

# 患者参画を通じた医療政策形成の深化

## —疾患横断的連携の意義とその可能性

有限責任 あずさ監査法人



### 近年高まる患者参画（PPI）の重要性とその意義

近年、医療制度や関連する社会制度の在り方を検討する際に、当事者である患者の視点をどのように意思決定へ反映させるかが論点となっています。こうしたなかで重要性を増しているのが、「患者参画（Patient and Public Involvement、以下「PPI」という）」という概念です。

患者参画とは、医療に関する政策形成・研究・診療の在り方といった、各領域における制度・方針等の意思決定等の過程に、患者の視点を体系的に組み込むことを指します。患者参画は、生活に根差した経験値、治療や支援に対する評価、日常生活で直面する課題やニーズなど、行政や専門家の視点のみでは把握が難しい実践的な知見を意思決定に反映させるプロセスです。行政の意思決定や運用の社会的妥当性・受容性・実効性等を総合的に高めるという重要な意義があります。

このような患者参画の重要性が広く認識されるなかで、実際に各領域において参画のためのプロセスが整備されています。例えば、研究分野では、計画段階から患者・市民が参画する PPI体制が導入され、研究テーマの優先順位付け等に患者の知見が活かされています<sup>1</sup>。また、医療提供の現場においては、診療ガイドラインの作成過程に患者・市民が参画する取組みが推進されています<sup>2</sup>。これらの取組みは、患者参画が単なる付随的活動ではなく、意思決定の基盤の1つとして社会・制度的に位置付けられつつあることを示しています。

#### 患者参画 (Patient and Public Involvement) とは

患者参画＝医療に関する制度・方針等に、患者の視点を体系的に組み込むこと

患者の視点に基づく  
実践的な知見

行政や専門家の視点のみでは  
把握が難しい実践的な知見

- ・生活に根差した経験値
- ・治療や支援に対する評価
- ・日常生活で直面する課題やニーズ

医療に関する政策形成・研究・診療の在り方等に関する制度・方針等の意思決定に反映

#### 患者参画の意義

患者参画が行われることにより、制度・方針等の意思決定の社会的な妥当性・受容性・実効性を向上

妥当性

当事者の生活実態・経験値を踏まえることで意思決定内容の妥当性を向上

受容性

意思決定プロセスに当事者が関与することで納得感を醸成・合意形成を円滑化

実効性

妥当性・受容性を担保することで意思決定内容の実現・実装を円滑化

出所：参考資料1、2を基にあずさ監査法人作成

## 政策アドボカシーの役割—行政等視点のみでは捉えきれない政策的課題を顕在化

このように、患者参画の重要性が広く認識されるなかでも、特に政策アドボカシーは、患者の声を医療制度の基盤に直接反映するうえで中核的な役割を果たします。政策アドボカシーとは、患者参画のなかでも、政策形成プロセスに患者の視点を反映させるための働きかけを意味します。法的根拠に基づく患者参画の制度的枠組みの活用のみならず、ステークホルダーへのロビイングや社会啓発活動等、幅広い取組みがなされています<sup>3</sup>。

例えば、当事者の体感に基づく課題、多数派の声が重視されがちな政策形成の過程で反映されづらいマイノリティの抱える課題、複数の省庁間にまたがる複合的課題等については、行政視点のみで把握することが困難な場合があります。政策アドボカシーは、こうした課題を適切に顕在化し、政策形成の検討初期段階から組み込むうえで重要な機能を持ち、公共政策の妥当性・実効性・公平性を確保することに寄与します。

| 政策アドボカシーとは                                                                                                     | 政策アドボカシーの役割                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 患者参画のうち、医療制度の政策形成プロセスに患者の視点を反映させる活動                                                                            | 行政視点のみでは把握が困難な以下のような課題を顕在化し、政策形成の検討初期段階から組み込む重要な役割                  |
| 政策形成の各プロセスにおけるアドボカシー活動（例）                                                                                      |                                                                     |
| <b>課題把握</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>政策提言・意見書提出</li> <li>陳情・要望</li> <li>各政党・議連との意見交換会</li> </ul> | <b>当事者の体感に基づく課題</b> <p>日常生活の体感に基づく障壁等は、統計データとして顕在化しづらく行政の把握が困難</p>  |
| <b>制度検討</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>検討会・審議会への参画・傍聴・資料提出</li> <li>行政への意見表明</li> </ul>            | <b>マイノリティの抱える課題</b> <p>代表制が重視される意見集約の過程において、少数派の抱える課題は相対的に把握が困難</p> |
| <b>立案</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>パブリックコメント提出</li> <li>行政への意見表明</li> </ul>                      | <b>複合的な課題</b> <p>縦割りの構造を持つ行政において、複数省庁にまたがる複合的な課題は把握が困難</p>          |
| <b>運用</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>評価会議・検証事業への参画</li> <li>制度の改善に係る政策提言・意見書等の提出</li> </ul>        |                                                                     |

