

今後の難病対策の検討に当たって（中間的な整理）

平成23年12月1日

厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会

1. 難病に対する基本的な認識

- 希少・難治性疾患は遺伝子レベルの変異が一因であるものが少なくなく、人類の多様性の中で、一定の割合発生することが必然。
- その確率は非常に低いものの、国民の誰にでも発症しうる可能性がある。
- たまたま罹患した患者は重篤かつ慢性の症状に苦しみ、治療法が未確立のため、患者・家族の医療費負担は長期かつ極めて重い。
- また、希少性故に、社会一般の理解が得られにくい上に、医療現場においても専門的医療機関を探すことに困難を来すなどの問題がある。
- 一方、国や地方公共団体の財政は厳しさを増しており、制度の安定性を確保することが重要になってきている。
- また、本年6月に取りまとめられた社会保障・税一体改革成案においては、難病医療費の支援のあり方を検討する旨が盛り込まれている。
- こうした中にあっては、
 - ① 難病の治療研究を推進し、治療法の早期確立を目指すこと、
 - ② 医療費助成を広く国民の理解を得られる公平・公正な仕組みとすること、
 - ③ 医療体制の整備、国民への普及啓発、福祉サービスの充実、就労支援等、総合的・包括的な施策を講じることにより、従来の弱者対策の概念を超え、希少・難治性疾患の患者・家族を我が国の社会が包含し、支援していくことが、これからの中間的な成熟した我が国社会にとってふさわしい。

2. 現在の難病対策の課題について

- ① 医療費助成・研究事業の対象疾患が限られており、不公平感がある。
- ② 医療費助成について、医師が患者のためを思い診断が甘くなる傾向があることが指摘されているほか、対象疾患追加の選定過程が不明確であるなど、事業の公正性に問題がある。
- ③ 医療保険制度に上乗せされる他の公費負担医療制度との均衡が図られているかどうか検討が必要。
- ④ 医療費助成については、毎年総事業費が増加し、長年にわたり都道府県の大幅な超過負担が続いていることから、早急に超過負担を解消することが求められている。
- ⑤ 治療研究の推進、医療体制の整備、国民への普及啓発、福祉サービスの充実、就労支援等、総合的・包括的な施策が求められている。
- ⑥ 事業の根幹について、希少・難治性疾患対策の基本となる法整備も視野に入れて、検討する必要がある。

3. 今後の難病対策の見直しに当たってのポイント

①公平性の確保

希少・難治性疾患の患者を、公平に対策の対象とする。

②公正性の確保

対策の実施にあたっては、透明性を確保し、認定の適正化を行うなど公正性を確保する。

③他制度との均衡の確保

制度の設計にあたっては、他制度との均衡を図る。

④制度安定性の確保

将来にわたって安定的な制度とする。

⑤総合的・包括的な施策の実施

治療法の早期確立のための治療研究の推進、医療体制の整備、国民全体の理解を深めるための普及啓発、福祉サービスの充実、就労支援等を始めとした総合的・包括的な施策を実施する。

⑥法制化の検討

希少・難治性疾患対策の基本となる法整備も視野に入れて、実効的な難病対策を実現できるよう、検討を進める。

4. 今後の難病対策の見直しの方向性

ごくまれではあるが国民の中に一定の割合で発症する可能性のある難病について、患者の長期かつ重度の精神的・身体的・経済的負担を社会全体で支えることを目指す。

このため、

- 医療費助成について、事業の公正性、他制度との均衡、制度の安定性の確保の観点に立ち、法制化も視野に入れ、希少・難治性疾患を幅広く公平に助成の対象とすることを検討する。
- また、希少・難治性疾患の特性を踏まえ、治療研究の推進、医療体制の整備、国民への普及啓発、福祉サービスの充実、就労支援等を始めとした総合的・包括的な施策の実施や支援の仕組みを検討する。

以上

これまでの委員会における議論を
踏まえた論点メモ（修正案）

平成23年12月1日

① 対象疾患の公平性の観点

- ・ 難治性疾患の4要素（①希少性②原因不明③治療方法未確立④生活面への長期の支障）を満たす疾患であっても、特定疾患治療研究事業の対象疾患（現行56疾患）となっていないものがあり、希少性難治性疾患の間でも不公平感がある。
- ・ 難治性疾患克服研究事業の対象疾患も、臨床調査研究分野の130疾患及び研究奨励分野の214疾患（H22年実績）に限定されており、診断基準が確立していなものも含め細分化すると5000～7000あると言われている希少性難治性疾患の一部にしか対応していない。また、それら130疾患及び214疾患の中には、4要素を満たしていないものも含まれる。なお、この5000～7000という数字については、類似の疾患をさらに細分したものであり、大きくまとめる概ね数百疾患の中にまとめることが可能ではないかとの見解もあつた。
- ・ 医療費補助対象疾患、研究対象疾患については、公平性の観点からも、ある一定の基準をもとに、入れ替えることを考える必要があるのではないかとの意見があるが、一方で、すべての希少・難治性疾患を対象とすべきとの意見も多い。また、「入れ替え」という観点についではさまざまな課題があり、難病対策には研究の側面だけではなく福祉や社会生活上の支援の側面があるということに留意すべきである。

② 特定疾患治療研究事業運用の公正性の観点

- ・ 患者自己負担軽減のため、医師が認定のために行う診断が甘くなっている場合もあるとの声もあり、本来対象外の者も対象となつているとの指摘がある。
- ・ 本来事業対象外の治療（認定された特定疾患に係る治療以外の治療）に対しても助成がなされている事例がある。

