

# 日医FAX ニュース



日医FAXニュース  
編集・発行：日本医師会 (03-3946-2121)

## ■ コロナで医療機関疲弊「プラス改定を」

— 三師会が厚労相に要望 —

日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会の三師会の各会長は12月7日、厚生労働省を共に訪問し、後藤茂之厚生労働相に2022年度診療報酬改定のプラス改定実現を要望した。要望後に中川俊男会長は「今回の改定でしっかりとした手当てができなければ、ポストコロナの医療提供体制への道筋はつけられない」と指摘した。新型コロナウイルス感染症への対応で疲弊した地域の医療機関を守るため、プラス改定が必要だと強調した。

三師会は第23回医療経済実態調査（実調）の分析などを基に、医療機関が厳しい経営状況にあると説明した。中川会長は「いかに今回のコロナで医療機関が疲弊しているかということを説明した」とし、医療機関の経営状況は「補助金で何とか首の皮一枚（でつながっている）という状態だ」と述べた。補助金頼みの経営では継続できないとし、診療報酬での手当てが必要だとした。かかりつけ医機能の重要性や、医療計画の6事業目に追加された「新興感染症等の感染拡大時における医

療」の前倒し策定の重要性なども説明した。

後藤厚労相の受け止めについては「非常に深い理解をされていると思う」とし、「これからいろいろな場面で交渉していくと思うが、前向きに頑張っていただけるという返事だった」とした。「厚労大臣としての役割を果たすということをおっしゃった。日本の医療を守る責任感を（持っていると感じた」とも述べた。プラス改定に向けた今後の活動については「何度もわれわれの分析、現状を丁寧に、説明を繰り返していく」とした。

日歯の堀憲郎会長は「医療界が一つのチームとなってコロナと闘っている」とし、延べ2万8000人以上の歯科医師がコロナワクチンの接種に従事したと説明した。歯科医療の現場は感染リスクが高いが、感染拡大は発生していないと強調。その分、感染防止対策に大きなコストがかかっているため、診療報酬による手当てが必要だとした。「ぜひ現場の士気が下がらないように、国が支援するという決意をプラス改定で示していただきたい」と述べた。日薬の山本信夫会長は「地域の医療提供体制を守っている薬局が非常に疲弊している」とし、「このまま放置されると薬局がなくなる。地域での医薬品の提供体制が壊れてしまうという認識だ」と危機感を示した。

「医療全体でチームを組めるような診療報酬のプラス改定をぜひお願いしたいと申し上げた」と述べた。 【メディファクス】

## ■ 診療側、支払い側が診療報酬改定に意見

— 中医協 —

中医協の診療側・支払い側各委員は12月8

日の総会で、2022年度診療報酬改定に向けた意見を表明した。診療側は「国民の安全を守るためには、地域の医療と医療従事者を支える適切な財源が必要。プラス改定しかあり得ない」と主張。支払い側は、「国民皆保険制度の長期的な持続可能性を高めつつ、医療提供体制を新興感染症にも強い効率的・効果的な仕組みへ再構築することや、高い水準の自然増を考えれば、診療報酬を引き上げる環境にない」と訴えた。各側の意見を踏まえ、中医協の小塩隆士会長は、厚生労働相に対する中医協としての意見を取りまとめることを提案し、各側とも同意した。

### ●働き方改革「コロナで緒に就かず」

診療側の意見書は、城守国斗委員（日本医師会常任理事）が代表して表明。医療経済実態調査の結果などから、新型コロナウイルス感染症関連の補助金がなければ医療機関経営は「著しく赤字の状態では再生産は不可能」と主張。働き方改革を目的に20年度改定で新設された「地域医療体制確保加算」についても、コロナ感染拡大により多くの医療機関が働き方改革に着手できていない状況になっていることなどを主張し、さらなる対応の必要性を訴えた。薬価改定財源についても言及し、「診療報酬と薬価は不可分一体の関係にあり、財源が切り離されることがあってはならない」と指摘。22年度改定で薬価引き下げ財源を本体に充当するよう訴えた。【メディファクス】

## ■ 安全性確認を前提に有効性推定で

— 医薬品制度部会 —

厚生労働省は12月3日に行われた厚生科学

審議会医薬品医療機器制度部会で、緊急時の薬事承認制度の骨子を提示。安全性が「確認」された上で有効性が「推定」されれば承認する方向性について、出席委員はおおむね賛同したものの、「安全性の確認」という概念については国民に誤解を招かぬよう配慮すべきという指摘も出た。今回の意見を踏まえた最終的な取りまとめが年内の部会で示される。

