線割当ての交換促進）
- 有料道路運営の民間への開放（コンセッション方式の導入）
- 公立学校運営の民間への開放（公設民営学校の解禁）
- 海外トップスクール誘致のためのインターナショナルスクールの設置認可要件の見直し（国内校との競争条件の同一化）
- 農地流動化のための農業委員会の関与廃止等
- **先進医療等の保険外併用診療の範囲拡大（評価実施体制の柔軟化等）**

## 国家戦略特区 第1次提案募集における医学部新設の要望

国家戦略特区の第1次提案募集(2013年8月～9月)においては、成田市・国際医療福祉大学と静岡県から医学部新設の要望があった。

<p>成田市・国際医療福祉大学 「国際医療学園都市構想」</p>	<p>国際医療学園都市構想</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•医学部新設(一部海外からも学生を受け入れ、指導者となる人材として、母国に帰す。日本の医療輸出に協力する人材を育成。大学院も設置)</li> <li>「国際医療福祉大学・成田キャンパス(仮称)」の設置</li> <li>•医学科(入学定員140人) 国際医療の担い手20人、地域医療の担い手120人</li> <li>•看護学部</li> <li>•保健医療学部</li> </ul>
<p>静岡県 「グローバル人材育成のための医科系大学・大学院の設置」</p>	<p>医学部(医科大学)の新設</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•医科大学又は医科系大学院を本県に設置(誘致)し、県内の医療現場に従事する医師や新しい治療法等を研究・開発する研究者を育成するとともに、附属病院において、より高度で専門的な医療を提供する。</li> </ul>

## 医学部新設の問題点

日本医師会は、医学部新設には以下の問題点があることから反対である。東日本大震災被災地の医療現場からも、医学部新設により医師不足が加速する懸念が強く寄せられている。

今回、国家戦略特区の提案募集においては、東日本大震災被災地以外からも医学部新設の要望があったが、喫緊の課題は医師の偏在解消である。これについて、日本医師会は医師養成と配置のあり方について具体的な提言も行っているところである。

東日本大震災の被災地をはじめ東北地方などの医師確保は急務である。医師養成には長期間かかるにも関わらず、医学部新設への期待が先行し、緊急的に対応すべき医師確保、医師偏在解消対策が進まないことは遺憾である。あらためて政府に対し、東日本大震災被災地をはじめとする地域での医師確保対策の強力な推進を要請する。

### 医学部新設の問題点

1. 教員確保のため、医療現場から約300人の教員(医師)を引き揚げざるを得ず、地域医療の崩壊を加速する。
2. 教員が分散し、医学教育の水準、ひいては、医療の質の低下をまねく。
3. 人口減少など社会の変化に対応した医師養成数の柔軟な見直しを行いにくくなる。

## 医学部新設が地域医療にもたらす懸念

- 学校設置基準では、必要専任教員は150人とされている。しかし、医学部教員は大学附属病院で診療も行っており、現実には約300人の教員が配置されている。
- 教育確保のため、医療現場から1大学につき約300人の教員(医師)を引き揚げざるを得ず、地域医療の崩壊を加速する。特に東日本大震災の被災地をはじめ、医師不足が深刻な地域では多大な影響がある。

1学年121～130人の場合。

### 医学部定員数と教員数

	1学年の定員	教員数	附属病院の医師数
岩手医科大学	130人	393人	415人
東北大学	135人	331人	557人
福島県立医科大学	130人	308人	321人

定員は2013年、教員数は2012年(福島県立医科大学は2010年。2013年にはさらに増員される可能性がある。)  
附属病院の医師数は常勤数に非常勤の者を常勤換算したものを加えた数。  
附属病院の医師数には教員の一部を含む。

## 地域医療の現場からの要請

**東北医師会連合会、宮城県医師会の要望** 1) 2013年2月21日 2)

- 新たな医学部新設を進めることにより、多くの教員確保のために医療現場からの勤務医師の移動(引き抜き)が発生し、基幹病院、公的病院を含む地域の医療機関の医師不足を加速させ、地域医療の崩壊が決定的なものとなることが明らかです。特に東日本大震災の被災地である東北3県においては沿岸部の医療が極めて厳しい状況にあり、ここで上記の医師の移動が発生すれば、医療再建どころか沿岸部の医療が壊滅することは必至です。

**岩手医科大学・東北大学医学部・福島県立医科大学** 2013年2月22日 3)

- 医学部新設は被災県における地域医療復興・再生のブレーキとなり、被災地の地域医療崩壊をもたらす。

1)東北医師会連合会(青森県・岩手県・宮城県・秋田県・山形県・福島県の6県)は合同で要望書を提出したが、宮城県医師会は単独でも要望書を提出している。

2)「『大学医学部の新設』に関する東北医師会連合会の要望」、「『大学医学部の新設』に関する宮城県医師会の要望」(厚生労働大臣、文部科学大臣、厚生労働副大臣兼復興副大臣、自民党政務調査会長、「東北地方に医学部の新設を推進する議員連盟」会長に提出)

3)文部科学大臣、厚生労働大臣、自民党政務調査会長、「東北地方に医学部の新設を推進する議員連盟」会長に要望書を提出



## 医学部を新設することの問題点

- これまでに医師養成数の増加が進められてきており、医師数の確保に一定の目途は立っている。
  - 日本医師会の推計では、2020年に現在のOECD平均に到達
  - 岩手医科大学・東北大学・福島県立医科大学の推計では、被災3県では2020年に厚生労働省の必要医師数実態調査で試算された必要数を充足する。
- これから医学部を新設しても自立して診療が可能な医師を養成するまでには10年以上を要する。
- また教員(1大学約300人)を仮に被災地以外から募集するとしても、現実的には極めて困難と推察される。
  - 2013年度から被災地以外の大学において、被災地で一定期間医療に従事することを条件とした定員増が可能になったが、申請した大学はない。

