
>>>

JPA事務局ニュース <No.118> 2013年12月11日

>>>

<発行> 一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会(JPA)事務局
〒162-0822 東京都新宿区下宮比町 2-28 飯田橋ハイタウン 610号
TEL03-6280-7734 FAX03-6280-7735 jpa@ia2.itkeeper.ne.jp
JPAホームページ <http://www.nanbyo.jp/>

☆難病対策・小慢対策の見直しで、与党が政府に申し入れ

12月13日の第35回難病対策委員会を前に、自由民主党政務調査会厚生労働部会医療委員会難病等に関するプロジェクトチーム、および公明党難病対策推進本部・同党社会保障制度調査会・同党厚生労働部会は、それぞれ患者団体からのヒアリングおよび12月2日の患者団体緊急院内集会の緊急アピールを受けて、厚生労働大臣への要望を提出しました。

自由民主党の申し入れは12月11日に行われ、それに先だって党難病等に関するプロジェクトチームは「難病対策及び小児慢性特定疾患対策に関する決議」を発表し、自由民主党ホームページにて公開しています。

公明党は、12月9日、「難病対策の改革に関する提言」をまとめ、厚生労働省内で田村厚生労働大臣に江田本部長らが申し入れを行いました。

両党の要望書（決議、提言）全文を以下に掲載します。

（JPA事務局長 水谷幸司）

難病対策及び小児慢性特定疾患対策に関する決議

平成25年12月10日 自由民主党 政務調査会厚生労働部会 医療委員会
難病等に関するプロジェクトチーム 座長 衛藤 晟一

昭和47年に難病対策、昭和49年に小児慢性特定疾患対策の事業が開始され、40年近くが経過した。これらの事業により、難病および小児慢性特定疾患に関する実態把握や治療方法の研究開発を推進し、同時に患者および家族の医療費負担を軽減するなど、一定の成果を上げている。

一方、法律的根拠が薄いために制度と予算の安定性を欠くこと、財政措置が不十分であったため患者団体等からの希望がありながら医療費助成の対象とならない疾患が数多くあり不公平感があったこと、また都道府県に対し超過負担を余儀なくさせること、さらに小児慢性特定疾患については医療の進歩により成人に達した患児の支援をどうするかという問題（トランジション問題）が在ること、一方で高齢者福祉や障害者福祉施策が拡充ないし適正化される中で、他制度と比較して不足または不均衡が生じたことなど、様々な課題が指摘される状況である。

今般、消費税率の引き上げを決定した。社会保障制度の充実の一環として、今こそ抜本的に難病対策・小児慢性特定疾患対策の在り方を見直し、難病・小児慢性特定疾患に罹患された患者さんやそのご家族の方々に、より安心して社会の中で前向きに生活を送ることをサポートできる仕組みとしなければならない。

自由民主党難病等に関するプロジェクトチームでは、今年に入り厚生労働省から難病対策委員会等での議論について意見聴取を行うとともに、通算六回にわたり有識者および患者団体からのヒアリングにより貴重なご要望を伺い、また寄せられた多くの意見書等に目を通し、丁寧に議論を進めてきた。今般、これらの検討に基づき、新たな対策が、医療費助成の法定化、治療研究の一層の推進、福祉サービスの対象疾患の拡大、就労支援の取り組みなど、患者さんやご家族の様々なニーズにしっかり応えられるものとなるよう、下記の通り決議し、政府に申し入れを行う。

政府においては、安倍晋三総理大臣の所信表明演説における「難病から回復して再び総理大臣となった私にとって、難病対策はライフワークとも呼ぶべき仕事です。」という発言に込められた意志を具現化するべく、来年度通常国会で提出予定とされている法案および関連政省令等の策定にあたり、本決議の内容を尊重すべきことを求めるものである。