- ・ 県によって医療費助成の対象者数が異なっていることについては、理由は不明であり今後の検討課題である。

- ・ 当事業での不公平や公正性のみを論議するだけでなく、国の社会保険制度全体の中での難病患者・家族が置かれている状況を考えることも必要である。
- ・ 実施要綱上他法優先を定めているにも関わらず、患者負担が少ない特定疾患治療研究事業が利用されているとの指摘がある。
- ・ 調剤薬局においては自己負担が生じない仕組みとなっているため、院内調剤の医療機関を受診している患者の自己負担が高くなる場合がある。

③ 他制度との均衡の観点

- ・ 一般の医療保険制度に上乗せされる他の公費負担制度と比較して、特定疾患治療研究事業をどう考えるか（例：小児慢性特定疾患治療研究事業、自立支援医療）
- ・ 入院時食事療養標準負担額等も補助の対象となっている。
- ・ 小児慢性特定疾患治療研究事業は保健所設置市も実施主体となっている。

④ 制度安定性の観点

- ・ 近年、受給者増（2-3万人／年）・医療費増（100億円／年）の状況であり、補助要綱上、予算の範囲内で国が1／2補助することとなることの多いものの、国において十分な予算確保ができるしないことから、長年にわたり大幅な都道府県の超過負担が続いている、早急な超過負担の解消が求められている。

⑤

臨床調査個人票の患者データの質、効率性の観点

- ・ 疾患名の診断が厳密に行われておらずデータの質が研究に資するものではないこと、都道府県により、対象患者のデータ入力状況がまちまちであることから、統計データとしての精度に問題がある。
- ・ 患者一人一人の詳細な臨床データを入力することへの都道府県の負担が大きい一方、これらデータは疫学情報として医学的な質の問題もあり、データ収集の方法としては効率的ではない。
- ・ 患者、診断医、行政(都道府県)それぞれが、データ入力によるインセンティブを感じられる制度になつていないとの指摘がある。
- ・ 研究の側面と福祉の側面(公費負担医療)の両面を持つていてる制度そのものが持つ課題であり、そのあり方にについて検討する必要がある。
- ・ 特定疾患治療研究事業は、福祉的側面のみが強調されており、患者、診断医、ともに、本来の研究的意義への認識が薄くなつているとの指摘がある。
- ・ 特定疾患治療研究事業に関する都道府県の事務量は年々増加しており、生計中心者の決定方法の明確化、申請に必要な所得状況認証書類の簡素化など事務負担軽減策が必要である。

⑥

総合的施策の観点

- ・ 難病対策が医療費助成、研究に偏重しており、難病に対する国民の理解・認知度を深めるための普及啓発や雇用・就労の促進などの総合的な対策が進んでいない。
- ・ 例えば、遺伝性疾患等について、患者が疾患名を知られることによる就労等の差別の問題がある。

- ・ 各都道府県に設置されている難病相談・支援センターは、都道府県によっては、基盤が脆弱であり、活動にも差がある。
- ・ 疾患名を知られたくないために難病相談・支援センターに相談に行かないと等もあります。細かい対応が求められる。
- ・ 難病患者団体が力をつけて、患者間の支援、ネットワーク化あるいは研究など、自らもより一層難病対策に取り組むことが望ましい。
- ・ 難病研究、治療法開発等の国際連携が十分図られていない。
- ・ 難病患者へ自らの疾患に関する最新情報の提供、災害弱者たる難病患者への危機管理上の特段の配慮等のサービスが必要ではないか。

⑦

その他

- ・ 現行制度をそのままのままの継続することは困難であり、現行制度について再検討し、さらに実効的な難病対策を実現できるよう、法制化も含め抜本的に難病対策の見直しを進めていく必要があるのではないかとの認識は大方意見が一致するところである。
- ・ 医療保険制度、障害者施策等の他制度の改革と整合性を図りながら、難病対策の方針について議論をする必要があるのではないか。
- ・ 特定疾患治療研究事業の研究的側面と福祉的側面の考え方を整理する必要があるのではないか。

- ・ いわゆる「難病」の定義について、整理する必要があるのではないか。
(希少性(概ね5万人未満)、原因不明、治療方法未確立、生活面への長期の支障及び診断基準が一応確立している等)
- ・ 小児慢性特定疾患治療研究事業の対象疾患(例：胆道閉鎖症など)であつて特定疾患治療研究事業の対象とならないものについては、20才以降、医療費助成を受けることができない、いわゆるキャリーオーバーの問題があり、この問題についても難病対策の中で解決を図るべきではないかとの意見があつた。

社会保障・税一体改革素案骨子（社会保障部分）【難病関係部分抜粋】

平成23年12月20日 関係大臣了承
(厚生労働大臣、総務大臣、財務大臣、官房長官、社会保障・税一体改革担当大臣)

3. 医療・介護等②

10

(1) 難病対策

- (3) の長期高額医療の高額療養費の見直しのほか、難病患者の長期かつ重度の精神的・身体的・経済的負担を社会全体で支えるため、医療費助成について、法制化も視野に入れ、助成対象の希少・難治性疾患の範囲の拡大を含め、より公平・安定的な支援の仕組みの構築を目指す。また、治療研究、医療体制、福祉サービス、就労支援等の総合的な施策の実施や支援の仕組みの構築を目指す。
☆ 引き続き検討。

難治性疾患の定義について

I 難病対策要綱（昭和47年10月）<抜粋>

いわゆる難病においては、従来これを統一的な施策の対策としてとりあげていなかったが、難病患者のおかれている状況にかんがみ、総合的な難病対策を実施するものとする。難病対策として取り上げるべき疾病的範囲についてはいろいろな考え方があるが、次のように整理する。

- (1) 原因不明、治療法未確立であり、かつ、後遺症を残すおそれがある少くない疾病（例：ペーチェット病、重症筋無力症、全身性エリテマトーデス）
- (2) 経過が慢性にわたり、単に経済的な問題のみならず介護等に著しく人手を要するために家庭の負担が重く、また精神的にも負担の大きい疾患（例：小児がん、小児慢性腎炎、ネフローゼ、小児ぜんそく、進行性筋ジストロフィー、腎不全（人工透析対象者）、小児異常行動、重症心身障害児）

