

医薬品 卵巣がん剤など保険適用 5品目で患者負

担軽減 薬事審

2010年8月31日 提供:毎日新聞社

医薬品:卵巣がん剤など保険適用 5品目で患者負担軽減 ― 薬事審

厚生労働省の薬事・食品衛生審議会は30日、欧米では使われているのに日本では保険適用外になっている抗がん剤「ジェムザール」の卵巣がんへの適用拡大など、医薬品5品目について同日付で保険適用を決めた。患者にとっては全額自己負担から原則3割負担に軽減される。

審議会が海外での使用実績などから臨床試験(治験)を省略し申請することを認めた薬については、承認前でも保険適用を可能とする新たな仕組みの第1弾。今後、製薬企業が承認申請を行う。

海外での使用実績を根拠に臨床試験を省略する仕組みはこれまでもあったが、企業の申請手続きや審査のため、保険適用まで9カ月程度かかっていた。新たな仕組みは、この9カ月の期間を短縮でき、患者の自己負担軽減につながる。

保険の適用拡大が決まった薬は他に、「ハイカムチン」(卵巣がん)▽「ゼローダ」(進行性胃がん)▽「ワーファリン」(小児の血栓塞栓(そくせん)症)▽「エンドキサン」(全身性血管炎などリウマチ性疾患)。【佐々木洋】

新たに適応外薬 9 成分の公知申請を了承—厚労省検討会議

厚生労働省は 10 月 6 日、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の第 5 回会合を開き、学会や患者団体から寄せられた開発要望 374 件のうち、新たに 9 成分 10 件について、臨床試験を行わなくてもいい「公知申請」可能とした各専門作業班（WG）の検討結果を了承した。これらは月末に開かれる同省の薬事・食品衛生審議会（薬食審）医薬品第一、第二部会で公知申請が可能かどうかの事前評価が行われ、了承されれば保険適用される。

今年 5 月 21 日に企業に開発要請した 91 件のうち、8 月 3 日の前回会合で公知申請が可能と評価されていた 5 成分 7 件については、開発企業がいずれも公知申請済み。

新たに公知申請が可能と評価されたのは、▽ミオ MIBG—I123 注射液（富士フイルム RI ファーマ）の褐色細胞腫の診断▽デパケン（協和発酵キリン）の片頭痛の予防▽メインテート（田辺三菱製薬）の慢性心不全▽ワソラン（エーザイ）の頻脈性不整脈の小児適応の追加▽抗 D 人免疫グロブリン（ベネシス）、抗 D グロブリン（日本製薬）の D（Rho）陰性の妊娠中感作抑制▽イムラン（グラクソ・スミスクライン）、アザニン（田辺三菱製薬）のステロイド治療抵抗性全身性エリテマトーデス、顕微鏡的多発血管炎及び Wegener 肉芽腫症▽ノボセブン（ノボノルディスクファーマ）の血小板輸血不応のグランツマン血小板無力症▽エルカルチン（大塚製薬）のカルニチン欠乏症▽エクザール（日本化薬）のランゲルハンス細胞組織球症（LCH）—の 9 成分 10 件。

このほか WG は、▽エサンブトール（サンド）、エブトール（科研製薬）の非結核性抗酸菌症▽リファジン（第一三共）、リマクタン（サンド）の非結核性抗酸菌症—の 2 成分 2 件も公知申請可能としていたが、これらの小児適応も含めるべきとの声が委員から上がったため、保留となった。

（ 2010 年 10 月 06 日 21:14 キャリアブレイン ）

白血病ウイルス早期発見、妊婦検査を無料へ 厚労省通知

2010年10月6日 提供：毎日新聞社

白血病ウイルス：早期発見、妊婦検査を無料へ―厚労省通知

厚生労働省は5日、主に母乳から乳児に感染する成人T細胞白血病（ATL）や脊髄（せきずい）症（HAM）の拡大を防ぐため、原因ウイルス「HTLV-1」の早期発見につながる妊婦の検査を公費で行うよう全国の自治体に通知する方針を固めた。準備の整った市町村から、無料で検査を受けられるようになる。

5日、官邸に設置された特命チームが会合を開き方針を決定した。抗体検査の費用は2000円程度で一部自治体を除き、自己負担になっている。

ウイルスの感染者は当初、九州地方に多かったためにATLは風土病として扱われ、政府の対応が遅れた。現在、約108万人の感染者がいるが、その半分が九州地方以外に居住している。このため、B型肝炎ウイルスやHIV（エイズウイルス）などのように、全国一律の公費による検査が必要と指摘されていた。

財源について、特命チームリーダーの小川勝也首相補佐官は「年度内は現在ある妊婦健診用の基金を活用したい。来年度以降も財源を確保できるよう検討していく」と語った。【斎藤広子、高橋咲子】

