
>>>

JPA事務局ニュース <No.171> 2014 年 10 月 8 日

>>>

<発行> 一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会(JPA)事務局
発行責任者/水谷幸司
〒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/>

☆第2回疾病対策部会で第1次指定難病110疾病を了承、施行へ 一第2次指定の検討は、年内に関係学会への照会等で事務局が要件を整理、 年明け以降に指定難病検討委員会で要件の整理、個別疾病の検討を実施一

10月8日に開かれた平成26年度厚生科学審議会疾病対策部会は、6日の第5回指定難病検討委員会でのとりまとめをふまえた報告を受けて、1月からの難病法施行にあたっての医療費助成制度の対象者を定める第1次対象疾病110疾病の決定および、個々の疾病ごとの重症度分類、認定基準を概ね了承しました。

この日の疾病対策部会には、参考人として指定難病検討委員会の千葉勉委員長および、患者団体代表として伊藤たておJPA代表理事が出席しました。

千葉委員長の指定難病検討委員会での検討結果の報告をふまえて、伊藤参考人は、とりまとめを行った検討委員会委員および千葉委員長の労を労うとともに、おおよそ次のように発言しました。

伊藤:法施行前の部会での恐らく最後の発言の機会なので、少しお話させていただきたい。

1点目は、指定難病検討委員会の検討結果についての全体的な問題。認定にあたって定義や医学的基準とともに重要な要素として、日常生活または社会生活に支障がある程度ということがどのくらい基準に生かされているかということ。

2つ目は個別疾患の基準で、皮膚疾患、顔貌その他への疾患については、再考の余地があるのではないかと。聴力、視力も合わせての基準、また体格や年齢など、個人差にも焦点をあわせた基準が必要ではないかと。パーキンソンについてはヤール基準だけでよいものか。パーキンソン複合病態として…と書かれていることからすれば、ヤール2の患者は、これらの症状がないということになるがどうか、また日常生活、社会生活に支障はないといえるのか。対象外とするのは予算上の見地からということはないのか。あるいは医療費の患者負担が少ないという判断なのか。事務局に伺いたい。

3つ目として、ALSについて重症度を用いるというのは、この疾病の病状の過酷さを反映していないのではないかと。研究班が治験で用いているスケールは考慮されたのか。日常生活動作に不自由はないと判断してよいのか。進行が早い人もいる。福祉の制度では、症状の進行を見込んで早めに認定し、手帳も早めに認定としているのに、難病対策ではこれでいいのか。

また、110疾患ごとに個別の重症度分類が研究班によって設定されたが、この均てん化について問われた千葉氏は、はっきりした根拠は正直なところない。それぞれの疾患の専

門委の判断により決められたと述べ、正直、完全であるとは思っていない。個々の疾患において今後もコメントをいただいて、お互いにブラッシュアップしていきたい。その作業は今後も必要である。検討委員会でも何度も確認したことは、決めた後にもよりよいものに改善していくことだと述べました。

前田課長補佐は、1月施行にむけてはこれをお願いしたい。今後、第2次対象疾病の検討の中でも、第1次指定疾病の問題があればさらに議論していただくと述べました。

また、スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症の2疾患については、薬剤によるものとして医薬品副作用救済機構での議論にも挙がっている。スモンは薬剤による疾病であることが明らかで指定難病には入れないが、この2疾患は入れるということの理由を尋ねられ、前田補佐は、スモンは全てがキノホルムによるもので、薬剤投与がなくなると以後は発症例がない。この2疾患については全てが薬剤が原因ではないために、今回は指定難病として残すという結論になったと回答しました。

伊藤参考人より、人工呼吸器等装着者をどう考えるかということで、鼻マスクは常に使っているわけではないことで外すという案については、気管切開による人工呼吸器の装着と大変さを区別することはできず納得しがたいという意見を付け加えたいと述べました。前田課長補佐は、考え方として、常時生命維持装置に近いものを装着していて、離脱できない状態であるということ。気管切開を避けて鼻マスクを選択している患者がいることもあり、鼻マスクの全てを認めないわけではないと述べました。

以上の発言をふまえて、110疾病および個別基準を1月施行の第1次指定難病対象疾患とすることを了承しました。

続いて施行にむけての準備状況についての議題に入り、事務局より今後のスケジュール、新たな医療費助成制度の施行に向けたスケジュールについての説明がありました。

伊藤参考人からは、1月の新たな医療費助成制度の施行にむけて忙しいことはよくわかるが、施行は医療費助成だけではない。障害者総合支援法に既に昨年からは身障手帳のない難病等患者が入ったが、市町村窓口の理解が伴っていない。身障手帳があるからいいということで、とくに何もしない自治体もある。県や市町村の障害者基本計画にも、難病という言葉は入っても何をしたいのかよくわからない。当事者を含めた地域協議会の立ち上げを具体化する課題もあり、障害者分野は大事。健康局からも押してほしいと強調しました。そして、このような議論をするためにも、難病対策委員会を早期に開いてほしいと要望しました。

