

## 難病関連ニュース（1）

### 〈難病対策委員会関連〉

#### 難病対策見直しへ年内に報告書- 厚労省の「改革の全体像」基に議論

厚生労働省は 30 日、厚生科学審議会の難病対策委員会で、同対策委が 8 月にまとめた中間報告などを踏まえた「難病対策の改革の全体像」を示した。医療の質の向上などが柱で、さまざまな省庁や関係機関などによる難病研究をより効果的に進めるための総合戦略の策定について検討することを盛り込んだ。対策委では、これを基に議論を深め、年内に報告書を取りまとめる予定だ。

「改革の全体像」によると、改革の柱は、▽効果的な治療方法の開発と医療の質の向上▽国民の理解の促進と患者の社会参加のための施策の充実▽公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築—の 3 つ。

効果的な治療方法の開発と医療の質の向上では、総合戦略の策定について検討するほか、製薬企業などが治療薬の開発に参加しやすくするよう環境整備を進める。また、医療費助成に関する診断書を交付する「難病指定医」（仮称）が患者のデータを登録する仕組みを構築。難病患者の動向を全国規模で把握するため、登録されたデータは一元的に管理する。

さらに、治療ガイドラインがない疾患について、研究班にガイドライン作成を促す。極めて希少な疾患については、国立高度専門医療センターや研究班が学会と連携して「専門医支援ネットワーク」（同）を構築し、難病指定医への支援や助言を行う。

国民の理解の促進と患者の社会参加のための施策では、各都道府県の難病相談・支援センターを充実させ、どの都道府県でも基本的な機能が果たせる体制を確保する。また、同センターとハローワークなどの連携強化を図る。

医療費助成をめぐる検討事項は、対象疾患や対象患者の見直しなどで、この日の対策委で患者数の基準を緩和するなどの大きな方向性が決まった。対策委では、11 月に 2 回の会合を開き、残る 2 つの改革の柱と医療費助成の仕組みのうち「対象患者の認定などの考え方」について議論した上で、報告書の取りまとめに向けた審議に入る予定だ。【高崎慎也】

（ 2012 年 10 月 30 日 21:06 ）

#### 難病の医療費助成、患者数の基準緩和へ- 対策委、「人口の 0.1%以下」で一致

厚生科学審議会の難病対策委員会は 30 日、医療費助成の対象疾患の選定基準について議論し、患者数の基準を「人口の 0.1%程度以下」とすることで一致した。患者数が 10 万人超の疾患まで対象になる計算で、現行の「おおむね 5 万人未満」から緩和される。

現在、「特定疾患」として医療費助成の対象になっているのは 56 疾患。希少性のほか、▽原因が不明▽効果的な治療法が未確立▽長期療養が必要—の計 4 要件を満たしており、一定の診断基準が確立している疾患が選ばれている。

同日の対策委では、こうした対象選定の考え方を維持した上で、希少性の基準を緩和することで一致した。欧米に比べ、日本の基準が厳しいことを考慮した。

現在は、患者数が 5 万人以上でも特定疾患に選ばれている疾患がある一方で、5 万人未満でも選ばれていない疾患がある。難病の患者数や診断基準の有無などに関する調査結果を対策委に中間報告した千葉

勉委員（京大医学部教授）によると、少なくとも 300 疾患が「人口の 0.1%程度以下」との基準に該当するという。

一方で、対象疾患の患者でも、重症度基準を満たさない場合には対象にしないことや、効果的な治療法が確立するなど状況が変化した疾患については対象から外すことでも一致した。さらに、重症患者は医療費の自己負担がなくなる特例を見直し、所得などに応じて一定の自己負担を求めることを了承した。

【高崎慎也】

（ 2012 年 10 月 30 日 19:14 ）

## 難病助成 300 超に拡大 重症者全額支給は廃止

2012 年 10 月 31 日 朝刊

厚生労働省の難病対策委員会は三十日、国が医療費を助成する難病の疾患数を現行の五十六から三百超と大幅に拡大する一方、所得に応じて全員に一定の自己負担を求めるよう給付水準を見直すことも決めた。年内に難病対策の報告案を取りまとめ、新法を制定して早ければ来年度にも新しい制度を開始する。

これまで重症の患者は医療費が全額支給になるなど手厚い助成を受けていた。具体的な給付水準は今後検討するとしており、自己負担がどの程度になるか焦点の一つになりそうだ。

委員会は厚労省が医療費や研究費の助成をしたことのある四百八十二疾患を対象に議論。欧米の基準も参考にして患者数が人口の約 0.1%以下（おおむね十二万人以下）で診断基準があることなどを助成の条件とした。

診断基準は研究段階のものも含めて認めることにしたが、どの程度の精度が必要かについては明確にできなかった。

その上で四百八十二疾患から原因が明らかになってきた疾患などを除き、患者数と診断基準で区分した厚労省研究班のデータと照合すると、条件を満たす疾患が三百超あった。厚労省は個別の疾患名を明らかにしてないが、パーキンソン病や潰瘍性大腸炎など、現行の五十六疾患は全て含まれるという。

難病患者への医療助成制度は一九七一年にスモンの入院患者で開始。対象は二〇〇九年までに五十六疾患に広がったが、治療法のない疾患の患者らからはさらに対象拡大を求める声が出ていた。

