

用語解説集（ライフイノベーション WG）

保険外併用療養（いわゆる「混合診療」）の原則解禁

保険外併用療養と「混合診療」

保険診療においては、保険外診療（自由診療）を併用すること（いわゆる混合診療）が原則として禁止されている。これにより、保険診療と保険外診療を併用すると、保険外診療分に加えて、本来、健康保険からの給付対象分を含めた医療費支払いの全額が患者の自己負担となる。

一方、健康保険法第 86 条に規定される保険外併用療養費制度とは、厚生労働大臣が定める評価療養と選定療養については、保険診療と併用しても保険診療部分の保険給付が認められるという制度である。

評価療養と選定療養

「評価療養」とは、保険給付の対象とすべきものであるか否かについて適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養であり、「選定療養」とは特別の病室の提供など被保険者の選定に療養。

具体的には以下のようなものがある。

< 評価療養 >

- ・ 先進医療（高度医療を含む）
- ・ 医薬品の治験に係る診療
- ・ 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の使用
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医療機器の使用
- ・ 適応外の医薬品の使用
- ・ 適応外の医療機器の使用

< 選定療養 >

- ・ 特別の療養環境（差額ベッド）
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診

- ・ 小児う触の指導管理
- ・ 大病院の再診
- ・ 180日以上の入院
- ・ 制限回数を超える医療行為

各事項の取扱いに当たってはそれぞれにルールが定められている。

一般用医薬品のインターネット等販売規制の緩和

一般用医薬品

「一般用医薬品」とは、『医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの』であり、医師の処方箋を要しない医薬品である。これに対し、医師の処方箋を要する医薬品を「医療用医薬品」という。

一般用医薬品の分類

平成18年の薬事法改正に基づき、一般用医薬品がリスク別に第一類から第三類に分類された。薬事法上の規定は以下の通り。

第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの など

第二類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品であつて厚生労働大臣が指定するもの

第三類医薬品 第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品

具体的な商品には以下のようなものがある。

<参考> 一般用医薬品の分類ごとの具体例

第一類	パブロンエースAX, 大正胃腸薬Z, フェイタスZ, ガスター10, リアップ 等
第二類	パブロンSゴールド, 大正胃腸薬K, フェイタス, バファリン, ユンケル黄帝液, スマイル40, 養命酒 等 多くの漢方薬が第二類医薬品。伝統薬等は「薬局製造販売医薬品」として第二類と同様の規制 妊娠検査薬もほとんど第二類（排卵検査薬は医療用医薬品）
第三類	大田胃散整腸薬, アリナミンA, サロンパス, グロンサン内服液, アイリス40 等

医療行為の範囲の明確化 - a 診療看護師資格の新設

ナースプラクティショナーとフィジシャンアシスタント

いずれも日本では医師にしか認められていない診察や処方などの医療行為が行える米国のコメディカル資格のこと。米国では州ごとに業務範囲や権限などが異なるが、両者の業務はそれほど大きな違いはない。ただ、ナースプラクティショナーは、州によっては独立開業権を持つこともあり、病院から地域医療まで幅広い領域をカバーしているのに対し、フィジシャンアシスタントは、主に病院での急性期医療に従事する。ナースプラクティショナーと同様の資格は、米国の他に、カナダ、オーストラリア、オランダ、韓国、タイなどにも存在する。

医療行為の範囲の明確化 - b 介護職による痰の吸引、胃ろう処置の解禁

痰の吸引

気道内・気管内にある分泌物などが十分に排出されない場合などに、痰の吸引が必要となる。痰の吸引は、カテーテルという細い管をつないだ吸引装置を用いて痰を吸い出す行為であり、気道（口や喉）内吸引と気管内吸引がある。

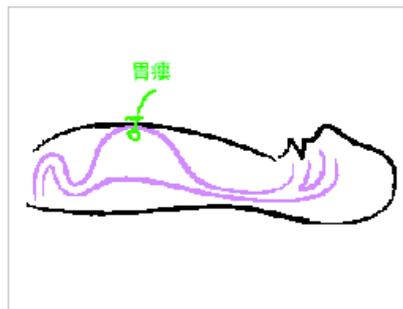
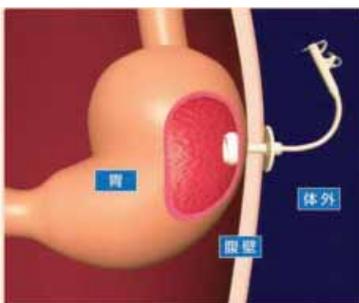
気管カニューレ