新制度の骨子では、まず発動の要件を特例承認と同様に、「国民の生命や健康に重大な影響を与える恐れがある疾病の蔓延や健康被害拡大を防止するために必要な医薬品で、他に代替手段がないこと」とした。

運用基準としては、安全性について確認が行われることを前提に、有効性が推定された段階で承認する。具体的には、ワクチンであれば国内治験を実施せずとも海外の大規模試験などによって日本人への有効性が一定の蓋然性をもって推定されること、治療薬の場合は入手可能なデータから一定の蓋然性をもって有効性があると推定されることで、それぞれ承認を行う。緊急承認後は、一定期間内にあらためて有効性を確認する。

緊急承認の期限については、当該医薬品が必要とされる感染症の拡大期間は有効である必要があるとし、その期間は2年程度を目安とする。市販後の安全対策は副作用等報告制度やリスク管理計画を活用しながらより入念に行い、健康被害の救済も特例承認制度や条件付き承認制度などと同様、医薬品副作用被害救済制度の対象とする。そのほか、製造所のGMP調査、申請時のGCP調査、国家検定の免除などの特例措置も取る。また、医薬品以外に医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等

製品なども適用の対象となる。

一連の緊急承認の枠組みをファイザーの新型コロナウイルスワクチンに適用した場合の試算では、承認時期は実際より2カ月程度早くなった。

### ●安全性の「確認」誤解与えぬ情報発信を

部会で医薬・生活衛生局の吉田易範医薬品審査管理課長は、北澤京子委員（京都薬科大客員教授）からの質問に回答する形で、有効性を推定する基準について説明。「ワクチンはモダリティや対象疾患によって異なるので一律で定めるのは難しい」とした上で、「治療薬であれば第2相程度の試験で有効性が認められれば推定される。いわゆる観察研究は該当しないだろう」との見方を示した。

一方、「有効性を推定」とする中での「安全性を確認」という対比的な表現については、国民に安全性の高さを誤解させる可能性があるとの懸念も示された。荒井保明委員（国立がん研究センター理事長特任補佐）は「『確認』という言葉は怖い。100%（安全ということ）はないので、誤ったメッセージにつながるのではないかと述べ、福井次矢部会長（京都大名誉教授）も「『確認』を安全性に使うのはリスク」と同意した。 【日刊薬業】

## ■ 感染者数増加に転じる、重症は減少継続

— コロナADB —

厚生労働省の新型コロナウイルス感染症対策アドバイザーボード（ADB、座長＝脇田隆字・国立感染症研究所長）は12月8日、全国の感染状況について分析し、直近の今週先週比は1.11と先週から増加に転じたことを確認

した。全国の人口10万人当たりの新規感染者数の動向を見ると、7日までの1週間は0.60人となり、11月30日までの0.54人をわずかながら上回った。半面、新規感染者数は昨夏以降で最も低い水準が続いており、入院患者数や重症者数は依然として減少が続いている。

新たな変異株「オミクロン株」については、ウイルスの性状に関する実験的な評価はまだなく、疫学的な評価を行うための十分な情報も得られていないと分析。一方で、懸念事項として感染性や伝播性の高さ、再感染のリスク、ワクチンや治療薬の効果への影響を挙げ、国内のサーベイランス体制では全陽性者に対する変異株PCR検査の実施や全ゲノム解析の強化などの対策が必要とした。

会合では、京都大の西浦博教授らが南アフリカの一部地域でのゲノム解析などの情報を基に、オミクロン株の相対的な実効再生産数を推定した結果を公表。オミクロン株の実効再生産数はデルタ株の4.2倍程度とし、デルタ株よりも実効再生産数が高い理由に免疫からの回避が関与している可能性を挙げた。ただ、南アの予防接種率は30%未満で新型コロナに自然感染した人が多いという事情もあるため、国内のようにmRNAワクチンの接種率が高い国で同様の結果となるかは見極めが必要とした。

ADBの閉会後に記者会見した脇田座長は、オミクロン株について「デルタ株を凌駕して増えているので感染伝播力が高い」と評価。病原性については、これまでの感染例にはワクチン接種済みや新型コロナの自然感染を経験している人もいることから、「本当の重症度はもう少し分析していく必要がある」と話した。 【メディファクス】