＜国の難病対策＞ 国は対策要綱で難病を（１）原因不明で治療方針が確立していない（２）経過が慢性で、介護などに人手を要するため家族の負担が重い病気—などと定義。重点的に原因究明を目指す 130 疾患を「臨床調査研究分野」、それ以外を「研究奨励分野」と大きく二つに分けて助成している。130 疾患のうち、特に治療が困難で経済負担が大きい 56 疾患については、家庭の所得などに応じて医療費を助成している。

## 難病助成疾患数 300 以上に拡大

厚生労働省の難病対策委員会は 30 日、国が医療費を助成する難病の疾患数を現行の 56 から 300 以上と大幅に拡大する一方、給付水準を見直すことを決めた。年内に難病対策の報告案を取りまとめ、新法を制定して早ければ来年度にも新しい制度を開始する。これまで重症の患者は医療費が全額支給に

なるなど手厚い助成を受けていたが、所得に応じて全員に一定の自己負担を求めることになり、一部からは反発も出そうだ。

(共同通信社)

## **難病助成300超に拡大 全員に一定の自己負担 来年度にも新制度**

共同通信社 10月31日(水) 配信

厚生労働省の難病対策委員会は30日、国が医療費を助成する難病の疾患数を現行の56から300超と大幅に拡大する一方、所得に応じて全員に一定の自己負担を求めるよう給付水準を見直すことも決めた。年内に難病対策の報告案を取りまとめ、新法を制定して早ければ来年度にも新しい制度を開始する。

これまで重症の患者は医療費が全額支給になるなど手厚い助成を受けていた。具体的な給付水準は今後検討するとしており、自己負担がどの程度になるか焦点の一つになりそうだ。

委員会は厚労省が医療費や研究費の助成をしたことのある482疾患を対象に議論。欧米の基準も参考にして、患者数が人口の約0・1%以下(おおむね12万人以下)で診断基準があることなどを助成の条件とした。

診断基準は研究段階のものも含めて認めることにしたが、どの程度の精度が必要かについては明確にできなかった。

その上で482疾患から原因が明らかになってきた疾患などを除き、患者数と診断基準で区分した厚労省研究班のデータと照合すると、条件を満たす疾患が300超あった。厚労省は個別の疾患名を明らかにしてないが、パーキンソン病や潰瘍性大腸炎など、現行の56疾患は全て含まれるという。

難病患者への医療助成制度は1971年にスモンの入院患者で開始。対象は2009年までに56疾患に広がったが、治療法のない疾患の患者らからはさらに対象拡大を求める声が出ていた。

### **※国の難病対策**

国は対策要綱で難病を(1)原因不明で治療方針が確立していない(2)経過が慢性で、介護などに人手を要するため家族の負担が重い病気—などと定義。重点的に原因究明を目指す130疾患を「臨床調査研究分野」、それ以外を「研究奨励分野」と大きく二つに分けて助成している。130疾患のうち、特に治療が困難で経済負担が大きい56疾患については、家庭の所得などに応じて医療費を助成している。目的は治療研究に参加しやすい環境整備だが、実際は生活を支える福祉的な側面が大きい。

## **難病患者の療養支援で「地域協議会」設置を- 厚労省が提案**

厚生科学審議会の難病対策委員会は6日、難病に対する国民の理解の促進と、難病患者の社会参加のための施策の充実について検討した。この中で厚生労働省側は、難病患者の在宅療養を支援する体制を整備するため、保健所を中心とした「難病対策地域協議会」(仮称)を設置することを提案した。

同協議会は保健所を中心に、医師会や診療医、患者会・家族会、看護サービス事業者、市町村などで構成し、就労支援機関や各都道府県の難病相談・支援センターとも連携。関係者間でそれぞれの取り組みについて情報共有することで、患者を適切なサービス提供者に紹介できる体制を構築する。

一方で、こうした体制を構築する上での課題である、地域のネットワークの核としての専門性の高い保健師らの育成にも努めるとした。【高崎慎也】

( 2012 年 11 月 06 日 15:29 )

## 厚生労働省、難病の登録システム検討へー臨床データを研究に活用

掲載日 2012 年 11 月 06 日

厚生労働省は難治性疾患（難病）対策を強化する一環として、がん登録のような疾病登録の仕組みを導入する検討に入った。専門医による院内登録を通じて精度の高い患者データを集め、疫学的な研究などに生かす。

同じく難病対策で、症例数が極めて少ない疾患に関する最新の研究成果などを各地の拠点病院と共有する情報網の構築も目指す。治療法研究に不可欠な臨床データと専門的な知見を臨床現場へ広めるための情報インフラを整え、難病治療の高度化を急ぐ考えだ。

いずれも厚生科学審議会の難病対策委員会が8月にまとめた「今後の難病対策のあり方」の中間報告に沿った改革案。6日に開く同委員会の会合で具体策を議論する。

## 指定医による難病データ登録を提案ー厚生労働省、医療の質向上が狙い

厚生科学審議会の難病対策委員会が15日に開かれ、専門医が医療費助成に関する診断書を書くとともに、患者のデータを登録する制度の導入を厚生労働省が提案した。医療費助成を受ける患者が専門医を受診する仕組みにして、診断の精度を高めることと、登録された患者データを一元管理して研究に役立て、医療の質を高めることが狙いだ。

