

4 診療報酬・薬価

1. 診療報酬

(1)2000年直前の状況

日本の診療報酬体系については、かねてから経済基調の変化、高齢化の進展、疾病構造の変化、医療の高度化、介護保険の導入等に対応して、抜本的な改革が求められていた。1997年に与党医療保険制度改革協議会（与党協）が「医療制度改革の基本方針」を提示したのを契機に、医療保険制度全体の抜本改革が課題となり、厚生省や与党協から改革案が出され、医療制度の抜本改革論議が本格化した。その論議のなかで、抜本改革の課題は、①診療報酬体系の改革、②薬価制度の見直し、③高齢者医療制度の見直し、④医療提供体制見直しの4つの柱に集約されていった。

抜本改革の検討は、2000年度の実施を目的に、医療保険福祉審議会の制度企画部会において行われた。診療報酬体系の見直しについては、専門家や関係者で構成する作業チームに委ねられ、1999年1月に作業チームから医療保険福祉審議会制度企画部会に対して報告書が提出された。これを受けて、制度企画部会は検討を進め、同年4月「診療報酬体系のあり方について」¹と題する報告書をまとめ公表するとともに、具体的な検討を2000年度の診療報酬改定の論議を進めている中央社会保険医療協議会（中医協）に委ねた。

中医協はこれを受けて検討を行い、1999年12月初めに「診療報酬体系（医科・歯科・調剤）のあり方に関する審議の中間報告」をとりまとめた。しかし、2000年度の診療報酬については、支払側と診療側が改定率をめぐる激しく対立して合意に至らず、1999年12月の2000年度予算編成において、診療報酬本体を1.9%（医科2.0%、歯科2.5%、調剤0.8%）引き上げ、薬価を1.7%引き下げて、実質0.2%の診療報酬引上げるということで当面の政治決着が図られた。

続いて2000年1月末に、厚生省は中医協に「医療制度抜本改革の進め方について」²を提示し、診療報酬体系については制度企画部会の報告をベースに段階的に改革を進めていくとしたうえで、2000年度の診療報酬改定をその第一歩と位置付けた。中医協では診療報酬体系を医療機関の機能分担と連携、医療技術の適正な評価、包括払いと出来高払いの最善の組合せという観点から見直すこととし、具体的な改革内容に関する審議を行った。その審議においても支払側と診療側が激しく対立し、審議は難航したが、2000年3月に支払側の3委員が欠席するというなかで諮問案に対する同意答申を行った。

2000年度の診療報酬改定は、診療報酬体系の抜本改革の第一歩としての意味を持つことが求められるとともに、新設された介護保険制度の施行を踏まえた内容でなければならなかったという点で、これまでの診療報酬改定とは異なっており、先行きが不透明ながらも改革の新た

¹ 国立社会保障・人口問題研究所『日本社会保障資料IV（1980－2000）』2005年、所収

² http://www1.mhlw.go.jp/topics/iryō-ho/tp0313-1_j_19.html 参照。

な方向を示したものといえる。

主な改定内容として、医療機関の機能分担と連携の観点から、大病院紹介外来の推進、かかりつけ歯科医機能・かかりつけ薬局機能の評価、急性期特定病院、小児医療等の評価など、医療技術の適正評価の観点から、薬剤関連技術料の適正評価、手術料の見直し、新規医療技術の保険導入など、出来高・包括の組合せの観点から、入院基本料の新設、療養型病床群の評価の見直しなどが行われた。このほか、医療の質と効率の向上の観点から、検査料、画像診断料等を包括した短期滞在手術基本料の新設、調剤における多剤投与に対する技術料の低減措置の拡大などが行われた³。

(2)2002 年度の診療報酬改定

1)改定の経緯

中医協は、2001 年 4 月から診療報酬体系の見直しについて審議を進めた。一方、中医協以外の場でも、2002 年度の診療報酬改定に向けて活発な論議が展開された。とくに 2001 年 6 月に経済財政諮問会議が出した「今後の経済財政運営及び経済社会の構造改革に関する基本方針 2001」(いわゆる「骨太の方針 2001」)⁴において、「診療報酬・薬価改定にあたっては、近年の賃金・物価の動向や経済財政とのバランス等を踏まえて行う必要がある」として、マイナス改定を示唆した提言は大きな注目を集めた。続いて、総合規制改革会議が同年 7 月の「中間とりまとめ」で、医療改革の方向と手順を提示し、そのなかで診療報酬について診断群別定額支払方式の拡大、混合診療の拡大などを求めた。こうした提言を受けるなかで、厚生労働省は 2001 年 9 月に「医療制度改革試案」を公表して改革の方向を示し、それをもとに 11 月末に政府・与党の社会保障改革協議会が「医療制度改革大綱」⁵を定めた。これによって改革の方向が固められた。

こうした動きのなかで、中医協では、2001 年 12 月の政府予算編成に向けて、診療報酬改定率の審議が展開された。先の「医療制度改革大綱」では、小泉純一郎首相のそうマイナス改定の意向を受け、「引下げの方向で検討し、措置する」との方針を明示しているなかで、支払側と診療側との間で激しい論議が交わされた。支払側が賃金・物価の下落傾向や失業率の上昇などの経済情勢を背景にマイナス改定を求めたのに対して、医療側は経済情勢に配慮して通常の引上げ要求は行わないとの立場をとりつつも、医療の質の低下を危惧する観点からマイナス改定に反対した。支払側と診療側の主張には大きな差異があったが、双方の歩み寄りにより、中医協は 2001 年 12 月 14 日に「審議報告」をとりまとめた。そこでは、中医協がこれまでの審議を通じてとりまとめた診療報酬体系の改革の方向性を踏まえて、高齢者等の長期入院に係る診療報酬体系の見直し、医療機関別の包括評価の導入などを行うこととされた。しかし、次期改

³ 2000 年度診療報酬改定の主な内容については、前掲『日本社会保障資料Ⅳ（1980－2000）』2005 年、を参照。

⁴ 吉原健二・和田勝（2008）『日本医療保険制度史・増補改訂版』（東洋経済）818 頁参照。

⁵ <http://www.kantei.go.jp/jp/kakugikettei/2001/1129syakai.html> 参照。

定率については合意が得られず、「改革の痛みを公平に分ち合うという観点から相応の見直しを行うべき」とされた。

この「審議報告」を受けて、2001年12月18日の塩川正十郎財務大臣と坂口力厚生労働大臣との予算編成事前折衝により、診療報酬改定率については、診療報酬本体を1.3%（医科、歯科、調剤とも同率）、薬価を1.3%、医療材料価格を0.1%それぞれ引き下げ、診療報酬本体として2.7%のマイナス改定が行われることとなった。診療報酬本体の引下げは、史上初めてのことである。

2) 主な改定の概要

2002年1月以降、中医協ではマイナス2.7%の改定幅の中で診療報酬の点数配分をめぐって論議が行われた。「医療機関の機能分担と連携」、「医療技術の適正評価」、「出来高払いと包括払いの最善行われ組合せ」という観点から、診療報酬の評価の見直しが行われた。

2002年度診療報酬改定の概要⁶は、以下の通りである。

- ・ 質の高い急性期入院医療の評価（救急医療に関する診療体制や診療内容に応じた評価の見直し、急性期入院加算要件の見直しなど）
- ・ 患者の状態に応じた慢性期入院医療の評価（医療と介護の機能の明確化、長期療養に適した医療の確保の観点から、初期加算と長期減算の廃止、看護配置の標準化等）
- ・ 長期入院に係る保険給付の範囲の見直し（入院医療の必要度が低い、いわゆる社会的入院の患者について、入院基本料等の基本点数の85%を特定療養費として支給する）
- ・ 再診料・外来診療料の見直し（外来の機能分担、過度の受診抑制のため、月内通減制による評価を導入）
- ・ 手術に係る施設基準の見直し（医療の質の向上および効率的な医療提供を実現する観点から、年間症例数、医師の経験年数など一定の施設基準を設ける手術項目を従来の18項目から110項目に拡大し、基準を満たさない施設には手術料を70%に減額する）
- ・ 医師不足の深刻な小児医療の見直し（入院時の報酬引上げ、夜間・休日診療を評価する報酬の新設など）
- ・ リハビリテーションの体系的見直し（個別療法と集団別による評価の体系化、早期リハに係る加算の充実、病棟等における早期歩行やADLの自立等に係るリハの評価の新設）
- ・ 特定療養費制度における選定療養の見直し（患者ニーズの多様化等に対応する観点から、予約診療における時間制限の緩和、200床以上の病院での再診・医療用具の治験・薬事法承認後保険収など載前の医薬品投与を特定療養費の対象とする）
- ・ 特定機能病院における包括評価の導入（2002年4月より、特定機能病院において急性期入院医療について診断群分類を活用した包括評価を実施。詳しくは後述）
- ・ かかりつけ歯科医機能と病院歯科機能の算定要件の見直し（かかりつけ歯科医機能を評

⁶ <http://www.mhlw.go.jp/topics/2002/02/tp0222-1a.html> 参照。

価した加算、病院での共同管理の評価の新設など)

- ・ 齲蝕や歯周疾患の治療技術の評価

3)D P Cの概要

急性期入院医療について特定機能病院で開始された診断群分類別包括評価 (Diagnosis Procedure Combination, D P C) の導入は、病院療費体系の抜本的な改革をなす画期的なものであった。診断群分類を国際疾病分類 (ICD10) にしたがって 2,553 分類し、そのうちの 1,860 分類を包括評価の対象とした。在院日数に応じて 3 段階の逓減性を設け、診断群ごとの入院日数の 25 パーセントタイル値までは、当該診断群分類の平均点数の 15% 増とし、平均在院日数を超えた日からは平均在院日数まで支払っている額の 85% で算出するとした。診断群分類の対象となる患者の診療報酬点数は、包括評価による点数とこれに含まれない出来高評価による点数を合計した額であり、このうち包括評価部分は、診断群分類ごとの 1 日当り点数に医療機関別係数をかけて算出する。出来高評価部分は、指導管理料、手術、麻酔、放射線治療、リハビリテーション、内視鏡検査等のドクターフィー的な部分で、それ以外のホスピタルフィー的な部分を対象とする包括評価部分と、それぞれ総点数の約半分ずつが該当するものとされた。そのうえで各病院に前年度の当該診断群の入院医療費を保証する係数を適用するものとされた。

D P C は、特定機能病院から一般病院へと拡大していくことが次の課題とされたが、その際、先に 1998 年 11 月から国立病院等の 10 病院で開始された「急性期入院医療の定額払い方式の試行」(日本型 DRG) の意味が問い直される形となった。この「試行」は、アメリカをはじめとする諸外国で採用されている D P C / P P S (診断群分類別定額払い方式) を参考にしたもので、定額払い方式が保険医療機関のビヘイビアに及ぼす影響などを把握しようとする試みである。一部に出来高払いを残しつつも、入院から退院までを包括して診断群分類ごとに定額払いとするものであるが、D P C / P P S は診断群分類に対応した医療の標準化がなされていることが前提となっており、医療が標準化していない日本にはなじまないとする意見も少なくなかった。それに対して D P C は、82 の特定機能病院を対象にして、医療機関ごとの日額定額を設定して前年度の入院医療費を保証しつつ、在院日数短縮のインセンティブと各診断群の医療の標準化に向けたデータ収集を仕組んでおり、一般病院においてもその導入に向けて大きな関心が寄せられた。先の「試行」をめぐって出された意見や批判が、D P C という日本の医療制度をベースにした診断群分類に基づく評価方式を生み出したともいえる。そうした点からみると、今後、一般病院が D P C 導入の要件とされるデータ提供機能を高め、病院機能の分化や医療の標準化が図られていくのかどうか注目される。