体腔内に挿入するチューブ類の総称。意識障害や腫瘍、炎症などによって気道の閉塞が起こった場合には、気管切開を行うが、その際に用いるものが気管カニューレ。切開したところが自然に閉じるのを防ぎ、気道を確保するために気管孔に挿入するもので、喀痰・分泌物の吸引や長期の人工呼吸管理も容易になる。

胃ろうの処置

脳卒中の後遺症や重度の認知症などにより、口から食事が摂取できなくなった場合に、手術によって腹部に穴を開けて胃に管を通し、そこから栄養剤を注入する栄養補給の方法における、この穴のことを「胃ろう」と言う。日々の胃ろうの処置は、栄養剤の注入の他、胃ろう周囲や栄養剤接続チューブの消毒などがある。

日本の胃ろうの実施者は20～30万人とも言われており、患者数は年々増加している。



再生医療の推進（適用法令、臨床研究の在り方、PMDA 診査体制）

再生医療

「再生医療」とは機能障害や機能不全に陥った生体組織・臓器に対して、細胞を積極的に利用して、その機能の再生をはかる医療のこと。

自家細胞と他家細胞

「自家細胞」を用いた再生医療は、患者自身の細胞を摘出し、培養したうえで、再び患者の体に戻して機能再生を図る。これに対し「他家細胞」を用いた再生医療とは、患者以外の細胞を培養し、機能の再生を図る医療。

現在、自家細胞を用いた再生医療では、火傷に用いる自家細胞培養表皮が保険適用となっている。一方で、i p s 細胞など万能細胞の培養による再生医療が実用化されれば他家細胞に区分される。

レセプト等医療データの利活用促進（傷病名統一、診療年月日記載など様式改善等）

レセプト

「レセプト」とは、診療報酬明細書のこと（薬局の場合は調剤報酬明細書）のことで、患者に対して行った療養について、保険医療機関・薬局が保険者に請求する医療費の明細書のこと。

健康保険組合や共済組合の被保険者であれば「社会保障診療報酬支払基金」に、市町村健保組合の被保険者であれば都道府県の「国民健康保険連合会」に提出する。

D P C

「D P C」とは、Diagnosis Procedure Combination の略で、診断群分類包括払いのこと。従来の「出来高払い」に対し、診断群分類別に包括して入院 1 日あたりの診療報酬が支払われる。

D P C は所定の要件を満たした病院の届出により算定されるが、概して比較的規模の大きな病院が D P C 対象病院となっている。

ICT（Information and Communication Technology）

ICTとは、情報・通信に関する技術一般の総称。従来頻繁に用いられてきた「IT」とほぼ同様の意味で用いられる。総務省の「IT 政策大綱」が2004年から「ICT 政策大綱」に名称変更するなど、日本でも定着しつつある。

特定健診・特定保健指導

平成20年4月より始まった40歳から74歳までの公的医療保険加入者全員を対象とした保健制度。正式には「特定健康診査・特定保健指導」という。

特定健康診査は、メタボリックシンドロームに着目した健康診査であり、内臓脂肪の蓄積を把握することにより、糖尿病、高血圧症、脂質異常症などの生活習慣病の予防を図ることを目的としている。

特定保健指導は、特定健康診査の結果から、生活習慣病の発症リスクが高く、生活習慣の改善による生活習慣病の予防効果が多く期待できる者に対して、生活習慣を見直すサポートを行うものである。リスクの程度に応じて、「動機付け支援」と「積極的支援」に分類される。

「動機付け支援」は、原則1回の支援を行う。支援方法は、個別もしくはグループとなり、個別面接であれば、最低20分以上の支援（個別支援）を行い、グループ（8人以下）面接の場合には、最低80分以上の支援（グループ支援）となる。