出所：参考資料3および患者会へのヒアリング調査を基に有限責任あずさ監査法人作成

## 日本における患者会の活動と政策アドボカシー活動の現状とは

このような政策アドボカシー活動を実施する重要な主体として、患者会が挙げられます。患者会とは、同じ病気や障害、症状など、共通する患者体験を持つ人たちが自主的に形成する組織を主に意味します<sup>4</sup>。歴史的には、日本では戦中・戦後の結核療養所やハンセン病療養所における患者自治の取り組みを起点として形成が進みました<sup>5</sup>。現在の患者会は、「病気を正しく知るための情報共有」、「患者・家族同士の相互支援」、「医療・福祉制度や研究への社会的提言」という主に3つの役割を担い、患者の当事者経験を社会に反映させる重要な主体として位置付けられています。

患者会は患者の声を集約・可視化するうえで不可欠な役割を果たす一方、日本の患者会は、欧米諸国と比較すると、体系的・組織的な政策アドボカシー活動という観点においては、今後さらなる発展の余地があると考えられます。その背景として、政策アドボカシーに割くことのできる運用リソースの不足、文化的背景から生じる政策アドボカシー活動の知見の蓄積の難しさの2つが政策アドボカシー活動の活発化を阻む要因となっていることが考えられます。

### ➤ 政策アドボカシーに割くことのできる運用リソースの不足

日本においては基本的に患者または患者家族が患者会を構成する主要メンバーであり、自身が疾患を抱えながら、または疾患のケアを行いながら活動を実施するという困難さがあります。また、患者会の財源は自費または寄付によるところが大きく資金確保が困難な状況にあります。こうしたリソースの制約は、比較的規模の大きな患者団体においても課題となっていますが、構成員数が少ない希少疾患において特に顕著な状況です。

### ➤ 文化的背景から生じる政策アドボカシー活動の知見蓄積の難しさ

日本の患者会活動においては、欧米と比較し、まずは患者や家族相互の情報交換や交流の場を提供する活動から患者会の活動が始まる傾向があり、患者への心理的サポートに主眼が置かれてきました。その結果、政策アドボカシーの知見や専門性等が十分蓄積されてこなかった側面があります<sup>6</sup>。

こうしたリソース不足や知見の蓄積の難しさ等の背景は、結果的に政策アドボカシー活動において基盤となる情報収集や行政等との継続的対話を困難にしています。政策アドボカシー活動においては、疾患や医療制度に係る制度理解が必須ですが、その複雑さから、体系的な把握に高度な専門性を要します。また、国内の政策動向や参考となる海外の政策情報等は、必ずしも公開情報として整理された形でアクセス可能とは限らず、関係者と直接やり取りをしないと把握することが難しいケースも少なくありません。さらに、政策形成過程への関与においては、関係機関への訪問や、関係者との継続的な意見交換などが必要となります。こうした継続的対話には、一定の時間的投資や専門知識が求められます。多くの患者会では、こうしたプロセスを継続的に担う人材の確保や、ノウハウの蓄積が困難であり、政策アドボカシー活動の障壁となっていることが考えられます。<sup>7</sup>

#### 日本における『患者会』とは

政策アドボカシー活動等を通じ、  
患者の当事者経験を社会に反映させる重要な主体

|      |                                                                    |
|------|--------------------------------------------------------------------|
| 概要   | 同じ病気・障がい・症状など、共通する患者体験を持つ人々が自主的に形成する組織                             |
| 発展経緯 | 戦中・戦後の結核療養所やハンセン病療養所における患者の自治的な取組みを起点に形成                           |
| 役割   | 主に以下の3点<br>・ 病気の正しい知識の共有<br>・ 患者・家族同士の相互支援に<br>・ 医療・福祉制度や研究への社会的提言 |

