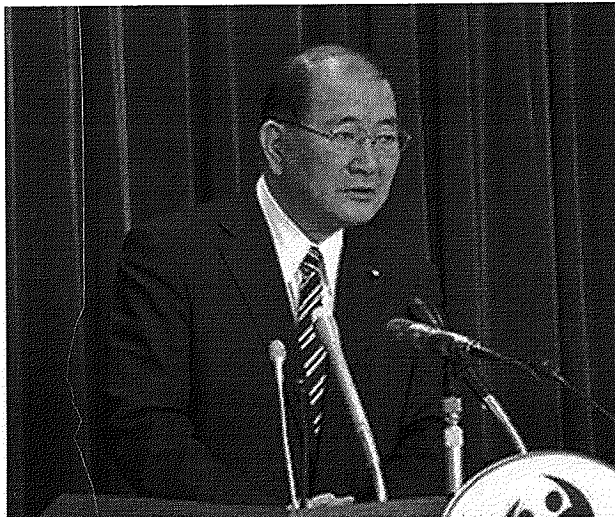


社会保障改革の基本方針を閣議決定

政府は12月14日、社会保障改革を推進するための基本方針を閣議決定した。基本方針では、社会保障の安定・強化のための制度改革とその安定財源について、来年半ばまでに具体案を明らかにすることが示されている。閣議後の記者会見で、細川律夫厚生労働相は「きょうにも厚労省として具体的な（改革案の）検討を始めていきたい」と語った。



閣議後に記者会見する細川律夫厚生労働相(12月14日、省内)

細川厚労相は医療・介護分野に関して、これまで検討会などで議論が進められてきたことに触れ、「来年半ばまでの総合的な社会保障改革（の具体案策定）につなげていきたい」とした。

また基本方針では、制度改革に伴う安定財源確保のための税制改革について、社会保障改革と一体的に検討を進めることが示されている。これに対し、細川厚労相は「税の問題はこれから（取り組む）」と述べ

たほか、「どの程度の額が掛かるか検討していかなければならない」と指摘し、厚労省として社会保障改革に必要な財源の額を算出する方針を明らかにした。

（2010年12月14日 14:41 キャリアブレイン）

財源確保は待ったなし 膨らむ社会保障費

2010年10月28日 提供：共同通信社

年金や医療、介護、少子化対策など社会保障関係費は、国の2010年度予算ベースで27兆2600億円に上り、一般歳出の半分を超える。今後、毎年1兆円超の自然増も見込まれており、膨らみ続ける社会保障関係費に充てる財源確保は、待ったなしの課題だ。

基礎年金は、給付費約21兆円の2分の1を国庫（税）で負担している。以前は3分の1だったが、年金財政の安定化のため徐々に増やし、09年度から2分の1に引き上げた。しかし、財源が手当てされているのは10年度までで、11年度は不足の財源約2・5兆円をどう捻出（ねんしゅつ）するか、めどが立っていない。

病気やけがの治療で医療機関に支払われる医療費の増加も急激だ。厚生労働省の推計で、10年度には37兆5千億円の国民医療費は、25年度には1・4倍に膨らみ、52兆3千億円にまで達する。

民主党の目玉政策の子ども手当も、財源は兆単位。現行の月1万3千円の支給の場合、2兆7千億円の財源を確保しなければならない上、政府は11年度以降、2千～3千円を上積みする方向で調整している。1千円上積みごとに約2千億円の財源が新たに必要となってくる。

自公政権時代の「社会保障国民会議」は、年金、医療などを充実させた場合、新たに必要な公費負担は、消費税率換算で15年度は3・3—3・5%、25年度には6%との試算を報告している。

部門別社会保障給付費の推移

年 度	計	部門別			
		医 療	年 金	福祉その他	介護対策（再掲）
	億円	億円	億円	億円	億円
2004（平成16）	858,660	271,454	455,188	132,018	56,289
2005（ 17）	877,827	281,094	462,930	133,803	58,795
2006（ 18）	891,098	281,027	473,253	136,818	60,601
2007（ 19）	914,305	289,462	482,735	142,107	63,727
2008（ 20）	940,848	296,117	495,443	149,289	66,669

国立社会保障・人口問題研究所の資料を基に編集部で作成

過去最高の34・8兆円 08年度の国民医療費

2010年11月25日 提供：共同通信社

厚生労働省は24日、2008年度に病気やけがの治療で全国の医療機関に支払われた医療費の総額（国民医療費）が34兆8084億円で、国民1人当たりでは27万2600円と発表した。いずれも過去最高額。

2年連続の増加。07年度と比べ、全体で6725億円、1人当たりで5400円のいずれも2%増となった。国民所得比は国民所得の減少もあり、07年度に比べ0・88ポイント増の9・9%。

厚労省では「高齢化進展と医療技術の向上に伴う増加」と分析、25年度までは2%程度増加するとみている。

年齢別では65歳以上の医療費は18兆9999億円で全体の54・6%を占めた。08年度は後期高齢者医療制度の初年度だったが、75歳以上の医療費は10兆9711億円と全体の31・5%。

1人当たり医療費は65歳未満の15万8900円に対し、65歳以上は67万3400円、70歳以上は76万円、75歳以上では83万円で、高齢者は現役世代の約4～5倍。

医療費を賄う財源の内訳は、患者の自己負担が14・1%で、国と自治体による公費負担が37・1%、保険料が48・8%。07年度とほぼ同じ構成比だが、後期高齢者医療制度の導入に伴う高齢者の負担軽減策などにより国庫負担分が前年度比2・9%増となった。

※国民医療費

病気やけがの治療で医療機関に支払われた医療費の総額。1954年度分から毎年調査、発表している。経済協力開発機構（OECD）によると、各国で医療費の定義に差があるものの、国内総生産（GDP）に占める医療費の割合（2007年）は、日本は8・1%。先進7カ国（G7）の中で一番高いのは米国で15・7%。ドイツ（10・4%）フランス（11%）なども高い。日本は英国（8・4%）と並んで低い水準だが、増加傾向にある。

細川大臣閣議後記者会見概要（H22.12.21（火）省内会見室）

（記者） 高齢者医療制度改革会議が昨日最終報告書を取りまとめたのですが、知事会が反対したまま取りまとめたという形になりました。知事会は公費の拡充無くしては受け入れられないということですが、今後知事会に対してどのように理解を求めていくのでしょうか。