(3)2004 年度の診療報酬改定

1)2002 年 9 月の手術に係る施設基準の厳格化の緩和

2002 年度診療報酬改定で行われた改定内容のなかで、手術に係る施設基準の見直しは、今後

の改革の方向にも関連して注目を集めた。病院医療費については、かねてからアメリカ等で一般化しているドクターフィーとホスピタルフィーを「技術料」と「施設管理料」に区分し、それに「薬剤・医療材料」を加えた3つの評価に関して議論されてきた。そのなかで技術料については難易度や技術力の評価のあり方が議論されてきたが、今回の改定では、技術評価として、年間症例数、担当医師の経験年数などを勘案した点が特徴となっていた。すなわち「医療の質の向上及び効率的な医療提供の観点から、一定の施設基準（年間症例数、担当医師の経験年数等）を設定する手術の範囲を拡大」することを狙いとしていた。具体的には、施設基準を適用する手術項目を従来の18項目から110項目に大幅に拡大し、その基準を満たさない医療機関には、それぞれの既定点数から30%を削減した報酬とするというものであった。

しかし、この改定については、実施前から医療関連団体、研究者等から問題提起や批判が行われていた。そこでは、確かに心臓手術を年間に5件しか行わない病院と100件行う病院では後者の方が優れているといえるし、減算措置は医療施設の機能分化を促進するうえで評価できる面もあるが、対象となった110種類の手術の選定や減算方法に関するエビデンスが示されていないこと、手術の施設基準を満たす医療機関が地域的に偏在していること、治療成績に影響する諸要因を分析するデータベースの蓄積が少ないことなどが指摘された。2002年4月に改定が施行されて間もなく、医療現場から患者数の少ない地域の医療機関では症例数が少ないため減額の対象になってしまうことなどへの不満の声が大きくなり、診療側はその改善を強く求めた。

中医協はそうした状況について検討を行い、2002年10月から、施設基準の対象となる手術のグループ数を減らすことにより年間症例数の要件を緩和すること、症例数の要件の60%を満たしており専門医が手術を行った場合には減額は行わないことなど大幅な見直しを行った。診療報酬体系の抜本改革というスローガンに応えるための方策が、診療報酬のマイナス改定という枠内で行うことを求められたことにより、エビデンスの不明確な評価の導入につながったものといえよう。

2)2003年3月の医療制度改革に係る「基本方針」の閣議決定と2002年度診療報酬改定の見直し

2003年3月に「医療保険制度体系及び診療報酬体系に関する基本方針」⁷の閣議決定が行われ、これを契機に医療制度改革に向けての議論が本格化した。中医協においても診療報酬体系の改革および次期診療報酬の改定の議論において、この「基本方針」がベースとなった。2003年4月、中医協では、入院医療（急性期医療、慢性期医療、亜急性期医療の評価、回復期リハ等医療機関のコストの調査・分析）、外来医療（大病院の外来診療報酬のあり方、再診料の見直し、外来基本料）、医療技術の評価、特定療養費制度（高度先進医療、混合診療）、医薬分業、IT化など「今後の検討課題および検討の方向性」を了承し、議論を進めることになった。

⁷ <http://www.mhlw.go.jp/topics/2003/03/tp0327-2a.html> 参照。

それらの本格的な議論に入る前に、早期に結論を出すべき課題として、診療側は 2002 年度診療報酬改定の実施により医療現場で混乱が起きているとして再診料の逓減制の見直しを求め、支払側は D P C の評価と D P C 対象医療機関の拡大を求めた。中医協はそれらを優先的に議論することとし、検討を行った。

再診料の月内逓減制については、患者にとってわかりにくく医療現場でも混乱が生じているのに加えて、逓減による医療費抑制効果も不明であった。そうした実情を踏まえて、中医協は 2003 年 5 月に再診料の逓減制を廃止することを決定した。また、D P C 対象医療機関については、一定の国立・公立病院、民間病院等に拡大することとされた。また、中医協の専門組織として、診療報酬体系の見直しに係る技術的課題に関して調査・研究を行う「診療報酬調査専門組織」(D P C 評価分科会、医療機関のコスト評価分科会、医療技術評価分科会)が設置されることとなった。

3)改定の経緯

中医協は 2002 年度改定に係る問題に対処した後、2004 年度改定に向けて本格的な審議を進め、2003 年 10 月に、医療技術の適正な評価、医療機関のコストの適正な反映、患者の視点の重視などの項目ごとに、これまでの審議を整理した中間報告として「診療報酬体系の見直しに係る審議の概要」をまとめた。この後、改定内容の具体的検討に進むなかで支払側と診療側の論戦が本格化していった。

それとともに、各関係団体から改定率の要望や意見が出されるなど、次期改定の改定率をめぐる動きも活発になった。12 月に入って、支払側が前回並みのマイナス 2.7% を求めたのに対して、診療側は医療の質の確保等から 1 兆 2,500 億円の増額(プラス 4.1%) を求めた。その最中にマスコミが官邸・財務省の意向はマイナス改定と報じたことから、中医協では診療側から強い批判が行われ、事実関係の確認が要請された。これに応じて坂口厚生労働大臣は 12 月 12 日に中医協総会に出席し、改定幅については「中医協の決定に従う」との姿勢を明確に示し、「そのためにも中医協でぜひまとめてほしい」と要望した。

それを受けて中医協はデッドラインとされた 12 月 18 日までの決着をめざして、支払側と診療側との間で激しい論戦が続き、12 月 17 日から 18 日未明にかけて公益委員の調整が行われたが、物別れに終わった。その後も調整が続き、支払側がマイナス 0.5%、診療側がプラス 0.5% まで歩み寄ったものの、公益側の±0% という提案を挟んで膠着状態となった。18 日夜になって時間切れが迫り、改定見送りの事態が見え始めたときに、支払側と診療側から相次いで±0% への同意が表明された。坂口厚労大臣の発言、中医協の責任といったことが、政治決着を回避し、中医協での合意をもたらしたものといえよう。

これにより中医協は、医科・歯科・調剤の診療報酬本体が 0%、薬価・医療材料がマイナス 1% (医療費ベース) という改定率を決定した。その後、中医協改革(後述)により診療報酬改定率の決定は内閣が行うことになったため、この改定が、中医協が主体となって改定率を決定した最後の診療報酬改定となった。政府は 2004 年度政府予算編成にあたり、医療費関係予算

の概算に中医協決定どおりの改定率を盛り込んだ。

中医協は 2004 年 1 月以降、診療報酬改定の具体的な改定項目の内容と点数配分をめぐる議論に入り、それらの改定を決定した。

4)改定の概要

2004 年度診療報酬改定の概要⁸⁾は、以下のとおりである。改定においては、「医療技術の正当な評価（ドクターフィー的要素）」、「医療機関のコストや機能等を適切に反映した総合的な評価（ホスピタルフィー的要素）」、「患者の視点の重視」という観点から、見直しが行われた。

①医療技術の正当な評価

- ・ 手術料の評価について、症例数および医師経験年数とも施設基準を満たす施設は 5%加算、基準を満たさない施設は 30%減算とした。また、患者視点行われ重視とも関連して、施設基準として、新たに症例数の院内掲示、手術内容・合併症等についての患者への説明を追加した。
- ・ 入院中の肺血栓塞栓症を発生するリスクの高い患者に、弾性ストッキング等の機器や機材を用いて計画的な医学管理を行った場合の評価を新設した。

②急性期入院医療の評価（DPCの適用拡大）

- ・ 先にDPCの適用対象病院の拡大を行ったが、今後も拡大を図っていくこととした。
- ・ 前年度のデータに基づいて診断群分類の精緻化を行い、疾患数を 575 から 591 に、診断群分類数を 1,860 から 1,729 に改めた。
- ・ 診断群分類の精緻化のため、生後 7 日以内の新生児の死亡を除外するとともに、病理診断・病理学的検査判断を包括範囲から外して出来高払いとすることなどが行われた。

③病床機能の体系化と在宅医療に向けた対応の評価

- ・ 集中的治療が必要で重症度の高い患者を対象に、看護師常時 4 対 1 以上の配置、特定集中治療室に準ずる設備を持ち、患者の 8 割以上が重症度等の基準を満たすことなどを要件として、ハイケアユニットに対する評価を新設した。
- ・ 亜急性期入院医療を必要とする患者に対し、90 日を限度として、在宅復帰等を目的として行う入院医療管理に対する評価を新設した。看護配置が 2.5 対 1 以上、在宅復帰支援の担当者の配置などが算定要件とされている。
- ・ 在宅医療について、末期がんや神経難病等の患者に対する在宅患者訪問看護や指導料について、加算の引上げや 1 日 3 回以上訪問の場合の加算が新設された、また、訪問看護師に対する主治医の点滴注射の指示の評価も新設された。

④その他の医療機関のコストや機能等を反映した評価

- ・ 2004 年度からの医師の臨床研修制度の導入にあわせて、臨床研修機能の整備にともな

⁸⁾ <http://www.mhlw.go.jp/topics/2004/02/tp0219-1/dl/5.pdf> 参照。

う医療の質の向上を評価した。

- ・ 救急医療や地域医療の役割に着目して、夜間緊急時の対応体制を強化するための人員配置や機能に応じて評価を行った。
- ・ 病院・診療所間の初診料の格差の是正を行った。
- ・ 外来診療料の包括範囲の拡大を行った。

⑤患者の視点の重視

- ・ 医療機関の施設基準や機能等に関する情報、診療・看護計画等の情報提供
- ・ 患者ニーズの多様化や医療技術の高度化を踏まえ、特定療養費制度の見直しを行うなど、患者の選択によるサービスの充実を図る（後述の特定療養費の見直しを参照）

⑥歯科診療報酬

- ・ 歯科診療所と病院歯科における機能や連携に応じた評価
- ・ 齲蝕や歯周疾患の重症化予防の評価
- ・ 地域医療との連携を重視した在宅歯科医療等の評価

⑦調剤報酬

- ・ かかりつけ薬剤師の役割を踏まえた情報提供・服薬指導管理等の評価
- ・ 保険薬局の機能に応じた調剤基本料の見直し

(4)中医協改革

1)日歯連汚職事件

2004年4月、日本歯科医師連盟（以下、日歯連）幹部が2002年度の診療報酬改定の際に中医協委員に歯科医に有利になるよう発言を依頼したという贈収賄容疑事件が発覚し、日本歯科医師会長や中医協委員、元委員が逮捕された。中医協は国民の不信を招き、大きな混乱が生じた。これを契機に国会や審議会など各方面で中医協の運営に対する厳しい批判や改革問題が大きく取り上げられ、中医協の改革問題へと波及していった。

中医協は2004年10月に全員懇談会を行い、事件に関連した委員の更迭を行うとともに、その在り方を見直す方向での検討を行った。それにより、委員については三者構成を維持し、任期を3期6年に制限する、改定結果の検証のための部会設置など審議の透明性を確保する、国民の意見を聞く機会を設定するなど、具体的な改善策を取りまとめ、ようやく当面の審議正常化への道筋をつけた。

2)中医協の在り方に関する有識者会議の報告

中医協改革については、2004年12月17日に厚生労働大臣と規制改革・行政改革担当大臣との間で「中医協の在り方の見直しに係る基本的合意」⁹がなされ、中医協のあり方に関する有識者会議を設置し、2005年秋までに具体的検討項目の結論を得ることとされた。

⁹ <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/02/s0209-8-6.html> 参照。

これを受け、2005年2月に「中医協の在り方に関する有識者会議」が発足した。有識者会議は「基本的合意」に掲げられた6点の検討事項について審議を行い、7月に「中央社会保険医療協議会の新たな出発のために」¹⁰と題する報告書を取りまとめた。

