

厚生労働省健康局疾病対策課

難病係御中

「難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（案）に関する御意見の募集について」案件番号 495140142 平成 26 年 7 月 22 日公示、同 8 月 20 日締切分への意見書を、募集要領に則り、別紙のように送付いたします。

平成 26 年 8 月 20 日

一般社団法人日本難病・疾病団体協議会

事務局長 水谷幸司

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（案）についての意見

2014年8月20日 一般社団法人日本難病・疾病団体協議会（JPA）

施行令の制定にあたっては、国会での附帯決議を具体化した内容にすることを前提に、いくつかの意見を述べます。

（1）指定特定医療に係る負担上限月額の設定

○ 難病対策委員会で取りまとめられた負担上限額については、既認定者のなかでも、とくに重症患者や市町村民税非課税の低所得者にとっては、人工呼吸器装着者等や、既認定者への経過措置期間中の負担軽減はあったとしても、なお負担が重いとの声が強いです。また、既認定者への経過措置の期間中に、どれだけ制度が前進するののかも、考慮すべきであろう。負担が増える一方で、制度が思ったよりも前進しないという事態は避けるべきである。この点は重く受けとめて、施行後に実態調査を行うなかで、適切な配慮を行うことが必要と考える。

また、「超重症患者」の範囲については、国会審議でも議論になった鼻マスクや顔マスクをはじめ、例えば、多系統萎縮症等で「気管切開&喉頭気管分離術」を受けたものなどは重症かつ日常生活が著しく制限されており、人工呼吸器装着と同等として、広く扱うべきである。その基準も一律に24時間ひとときも外せないとするのではなく、患者の実情に応じた基準を検討すること。

○ 「高額かつ長期」の判断については、1年の間に6か月、基準額を超えた場合に、申請の翌月からとするのではなく、少なくともその状態が今後も続くと予想される場合には、その最初の月にまで遡ることができるようにすること。

○ 「要保護者である者が、負担上限月額を減額するならば保護を必要としない状態となる者については減額措置を設ける」とあるが、生活保護には医療扶助以外にも様々な支援があることから、その判定にあたっては、要保護者から安易に生活保護を取り上げることにならないよう、その者の生活の実情に配慮して、慎重に行うこと。

○ 「同一の世帯に指定難病患者、小児慢性特定疾病児童等が複数人属している場合は、世帯の負担が増えないよう按分した負担上限月額とする」にあたっては、指定難病患者がいる場合は、その患者の負担上限額を世帯の上限とし、小児慢性特定疾病児童等も含めてその月の上限に達した場合には、それ以上負担しなくてもいいようなくみにすること。また制度の趣旨からも、指定難病患者が重症患者である世帯については、重症患者の負担上限を超えないようにするなどの配慮が必要である。さまざまなケースが考えられるため、例示を丁寧に示して、自治体ごとに対応が違う事にならないようお願いしたい。

(2) 支給認定等

○ 「指定難病の患者の治療状況その他の事情を勘案して政令で定める基準」については、個々の疾病について、当事者の意見を聞きながら「患者の日常生活および社会生活への支障」についての基準を定めること。パーセルインデックスは身体機能評価の基準であり、これを「社会生活上の基準」として一律に当てはめるには無理がある。障害保健福祉部作成の障害支援区分認定にあたっての「難病マニュアル」(『難病患者等に対する障害支援区分認定 認定調査員マニュアル・医師意見書記載の手引き・市町村審査会委員マニュアル別冊』)を参考に、難病患者の特性を十分に勘案した基準とすること。また、薬剤等の使用により症状が改善されている患者の場合には、「薬剤等の無使用の場合」を推定して状態を決めること。その他、医療費の負担軽減が必要な患者が「軽症」と判断されることのないようにすること。

○ 重症度の設定にあたっては、生涯にわたる療養、それ自体が生活面への長期支障であるという考えに立つべきである。症例数が少ないために、重症の線引きが困難な場合、無理に設定するべきではない。平成9年3月19日特定疾患対策懇談会の「特定疾患治療研究事業に関する対象疾患検討部会報告」は「何らかの機能障害等により日常生活に支障を生ずる疾患であって、いずれは死に至るような疾患、或いは後遺症や生涯にわたる医学的管理の必要性から生涯にわたる療養が不可欠な疾患は、神経疾患、感覚器疾患、内臓疾患等を問わず重症度が高く、生活面への長期にわたる支障があるといえる」と規定している。

○ 「ア」については、実際のレセプトによる判断ではなく、使用する薬剤と患者の状態によって難病指定医が高額な医療費がかかると予測できる場合には、意見書に見込みで書くことで判断できるよう、条文を次のようにすること。

「ア 同一の月に受ける指定難病に係る医療に要する費用の額が33,330円を超える月数が、当該支給認定の申請を行った日の属する月以前の12月以内に(「既に」を削除)3月以上あることが確実と判断できる場合。」

(3) 「療養生活環境整備事業」について

○ 「難病の患者等を対象とした相談等を行う事業」は、施行規則案の注意書きに示されているように、現行の難病相談・支援センター施策整備事業において定めている事業である。その相談対象となる疾患の範囲は、各都道府県の判断に委ねられるのであろうが、対象の幅を広げて相談事業をしなければ、「難病等」を対象とする居宅支援事業と有機的な連携が保証されない可能性がある。

したがって、法にある「難病の患者等を対象とした」は「難病等の患者等を対象とした」と、読み替えても構わないことを国として指導するべきである。

○ 衆院付帯決議は、「地域間格差につながらないよう、地方自治体の負担に配慮すること」

とした。参院付帯決議は、「難病相談支援センターについては、その機能や運営体制を当事者の意見を十分に聴きながら充実させるとともに、児童や障害者の相談支援機関との連携を図り、医療・福祉・就労・教育などを含め総合的に対応」「裁量的経費で行う事業について、その目的が十分に達成されるよう支援するとともに、地域間格差につながらないよう、地方公共団体の負担に配慮すること」としている。

これら国会の審議過程を踏まえ、地域格差が生まれぬよう、地方負担に格別の配慮をとること。

○ 難病相談支援センター事業の委託または運営においては、できる限り地域の患者団体等、当事者（難病患者・家族）が中心になれるシステムにすることおよび、行政や医療機関の下請け的なものにならないようにすることが望ましい。それが「難病の患者がその社会参加の機会が確保されること及び地域社会において尊厳を保持しつつ他の人々と共生することを妨げられない」とした難病法の理念に沿った運営である。

（４）その他の事項

○小児慢性特定疾病対象患者が成人を迎えて以降のトランジションの課題について、指定難病につなげる疾病を今後も増やすことは重要であるが、疾病の定義が違うゆえ、小児慢性特定疾病対象疾病のすべてが指定難病に今後含まれることはありえない。小児慢性特定疾病対象疾病であって成人期移行に指定難病に入らない疾病を罹患する患者への医療費助成およびその他の社会的支援策について、当事者を含めて早期に検討する場を設けて検討をはじめべきである。

○附則第 2 条において、施行後 5 年以内を目途として法律を見直すとされているが、施行後は速やかに患者の実情を調査し、施行状況の検証作業を行い、5 年を待たずに必要な見直しが行えるよう準備をすすめるべきである。