【総論】

1. 新たな難病及び小児慢性特定疾患の対策については、患者や家族が抱える様々な課題に対応できるよう、医療費助成のみならず、治療研究、福祉サービス、就労支援、生活相談支援など、様々な支援策を総合的に実施すること。なお、その際、障害者（児）や高齢者の支援策を考慮しつつも、難病患者や小児慢性特定疾患児の特性に応じた支援となるよう留意すること。
2. 新たな難病及び小児慢性特定疾患の対策が継続して安定的に実施されるよう、法律に基づく義務的経費とするとともに、消費税率の引上げ等によって得られる財源を十分に確保すること。
3. 今回の制度改正は、難病対策・小児慢性特定疾患対策の大きな前進である。しかし、難病患者・小児慢性特定疾患児といっても、疾患や個人差、置かれた社会的環境などにより個々の状況は様々であり、必要な支援もよりきめ細かい把握と対策が求められる。今後とも、不幸にして難病・小児慢性特定疾患に苦しむことになってしまった方々が社会の中で希望を持って生きていくことができるという理想を目指し、今回の対策で要望がありながら応えられなかった点を含め、調査研究をはじめとした必要な措置についての検討を続けること。

【効果的な治療方法の開発と医療の質の向上】

4. 希少疾患に有効な新薬・医療機器の開発を促すよう、企業や研究者に対する誘導策、支援策を実施するとともに、医療分野の研究開発の司令塔機能（「日本版NIH」）の創設等、根治療法・原因解明としての研究を一層推進すること。その際、多くの患者の疾患克服の期待に応えるため、医療費助成の対象疾患に限らず、いわゆる難病等について幅広く研究対象とすること。また、研究開発の成果について、積極的な情報の発信に努めること。
5. 患者がより身近な場所で適切な治療が受けられるよう、都道府県単位で、効果的な専

門治療ができる医療体制の構築を目指して、専門家の育成や拠点病院の整備といった取組を加速すること。また、特に難病の診断やデータの収集等に重要な役割を果たす難病指定医については、難病の診断と治療を熟知した医師が指定されるようにすること。

6. 新薬をはじめ有効な治療法の開発に資する難病患者等のデータ登録が効果的かつ効率的な仕組みとなるよう、医療内容・患者の病状等を登録項目に盛り込むこと。また、その情報が難病の診断、治療等の向上に十分活かされるとともに、こうした情報が難病患者の方々に適切に提供されるよう、国は責任をもって対応すること。

【公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築】

(対象疾患)

7. 対象疾患については、不公平が生じないように、選定の基準を設け、それに該当する疾患は医療費助成の対象とすること。

8. 現行の特定疾患治療研究事業の対象であった56疾患のうち、患者数が人口の0.1%を若干上回る可能性があるとする2疾患（パーキンソン病、潰瘍性大腸炎）については、従来の経緯も踏まえ、継続して助成の対象とすること。また、医療費助成の基準に該当しないスモン等の疾患については、経過措置を含め別途の予算措置を講じること。

(対象患者)

9. 軽症であっても、症状の維持や進行抑制のために高額な医療を受け続ける必要がある難病患者については、その経済的な負担を考慮し助成対象とすること。なお、現行の特定疾患治療研究事業の対象であった者のうち軽症のため新制度で助成対象とはならない者についても、激変緩和の観点から、経過措置期間中（3年間）に限り、助成対象とすること。また、軽症で高額な医療を継続して必要としない患者についても、治験参加の機会の拡大につながることも考慮し、データ登録の対象とすること。

(患者負担の在り方)

10. 難病患者の一部には、生涯にわたり継続して医療を必要とする者がいることを踏まえ、負担上限額については、障害者の自立支援医療の更生医療（「一般」または「重度かつ継続」）を参考とすること。その際、中高所得層については継続して医療が必要な難病患者等の特性を踏まえ、障害者の自立支援医療の更生医療（一般）と異なる負担限度額を独自に設定すること。

11. 新たな医療費助成の対象となる患者のうち、長期間にわたって継続して高額な医療を要する患者（高額かつ継続）については、その経済的負担等に鑑み、障害者の自立支援医療の「重度かつ継続」の水準を基本として、負担上限額とすること。特に、人工呼吸器等の生命維持装置を常時装着している者については、行動や意思疎通の著しい制限があること、介護者の負担等を考慮し、所得水準にかかわらず、低い負担上限額とすること。

12. 小児慢性特定疾患児については、親の付き添い・面会、学校教育の遅れへの対応等の慢性疾患を抱える児童特有の事情などがあり、負担も大きいとの観点から、入院時の食費の負担も含めて、配慮すること。