（大臣） 昨日の会合の時に私も申し上げましたが、最終的なとりまとめ案が昨日出されましたが、知事会の皆様にとっては国保の運営主体になるというか、責任者になるわけです。そういうことについて知事会の皆様のご理解がまだまだいただけてないということですから、その点についてはこれから国と地方の協議の場を設けるということにしております。その場で是非ご理解をいただくように、努力をしていきたいと思っております。

（記者） 介護保険制度の改革についてお伺いしたいのですが、党が一部高齢者の軽度者の負担に反対するという意向を示しております。予算関連にないとしても来年通常国会に出すとすると、方向を定めなければならない時期に入ってきていると思いますが、結局高齢者の負担等について政府というか厚生労働省としてはどういう判断をしていくご予定でしょうか。

（大臣） 党の方で厚生労働省の考えと異なるところがありますので、この調整をこれからしっかりやっていかなければと思っております。まずはその調整を行って、法案の作成がどのように出来るかということを、これから進めていかなければと思っております。

（記者） 党と調整をされるということでしょうか。

（大臣） そうです。

（記者） 介護保険についてですが、党と調整をして法案に盛り込む内容について、いつまでに基本的な制度を固めたいと考えていらっしゃいますでしょうか。

（大臣） 予算関連法案か予算関連でない法案になるか、多分、予算関連でないという法案になると思いますが、それでもいつ法案を出すかというのは閣議で大体決まっております。閣議で決定するまでには当然最終的に結論を得ていなければいけませんので、私は今からでも調整を始めていかなければと思っております。

社会保障改革の推進について

〔平成22年12月14日〕
閣 議 決 定

社会保障改革については、以下に掲げる基本方針に沿って行うものとする。

1. 社会保障改革に係る基本方針

- 少子高齢化が進む中、国民の安心を実現するためには、「社会保障の機能強化」とそれを支える「財政の健全化」を同時に達成することが不可欠であり、それが国民生活の安定や雇用・消費の拡大を通じて、経済成長につながっていく。
- このための改革の基本的方向については、民主党「税と社会保障の抜本改革調査会中間整理」や、「社会保障改革に関する有識者検討会報告～安心と活力への社会保障ビジョン～」において示されている。
- 政府・与党においては、それらの内容を尊重し、社会保障の安定・強化のための具体的な制度改革案とその必要財源を明らかにするとともに、必要財源の安定的確保と財政健全化を同時に達成するための税制改革について一体的に検討を進め、その実現に向けた工程表とあわせ、23年半ばまでに成案を得、国民的な合意を得た上でその実現を図る。
また、優先的に取り組むべき子ども子育て対策・若者支援対策として、子ども手当法案、子ども・子育て新システム法案（仮称）及び求職者支援法案（仮称）の早期提出に向け、検討を急ぐ。
- 上記改革の実現のためには、立場を超えた幅広い議論の上に立った国民の理解と協力が必要であり、そのための場として、超党派による常設の会議を設置することも含め、素直に、かつ胸襟を開いて野党各党に社会保障改革のための協議を提案し、参加を呼び掛ける。

2. 社会保障・税に関わる番号制度について

- 社会保障・税に関わる番号制度については、幅広く国民運動を展開し、国民にとって利便性の高い社会が実現できるように、国民の理解を得ながら推進することが重要である。
- このための基本的方向については、社会保障・税に関わる番号制度に関する実務検討会「中間整理」において示されており、今後、来年1月を目途に基本方針をとりまとめ、さらに国民的な議論を経て、来秋以降、可能な限り早期に関連法案を国会に提出できるよう取り組むものとする。

2010 年 12 月 6 日

税と社会保障の抜本改革調査会「中間整理」(ポイント)

民 主 党

1. 社会保障を取り巻く社会・経済情勢の変化

社会保障制度が整備された 1970 年代から大きく変化。

- ①経済・財政は異常な事態 ②人口、とりわけ現役世代の減少は顕著
- ③社会保障に関わる費用が急速に増大 ④企業のセーフティネット機能が減退
- ⑤地域・家族のセーフティネット機能が減退 ⑥雇用の流動化

2. 抜本改革の方向性

○抜本改革の目標は、社会保障の水準を現在より引き上げ、現在の安心と将来への希望を抱ける豊かな福祉社会を構築し、これをデフレ脱却を含めた経済成長に結びつけていくこと。

○巨大な潜在需要がある社会保障分野には成長の可能性が高い産業が数多く存在し、この潜在需要を顕在化させることによって、雇用を生み、デフレ脱却を含めた経済成長や財政健全化に結びつける。

【社会保障改革の方向性】

- ①全世代を通じた安心の確保…高齢者の安心感、現役世代の受益感覚を高める
- ②国民一人ひとりの安心感を高める…「居場所と出番」をつくる
- ③包括的支援…支援を必要とする人の立場に立ったサービス提供体制
- ④納得の得られる社会保障制度…受益と負担を明確化、番号制度の導入
- ⑤自治体、企業との役割分担…医療、介護、保育などにおける役割分担を明確化

3. 個別の社会保障の課題と方向性

- (1) サービス給付 (医療、介護)
- (2) 現金給付 (年金、生活保護など)
- (3) 幅広い世代へのセーフティネット (子育て、雇用など)

4. 社会保障を支える財源

民主党の主張の原点に戻ることが重要。税金のムダづかい根絶を徹底すると共に、将来の社会保障の姿とその場合の国民負担を明らかにした上で、国民の判断を得なければならない。

- 税制と社会保障制度一体での具体的な改革案を示す。
- 社会保障の財源は、税制全体で確保していく。中でも、消費税は非常に重要。消費税を含む抜本改革に政府は一刻も早く着手すべき。
- 消費税を社会保障の目的税とすることを法律上も、会計上も明確に。「社会保障」の範囲は、高齢者 3 経費を基本としつつ、検討。「逆進性対策」は「還付