#### 患者会の抱える政策アドボカシー活動上の課題と影響

積極的な政策アドボカシー活動実施の観点からは  
複数の課題が存在する可能性

##### 政策アドボカシー活動上の課題

##### ① 運用リソースの不足

- ・ 患者または家族がメンバーの中心で、自ら疾患を抱えながら、またはケアを行いながら活動実施
- ・ 財源は自費や寄付が中心資金確保が困難

##### ② 文化的背景によって生じる知見蓄積の難しさ

行政への働きかけよりも、まずは情報交換や交流の場の提供等の患者への心理的サポートが活動の中心

政策アドボカシー活動において基盤となる、  
関連情報の収集や行政との継続的対話が困難な可能性

出所：参考資料4、7および患者会へのヒアリング調査を基にあずさ監査法人作成

## 効率的・効果的な政策アドボカシーを可能とする疾患横断的な連携

上述のとおり、日本において、個々の患者会が単独で活動を行うことには構造的な制約が伴います。こうしたなかで、疾患横断的に連携した患者会組織の形成は、継続的な政策

アドボカシー活動実施のための重要な基盤となります。

特に、財政措置や保険制度など制度の根幹に関わる課題については、複数疾患にまたがる課題であるにも関わらず、疾患ごとに断片的に提起されるのみでは患者側のニーズが政策課題として十分に認知されづらく、実際の制度改正等に結びつきにくい側面があります。こうした課題に対しては、疾患横断的な連携を通じ、より大きな声として行政に提示する取組みを通じて、より効率的、効果的に患者からの声を政策的論点として持続的かつ体系的に反映させることが重要となります。

実際に、国内においても、疾患横断型の共通課題解決に向けた連携の動きが複数存在します。例えば、一般社団法人・日本難病・疾病協議会（JPA）、一般社団法人全国がん患者団体連合会（全がん連）、日本肝臓病患者団体協議会、公益社団法人 全国精神保健福祉会連合などが挙げられます。これらの疾患横断型の患者団体は、複数の患者会、NPO法人、地域患者連合などで構成され、難病、がん、肝臓病、精神疾患等、一定の疾患群を単位として連携し、領域内で共通する課題の整理や発信を行う枠組みとして機能しています。実際に、こうした疾患横断型の患者会の活動が、政策形成プロセスに影響を与えた代表的な事例として、「難病法の制定」、「高額療養費制度における自己負担額の引き上げ案凍結（見送り）」などが挙げられます。

#### ➤ JPAの統合と難病法の制定

JPAは、難病・長期慢性疾患・小児慢性疾患の患者団体に加え、地域難病連で構成される疾患横断型の団体で、地域難病連や、疾病団体、患者当事者による患者支援団体など104団体が加盟しています。

2014年1月、従来予算事業として実施されていた難病対策が法制度として成立し、難病法が制定されました。1972年の「難病対策要綱」以来、難病の患者会は、地域難病連の連絡交流会と全国患者団体連絡協議会（全患連）の合併による「日本患者家族団体協議会（JPC）」の発足や、更に全国難病団体連絡協議会（全難連）が合流した「日本難病・疾病団体協議会（JPA）」など、組織統合が進められ、全国レベルの代表組織へと集約されてきました。

当初、複数存在する難病団体における陳情や国会請願等の活動は、予算上の制約や対象疾患が限定的であること、医療助成費の縮小等の課題に直面していました。しかし、JPAが統一組織となることで、難病対策に関する要望や発言に対する注目が集まり、国会請願の採択機会が増え、国会でも活発な議論が展開されるようになりました。さらに、JPAは難病患者の定義の見直しを含め、難病対策に関する要望を取りまとめた「新たな難病対策・特定疾患対策を提案する」の発表や、超党派国会議員からなる「新しい難病対策の推進を目指す超党派国会議員連盟」等を通じて難病法の制定に寄与しました。