～ 略 ～

なお、ねたきり老人、がんなど、すでに個別の対策の体系が存するものについては、この対策から、除外する。

II 公衆衛生審議会成人病難病対策部会難病対策専門委員会最終報告 (平成7年12月27日)<抜粋>

2 今後の特定疾患対策の基本的方向

- (1) 特定疾患対策の重点的かつ効果的な施策の充実と推進を図るために、①希少性、②原因不明、③効果的な治療方法未確立、④生活面への長期にわたる支障（長期療養を必要とする）、という4要素に基づき対象疾患として取り上げる範囲を明確にすることが必要である。

Ⅲ 特定疾患対策懇談会・特定疾患治療研究事業に関する対象疾患検討部会 報告（平成9年3月19日）<抜粋>

調査研究事業対策疾患の選定基準

① 希少性

患者数が有病率から見て概ね5万人未満の疾患とする。

② 原因不明

原因又は発症機序（メカニズム）が未解明の疾患とする。

③ 効果的な治療方法未確立

完治に至らないまでも進行を阻止し、又は発症を予防し得る手法が確立されていない疾患とする。

④ 生活面への長期にわたる支障（長期療養を必要とする）

日常生活に支障があり、いざれば予後不良となる疾患或いは生涯にわたり療養を必要とする疾患とする。

⑤ その他

がん、脳卒中、心臓病、進行性筋ジストロフィー、重症心身障害、精神疾患などのように別に組織的な研究が行われているものについては、効率的な研究投資の観点から従来のとおり本調査研究事業から除くべきである。

IV 厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会・今後の難病対策の在り方について中間報告（平成14年8月23日）<抜粋>

4. 今後の特定疾患の定義と治療研究事業対策疾患の選定の考え方

(1) 特定疾患の定義について

現在、特定疾患については、①症例が比較的少ないために全国的な規模で研究が行わなければ対策が進まない、②原因不明、③効果的な治療法未確立、④生活面への長期にわたる支障（長期療養を必要とする）の4要素を満たす疾患の中から、原因究明の困難性、難治度、重症度及び患者数等を踏まえて決定されており～（中略）～

平成14年7月現在、特定疾患としては、厚生労働科学研究の一分野である対策研究事業において118の対象疾患が選定され、約60研究班において病態の解明や治療法の開発に関する研究が行われている。さらに、これらの特定疾患の中で、診断基準が一応確立している疾患の中から原因究明の困難性、難治度、重症度及び患者数等を総合的に勘案し、特定疾患対策懇談会の意見を踏まえて、45疾患が順次選定され、研究とともに患者の医療費の負担軽減を行っている。

なお、がん、脳卒中、虚血性心疾患、進行性筋ジストロフィー、重症心身障害、精神心疾患などのように既に組織的な研究が行われているものについては、研究への効率的な投資の観点から本事業の対象から除外されている。

一般社団法人日本難病・疾病団体協議会（JPA）
第1期第1回（通算11回）幹事会

議案2) 難病対策・障害者制度改革のうごきとJPAの対応
□伊藤たてお代表の情勢報告要旨

前回の難病対策委員会で出された「議論の中間的な整理」で、法制化も視野に入れて難病対策の改革をしていくということになった。疾病の入れ替えの話は入っていない。西澤班でも難病対策についての提言をまとめているが、研究者も疾病の入れ替えは考えていない。むしろすべての難病を入れていくということ。厚生労働省も基本はすべての疾患を入れていくということだが、予算の面では来年度予算は前年並みの要求。地方自治体の超過負担もそのままである。

現在、ピッチを上げて議論されているのは、障害者の福祉制度のなかに難病をどのように入れていくか、高額療養費の限度額引き下げをどうするか、難病患者の就労支援をどうするかということ。

福祉（総合福祉法案）と高額療養費制度（医療保険各法改正案）は、1月からの通常国会での法案提出が予定されている。就労問題は来年秋までに課題整理を行って労政審に報告するまでの予定が決まっており、現在法の範囲についての研究会が開かれている。具体的にどういったことがまとめられて提案されるかということになる。

難病をそれぞれの制度に入れることは既定の方針である。しかし、難病というものをどのように捉えるか、どこまでを入れたらいいかということが議論になる。私たちは、すべての病気を対象とすべきであり、病気による社会的困難があり、福祉の支援を必要とするものはすべて入れていただきたいと要望してきた。しかし、具体的な法案（実定法）に盛り込むとなると、対象者の範囲、難病と言った場合、どこまでを指すのかを明確にしなければならない。現在、そういった議論が政府・与党内で重ねられている。来年の1月以降、急に問題提起があって、皆さんからの意見を急いで取りまとめなければならない事態もくることも考えておかなければならぬ。

与党民主党内の検討の場は、難病問題に関しては民主党障がい者対策ワーキングチーム内難病対策小委員会、その上が障がい者対策ワーキングチーム、その上に厚生労働部門会議（座長は長妻昭元厚生労働大臣）になる。それに民主党難病対策推進議員連盟がかかわる。

少しずつ固まっているのは、与党は法制化を目指すと言っている。難病対策の法制化、福祉政策の法制化、就労支援対策は、バラバラに行われているように見えるが根っこには難病とは何か、難病対策をどうするのかという問題がある。

本当は難病対策委員会などで専門家が入って議論して、そこで難病の定義を決めてから他の制度に入れていいのだが、この議論が遅れているので、これ待っていては各法律が動かない。現象面としては、障害者総合福祉法の骨格提言の部分と就労支援が先に