制度」を優先的に検討。

5. 今後の進め方

上記を踏まえ、早急に政府与党で検討を行った上で国民的な議論に付し、党派を超えた議論を呼びかけていく。

以上

2010年11月29日

厚生労働大臣
細川 律夫 様

一般社団法人 全国心臓病の子どもを守る会
代表理事 斉藤 幸枝

特別児童扶養手当認定についての 要 望 書

日頃より、心臓病児者の医療と福祉の向上にご尽力いただき深く感謝申し上げます。

2008年から行われている「指導監査」および、障害保健福祉関係主管課長会議の中での、「制度の適正な運用について」という認定にあたっての「徹底」により、各地からの「これまでもらえていた手当がもらえなくなった」「打ち切られてしまった」「なぜうちの子がもらえないの?」といった相談事例が数多く寄せられています。

特別児童扶養手当の認定基準の問題は、障害年金、身体障害者手帳とあわせ、以前から厚生労働省との間で継続して話しあわれている問題です。認定基準が今の医学水準に合わない、先天性心疾患の患者には適応できないものであり見直しが必要であることを再三述べてきました。

今回、障害年金の認定基準改訂が行われました。一般状態区分に偏らないで総合的に認定を行うこと、一律に年齢で判断をしないことが通知で出され、基準の内容もこの間要望してきたことを一定反映したものとなりました。しかし、実態にそぐわない一般状態区分、等級を異常検査所見の数と一般状態区分で決めている文面が残っていることなど、病児の日常生活を推し量るには、まだ不十分なものと言えます。

私たちは、支援が必要な子どもへの真に適切な手当の給付が行われるよう、以下を要望します。

—記—

1. 「指導監査」では診断書のみを見て、臨床所見と一般状態区分表の整合性を見て打ち切りや降級の指導が行われています。患者の本当の生活状態を考慮に入れない指導監査はやめてください。
2. 術後の年数、子どもの年齢などを理由とした不適切な判定が行われていることについて、都道府県に対して誤りを是正するよう指導を行ってください。
3. 現在使われている診断書や認定基準は大人の障害年金を参考としていますが、小児の状態を推し量るには不適切なものです。診断書様式及び認定基準の早急な見直しを、小児循環器の専門医の意見にもとづいて行ってください。
4. 診断書の一般状態区分を見直してください。また、患者の日常生活を推し量るために、診断書に親や主治医などによる生活状況の申立書の添付を行うようにしてください。また、総合的判定を行うためにも、異常検査所見と一般状態区分により等級を規定した項目を削除してください。
5. 新しい認定基準による審査がどのような結果となっているのか、施行後の実態を調査してください。
6. 裁定に不服があり異議申立をすると、回答があるまでに半年以上かかるのが当たり前のようになっています。国への再審査請求も同様です。申し立てがあった場合、速やかに回答をするように都道府県へ徹底をしてください。また、厚生労働省での審査も速やかに行ってください。

その他のニュース

進まぬ難病児のレスパイトケア

2010.10.21 大阪朝刊

■不足する居場所 親の負担限界

人工呼吸器の管理や痰（たん）の吸引など、医療的ケアが必要な難病の子供を預かる場所が不足している。買い物やランチなどの“日常生活”もままならない24時間看護に、親の負担は大きい。一方、家族以外と触れあう機会が少ない子供にとって、家以外の場所に通うことは社会性を養うことにもつながる。全国で施設不足が指摘される中、2年前に障害を持つ子供のレスパイトケアを始めた宇都宮市の診療所を訪ねた。（道丸摩耶）

午前10時、宇都宮市新里町の診療所「ひばりクリニック」（高橋昭彦院長）に併設された「うりずん」に1台のワンボックスカーが到着した。母親、ヘルパーとともに大型の車いすで降りてきたのは、大森正智君（9）＝仮名。正智君は出産時のトラブルで低酸素性脳症になり、人工呼吸器なしでは生きていけない。3歳のときに病院を退院して以来、訪問看護師など地域の協力を得ながら自宅で過ごしている。

◆手厚く看護

「うりずん」の看護師、三上綾子さんと介護福祉士の中川智子さんが慣れた手つきで正智君の人工呼吸器の電源を付け替え、ベッドに寝かせる。体温調節が難しい正智君のため、外気温や体調によって、掛け布団の枚数や掛け方まで細かく調整する。

「人工呼吸器も布団も、正智君が普段使っているものです。自宅にいるときと変わらないケアができるよう心掛けています」と三上さん。

お昼時やおやつ時には、鼻から胃につながっている管を通して、リンゴ水などを与える。これも自宅から持ってきたものだ。

人工呼吸器がきちんと作動していても、呼吸に異常がないか、体調に変化はないか、注意深く見守る。正智君はまばたきができず、眠るときもまぶたを閉じないため、角膜保護の点眼薬が欠かせない。鼻水や痰の吸引、口唇が乾かないようなケアをしながら、2人は体調や最近の生活について正智君に声をかける。正智君も時折、目や指を動かして答える。

この日の利用者は正智君だけだったが、夏休み期間中などは定員いっぱいの3人が利用する日もある。

「ケアの仕方がそれぞれ違うため大変ですが、友達がいると、子供たちにいつもと違う反応が生まれて楽しいですよ」（三上さん）

体調を見ながら、音楽をかけて歌を歌ったり、絵本を読んだり、散歩に出たり。基本的には月初めに翌月の予約を受けるが、開所当初から利用する正智君のような“常連”の子供については、家族の急な入院などの緊急時にも受け入れている。

この日、正智君の利用は午後3時まで。スタッフ2人は2時半ごろから、正智君の荷物や人工呼吸器を移動させるなどの準備を始める。自発呼吸がほとんど見られないため、作業に手間取ると命にかかわる。

◆母親も安心

午後3時、母親とヘルパーが迎えに来た。三上さんが日中の正智君の様子や体調を細かく伝えると、母親は安心した様子。

「正智はうりずんには自分から『行く』という意志を見せるんです。ここがなかったら、弟を病院に連れて行くこともままならなかった」と母親。三上さんは「今ある命が明日あるとはかぎらない。どの子にとっても悔いがないように。そして自分たちにも悔いがないようにしている」と話す。

「できれば朝来たときよりも良い状態にして帰ってもらいたい」というのが「うりずん」の目標。“現状維持”ではなく、少しでも前進を願ってケアをしている。

【用語解説】レスパイトケア

慢性疾患の看護や高齢者の介護などにあたる家族を、看護や介護から一時的に解放し、休息を取ってもらうサービス。日中の一定期間だけでも患者や高齢者を預かることなどによって家族が疲れを回復し、リフレッシュできる。



