

----->>>
JPA事務局ニュース <No.147> 2014年7月29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/>

**☆指定難病の対象疾病と症状の程度（基準）を検討するための
第1回指定難病検討委員会が7月28日に開かれました**

厚生科学審議会疾病対策部会第1回指定難病検討委員会は、7月28日（月）、都内で開催されました。今回は、傍聴した西村由希子さんのまとめでお伝えします。

本部会は客観的かつ公平に疾病を選定するため、厚生科学審議会疾病対策部会の下に新たに設置された第三者委員会となります。委員は以下の方々です。

飯野ゆき子氏（自治医科大学総合医学第二講座主任教授）

大澤真木子氏（東京女子医科大学名誉教授）

千葉勉氏（京都大学大学院医学研究科消化器内科学講座教授）*委員長

直江知樹氏（国立病院機構名古屋医療センター院長）

錦織千佳子氏（神戸大学大学院医学研究科教授）

水澤英洋氏（国立精神・神経医療研究センター病院長）

宮坂信之氏（東京医科歯科大学名誉教授）

和田隆志氏（金沢大学大学院医療保健学総合研究科教授）

第一回目となる今回は、指定難病の検討の進め方についての確認を行った後に、指定難病の要件に関する検討を行いました。

（配布資料は厚労省ウェブサイトから閲覧可能ですのでそちらをご覧ください。以下は議論内容を主に記載しています）

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000052385.html>

千葉委員長は冒頭挨拶にて「法制化は患者にとって大変な福音である。本委員会は大きなミッションをもっており、広い分野から専門性を持たれた方に委員になっていただいた。多くの方々の意見をしっかり聞いた上で専門性を発揮し、かつ公平性を確保するかが重要だと認識している」と述べました。また、本委員会開始前には研究班からでてきた診断基準や重症度資料を前もって吟味しており、同時に科学院で総括的検討がなされたのち部会で審議に臨んでいること、また学会に問い合わせして専門学会の立場としての意見を伺っており、それらすべてを総合的に検討したうえで、最終的に部会で決

定されるという流れの説明がありました。

本委員会では、指定難病の対象疾患選定ならびに重症度分類等の策定をおこないます。

指定難病は第一次・第二次の二度に分けて実施します。第一次実施は1月となり、全体像は来年夏に実施される第二次実施で明らかになります。平成26年度は特定疾患を中心に判断材料が整った疾患を指定難病の検討対象とし、また小児慢性特定疾病として新たに追加される疾患のうち判断材料が整った疾患について検討を行います。第一次検討は本日を含む3回の会議を経て、8月中を目処に取りまとめをおこないます。第二次実施分については今秋以降に同委員会にて検討されることになりました。

また、指定難病の全ての患者が助成を受けるのではなく、重症度分類を策定することで、対象疾患数を増やし、その中で特に生活等で支障を来す方（重症度が強い方）を選定していくという方針が示されました。重症度分類ははじめての検討項目なので考え方も含めて議論していくことになりました。

指定難病の要件についての検討項目では、患者数について以下のような整理が示されました。現在難病の定義は人口の0.1%程度以下となっていますが、当面の間は0.15%未満を目安とすることとし、具体的には患者数が18万人（0.142%）未満である場合を目安とすることになりました。

議論の際、小児慢性特定疾病は今回の法律の範疇であるかという質問が委員からありました。事務局からは、1)小児慢性特定疾病は児童福祉法改正に基づき考え方を整理して別委員会で検討していること、2)指定難病は（医療費助成をおこなって患者負担を減らすと同時に患者の数が少ない疾患の研究を促進していこうという考えの下制定した）難病法に基づき対象疾患を決定するため考え方には違いがあり、本議論は指定難病だけでおこなうこと、が述べられました。田原課長は、必ずしも全ての小児慢性特定疾病が指定難病に入ることはないが、当然重なるものはあり、現在に比べてトランジションの問題が解決する疾患は増加するのでは、との意見が出され、委員長からも20歳を超えても助成できる疾患はカバーしていこうという姿勢について説明がありました。また、現在の特定疾患56疾患も本委員会にてきちんと議論するよう事務局からコメントがありました。

要件の一つである「発病の機構が明らかでない」ことについては、機序がわかっても有効な治療法が確立していない疾患や、確立していても長期に渡った治療が必要といった、難病の定義を完全に満たしていない場合でも個別検討を行う姿勢が確認されました。また、「治療法が確立していない」場合の移植のケースや、「長期の療養を必要とする」場合の難病だが症状が現在でないケースなどは、個別疾患検討にて検討を重ねていくことになりました。「診断に関し客観的な指標による一定の基準が定まっている」場合には、委員長から研究班は改組がなされ診断基準確立に時間を割いてもらっていること、一方で学問的な意味での重症度分類と難病患者助成のそれは必ずしも一致しないことを研究班にも伝えてほしいとの意見が出されました。また別の委員からは、

日常生活や社会生活重症度分類を客観的に定義できないケースや、患者は支障あると感じているが医師は感じていないケースがあることも紹介がありました。

認定基準についての考え方の検討では、治療法が進歩してくると劇的に良くなって治療薬を使う限りは支障がないというケースについて話し合いたいとの意見があがりました。事務局からは、治療を継続することで症状が収まっている場合は検討対象であり、委員長からも高額医療を継続しながら寛解状態となっている方も検討対象であるというコメントがありました(参考資料「難病対策の改革に向けた取り組みについて」P7)。

本日は全体の方向性を共有し、次回以降は2回にわけて個別疾患の検討をおこないます(第二回(8月1日17時~)・第三回(8月4日15時~))。

個人の感想としては、まずは委員長が繰り返し述べておられた公平性を確保しての議論を踏まえて、委員全員で方向性が共有できたように思います。一方で、「日常生活又は社会生活に支障がある者」をどのように分類・検討していくのかについては、今後もしっかりと検討内容を確認していく必要があると感じました。(文責 西村由希子)

☆小児慢性特定疾病の対象疾病についての検討も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が始まりました

第15回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では、「医療費助成の対象疾病について」を議題として、難病法とともに来年1月から施行される改正児童福祉法(小児慢性特定疾病に対する新たな医療費助成制度)における医療費助成の対象疾病についての検討に入りました。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000052239.html>

専門委員会は7月30日にも第16回委員会が開かれ、引き続き検討が行われることになっています。

----- (JPA事務局長 水谷幸司) -