動いている。その次が難病対策の法制化をどうするかという議論。本当は、先でなければならぬ難病対策の範囲をどうするかということがいちばん最後に動いているというのが現在の状況である。

難病対策の法制化は5月までの国会には間に合わない。来年中にまとめて、再来年の提案になっていく。そして施行はさらに翌年を目指すということになるだろう。その分だけ余裕はできたが、その前に具体的なことが走り出している状況である。

法制化といっても問題なのは、難病対策と他の制度とからめた難病対策基本法でいくのか、実定法である難病対策推進法などをつくるのか、その場合予算を義務的経費化するのかそうでない予算の法律なのか、法制化と言ってもさまざまな議論がある。それがまだ見えていない段階である。

与党も厚生労働省も、今後の難病対策は法制化を視野に入れて進めるべきものとしている。私どもが今まで法制化について積極的に要望してこなかったのは、今まで法制化となると、難病とは何かというときに今のままの狭い定義でいってしまう恐れがあるからだ。そうすると難病対策というと56疾患ということにもなりかねない。これでは納得できない。難病対策の範疇としても納得できないし、就労支援についても福祉についても、56疾患を入れればいいのか。しかも56疾患といっても、もっと対象を明確にするとなると受給者証を持っている人だけという可能性もある。そうすると軽症の人や周辺の疾患は対象にならない恐れがある。法制化や定義付けのとき、我々も注意しなければならないのは今の56疾患を入れればそれで前進だと思うのか、56疾患に限るということに抵抗するのか。やりやすいのは受給者証を持っている人だけにすること。

もう一つの定義としては、難治性疾患克服研究事業の130疾患がある。これは重症度や受給者証に関係なく対象となる。しかし、これも問題なのは130疾患といっても、医学的には違う病名についていても実際には同じ症状で同じ困難にぶち当たっている患者さんがたくさんいる。そこを外して決めてもいいのかということになる。それとも、とりあえず130でスタートさせるということで半分前進と捉えるのか。そういう選択を1月から5月までに迫られるということになる。

しかし、すべての難病を入れるとことになると、その定義の問題が解決しないわけだから、法案づくりにとっては難しい課題となる。そういうことも含めて、与党や厚生労働省でも頻繁に会合をしており、難病対策委員会でも議論している。しかし、難病対策委員会では、就労支援から福祉法までどうこうしようと、他の法律までしばることはできない。先日のフォーラムで、私たちの要望として、各団体の意見や要望をまとめて図にした。現在の難病をめぐるさまざまな問題は、包括すべき主要分野として医学・医療の分野（病気の原因究明、リハビリ、看護）、社会生活分野（介護の問題、高額療養費の限度額引き下げ等、相談事業の充実、障害年金の拡充等）、福祉分野（身体障害者福祉と同様のもの、自治体の手当て等）がある。就労支援や福祉にはそれぞれに法律があるので、その法律のなかで対応していくべきかという問題と難病対策は予算的には限りがあるという問題がある。

しかし、他の制度を利用すれば（疾病対策課の）難病対策に大きな予算をもつ必要はなくなる。しかし、何百とある難病をすべて難病対策のなかに入れるとなると、ある面では薄い対策にならざるを得ない。ただ、実際の患者の状況は、どこかでくっきりと区切られるものではない。個人個人に変化があり、症状も重い軽いという違いがある。しかし、行政ではそういうたゆがみやグラデーションは法律的には難しく、どこかでくっきりしないといけないとなるが、そういう行政の言うことには一定の抵抗をしていかなければならぬ。現在の難病対策では、普通の生活ができる人でも対象になっている疾患があつたり、かなり重度の人でも対象になつてない疾患もある。

そうすると患者会側の対応としても、ある病気を入れてある病気を入れないということではなくて、まず重い人はどの病気であっても対策のなかに入れなくてはならない。次に重い人たちにもかなりの対策が必要。そうするとその次の中間的な人たちではさまざまな状況が生まれてくるかもしれない。ある場合は難病対策のなかに入れ、ある場合はそれを使わなくて済む。ある場合は福祉の制度を強く利用したり、就労支援が必要であつたりする部分も出てくるのではないか。そういう考え方を、私は仮に包括連携型と名前を付けた。包括というのは、他の法律をすべて包括して連携していかなければならないということ。難病としても、すべての疾病を入れていくということ。特定の疾病だけを入れたり出したりするものではないということの方向で考えなければならない。

具体的な法案化のなかでは法律のもつ宿命のようなものがあるが、そのなかにできるだけ多くの疾患を入れていくということを行う。今の与党と政府が法制化を視野にと言っている以上、法制化は進むであろう。私たちは法律のなかで病名で区切ることはできないと主張するわけだが、全体としてあいまいなままでやってほしいということを最後まで言い続けるかどうか。どこかで決断しなければならない。では、法制化を蹴ってしまうのか。すべての問題が解決するまで難病対策は現状の56疾患のままでいくということで社会の理解、患者の理解は得られるのかということが重要な時期になってきている。