現行では、医療費助成を受けるのに必要な「臨床調査個人票」は、主治医が交付する仕組み。個人票に記載された疾患の症状や重症度、検査結果などのデータは、都道府県が国に登録することになっている。

対策委で厚生労働省は、現行制度の課題として、▽主治医が書く個人票の一部に、医学的に不正確な内容が含まれる▽都道府県の入力率が低く、登録内容も不正確—などを挙げた上で、制度の改善を提案。それによると、「難病指定医」（仮称）として、専門学会に所属して専門医の資格を取得しているか、一定の研修を修了した医師を都道府県が指定。指定医が医療費助成に関する診断書を交付する。

また、患者データは、診断書を交付する際に指定医が登録する仕組みにして、入力率の向上と正確なデータの把握を目指す。

さらに、登録されたデータは一元管理して、厚生労働省の研究班だけでなく、難病研究に携わる研究機関や医療機関、企業なども利用できるようにする。データを利用する場合には、報告書を作成したり、シンポジウムを開いたりして、研究成果を医療現場や患者にフィードバックさせる。

患者データの登録について葛原茂樹委員（鈴鹿医療科学大学教授）は、「現場で医師に入力させるのは非常に大変だ」と指摘。厚生労働省側は、「診断と同時に登録できるよう、できるだけ負担が少ないようなシステムをつくってほしい」と答えた。【高崎慎也】

( 2012 年 11 月 15 日 19:26 )

## 指定医診断書で認定厚労省 難病医療費助成へ案

厚生労働省の難病対策委員会は15日、効果的な治療方法の開発と医療の質の向上、医療費助成の認定について検討しました。

同省は、医療費助成の対象患者について、都道府県が指定する「難病指定医（仮称）」による診断書に基づき「難病認定審査会（同）」が認定する仕組みを示しました。

対象患者には、「医療受給者証（同）」（有効期間1年間）を交付します。病状が軽症化し、医療費助成の対象から外れた患者に対しては「登録者証（同）」を交付し、これを受けた患者が、再度症状悪化で日常生活または社会生活に支障が生じた場合は、「難病指定医」の診断書を添えて医療費助成の申請ができるとしました。

「軽症者は（医療の対象から外れるだけでなく）福祉サービスや就労支援の対象外となるのではないか」との懸念を表明する委員もいました。

医療費助成の対象となる診療については、都道府県が「指定難病医療機関（同）」を幅広く指定し、身近な医療機関で治療を受けることができる仕組みをつくるとしました。同省担当者は、「指定難病医療機関」には調剤薬局なども含まれると述べました。

## 難病患者のデータ 入力半数余にとどまる

11月16日 6時9分

難病の治療法の研究に役立てるため、都道府県が国のデータベースに入力することになっている、患者の症状などのデータが、昨年度は全国の患者の半数余りしか入力されていないことが分かり、厚生労働省は、より多くのデータを集めるため、医師が直接登録する方法に改めることを決めました。

患者が少なく治療法がない難病について、国は56種類に限って医療費助成を行っていて、治療法などの研究に役立てるため、助成を受ける患者の症状や検査結果などを、都道府県の担当者が年に1度、国のデータベースに入力することになっています。

しかし、厚生労働省が入力の状況を調べた結果、昨年度は全国の患者の55%しか入力されていないことが分かりました。

北海道や兵庫県、それに福岡県など、12の道と県では、全く入力していませんでした。

厚生労働省によりますと、入力が進まない背景には、医師がより多くの患者を医療費助成が受けられる難病だと診断するため、不正確なデータを報告するケースが後を絶たず、都道府県の担当者が入力をためらうことがあるということです。

医療費助成の対象について、厚生労働省は、症状が重い患者に限ったうえで、56種類から300種類余りに拡大することにしていて、これに合わせて、より多くの患者のデータを集めるため、専門の医師が直接登録する方法に改めることにしています。

## 厚労省、難病研究の見直し大詰め―医師主導の治験進める

掲載日 2012年11月27日

難治性疾患（難病）の克服に向けた研究のあり方をめぐる厚生労働省の見直し作業が大詰めの段階に

入った。疾患の原因や病態に関する基礎的な研究成果を効果的な治療法の開発につなげるため、医師主導治験を重点的に推進し、新薬や新しい医療機器の実用化を強力に後押しする。基礎段階の研究では iPS 細胞（万能細胞）を使って難病が発症する仕組みを調べる文部科学省の研究プロジェクトとも連動させ、病態の解明と治療法の確立を急ぐ考えだ。（編集委員・宇田川智大）

難病研究に関する現行の枠組み「難治性疾患克服研究事業」に対し専門家の間には、「疾患の原因究明以降の道筋が明確でなく、治療法の実用化を念頭に置いた研究が進んでいない」との批判がある。このため、見直し策では診断基準の作成や病態解明だけでなく、治療法の開発を重視する考えを明確に打ち出す。

### 難病対策委、対象疾患の範囲検討- 医療費助成の必要性も説明

厚生科学審議会の難病対策委員会が 6 日に開かれ、症例が少ない難病について医療費の助成を行う考え方や、障害者総合支援法の対象となる難病の範囲などについて議論した。

