

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)

■ 「症状」か「診療領域」か

— かかりつけ報告 医療部会で両論 —

厚生労働省の社会保障審議会医療部会（部長＝遠藤久夫・学習院大学長）は6月7日、かかりつけ医機能報告制度について議論した。医療機関に報告を求める機能を、対応できる「症状」とすべきか、「診療領域」にすべきか、ここでも意見が分かれた。

この制度では、医療法で定める「1号機能（発生頻度が高い診療や日常的な診療を総合的・継続的に行う機能）」の報告を求める。1号機能を持つ医療機関に対して、時間外対応、在宅医療といった「2号機能」の有無の報告を求める。

5月の「かかりつけ医機能が発揮される制度の施行に関する分科会」では、1号機能を巡って、委員の意見が分かっていた。

この日の医療部会で、山口育子委員（ささえあい医療人権センターCOML理事長）、河本滋史委員（健保連専務理事）、佐保昌一委員（連合総合政策推進局長）らは、国民にとっての分かりやすさを重視し、「1次診療を行える症状」を報告内容とする案を支持した。

ただ、山口氏は、対応できる症状を並べるだけでは、患者が適切に医療機関を選べるか疑問だとして、さらなる検討を求めた。

一方、角田徹委員（日医副会長）、城守国斗委員（日医常任理事）、小熊豊委員（全国自治体病院協議会長）らは、「症状」を巡って、患者側と診療側で認識に違いがあるなどと指摘。報告内容は「1次診療を行える診療領域」にすることが望ましい、との姿勢を示した。

「かかりつけ医機能に関する研修修了者、または総合診療専門医がいること」を1号機能に含める案については、「必須にすべきではない」との方向で、委員の意見がおおむね一致した。「かかりつけ医機能を持つ医療機関の範囲を狭めるべきではない」という趣旨の声が多かった。

● 誤解を避けるため、適切な周知を

楠岡英雄委員（国立病院機構名誉理事長）や野村委員は、制度を適切に周知すべきと訴えた。楠岡氏は、専門医による診療ではなく、あくまで一次診療を行う機能だと、「医療側、患者側に言う必要がある」とした。誤解を避けることが大事だとした。

荻野構一委員（日本薬剤師会常務理事）は、時間外も含めた医薬品提供体制を構築するため、地域でかかりつけ医機能を確保するための協議の場に、薬剤師も加えるべきだと要望した。 【メディファクス】

■ 出産の保険適用、「丁寧に議論進める」

— 武見厚労相 —

武見敬三厚生労働相は6月7日の閣議後会見で、出産の保険適用について「関係者の意

見をしっかり踏まえ、丁寧に議論を進める」と述べた。

昨年末に閣議決定した「こども未来戦略」で、正常分娩に関する支援強化について2026年度をめどに検討を進めるとされた。これを受け、厚生労働省とこども家庭庁は「妊娠・出産・産後における妊産婦等の支援策等に関する検討会」を設置する。

●新検討会、開催時期は「最終調整段階」

武見厚労相は、検討会の開催時期や構成員について「最終調整段階」と説明。医療関係者や保険者だけでなく、妊産婦の声を伝える人も構成員に加え、意見を聞くとした。

また、検討会では「出産のみならず、産前産後を含めた支援のさらなる強化の方向性について議論を進める」と語った。

【メディファクス】

■ 新薬と新規後発品は「原則実地で」

— GMP調査合理化案 —

厚生労働省は6月6日の厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会で、より合理的な体制でGMP調査を行えるようにするための制度変更案を提示した。品質問題が起りやすい新薬と後発医薬品の新規品目に関する適合性調査は、GMP調査を強化し、原則的に実地調査を行うこととする。ここ数年、GMP違反が多く見られたことへの対応。

品目ごとの定期GMP調査については、GMP適合状況をメーカーに申告させ、製造所の品質リスクや直近調査からの経過期間などを施設ごとに評価し、リスクが高いメーカーに対して重点的に実地調査を実施する制度に切り替