このことで皆さんと活発な議論をしていきたいし、皆さんからご質問をいただきたい。

新しい難病対策（包括連携型）イメージ図の四重円

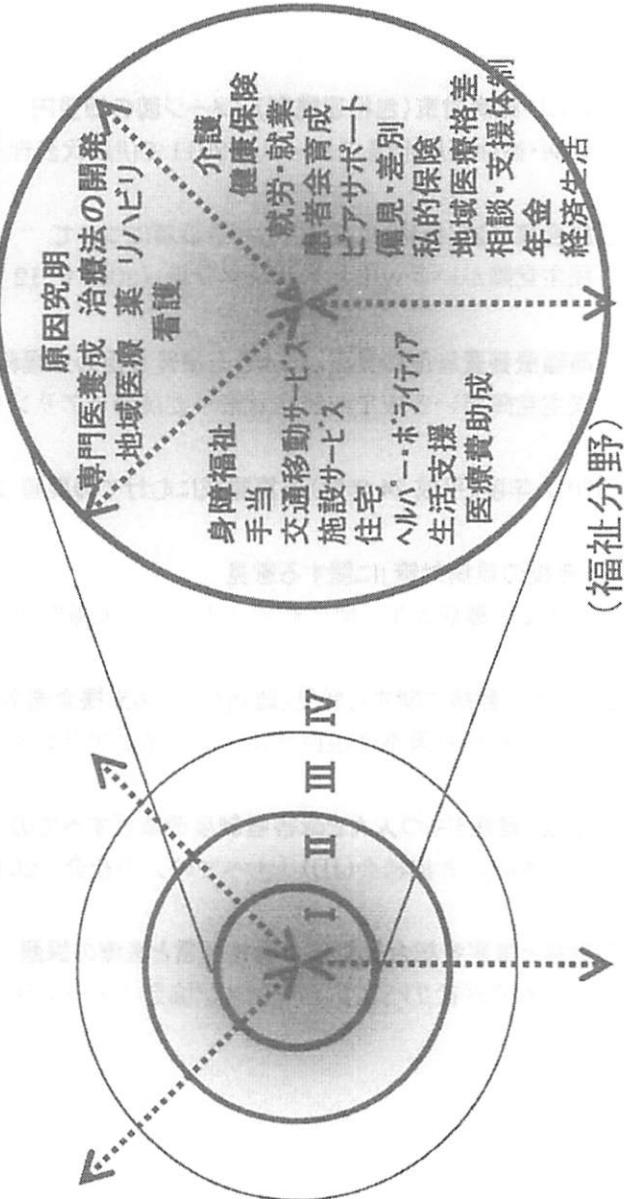
2011.11.3 JPA 伊藤たてお(11.7修正)

カテゴリー

- (I) 難病対策のコア 希少性を含む新しい定義・研究重点
難病対策推進法、研究・医療助成、介護・福祉
- (II) 実践的難病対策 難病対策基本法・総合福祉法、介護・福祉・就労支援・相談支援
- ※2 (III) 広義の難病対策 障害者基本法の世界・高額療養費、福祉・年金・相談支援
- (IV) 長期慢性疾患

四重円の構造：線のゆらぎとグラデーション

包括連携すべき主要分野
(医学・医療分野)



※1 従来の難病対策は（単独完結・多機能型）として

※2 難病対策要綱の定義する世界

高額療養費負担限度額の引き下げで難病対策の抜本改革を

緊急国会内集会 次第

日 時 2011年12月19日（月）午前10時より11時30分まで

会 場 衆議院第2議員会館「多目的会議室」（1F） *9時30分開場

参 加 者 JPA加盟団体役員・構成員および患者団体・関係者

主 催 一般社団法人日本難病・疾病団体協議会（JPA）

要望事項 難病・長期慢性疾患・小児慢性疾患対策予算の確保を！
高額療養費負担限度額の引き下げで医療費負担の軽減を！
総合的な難病対策の実現を！

内 容 開会

主催者あいさつ

各党代表・国会議員あいさつ

厚生労働省あいさつ

来年度予算要望書手渡し

決議

閉会

要請行動の班分け・議員室訪問

主 旨 新たな難病対策の見直しの議論が、難病対策委員会にてすすめられています。私たちJPAは、治療研究と医療費の負担軽減のしくみを見直して、抜本的に制度のしくみを見直すことを提案しています。その大きな柱のひとつに、高額療養費負担限度額の引き下げによって、難治性疾患患者の医療費の負担を大きく軽減させるしくみの実現をめざしています。

現在、医療保険部会および政府与党内で検討が行われていますが、このままでは、昨年と同様に、議論の打ち切りとなりかねません。

高額の薬を生涯にわたって飲み続けなければならない患者にとっては、たとえ画期的な治療薬が開発され保険適用されたとしても、毎月かなりの金額の治療費を払い続けることになり、苦しんでいる患者がたくさんいます。

そこで、「来年度予算確保」「高額療養費負担限度額の引き下げによる医療費負担軽減の実現」「総合的な難病対策の実現」をかけた緊急国会内集会を開くこととしました。

2011年12月9日

2012年度（平成24年度）予算編成にむけての要望

一般社団法人日本難病・疾病団体協議会（JPA）

代表理事 伊藤たてお

〒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

来年度予算編成にあたり、患者家族の切実な願いが実現されるよう、次のことを要望いたします。

1. 高額療養費制度の負担限度額を大幅に引き下げ、高額の薬代などで高額な治療費が長く続く場合の負担を大幅に軽減するとともに、安心して治療が受けられるよう新たな難病医療費負担軽減のしくみを作るのは喫緊の課題です。必ず実現してください。
2. このしくみができるまでの間、できるかぎり特定疾患治療研究事業の指定疾患を増やしてください。また、特定疾患治療研究事業の地方超過負担を解消してください。
3. 難治性疾患克服研究事業は、難しい病気の研究であるという特性を十分に理解し、今後とも安定的に研究をすすめるために少なくとも前年同額（100億円）を確保しつつ、さらに拡充してください。
4. 患者サポート事業予算および都道府県難病相談・支援センター事業予算を増額してください。
5. 小児慢性特定疾患治療研究事業の予算を拡充し、告示基準を実情に応じて見直してください。また、20歳以降（いわゆるキャリーオーバー疾患）の医療費助成およびその他の支援策を実現してください。
6. 障害者総合福祉法（仮称）には、身体障害者手帳がなくとも、次の者をその対象に含めることとし、そのための福祉サービス等のモデル事業を実施してください。
 - (1) 希少・難治性疾患があり、社会的な支援や介護支援を必要とする者。
 - (2) 小児慢性特定疾患治療研究事業の対象疾患患者および、20歳以降も引き続き社会的な支援と介護支援を必要とする者（キャリーオーバー疾患該当者）。
7. 自立支援医療の低所得層の負担は一日も早く無料にしてください。2012年3月で経過措置が終了する育成医療の中間所得層の負担上限措置を継続するとともに、更生医療にも中間所得層の負担上限額を設定してください。
8. 希少疾病的未承認薬の開発、ドラッグラグの解消にむけて、国が開発支援費を投入し、安全性に配慮しつつ、一日も早く治療薬が使えるよう、さらにいっそう対策をすすめてください。
9. 総合福祉部会「骨格提言」に明記されている「障害者の医療費公費負担制度の総合的な検討」「難病等について検討する会」を早急に具体化してください。
10. 年内にまとめるとされている「社会保障と税の一体改革」の素案は、所得の低い患者や障害者、高齢者に多重的に大きな経済的負担がかかるることを強く懸念します。