症例が比較的少なく、治療方法が確立していない疾病に対して、厚生労働省は、各医療・研究機関の個別の研究に委ねては、原因の究明や治療方法の開発などに困難を来す恐れがあると指摘。医療費の助成を行う理由として、▽一定の症例を確保し、難病患者のデータを研究事業に結びつけることで、研究・治療に役立てる▽長期療養が必要となり、比較的若い時期から高額な医療費負担が必要となる一との難病特有の事情を挙げた。

また、難病患者データの収集を効率的に行って研究・治療を推進することや、効果的な治療方法が確立されるまでの間、長期の療養による医療費の経済的な負担が大きい患者を支援するとの目的を示し、対象疾患や難病患者データの精度向上などを踏まえた新たな仕組みづくりが求められているとした。

このほか、来年 4 月に施行される障害者総合支援法について、厚労省の担当者が、障害者の対象に難病などが加わり、障害福祉サービスの対象になることを説明。ただ、難病などの範囲については、難病対策委で対象疾患の範囲などの検討が続いていることを挙げ、「ただちに結論を得ることが難しい状況」と指摘。当面の措置として、「難病患者等居宅生活支援事業」の対象疾患と同じ範囲で、来年 4 月から施行した上で、難病対策委の検討を踏まえ、見直しを行うことを報告した。

導入の是非が議論されてきた難病手帳（仮称）については、委員から「問題となるのは運賃割引だけ」「新たに手帳を作る必要はない」などの意見が出され、患者情報などが記載される予定の医療受給者証（仮称）の改善で十分対応できるとの認識が示された。【新井哉】

（2012 年 12 月 06 日 18:45）

### 障害者総合支援法で 130 の難病患者を福祉サービス対象に

毎日新聞社 12 月 7 日（金）配信

障害者総合支援法：難病患者への福祉サービス、130 疾患対象に――暫定措置

来年 4 月に施行される障害者総合支援法で、難病患者もホームヘルプなどの行政福祉サービスを受けられるようになるのに伴い、厚生労働省は 6 日、その対象を暫定的に、130 疾患の患者と関節リウマチとする方針を示した。支援法で障害の定義に「難病」が加わるのに伴う対応。

6日開かれた審議会の部会に示した。対象は「病気による障害で継続的に日常生活や社会生活に相当な制限を受ける」程度の障害とし、国が継続的に調査研究している疾患を選んだ。ショートステイの利用やグループホーム入居、車椅子の支給といった自治体の福祉サービスを受ける対象の難病患者かどうかは市町村が医師の診断書などで確認する。6段階の障害程度区分の認定に基づき、利用できるサービスが決まる。

厚生労働省は難病対策全般を見直し、医療費助成の対象となる疾患は、現行の56から300以上に拡大する方針。今回の「暫定対象」からは外れた「慢性疲労症候群」と医師に診断されているという茨城県の女性は、「病名で対象を区切ると、寝たきりに近くても対象外となってしまう」として、患者の実情に応じた措置を取るよう、願いを語った。【野倉恵】

## 難病の診療体制強化へ…全都道府県に拠点病院

読売新聞 1月13日(日) 配信

厚生労働省は、症例が少なく原因も不明で、根本的な治療法がない「難病」の診療体制を強化する方針を固めた。

専門性を持つ医師がそろった拠点病院を全都道府県に設置、院内にいる保健師らが患者に合った診療ができる病院を紹介できるようにする。診断がつかないなどで、行き場を失う患者を減らす狙いがある。

厚生労働省は早ければ来年度に、難病診療の新たな法律作りを目指しており、今月下旬にもまとめる報告書にこうした診療体制の枠組みを盛り込む。

主に大学病院が担う拠点病院では、血液や循環器などの学会から認定を受けた医師らが協力。症状の緩和などの診療にあたり、治療法開発にもあたる。地域の医師に研修を行い、診療レベルを底上げする。

## 〈民主党厚生労働部門会議ほか〉

### 民主・難病小委、通常国会に法案提出が目標- 厚科審対策委と並行して議論

民主党厚生労働部門会議の医療・介護ワーキングチーム(WT)の難病対策小委員会は8日、野田第3次改造内閣で新体制になってから初めての会合を開き、難病対策を進めるための法案の来年の通常国会への提出を目指し、厚生科学審議会の難病対策委員会と並行して議論を進めることを決めた。また、11月中旬に難病関連予算に関する意見を取りまとめ、政府に要望する方針だ。

難病対策小委は、障がい者WTから医療・介護WTに移った。引き続き委員長を務める玉木朝子衆院議員は初会合の冒頭、「患者の生活の向上につながるような形で法制化を進めていきたい」とあいさつ。終了後、記者団に対しても「来年の通常国会に(法案)提出というのが、今の最大の目標だ」と語り、法制化に強い意欲を示した。

また、医療・介護WT座長の辻泰弘・前厚労副大臣もあいさつで、「法律の下に体系的で総合的な難病対策を講じることが絶対に大事だ」と述べ、法制化の意義を強調した。辻氏は、難病患者への医療費助成に法律的な裏付けがないことで、▽対象疾患を増やせない▽本来は国と都道府県が2分の1ずつ負担するが、都道府県に超過負担が生じている—などの問題があると指摘した。