■人材条件がネック 厳しい運営

「うりずん」がある宇都宮市は、平成21年度から「宇都宮市重症障がい児者医療的ケア支援事業」を始めた。人工呼吸器をつけた子供を4～8時間預かると2万4千円、痰の吸引や経管栄養、導尿などを必要とする子供を4～8時間預かると、1万5千円の報酬が「うりずん」に入る。

とはいえ、常勤看護師と非常勤の介護職を配置すると、人件費は1日約2万円。利用者が毎日あるとはかぎらず、赤字だ。

「うりずん」を2年前に開いた「ひばりクリニック」の高橋院長は、地域の障害児の訪問診療も行っており、介護にあたる親が休息できる場所が必要だと考えていた。

「人工呼吸器をつけた子供の場合、いつ呼吸器のアラームが鳴るか分からない。訪問看護師を1日1～2時間利用したとしても、残りの20時間超は誰かが見ていなければならない。これでは共働きを続けることはもちろん、次の子供を産むことも難しい。1日数時間でも子供を預ける場所があれば、親の負担は減る」

だが、「うりずん」のような場所は少ない。障害児をみられる看護師などの人手が少ないうえ、重症障害児は地域に点在している。人工呼吸器を付けた子供の場合、施設などへの送迎に少なくとも2人の介助が必要となる。こうした場所づくりは、親のレスパイトだけが目的ではない。障害を持って生まれてきた子供の受け入れ先がないと、子供たちはいつまでもNICU（新生児特定集中治療室）から出られない。重症心身障害児の施設はあっても、ほとんどが満床で新たに入るのは難しい。

厚生労働省は今年度から、NICUから在宅に戻った子供を一時的に受け入れる施設に補助金をつけた。しかし、小児科医と看護師のほか、小児に精通した理学療法士と臨床工学技士がいることなどが条件となっており、小さな診療所では条件を満たすのが難しい。

高橋院長は「現状では、病院と地域のサービスの落差が大きすぎる。小中学校区に1カ所、こうした場所があれば、重症障害児を地域でみることは可能になる」と指摘している。

【医薬最前線】第4部 命と採算の狭間で（1）高い経済原理の壁

2010.10.24 東京朝刊 1頁

「命」よりも「採算」を重視する。医薬の現場にも、そんな非情な現実がある。

「発症抑制の実験に成功した」

全身の筋肉が少しずつ破壊されていく「遠位型ミオパチー」と闘っている辻美喜男さん（49）＝滋賀県彦根市＝が、朗報を耳にしたのは昨年5月のこと。

実験に成功したのは国立精神・神経医療研究センターの西野一三疾病研究第一部長らのグループ。シアル酸という糖をマウスに投与することで病気の予防効果があることを突き止めた。

遠位型ミオパチーには、治療法がない。「これで薬ができるかもしれない」。辻さんは期待した。



遠位型ミオパチーは遺伝子変異が原因で発症。患者数は全国でも200～400人しかない「希少疾病」だ。20代で発症することが多く、10年ほどで歩けなくなり、最終的には全身が動かなくなる。

辻さんが体の異常を感じたのは10代。「小学校では足は速いほうだったが、中学の長距離走は最下位だった。思えばあのころからおかしかった…」

20代に入り目に見えて筋力は低下した。肉体的な限界から24歳で営業マンとして勤めていた会社を退社。体が動かなくなってもできる仕事を求めIT技術を習得した。遠位型ミオパチーと診断されたのは34歳になってからだった。



49歳となったいま、頭部と右手の親指がかすかに動かせるだけだ。かろうじてコンピューターの操作ができるためIT関連の仕事は続けているが、食事や風呂、トイレなどは1人では困難となっている。妻、まゆみさん（50）と2人の子供、同僚らが日常生活を支える。

「親指が動かなくなったら、仕事もできない。どうやって生きていけばいいのか…。不安が離れない。

実験成功の知らせは、一筋の光明だった。

しかし、喜びは大きな落胆へと変わっていく。薬を開発しようという製薬会社が現れなかったからだ。

遠位型ミオパチーのように患者が5万人未満の「希少疾病」は、5千～7千種類あるとされる。病気の仕組みが解明されているものもあるが、ほとんどで治療薬は存在しない。そこには医薬業界の経済の論理が働いている。患者数が少ないため、薬を製造しても利益が見込めないからだ。



■希少疾病薬 市場小さく二の足

「こんなに好条件がそろっていても、製薬会社は手を挙げない。これが希少疾病の現実で

す」

全身の筋肉が少しずつ破壊される「遠位型ミオパチー」の抑制実験に成功した、国立精神・神経医療研究センターの西野一三部長は、希少疾病の患者が直面する過酷な現状を訴える。

投与することで抑制作用があることが分かった「シアル酸」は牛乳などにも含まれており、安全性も高いと考えられている。にもかかわらず、製薬企業は開発に二の足を踏む。国内の患者が200～400人しかおらず、開発しても多額の開発費用を回収するめどが立たないからだ。

この薬の開発には、安全性や有効性を確認するための治験（臨床試験）を行うなど、少なくとも10億～20億円が必要とされる。

国内の全患者が使用したとしても、それぞれに数百万から1千万円近い開発費がのしかかる計算になる。

「希少疾病薬は製薬会社にとってはハイリスク・ローリターンのビジネス。経済原則を優先すれば、開発はできないことになる」。西野部長はそう語る。



治療薬のある希少疾病は極めて少ない。厚生労働省によると、日本では約1万7千品目の薬が使われているが、そのうち希少疾病に承認されているものはわずか100品目足らず。

一方で患者が5万人未満の希少疾病は5千～7千種類あるとされる。

国は平成5年に「希少疾病用医薬品」を薬事法で規定。患者が5万人未満で、必要性が高い医薬品には、開発費を最大50%助成し、税制も優遇するなどの開発促進策を講じた。

今年3月現在で85品目が承認されるなど一定の成果は出ている。しかし、希少疾病の数に比べれば、圧倒的に少ない。

新薬の開発事情に詳しい先端医療振興財団の再生医療研究開発部門グループリーダー、松山晃文氏は「助成額が少なすぎる。新薬をつくるのに十分なインセンティブ（動機付け）になっていない」と指摘する。