緊急決議

私たちは、別紙「2012度予算編成にむけての要望」もあわせて、とくに次のことを強く政府・国会に要望します。

1. 高額な医療費負担によって経済的にも苦しんでいる患者や治療をうけられないでいる患者を救うために、高額療養費負担限度額の大幅な引き下げをお願いします。
2. 医療保険の給付率の3割負担を大幅に引き下げる努力をお願いします。
3. 難病対策の拡充と対象疾患の拡大および地方自治体の超過負担を解消するために、平成24年度の難病対策予算の大幅な増額をお願いします。

2011年12月19日

高額療養費負担限度額の引き下げで難病対策の抜本改革を！
日本難病・疾病団体協議会（JPA）緊急国会内集会

総合福祉法（仮称）に盛り込むべき事項について

2011年12月1日

一般社団法人日本難病・疾病団体協議会

代表理事 伊藤たてお

1. 福祉サービスについて

現在、難病患者等居宅生活支援事業として実施されているホームヘルプサービス、ショートステイ、日常生活用具給付事業については、新法における同事業に統合し、難病のある人や慢性疾患で障害のある人が、その制度を受けられるように、必要な整備拡充を行うこと。

2. 利用者負担について

「障害に伴う必要な支援は、原則無償とすべきである」として骨格提言で挙げている「障害に伴う必要な支援」の6項目については、身体障害者手帳のない難病のある人も受けられる制度とすること。

- (1) 相談や制度利用のための支援
- (2) コミュニケーションのための支援
- (3) 日常生活を送るための支援や補装具の支給
- (4) 社会生活・活動を送るための支援（アクセス・移動支援を含む）
- (5) 就労支援
- (6) 医療・リハビリテーションの支援

3. 障害者の医療費公費負担制度の見直し

(1) 利用者負担の項で骨格提言が「障害に伴う医療費の自己負担を公費負担にする」と述べていることからも、新法においては、あらたに障害者の医療費公費負担制度を創設することを明示し、その内容が決まるまでの間、現行の3制度（育成医療、更生医療、精神通院医療）は新法においても存続させること。

(2) 新法の「制度の谷間をなくす」との理念のもと、更生医療の「手帳要件」はなくし、身体障害者手帳のない障害者も対象とすること。キャリーオーバー疾患（小児慢性特定疾患治療研究事業対象者の20歳以降の成人期疾患患者）、高額の薬を生涯使い続ける患者などに対象を広げること。また、一部改正法により「すべての利用者負担は応能に」されたにもかかわらず、中間所得層に負担上限のない更生医療制度では「応益（定率）負担」が相変わらず存続しており、育成医療並みの負担上限制度を導入するなど早急に応能負担にすること。

(3) 骨格提言では結論が出ておらず、「現行の自立支援医療制度のみならず、特定疾患治療研究事業、小児慢性特定疾患治療研究事業、高額療養費制度、都道府県の重度心身障害児者医療費助成制度等を総合的に検討の対象とする必要がある」とされた自立支援医療制度について、対象とされる当事者団体の意見も聞いて早急に検討を行い、育成医療、更生医療、精神通院医療の3つの医療費公費負担制度を、新たな制度として再構築すること。その際、育成医療にある「放置すれば（治療しなければ）将来、障害が残ると予想されるもの」も制度の対象とすること。

(4) 骨格提言に明記された「遠方の専門医療機関への通院交通費等の経済的負担が重く、緊急な対応が必要である」について、現在、自治体の単独事業として施行されている島根県や広島市の制度に倣い、早急に具体化すること。

〔難病関連その他のニュース〕

総合科学技術会議、有識者議員不足で機能不全に

読売新聞 1月6日(金) 配信

国の科学技術政策の方針を決める総合科学技術会議（議長・野田首相）が、本会議や専門調査会を開催できない異例の事態に陥ることが、5日わかった。

有識者議員の人事案が先の臨時国会で採決されなかったためだ。事態が長引けば、科学技術予算の重点配分項目決定など2013年度の予算編成にも影響が出るおそれがある。

同会議の議員は関係閣僚と有識者14人以内で構成し、半分以上を有識者とすることが内閣府設置法で定められている。現在は、閣僚、有識者各7人で構成されているが、本庶佑（ほんじよたすく）議員ら有識者3人は1月5日で任期が切れる。政府は平野俊夫・大阪大学長らを後任とする人事を国会に提示。しかし、審議時間がとれずに同意が見送られたため、きょう6日から、同会議が成立しないことになった。

患者少ない難病治療薬 開発支援へ

12月27日 6時9分

患者の数が数十人から数百人と非常に少なく、治療薬がない難病の薬の開発を進めるため、厚生労働省は、製薬企業への支援を強化する方針を決め、来年の通常国会への法律の改正案の提出を目指すことになりました。