これに対して田原課長は、福祉サービスとの連携などの基本方針は厚生労働大臣が定めることになっている。その基本方針は難病対策委員会で議論すると約束しているので、年明けから難病対策委員会を開いて来年夏までの議論としたいと回答しました。

伊藤参考人から、障害者基本計画は今自治体で計画案を議論している。そのなかにも盛り込むかについてどのように考えているかと指摘があり、田原課長は、盛り込むなら、かなり具体的な目標も必要になり、今度の計画には間に合わないが、反映のさせ方については工夫したいと述べました。

第2次指定をめざす患者は不安になっており、第2次検討が煮詰まってからでなく、なるべく早く公表してほしい。また悪性腫瘍とそうでない疾患の境界は必ずしも明確ではな

いので、境界領域の疾病については慎重な議論が必要との発言もありました。

難病対策委員会では、いわゆる軽症である人でも登録をして研究データに生かすという高邁な話があったが、その高邁さがなくなってしまう気がするという意見に対しては、軽症も含めて全国的なデータの把握を行うということで進めている。最終的には医療費助成のない患者のデータも入れていくこととし、医療費助成のない人にもデータをいただいていることの証明を渡せるようにすることで進めているとの回答がありました。

小児慢性特定疾病から指定難病へのつなぎ(トランジション)について前田課長補佐は、これまで特定疾患であって小児慢性特定疾患に入っていなかった疾患を、小児慢性特定疾病医療費助成の対象疾病にかなり入れたこと。また、新しく小児慢性特定疾病に入った疾患については極力指定難病にも入れる方向で検討が進められていると答えました。

指定医、指定医療機関の指定など、市町村の施行に向けた準備とともに、人材育成のための研修の機会などもぜひ国で作っていただきたい旨の意見、申請時期は、夏に一括して行っていたものを、一時期は誕生日にする案もあったが、一律にそうはできない事情もあるようだが、3期、4期などに分散することも含めて考えてほしいとの要望も委員から出されました。

今回の疾病対策部会は以上で終わりました。

なお、疾病対策部会に先立って6日に行われた第5回指定難病検討委員会では、110疾病の一部疾病名の修正があり、また、重症度分類については、患者団体から批判の強かったバーセルインデックス(日常生活動作基準)を削除するなど、個別疾病の重症度分類の一部に修正が加えられました。

☆障害者総合支援法対象疾病検討会(第2回)が開かれ、 指定難病の第1次施行をふまえた方針が決定されました

第2回障害者総合支援法対象疾病検討会は10月6日、台風一過の都内で開催され、障害者総合支援法の対象疾病の要件、および対象となる疾病の検討が行われました。

検討の進め方としては、指定難病の基準をふまえつつ、福祉的見地より障害者総合支援法の対象となる難病等の要件等を検討するとして、①指定難病の検討の範囲等に係る検討をふまえて、かつ障害福祉サービスの対象としての支援の観点等を考慮して検討。②具体的には、指定難病の検討対象となっている疾病のほか、小児慢性特定疾病(他の施策体系が樹立されているものを除く)及び現行の障害福祉サービス対象疾病(130疾病)が検討対象となる。③検討の対象として、他の施策体系が樹立している疾病は除くとされました。

対象疾病の要件としては、難病法における指定難病の要件のうち、「発病の機構が明らかでない」「患者数が人口の0.1%程度に達しない」の2つは要件とせず、次の3点を要件とすることとされました。

- ①治療方法が確立していない。
- ②長期の療養を必要とするもの。
- ③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こと。

また、指定難病における「重症度分類」は適用せず、特定の疾病名に該当すれば、障害

者総合支援法には障害福祉サービスを利用するための障害支援区分の認定を受けることが可能となるとしました。

以上の要件をふまえて、来年 1 月以降の政令改正による障害者総合支援法の対象疾病については、次のように決定されました。

1. 指定難病検討委員会で 130 疾病以外に新規に追加された 25 疾病を新規対象とする。
2. 指定難病検討委員会で対象外とされた 3 疾病のうち、スモンは引き続き対象とする。
3. 経過措置として、2 で対象外とされた劇症肝炎、重症急性膵炎について既に障害福祉サービスの対象となっていた人は当面の間、継続して対象とする。
4. 現行の 130 疾病については、今後の指定難病の検討状況をふまえつつ検討することとし、それまでの間、引き続き障害者総合支援法の対象疾病とする。

以上の結論は、10 月末に開かれる社会保障審議会障害者部会に報告され、パブリックコメントを経て第 1 次政令改正が行われることになりました。また次回の検討会については、指定難病の第 2 次検討をふまえて開催されるとのことです。

今回の検討は、難病法の施行時における第 1 次指定難病の決定をふまえて、それを追加するに止まりました。

第 1 回検討会でのヒアリングで、JPA 伊藤代表理事と難病のこども支援全国ネットワークの小林会長が述べた意見をふまえた、幅広い疾病を加える意見は、すべて第 2 ラウンドに先送りされたこととなります。

