

社会保険言論

「医療」の現状認識の差を
いかに埋めるか

政 府の「規制改革会議」提案の「患者申出療養」（仮称）が制度化される。詳細な設計段階でも「混合診療の禁止」という皆保険体制の支えを厳格に守れるかどうか。

点検作業や保険収載付

規制改革会議の提案は当初「選択療養」制度と名付けられた。混合診療禁止の例外である保険外併用療養制度の「評価療養」（保険収載候補）、「選定療養」（自己負担の差額ベッド代等）に加え、第3の選択肢であった。

ポイントは、個々の患者が未承認の薬や手術を自由に選び、全額を負担するが、入院等は保険給付にされること。提案は修正を重ねたが、有効性と安全性の確認作業が弱く、実施機関も限定しない内容だった。

最終的に「患者申出療養」となり、患者の希望で国内未承認の薬剤・手術や保険収載品の適応外使用を迅速に保険外併用で利用できる。安全性や有効性は「専門家の合議」で確認する、という。

実施の場合も「前例のない診療」の場合は、臨床研究中核病院（全国15病院）に絞られた（一般の病院などでも共同研究の場合は可）。「前例のある診療」は、一般の病院などが臨床研究中核病院へ申請・認定を受けて実施できる。

保険収載への道筋は「実施計画を作成し、国において確認する」などと保険外に留め置かない方針が担保はされた。

「評価療養」とどう違う？

結局、現在の保険外併用療養制度の「評価療養」と、「患者申出療養」とは、どう異なるのか。

「評価療養」は医療機関による申請で、「患者申出療養」は患者の希望で始まる。しかし、「評価療養」も、その薬剤投与や手術を願う患者がいるから実施され、本質的な違いはない。

安全性と有効性の確認は「評価療養」では国の「先進医療会議」に諮る。「患者申出療養」では別に専門家の会議を設ける、とされたが、両会議の意見が異なったら、どうするのか。保険収載を最終目標にする

限り調整が不可欠だ。

申請から実施までのスピードを規制改革会議は重視し、「前例のない場合」は6週間、「前例のある場合」は2週間と設定した。ただし、新薬承認の「審査ラグ」は急速に短縮され1カ月程度。むしろ製薬企業が採算面で申請をためらう「開発ラグ」

	07年度	08年度	09年度	10年度	11年度
開発(申請)ラグ	2.4年	1.5年	1.5年(0.8年)	1.0年(0.7年)	3.4年(1.8年)
審査ラグ	1.0年	0.7年	0.5年(0.5年)	0.1年(0.2年)	0.1年(0.1年)
ドラッグ・ラグ	3.4年	2.2年	2.0年(1.3年)	1.1年(0.9年)	3.5年(1.9年)

注 開発ラグはその年に国内承認申請された新薬の米国での申請時期との差(中央値)
審査ラグはその年における日米間の新薬の総審査期間(中央値)の差
ドラッグ・ラグは開発ラグと審査ラグの和。
カッコ内は製薬企業に開発を求める等で時間のかかった品目(検討会品目)を除いた場合

が目立つ(11年度、図)。また、迅速性より完全性の確認の方が大事ではないか。

医療者らの疑問と懸念

この問題を考える際「先進医療会議」(4月17日)での医療者の意見が参考になる(議事録要約)。

「開発段階のラグという製薬企業が日本での開発をスタートしてくれないものと、PMDA(医薬品医療機器総合機構)の審査が遅いものと2つがあったが、(審査ラグでは)最近では多分EMA(欧州医薬品庁)より早いこともあったり、FDA(米国食品医薬品局)とはそこそこ」(藤原康弘・国立がんセンター執行役員)。

「以前は海外で承認されているが、日本では未承認の薬を使いたい患者さんに病院としてどう対応するか、という事案がいくつかあった。最近ほとんどなくなった」(福井次矢・聖路加国際病院院長)

「アメリカは割と簡単に承認するが、直ちにすべての保険でカバーされるわけではなく、使い方の問題でやってくれとい

うスタイルで、日本みたいにすぐ保険収載されて、くまなく使われるのと大いに意味が違う」(山口俊晴・がん研究会有明病院副院長)

「機器も薬も非常に難しいものが出てくる。安全性が大変重要になる。一番いいたいのは、もし何かあった時に誰が責任を取るのか」(猿田享男・慶大名誉教授)

これらの発言は、規制改革会議の現状認識や基本姿勢との違いを教えてくれる。

「唯一、患者さんの立場から思うのは、熱帯病、難病、小児疾患、代謝疾患、遺伝性疾患のなかには全国に100人とか10人ぐらいしか患者がいない病気があって、薬事承認や保険給付とは別枠で考えないと。それを薬事承認とか混合診療でずつと押し進めるなどと言うことはあり得ない」(藤原氏)。

「困難な病氣と闘う患者のため」と、規制改革会議は繰り返し強調したが、この意見にどう応えるのだろうか。

■宮武剛(みやたけこう)

毎日新聞社・論説副委員長、埼玉県立大学、白田大学の教授を経て、白田大学生涯福祉研究所、客員教授。厚生労働省社会保険審議会委員、財務省、財政制度等審議会委員やNPO「福祉フォーラムジャパン」会長も務める。