報告書の概要は、以下のとおりである。

①診療報酬に関する企画・立案のあり方との関係を含めた中医協の機能・役割のあり方について

- ・ 改定率は、予算編成過程を通じて内閣が決定するものとする。中医協においても改定率について議論し、その結果を厚労大臣に意見として進言することができる。
- ・ 診療報酬改定に係る基本方針は、社会保障審議会の医療保険部会および医療部会が定める。中医協はこの基本方針に沿って具体的な診療報酬点数の設定に係る審議を行う。

②公益機能の強化について

- ・ 中医協の新たな公益機能として、診療報酬改定の結果の検証機能を担う。
- ・ 公益委員を増やす。

③病院等多様な医療関係者の意見を反映できるような委員構成のあり方について

- ・ 支払側委員の船員保険代表2名を1名にする。
- ・ 診療側委員の医師代表5名のうち、2名を病院の意見を反映できる医師とする。
- ・ 近時、都道府県の役割が強化されているなかで、支払側の委員構成で反映させるだけでなく、公益委員の中で反映させる方法も含め、検討すべきである。

④委員の任期について

- ・ 最長6年までとし、再任回数は2回までとすべきである。

⑤診療報酬の決定手続きの透明化および事後評価のあり方について

- ・ 広く国民の意見を募集する。
- ・ 公益委員が検証機能を担うべきであるが、必要に応じて専門的立場から調査を実施する者の活用も考えるべきである。
- ・ 検証の結果を公表し、国民の批判に耐え得るような内容のものとしていくべきである。

⑥その他、医療の現場や患者等国民の声を反映する仕組みのあり方等について

- ・ 地方公聴会を設ける。
- ・ 医療関係者団体を参考人として意見を聴取する機会を積極的に設けるべきである。

この報告を受け、法改正を必用としないものから順次実施された。さらに2005年12月に政府・与党医療改革協議会がまとめた「医療制度改革大綱」¹¹において、中医協の構成委員は、公益委員6名、支払側委員と診療側委員がそれぞれ7名とし、中医協委員の団体推薦は廃止するなどの改革方針が示され、実施された。

¹⁰ <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/08/dl/s0803-4s01.pdf> 参照。

¹¹ <http://www.mhlw.go.jp/bunya/shakaihosho/iryouseido01/pdf/taikou.pdf> 参照。

(5)特定療養費制度の改革

1)混合診療禁止の見直しをめぐる論議

日本では「混合診療禁止」の原則を設けているが、医療技術の高度化、患者ニーズの多様化などに対応するため、1984年の健康保険法等改正で「特定療養費制度」を導入し、厚生大臣が承認する特定承認保険医療機関における「高度先進医療」と厚生大臣の定める「選定療養」については特定療養費を支給することとした。これにより、高度先進医療については、高度先進医療部分は自費負担となるが、入院や検査など基礎的な診療部分は特定療養費として保険給付が行われる。また、高度先進医療は、その安全性、有効性が確認され、一般に普及が見込まれるものについては、逐次保険適用していくという仕組みとなっており、新たに開発された高度先進医療を自由診療から保険診療へ移行していくための試行的な役割を果たすものとなっている。

これに対して、経済財政諮問会議や総合規制改革会議などから混合診療禁止の緩和が求められ、2002年度診療報酬改定では患者選択の幅を広げる観点から特定療養費制度の選定療養について修正が行われた。2003年3月に閣議決定された「基本方針」において、患者選択の重視の観点から特定療養費制度の見直しが謳われたことから、2004年になると規制改革・民間開放推進会議において高度先進医療の承認要件の緩和、選定療養の混合診療解禁の主張が強く行われるようになった。そうしたなかで、同年11月に小泉首相が年内に混合診療解禁の方向で結論を出すよう指示したことから、特定療養費制度に関する具体的検討が始まった。

中医協は、2004年12月3日に「特定療養費制度の在り方に係る基本的方向性」¹²をとりまとめ、高度先進医療の保険導入を早めることや選定療養の対象を拡大するなどの改善を図り、この特定療養費制度そのものは維持する方向を示した。

2)両大臣の混合診療問題についての基本的合意による改革

こうしたなかで12月15日に厚生労働大臣と規制改革・行政改革担当大臣との間で「いわゆる『混合診療』問題に係る基本的合意」¹³が交わされた。そこでは、a)国内未承認薬の使用、b)必ずしも高度でない先進医療の使用、c)制限回数を超える医療行為などについて迅速かつ的確に対応策を講じるとともに、d)2006年の医療制度改革法案のなかで、特定療養費制度を廃止し、「保険導入検討医療（仮称）」と保険導入を前提としない「選択同意医療（仮称）」とに再構成することなど、大きな改革の枠組みが示された。その実施については、現行法において可能なものから順次に改革が行われることになった。

これを受け、中医協では2005年1月に未承認薬使用問題検討委員会を設けて薬剤の治験の促進等を進めることとした。続いて同年5月に「先進医療専門家会議」を立ち上げ、先進

¹² <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/12/dl/s1222-12f1.pdf> 参照。

¹³ <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/12/dl/h1216-1a.pdf> 参照。

医療と保険診療との併用可能な仕組みを設け、また同年 10 月には制限回数を超える医療行為の幾つかについて保険報酬との併用を可能とする措置を講じた。

3)2006 年医療制度改革法による保険外併用療養費制度の導入

「基本的合意」に基づき、2006 年の医療制度改革法において、特定療養費制度を廃止して、新たに「保険外併用療養費制度」を設けることとし、高度先進医療と選定療養をそれぞれ「評価療養」と「選定療養」に再構成した。

「評価療養」は先進医療（従来の高度先進医療を含む）、医薬品の治験に係る診療など、将来の保険導入のための評価を前提とする新たな技術を対象とし、「選定療養」は特別の療養環境の提供（差額ベッドなど）、予約診療、制限回数を超える医療行為など患者の療好・選択に委ねた方がよいもののうち厚生労働大臣が指定した 10 項目とした。これらにともなう入院料等の基本診療部分については保険外併用療養費として保険給付が行われる。

したがって、保険外併用療養費制度においても混合診療禁止の原則は変わらず、医療の本質にかかわらない「選定療養」は別として、新規の医療技術や医薬品・医療機器等の「併用療養」は保険適用を前提とした措置とされている。また、2006 年度の診療報酬改定で、それまで高度先進医療とされてきた心臓移植等の臓器移植はすべて保険適用とされた。

(7)2006 年度診療報酬改定

1)改定の経緯

2006 年度診療報酬改定は、一連の中医協改革を経て行われた最初の診療報酬改定であり、これまでとは異なった経緯で改定が進められたという点で大きな特徴をもっている。

①改定率の決定

中医協改革により、診療報酬の改定率は政府予算案の編成過程で内閣が決定することとなった。それに対応して中医協は、2005 年 11 月末に、診療報酬引下げを主張する支払側と引上げを主張する診療側の意見を併記した意見書を提出した。また、同年 12 月初めに政府・与党医療改革協議会が決定した「医療制度改革大綱」のなかで、診療報酬改定について、経済状況、医療経済実態調査結果、保険財政の状況等をふまえ「引下げの方向で検討し措置する」などの方針が示された。

これらを受けて、内閣は 2005 年 12 月 18 日に改定率を決定した。診療報酬本体がマイナス 1.36%（医科マイナス 1.5%、歯科マイナス 1.5%、調剤マイナス 0.6%）、薬価マイナス 1.8% で、合計でマイナス 3.16%とされ、過去最高の下げ幅となった。

②診療報酬改定に係る基本方針の策定

中医協改革により、診療報酬改定に係る基本方針は、社会保障審議会の医療保険部会と医療部会が定めることとされた。これに従い、2005 年 11 月 15 日に両部会で「平成 18 年度診療報

酬改定の基本方針」¹⁴がとりまとめられた。

基本方針では、次のような改革の検討における4つの基本的視点が示された。

- ・ 患者から見て分かりやすく、患者の生活の質（QOL）を高める医療を実現する視点
- ・ 質の高い医療を効率的に提供するために医療機能の分化・連携を推進する視点
- ・ 我が国が医療の中で今後重点的に対応していくべきと思われる領域の評価の在り方について検討する視点
- ・ 医療費の配分の中で効率化余地があると思われる領域の評価の在り方について検討する視点

③診療報酬の決定手続きの透明化、事後評価、国民の声の反映等

2005年7月の「中医協の在り方に関する有識者会議報告書」を受けて、同年9月に中医協に診療報酬改定結果検証部会が設置され、2004年度改定の試行的検証と報告が行われた。また、国民の声の反映については、「有識者会議報告書」を受けて、2006年1月に中医協において行われてきた議論の成果を「現時点の骨子」としてとりまとめ、これについての国民の声（パブリックコメント）を募集した。また、横浜市で地方公聴会を開催し、国民の意見を聴く機会を設けた。

2)改定の概要

2006年度診療報酬改定の概要¹⁵は、以下のとおりである。

① 急性期入院医療の評価

- ・ 急性期入院医療の実態に即した看護職員配置について表記の変更と評価の見直しが行われた。表記については、従来の配置基準の表記が入院患者数に対する看護職員数を示したものであり、交代制勤務や休日なども考慮されておらず、実質の体制とは異なっていたのを改め、実質に合うように改めた。したがって、10対1は常に患者10人に1人の看護職員が配置されていることを示すこととなった。看護配置の評価の見直しについては、看護職員配置10対1（従来表記では2対1）の上に「7対1」（従来表記で1.4対1）の基準を新設して、評価を高くした。また、看護職員配置の低い区分の評価が下げられた。短期間の入院施設としての役割を明確化する方向で改定したものである。
- ・ DPCの対象病院の大幅な拡大が行われるとともに、調整係数の見直し、包括評価の範囲の見直しなど中長期的な改正への道筋がつけられた。

②慢性期入院医療の包括化

- ・ 慢性期の入院について、介護保険との役割分担を明確化する観点から、医療の必要度による区分（医療区分）とADLの状況による区分等に基づく患者分類を用いた包括評価

¹⁴ <http://www.mhlw.go.jp/topics/2005/11/tp1125-2.html> 参照。

¹⁵ <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/02/dl/s0215-3u.pdf> 参照。

を導入した（中医協「慢性期入院医療について」¹⁶）。医療の必要度の高い患者分類は評価を引き上げ、逆に低い患者分類は評価を引き下げ、医療必要度の高い患者は介護から医療へ、低い患者は医療から介護へという流れをつくる報酬体系とされた。

③在宅医療

- ・ 高齢者が住み慣れた家庭や地域で療養しながら生活し、在宅での最期を迎えることも選択できるよう、診療報酬上の制度として新たに「在宅療養支援診療所」¹⁷が設けられた。これを窓口として、他の病院・診療所との連携、24時間往診、訪問看護等を提供する体制を構築することとされている。入院から在宅への移行、24時間対応体制、在宅や特別養護老人ホーム等におけるターミナルケア等について高い評価が行われる。

④医療技術の適正な評価

- ・ ニコチン依存症のうち希望者に対する一定期間の禁煙指導について評価が新設された。
- ・ 手術に関する施設基準が廃止された。
- ・ リハビリテーションについて、発症後早期のリハビリを評価し、長期にわたるリハビリについては疾患別の算定日数の上限が設定された。

⑤初診料・再診料の見直し

- ・ 病院の初診料を引き上げ、診療所の初診料を引き下げ、点数を同一とした。また、再診料は両者とも引き下げたが、診療所の下げ幅を大きくし、病院との格差を縮小した。
- ・ 初診料等に係る紹介患者加算、紹介率を要件とする入院基本料等加算を廃止した。

⑥患者の視点の重視

- ・ 医療費の内容の分かる領収書の発行（今回は検査・技術等の診療報酬点数表の各部単位で金額の分かる領収書の発行を医療機関に義務付けるもので、個別の診療報酬の算定項目の明細書の発行については、患者から求めがあった場合の努力義務とされた）。
- ・ セカンドオピニオンが情報提供料として位置付けられた。