☆ JPA が 10 月 6 日 〆切のパブリックコメントへの意見を提出

10 月 6 日に締め切った難病法に関するパブリックコメントへの意見を提出しました。以下に全文を紹介します。

○案件番号 495140205

費用が高額な治療を長期間にわたり継続しなければならない者として厚生労働大臣が定めるものを定める件。

<概要>

「同一の月に受けた指定難病に係る医療（支給認定を受けた月以後のものに限る。）につき厚生労働省令で定めるところより算定した額が 5 万円を超えた月数が施行令（案）第 1 条第 1 項第 2 号ロに規定する高額難病治療継続者に係る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 6 月以上あるものとする。」

<意見>

→以下のとおりに改定する。

「同一の月に受けた指定難病に係る医療（~~支給認定を受けた月以後のものに限る。~~）につき厚生労働省令で定めるところより算定した額が 5 万円を超えた月数が施行令（案）第 1 条第 1 項第 2 号ロに規定する高額難病治療継続者に係る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6月以上あるものとする。」

続いて、次の文言を追加する。

「または、上記の状態が明確に予測できる場合には、指定医が高額難病治療継続者と認定できるものとする。なお、新規指定の場合は、支給認定申請以前のものも算定できることとし、支給認定月以前の医療費については、その最初の月まで遡り還付できるようにする。」

<理由>

高額な医療費に苦しむ患者を救う観点からも、また既認定者との公平性の観点からも、法施行時点で、過去1年間に6月以上、総医療費が5万円を超えるものについては高額難病治療継続者として、負担軽減を行えるようにすべきである。

さらに、明らかに高額な治療費のかかることが明白な治療を少なくとも継続して1年以上は続けなくてはならないことが判断できる患者には、事後でなくとも指定医の証明により認定できるものとするべきである。

事後に申請した場合には、その最初の月に遡って差額を還付できるようにすべきである。

○案件番号 495140206

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（案）（以下「施行令（案）」という。）第1条第1項第6号の人工呼吸器その他の維持に欠くことができない装置を装着していることについて特別の配慮を必要とする者として厚生労働大臣が定めるものを定める件。

<概要>

施行令（案）第1条第1項第6号の人工呼吸器その他の生命の維持に欠くことができない装置を装着していることについて特別の配慮を必要とする者として厚生労働大臣が定めるものは、次の①及び②に掲げる要件を満たす者とする。

- ① 継続して常時生命維持管理装置を装着する必要がある者であること
- ② 日常生活動作が著しく制限されている者であること

<意見>

→①、②を次のとおりに改定する。

- ① 継続して常時生命維持管理装置を装着する必要がある者であること
- ② 日常生活動作が著しく制限されている者であること

<理由>

鼻・顔マスクは、人工呼吸器同様、生命維持に欠かせないものであり、日常生活も著しく制限されていること、また常時使用せずとも要件を満たすよう、「常時」を削除することが、法案審議の際の国会での議論からも妥当である。また障害者基本法における障害概念からも、日常生活上の障害をはかるうえでは、「動作」の文字を削除すべきである。

○案件番号 495140203 および 495140204

既認定者（経過措置期間中）の食事療養費、生活療養費標準負担額の区分および負担額を定める件

*既認定者の経過措置該当者の食事療養費負担「食事療養費標準負担額の1/2の額」

同生活療養費標準負担額「生活療養費標準負担額の1/2」

<意見>

→「食事療養費標準負担額の1/2」を「1食〇〇〇円（現行の金額）」とする。

「生活療養費標準負担額の1/2」を「1日〇〇〇円（現行の金額）」とする。

<理由>

食費負担、居住費用負担については、その算定基準を「平均的な家計の食費と比較した標準負担額」とされたものを、自己負担限度額を決める際に報告書で決定したものであるため、現行基準における負担額を定めるべきと考える。

以上

■JPAの活動継続のため、財政活動にご協力をお願いします

難病法の施行にむけて、このニュースの発行をはじめ各方面に活動を広めていくことが必要になっていますが、その一方で、財政的にはJPAは逼迫した状況にあります。

活動の継続のために、みなさまのご協力をお願いいたします。

○協力会員 1口 3000 円(何口でも)

○賛助会員 1口 20000 円(何口でも) 主に団体向けですが、個人の方も歓迎します。

○一般寄付 こちらも随時お受けいたします。

※協力会員、賛助会員、ご寄付(3000 円以上)をいただいた方には、「JPAの仲間」(年4回発行)を、1年間、毎号お届けします。

◎郵便振替口座をご利用の場合

口座番号 00130-4-354104 加入者名 (社)日本難病・疾病団体協議会

※通信欄に会費の種別または寄付とご記入ください。

※郵便振込用紙は郵便局にあります。必要な方にはお送りしますので事務局までご連絡ください。

◎銀行口座をご利用の場合

みずほ銀行飯田橋支店 普通預金 口座番号 2553432

加入者名 一般社団法人日本難病・疾病団体協議会

※銀行振込の場合は通信欄がないため、別途メール、FAXにて送金内容を事務局までご連絡をお願いいたします。

◎JPAホームページからクレジット決済でも協力会員、賛助会員の申込みができます。

トップページにあるバナーから、「協力会員募集」をクリックしてください。