ここ数年の助成予算は毎年7億円前後で推移しており、交付対象は十数社。1社が受け取れるのは数千万円にとどまっているからだ。

開発費の最大50%を助成するという制度の目玉も、予算不足で21年度は平均37%しか助成できなかった。ある大手製薬会社の担当者は「企業としては当然、市場の大きい所から手をつける。国の助成を加味しても希少疾病薬は魅力に欠ける」と本音を漏らす。



希少疾病対策として昭和47年につくられた国の難病対策そのものが制度疲労を起こしているとの指摘もある。日本難病・疾病団体協議会の伊藤建雄代表は「病気数は増えているのに、研究のすそ野が十分に広がっていない」と指摘する。

希少疾病が5千～7千種類とされる中、国が現在「難病」として指定しているのはわずか130疾病にすぎないからだ。指定されれば国から研究費が助成され、一部の疾病では患者の医療費の大部分が補助される。同じ希少疾病でありながら、指定の有無で大きな差があるのが実態だ。

厚労省疾病対策課の中田勝己課長補佐は「1990年代から遺伝子レベルでの研究が進み、

新しい病気が次々と発見された。しかし、限られた予算の中、すべてを難病指定することができなくなっている」と苦しい事情を説明する。

滋賀県に住む辻美喜男さん（４９）が、闘病している「遠位型ミオパチー」も難病指定されていない。抑制実験の結果が論文発表されて３カ月後の昨夏、辻さんら患者団体の働きかけでようやく薬の開発を請け負うベンチャー企業が見つかった。

西野部長がシアル酸と遠位型ミオパチーの関連性について最初の論文発表をしてから数えると、実に５年がたっていた。

ただ、楽観はできない。同社の資金力では治験の初期段階しかまかなえないからだ。辻さんは今月２０日、上京して厚労省や文部科学省などに治験が継続して行えるよう資金援助を求めた。

「私たちを助けてください」



希少疾病の薬は「オーファン（孤児）・ドラッグ」と呼ばれる。採算がとれないことを理由に、どの製薬企業も開発を引き受けようとしなないからだ。「治療の必要性」と「経済原理」のはざまに迷い込んだ“孤児”の現状をレポートする。

第４部 命と採算の狭間で（２）家族が「創薬」 日本では夢物語

2010.10.25 東京朝刊 ３頁

『小さな命が呼ぶとき』。上映中の米映画の題名だ。「難病の子供のため、製薬会社まで起こした一実話の映画化」と紹介されている。

患者が少ないため、創薬した際の不採算が嫌われ、薬の研究開発が遅れがちな「希少疾病」。多くの患者や家族が、立ち足はだかる経済原理の壁に泣いている。

だが、米国には患者の家族が製薬会社を立ち上げ、創薬に成功したという夢のような実話があった。

実話の主人公は「ポンペ病」の子供を持つ米東部ニュージャージー州のジョン・クラウリー氏。大手製薬会社のビジネスマンだった。

ポンペ病は体内酵素の一つが不足することで、全身の筋力や心臓の働きが徐々に低下する病気。全世界で５千～１万人の患者しかいないとされる希少疾病だ。

出版された手記によると、クラウリー氏は１９９８（平成１０）年、１歳の長女と生後４カ月の次男がポンペ病と診断された。医師からは「幼いうちに死亡する」と宣告された。

「最善を尽くす」。クラウリー氏は会社を退職。ポンペ病の研究者とバイオベンチャーを立ち上げた。

チャリティーイベントの開催、上場などで資金を集め、１年半で会社を数十億円規模の市場価値を持つまでに急成長させた。その後、資金力のある米大手製薬会社「ジェンザイム」に会社を売却、２００６（同１８）年に治療薬発売を実現させた。



薬は日本でも承認され、ポンペ病に悩む患者らを喜ばせた。

北海道旭川市の小学5年生、吉田彩芽（あやめ）君（10）も恩恵にあずかった一人だ。7歳まで走ったことがなかった彩芽君。「今では目にも止まらぬ速さで走れるよ。薬のおかげ」と笑う。

だが、“ポンペ病の奇跡”は、日本で希少疾病に悩む患者らにとっては、遠い異国の夢物語だ。

やはり希少疾病の「筋萎縮（いしゆく）性側索硬化症（ALS）」の患者会事務局長、金沢公明さん（59）。10年ほど前、治療法開発の基金をつくるため、全国規模のチャリティー・イベントを開催した。約8千万円の善意が集まった。しかし、創薬に必要な数十億円にはとても届かない。

米国には寄付した個人や企業を税制優遇する措置があり、資産家や有名人が積極的に多額の寄付をする。希少疾病の治療薬開発を目指して寄付を募ったり、起業したりする動きも盛んだ。

翻って日本の創薬事情は、大学などの公的研究機関でさえ資金難にあえいでいる。「日本では患者の力だけでは限界がある…」金沢さんは悔しがる。

ALSは運動神経が破壊され、筋肉がやせ衰える。多くの患者は発症後数年で動けなくなり、人工呼吸器が必要になる。

東京都江東区の岡部宏生さん（52）は4年前に発症。全身不随になり24時間体制でヘルパーの介護を受けている。口のわずかな動きと、瞬きで意思を伝える。

「薬への希望を持ち明るく生きようとしています。しかし、常に絶望も背中合わせです」



最近の研究でALS患者の運動神経の破壊を遅らせる可能性を秘めた物質が見つかった。その物質で創薬を目指す東北大の青木正志講師（神経内科）の研究には、国から2年間で計12億円以上の大型助成が行われている。

青木講師は「なんとしても実用化させたい」と意気込む。同時に、国の助成に頼らざるを得ない現状に疑問も抱いている。

「希少疾病は何千とあり、国費だけでは研究費をまかなえない。米国のように、薬の開発を社会全体が継続的に支えるシステムが必要だ」

クラウリー氏をモデルにした映画にこんなキャッチコピーがある。『パパ、私の薬をつくって』

私の薬をつくってー。国境に関係なく、希少疾病患者の皆に共通する思いなのだが…。

第4部 命と採算の狭間で（3）高額な薬剤費 健保脱退迫られ

2010.10.26 東京朝刊

患者数が少なく、販売量が見込めないことから製薬会社が開発を敬遠する希少疾病用医薬

品（オーファンドラッグ）。どうにか、創薬までこぎ着けたとしても、莫大（ばくだい）な開発費が販売価格に上乗せされるのが市場の原理だ。高額な薬価がネックとなり、患者が必要量を使えないケースもある。