13. 現行の特定疾患治療研究事業及び小児慢性特定疾患治療研究事業の対象であった者については、急激な負担増とならないように、経過措置（3年間）を設けること。その際、以下の点に配慮すること。

- ①軽症の難病患者を含めて、全員を医療費助成の対象とすること。
 - ②現行事業では、所得水準にかかわらず負担がゼロとされている重症患者については、負担上限額の設定に当たって、特段の配慮を行うこと。
 - ③新制度において全額負担とされる入院時の食事に係る負担について、軽減措置を講じること。
14. 所得把握の単位については、家族の相互扶助の観点や他制度における取扱いを踏まえ、世帯単位を基本とし、世帯での生計を考慮して区分額を設定すること。なお、負担上限額を世帯単位とすることにより、同一世帯内で複数の患者が存在する場合でも負担額が増えないようにすること。
15. 番号制度の本格的な稼働及び定着を前提に導入を検討されている総合合算制度の制度設計の際には、今回の医療費助成についても検討対象に加え、難病患者等の医療、福祉等の負担が過大とならないような仕組みの構築を目指すこと。
16. 難病患者等が、難病対策以外にも福祉サービスや介護保険等様々な制度を利用するため、病中で行動に制限があるにも関わらず申請手続き等の事務負担が過大となるケースがある現状に鑑み、手続きの簡素化や共通番号の用途拡大によるワンストップサービスの実現など、関連行政手続きの負担軽減策を検討すること。

【小児慢性特定疾患児に係る成人移行のための対策】

17. 小児慢性特定疾患児が円滑に成人期を迎え社会の中で自立を目指すことができるよう、医療機関の連携の在り方のほか、難病の医療費助成の拡大、地域関係者が一体となった自立支援対策など、切れ目なく支援を行うこと。

【国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実】

18. 難病患者等が置かれた状況を社会全体で受け止めるとともに、患者や家族にも難病等に関する正確な知識が伝わっていない状況を変えていくため、政府広報等の活用により、難病や小児慢性特定疾患に関する情報を発信し、普及啓発に努めること。
19. 今回の医療費助成の対象疾患の大幅な拡大を契機として、障害者総合支援法の福祉サービスの対象疾患についても大幅に拡大し、より多くの難病患者等が福祉サービスを受けられるようにすること。
20. 難病患者を新たに雇用した事業主に対し助成（発達障害者・難治性疾患患者雇用開発助成金）を行うとともに、就職支援等のためハローワークに配置された「難病患者就職サポーター」の活用、事業主に対する難病患者の雇用管理に関する情報提供を行うこと。
21. 雇用義務制度については、その趣旨・目的を踏まえれば、その対象範囲が明確であることや公正・一律性が担保されることが不可欠であることから、障害者手帳を所持しない難病患者について、まずは職業生活上の困難さを把握・判断するための研究を行うこと。
22. 難病患者が充実した社会生活を送ることができるよう、患者の社会参加を支援するため、相談支援等の取組のさらなる充実に努めること。

以上

難病対策の改革に関する提言

2013年12月9日 公明党難病対策推進本部 本部長 江田康幸 事務局長 秋野公造
公明党社会保障制度調査会 会長 榎屋敬悟、公明党厚生労働部会 部長 古屋範子

41年ぶりとなる難病対策の抜本改革及び小児慢性特定疾患対策の見直しの検討が大詰めを迎えている。

難病の治療研究を進め、疾患の克服を目指すとともに、難病患者の社会参加を支援し、難病にかかっても地域で尊厳を持って生きられる共生社会を実現するという基本理念のもと、希少性・難治性疾患の患者・家族を社会が包含し、支援していくため、法制上の措置を含めた恒久的かつ総合的な対策としていかなければならない。

公明党は、こうした視点にたち、患者団体の方々からのヒアリングを含め精力的な議論を行ってきたが、今般、下記のとおり、重点事項についての提言を取りまとめたところである。

まもなく、政府の難病対策委員会及び小児慢性特定疾患児支援の在り方専門委員会における最終報告が取りまとめられる予定であるが、公明党の提言に沿った難病対策が実現するよう強く望むものである。

