

## 自見はなこ 参議院議員の 国政レポート

小児科医として臨床経験も豊富な医系議員として活躍する自見はなこ参議院議員。現場目線に基づいた活動に対して、医療界内外から厚い信頼が寄せられている。そんな自見議員の国政レポート。今回は、創薬力の強化育成と、子育て政策について、それぞれの最新動向をお話しいただく。



第30回

# 次回改定議論にもかかわる 創薬やこども・子育て政策の動向

## 日本の創薬力、医薬品産業の 強化拡充に関する提言をとりまとめ

—このたび、自民党内の「創薬力の強化育成に関するプロジェクトチーム」(以下、創薬力PT、座長：橋本岳 衆議院議員)において提言案がとりまとめられました。提言案の方針とポイントについて教えてくださいませんか。

今回のコロナ禍においても、ワクチンや治療薬などの開発に関して、日本が世界のなかで大きく出遅れていたことは政治の場でも課題としてとらえられています。

また一方で、創薬だけでなく製薬産業全体に目を投じて、ジェネリック医薬品の欠品の問題のほか、薬価の低い状況が続いていることで国内の新薬開発が進まない状況や、海外の製薬企業から見て魅力的な市場でないために新薬の承認申請すらされないといった、いわゆる「ドラッグロス」も非常に深刻です。これら一連の創薬と製薬に関する問題をとりまとめているのが、自民党の創薬力PTとなります。

今回の提言では、先ほどの諸問題に加えて、特に中国などの海外に原材料を依存している状況に

ついて、安全保障の観点からも問題視する内容が新たに盛り込まれています。また、現状は毎年行われている薬価改定ですが、結果として、日本の創薬分野のイノベーションを大きく後退させる遠因となったこともまた事実であるとして、「イノベーションの推進」と「国民皆保険の持続性」という2つの大きな柱が示されました。

これらを踏まえて、日本の医薬品産業がめざすべき姿として、次の2点を挙げています。

- ①日本でシーズを見つけ育てる能力(創薬力)を強化することで国際競争力を高め、医薬品産業を日本経済にもっと貢献できる基幹産業とする。
- ②公的医療保険制度を守りつつ、国民が適切な負担でより多くの医薬品を安心して使用できるような環境を整備する。

以上のめざすべき姿を踏まえて、提言では具体的施策の方向性にも触れています。

まず、①に関する主要な項目としては、「医薬品に係る国家戦略の確立と実行体制の整備」が挙げられており、国のなかの司令塔をきちんとつくるべきであると述べています。ご案内のように、日本では厚生労働省の医薬行政のなかで医薬品の許可が行われている一方で、開発分野等において

は経済産業省や内閣府が、日本医療研究開発機構 (AMED) 関連では文部科学省なども投資を行っています。

このように、複数の関係省庁がかかわっているため、それぞれが役割分担をしつつも、司令塔機能はきちんと決めておく必要があると示唆されました。提言ではその司令塔機能を、健康・医療に関する先端的な研究開発および新産業の創出推進を司っている「内閣府健康・医療戦略事務局」が担うべきとしており、その法的位置づけも含めて検討すべきとしています。

加えて、人材育成や治験の環境整備も重要です。日本の場合、国際共同治験に参加する枠組みをつくるうえで、治験コーディネーター (CRC) などのエキスパート人材の養成や大学内の倫理委員会の整備、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の審査・リエゾン体制など、まだまだ課題があるという指摘もいただいています。

また、前号でもお話しした医療DXの利活用も促進し、治験や全ゲノム解析の拡充に資する体制づくりについても言及されたほか、こちらも以前に触れた、小児・希少疾病等を中心としたドラッグロスへの対策として、米国のRACE法のような薬事制度の導入を検討すべきとの内容も盛り込まれたのは、画期的であると考えています。

続いて②に関しては、特に難しいのは「原材料」「後発医薬品」「薬価制度」の3つだと思います。

原材料に関しては先ほど申し上げたとおり、特に中国への依存が大きく、これについては、厚労省だけで解決できる問題ではありません。国家全体で本腰を据えて取り組むほかないでしょう。