「命に直結している薬なのに、医療側が萎縮（いしゅく）して必要量が使えないなんて…。本当に不幸なことです」

肺動脈の血圧が上がり、進行すると心不全で亡くなる恐れのある「肺高血圧症（PAH）」の患者らでつくるNPO法人「PAHの会」の村上紀子理事長は訴える。

村上さんの長女（29）は平成8年、PAHと診断され、医師から「余命半年」と宣告された。14年前のこと。原因は不明。患者数は現在、国内に約8千人しかいない「希少疾病」だ。

あらゆる手を尽くして、治療法を探した。すがったのが、米国で医師をしている親戚（しんせき）からもたらされた、「こちらでは治療薬がある」という情報だった。

肺動脈を広げ、血圧を下げる作用がある「フローラン」という薬だった。

即座に家族で渡米した。

日本では「余命半年」を宣告されたまな娘の病状は、フローランの投与を受けると改善した。2カ月後に帰国。薬を個人輸入して投与を継続した。

しかし、未承認薬で医療保険が適用されない。1カ月の薬代は100万～200万円にもなった。



平成11年、フローランは日本でも承認された。

PAHは国が「難病」に指定しているため、治療費の患者負担はほとんどない。しかし、症状が重く投与量の多い患者の場合は、1カ月の薬代が500万～700万円以上にのぼるケースもある。

その高額な薬価が思わぬ形で患者に牙をむくことになった。「財政が破綻（はたん）してしまう」と健康保険組合から脱退を求められる患者が出たのだ。

フローランを使った医療機関は、患者が加入する健保組合に費用を請求することになる。すると、医療費の審査や支払いを行う社会保険診療報酬支払基金から「そんなに使う必要はない」と査定され、不足分を医療機関が負担するケースなども出てきた。

投与量を減らしたり、処方そのものをやめたりする医療機関が出るなど、患者が必要量の投薬を受けられなくなる事態が起きた。

村上さんは「PAHの会」を設立、国に薬価の引き下げなどを要望してきた。しかし、競合する薬もなく、ここ10年の薬価に大幅な動きはない。

厚生労働省医療課は「輸入原価に基づいた価格設定だった。高額だからといって輸入しなかったら患者には届かない」と苦しい胸の内を明かす。



国は、フローランを使い惜しみすることがないよう医療機関に求めている。しかし、患者の不安は膨らむ一方だ。

最近は無駄な治療を防ぐため、入院患者に対し、病気の種類ごとに1日の治療費が決めら

れている「包括評価制度（DPC）」を導入する医療機関が増えている。このため、PAHの入院患者が手術をするケースなどで、フローランの投与を十分に受けられない可能性があるというのだ。

国立循環器病研究センターの宮地克維医師（心臓血管内科）は「現状では重症患者にとってフローランがもっとも有効な薬。健保組合が破綻をきたさないよう、国が助成するなどの対策が必要だ」と語る。

「薬があっても、適切な量の投与がなければ意味がないのです」と村上さん。

「余命半年」を宣告された長女は、フローランで延命。13年には肺移植を受けた。今では会社員として働いている。

第4部 命と採算の狭間で（4）重篤者に「未承認」のハードル

2010.10.27 東京朝刊 3頁

「小さな白いカプセルを手にして全身が震えた」。佐賀市に住む高藤優美さん（37）は、今月19日の感動をそう表現した。

手にしたのは、待ちに待った治療薬「ミグルスタット」。「日本では使えない」と言われ続けた薬だった。

高藤さんの長女、吾子（あこ）ちゃん（5）は、日本に20人ほどしか患者が確認されていない希少疾患「ニーマン・ピック病C型」と闘っている。

細胞内の脂質を輸送するタンパク質が欠損し、細胞内にコレステロールや糖脂質が蓄積する難病。進行すると脳や神経が破壊され、やがて寝たきりになる。

吾子ちゃんは、生後3カ月でニーマン・ピック病C型と診断された。すくすくと育っていたが3歳のときに症状が悪化。昨春には歩くことすらできなくなった。

すぎる先がないわけではなかった。欧州では治療薬「ミグルスタット」が承認されている。

父の恒泰さん（40）は個人輸入を考えた。だが聞かされた値段は「年間500万円」。経済的な壁の前に、万策尽きてしまった。



海外では標準的な治療に使われている医薬品が日本で使えないことがある。その格差は「ドラッグ・ラグ」と呼ばれている。

医薬品の承認には安全性や有効性を確認するための治験（臨床試験）が欠かせない。日本で承認されるには、原則、日本での治験が必要とされる。

治験では、数千人規模の患者からデータが集められる。

だが、安全性を重視したこの手続きが、吾子ちゃんのような「希少疾病」患者には、ハードルとなってしまふ。患者数が少ないために、承認に必要なデータを得るための時間がかかるからだ。

まして、製薬会社にとって治験は費用がかかる作業。採算を考え、日本での承認取得に二

の足を踏むケースは多い。



吾子ちゃんの病状は深刻なレベルまで進んでいた。ところが今年5月、希望の光が差し込んだ。

ドラッグ・ラグの解消を目指す厚生労働省の検討会が、ミグルスタットの医療上の必要性を認め、製薬会社に承認申請の準備に入るよう要請したのだ。製薬会社にとって、国の要請は、事実上の強制といえるほどの力がある。

だが、膨らむ期待をよそに吾子ちゃんの容体は急激に悪化。食べ物が飲み込めなくなり、7月には栄養や水分を補給するためのカテーテルを入れる穴を胃に開ける手術を受けた。

一刻も早い承認を。両親は、国会議事堂前でチラシをまこうかとまで思い詰めた。主治医も、一刻も早い投薬が実現するよう、働きかけてくれた。

必死の願いは通じた。10月から始まった日本での治験に、吾子ちゃんに参加できることになったのだ。

「薬がなければ死を待つだけだった」。恒泰さんはミグルスタットに望みを託す。

主治医で佐賀大医学部小児科学の松尾宗明准教授は「未承認薬を使うと制度上、吾子ちゃんに施されている他の治療も保険適用外になる混合診療の壁にあたってしまう。一刻を争う患者については、現在の国の制度を変えることが必要だ」と訴える。