70～74歳、窓口負担2割に 現行1割から引き上げ 13年度から5年かけ 新高齢者医療で厚労省方針

2010年10月4日 提供：共同通信社

厚生労働省は2日、2013年度に導入予定の新たな高齢者医療制度で、医療機関の窓口で支払う患者の自己負担割合について、現在は暫定的に1割となっている70～74歳の負担を見直し、早ければ13年度から段階的に2割負担に引き上げる方針を固めた。

新制度では現役世代の負担増が避けられない見通しとなったことから、厚労省は高齢者にも応分の負担を求める考え。高齢者の窓口負担は総額で1700億円増える一方、公費投入は同程度減ると試算している。ただ、負担増には政府、与党内にも慎重な意見があり、調整は難航しそうだ。

厚労省の方針では、早ければ13年度に70歳を迎えた人（10年度に67歳）から引き上げを開始。5年間かけて年度経過ごとに順次、70歳になる人へ対象を広げ、70～74歳の全体が2割負担となるのは17年度の見通しだ。現在68歳以上の人は1割負担のまま。

方針通り見直されれば、高齢者の窓口負担は、一般的な所得の人で（1）75歳以上が1割（2）70～74歳が2割（3）69歳以下は3割-と整理される。

ただ、70歳以上でも課税所得が145万円以上で、かつ夫婦の合計年収が520万円以上（単身は年収383万円以上）の世帯は「現役並み所得」と扱われ、現行通り3割負担だ。

70～74歳の窓口負担は本来、自公政権の法改正に基づき08年度から2割になる予定だった。だが同年度の後期高齢者医療制度開始に伴う高齢者の負担軽減策の一環で、それまでの1割を維持し引き上げを凍結していた。

後期医療制度廃止後の新制度では、75歳以上は国民健康保険か、健康保険組合など被用者保険に移る予定。高齢者医療の枠組みが変わるのに合わせ、厚労省は現在の負担軽減策を見直し、本来の規定に戻すことにした。

※新高齢者医療制度

後期高齢者医療制度を2012年度末に廃止し、13年度から75歳以上は国民健康保険（国保）か被用者保険に加入。国保に約1200万人、被用者保険に約200万人が後期医療から移る。75歳以上の国保は都道府県単位の運営とし、財政も区分し別会計とする方向。厚生労働省は、一連の見直しを盛り込んだ関連法案を11年の通常国会に提出することを目指している。

「24時間体制で介護を」 ALS患者2人、初の提訴

2010年9月16日 提供:共同通信社

筋肉を動かす神経が徐々に侵されていく難病「筋萎縮(いしゆく)性側索硬化症(ALS)」に苦しむ和歌山市の70代の男性患者2人が16日、1日に介護サービスを8時間しか受けられないのは不十分だとして、市に24時間体制の介護を求める訴訟を和歌山地裁に起こした。

原告代理人の長岡健太郎(ながおか・けんたろう)弁護士によると、ALS患者が介護サービスの時間拡大を求める訴訟を起こすのは全国初めて。

訴状によると、2人はたんの吸引や人工呼吸器の管理のため、24時間介護が必要だが、市は障害者自立支援法に基づき月268時間分しか公費負担していない。

長岡弁護士は「高齢で持病のある妻が付きっきりで介護している。個人の生活実態を踏まえた支給決定でなくてはならない」としている。

厚生労働省によると、国内のALS患者は2009年3月末時点で約8200人。

民主党PT

自立支援法改正の見極めへ 障害者団体からヒアリング

障害者総合福祉法(仮称)が制定されるまでの間、障害者自立支援法の見直しは必要であるべきだ。民主党の障がい者政策プロジェクト



「障害者制度改革推進会議を注視する」と谷座長(中央)

チーム(座長「谷座長・参議院議員」)は、上野区民の臨時国会でも対応す

るが見極めを、障害者団体は多くのヒアリングを断行している。

一旦「回へ」という方向を続け、自立支援法改正案を議員立法で臨時国会に提出するか、改正しない場合は現状にどう対処するか、改正する場合はどのような内容の法案にするか、口角をめぐり判断する方針だ。

先の通常国会では、与野党で合意した議員立法の改正案が上程されたが、成立目前で首相辞任に伴う国会閉幕で廃案になった。

ただ、この改正案がもし障害者団体の反対は十分な内容で賛成できない。撤回してほしい」「一旦この改正案を成立させてほしい」など賛否両論。

また「自立支援法廃案訴訟で2015年8月までに自立支援法を廃止し新法を制定する」との基本合意が結ばれ、政府の障がい者制度改革推進会議と総合福

祉部会が障害者参画のもと新制度を検討している最中なのに、事前の説明も相談もなく改正しようとしたことは非難を浴びた。政権与党への批判も強かった。こうした経緯から、国会での対応としてはプロジェクトチーム(PT)でヒアリングをした後、民主党の考え方を固める。