#### ➤ 全がん連を中心とした高額療養費制度における自己負担率の引き上げ案の凍結

全がん連は、複数のがん患者会から構成されるがん領域横断型の団体で、51のがん患者団体、地域がん連合などが加盟しています。

2024年12月、高額療養費制度の自己負担額の上限引き上げ案が提示されました。これに対し、全がん連を中心とする患者団体は、自己負担限度額の引き上げが患者の生活及び継続的な治療に影響を及ぼすという共通の政策課題のもと、国会請願などのロビー活動を展開し、2025年3月の引き上げ案見送りに寄与しました。具体的な活動として、JPAなどとの共同による厚生労働大臣に対する要望書の提出・公表、がん関連学会などの専門家との連携、約3,000名を対象にしたアンケート調査・オンライン署名活動を実施しました。さらに患者の声を集約し、専門家や患者会の意見を取り入れ、政党ヒアリングを行ったり、国会請願の場で首相・厚生労働大臣に届けたりしたことが、政治的なアジェンダ化につながり、見送りにつながったと評価されています。<sup>8</sup>

## 欧米諸国にみられる疾患の枠組みを超えた広域的な連携の重要性

現在の日本における疾患横断型の連携は、主として難病領域・がん領域など、特定の疾患領域内に限定された枠組みに留まっています。一方、海外では、以下の事例のように、より広域的な疾患領域の患者団体が連携し、医療制度改革、研究開発投資、薬価・保険制度といった医療政策全体に関わる横断的テーマを共同で提言する枠組みが形成されています。

### ➤ National Health Council（米国）

慢性疾患や障害といった多様な領域の180以上の患者団体を中心に、医療の専門家集団（例：看護学会）や製薬企業などのステークホルダーによって構成されています。オバマケア（ACA）における既往症差別撤廃、生涯保障に関する議論では、患者別の議論を超え、患者共通の課題を提示し、パブリックコメントや超党派ロビー活動を通じて大きな政治的アクターとし撤廃に寄与しました。また、National Health Councilが主導したHealth Care Cost（HCC）イニチアチブでは、患者中心の視点から薬価透明性の確保や患者自己負担・公的保険負担の抑制を政策論点として整理しました。この結果、医療費抑制策が患者のアクセスや治療継続性に与える影響が政策形成過程で可視化され、議会における超党派での議論を後押しする役割を果たしました。

### ➤ EURORDIS – Rare Diseases Europe（フランス）

欧州各国の希少疾患患者団体を束ねる疾患横断型の国際ネットワークとして、国境を越えた政策調和と医療制度改革への患者参画を牽引している組織です。現在70カ国以上、1,000を超える希少疾患患者団体が加盟しており、個別疾患の枠を超えた患者連携を基盤に、欧州レベルでの医療・研究・政策に継続的に関与するなど国境を超えた政策調和も目指す国際連携の牽引役となっています。同団体の活動は、希少疾患共通の構造的な課題（治療へのアクセス、研究投資不足、国家間の格差）を横断的に整理したアドボカシー活動を主軸としています。象徴的な取組みとして、希少疾患に対する認知度の向上などの政策認知の基盤づくりや、政策提言を目的とした欧州連合主導のフォーサイト研究である「Rare2030」では、欧州委員会からの委託で希少疾患政策に対する政策形成のための政策勧告へ参画しています。

このように、海外ではより広域的に患者団体が協働し、医療政策全体に関わる提案を行う動きが一般化しています。現在の日本における横断的連携は、一定の疾患領域内に留まりますが、こうしたより広域での疾患横断的連携が進めば、より広範囲の疾患に共通する課題がニーズとして整理されることが可能となります。

さらに、こうした運営規模の大きな団体は、患者や患者家族といった当事者のみならず、マーケティングや組織運営の専門家等も構成員としており、結果的にリソース運営に余裕も生まれ、より効率的、効果的な取組みを可能にしています。

日本においても、運営規模の拡大及び専門家等のステークホルダーと連携の上、少数派を含む多様な患者の声が、政策的な意思決定の過程に組み込まれる余地が大きく広がる可能性があります。