(8)2006年度診療報酬改定後に生じた問題への対応

1)急性期入院医療の入院基本料の7対1看護基準をめぐる問題

7対1看護基準の創設は、急性期入院医療の実態に即した看護配置を評価する目的から行われたものであるが、大幅なマイナス改定のなかで、7対1看護基準の導入によって増収を図ろうとする病院が続出し、看護師の確保競争が激化した。地域によっては深刻な看護師不足が生じ、マイナス改定による病院経営の悪化も加わって、病院や診療科の閉鎖、稼働病床の縮減などが行われ、地域医療を支えてきた中小病院の脆弱化をもたらした。

このため中医協は、改定以後の状況把握に基づく検証を行い、議論を重ね、2007年1月31

¹⁶

[http://www.wam.go.jp/wamappl/bb11GS20.nsf/0/343a5f7d06d98fd3492570d10027f29a/\\$FILE/1-2_2.pdf](http://www.wam.go.jp/wamappl/bb11GS20.nsf/0/343a5f7d06d98fd3492570d10027f29a/$FILE/1-2_2.pdf) 参照。

¹⁷ http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/03/dl/s0312-11e_02.pdf 参照。

日に7対1入院基本料の取扱いについて厚生労働大臣あてに「建議書」¹⁸を提出した。その内容は、①急性期等手厚い看護が必要な入院患者の多い病院等に限って届出が可能になるような基準にすること、②新たな基準のあり方について、必要な研究に着手し、その結果を踏まえて、2008年度改定において対応すること、③看護職員確保に関する各般の施策について積極的に取り組むこととなっており、また各医療機関に対して、看護職員の募集・採用に当っては、地域の実情に配慮し、節度をもって行うことを求めた。

2)リハビリテーションの日数制限をめぐる問題

算定方法が改定されたリハビリテーションについて、改定実施後、医療提供者・患者の双方から、日数制限によって、改善の余地があるにもかかわらずリハビリが中止されることが多いとの指摘が出され、リハビリ難民が出るなどの批判がマスコミでも取り上げられた。こうしたなかで2007年3月に中医協の検証部会は、患者状況調査等から、疾患によっては上限日数を超えた後もリハビリを続けることで一定の改善がみられるケースがあるとして、早急に改善に向けて対応する必要があるという報告を行った。

この検証部会の報告を踏まえて、急性心筋梗塞・狭心症など算定上限日数の除外対象となる疾患の追加、算定日数上限後のリハビリについての医学管理料の設定などの改定を行った。7対1入院基本料への対応とともに、改定後の検証による見直しルールの適用によるものである。

3)療養病床の包括化にとまなう問題

医療保険と介護保険の同時改定を踏まえて、医療保険適用の療養病床について包括化が図られたが、そこでは医療必要度の高い患者は介護から医療へ、低い患者は医療から介護へという流れをつくる報酬体系とされていた。ところが、介護保険では介護保険適用の療養病床を2011年3月末までに廃止するとし、それに対応して医療保険適用の療養病床数の変更が行われた。これにより医療必要度の低い患者は在宅医療ないしは在宅介護へと移行することになった。

しかし、地域ケアが未整備の状態のままそうした政策を行うことに対して医療・介護現場や一般市民の間から疑問や批判が多く出され、大きな社会的関心を集めた。そうしたなかで中医協では、診療側が介護保険の受け皿がなくなることの問題を指摘したうえで、激変緩和の視点からも医療区分の是正、医療区分1の見直しを求めた。また、2006年9月の中医協で、今次改定に際して慢性期入院医療評価分科会の調査結果の遅れたことが取り上げられ、そのデータが改定の検討時に出されていたならば、療養病床の包括化は異なった可能性もあるとの指摘があり、事務局に対して必要なデータは可能な限り早く中医協に提出することを求めた。「慢性期入院の包括評価に関する調査の中間報告」¹⁹は2007年3月に行われた。

¹⁸ <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/01/dl/s0131-7b.pdf> 参照。

¹⁹ <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/03/dl/s0319-7c.pdf> 参照。

(9)2008 年度の診療報酬改定

1)改定の経緯

①改定の基本方針

2006 年度改定の実施にともなって生じた問題に対処するためにほぼ 1 年余りを要した。そのため 2008 年度改定に関する議論が始まったのは、2007 年の夏以降であった。そのなかで最も議論が白熱したのは、2006 年度改定の診療報酬抑制によって生じた地方病院等の経営逼迫とそれによる病院勤務医の過重労働への対応をめぐる問題で、具体的には病院勤務の負担軽減とその財源確保をどうするかということであった。

2007 年 12 月 3 日、社会保障審議会医療保険部会および医療部会において「平成 20 年度診療報酬改定の基本方針」²⁰が決定された。そこでは、「産科や小児科をはじめとする病院勤務医の負担の軽減」を緊急課題に位置づけ、2006 年度改定で示した 4 つの基本的視点に加えて、2008 年に新設される後期高齢者医療制度のための新たな診療報酬体系について、社会保障審議会の後期高齢者医療のあり方に関する特別部会がとりまとめた「後期高齢者医療の診療報酬体系の骨子」²¹を踏まえて検討をすべきとされた。

② 改定率

2007 年 11 月 28 日、中医協は 2008 年度診療報酬の改定率について、支払側は引き上げる環境にはないとし、診療側は大幅な引上げを主張したのを受け、両論を併記したうえで、過去 2 年の賃金上昇や勤務医対策の重要性等に鑑み「マイナス改定を行う状況にはない」とする意見書をまとめ、厚生労働大臣に提出した。

2007 年 12 月 8 日、政府は 2008 年度予算編成過程において、改定率を決定した。診療報酬本体プラス 0.38%（医科プラス 0.42%、歯科プラス 0.42%、調剤プラス 0.17%）、薬価・医療材料マイナス 1.2%で、合計マイナス 0.82%であった。8 年ぶりの診療報酬本体の引上げ（国庫負担額は約 304 億円と）になったが、診療報酬全体では 3 回連続の改定率の引下げとなった。

診療報酬本体が引き上げられた要因としては、これまでのマイナス改定で産科・小児科をはじめとする病院医療の悪化、地方の医師不足等の問題を招いたことへの批判が強かったこと、衆参のねじれ国会と解散含みの政局のなかで医療対策が重要な政治課題に位置づけられたことがあげられる。

③ 診療報酬改定の諮問・答申

これらを受け、2008 年 1 月 18 日、厚生労働大臣から中医協に対して診療報酬改定の諮問が行われた。中医協ではその検討を踏まえ、「現時点の骨子」を取りまとめ、パブリックコメントや地方公聴会（前橋市）等により国民の意見を聴取するとともに、議論が行われ、合意に至らなかった項目については公益委員の裁定がなされるなどして改定内容の合意を得て、2 月 13 日

²⁰ <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/11/dl/s1129-8a.pdf> 参照。

²¹

[http://www.wam.go.jp/wamappl/bb11GS20.nsf/0/f6600b1cb8f15960492573850004a769/\\$FILE/20071031_3sankou.pdf](http://www.wam.go.jp/wamappl/bb11GS20.nsf/0/f6600b1cb8f15960492573850004a769/$FILE/20071031_3sankou.pdf) 参照。

に厚生労働大臣に答申した。

2) 主な改定の概要

2008 年度診療報酬改定の概要²²⁾は、以下のとおりである。

①勤務医の負担軽減策

- ・ 入院時医学管理加算の抜本的見直し（地域の中核病院が地域の医療機関と連携して、外来を縮小するなど勤務医の負担軽減のための取組みを行っている場合に算定できる改定と位置づけた）
- ・ 医療事務作業補助体制加算の新設（医師の事務作業を補助する職員＝メディカルクラークの配置に対する評価）
- ・ 夜間・早朝加算（夜間・早朝・休日に軽傷の患者を、身近な診療所が受け止めた場合に診療所の初診・再診に加算）

②産科・小児科の重点評価

- ・ ハイリスク分娩管理加算の対象拡大
- ・ 妊産婦緊急搬送入院加算の創設
- ・ 小児入院医療管理料の再編（高度な小児医療を提供する医療機関を評価）
- ・ 地域連携小児夜間・休日診療報酬の引上げ（地域の病院と診療所の連携を評価）
- ・ 夜間・早朝における初診・再診料の評価の新設
- ・ 小児外来の評価の引上げ（時間外の小児外来医療を評価）

③再診料・外来管理加算の見直し

・ 病院の再診料の引上げ（診療所の再診料は据え置き）

・ 外来管理加算の算定要件に「5 分間ルール」（患者に対する 5 分以上の説明等）を導入

上記の勤務医対策費として 1,500 億円が必要とされたが、医科改定率 0.42%による財源は 1,000 億円強にとどまるため、400 億円強の財源を病院と診療所の診療報酬格差（病診間格差）の是正により診療所から病院への財源再配分を行うこととした。それに関して、支払側はかねてからの課題である再診料の病診間格差の是正（診療所再診料の引下げ・病院再診料の引上げ）を主張し、診療側は地域医療の崩壊を招くとしてそれに強く反対し 2008 年度改定の大きな争点となった。両者の溝が埋まらないため、公益側が病診間の再診料格差是正として、病院については再診料を引き上げ、診療所については外来管理加算の算定要件として 5 分以上の診療時間を設けるという「5 分間ルール」を導入することで、病診間格差の是正と財源再配分を行う、5 分間ルールは実施後の検証により見直しを行うことを提案し、支払側と診療側の了承を得た。

④D P C の対象病院の拡大

22

[http://www.wam.go.jp/wamappl/bb11GS20.nsf/0/28b0779eed5ea96b492575f600049714/\\$FILE/20090717_1sankou7.pdf](http://www.wam.go.jp/wamappl/bb11GS20.nsf/0/28b0779eed5ea96b492575f600049714/$FILE/20090717_1sankou7.pdf) 参照。

- ・ D P C 対象病院の拡大が図られ、2008 年度に 718 病院となった。今後の D P C の調整係数の廃止と新たな係数についてさらに検討を進めることとされた。

⑤明細書発行の一部義務化

- ・ レセプトオンライン化が義務化された 400 床以上の病院に、明細書発行を義務化する。

⑥入院基本料の見直し

- ・ 7 対 1 入院基本料の見直し（看護必要度基準の厳守、重症度・看護必要度に係る評価の設定）
- ・ 10 対 1 入院基本料の引上げ

⑦リハビリテーションの見直し

- ・ 逡減制の廃止
- ・ 疾患別リハビリテーション医学管理料の廃止（日数制限を超えた場合も算定可能）

⑧後期高齢者の診療報酬

2008 年度からの後期高齢者医療制度の実施に対応した「後期高齢者に係る診療報酬」²³を設けた。主な内容は以下のとおりである。

- ・ 外来医療に、後期高齢者診療料を新設（患者の主病となる慢性疾患の診療を行う 1 つの医療機関に算定、総合的・継続的な管理を評価）した。かかりつけ医の試行でもあった。
- ・ 入院医療に、後期高齢者外来患者緊急入院診療加算（外来から入院への迅速な連携を評価）、後期高齢者総合評価加算（入院後の日常生活能力、認知機能、意欲等を総合的に評価することへの対応）、後期高齢者退院調整加算（退院支援計画の策定、看護師・社会福祉士等が退院調整を行うことを評価）等を新設
- ・ 在宅医療に、在宅患者連携指導料、在宅患者緊急時等カンファレンス料等の新設
- ・ 終末期医療に、後期高齢者終末期相談支援料（患者の同意を得て終末期の医療方針について患者や家族が話し合い、それを文書にまとめて提供するなど）を創設