初会合では、厚科審・難病対策委での検討状況などについて、厚労省から報告を受けた。対策委では、難病対策の改革の柱に、▽効果的な治療方法の開発と、医療の質の向上▽国民の理解の促進と、患者の社会参加のための施策の充実▽公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築—の3つを掲げて議論を重ねており、年内にも報告書を取りまとめる。

民主党の小委では今後、週1回ほどのペースで会合を開いて対策委の検討状況について厚労省からヒアリングをするほか、患者団体などからもヒアリングを行う予定だ。【高崎慎也】

## 国の付け回しに地方反発 難病助成、国民年金事業

共同通信社 11月12日(月) 配信

難病患者の医療費助成や国民年金事業で、本来は国が負担すべき経費を地方が肩代わりする事態が続いている。公債発行特例法案の先送りで地方交付税の配分が遅れていることもあり、「国の付け回しだ」と訴えてきた自治体の反発はヒートアップ。総務省は厚生労働省などに改善を求めているが、台所事情は国も厳しく、来年度予算編成の焦点に浮上している。

潰瘍性大腸炎などの医療費の患者負担分を支援する難病助成は、原則として国と都道府県が半額ずつ出し合う制度。しかし法的な制度ではなく、厚労省は要綱で「国は予算の範囲で半額を補助」とするにとどめ、国は予算不足を理由に負担を抑えている。

2011年度は事業費1186億円に対し、国と地方が593億円ずつ出すはずだが、実際は国が277億円しか拠出せず、地方が316億円を余分に負担している。

12年度は、年少扶養控除の廃止で増える地方税収を暫定的に超過負担分に回すことになったが、総務省は「国費で対応すべき事業に地方税を充てるのは問題だ」と指摘。13年度以降は国の本来負担を求める方針だ。

国民年金事業は、自営業者の各種届け出を受け付ける市町村に、国が人件費などの事務費を支払う仕組みだが、実際は支出した半額しか受け取っていない自治体がある。単純計算では地方全体の超過負担は年間200億円程度に上る。

これを受け全国市長会は今年6月、適正交付を要請した。ただ、厚労省は「超過負担かどうかは自治体の支出を調べないと分からない」としており、13年度に実態調査に乗り出す方針だ。

このほか、国民健康保険加入者の医療費が高額になった場合に市町村の負担を軽くする国の負担金を捻出するため、別の市町村向け交付金を年間約600億円も減額。総務省は「本来は別々に国が予算を確保すべきだ」と主張している。

## 「難病」指定外の患者らがシンポジウム—参院議員会館

毎日新聞社 10月5日(金) 配信

シンポジウム：「難病」指定外の患者ら訴え—参院議員会館

国が難病指定していない原因不明の病に苦しむ患者らが4日、来春施行される障害者総合支援法のサービス対象の拡大を求め、参院議員会館でシンポジウムを開いた。国会議員や支援者ら約100人が参加した。国は、障害者総合支援法で初めて難病患者を福祉サービスの対象にする。だが、筋肉が徐々に

衰える先天性ミオパチーは難病指定されておらず、患者の白井誠一郎さん（29）はシンポジウムで「病名で線引きせず、症状から就労可能な時間が限られる患者の困難さに注目した制度にしてほしい」と訴えた。

## 「病名だけで決めないで」 障害者新法の「難病」範囲を限定に患者らが訴え

毎日新聞社 1月11日（金）配信

今年4月に施行される障害者総合支援法で、ホームヘルプや補装具支給など障害福祉サービスの対象者に「難病」が加わる。公的支援のない難病患者は多く、期待は大きかったが、厚生労働省は先月、対象範囲を暫定的にパーキンソン病など国の調査研究助成対象の130疾患と関節リウマチとする方針を示した。国内に患者がいる希少疾患は数千あるとされる。対象外となる患者団体は「病名で区切らず、生活実態から判断すべきだ」として国への働きかけを検討している。【野倉恵、蒔田備憲】

同法に基づくサービス対象者は、市町村が医師の診断書などを元に判断するが、その基準となる厚労省方針は昨年12月に示された。

激しい疲労が続き、筋肉痛や睡眠障害を伴うことも多い筋痛性脳脊髄（せきずい）炎は対象とならなかった。慢性疲労症候群とも呼ばれるこの病気の患者会のNPO法人理事長、篠原三恵子さん（54）＝東京都東久留米市＝は、ほぼ寝たきりで、食事も外出も介助者が必要だ。

難病患者は、症状が変わったり診断が難しかったりするなどの理由で身体障害者手帳を取得できない人も多い。このため現行の障害者自立支援法の対象にならず、福祉サービスについて全額自費負担したり、控えざるを得なかったりするケースも多かった。篠原さんによると、同症候群の患者も例外ではない。

茨城県つくば市の女性（43）もその一人だ。都心で会社勤めをしていた31歳の秋、微熱が続き、突然、鉛のように体が重くなった。半年欠勤後に退職して帰郷。多くの病院を回り、診断を得られたのは2年前だ。

年末年始は自宅で過ごした。ほぼ唯一の外出は年明けの2日、自宅脇の公園に出掛けた母との散歩だった。「今の希望は、わずかでも仕事をして社会とつながっていると感じる事。そのためにホームヘルプや就労支援の福祉サービスが受けられれば」と語る。