欧米には、他の治療法が存在しない重篤な患者の場合、条件付きで未承認薬の使用を認める「コンパッショネート・ユース（CU）」という制度がある。コンパッショネートは英語で「思いやりのある」という意味だ。

日本でもCU制度導入に向けた議論が近く始まる予定になっている。

だが、未承認薬には副作用リスクもあることを忘れてはいけない。

海外のCU制度に詳しい東大大学院薬学系研究科医薬政策学の寺岡章雄さんは「現在の承認制度を形骸（けいがい）化させないことを前提に、患者が受ける危険性を少なく、利益を多くするよう最大限に配慮する必要がある」と指摘。患者が求める未承認薬の「早期提供」と「安全管理」という2つのバランス保持が大切と強調している。

第4部 命と採算の狭間で（5）技術支援や助成金、創薬後押し

2010.10.28 東京朝刊 3頁

患者数が少なく採算が見込めないため、大手製薬企業が開発に消極的とされる希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）。最近、各方面でようやく開発に光を当てるような動きがでてきた。

独立行政法人、理化学研究所（理研）の横浜研究所。今年4月、創薬や医療技術の研究開発に対する挑戦へ力を貸そうとする「創薬・医療技術基盤プログラム」が始まった。

「狙いは、われわれが発掘した創薬の“タネ”などを、医薬品や医療技術と結びつけていくこと」

プログラムを統括する後藤俊男プログラムディレクターが、意義を力説する。

日本唯一の自然科学の総合研究所である理研には、病気の原因や、薬の基になるタンパク質の分析に関する技術が培われている。

同プログラムは、研究者やベンチャー企業を対象に理研の研究基盤を提供し、希少疾病用医薬品を含む革新的な医薬品や医療技術の創出を支援するものだ。

平成22年度の予算は4億5千万円。支援を決めた19の研究の中には、筋肉や靱帯（じんたい）が徐々に骨に変わっていく希少疾病で、国内に50～80人の患者しかいないとみられる「進行性骨化性線維異形成症（FOP）」の治療薬開発も含まれている。

開発リーダーを務める東大大学院医学系研究科の宮園浩平教授（分子病理学）は「創薬には理研が持っている何万種類もの化合物のデータが極めて重要。開発に成功すれば、体内に骨ができやすくなるほかの病気にも適用できる可能性もある」と期待を込める。



欧米ではベンチャー企業が希少疾病用医薬品の開発を成功させ、世界に通じる製薬企業に成長した例も少なくない。

筆頭格が米製薬会社、ジェンザイムだ。1981年に米マサチューセッツ州にバイオ医薬品のベンチャー企業として創業した同社は94年、糖脂質が体内に蓄積される希少疾病「ゴーシェ病」の治療薬「セレザイム」を米で発売した。

ゴーシェ病の患者は世界で約5千人しかいない。同社は患者数にとらわれることなく、薬によって助かった患者が継続的にセレザイムを使う点を重視。長い年月の間に採算をとればいいと割り切った。

「患者が少なくとも長期的な視点に立てば十分に開発費を回収することは可能」。ジェンザイム日本法人の乃木正彦マネジャーはビジネスモデルをそう説明する。



採算性が重視されるあまり、救われるべき希少疾病患者の存在が軽んじられている。そんな患者団体の働きかけもあって、国もようやく重い腰を上げた。2年ほど前からは、希少疾病用医薬品の研究助成や医療費助成の充実策が急ピッチで整備されてきた。

製薬業界も動き始めた。国内の主な製薬企業67社で組織する日本製薬工業協会は昨年5月、「未承認薬等開発支援センター」を設立。加盟企業から計2億5千万円の助成金を募り、希少疾病用医薬品を含む未承認薬1つ当たり5千万円を上限に助成を始めた。同センターの吉野卓史専務理事は「『病に苦しむ人を救う』という社会的責任を果たさなければならないと考える企業が増えてきた」と語る。

ようやく芽生えつつある、「採算」よりも「命」に重きを置いた国や製薬業界の動き。だが現実には5千～7千種あるといわれる希少疾病のほんの一部にしか光は当たっていない。

しかし、患者らにとっては大きな希望の光だ。

神経を覆う「髄鞘（ずいしょう）」が壊れ神経がむき出しになってしまう希少疾病「多発性硬化症」を患いながら、希少疾病研究などへの寄付を目的に、昨年インターネット検索サ

イトの運営会社を設立した内藤佐和子さん（26）はいう。「自分が患っている病気じゃなくても、難病が治る、という希望があれば、患者はがんばれる」

＝第4部おわり



連載は長島雅子、豊吉広英、蕎麦谷里志が担当しました。

高度医療見直しで厚労省 ニーズ高い抗がん剤、保険併用簡略化

2010年11月15日 提供：Japan Medicine（じほう）

厚生労働省は10日の中医協総会（会長＝遠藤久夫・学習院大教授）に、厚労省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」で「医療上の必要性が高い」と認められた未承認や適応外の抗がん剤について、高度医療評価制度の手続きを簡略化する案を示した。医療上の必要性が高いと判断された場合は、使用する薬剤のエビデンスレベルに応じて実施できる医療機関のリスト（実施可能医療機関群）をあらかじめ設定。リスト上にある医療機関から実施希望の申請があった場合は、実施計画書の適否を判断した上で高度医療として承認する流れとする。

「未承認薬等検討会議」の判断で対応

現行の高度医療評価制度では、実施計画書とともに実施技術や、実施する医療機関を個別に審査している。厚労省案では、医療上の必要性が高いと判断された抗がん剤については、海外での使用実績などによる安全性・有効性を判断した上で、あらかじめ実施可能医療機関群を決めておくことで、個別の審査を省略し手続きを簡略化する。さらに、比較的风险が低い適応外使用に関しては、実施計画書の適否判断を研究所機能を併せ持つ高度ながん専門医療を提供する医療機関など、外部機関を活用することも盛り込んでいる。