(10) 2008 年度診療報酬改定の施行後の問題と検証

1) 高齢者医療における終末期相談支援料の実施の凍結

2008 年 4 月に始まった後期高齢者医療制度については、実施前から名称、保険料負担などをめぐって多くの批判、意見があった。その診療報酬をめぐっても批判や意見が出され、とくに終末期相談支援料に対して、終末期延命治療をやめさせるもの、本人・家族に選択を迫るもの、医療費抑制を目的としたものといった批判があった。そうしたなかで政府・与党からは「当面凍結することを含めて中医協で必要な措置を講じ、検証する」といった方針が示された。

これを受けて 2008 年 6 月、厚生労働大臣より中医協に終末期相談支援料を凍結するとの諮問が行われた。中医協では調査・検証が行われないまま凍結することへの批判が多かったが、終末期相談支援料の実施の継続は当初の意図の実現が期待できない可能性がある等の判断か

²³ <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/12/dl/s1204-7a.pdf> 参照。

ら、2008年7月1日から凍結する措置を了承する旨の答申が行われた（「終末期相談支援料の凍結」諮問・答申²⁴）。

2)2008年度診療報酬改定の検証と対応

中医協検証部会は、2008年度診療報酬改定で実施された勤務医負担軽減策、外来管理加算の見直し（5分間ルール）、後期高齢者にふさわしい医療の実施状況等についてそれぞれ検証を行った。

①勤務医負担軽減策の検証

1年前と比較した医師個人の勤務状況については「改善した」よりも「悪化した」という回答の方が多かった。そうしたなかでメディカルクラークの業務分担については効果が認められた。今後もさらに効果のある方策を考える必要があるとされた。

②外来管理加算の見直し（5分間ルール）の検証

外来管理加算の5分要件については、検証に先だって医療側から想定以上の減収になっているとして早急の見直しが求められた。見直しをめぐって論議が行われるなかで、5分要件導入の検討時に政府見込み額が240億円とされていたが、医療側は日本医師会の調査からそれを大幅に上回る748億円の減収という推計値を示した。

2009年3月に検証結果の速報が出された。それによると、外来管理加算の算定割合は診療所41.0%、病院41.1%で、その算定患者1人当たりの平均診察時間は診療所7.5分、病院7.1分。5分要件について患者は「必要」が33.8%、「必要ない」が55.5%などの結果となっていた。これらの検証結果等を踏まえた5分間ルールの見直しは次期改定で検討されることとされた。

（11）2010年度の診療報酬改定

1)改定の経緯

①中医協委員の交替

2009年8月の衆議院選挙で民主党が大勝し、自公政権から民主党政権にかわった。新政権のもとで行われた中医協委員の任期切れにともなう委員交替において、診療側委員として日本医師会が推薦する委員3名（再任）が厚生労働大臣の任命を受けられず、新たに大臣の指名する委員が就任した。

②改定の基本方針

社会保障審議会医療保険部会および医療部会は、2009年12月8日、「平成22年度診療報酬改定の基本方針」²⁵を決定した。重点項目に「救急、産科、小児科、外科等の医療の再建」、「病

²⁴ <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/06/dl/s0625-5e.pdf> および
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/06/dl/s0625-5k.pdf> 参照

²⁵ <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuhoken/iryuhoken12/dl/index-001.pdf> 参照。

院勤務医の負担の軽減（医療従事者の増員に努める医療機関への支援）」を定めたほか、「充実が求められる領域を適切に評価していく視点」「医療と介護の機能分化と連携の推進等を通じて、質が高く効率的な医療を実現する視点」「効率化余地があると思われる領域を適正化する視点」の4つをあげた。

③改定率

中医協では改定率に対する意見のとりまとめを図ったが、支払側は診療報酬引上げを行う環境にはないと主張し、診療側は大幅な引上げを求めた。公益委員が両論併記の意見書案を示したものの、診療側が両論併記に納得せず、結局、中医協としての意見書とりまとめを断念した。

2009年12月23日、政府は予算編成過程において、改定率を決定した。診療報酬本体がプラス1.55%（医科プラス1.74%、歯科プラス2.09%、調剤プラス0.52%）、薬価・医療材料マイナス1.36%で、合計でプラス0.19%となり、2000年度改定以来10年ぶりの診療報酬全体の改定率引上げとなった。

今回の改定率の決定における特徴は、医科の入院と外来の内訳が示されたことで、外科4,400億円（+3.03%）、内科400億円（+0.31%）となっており、なかでも急性期医療に4,000億円を配分することとされた。民主党の事業仕訳の結果を受けたもので、中医協の権限を制約するものとする指摘もあった。

④ 諮問・答申

これらを受け、2010年1月8日、厚生労働大臣から中医協に対して諮問が行われた。中医協ではこれまでの議論を踏まえ、「現時点の骨子」をまとめ、パブリックコメントや地方公聴会（福島市）等により国民の意見を聴取するとともに、引き続き議論を行い、合意に至らなかった項目は公益委員の裁定がなされるなどして、2月12日に診療報酬改定案を厚生労働大臣に答申を行った。

2) 主な改定の概要

2010年度診療報酬改定の概要²⁶は、以下のとおりである。

①救急、産科、小児科、外科等の医療の再建

- ・ 救急医療では、救命救急センターの評価引上げ、三次救急機関等に救急入院した患者を病状安定後に他の医療機関に転院受け入れしてもらった場合の評価として救急搬送患者地域連携紹介加算・救急搬送患者地域連携加算の新設、有床診療所や療養病床での状態悪化に対応した加算を新設した。
- ・ 産科では、ハイリスク分娩管理加算・ハイリスク妊娠管理加算・妊産婦緊急搬送入院加算の対象者を拡大、ハイリスク新生児の増加による新生児特定集中治療室（NICU）の満床問題等に対応してNICUの評価引上げ等を行った。
- ・ 小児科では、小児入院医療管理料の区分の変更、重篤な小児患者の集中治療体制を評価

²⁶ <https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuhoken/iryuhoken12/dl/index-002.pdf> 参照。

した救命救急入院料小児加算などを行った。

- ・ 外科については、外科系学会社会保険委員会連合会の「外保連試案第7版」を活用して、技術度や所要時間等に基づいた算定により、手術料を大幅に引き上げた。

②病院勤務医の負担軽減

- ・ 医師事務作業補助体制加算の点数を引き上げるとともに、新たに15対1、20対1の加算を新設した。
- ・ 看護補助者の配置数が50対1、75対1の場合に評価する加算を新設した。
- ・ 医師以外の医療技術者の専門技術を評価し、多職種からなる「栄養サポートチーム」「呼吸ケアチーム」を導入し、それぞれの加算を設けた。
- ・ 一般病棟入院基本料は、14日以内の早期加算を引上げるなど評価の見直しを行った。
- ・ 有床診療所について、後方病床としての機能を評価し、看護職員の配置区分と日数区分を見直し、加算の引上げや新設を行った。

③再診料と外来管理加算（5分ルール）の見直し

支払側と診療側が対立し合意に至らなかったため、公益委員の提案で改定された。

- ・ 外来管理加算は「5分ルール」を廃止、別途要件を追加し現行点数（52点）は据え置く。
- ・ 再診料は、診療所71点・病院60点を69点で統一する。

④充実が求められる領域の適正な評価

- ・ がん医療等の推進（がん診療連携拠点病院の評価の充実、拠点病院と地域の病院との連携を評価し、がん治療連携計画策定料・がん治療連携指導料などを新設）
- ・ 精神科医療等の推進（精神病棟13対1入院基本料の新設、児童・思春期の発達障害やうつ病・郷土行動障害・アルコール依存症・摂食障害等についての治療体制の加算）
- ・ 歯科医療の充実（歯科初診・再診料の見直しと包括化、各種指導管理料の統一など）

⑤明細書発行の義務化

- ・ レセプトの電子請求が義務付けられている保険医療機関に明細書発行を義務付けた。

⑥DPC

- ・ 調整係数の段階的廃止と新たな機能評価係数の導入

⑦療養病棟入院基本料の見直し

- ・ 医療区分・ADL区分による患者分類9区分・包括評価（点数設定）5区分を見直し、点数設定区分を患者区分に合わせた9区分とした。

⑧後期高齢者医療の診療報酬の見直し

- ・ 後期高齢者診療料（慢性疾患等に対する継続的管理を評価）の廃止
- ・ 後期高齢者終末期相談支援料の廃止

(12) 2012年度の診療報酬改定

1)改定の経緯

①改定の基本方針

社会保障審議会医療保険部会および医療部会は、2011年12月1日、「平成24年度診療報酬改定の基本方針」²⁷を決定した。重点課題に「病院勤務医等の負担の大きな医療従事者の負担軽減」、「医療と介護の役割分担の明確化と地域における連携体制の強化の推進及び地域生活を支える在宅医療等の充実」をあげたほか、前回改定と同じ4つの改革の視点をあげた。

②改定率

中医協では、支払側は経済状況等からみて診療報酬引上げを行うことは国民の納得が得られないと主張し、診療側は医療崩壊が解決に至っておらず医療費全体の底上げが必要であると主張して譲らず、中医協は両論併記の意見書を提出した。

2011年12月21日、政府は予算編成過程において、改定率を決定した。診療報酬本体がプラス1.38%（医科プラス1.55%、歯科プラス1.07%、調剤プラス0.46%）、薬価・医療材料がマイナス1.38%で、合計してプラス0.004%となり、前回改定に続いての引上げとなった。

③諮問・答申

これらを受け、2012年1月18日、厚生労働大臣から中医協に対して諮問が行われた。中医協ではこれまでの議論を踏まえ、「現時点の骨子」をまとめ、パブリックコメントや地方公聴会（愛知県津島市）等により国民の意見を聴取するとともに、引き続き議論を行い、2月10日に診療報酬改定案を厚生労働大臣に答申した。

2)改定の概要

2012年度診療報酬改定の概要²⁸は、以下のとおりである。

①重点項目に対する費用配分

「病院勤務医等の医療従事者の負担軽減」に約1,200億円、「医療と介護の機能分化による在宅医療の充実」に約1,500億円、「がん治療、認知症治療等」に約2,000億円を配分。

②病院勤務医等の負担の大きな医療従事者の負担軽減

- ・ 救急・周産期医療の推進（救命救急センターの機能強化：看護師の常時配置、救急搬送患者地域連携紹介加算と同じく受入加算の増額、軽度悪化した在宅や施設の患者を一般病床で受け入れた場合の評価として救急・在宅等支援病床初期加算の新設など）
- ・ ハイリスク妊産婦共同管理料の引上げ、小児特定集中治療室（NICU）管理料等の新設
- ・ 勤務医負担軽減計画の設定において外来縮小の取組みと交代制勤務の導入を必須とする
- ・ 二次救急医療機関等の救急外来診療の評価（夜間休日救急搬送医学管理料）の新設
- ・ 病院の外来機能分化の促進（紹介なしの初再診料の引下げなど）

③医療と介護の機能分担の明確化と連携体制の強化

- ・ 在宅療養支援診療所・在宅療養支援病院の機能の強化（緊急時の診療、看取りの評価）

²⁷ <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001wp36-att/2r9852000001wp9m.pdf> 参照。

²⁸ http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuhoken/iryuhoken15/dl/h24_01-03.pdf 参照。

- ・ 在宅診療・地域移行の推進（訪問看護療養費がん専門訪問看護料・在宅患者訪問看護指導料がん専門訪問看護料の新設、退院計画作成と調整に対する退院調整加算の新設）
- ・ 維持期リハビリテーションの適正化
- ・ リハビリテーションにおける医療と介護の役割分担（急性期・回復期のリハビリは医療保険、維持期のリハビリは介護保険に向かうような点数配分を行う）