| 日本の患者会                                                                                                     |                                                                                              | 海外の患者会                                                                                                   |                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 全がん連                                                                                                       | JPA                                                                                          | National Health Council                                                                                  | EURORDIS                                                                                   |
| がん領域の<br>51団体が加盟                                                                                           | 難病・長期慢性・<br>小児慢性疾患等の<br>104団体が加盟                                                             | 慢性疾患・障害など<br>広域な疾患180以上の<br>団体が加盟                                                                        | 欧州70カ国以上に<br>またがる希少疾患<br>1,000超団体が加盟                                                       |
| がん領域内の<br>共通課題を整理・提言                                                                                       | 難病領域内の<br>共通課題を整理・提言                                                                         | 疾患横断的な<br>課題を整理・提言                                                                                       | 国境を越え希少疾患<br>共通課題を整理・提言                                                                    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>2025年高額療養費制度自己負担上限引き上げ見送りに寄与</li> <li>患者の生活・治療継続への影響を可視化</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>2014年難病法制定に寄与</li> <li>全国レベルの代表組織化で政策認知を向上</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>ACAにおける既往症差別撤廃等の議論に貢献</li> <li>HCCイニシアチブで薬価透明性・負担抑制を整理</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Rare2030等で政策勧告に参画</li> <li>政策認知の基盤づくりを推進</li> </ul> |

出所：参考文献4、9 - 11および患者会へのヒアリング調査を基にあずさ監査法人作成

## 患者の声を実効的に集約する“中立的な患者会プラットフォーム”形成の必要性

これまでの事例のように、広域かつ疾患横断型の患者連携を進め、課題抽出・整理および行政への橋渡しを実効的に進めるためには、複数の疾患にまたがる患者会の声を横断的に整理・構造化し、関係者間で共有可能な形にまとめる枠組が必要になります。

また、患者・患者家族等の活動上の制約や海外の参考事例などを踏まえると、患者などの当事者のみならず、情報収集・調査分析、組織運営、マーケティングといった、政策アドボカシー活動に必要な多様な専門知識を持つ人材が適材適所で配置されることも、継続的かつ効率的な活動実施に大きく寄与すると考えられます。さらに、医療政策に係る課題について、より実効的な検討を可能とするために、アカデミアや製薬企業をはじめとする多様なステークホルダーとの連携も重要となります。

一方で、このような多様な主体が参画・関与する枠組みのなかで、横断的に声を整理・集約し、組織を実効的に機能させるためには、関係者間の調整を継続的に行うことが必須です。そのため、特定の利害に偏らない立場から患者の声を整理・集約を担う調整主体を設置することが、当該枠組みの実効性確保に向けた中核的要素になるといえます。

上記の背景のもと、今後、日本において、このような仕組みを担保した中立的存在として、新たに『患者会プラットフォーム』を整備することが、政策アドボカシーの実効性を高める要となり得るでしょう。

実際、海外では、National Health Councilが中立的なハブとして機能し、患者団体、医療専門職、企業等の関係者を束ねながら、政策議論の質と透明性を担保しています。

日本においても同様に、利害の異なる主体間の調整を担う中立的なハブが存在することで、患者会は自団体の枠を超えたメッセージを発信しやすくなり、行政に対しても、より信頼性の高い形で患者の声を提示することが可能になると考えられます。

このような患者会プラットフォームの存在を通じて、疾患横断的に患者の声が集約・整理されることで、行政に対して共通ニーズをより分かりやすく提示することで、行政側

としても、多数の患者会のニーズを個別に把握する負担が軽減され、円滑に政策検討へ取り込むことができるというメリットも期待できます。

さらに、中立性を担保したプラットフォームの枠組みのもとで患者の声が集約されることで、ステークホルダー間の認識のすり合わせが難しく政策検討が停滞しがちな領域の課題についても、検討を前進させる契機となる可能性があります。実際に、政策的検討が難しい課題について、患者会の広域連携が検討の進展に寄与している海外事例として、以下の2つが挙げられます。