<成人難病>

1. 対象疾患の拡大

- (1) 対象疾患の指定基準を早急に決定・公表し、その基準に基づいて可能な限り多くの難治性疾患を指定すること。そのための予算の大幅な増額を図ること。
- (2) パーキンソン病や潰瘍性大腸炎など近年患者数が増加している疾患については「人口0.1%程度」の要件を満たすものとして対象疾患とすること。
- (3) 基準を満たさず対象から外れる既認定疾患(薬害スモン病など)については、早急に別の対応策を決定し、公表すること。

2. 医療費助成の対象

- (1) 重症度分類については、医療上の重症度および障がい者施策における重症度と整合性を図りつつ、疾患ごとの特性に応じて慎重に検討し、医療費助成の対象となる「症状の程度が一定程度以上(日常生活又は社会生活に支障がある者)」の要件については、患者の生活実態に即してきめ細かく定めるものとし、できるだけ早く決定・公表すること。
- (2) 対象疾患の軽症者であっても、治療により症状が抑えられており、治療をやめれば重症化することが予測される患者の場合には、医療費助成の対象とすること。
- (3) 対象疾患の軽症者であっても、高額な医療(月ごとの医療費負担が24600円を超える月が年間3月以上ある場合)を糸睦続して必要とする者については、医療費助成の対象となるが、高額な医療の要件については患者の実態に即して適切な要件に見直す(医療費負担が1万円を超える月が3月以上など)とともに、疾患の特性等を踏まえて柔軟な運用を図ること。

- (4) 対象疾患でありながら、医療費助成の対象外とする軽症患者については、引き続き研究の対象とすることを明示し、状態が変化した場合は速やかに助成が受けられるようにすること。

3. 患者負担の在り方

- (1) 患者負担については、難病患者の所得や生活実態を踏まえ、厚生労働省素案にさらに検討を加え、障がい者の自立支援医療(更生医療:重度かつ継続)の負担限度額を基準とし、これを超えないこと。
- (2) 低所得者においては、難病患者が高齢者や障がい者に比べて社会的・財政的支援策が不十分であることなどを踏まえ、さらなる負担の軽減を図ること。
- (3) 重症者においては、医療費以外に高額な介護・福祉費用がかかることなどを考慮し、特にALSなど人工呼吸器等を装着している超重症者については大幅に負担を軽減すること。
- (4) 同一世帯内に複数の対象患者がいる場合は、患者負担が増えないよう世帯内の対象人数で負担限度額が按分されるが、遺伝病であるファブリー病のように同一世帯内に成人の特定疾患と小児慢性特定疾患の患者がいる場合でも両制度間で按分できるようにすること。
- (5) 既認定者については、以下の経過措置期間中の特例措置を講じること。
 - ・ 対象疾患の軽症者はすべて医療費助成の対象とする。
 - ・ 負担上限は、自立支援医療の重度かつ継続の基準とする。
 - ・ 現行の重症者についてはできるだけ負担を軽減する。
 - ・ 入院時食事療養費の負担を軽減する。

4. 医療提供体制の整備

- (1) 難病の患者の入院先が不足することがないようにすること。
- (2) 進行性筋萎縮症対策要綱に基づいて筋萎縮症病棟が整備され、優れた医療従事者の確保をはじめ良質な医療の提供に成功した事例をふまえ、人工呼吸器等を使用する重症の神経難病患者の病棟を確保するなど、重症難病患者医療のセーフティーネット機能を強化すること。
- (3) 従来の「重症難病患者入院施設確保事業」に、人工呼吸器等を使用する神経難病患者等の重症者を入院させた医療機関に対する加算制度等を創設することにより、重症難病患者の入院先を確保すること。
- (4) 難病指定医の指定に当たっては、難病を専門とする医師の地域の偏在や、これまで主治医等が難病患者と築いてきた関係に配慮し、また全ての難病を診断することよりも希少疾患を専門的に診断することが可能な医師が果たしてきた役害」もふまえ、検討すること。
- (5) 都道府県が行う医療提供体制の強化を図るとともに、難病医療支援ネットワークの形成に当たっては、中心的役割を果たす国立高度専門医療研究センターが研究開発法人に位置づけられているものの、イノベーションだけでなく、行政的な研究を行うことも踏まえて今後も整備することとし、さらに、国立病院機構が患者の受け入れを政策的に行っている事実、大学法人等が研究者の多くを抱えている事実をふまえて幅広く連携をはかること。