「後発医薬品」については、関連する議員連盟には私も毎回参加していますが、これについては市場の再編成が必要と思われる領域ですので、多少

時間をかけながらも、まずは安全の確保に尽力していただきながら、必要があれば業界の再編成も含めて見直すタイミングにきているのではないかと考えています。よって、提言内でも、「品目統合に併せて安定供給に資する製造ラインの増強等の取り組みを行う企業への支援を行うべき」と述べているので、いずれにしても、業界の再編成は遠くない将来に訪れるでしょう。

「薬価制度」に関しては市場拡大再算定の仕組みがありますが、いわゆる「共連れ」制度については見直す時期にきているのではないかと指摘しています。

こうした薬価制度の再構築は最も大きな課題であり、2024年度診療報酬改定に向けた議論のなかでも取り上げられていくものと思われます。

とはいえ、日本全体での物価上昇もあって、国から求められている賃上げは医療界でも例外ではありません。こうした状況に対して、診療報酬のパイがそもそもどれだけ取れるのか、そのなかで薬価の仕組みをどのようにつくっていくのか。こうした再検討を突きつけられる日が、近いうちにやってくると私は考えています。

ただ、そうなった場合でも、全国民が安心して医療を受けられる国民皆保険制度が損なわれることのないような仕組みを構築していかなければなりません。「貧富の格差＝経済格差」になってしまっただけでは、社会全体を幸福にすることはできないと思っています。これについてはまだ答えが出ていない状況ですが、最もよい形を模索していく必要があります。

## 少子化対策のラストチャンス 切れ目のない支援の提供へ

——3月31日に、こども家庭庁から「こども・子育て

表 こども・子育て政策の強化について(試案)一次元の異なる少子化対策の実現に向けて—

<b>こども・子育て支援加速化プラン(今後3年間)</b> ~何が従来とは次元が異なるのか~	
1	<b>「制度のかつてない大幅な拡充」</b> 例) 児童手当: 所得制限撤廃、高校卒業まで延長、手当額の拡充 男女で育休取得した場合、一定期間、育休給付を手取り100%に
2	<b>「長年の課題を解決」</b> 例) 75年ぶりとなる保育士の配置基準の改善 こども医療費助成に係る国民健康保険の減額調整廃止
3	<b>「時代に合わせて発想を転換」</b> 例) 共働き・共育ての推進(固定的な性別役割分担意識からの脱却) 就労要件を問わない、こども誰でも通園制度(仮称)を創設
4	<b>「新しい取組に着手」</b> 例) 伴走型相談支援の制度化、出産費用の保険適用を含めた在り方の検討 学校給食費の無償化に向けた課題の整理 授業料後払い制度(仮称)の創設
5	<b>「地域・社会全体で「こどもまんなか」を実現」</b> 例) こども家庭庁の下で「国民運動」を夏頃を目途にスタート 育休や柔軟な働き方推進のための職場環境づくり(応援手当など)

て政策の強化について(試案)一次元の異なる少子化対策の実現に向けて—」が公表されました。

2030年代に突入すると、日本の若年人口は現在の倍速で急減し、もはや少子化の進行に歯止めは利かなくなるとされています。そのため、現在から30年代に入るまでの残り6~7年が、少子化対策のラストチャンスであり、少子化傾向を反転できるかどうかの分水嶺となります。

こうしたなかで3月末に公表した政府の案にも書かせていただいているとおり、こども・子育て政策に関しては、消費ではなく「未来への投資」であるとの位置づけのもと、①若い世代の所得を増やす、②社会全体の構造・意識を変える、③すべての子育て世帯を切れ目なく支援する——の3本柱を基本理念に、今後の3年間のこども・子育て支援加速化プランとして、表にもあるように5

項目を掲げています。

たとえば、「出産の保険適用を含めた在り方の検討」は、周産期医療に大きくかかわってくる施策の1つでしょう。これは、国会答弁でも「3年後をめどに出産費用の保険適用の実現をめざす」としており、今夏を目途に合意し、お示した方向性のもと、現状の出産費用を“見える化”する予定です。そのうえで、具体的な点数のつけ方などに関する議論に入っていくと思われま。