高度医療を含めた先進医療全般の見直しに関しては、高度医療評価会議と先進医療専門家会議の「二重」の審査体制の効率化や、申請前であっても実施症例に対して一定の条件の下で保険との併用を認めるなどの柔軟な対応を進めることもうたっている。

検討会議では現在、未承認13品目、適応外29品目について、医療上の必要性が高いと判断している。

「具体性乏しく判断できない」

提案に対し、鈴木邦彦委員（日本医師会常任理事）は「（実施計画書の適否を判断する）外部機関などはすでに決まっているのか。分かっていることをぼやかしているような気がする」とただした。厚労省保険局医療課の鈴木康裕医療課長は「あくまでもスキームがこれでよいかという提案で、これを踏まえて具体的な機関名を入れた提案を示したい」と答えた。

ただ、白川修二委員（健保連専務理事）は「ある程度の具体性がないとスキームがよいかどうかという判断はできない」とし、さらに具体的な提案を求めた。

「これからの障害・難病・医療を考える懇談会」学習会に参加して

[2010年11月29日(月)] (関西勉強会事務局 大黒記)

11月27日(土)、大阪府保険医協会にて「これからの障害・難病・医療を考える懇談会」が主催する学習会に参加しました。この懇談会は障害者・難病患者の当事者と医療福祉の関係者が一堂に会して、特に「医療問題」について情報交換をしたり、当事者の現状を訴えたり、およそ2か月に一度開催しています。

今回は『医療・福祉「改革」の動向と運動の課題』と題して、鹿児島大学法科大学院の伊藤周平教授に講演していただきました。

大まかな論点は、介護保険制度の導入により、福祉サービスが商品化され、公的責任が消滅し民間にゆだねられてしまい、市場化されたことにより応益負担という概念も出てきたということでした。高齢者医療にしても介護保険の導入により、従来は医療給付されていたものが、介護保険で提供されているものがあります。例えば、訪問看護・訪問リハビリです。介護保険は1割負担があり、さらに利用限度が設けられていますので、訪問医療サービスが多いと、介護サービスが受けられなくなります。結局は医療をとるか介護をとるかという選択になってしまいます。これはおかしなことです。今後、さらに医療分野が介護分野に転換される可能性もあり、実質的な医療制限につながらないか確認していく必要があります。

障害者自立支援法も介護保険がモデルになっていますので、福祉サービスが商品化されています。応益負担の廃止だけではなく、障害者福祉分野の公的責任をどのように考えるかは、今後の障害者福祉の在り方の検討にも重要な意味を持っています。この福祉サービスの商品化の構造を変えない限り、障害者福祉と介護保険の統合はいつまでたっても消えません。確かに、自立支援法違憲訴訟団との基本合意文書では「現行の介護保険制度との統合を前提とはせず」と記載されているものの、伊藤教授によれば「現行の介護保険制度」が改定されればどのような解釈がされるか問題が残るとのことでした。厚労省の執念は恐ろしい……。

さらに保育制度改革によって、保育所の介護保険化（商品化）が検討されていることも、重大な問題です。この場合、市町村は保育の必要性の認定だけを行い、保護者が利用契約を結ぶ直接契約方式となるため、やはり公的責任が大きく後退します。そして保育が商品とみなされれば、障害児などは手間がかかるため割高となり、入園拒否ということが考えられます。ここでも、福祉と公的責任の関係を検討する必要があります。

講演の最後に伊藤教授は、障害者運動が障害者福祉さえよくなれば良いという考えではなくて、高齢者運動や保育運動と連携し、全体として「福祉の介護保険化」の流れを押しとどめていく必要があると述べられています。私たちの難病対策の運動も、難病施策だけにとらわれるのではなく、大きな視点に立って考えていかなければならないと感じました。

来年 1 月からビザ運用／外国人の医療滞在、最長 6 カ月間可能に

2010 年 12 月 22 日 提供：Japan Medicine（じほう）

外務省は 17 日、医療滞在ビザの運用を来年 1 月から始めると発表した。法務省は同日、医療機関に入院するため来日した外国人について、来年 1 月から、滞在が 90 日を超えても在留資格を認める告示を官報で示した。これにより、入院して医療行為を受ける外国人は最長 6 カ月間、日本に滞在することが可能となった。会見した前原誠司外務相は「このビザによって、1 人でも多くの方々がわが国を訪れ、先進的な医療サービスを受けて健康になることを心から期待している」と述べた。

外国人の医療滞在の条件緩和は、6 月に閣議決定した「新成長戦略」の方針を受けて外務省と法務省が準備を進めてきた。新成長戦略では、高齢社会を迎えるアジア諸国で医療産業などの成長が見込まれるとして「医薬品等の海外販売やアジアの富裕層等を対象とした健診、治療等の医療および関連サービスを観光とも連携して促進していく」と記している。また、同じく 6 月に閣議決定した「規制・制度改革に係る対処方針」でも、日本を内外に開かれた医療先進国とするために、ビザ発給要件などを緩和する姿勢を打ち出していた。

国内医療機関の事前同意が必要

新たな医療滞在ビザでは、有効期間が従来のビザの 3 カ月から最大 3 年に伸びる。1 回の滞在期間が 90 日以内の場合、有効期間内であれば、必要に応じて何回でも来日できる。1 回の滞在期間は最長 6 カ月だが、90 日を超える場合は医療機関への入院が条件となる。

さらに、必要に応じて外国人患者の同伴者の入国も認める。患者と同伴者の親戚関係は問わず、同伴者の数についても制限は設けない。外国人患者の受け入れについて日本は遅れているとの意識から、ほかのアジア諸国よりも規制を緩やかにしたという。外務省は「人道的観点も踏まえ、治療などで来日を希望する外国人にとって一層利用しやすいものとなっています」とアピールしている。

ビザ発給の対象者は「一定の経済力を有する者」となっており、在外公館が判断する。入国する外国人の身元保証は、医療コーディネーター会社や旅行会社が担う。外国人患者の受け入れは、国内のすべての病院、診療所で可能だ。ただし外国人患者はビザ発給を受ける前に、医療コーディネーター会社などを通じて、治療の日程や料金について日本の医療機関と調整しなければならない。ビザ発給の際には、日本の医療機関の事前同意が必要となる。

Copyright (C) 2010 株式会社じほう