④充実が求められる分野の評価

- ・ がん医療の推進（緩和ケア病棟に係る評価の引上げ、小児緩和ケアの診療加算の新設）
- ・ リハビリテーションの充実（回復期リハビリに対する評価の引上げ・新設）

⑤患者の視点の重視

- ・ 患者サポート体制の強化（患者サポート体制充実加算の新設）
- ・ 明細書無料発行の促進

⑥医療機能の分化と連携による質が高く効率的な医療の実現

- ・ 7対1、10対1入院基本料の算定要件の見直しを目指して、7対1の病床数減少を図るため看護基準を厳格化し、10対1の加算を廃止し施設基準を厳格化する
- ・ 亜急性期入院医療管理料について、回復期リハビリ病棟入院料と同等の評価とする

⑦DPC/PDPSにおける調整係数の見直しと医療機関群の設定等

- ・ DPC が患者分類としての診断群分類を意味しており、支払方式は含まれないとすることに対応するため、PDPS（Per Diem Payment System）を加え、公式な表記とした。一般にはDPCのまま使用されている。
- ・ 調整係数について、基礎係数と機能評価係数Ⅱに完全に移行する予定であったが、医療機関への影響が大きいため、機能評価係数Ⅱが「機能評価係数Ⅱ」と「暫定調整係数」に分けられた。そのため、今回改定では、包括評価部分「診断群分類ごとの1日当り点数×医療機関別係数×入院日数」に出来高評価部分を加えるという式に変わりはないが、医療機関別係数が「基礎係数+暫定調整係数+機能評価係数Ⅰ+機能評価係数Ⅱ」となった。
- ・ 基礎係数の設定は、医療機関の機能に着目した「群」が設定され、DPCⅠ群（大学病院本院）、DPCⅡ群（大学病院本院以外の高診療密度病院）、DPCⅢ群（その他の急性期病院）の3種類に分けられた。

(13) 2014年度の診療報酬改定

1)改定の経緯

①改定の基本方針

社会保障審議会医療保険部会および医療部会は、2013年8月にとりまとめられた社会保障制度改革国民会議報告書（「3医療保険」を参照）を踏まえ、同年9月6日に「次期診療報酬改

定における社会保障・税一体改革関連の基本的考え方」²⁹をまとめ、12月6日に「平成26年度診療報酬改定の基本方針」³⁰を決定した。

重点課題は「医療機関の機能分化・強化と連携、在宅医療の充実等」の一点にしばられ、改定の最大の眼目が一体改革の目指す医療供給体制の再構成にあることを明示した。また、改革の視点には、前回改定の重点課題の「医療従事者の負担軽減」に加え、「充実が求められている分野の適切な評価」「患者等から見て分かりやすく納得でき、安心・安全で質の高い医療の実現」「効率化余地のある分野の適正化」をあげた。

②改定率

中医協では、支払側は消費税の引上げに加えて診療報酬引上げを行うことは国民の納得が得られないとの認識を示すとともに、薬価等引下げ分を診療報酬本体に充当するやり方は取りやめ国民に還元することとし、マイナス改定を主張した。診療側は医療経営は改善していないとし、薬価等引下げ分を診療報酬本体に充当するとともに、消費税率対応分を除き、プラス改定を主張した。中医協としての意見書では両論併記としたが、一体改革に基づく方向での改革の必要性が明記された。

2013年12月20日、政府は予算編成過程において、改定率を決定した。診療報酬本体は消費税率引上げ分(0.63%)を含めてプラス0.73%(医科プラス0.82%、歯科プラス0.99%、調剤プラス0.22%)、薬価・医療材料マイナス0.63%で、合計プラス0.10%(410億円)となり、3回連続のプラス改定となった。消費税率引上げにともなう診療報酬上の上乘せ分については、純粋な税率引上げ分を補てんするものとされた。また、薬価等の引下げ分の診療報酬本体への充当は行わないこととされた。

③諮問・答申

これらを受け、2014年1月15日、厚生労働大臣から中医協に対して諮問が行われた。中医協ではこれまでの議論を踏まえ、「現時点の骨子」をまとめ、パブリックコメントや地方公聴会(仙台市)等により国民の意見を聴取するとともに、引き続き議論を行い、2月12日に診療報酬改定案を厚生労働大臣に答申した。

2)主な改定の概要

2014年度診療報酬改定の概要³¹は、以下のとおりである。

①入院医療

a)高度急性期と一般急性期を担う病床機能の明確化とそれらの機能に合わせた評価

²⁹ http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000022009.pdf 参照。

³⁰ http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000031544.pdf 参照。

³¹ <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000039891.pdf> 参照。

- ・ 一般病棟における入院基本料の厳格化（7対1、10対1の病棟についての特定除外制度の見直し）
 - ・ 一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の見直し
 - ・ 質の高い集中治療の評価（より体制の充実した特定集中治療管理室(ICU)の評価を新設、ICU用の重症度および医療・看護必要度の見直し、ハイケアユニット用の重症度および医療看護必要度の見直し）
 - ・ 短期滞在手術基本料の見直し
 - ・ 7対1入院基本料に係る基準の新設（自宅等に退院した患者の割合、データ提出など）
 - ・ 総合的かつ専門的な一般急性期を担う医療機関の評価の新設など
 - ・ 重症な新生児の集中治療に関する評価の新設など
- b)長期療養患者の受け皿の確保、急性期病床と長期療養を担う病床の機能分化
- ・ 療養病床における透析患者や超重症児等療養病床における受入れの促進
 - ・ 療養病床における在宅復帰機能の評価
- c)急性期後・回復期の病床の充実と機能に応じた評価
- ・ 地域包括ケアを支援する病棟の評価の新設など
 - ・ 病室等の面積に関する内法の規定の統一など
- d)地域の実情の配慮した評価
- ・ 地域包括ケア病棟入院料等の要件緩和など
 - ・ チームで診療を行う入院基本料等加算について、専従要件を緩和した評価の新設など
 - ・ 看護職員の確保が困難な医療機関に関する緩和措置など
- e)有床診療所における入院医療の評価
- ・ 有床診療所入院基本料の見直し
 - ・ 栄養管理実施加算の設置
- ②外来医療の機能区分・連携の推進
- a)主治医機能の評価
- ・ 地域包括診療料の新設（複数の慢性疾患をもつ患者に対して、病院または診療所の主治医機能を持つ医師が、患者の同意を得たうえで、継続的かつ全人的な治療を行うことについての評価。包括払い）
 - ・ 主治医機能の評価（診療所の主治医機能をもつ医師が、上記の治療を行うことについての評価。出来高払い）
- b)紹介率・逆紹介率の低い大病院における処方料等の適正化
- ③在宅医療を担う医療機関の確保と質の高い在宅医療の推進
- ・ 機能強化型在宅支援診療所および在宅支援病院に関する実績要件の引上げ
 - ・ 在宅における後方病床の評価（在宅療法後方支援病院の新設と評価）
 - ・ 在宅療養の適正化（在宅時医学総合管理料の見直し、訪問看護・指導料の見直し等）
 - ・ 機能強化型訪問看護ステーションの評価（24時間対応、ターミナルケア、重症度の高い

- 患者受入れ、居宅介護支援事業所の設置等)
- ・ 在宅患者訪問点滴注射管理指導料の対象者の拡大
- ・ 在宅における褥瘡対策の推進（在宅褥瘡対策チームに対する在宅患者訪問褥瘡管理指導料の新設など）
- ・ 在宅自己注射指導管理料の見直し（注射回数による評価、導入初期加算など）
- ・ 在宅歯科医療の推進等（在宅かかりつけ歯科医診療所加算の新設など）
- ・ 在宅薬剤管理指導業務の一層の推進（在宅患者訪問薬剤管理指導料の見直し等）
- ④医療機関相互の連携や医療・介護の連携の評価
 - ・ 維持期リハビリテーションの評価の見直し
 - ・ 医療保険から介護保険のリハビリテーションに移行した場合の評価の新設
 - ・ 周術期における口腔管理（医科と歯科の連携の評価）
 - ・ 介護職員等喀痰吸引等指示の評価の拡大
- ⑤医療技術の進歩の促進と導入、その他
 - a)緩和ケアを含むがん医療の推進（がん患者指導管理の評価の新設など）
 - b)外来化学療法の評価の見直し等
 - c)精神病棟の機能分化
 - ・ 精神科急性期医療の充実に対する評価（精神科急性期医療配置加算の新設等）
 - ・ 精神療養病棟の医師配置等の見直し
 - ・ 精神保健福祉士の配置の評価（加算）
 - d)精神疾患をもつ患者の地域移行と地域定着の推進
 - ・ 精神科重症患者早期集中指導支援管理料の新設
 - ・ 精神科重症患者早期集中指導支援管理連携加算の新設（医療機関と訪問看護の連携）
 - ・ 在宅時における長時間の精神療法の評価
 - ・ 精神科デイケア等の見直し
 - e)身体疾患を合併する精神疾患患者への適切な医療の推進
 - f)適切な向精神薬剤の使用促進
 - g)児童・思春期の精神科医療の推進
 - h)認知症対策の推進
 - ・ 重度認知症への対応の評価の見直し
 - ・ 認知症患者に対するリハビリテーションの推進
 - i)救急医療等の推進
 - ・ 救急医療管理加算の見直し
 - ・ 精神疾患を有する救急患者等に対する受入れの評価（加算）
 - j)救急医療、小児、周産期医療の推進
 - ・ 新生児の退院調整（新生児特定集中治療室退院調整加算の新設等）
 - ・ 小児外来診療料の見直し

k)その他

- ・ リハビリテーションの外来への円滑な移行（リハビリテーション総合計画提供料の新設、運動器リハビリテーション料の評価の見直し等）
- ・ 回復期リハビリテーション病棟入院料の評価の見直し等

2. 薬価基準

(1)薬価基準制度の概要と 2000 年代直前までの状況

薬価基準は、医療保険で使用することのできる医薬品の品目表としての役割と、その医薬品を使用した医療機関が医療保険に請求する費用の基準となる価格表としての役割という二面をもっている。

薬価基準は、1950 年 9 月、戦後の物価統制が廃止されていくなかで統制価格に代わるものとして定められた。当初は、「使用内服薬、注射薬、外用薬の価格は、別に定むる購入価格による。購入価格は厚生大臣の定むる薬価基準に基づき都道府県知事これを定む」とされ、厚生大臣の定める薬価基準に記載されていない医薬品であっても薬事法の承認のあるものについては、都道府県知事がその薬価を定めることができた。1957 年 4 月に「保険医療機関及び診療担当規則」が制定され、そのなかで「保険医は、厚生大臣の定める医薬品以外の医薬品を患者に施用し、または処方してはならない」とされ、薬価基準は医療保険で使用できる医薬品の品目表としての性格をもつことになった。さらに、1958 年 10 月の改定で「使用薬剤の購入価格は別に厚生大臣は定める」とされ、現行の薬価基準の仕組みが出来上がった。

薬価基準は、医療機関が実際に卸売業者から購入する価格（市場実勢価格）を反映したものとするため、全医薬品の取引価格を調査（薬価調査）し、それに基づいて改定が行われている。これにより市場実勢価格と薬価基準との乖離（薬価差）の縮小を図っているが、市場価格は常に変動し、取引条件の差異等によってばらつきが生じることから、市場実勢価格を適正に反映させるための「薬価算定方式」が重要な役割を担うことになる。

薬価基準が導入された当初は、医薬品の供給量が少ないことから医療機関の安定的な購入を確保する方式として「バルクライン方式」が導入された。これは、個別銘柄ごとに購入価格の安い方から並べて、総販売量の一定割合に達したときの価格を薬価基準とするという方式である。最初、バルクライン（総販売量に対する割合の水準）は 80%に設定されたが、以後、1953 年に 90%、1983 年に 81%改められた。