「積極的支援」は、「動機付け支援」と同様の初回の支援を行った後、継続的に3か月以上の支援を行う。具体的な支援方法としては、個別支援、グループ支援に加え、電話、e-mail、FAXなどを効果的に組み合わせることとしている。

「動機付け支援」および「積極的支援」の初回の面接においては、医師、保健師、管理栄養士が、対象者とともに、対象者個々人の生活習慣を振り返り、減量や運動などの個別の行動目標を設定する。行動目標を達成するために、就寝前の食事摂取を控え階段の利用を増やすなど、対象者が取り組むことができる範囲で必要となる行動計画を作成し、その目標達成に向けたサポートを行う。

医療ツーリズムに係る査証発給要件等の緩和（医療ビザ、外国人医師の国内診療）

臨床修練制度

日本で医療に携わり、患者の診断や治療及びそれに関連する一連の検査等の診療を行うためには、日本の医師等の免許を持っていることが必要であり、外国で医師等の免許を持っている者でもそのまま日本で医療を行うことはできない。臨床修練制度は、こうした外国人の医師等で、日本において診療を伴う研修を希望する者に対し、厚生労働大臣が、一定の制約の下に診療を伴う研修（処方せんの交付を除く）を行う許可を与える制度である。この場合の一定の制約とは、厚生労働大臣の指定した病院（臨床修練指定病院）において、臨床修練指導医又は臨床修練指導歯科医等の実地の指導監督下においてのみ診療を伴う研修が行えることをいう。

この制度は「外国医師等が行う臨床修練に係る医師法第17条等の特例等に関する法律」に基づくものであり、日本における医師免許を与えるものではない。

なお、平成15年に運用を見直し、医療に関する知識及び技能の習得に加え、これに付随して行う教授を目的として入国する外国医師又は外国歯科医師に対しても、臨床修練の許可を与えることとなった。

特別養護老人ホームへの民間参入拡大（運営主体規制の見直し）

特別養護老人ホーム

老人福祉法上の老人福祉施設の中の一つ。65歳以上の高齢者で、身体上又は精神上の著しい障害があるため、常時介護を必要としかつ在宅生活が困難な高齢者に対し、入浴・排せつ・食事等の日常生活の世話、機能訓練、健康管理、療養上の世話を行うことを目的としている。介護保険法上は「指定介護老人福祉施設」と呼ばれ、介護老人保健施設（老健）・介護療養型医療施設（療養病床）とともに「施設サービス」に該当している。

施設開設の根拠法を老人福祉法に置いているため、老人福祉法において開設認可申請を申請し、認可を受けた特別養護老人ホームが、ほぼ同時に介護保険法の指定を受けるという二重構造になっている。

有料老人ホーム

「介護付」「住宅型」「健康型」に分類される。

介護付・介護が必要となった場合、介護サービスは有料老人ホームの職員が提供する。介護サービススタッフを外務業者に包括委託したものは「外部サー

ビス利用型」とされ、有料老人ホームの職員が安否確認や計画作成等を実施
施師、介護サービスは委託先の介護サービス事業所が提供する。

住宅型・・・介護が必要となった場合、訪問介護等外部の在宅介護サービスを利用する。

健康型・・・介護が必要となった場合、契約を解除して退去の必要がある。需要がなく、
数は少ない。

特定施設入居者生活介護（特定施設）

介護保険上は「居宅サービス」に該当し、有料老人ホーム等が含まれる。要介護1～
5の人のみが入居できる「介護専用型」と要支援1・2や自立の人も入居できる「混
合型」施設がある。

各種サービス類型における人員・設備に関する基準の緩和（サービス提供責任者の配置
基準、ユニット型施設の入所定員比率目標等）

サービス提供責任者

訪問介護事業者の人員基準に定められている常勤の従事者。

利用申込の受付・調整、ケアマネジャー等との連絡・調整を行いながらケアプランに
基づき、利用者の意向に添った訪問介護計画書を作成、訪問介護員（ヘルパー等）に
対する技術指導などを行う。

高齢者用パーソナルモビリティの公道での使用

高齢者用パーソナルモビリティ

一人乗り移動ロボット。高齢者や体に不自由を抱える人が、家庭や屋外を安全に移動
し、自立した日常生活を送るための支援技術として、電動車椅子の規格をベースにし
た開発が進んでいる。

