

**総合規制改革会議「第3次答申」(重要検討事項)
に対する厚生労働省の考え方**

平成15年12月24日

厚生労働省

(別添資料)

総合規制改革会議「第3次答申」（重要検討事項部分）に対する厚生労働省の考え方

平成15年12月24日

厚生労働省

1 基本的考え方

- このたび、総合規制改革会議において、医療・福祉、雇用・労働などの規制改革に関する「第3次答申」が決定された。
- 厚生労働省としては、経済社会システムの構造改革が進む中で、規制改革の重要性は充分認識しており、サービスの質の向上、利用者の選択の拡大や労働者が安心して持てる能力を十分に発揮できることにつながるような規制改革については、これまでも積極的に対応してきているところである。
- 一方、厚生労働行政の分野は、サービスや規制の内容が国民の生命・生活や労働者の労働条件などと密接に関わるものであり、また、そのサービスの大半が保険財源や公費で賄われているなど、他の分野とは異なる性格を有していることから、規制改革を進めるに当たっては、経済的な効果だけでなく、
 - ① サービスの質や安全性の低下を招いたり、安定的な供給が損なわれることがないか、
 - ② 逆に、過剰なサービス供給が生じる結果、保険料や公費の過大な負担とならないか、
 - ③ 規制を緩和した結果、労働者の保護に欠けることとなったり、生活の不安感を惹起させないか、などの観点から、それぞれの分野ごとに慎重な検討を行うことが必要であると考えている。

- 今回の「第3次答申」のうち、「具体的施策」に盛り込まれた事項については、これまで、厚生労働省としても総合規制改革会議側と真摯な議論を重ねてきた結果得られた成果であり、その着実な実施に邁進してまいりたい。
- しかしながら、今回の「第3次答申」のうち、「問題意識」や「現状認識及び今後の課題」等に掲げられている事項については、その基本的な考え方や今後の改革の方向性・手法・実効性において、当省の基本的な考え方と見解を異にする部分が少なくない。
- 以上を踏まえ、今般、総合規制改革会議により「第3次答申」が公表されるに当たり、特に重要とされている「重要検討事項」の「現状認識及び今後の課題」等に掲げられている事項について、これに対する当省の考え方を以下の通り整理し、公表することとしたものである。
なお、7月の「規制改革推進のためのアクションプラン・12の重点検討事項に関する答申」で取り上げられた以下の①～⑦の主張については、基本的には総合規制改革会議側の考え方にも変化がないことから、当省の考え方も従来からのものと同様である。

2 個別事項についての総合規制改革会議の主張と厚生労働省の考え方

総合規制改革会議の主張（要約）	厚生労働省の考え方
<p>①「株式会社等による医療機関経営の解禁」</p> <p>(1) 特区において直ちに講ずべき措置</p> <p>○ 株式会社の参入を認める「高度な医療」の内容については、あらかじめ国が限定するのではなく、事業者のニーズに基づく地方公共団体の判断により、幅広く認められるようにすべきである。</p> <p>(2) 全国規模において講ずべき措置</p> <p>○ 株式会社等による医療機関経営の解禁については、①現存する62の株式会社立病院は、公的保険による運営という「公共性」を維持しており、これまでに何ら患者にとっての弊害をもたらしていないこと、②現在の医療法人の大部分は、株式会社と同様に、出資者の財産が保全される点で税務上は非営利法人とはみなされない上、配当と同様、資金調達に対する当然の対価（支払いコスト）として、利子という形での「医療外への利益の流出」を行っていること、等といった点が指摘できる。</p> <p>○ したがって、株式会社等による医療機関経営を禁止する合理性は乏しく、また、医療経営の分野に近代的な経営の担い手である株式会社が参入することにより、患者本位の医療サービスの提供を実現しや</p>	<p>○ 全国規模での株式会社の医療への参入については、事業活動により利益が生じた場合には株主に還元しなければならない株式会社の本質によって、</p> <p>①医療費の高騰を招くおそれがあり、最大の課題の一つである医療費の抑制に支障を来しかねないこと</p> <p>②利益が上がらない場合の撤退により地域の適切な医療の確保に支障が生じるおそれがあること</p> <p>など様々な懸念があることから、構造改革特区における株式会社による医療機関経営の状況等を見ながら、慎重に検討する必要があると考えている。</p> <p>○ なお、現存する62の株式会社立病院は、従業員の福利厚生を目的として設立されたものや、国鉄等の旧公共企業体が設立し、その後、旧公共企業体自体が民営化されたことによって株式会社立となったものなどの歴史的経緯のある例外的なもので、これらの病院は従業員の福利厚生を主</p>

すくなることなどから、株式会社等に対する参入規制を解禁すべきである。

たる目的として設立されたものであり、このような例外的な株式会社立病院の存在をもって、一般的に株式会社立病院を認めることの根拠とすることは不適切である。

- さらに、金融機関からの借入金は、固定した「当然の支払いコスト」であるのに対し、株主への配当は、これとは性格を異にする。すなわち、株式会社は、株主の利益を最大化させる義務を有することから、株式会社の利益最大化目的の行動が地域医療に及ぼす影響の蓋然性は、借入金返済圧力のような債務弁済により消滅する事実上の影響より遙かに高いと考えられる。従って、借入金に伴う「利子」を「配当と同様」として株式会社等による医療機関経営を解禁する理由とすることは不適切である。
- いずれにせよ、6月27日に閣議決定した内容に沿って対応していく。
- なお、6月27日に取りまとめた成案において、特区において株式会社が自由診療で高度な医療の提供を目的とする病院又は診療所を開設することを認めることとしたことを踏まえ、現在、医療法等の特例措置を講ずるための構造改革特別区域法の改正に向けた作業を行っており、次期通常国会に改正法案を提出する予定である。