また、1978 年に薬価基準への収載方式を「統一限定方式」（主成分の一般的名称で薬価を定める方式で、市場価格の高い価格も低い価格も同じ価格となる）から、「銘柄別収載方式」（個々の銘柄ごとに価格を定める方式）に改められた。1981 年 6 月に銘柄別収載方式による薬価基準の全面改定が行われ、薬価ベースでマイナス 18.6%（医療費ベースでマイナス 6.1%）と過去最高の引下げが行われた。この改定で、薬科基準の収載品目数が 6,891 品目から 13,654 品目へと大幅に増大した。

しかし、経済の高度成長にともない医療費が増大していくのにもない、医療費に占める薬

剤比率が高くなり、薬価差も大きいことから、1987年に中医協の建議「薬価算定のあり方について」³²に基づき、バルクライン方式は維持したまま市場実勢価格の加重平均値を加味した算定方式（市場実勢バルクライン方式）が採用された。1988年にこれによる薬価基準の全面改定で、マイナス10.2%（医療費ベースでマイナス2.9%）、1990年にマイナス9.2%（医療費ベースでマイナス2.7%）の引下げが行われた。

しかし、依然として薬剤比率、薬価差とも高い状態が続いたため、1990年に中医協は「薬価専門部会」を設置し、その検討結果に基づき、1991年5月に40年間続いてきたバルクライン方式を廃止し、「加重平均値一定価格幅方式（R幅方式）」を導入した。これは、銘柄別に計算した医薬品総販売額を総販売量で除した加重平均値に一定の価格幅（R幅）を加算して薬価とする方式である。1992年度から採用され、マイナス6.8%（医療費ベースでマイナス2.6%）の引下げの改定が行われた。

1997年から本格化した「医療制度の抜本改革」で、薬価制度の見直しが焦点の1つとなった。1999年1月に医療保険福祉審議会制度企画部会が提出した「薬剤給付のあり方について」と題する報告書では、薬価基準制度を廃止し、いわゆる日本型参照価格制（「薬剤定価・給付基準額制」）の導入を提案した。しかし、日本医師会、製薬業界、アメリカ政府等から厳しい批判が行われ、改定案に前向きであった自民党が、連立政権の枠組みが変わったこともあって、同年4月に制度企画部会の改定案を支持しないことを決定した。それにともない、日本型参照価格制はもとより、関係団体等から提案されていた改革案もすべて白紙に戻され、改めて検討されることとなった。

(2)2000年～2004年の薬価基準改定

1)2000年度薬価基準改定の概要

1999年9月、2000年度の診療報酬改定の審議にあわせて、薬価制度改革案の検討の場が、社会保険福祉審議会制度企画部会から中央社会保険医療協議会（中医協）に移された。同年12月、中医協は「薬価制度改革の基本方針」をまとめた。そこでは、①薬価算定組織の設置、②一定価格幅（R幅）方式の見直し、③新薬の価格算定方式の見直し（類似薬効比較方式の透明化）、④薬価算定ルールの方針手続きの透明化、⑤原価計算方式に係る係数の適正化、⑥銘柄別収載方式の修正、⑦外国価格調整などが検討項目として盛り込まれていた。

2000年3月、薬価算定ルールの文書による明確化を図るため、「平成12年度実施の薬価制度改革の骨子」³³が取りまとめられ、中医協で了解された。これに基づき、薬価基準に収載されている医薬品（既収載医薬品）の薬価算定方式について、R幅は薬剤流通安定のための調整幅という考えから2%とし、銘柄ごとの加重平均値に現行薬価の2%に相当する額を加えて算定する「市場実勢価格加重平均値調整幅方式」へと変更した。さらに新薬の薬価算定について

³² 国立社会保障・人口問題研究所『日本社会保障資料IV（1980－2000）』2005年、所収

³³ 国立社会保障・人口問題研究所『日本社会保障資料IV（1980－2000）』2005年、所収

は、類似薬効比較方式を基本とし、補正加算および外国平均価格調整等といった方式が採用されることが明記された。また、後発医薬品の収載については、1993年の中医協了解に基づき、年1回に定期化されている。

この改定により行われた2000年度の薬価改定率は、マイナス7.0%（医療費ベースでマイナス1.6%）となった。

続いて、2000年10月、新薬をはじめ薬価算定プロセスを明確化するために医学・薬学の専門化による「薬価算定組織」³⁴が中医協のもとに設置され、薬価収載は同組織での検討を経て中医協の承認を得る方式に改められた。これらの改定により薬価算定過程が透明化された。

2)2002年度薬価基準改定

続いて、2002年度の薬価制度の改革に向けて審議が行われた。そこでの大きな課題は、先発品と後発品の薬価算定ルール of 明確化であった。そこでは、先発品について「調整幅方式で改定した薬価の一定割合を引き下げる」という新ルールが設けられ、当面の2002年度改定では「後発品のある先発品の薬価改定の特例ルール」³⁵が適用され、平均5%（薬事法上の承認時期に応じて4%、5%、6%の3段階が設けられた）の引下げが行われた。また、市場規模拡大再算定の基準の変更が行われた。

新薬の薬価改定ルールについては、革新的な新薬や有用性の高い新薬の評価が高められ、周期性加算の基準が最高40%から100%に、有用性加算の基準が最高10%から30%に引き上げられた。2002年度の薬価改定は、マイナス6.3%（医療費ベースでマイナス1.3%）であった。

3)2004年度薬価基準改定

2003年12月に中医協は、「2004（平成16）年度薬価改定の基本方針」を定めた。既収載医薬品について、後発品のある先発品の改定ルールの対象除外となっている日本薬局方収載医薬品のうち銘柄別に収載されているものについては、一定割合（4%、5%、6%）の2分の1を乗じた割合を適用することとした。また、市場規模拡大算定ルールの引下げ率の緩和を行うことや、薬剤投与回数の減少など医療上の有用性が認められるものについては別途加算ができるような仕組みが導入された。

2004年度の薬価改定率は、マイナス4.2%（医療費ベースでマイナス0.9%）となった。その内訳は、市場実勢価格による改定がマイナス0.8%（医療費ベースでマイナス3.8%）、先発品の改定がマイナス0.1%（医療費ベースでマイナス0.4%）となった。それに医療材料価格改定のマイナス0.1%を加えると、1.0%の引下げとなる。その後の中医協における審議で、先の基本方針を反映させた薬価基準の見直し案が了承された。

³⁴ <http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11123000-Iyakushokuhinkyoku-Shinsakanrika/0000135596.pdf> の15頁参照。

³⁵ <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002cbzl-att/2r9852000002cc4z.pdf> 参照。

(3)2006年度～2008年度の薬価基準改定

1)2006年度薬価基準改定

2005年12月、中医協は「平成18年度薬価制度改革の骨子」³⁶を決定した・そこでは、①後発品のある先発品の価格引下げルールについて一律2%引き下げた率(6%、7%、8%)とする、②安全対策の必要から製造方法の変更を行った既収載医薬品について緊急性がある場合は薬価の引上げを認める、③長期にわたる取引価格の未妥結および仮納入については是正を図ることなどが示された。

また、新規収載医薬品については、①類似薬効比較方式の画期性加算および有用性加算の要件を緩和し加算率の引上げを行う、②補正加算として「小児加算」を新設する、③外国価格調整について、類似薬効比較方式Ⅱ(新規性の乏しい新薬)、複数の規格があるため外国平均価格との比較が困難な場合などには、引上げの対象から除外することなどが示された。

2006年12月、内閣において、市場の薬価調査結果(平均乖離率:医療費ベースで8.0%)等をふまえ、2006年度薬価改定率がマイナス6.7%(医療ベースでマイナス1.6%)と決定された。内訳は、市場実勢価格の引下げによる改定がマイナス5.9%(同マイナス1.4%)、先発品の改定がマイナス0.8%(同マイナス0.2%)となった。その後の中医協の審議で「改革の骨子」を反映した見直し内容が了承された。

2)2008年度薬価基準改定

2007年12月に中医協は「平成20年度の薬価制度改革の骨子」³⁷をとりまとめた。そこでは、2007年4月に厚生労働省、経済産業省および文部科学省が共同で策定した「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」のなかで、「薬価基準制度においては、革新的新薬の適切な評価に重点をおき、特許の切れた医薬品は後発品への置き換えが着実に進むような制度にしていく必要がある」とされたことを踏まえ、「後発医薬品の使用促進」(これについては(6)を参照)と並んで、「革新的医薬品の重点評価」を基本として薬価改定を行うこととされた。

革新的医薬品の重点評価としては、以下のようなことが行われた。まず、新規収載医薬品については、①類似薬効比較方式に用いる比較薬は薬価収載後10年以内の新薬で後発品のないものを用いることを原則とし、画期性加算等の補正加算率を引き上げる、②不採算品目である小児用医薬品・希少性医薬品の加算要件を緩和するとともに加算率を引き上げる、③新薬算定時の加算の傾斜配分を廃止する、④類似薬効医薬品のない品目に適用される原価計算方式について革新性・有効性・安全性の程度に応じて営業利益率の増減幅を拡大する(±19%→±50)などが行われた。既収載医薬品については、①市場で競合している医薬品について公平な薬価改

³⁶

[http://www.wam.go.jp/wamappl/bb11gs20.nsf/0/2fafbc70f751c408492572ec000467c4/\\$FILE/20070531_4shiryu1-2_1.pdf](http://www.wam.go.jp/wamappl/bb11gs20.nsf/0/2fafbc70f751c408492572ec000467c4/$FILE/20070531_4shiryu1-2_1.pdf) 参照。

³⁷ <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/03/dl/s0326-8c.pdf> (概要) および <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/12/dl/s1214-9a.pdf> (本文案) 参照

定を行う観点から、市場拡大再算定の対象を全ての薬理作用類似薬品に拡大する、②市場拡大再算定における補正加算の傾斜配分においては、対象となる医薬品の市場規模で行うなどの見直しを行う、③後発医薬品の使用を促進する観点から、後発品のある先発品の引下げ率を現行の6%~8%を元の4%~6%に縮小することなどが行われた。

また、医療材料に関しては、新規の材料価格の内外格差を縮小するための価格調整について、「外国平均価格の2倍以上の場合は2倍の価格」から「1.7倍以上の場合は1.7倍」に引き下げ、既存の材料のうちダイアライザーとフィルムに設けられている加算を、それぞれ11%から7.5%、5%から4%に引き下げた。

2007年12月、内閣は、薬価調査結果（平均乖離率：医療費ベースで6.9%）等をふまえ、2008年度薬価改定率は、マイナス5.2%（医療ベースでマイナス1.1%）と決定した。中医協でその後も審議が続けられ、「薬価制度改革の骨子」で示された見直し内容を反映した改定案が了承された。

(4)2010年度～2014年度の薬価基準改定

1)2010年度薬価基準改定

2009年12月、中医協は「平成22年度薬価制度改革の骨子」³⁸をとりまとめた。そこでは、特許期間中または再審査期間中の新薬の薬価改定について、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」を導入した。この加算を導入することで、薬価の引下げを一時的に緩和し、革新的な新薬の創出、適応外薬の問題、ドラッグラグの問題等の解消を促進させることを目的としている。

その仕組みは、①後発医薬品が上市されていない新薬（ただし、薬価収載後15年まで）で、②市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全収載医薬品の加重平均乖離率を超えないものを対象として、「市場実勢価格に基づいて算定した値×（加重平均乖離率－2%）×0.8」で算出した加算を行うというものである。この加算は、2010年度限りの試行として行われた（その後の検証により効果が認められ、実施が延長された）。

また、後発品のある先発品の薬価について、後発医薬品の使用が十分に進んでいないことを踏まえて、市場実勢価格に基づく算定値から2.2%の引下げを行うこととした。

新薬については、薬価基準収載日の翌月の初日から1年間は14日を限度として投与することとしているが、1回の投与期間が14日を超える合理性、安全性が確認されている場合は、処方日数制限を設けない例外的取扱いとすることとした。