5. 就労・生活支援等の拡充

- (1) 身体障がい者と同等の福祉サービスの充実、法定雇用率の適用に向けた検討を含む就労支援の充実、生活保障など、難病・長期慢性疾患患者への社会サービスを拡充すること。そのための十分な予算を確保し、就労支援や生活支援体制を構築すること。
- (2) 新たな難病制度で指定されない希少疾病が存在することを踏まえ、指定から除外された難病患者並びに軽症患者に対しても、ホームヘルプなどの福祉サービスを利用できるようにするなど、自律的な生活を維持する上で必要な生活・就労支援サービスが適切に受けられるように制度を整え、全ての難病患者が安心して地域で暮らせる環境を整備すること。また、居住地によつて格差が生じないように、自治体に対する支援策は難病患者数だけでなく偏在についても最大限に配慮し、特に地方においては移送サービスの充実を図ることにより社会との接点を増やすよう努めること。
- (3) 障害者総合支援法における難病等の範囲については早急に検討を加え、難病の重症度と整合性を図りつつ、その基準となる一定の障害の程度をきめ細かく定めること。さらに、新たな難病対策における医療費助成の対象疾患の範囲等に係る検討を踏まえて、大幅に拡大すること。
- (4) 難病相談。支援センターにおける相談。支援、就労支援の取組を充実強化すること。

6. 研究の推進と治療法の開発

- (1) 個人情報には最大限に配慮しつつも、新・臨床調査個人票により得られた登録データが治療法の開発および生活の向上に資する研究に結びつくような効果的な仕組みを構築すること。データの利用を可能とする調査研究の範囲を早急に定めること。
- (2) 特に新しい難病の対象とはならない希少疾病も存在することをふまえ希少疾病と難病の治療に有効な新薬開発にむけての支援策や法整備を実施すること。そのための研究予算の大幅な増額を図ること。
- (3) なかでも、これまで大きな役割を果たしてきた難治性疾患克服研究事業はこれまで通り行政的な研究と位置づけ、イノベーションを目指す研究等とは別枠にして安定した制度とするとともに、疾患数の増加に見合った予算の増額をはかること。
- (4) 平成24年度に実現した希少疾病用医薬品等の開発支援制度については、新たな難病制度に位置づけられない希少疾病が存在することに配慮しつつ、製薬メーカーが参加しやすい制度の拡充を目指すとともに、GMP基準を満たす共同研究施設の創設により、医療機関または研究機関における医師主導治験を創薬に繋げやすい環境整備を検討すること。また、この枠組みにおいては、進行性でかつ他に治療法が無い疾患を対象とするものについては、患者の希望があればフェーズ2またはフェーズ3の段階から投与できるコンパッションエートユースを認めるとともに、そのデータを市販後調査として用いることが可能かどうか検討すること。
- (5) 患者の生活の質の向上のために、患者参加型研究を追加すること。

7. 総合的な難病対策の推進に向けて

以上述べた、難病患者の医療提供体制の整備、就労・生活支援の拡充、研究の推進と治療法の開発等に係る提言については、新しい難病対策の基本方針に盛り込み、十分な

予算を確保した上で、総合的な難病対策を強力に推進すること。

〈小児慢性特定疾患〉

1. 対象疾患の拡大

- (1) 医療費助成の対象疾患を大幅に拡大すること。そのための予算の大幅な増額を図ること。
- (2) 新規対象疾患の選定においては、日本小児科学会など専門学会の意見を聞いて総合的判断に基づき対象疾患を決めること。その際、患者数の少ない疾患も病児の実態に応じて対象とすること。さらに、適切な対象疾患の拡大が行われるように公開の場(専門委員会)において審議・決定するとともに、定期的に対象疾患と診断基準の見直しも行うこと。

2. 医療費助成と患者負担の軽減(※成人難病と一部重複)