## 医師養成数の推移

2008～2013年度の入学定員累計増員数は1,416人であり、2007年度の1.2倍になっている。新設医学部の定員数を従来の100人とする、2013年度までに既存医学部で増加した定員数1,416人は、約14医学部分に相当する。

(人)

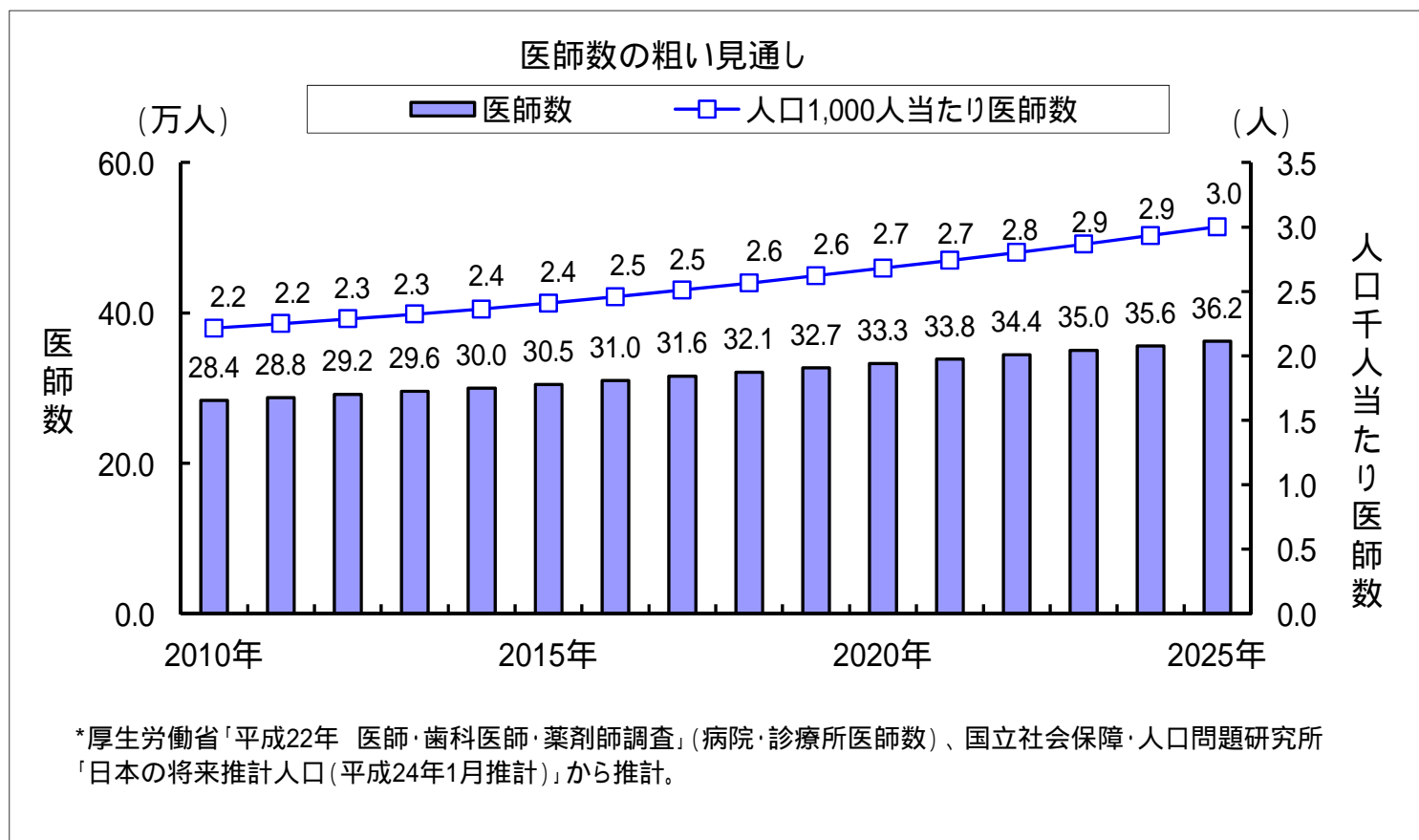
	2007年度	2008年度	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度
国立(42大学)	4,090	4,165	4,528	4,793	4,843	4,857	4,887
公立(8大学)	655	728	787	812	817	834	839
私立(29大学)	2,880	2,900	3,171	3,241	3,263	3,300	3,315
<b>計</b>	<b>7,625</b>	<b>7,793</b>	<b>8,486</b>	<b>8,846</b>	<b>8,923</b>	<b>8,991</b>	<b>9,041</b>
対2007年度(人)	0	168	861	1,221	1,298	1,366	1,416
対2007年度(倍)	1.00	1.02	1.11	1.16	1.17	1.18	1.19

厚生労働大臣	柳沢	舩添			長妻	細川	小宮山		三井	田村
文部科学大臣	伊吹	渡海	鈴木	塩谷	川端	高木	中川	平野	田中	下村

\* 出所: 文部科学省「医学部入学定員の増員計画について」

## 今後の医師数の見通し

これまでの医師数の伸びを踏まえ、かつ、2008年以降の医学部定員数増加分を加味して今後の医師数を推計すると、医師数は2025年には36.2万人(約1.3倍)、人口1,000人当たり医師数は3.0人(約1.4倍)になると推計される。



## 医師養成および医師確保のための体制(将来イメージ)

医師会、行政、大学、住民代表等で構成される「都道府県地域医療対策センター(仮称)」は、地域の医師養成および医師確保対策を推進する。