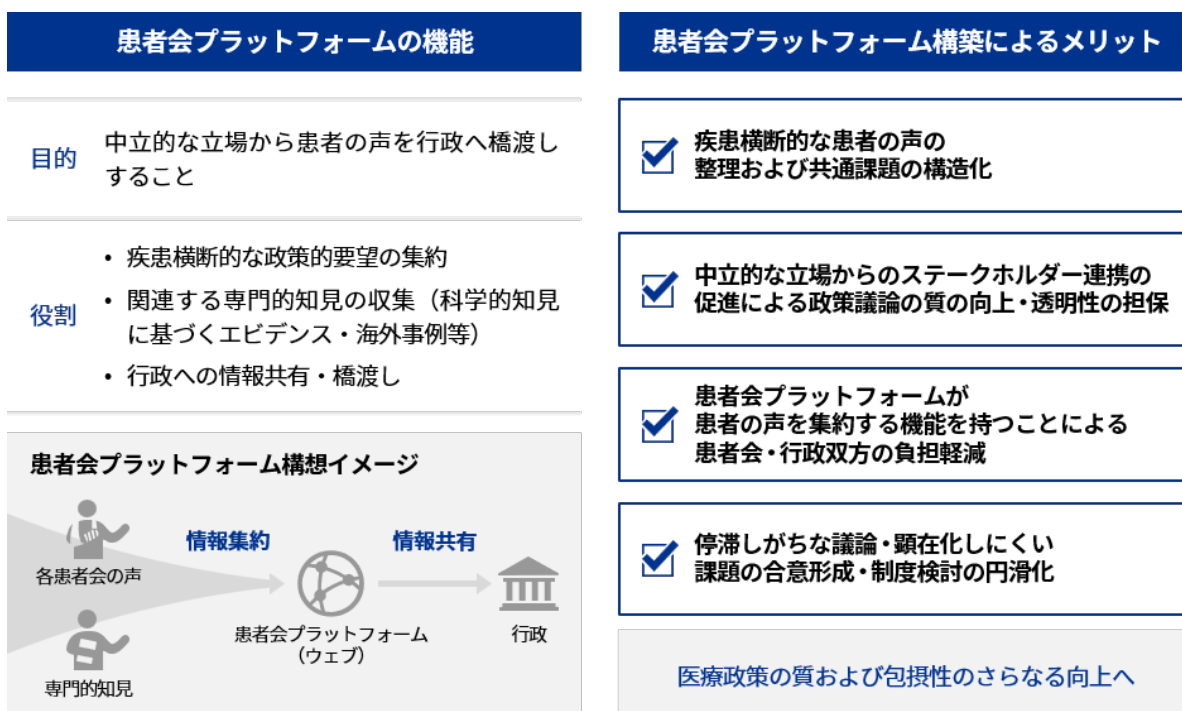
#### ▶ 新規抗菌薬に関する横断的要望による政策検討の推進

新規抗菌薬は、免疫機能が低下した患者や高齢者等にとっては治療選択肢としての重要性が高い一方で、AMR（薬剤耐性菌）対策のもと使用制限を前提とされており、開発インセンティブが働きにくい構造になっています<sup>9</sup>。こうした状況のなか、欧州ではEuropean Patients Forum等の患者団体連合等による提言活動、米国では患者団体を含む多様な企業・団体が連携した取組みを通じ、新薬開発支援のための法案の可決等に向けた動きがみられます<sup>10</sup>。

#### ▶ 希少疾患の医薬品開発に係る横断的要望による政策検討の推進

希少疾患の医薬品開発は、患者側にとってはニーズが大きい一方、対象人口の少なから政策上の優先度が上がりにくいこと、製薬企業にとって市場規模が小さく臨床試験データの確保も難しいこと等の構造的要因により停滞が生じやすい領域です。このような状況に対し、米国では、複数の希少疾患患者団体が連携して横断的なアドボカシーを展開し、その結果としてOrphan Drug Actが成立し、市場独占権、臨床試験費用の税額控除、研究助成等のインセンティブが整備されたことで開発が進展した経緯があります<sup>11</sup>。

このように、構造的な要因により検討が進展しづらい課題に対し、患者会プラットフォームが疾患横断的に患者の声を束ね、企業・専門家の知見と併せて論点を整理することで、欧米の事例のように、疾患別の個別要望では顕在化しにくい課題が政策論点として取り上げられやすくなり、合意形成と制度検討が後押しされる可能性があります。



出所：あずさ監査法人作成

## 今後の展望～医療政策の向上を目的とした政策アドボカシー活動のさらなる前進へ

患者参画を基盤とした政策形成の重要性が今後さらに認識されることが見込まれるなか、希少疾患等マイノリティを含む患者の声を広く含め、疾患横断的な形で整理・可視化することは一考の価値があります。これを基に、関係者の専門的な知見と共に政策的論点として提示することは、医療政策の検討において、ますます重要な要素となると考えられます。

中立的な立場から、患者の声の集約機能とステークホルダー間の専門的知見を集約する基盤の形成は、上記の観点から求められる機能を実効的かつ継続的に担保することを可能とします。また、個別疾患単位では顕在化しづらい課題についても、横断的に連携して扱うことで検討の俎上に載せる契機となるでしょう。