薬を服用しないと脱水症の危険に陥る「下垂体（かすいたい）機能低下症」を抱える弁護士の青木志帆さん（31）＝大阪市＝は「この病気は対象になったが、谷間に陥る人を無くすため、病名でなく支援が必要な状況かどうかでみてほしい」と指摘する。

厚労省は「財源は税金。サービスを行う市町村が混乱しないよう病名で対象を明確にすべきだ」と説明。対象範囲の見直しも進めていくとしている。篠原さんや青木さんらは実態に合わせた対応を求めるため患者の日常生活に関するアンケートなども検討するという。

◇障害者総合支援法で福祉サービス対象外の難病と国内の推定患者数◇

- ・線維筋痛症 約200万人
- ・筋痛性脳脊髄炎（慢性疲労症候群）約30万人
- ・1型糖尿病 約7万～8万人

・血管腫・血管奇形

約20万人

(患者数は患者団体や厚労省研究班などによる。症状には幅がある)

## 《小児慢性特定疾患関連》

### 慢性疾患の小児への支援めぐる議論開始- 社保審委員会、医療費助成などが課題

社会保障審議会児童部会の「小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会」(委員長＝五十嵐隆・日本小児科学会会長)の初会合が24日に開かれ、慢性疾患がある小児への支援策をめぐる議論を始めた。初会合では、医療費助成をめぐる「不公平感」の解消などが課題に挙げられた。

同専門委は、厚生科学審議会疾病対策部会の難病対策委員会が8月に取りまとめた中間報告を踏まえて設置され、医療関係者や学識経験者、患者団体の代表など14人で構成する。厚生労働省によると、難病対策委と調整しながら議論を進めるため、取りまとめの時期は未定という。

慢性疾患がある小児への医療費助成は、児童福祉法に基づく「小児慢性特定疾患治療研究事業」として行われている。ただし、同法では「事業を行うことができる」としか定められておらず、厚労省は毎年、予算を確保して医療費助成を行っている。今年度の予算額は129.5億円。対象年齢は、原則18歳未満だが、引き続き治療が必要と認められれば20歳未満まで延長される。

年齢に制限なく難病の患者に医療費助成を行う「特定疾患治療研究事業」と比べると、自己負担限度額は半額程度に設定されている。

初会合で厚労省側は、医療費助成をめぐる論点として、▽より安定的な仕組みにすることについての考え方▽給付水準の在り方▽対象疾患の考え方▽特定疾患治療研究事業の対象だが、小児慢性特定疾患治療研究事業の対象にならない疾患についての考え方—などを提案した。

また、委員からは、医療費助成をめぐる不公平感を指摘する意見が相次いだ。

石川広己委員(日本医師会常任理事)は、医療費がほとんど掛かっていなくても、病名によって助成を受けられる患者がいる一方で、多くの医療費が掛かっていても助成を受けられない患者がいるとして、実態調査を行うよう厚労省に求めた。井田博幸委員(東京慈恵会医科大教授)は、代謝異常症の種類によって、20歳になっても特定疾患治療研究事業の対象になる患者と、ならない患者がいることを問題視した。【高崎慎也】

(2012年09月24日 18:48)

### 小慢疾患児支援専門委が初会合 - 医療費助成などのあり方検討へ

社会保障審議会児童部会の「小児慢性特定疾患児への支援のあり方に関する専門委員会」が初会合を開いた。厚生科学審議会難病対策委員会が8月にまとめた中間報告を受けて設置した組織で、小児慢性特定疾患児への医療費助成や小児慢性特定疾患の管理登録のあり方などについて、難病対策委員会の検討状況を踏まえながら議論していく。委員長には五十嵐隆国立成育医療研究センター総長(日本小児科学会会長)を選出した。

小児慢性特定疾患には11群514種類があり、国と都道府県等の折半で医療費助成を行っている。対象

児童の疾患名、発病年齢、各種検査値などは、都道府県等が登録管理し、国への治療研究成果の報告や地域の動向把握に活用している。市町村が日常生活用具を提供したり、都道府県が長期療養児の生活について指導・助言するといった福祉施策も整備している。

## 小児慢性疾患、対象決定で第三者委設置を- 社保審で議論

小児慢性特定疾患児への医療費助成制度などについて議論している社会保障審議会児童部会の専門委員会が5日開かれ、2005年の法改正以降、対象疾患の見直しが一度しか行われていない現状に対し、仕組みを見直す必要性が指摘された。

小児慢性疾患児に対する医療費助成を定めた「小児慢性特定疾患治療研究事業」は原則18歳未満が対象で、児童福祉法が根拠法となっている。専門委員会は、18歳以上の難病患者を対象にした「特定疾患治療研究事業」の制度見直しと並行して、小児慢性特定疾患制度のあり方を議論している。

医療費助成の対象疾患は現在、▽生命を長期にわたり脅かす▽長期にわたり生活の質を低下させる▽長期にわたり高額な医療費負担が続く一などを基準として11疾患群を選定。助成対象者は、対象疾患の患者の中で一定程度以上重症の子どもに限っている。対象の見直しは「厚生労働大臣が定める」としており、05年の児童福祉法改正時に1疾患群（慢性消化器疾患）が加わった後は、06年に1疾患（気管支喘息）について対象の「程度」が緩和されたのみ。厚労省の担当者によると、06年の見直しは「専門家の意見を聞いて決定した」という。