②いわゆる「混合診療」の解禁（保険診療と保険外診療の併用）

○ 例えば特定承認保険医療機関など、質の高いサービスを提供することができる医療機関においては、現行の特定療養費制度における高度先進医療のみならず、新しい医療技術についても、個別の承認を必要とせず、いわゆる「混合診療」を包括的に認める制度の導入を図るべき。

○ 我が国の医療保険制度においては、国民皆保険の下、「社会保障として必要十分な医療」は保険診療として確保することが原則である。

○ 他方、患者ニーズの多様化や医療技術の進歩に対応するため、適切なルールの下に保険診療と保険外診療の併用を可能とする特定療養費制度が設けられている（昭和59年に創設）。

○ このような仕組みによらず無制限に保険外診療との組み合わせを認めることは、たとえ特定の医療機関に限ったとしても、不当な患者負担の増大を招くおそれや有効性、安全性が確保できないおそれがあるため、今後とも特定療養費制度の下で対応を図っていくことが適切であると考える。

○ このような観点に基づき、6月27日に閣議決定した内容に沿って対応していく。

なお、抗がん剤の適用外使用については、国民のニーズに速やかに対応する観点から、特定療養

費制度を活用して、承認前から保険診療と併用できるよう措置することとした。今後とも患者、国民のニーズに迅速に対応していくため、特定療養費制度を十分に活用してまいりたい。

③労働者派遣業務の医療分野（医師・看護師等）への
対象拡大

○ 医師・看護師等については、その不足が地域によっては特に深刻化する中、紹介予定派遣の方式にとどまらず、通常の派遣方式についても、その解禁を図るべき。

- 医療機関における労働者派遣については、医療機関が派遣労働者を事前に特定できないため、医療資格者間の適切な連携に支障が生じることなどが懸念される。
- 一方、今回の労働者派遣法の改正により、紹介予定派遣については派遣就業開始前の面接、履歴書の送付等が可能となった。
- こうした点を踏まえ、「医療分野における規制改革に関する検討会」等において、紹介予定派遣であれば派遣労働者を事前に特定できることから、医療機関に導入しても差し支えないとの結論が出され、そのための関係政令の改正を行う予定となっている。（平成16年3月1日施行予定）
- したがって、紹介予定派遣以外の派遣については、派遣労働者を事前に特定できないことなどから、なお解禁することは適当でない。

④医薬品の一般小売店における販売

(1) 政府としても、一般小売店において、真の意味での「医薬品」の販売が可能となるよう、医薬品と医薬部外品の定義とそれらの取扱いを、販売方法における具体的措置をも考慮に入れて、抜本的かつ早急に見直すべきと考える。

(2) 人体に対する作用が比較的緩やかな医薬品群については、少なくとも特例販売業や配置販売業と同様に、薬局・薬店以外のコンビニエンスストア、チェーンストアなどの一般小売店においても早急に販売できるようにすべきであると考ええる。

- 医薬品の販売の在り方は、第一義的には、消費者の利便性ではなく、国民の生命・健康の保護の観点から判断すべきものである。
- 医薬品は、たとえ一般用医薬品であっても、過量使用や重複投与等による副作用の事例が相当数存在するため、専門知識を有する薬剤師等の関与の下で、使用されるべきである。
- 実際、厚生労働省に報告のあった一般用医薬品によるものと考えられる副作用症例は、平成10年度から14年度までの間に合計約950例あり、そのうち110例を超える件数のものが薬剤師からの情報提供等により被害を防止又は軽減し得た事例と考えられる。
- 特例販売業は、薬事法制定時、離島や山間へき地等の場合に経過的な例外的措置として認められたものである。従って、この特例販売業は、可能な限り縮小していくべきものであり、その数は年々減少している。こうした流れとは逆に、これを一般化し、都会等で多数の者を対象とすること

を念頭に一般小売店での医薬品販売を可能とすることは適当でない。

○ 配置販売業は、その方法が家庭への配置に限定され、各家庭を定期的・継続的に訪問し適正使用のための情報提供等を行う相手方を限定した販売形態であり、また、薬事法上一定の要件を定め、専門的な知識を持つ者に対して認められるものであり、顧客の健康状態の継続的な把握を行っているなど、多くの点で店舗において不特定多数に販売する一般小売店と相違がある。したがって、単純に配置販売業者との比較で一般小売店での医薬品販売を認めることは適当でない。

○ 「骨太の方針2003」（6月27日閣議決定）において、「安全上特に問題がないとの結論に至った医薬品すべてについて、薬局・薬店に限らず販売できるようにする。」と決定されたことを受け、厚生労働省内に設置した医学・薬学等の専門家で構成される検討会において検討を行った結果、今回「安全上特に問題がない」ものとして約350品目が選定された。

これを踏まえ、選定された約350品目について、医薬部外品として薬局・薬店以外の一般小売

店でも販売できるよう、必要な措置を速やかに講じ、6月27日の閣議決定の趣旨を早く実現できるよう取り組んでまいりたい。