これは26日に開かれた厚生労働省の部会でまとまったものです。新しい薬の開発には億単位の資金が必要で、患者の数が少ない難病の治療薬は、企業にとって利益が出にくいことなどから開発が進まないのが現状で、中には治療薬がまったくない難病も少なくありません。このため、厚生労働省は、26日の部会に、患者数が非常に少ない難病の治療薬を開発する製薬会社に対して開発費を補助したり、難病の薬を開発した際に、別の薬の審査を優先的に受けられたりするなどの支援策を盛り込んだ法律の改正案を示し、了承されました。このほか改正案には薬害の再発を防止するため薬の安全性などを監視する第三者組織の設置なども盛り込まれています。厚生労働省は、こうした改正案を来年の通常国会に提出することを目指しています。部会長で東京大学の永井良三教授は「これまで見過ごされてきた難病の治療薬の開発に国が積極的に関わることで、開発の促進に向けて一歩前進することになるのではないか」と話しています。

難病、がん対策の予算増額- 厚労省健康局予算案

厚生労働省の2012年度予算案で、健康局関係予算は今年度当初予算から681億1500万円（25.3%）増の3368億6900万円だった。B型肝炎訴訟の給付金などに345億円を盛り

込んだほか、難病対策に 37 億円増の 2132 億円、がん対策に 14 億円増の 357 億円を計上した。

難病対策では、治療法が確立していない特定疾患の患者の医療費の負担を軽減する「特定疾患治療研究事業」を 280 億円から 350 億円に増額し、都道府県の超過負担の縮減を図る。また、難病患者の在宅医療・介護の充実・強化に 4500 万円を計上。難病患者を対象とする医療・介護従事者への研修などを行う。

がん対策では、小児がん対策の推進に 4 億円を新たに計上。小児がん拠点病院の指定に向けた体制整備に 2.5 億円、拠点病院を改修して家族の宿泊室や相談室などを設置する事業に 1 億円を充てる。

このほか、「在宅緩和ケア地域連携事業」（1.1 億円）を盛り込んだ。がん診療連携拠点病院と都道府県が連携し、二次医療圏ごとに在宅療養支援を行う医療機関のリストの作成などを行う。

新型インフルエンザなどの感染症対策は、9 億円減の 140 億円。改定された新型インフルエンザ対策行動計画を踏まえた対策強化に 300 万円を充てる。

（2011年12月26日 16:06 キャリアブレイン）

在宅医療・介護とライフイノベの推進が柱- 厚労省医政局予算案

厚生労働省の 2012 年度予算案のうち、医政局関係分は総額 1625 億 8700 万円で、今年度当初予算に比べて 4.1% 減となった。このうち、成長分野などに重点的に振り分ける「日本再生重点化措置」（特別枠）は 53 億 4300 万円。革新的な医薬品や医療機器の開発促進などを図る「ライフ・イノベーションの一体的な推進」に 47.4 億円、「在宅医療・介護推進プロジェクト」に 14.3 億円を充てている（いずれにも厚生労働科学研究費補助金 8.3 億円を含む）。

ライフ・イノベーションの一体的な推進では、革新的な医薬品や医療機器の創出に向け、治験や臨床研究の基盤となる「臨床研究中核病院」（4 か所）を整備するほか、再生医療など個別の重点分野に関する研究開発や医薬品・医療機器の実用化に向けた支援を行う。また、在宅医療・介護推進プロジェクトでは、▽在宅でチーム医療を担う人材の育成▽在宅医療の連携体制の推進▽個別の疾患などに対応したサービスの充実・支援—の 3 事業が柱だ。

一方、医政局関係予算案のうち、東日本大震災復興特別会計（復興特別会計）は総額 25 億 900 万円。この中では、災害時の在宅医療に必要な備品の整備といった「災害時の安心につながる在宅医療連携体制の推進」に 10.5 億円、新産業の創出などによる復興を目的とした臨床研究中核病院の整備（1 か所）に 5.1 億円を計上した。

さらに、医療機関の主要な診療情報をバックアップし、災害時の医療の提供・継続に備えるとともに、平常時には医療機関が相互にデータを閲覧し、地域医療の連携に活用する

ための基盤を整備する「医療情報連携・保全基盤の整備」に9.5億円を盛り込んだ。

(2011年12月26日 18:14 キャリアブレイン)

iPS細胞バンク 来年から本格的作業へ 山中所長表明

毎日新聞社 12月20日(火) 配信

iPS細胞バンク：来年から本格的作業へ 山中所長表明

京都大iPS細胞研究所長の山中伸弥教授が19日、さまざまな型の人工多能性幹細胞(iPS細胞)をあらかじめ保管する「iPS細胞バンク」の設立に向け、12年から本格的な作業に入る方針を明らかにした。再生医療への使用に備えるもので「13年度以降は臨床研究を実現していきたい」としている。

iPS細胞は体内組織の細胞に変化することができる。しかし、作成や培養には時間がかかるうえ、白血球の型(HLA)が異なる場合、移植しても激しい拒絶反応が起きやすいという。

そのため、同研究所では、あらかじめ提供された皮膚などの体細胞からiPS細胞を作成。培養してから冷凍保存しておく「バンク」の設立を構想している。

山中所長は12年の目標としてこのバンク計画の進展を挙げ「ドナー(体細胞提供者)の選定を含め計画を軌道に乗せたい」と話した。【須田桃子】

職業訓練休むと支給停止 医療費一部負担は見送り 生活保護見直し

共同通信社 12月13日(火) 配信

厚生労働省は12日、生活保護の見直しについて地方自治体の首長らと協議し「中間とりまとめ」を決定した。受給者が求職者支援制度の職業訓練を理由なく休み続けた場合、保護打ち切りができるようとする。