- (1) 小児慢性特定疾患における医療費助成の自己負担限度額は子どもと家族の生活実態を踏まえ、成人難病の新たな医療費助成における自己負担限度額の1/2を基準とし、これを超えないこと。
- (2) 重症児と低所得者については、小児慢性疾患の病児の社会的・財政的支援策が不十分であること、医療費以外に高額な福祉費用がかかることなどを考慮に入れて負担の軽減を図り、特に、人工呼吸器等を装着している超重症患者については大幅に負担を軽減すること。
- (3) 同一世帯内に複数の対象患者がいる場合は患者負担が増えないよう世帯内の対象人数で負担限度額が按分されるが、遺伝病であるファブリー病のように同一世帯内に成人の特定疾患と小児慢性特定疾患の患者がいる場合でも両制度間で按分できるようにすること。
- (4) 入院時食事療養費の自己負担については、小児がんや先天性心疾患などのように入院が長期にわたる疾患が多いこと等を考慮に入れて、負担の軽減を図ること
- (5) 既認定者については、以下の経過措置期間中の特例措置を講じること。
 - ・成人難病の新たな医療費助成における自己負担限度額の1/2を基準とする。現行の重症者についてはできるだけ負担を軽減する。
 - ・入院時食事療養費の負担を軽減する。

3. 成人期への移行(トランジション)について

- (1) 小児慢性特定疾患の成人期以降の支援策については、病児や家族の生活実態、疾患の特性を十分に踏まえ、医療、生活、自立・就労支援等の切れ目のない支援策を拡充強化すること。
- (2) 小児慢性特定疾患が成人期に新たな難病の医療費助成制度に移行できるよう、疾患の特性や病児の生活実態を十分に踏まえ、できる限り多くの小児慢性特定疾患を新たな難病制度の対象とすること。
- (3) 成人期以降の支援策として、医療費軽減措置(高額療養費制度、自立支援医療等)、がん対策などの個別疾患対策、障害者福祉サービス等の充実強化を図ること。
- (4) 就労支援を含め、病児の成人期に向けた自立支援の充実を図るため、地域の関係者

が一体となって総合的な自立支援に取り組む「慢性疾患児地域支援事業」を創設し充実強化を図ること。

- (5) 小児慢性特定疾患の病児が成人後もかかれるよう、各疾患の専門科への移行体制の整備を図ること。小児慢性特定疾患は成人後に合併症を引き起こすことが多いため、他科との連携が取れるようなシステム整備を図ること。

4. 医療提供体制の整備と福祉施策の拡充

- (1) 小児慢性特定疾患の医療の質の向上、成人期への移行を見据えた連携を図るため、都道府県の小児中核病院の小児科等が、地域の指定小児慢性特定疾患医療機関等への情報発信や研修等を行うとともに、難病の医療提供体制と連携を図りながら、関係学会等による専門的助言が得られる体制を構築すること。さらに、地域の保健所、福祉施設、教育機関等との連携により慢性疾患児の日常的な療養生活の充実を図るとともに、患児の成人期移行を見据え、難病や成人の医療機関等との情報共有、連携を図ること。
- (2) 慢性疾患を抱える児童や家族の負担軽減や子どもの自立支援の充実を図るため、地域の関係者が一体となって総合的な支援に取り組む「慢性疾患児地域支援事業」を創設し、相談支援、ピアサポート、学校生活支援、家族支援、自立支援などの総合的な支援を強化すること。
- (3) 小児慢性特定疾患児手帳を改定して、病気の特徴や緊急時の対応を理解できるものとするとともに、患者団体が行っている相談事業や療育事業への支援を拡充すること。
- (4) 都道府県を超えての通院治療が必要な患者への交通費の助成、入院時における兄弟姉妹の院内保育の設置、遠隔地で治療を受ける病児の付き添いのための安価な滞在施設の設置について検討すること。
- (5) 小児慢性特定疾患の病児が安心して適切な医療や生活支援を受けられるよう、学校生活等における普及啓発を促進し、小児慢性特定疾患への理解を広げること。

5. 研究の推進と治療法の開発（※成人難病と一部重複）

- (1) 個人情報に配慮しつつも、新・臨床調査個人票により得られた登録データが治療法の開発および生活の質の向上に資する研究に結びつくような効果的な仕組みを構築すること。
- (2) 登録手続きの簡素化を図るとともに、医療費助成の登録を促進するための研究を進めること。
- (3) 小児慢性疾患の治療に有効な新薬開発を進めるため、研究予算の大幅な増額を図るとともに、成人の難病研究事業との連携を十分に図ること。