これに対し、小幡純子委員（上智大法科大学院教授）は「疾患の選定の仕組みは、選定されなかった疾患の人にとってとても重要」と述べ、さまざまな分野の人による合議で決定する方法を提案。井田博幸委員（東京慈恵会医科大小児科教授）は「新規治療薬など医療の進歩を考えると、（05年以降の）7年間のインターバルは長過ぎる」と指摘するとともに、小児慢性特定疾患には入っているが難病指定されていないものなど、医療の継続性が保たれていない現状についても、選定機関の設置による改善に期待を示した。

助成対象の疾病については、特定疾患治療研究事業の見直しでも第三者委員会を設ける案が出ており、同様の体制づくりに賛成の意見が相次いだ。

このほか、現在は自己負担なしとなっている入院時の食事や院外調剤に関して、自己負担の導入の是非などについても議論。障害者の自立支援医療では自己負担ありとなっている現状に照らして、制度間の公平性の観点から自己負担の必要性を指摘する意見があった。一方で、自己負担を設けたとしても、助成事業の財政上、ほとんど影響しないほどの歳入規模にしかならないとして、導入は不必要とする意見もあった。【大島迪子】

（2012年11月05日 21:11）

## 小児慢性特定疾患の情報提供を一元化へ- 社保審専門委で一致

慢性疾患を抱える小児やその保護者らへの支援の在り方を検討している社会保障審議会の専門委員会は19日、小児慢性特定疾患に関する情報を一元的に提供するホームページをつくるべきだとの認識で一致した。患児・家族や医療従事者、学校関係者らがそれぞれ知りたい情報にアクセスしやすくすること

が狙いで、厚生労働省や地方自治体、患者団体などが別々に情報提供しているのに対して、リンクを張ったページなどを整備する。

専門委で厚労省は、同省や患者団体などが別々に情報提供していることで、患児・家族や医療従事者がそれぞれ知りたい情報にアクセスしにくい現状を説明。例えば、医療費助成を申請する保護者向けに同省ホームページ内に開設しているページのアクセス数は、年9万件にとどまっているとした。

これについて及川郁子委員（聖路加看護大学教授）は、「小児慢性疾患の場合には、どこにアクセスするかを考えながらアクセスしないと、必要な情報が得られない」と指摘。月130万件のアクセスがある「難病情報センター」のホームページには、さまざまな情報へのリンクが張られていることを引き合いに、「情報を集約して発信していただきたい」と訴えた。

一方で、情報を一元化したホームページを開設・管理する主体をどこにするのが課題に挙がった。厚労省の担当者は、既にある程度の情報が集約されているウェブサイトとして、国立成育医療研究センターのページなどを紹介。五十嵐隆委員長（同センター総長）は「成育医療研究センターだけでやれと言われても、なかなか難しい点がある。オール日本で一つのグループをつくって対応することが必要になると思う」と応じた。【高崎慎也】

（2012年11月19日 20:32）

## 小児慢性特定疾患、成人医療機関と連携- 社保審専門委で厚労案

慢性疾患を抱える小児や、その保護者らへの支援の在り方を検討している社会保障審議会の専門委員会は28日、指定医療機関や医療費助成対象者の認定などについて議論した。

小児慢性特定疾患の医療体制の今後の在り方について厚生労働省は、都道府県の小児専門医療を担う地域小児医療センターなどが、▽地域の指定医療機関などへの情報発信や研修を行い、地域の連携・医療の質の向上を図る▽成人移行を見据え、難病や成人向けの医療機関や関係機関との連携を図る—などの案を提示した。

また、医療費助成の対象者について、専門医の少ない分野では都道府県の小児専門医療機関が支援を行い、適正な認定審査を確保する仕組みを検討することや、新規の認定審査では、診断書だけでなく、画像フィルムや審査結果のコピーなどを基に、公正に審査することなどを提案した。委員からは「患者が（指定医療機関を）探すのは難しいので医療機関から紹介するべき」「書類をそろえるのは患者の負担になる」などの意見が出された。【新井哉】

（2012年11月28日 21:59）

## 小児慢性特定疾患情報を医師が登録- 社保審専門委で厚労省案

慢性疾患を抱える小児や、その保護者らへの支援の在り方を検討している社会保障審議会の専門委員会は10日、厚生労働省が提案した疾患児の登録管理・研究の在り方などについて議論した。

小児慢性特定疾患の登録管理・研究の今後の在り方について厚生労働省は、▽登録管理データの精度向上のため、都道府県の小児専門医療を担う地域小児医療センターなどの医師が、新規・継続の医療意見書の作成・登録を行う▽都道府県単位で11の疾患群ごとに責任者（医師）を決め、データの精度管理や認

定審査を支援する仕組みをつくる▽全国一律の整理番号（ID）にすることで、経年的な登録管理を図る一などの案を提示した。

これに対して、委員からは医師や自治体職員への負担増を懸念する意見が続出した。データを医師が直接入力することについて、石川広己・日本医師会常任理事は、「現場の理解や協力を得ないと難しい。すべてを中核病院やセンターの勤務医がやるということになれば、混乱が生じるのではないかと指摘。眞鍋馨・長野県健康福祉部長も、「（職員への）負担が大きく、支援が必要になる。システムの変更に伴い、問い合わせも多くなるので、マニュアルが必要」と述べた。