ただ、誤解のないように申し上げますと、国としても現在、地域の周産期医療を支えている医療機関の皆様を厳しい環境に追い込みたいと思っっているわけではありません。「これまで保険外で支払われていた費用を保険適用にすることで、利益を担保できなくなるのではないか」といった懸念も寄せられていますが、そこはまず、費用の見える

化を行って洗い出したうえで柔軟に対応していく必要があると思っています。地域の周産期医療体制を確保しながら、適切な診療報酬上の評価体系や仕組みを検討していきたいと考えています。

そのほかの関連施策としては、こども医療費助成に係る国民健康保険の減額調整も廃止する予定です。

また、今までになかったサービスに関しては、「伴走型相談支援」の制度化が挙げられます。妊娠期からの切れ目のない支援と、産前・産後ケアの拡充を目的としたもので、身近な場所で相談に応じて多様なサービスにつなぐ取り組みとして、制度化の検討を進めるとしています。

さらに、妊娠届を提出し面談を受けた場合に5万円の助成、生後4～5カ月の時期に再度面談を受けても5万円の助成といった、妊婦への経済支援が今年4月からすでに開始されています。今後はここに「伴走型相談支援」も連動させていくことで、着実に母子保健の領域とつながり、必要な支援・サービスへの誘導につなげていく仕組みの構築が期待されています。

あとは、医療機関の職員も含む全国の子育て世帯の働き方にかかわる施策として「こども誰でも通院制度(仮称)の創設」があります。これは、子育て世帯の孤立を防ぐための支援強化を図るもので、すべての子育て世帯が、就労要件を問わず柔軟に保育所を使用できるように新たな通園給付の創設を検討するというものです。

——これらの施策については、今後どのように検討が進められていくのでしょうか。

3月末にこの試案がとりまとめられ、4月1日をもって正式にこども家庭庁が発足しました。また、官邸内にも4月7日に「こども未来戦略会議」が設けられ、6月に成立する「骨太の方針2023」に向けて、目標である予算倍増を実現するための枠組みについて議論が行われています。この会議は内閣総理大臣を議長とし、日本経済団体連合会や日本商工会議所、労働組合、有識者など、各種のステークホルダーが構成員として参画しています。

そのなかで、こども・子育て政策の予算確保について経済側からは、「歳出削減・改革も併せてしっかりと行うべき」との非常に厳しいご意見を頂戴しています。倍増という巨額の予算をめざすからには、当然、財源は必要で、その具体的な選択肢については、6月ごろまでには示されるのではないかと思います。

ただ、財源確保のために社会保障費が削られるといったことがあれば本末転倒であるため、議員としての私個人の意見としては、そこは明確に会計区分を分けて検討していただきたいと願っています。

以上、今回お話しした創薬・薬価の動き、こども・子育ての動き、そして、現在も続く物価上昇の動き——。これらのトピックスは、これから年末に向けた診療報酬改定の議論にも大きく影響してくるでしょう。私としても、引き続き、今秋から今冬に向けて緊張感をもって臨んでいく所存です。

——ありがとうございました。

**じみ・はなこ** ● 1976年2月15日、長崎県佐世保市生まれ。98年、筑波大学第三学群国際関係学類卒業。2004年、東海大学医学部医学科卒業。同年、東海大学医学部付属病院初期研修。06年、池上総合病院内科後期研修。07年、東京大学医学部小児科入局・同附属病院小児科。08年、東京都青梅市立総合病院小児科。09年、虎の門病院小児科。10年、国会議員秘書。13年、NPO法人日本子育てアドバイザー協会理事。15年、自民党参議院比例区(全国区)支部長。16年、参議院議員選挙比例区(全国区)当選。ほか、日本医師会男女共同参画委員会委員、日本医師連盟参与、日本小児科医連盟参与、東海大学医学部医学科客員准教授などを務める。