える方針。もし低リスクと評価されれば、調査を免除される。

医薬品医療機器等法違反が多発しており、医薬品医療機器総合機構（PMDA）や都道府県は、違反が疑われる製造所や、不適合リスクが高い製造所に対して無通告立ち入り検査を行っている。こうした高リスク製造所に査察員を重点配置できるようにするため、限られた人員リソースの中で、査察業務にもめりはりを付ける。

定期適合性調査の省略が可能となる「基準確認証」（有効期間3年間）を取得できる対象に、輸出用医薬品の定期的GMP調査も含めることも提案した。

ワクチンや血液製剤などの国家検定制度も見直す方向だ。書面審査で検定が可能と考えられる品目について、順次、実地試験を不要とする案を提示した。書面審査が可能になったものから順次、検定機関をPMDAに移管する。

●自家細胞加工製品の規格外品、認めるか

また厚労省は、再生医療等製品の治療アクセスを改善するため、自家細胞加工製品で規格外品になったものでも人道的観点で患者に提供可能にすることを提案した。製品の安全性が確保されていることが大前提で、患者の求めがあること、疾患の重篤性や患者の状態などを加味して治療機会の損失が大きいこと、それに比べて含量が規格外などの場合に効果の低下が見込まれることなどを考慮し、一定の条件を満たす場合に限り、規格外品の提供を認めるという案。前回の部会で、再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）が要望していた。

花井十伍委員（ネットワーク医療と人権理

事)は、患者に規格外品を移植した場合の副作用に対する被害救済について、承認された医薬品と同様に認められるのか、整理するよう求めた。茂松茂人委員(日医副会長)は「患者の重篤性や状態に合わせ考えていくべきで、一括して認めるのはいかがなものか」と述べ、基準を設けるよう求めた。こうした議論を受け、厚労省医薬局の高江慎一医療機器審査管理課長は「指摘も踏まえ、条件を設定した上でまた議論いただきたい」と引き取った。

【メディファクス】

■ コロナ死者数10万人超

— 厚労相が哀悼 —

新型コロナウイルス感染症による死者数が累計で10万人を超えたことを受け、武見敬三厚生労働相は6月7日の閣議後会見で「亡くなった方やそのご家族に、あらためてお悔やみを申し上げる」と述べた。

5日に発表された人口動態統計(概数)では、2020年から23年までのコロナによる死者数が10万5950人に達したことが明らかになった。

武見厚労相は、コロナによる死者数について「感染拡大防止の取り組みや国民の協力によって、他のG7諸国と比べて低い水準で抑えることができた」とする一方、死者や遺族に対してはあらためて哀悼の意を表した。

現在は▽改正感染症法に基づく、都道府県と医療機関の協定締結推進▽新型インフルエンザ等対策政府行動計画の改定▽国立健康危機管理研究機構の来年4月創設に向けた準備一など、平時からの感染症への取り組みを進めていると説明。さらに「国内外のさまざま

な感染症の動向を注視しつつ、必要な情報提供や基本的な感染対策の周知に努める」と語った。

【メディファクス】

■ コロナ定点3.52、沖縄は19.74

— 5月27日～6月2日 —

厚生労働省は6月7日、2024年第22週(5月27日～6月2日)の新型コロナウイルス感染症の発生状況を発表した。全国の定点当たり報告数は3.52で、4週連続で増加した。総報告数は、前週から847人増となる1万7401人だった。

都道府県別の定点当たり報告数は、最多の沖縄が19.74で、唯一2桁となった。鹿児島(7.11)、北海道(5.44)と続いた。

基幹定点医療機関(全国約500カ所)の届け出に基づく期間中の入院患者は1260人。前週から約200人減った。

【メディファクス】

■ A群溶血性レンサ球菌咽頭炎、5.03

— 3週連続増、5月20～26日 —

国立感染症研究所は6月7日、感染症週報第21週(5月20～26日)を公表した。A群溶血性レンサ球菌咽頭炎の定点当たり報告数は5.03で、3週連続で増加した。過去5年間の同時期の平均と比べて「かなり多い」状況だ。

都道府県の上位3位は、鳥取(12.68)、山形(11.54)、北海道(9.35)だった。

手足口病の定点当たり報告数は2.13で、9週連続で増加した。過去5年間の同時期の平均と比較して「かなり多い」状況が続く。

【メディファクス】