また、1994年に創設された小児慢性特定疾患児の手帳制度については、患者や家族、医療関係者らが情報を共有できるように様式を見直すことや、申請手続きの簡素化、取得時の負担軽減などの改善案を厚労省が提示。委員からも、「使い方によっては有効。手帳の中身をそのままスマートフォンに入れてしまえば、医師は診た結果をデータで送ることもできる」（小林信秋・難病のこども支援全国ネットワーク専務理事）、「ドクターの連絡先などの必要な情報を入れることで利用度が高まる」（佐地勉・東邦大教授）などと改善を求める意見が出された。【新井哉】

（2012年12月10日 18:13）

## 政令市初、小児難病に助成 国対象外の13種 大阪市

毎日新聞社 10月24日（水）配信

大阪市：政令市初、小児難病に助成 国対象外の13種

大阪府は11月から、子どもの難病を独自に指定し、18歳未満の医療費を助成する制度を始める。国の助成対象とならない患者を支援する狙いで、政令市では初の試み。難病支援団体も「難病の子どもを持つ保護者には大きな支援になる」と歓迎している。

国は小児慢性特定疾患として514疾患を指定し、約11万人の医療費を助成している。一方で、指定外の患者は支援が受けられず、大阪府では100人程度の子どもの対象外になっているとみられる。

同府は医療機関で受診状況を調査し、小児期慢性膵炎（すいえん）や点状軟骨異形成症など13疾患を指定。18歳（継続の場合は20歳）未満の自己負担を、所得に応じて入院で月額最大1万1500円、外来で同5750円に抑える。

この制度によって、市内では子どもの難病患者ほぼ全員が国か市の助成対象になるという。

助成には事前申請が必要。問い合わせは市保健所管理課（06・6647・0631）。【茶谷亮】

## 《研究・治験関連》

### 大阪大に未来医療開発部 治療や新薬開発、迅速に

共同通信社 9月13日（木）配信

大阪大病院（大阪府吹田市）は13日、再生医療などの先端医療技術の基礎研究から、患者への応用に向けた治験までを一括して扱う「未来医療開発部」を新設したと発表した。

治療法や新しい薬の開発を効率良く迅速に進める狙いがあり、発足は8月1日付。同部の澤芳樹（さ

わ・よしき) 部長は「大阪大には新しい医療の候補となる物質や技術がたくさん眠っている。実用化につなげたい」としている。

同部は、従来の「未来医療センター」と「臨床試験部」を統合する形でつくり、最新の実験設備を備えている。

また、大阪府内の大規模病院などを結んだ情報ネットワークをつくり、各病院で実施された治験の結果を集め、分析する「データセンター」も整備した。

## 「国際共同治験に関する基本的考え方」を通知—厚労省

薬事ニュース 9月20日(木) 配信

厚生労働省は9月5日、事務連絡「国際共同治験に関する基本的考え方(参考事例)」について」を都道府県宛に発出した。07年の通知「国際共同治験に関する基本的考え方」の発出後に集積した知見等を取りまとめたもので、とくに今後も増加が予想される東アジア地域における国際共同治験等を円滑に実施されることを目的としている。事例としては、「東アジア地域での国際共同治験の結果を、日本での承認申請資料として受け入れることは可能」「致死的でない疾患に対して長期投与が想定される医薬品の国際共同治験では、日本人で1年間投与された症例として100例程度以上の安全性データが収集できるよう計画すべきである」など。なお、個々のケースについては、医薬品医療機器総合機構(PMDA)と相談することを推奨している。

## 欧米の新薬情報を一覧、データベースで「時差」解消 厚労省方針

毎日新聞社 1月10日(木) 配信

新薬の国内承認が海外より遅れる「ドラッグ・ラグ」解消のため、厚生労働省は、欧米で承認された医薬品の効能などを網羅した初の「未承認薬データベース(仮称)」を来年度から稼働させることを決めた。海外の承認情報の収集をスムーズにすることで、成長分野として期待される新薬開発を国内の製薬会社に促す狙いがある。

厚労省によると、世界での新薬の承認は日米欧の3当局で大部分を占め、米国と欧州連合(EU)では年間数十種の新薬が承認されている。

しかし、日本では海外で承認された新薬を承認するまでの時間が欧米より長がかかりがちだ。国内の新薬承認は、国内の製薬会社が新薬を作って厚労省に申請する。未承認薬は、医師が個人で輸入する方法もあるが、保険が適用されないなど問題が残る。新薬の審査を担当する医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、職員を来年度末までに750人体制と6年間で倍増させるなどし、06年度の2・4年から10年度は1・1年に短縮された。それでも、患者や医療関係者の間では、すぐに恩恵を受けられないとの声がある。

新設するデータベースには、米国とEUの医薬品当局で承認された新薬について、成分や効能のほか、用法や申請・承認日を盛り込み、国内の承認状況も閲覧できるようにする。これにより、製薬会社やPMDAの担当者が、世界中のほとんどの新薬情報をタイムリーに把握することが可能になり、申請・審査業務のスピードアップが期待できるという。【井崎憲】