日本におけるさらなる政策アドボカシー活動を推進するうえで、このような「患者会プラットフォーム」の構築は重要な要素となり得るとともに、医療政策全体の質と包摂性を高めるうえで、要となる役割を果たすものと期待されます。

## 参考資料

- 1 AMED 患者・市民参画（PPI）ガイドブック <https://www.amed.go.jp/ppi/guidebook.html>
- 2 Minds ガイドラインライブラリ <https://minds.jcqhc.or.jp/methods/guideline-ppi/practice/>
- 3 坂本 治也, 政府への財政的依存と市民社会のアドボカシー—政府の自立性と逆U字型関係に着目した新しい理論枠組み—, The Nonprofit Review, Vol17, No.1, 23-27(2017), [https://www.jstage.jst.go.jp/article/janpora/17/1/17\\_23/\\_pdf](https://www.jstage.jst.go.jp/article/janpora/17/1/17_23/_pdf)  
2017, 17 巻, 1 号, p. 23-37
- 4 国立研究開発法人 国立がん研究センター がん情報サービス, 患者会（用語集）, 2020, [https://ganjoho.jp/public/qa\\_links/dictionary/dic01/modal/kanjakai.html](https://ganjoho.jp/public/qa_links/dictionary/dic01/modal/kanjakai.html)
- 5 武村 真治, 日本の患者の歴史, 保健医療科学, 2024, 73 巻, 1 号, p. 2-15,  
公開日 2024/03/27, [https://www.jstage.jst.go.jp/article/jnip/73/1/73\\_2/\\_article/-char/ja](https://www.jstage.jst.go.jp/article/jnip/73/1/73_2/_article/-char/ja)
- 6 日本における患者アドボカシーとは – 課題とは、好機とは、そして方針とは  
67c71547e501281d1ee46f22\_Wihte Paper Japanese\_fix.pdf
- 7 日本製薬工業協会, 第3回 患者団体の意識・活動調査 結果報告書, 日本製薬工業協会, 2021, 公開日 2021/03, [https://www.jpma.or.jp/information/patient/research/jtrngf00000012fm-att/research03\\_all.pdf](https://www.jpma.or.jp/information/patient/research/jtrngf00000012fm-att/research03_all.pdf)
- 8 安藤・河田, 高額療養費改革案はどう見送られたのか：2024年度案の政策形成・修正過程と患者運動, 医療経済研究37巻1号2025 年 37 巻 1 号 論文ID: 2025.05  
[https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjhep/37/1/37\\_2025.05/\\_article/-char/ja](https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjhep/37/1/37_2025.05/_article/-char/ja)
- 9 Rebecca E Glover, Andrew C Singer, Adam P Roberts, & Claas Kirchhelle(2023). The antibiotic subscription model: fostering innovation or repackaging old drugs?. THE LANCET, 4(1), p3.
- 10 The AMR Narrative, Call for greater involvement of patient organisations to address antimicrobial resistance, 2024.9, <https://www.eu-patient.eu/globalassets/news/the-amr-narrative---epf-statement-unga-amr-september-2024-1.pdf>.
- 11 National Organization for Rare Disorders (NORD). The Orphan Drug Act. NORD, 2023.

## 執筆者

|       |           |
|-------|-----------|
| 小柴 巖和 | ディレクター    |
| 植田 真美 | マネージャー    |
| 船津 美穂 | シニアアソシエイト |
| 小林 和  | シニアアソシエイト |
| 戸瀬 知実 | アソシエイト    |
| 指宿 江美 | アソシエイト    |
| 廣尾 美羽 | アソシエイト    |

## 編集・発行

## 有限責任 あずさ監査法人

アドバイザリー統轄事業部 マーケティング事務局

[info-aas@jp.kpmg.com](mailto:info-aas@jp.kpmg.com)

ここに記載されている情報はあくまで一般的なものであり、特定の個人や組織が置かれている状況に対応するものではありません。私たちは、的確な情報をタイムリーに提供できるよう努めておりますが、情報を受け取られた時点及びそれ以降においての正確さは保証の限りではありません。何らかの行動を取られる場合は、ここにある情報のみを根拠とせず、プロフェッショナルが特定の状況を綿密に調査したうえで提案する適切なアドバイスをもとにご判断ください。

© 2026 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

The KPMG name and logo are trademarks used under license by the independent member firms of the KPMG global organization.