PTは、民主党の政策調査会の中に設置されたものの、今後、障害者権利条約の批准に向けて障害者基本法の改正、障害者差別禁止

法の制定、総合福祉法の制定、障害者虐待防止法の制定などが国会で審議される予定のため、チーム構成も外務、内閣、厚生労働、総務、文部科学、国土交通、経済産業、法務など施策の主管を横断する多党議員会に所属する議員で構成している。

9月28日に開かれた第9回PT後、谷座長は「当事者中心の推進会議を注視する姿勢だ。内閣府の推進会議担当室とも連携を取る必要がある」と話した。

改正案の素案、「障害」の定義めぐり意見分かれる

内閣府は10月12日、「障がい者制度改革推進会議」の第21回会合を開き、障害者基本法改正案の「総則」と「推進体制（地方モニタリング機関）」について議論した。議論のたたき台として総則の「条文イメージ素案」が示されたが、特に「障害」の定義については意見が分かれた。

素案では障害を「身体障害、知的障害又は精神障害その他の心身機能の損傷」と定義しているのに対し、新谷友良委員（全日本難聴者・中途失聴者団体連合会常務理事）は、「国連の『障害者の権利に関する条約』（障害者権利条約）では感覚まひを含む『感覚的障害』も盛り込まれており、これを改正案に入れるべき」と訴えた。一方で、佐藤久夫委員（日本社会事業大学教授）は、盛り込む必要はないと主張。その理由について、「英語では身体と感覚を分ける習慣があるのではないか。日本語では両者の障害とも身体障害に含まれる」と述べた。

また、久松三二委員（全日本ろうあ連盟常任理事・事務局長）は、「（感覚的障害の）『的』を外す必要がある。用語の意味があいまいになり、新たな議論の材料になってしまう」と述べたが、尾上浩二委員（障害者インターナショナル日本会議事務局長）は、国内法の「身体障害」と障害者権利条約の「身体的障害」では意味が違っていると指摘。「『的』を入れて、（機能障害だけでなく、社会的な障壁による障害も含めた）条約の表記に合わせていくべき」との考えを示した。

障害者権利条約をめぐっては、昨年12月の閣議決定により、同会議の上部組織に当たる「障がい者制度改革推進本部」が同条約の批准に必要な国内法の整備などを行うために設置されている。

次回会合は27日に開催される。素案を基にさらに議論を進め、意見集約を行う予定。

（2010年10月12日 22:31 キャリアブレイン）

医療・介護・福祉に 1.1 兆円／緊急経済対策を閣議決定

2010 年 10 月 15 日 提供：Japan Medicine（じほう）

政府は 8 日、2010 年度補正予算案に盛り込む「緊急総合経済対策」を閣議決定した。予算規模は 5 兆 1000 億円で、うち医療や介護、福祉などに 1.1 兆円を計上する。社会保障関連の目玉は、地域医療再生基金への約 2000 億円の積み増し。野田佳彦財務相は同日の閣議後の会見で「速やかに給付の整理、予算書の作成に当たり、国会提出に向けて準備を進める」と述べた。

地域医療再生基金は、約 2000 億円を使って高度専門医療などを担う拠点病院を整備する。厚生労働省医政局によると、交付金を支給する個所数や額はまだ決まっていないという。

10 年度で終了する妊婦健診の公費助成は基金に約 100 億円を積み増しして 1 年間延長する。合わせて H T L V - 1 の抗体検査を健診項目に加える。予防接種事業では子宮頸がん、H i b（インフルエンザ菌 b 型）、肺炎球菌のワクチンを公費助成する。国と都道府県の負担割合は 2 分の 1 ずつ。対象年齢は現在、検討中で予算額はまだ確定していない。また高齢者医療制度の負担軽減措置を継続するために 2800 億円を計上する。

このほか、11 年度予算で要求している事業を前倒しして要求する。認知症高齢者グループホームのスプリングラー整備や特別養護老人ホームの個室、ユニット化の改修工事などで約 300 億円を計上する。

24 時間地域巡回型訪問サービスを整備するためのモデル事業は 11 年度予算で 100 カ所を要求していた。補正予算で 30 カ所を前倒しして実施するため約 3 億円を計上する。

また 11 年度予算でたんの吸引などの医療的ケアに関する介護職員の研修を要求しているが、補正予算ではたんの吸引機の購入費用として約 6 億円を計上する。うつ病の医療提供体制の強化などで約 7 億円を計上する。