3兆円超の生活保護費の約半分を占める医療費については、不要な受診を防ぐため受給者一部自己負担を求める意見が地方からあったが、今回は見送った。

生活保護の受給者は8月も過去最多を更新し206万人弱。働く現役世代が増加しており、就労支援が急がれる一方、不正受給の防止も課題となっている。

10月から整備された求職者支援制度は、ハローワークで相談し、必要と認められた人に申込書が渡され、職業訓練と月10万円の給付金がセット。申し込まないだけでは打ち切り対象とはならないが、申し込んで受講できるのに行かず、自治体の指導にも従わない場合は厳しく対処する。

中間まとめでは、自治体の職員配置を手厚くすることの検討やハローワーク職員の増員も明記。子どもへの貧困連鎖を防ぐため、受給者家庭への学習支援を充実する。

悪質な不正受給の告発基準をつくったり、届け出書類に受給者の顔写真添付を義務付け

たりして、不正防止を図る。資産調査を強化するため、金融機関の本店で口座の一括照会ができるよう、国が銀行などの団体に要請するとした。

厚労省は今後、具体策を固め、各自治体に運用の改善を通知する。

終末期の人工栄養補給、中止可能に…学会指針案

読売新聞 12月5日(月) 配信

高齢者の終末期における胃ろうなどの人工的水分・栄養補給は、延命が期待できても、本人の生き方や価値観に沿わない場合は控えたり、中止したりできるとする医療・介護従事者向けの指針案が4日、東京大学（東京・文京区）で開かれた日本老年医学会のシンポジウムで発表された。

近年、口で食べられない高齢者に胃に管で栄養を送る胃ろうが普及し、認知症末期の寝たきり患者でも何年も生きられる例が増えた反面、そのような延命が必ずしも本人のためになっていないとの声が介護現場を中心に増えている。

そこで、同学会内の作業部会（代表・甲斐一郎東大教授）が試案を作成した。広く意見を募って修正し、来年夏までには同学会の指針としてまとめるとする。

難病対策、法制化も視野に- 見直しの方向性で中間整理

厚生科学審議会疾病対策部会の難病対策委員会（委員長＝金澤一郎・国際医療福祉大大学院長）は1日、難病対策の見直しの方向性について、中間整理をまとめた。医療費助成制度の公正性や安定性を確保するといった観点から、法制化も視野に検討していくことが盛り込まれた。

中間整理では、現在の対策をめぐる課題を指摘。医療費助成の対象疾患の選定に不公平感があることや、患者が助成を受けられるように医師の診断が甘くなってしまう傾向があること、国の予算が減少する中で都道府県の超過負担が増大していることなどが問題になっているとした。さらに、研究の推進や就労支援などを含めた総合的な施策も求められていることを挙げた。

こうした課題を踏まえ、見直しの方向性を整理。医療費助成に関しては、制度の「公平性」「公正性」「安定性」の確保に加え、「ほかの公費負担医療制度との均衡」を図る必要があることから、「法制化も視野に入れ、希少・難治性疾患を幅広く公平に助成の対象とすることを検討する」とした。また、「総合的・包括的な施策の実施や支援の仕組み」の検討も盛り込んだ。

中間整理は、これまでの議論をまとめたもので、対策委では今後、これを土台にさらに議論を進める予定。

■都道府県の超過負担に「緊張感ある対応を」

この日はまた、医療費助成に関する都道府県の超過負担について、佐々木健委員（岡山県保健福祉部長）が全国衛生部長会名の意見書を提出した。意見書では、2012年度予算での超過負担解消策や、法制化を含めた制度改革の工程表の提示などを国に求めている。佐々木委員は、自治体によっては「国の取り組みが進まなければ、助成事業の見直しもあり得る」とする意見も出していることを明らかにし、「もっと緊張感を持って対応してほしい」と訴えた。

（2011年12月01日 15:10 キャリアブレイン）

後発薬品の義務化検討 生活保護で民主チーム

共同通信社 11月29日(火) 配信

民主党の生活保護ワーキングチーム(WT)は28日の役員会で、生活保護受給者への医療扶助に関し、価格の安い後発医薬品の義務付けも含め使用促進策を検討する方針を確認した。

近くWTで正式決定する。ただ、過去にも厚生労働省が医療扶助で、後発品を基本とするよう各自治体に通知し「強制は選択権を奪う」などの批判が出て、通知を撤回した経緯がある。

生活保護受給者は205万人以上となり過去最多。保護費は総額3兆円を超え、全額公費で賄う医療扶助が約半分を占める。

医療扶助への一部自己負担導入については、賛成、反対双方の意見があり、中長期的な課題となった。

医療扶助への一部自己負担導入や後発品の使用義務付けの検討は、23日の行政刷新会議で政策仕分けの提言に盛り込まれた。

病気で年3兆円の労働損失 米商工会議所が試算

共同通信社 11月28日(月) 配信

在日米商工会議所は25日、日本人5千人を対象にした健康意識調査に基づき、病気による労働生産性の低下で日本は年間3兆3600億円の経済的損失があるとする試算結果を発表した。うつ病などの精神疾患と、肩や腰などの慢性のものや片頭痛といった痛みが二大要因という。

同会議所は、病気がもたらすコストについて日本で初めての包括的な調査だとしている。こうした損失を減らすため、日本は予防医療と病気の早期発見を推進するべきとの政策提言もまとめた。

調査は10月末から今月初め、全国の20歳以上にインターネットを通じて実施。病気

を痛み、精神疾患、けが、感染症、慢性疾患の5分野に分け、病気による仕事の処理能力低下や欠勤、転職、退職の有無、それによる減収の実態を尋ね、国内の全体像を見積もった。

その結果、本人の病気による経済的損失は約2兆円と試算された。このうち精神疾患の影響が約1兆円で最多だった。また介護など家族の健康問題への対応による損失も計約1兆3600億円となり、両者で計約3兆3600億円が病気による経済的損失と試算された。