このほか、配合剤の薬価算定については、2つの既収載品の配合剤は製造経費、流通経費等の節減が見込めるため、「配合成分の既収載品」の合計の0.8倍の価格とするなどの見直しが行われた。

2009年12月、内閣から2010年度薬価改定率が示され、マイナス5.75%（医療費ベースで1.23%）であった。その後も、中医協が審議を行い、骨子で示された見直し案を反映した薬価

³⁸ <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/06/dl/s0623-3e.pdf> 参照。

算定基準等の見直し案が了承された。

2)2012 年度薬価基準改定

後発医薬品の使用促進について 2012 年度までに後発医薬品の数量シェアを 30%以上にするという政府目標に向けて、さまざまな取り組みが行われた（(6)を参照）。

2011 年 12 月、中医協は「平成 24 年度薬価制度改革の骨子」³⁹をとりまとめた。このなかで、2010 年度に試行的に導入した「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」を継続することとした。後発医薬品については、①内服薬で記載希望品目数が 10 品目を超えた場合は、先発医薬品の 0.6 倍とする、②後発医薬品価格が最高価格の 20%以上 30%未満の品目については銘柄別記載を維持しつつも薬価を統一する、などの改定が盛り込まれた。

市場拡大再算定は、対象品目について当初市場規模の 2 倍かつ年間売上高が 150 億円を超えた品目に加え、原価計算方式で算定された医薬品については、当初予測の 10 倍かつ 100 億円を超えた場合も市場拡大再算定を行うこととした。

2011 年 12 月、内閣から、市場薬価調査の結果（平均乖離率：医療費ベースで 6.0%）等を踏まえ、2012 年度薬価改定率が、マイナス 5.75%（医療費ベースで 1.23%）と決定された。その後も、中医協で審議が行われ、骨子における見直し案を反映した薬価算定基準等の見直し案が了承された。

3)2014 年度薬価基準改定

2013 年 11 月、中医協は「2014 年度薬価制度改革の骨子」⁴⁰を取りまとめた。主な改定としては、①長期収載品の薬価について、後発医薬品の薬価収載後 5 年を経過しても後発医薬品への置き換えが 60%未満の先発品について、置き換え率が 20%未満のものは 2%、20%以上 40%未満のものは 1.75%、40%以上のものは 1.5%引き下げる、②後発医薬品の使用促進を図る観点から、後発医薬品の初収載薬価を先発品薬価の原則 70%から 60%に引き下げる、③「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」については、試行を継続するが、対象企業を小児・希少性疾病などの医薬品を研究開発している企業に限定することとした。また、④長期にわたって取引価格の未妥率が低い場合は、医薬品価格調査の障害となるため、妥結率が一定割合以下の薬局および医療機関についての評価を引き下げることとした。⑤処方箋量が多く、特定の医療機関からの処方箋の割合が高い薬局の評価を引き下げることとした。

消費税の率の引上げに対する薬価、特定医療材料価格については、実勢価格に 3%を上乗せすることとした。

(5)医薬品の安全かつ迅速な提供

³⁹ <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001yrfx-att/2r9852000001yrjd.pdf> 参照

⁴⁰ http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000088404_1.pdf 参照。

医療技術・医薬品等が急速な進歩を遂げているなかで、かねてから海外で開発・使用されている医薬品等が日本国内で速やかに利用できないということが問題となっていた。こうした状況に対して、小泉内閣の下で経済財政諮問会議や総合規制改革会議は、規制改革の主要な対象として医療保険制度をとりあげ、混合診療禁止の緩和・解消をはじめとした改革を強く求めた。それに対して厚生労働省は、国民皆保険体制と混合診療禁止の原則を維持しながら、医薬品や医療機器等の提供の仕組みの改革を進めていった。以下では、そうした対応のなかで医薬品等を迅速に提供するために講じられた対策を取り上げて、見ていくことにしたい。

2002年2月、総合規制改革会議は特定療養費制度の見直し案をとりまとめ、そのなかで医薬品に関連して、「薬事法に規定する治験に係る診療」「医療器具の治験に係る療養」「薬事法承認後であって保険収載前の医薬品投与」について、特定療養費に含めることを求めた。これらについて、中医協は2003年11月に、既収載品医薬品の適用拡大の場合で、治験が省略できる（有用性や安全性が認められた）ものについては保険適用までの期間、特定療養費の対象とすることを認めることとした。

また、欧米では承認されているが国内では未承認とされている医薬品（未承認薬）が多いことに対して、国内での治験が遅れていることへの批判が行われてきた。こうした未承認薬問題への対応を図るため、治験の拡大・迅速化を図ることが検討されてきたが、2002年に薬事法改正により「医師主導治験制度」が導入され、2003年7月から施行された（「厚生労働省ホームページ：治験」⁴¹）。また、承認審査の迅速化を図るための承認審査体制整備の充実を図るとともに、関係企業や医師等に治験開始の要請が行われた。

続いて、規制改革・民間開放推進会議を中心に混合診療の解禁を求める声が高まり、激しい議論が展開された。2004年12月、厚生労働大臣と規制改革・行政改革担当大臣との間で「いわゆる『混合診療』問題に係る基本的合意」（詳しくは「医療保険」を参照）が交わされ、特定療養費制度の廃止とそれに代わる制度の創設を行うことなどが明示された（詳しくは「診療報酬」の(5)特定療養費制度改革を参照）。国内未承認薬の使用については、厚生労働大臣の下に専門家からなる検討会を設置し、患者要望のある未承認薬の取扱いについて3か月以内に結論を出すとともに、米英独仏で新たに承認された医薬品について自動的に検証の対象とすることで、確実な治験の実施につなげることとされた。それを受けて、2005年1月、厚生労働省内に未承認薬使用問題検討委員会が設置され、未承認薬の治験、承認、薬価収載の促進について検討が行われた。

2006年の医療制度改革法において、両大臣の基本的合意に基づき特定療養費制度を廃止して、新たに「保険外併用療養費制度」を設けることとし、特定療養費制度における高度先進医療と選定療養をそれぞれ「評価療養」と「選定療養」に再構成し、その評価療養の中に「医薬品の治験に係る診療」「医療機器の治験に係る診療」「薬価基準収載前の承認医薬品の投与」「薬

⁴¹ <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/s0329-13i.pdf>（6頁）および http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/kasseika_sinchoku_01.pdf 参照。

価基準に記載されている医薬品の適応外使用」を含まることとされた。これにより、2006年10月より、治験中の医薬品・医療機器などについて保険導入を前提とする評価療養として位置づけ、これら使用にともなう基礎的費用について保険外併用療養費として保険給付を行うこととされた。2008年4月には、高度医療評価制度が創設され、薬事法の承認が得られていない、もしくは適応外使用である医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術について、一定の要件のもとに先進医療として「評価療養」の対象とすることとされた。

また、ドラッグラグの短縮に向け、2007年4月に厚生労働省、経済産業省および文部科学省が共同で策定した「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」⁴²に基づき、新薬の上市までの期間を2.5年間短縮するなど審査迅速化や質の向上に向けての取組みを策定した。また、それにあわせて、市販後の安全対策の強化が図られ、患者の重篤な副作用を早期に発見・対応するため、2005年度より「重篤副作用疾患別対応マニュアル」⁴³を作成し情報提供する、医薬品医療機器総合機構のホームページに製薬企業からの副作用報告や患者向け医薬品ガイドを公表する、2006年度から国内での治験症例数が少ない新薬についての情報を国が直接収集し評価するなどの対策が講じられた。また、2010年度にドラッグラグの解消や画期的な新薬を創出する観点から、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」が試行された（2010年度改定の記述を参照）。その後、この事業が継続的に実施されている。

2010年に中医協は、適応外薬について保険適用への迅速化を図る観点から、国の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、医療上の必要性が高く有効性や安全性のエビデンスが十分にある医薬品のなかで、臨床試験等を実施することなく承認申請を行うこと（「医薬品の公知申請」⁴⁴）が認められ、薬事・食品衛生審議会の事前評価が終了したものは、薬事承認を待たずに保険適用を認めることを了承した。これを受けて、2010年8月に5成分10品目の医薬品の保険適用が認められ、通常の手続きよりも約9か月迅速化された。その後、同年中に13成分37品目の保険適用が認められた。

2014年度の改定では、革新的な医薬品の開発を促進するため、世界に先駆けて日本で承認を取得した場合に評価の導入を行うこととした。

(6) 後発医薬品の使用促進

薬剤費増大の抑制と患者負担の節減を図るための方策の1つとして、価格が低く質の高い（ジェネリック医薬品）の使用を促進することがあげられる。日本は欧米諸国に比べて後発医薬品の使用促進が遅れていたが、2000年代になってからその取組みが重要視されるようになった。

⁴² <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/04/dl/h0427-3b.pdf> 参照。

⁴³

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/topics/tp061122-1.html 参照。

⁴⁴ 詳細と現状は、<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryohoken/topics/110202-01.html> 参照。

2002年に後発医薬品を調剤した場合には、1剤あたり2点を加算することとし、続いて2006年には処方箋様式を改正し、備考欄に「後発医薬品への変更可」の欄を設け、医師が変更可と判断した場合に署名すると、患者の選択で薬局での処方を変更できるように改めた。また、DPCの適用拡大など診療報酬の包括化にあわせて後発医薬品の使用環境の整備を進め、2007年には後発医薬品の薬価基準収載回数を年1回から2回に増やすなどの対策を講じた。しかし、後発医薬品の品質への不信、医薬品の安定供給への不安、後発品メーカーの情報提供の欠如などから、後発医薬品の使用は遅々として進まなかった。中医協の2006年度改正の結果検証では、後発品への変更可の欄に医師の署名がある処方箋は17.1%、そのうち実際に後発品に変更されたものは5.7%にとどまり、後発医薬品の数量シェアは2006年でも15%程度にとどまっていた。

2007年に、政府は「経済財政改革の基本方針2007」において後発医薬品の使用促進を取り上げ、2012年度まで後発医薬品のシェアを30%以上に引き上げることとした。それを受けて2008年の薬価改定は、革新的医薬品の重点評価と並んで後発医薬品の使用促進が重点課題とされ、幾つかの方策が設けられた。①処方箋様式を改め、医師が「後発医薬品への変更不可」欄に署名した場合を除き、後発医薬品への変更を可能とした。②2006年度改定で新設した調剤料の評価（後発品の調剤を2点高く評価）を廃止し、基本調剤料を引き上げるとともに、全処方箋のうち実際に後発品を調剤した処方箋の割合（後発品調剤率）が30%以上の薬局についてのみ加算を認めることとした。③療養担当規則を改正し、薬剤師に後発医薬品に関する説明責任を課し、薬局、医師にも後発品使用の努力義務を明記した。

2012年度の薬価改定で、後発医薬品については、①内服薬で収載希望品目数が10品目を超えた場合は、先発医薬品の0.6倍とする、②後発医薬品価格が最高価格の20%以上30%未満の品目については銘柄別収載を維持しつつも薬価を統一する、などの改定が行われた。

2014年度の薬価改定で、後発医薬品の薬価基準収載後5年が経過しても後発医薬品への置き換えが数量ベースで60%未満の場合は、改定ごとに先発品の薬価を引き下げることとした（引き下げ率は前述）。また、後発医薬品の初収載薬価を先発医薬品の薬価の70%から60%に引き下げることとした。

このような一連の対策により、2014年12月現在で後発医薬品の数量シェアは57.0%に達した。なお、後発医薬品の数量シェアの目標として、2017年中に70%以上、2018年度から2020年度の末までの間のなるべく早い時期に80%以上とされている。

(土田武史)