

## 第2回リウマチ対策作業班

### 議事次第

日 時 平成23年4月12日(火) 15:00~17:00  
場 所 経済産業省別館 8階 827号会議室

### 議 事

- 1 今後のリウマチ対策について
- 2 その他

(配布資料)

#### 議事次第

リウマチ対策作業班 名簿

- 資料1 第1回リウマチ対策作業班での主な指摘事項  
資料2 リウマチ対策の新規報告書(素案)骨子について  
資料3 リウマチ対策報告書(素案)

- 参考資料1 リウマチ・アレルギー対策委員会の開催要項、リウマチ対策作業班開催要項  
参考資料2 リウマチ対策(H17~)の評価と現在の問題点(宮坂班長提供資料)  
参考資料3 リウマチ患者の現状(長谷川班員提供資料)  
参考資料4 リウマチ・アレルギー対策委員会の報告書(平成17年)におけるリウマチ対策の評価  
参考資料5 リウマチ・アレルギー対策委員会報告書(平成17年10月)  
参考資料6 リウマチ対策の方向性等(平成17年10月31日付)

第2回リウマチ対策作業班

平成23年4月12日(火)

15:00~17:00

経済産業省別館 8階

827号会議室

速記

宮坂班長 ○

山中班員 ○

山本班員 ○

横田班員 ○

○ 洪班員

○ 戸山班員

○ 長谷川班員

○ 福地班員

○ 清水課長補佐

○ 萩原課長補佐

○ 難波疾病対策課長

○ 荒木課長補佐

○ 中川課長補佐

事務局

傍聴席

## リウマチ対策作業班

### 班員名簿

今村 聡	社団法人日本医師会常任理事
洪 愛子	公益社団法人日本看護協会常任理事
住田 孝之	筑波大学医学部教授
辻 一郎	東北大学大学院医学系研究科教授
戸山 芳昭	慶應義塾大学医学部教授
長谷川 三枝子	社団法人日本リウマチ友の会会長
福地 義之助	順天堂大学名誉教授・ 漢方免疫アレルギー研究会理事長
○宮坂 信之	東京医科歯科大学教授
山中 朋子	青森県健康福祉部医師確保対策監
山本 一彦	東京大学大学院教授
横田 俊平	横浜市立大学大学院医学研究科教授

(○:班長)

(50音順・敬称略)

## ◎ 第1回リウマチ対策作業班での主な指摘事項

## 【骨子（案）等に関する指摘事項】

- 小児リウマチと一般的に言われるのは、若年性関節リウマチ、スティル病や他の免疫疾患を含んで考えられたり、診断時点でははっきりしていないリウマチ性疾患が含まれていたりしているので、本対策の対象範囲を明確にすべきである。

## 【各施策に関する指摘事項】

## （医療等の提供）

- 専門医の偏在が、地域における診療レベルの格差に大きく影響しているため、地域における専門医を積極的に育成する必要がある。
- リウマチ患者が最初に受診する、慢性期の治療を外来で担う一般開業医（かかりつけ医）に対しては、必至な基本的診療技術の普及が重要であるため、ガイドラインもその様な目線で作成されたものも別途に考えても良いのではないか。
- 小児リウマチと成人リウマチでは、ガイドラインの整備状況や専門治療が可能な医師数（小児リウマチでは全国でも約60名）などで大きく違いがあるため、小児リウマチに対する対策も可能な限り、報告書に盛り込んで欲しい。
- リウマチ診療に特化した医師以外の医療従事者の育成が重要であり、例えばその看護師は、特定看護師を指すのか、別途の高度のケアを提供できる看護師を指すのか明確にすべきである。

## （情報提供・相談体制）

- 患者が理解しやすい、患者の心理面もケアした医療情報を充実させて欲しい。
- 患者をいかに早期の段階で専門病院に集め、積極的に寛解導入療法を行えるかが、リウマチ診療の成否を決めるので、患者を効率的に集める方法を模索する必要がある。  
（World OO dayなどのシンポジウムも活用してはどうか）
- 国の相談員養成研修の充実はよいが、実際には相談業務についていない者が多く、有効活用されていない。

## （研究開発等の推進）

- リウマチは寛解するとはいえ、なおその病態は不明であり根治するわけではないので今後も、研究の推進は引き続き重要である。

- 生物学的製剤の長期（数十年）安全性の確認や、治療成果や対策成果の観点でも日本独自の経年的なデータベースの構築に国の支援も必要ではないか。
- 小児リウマチに対しては生物学的製剤の適応はないし、適応拡大にハードルも高い。小児患者が、治験に早期から参加し、薬事承認とともに使用可能になるような取組や、小児疾患を対象とする医薬品には特例的な薬事承認の対応が欲しい。

【施策の評価等に関する指摘事項】

- 対策の評価は5年ごとではなく、せめて中間評価のようなものは必要である。

# リウマチ対策の骨子について

資料 2

## 新規報告書(素案)の具体的方策について

### 1. 医療等の提供

- リウマチに必要な医療体制
- 人材育成
- 専門情報の提供

### 2. 情報提供・相談体制

- 自己管理の促進
- 情報提供体制の確保
- 相談体制の確保

### 3. 研究開発等の推進

- 効果的かつ効率的な研究推進体制の構築
- 研究目標の明確化
- 医薬品等の開発促進

### 4. 施策の評価等

# リウマチ対策報告書

(素案)

## 1 リウマチ対策の現状と問題点

### (1) 我が国におけるリウマチ対策の現状

#### ア リウマチ患者の動向

我が国におけるリウマチの患者数は、一般的に約70～80万人といわれているが、リウマチの年間発症数や罹患している患者数等に関する情報は、十分には把握されていない。

なお、本報告書において、リウマチとは関節リウマチをいう。

#### イ リウマチの治療の動向

リウマチは、聞き慣れた病名ではあるが、その病因・病態は未だ十分に解明されたとはいえず、効果的な対症療法はあるものの、根治的な治療法が確立されていない。

かつては、リウマチの症状は継続的に悪化し、患者によっては、強い疼痛や変形・拘縮などによる上下肢の機能障害などによってQOLの低下が生じていた。

しかし、近年、リウマチの早期診断・早期治療が可能となり、メトトレキサートや生物学的製剤等の治療薬の効果的な選択により、リウマチの診療は飛躍的な進展を遂げている。特に新規にリウマチを発症した患者においては、早期から積極的な治療を開始することで、リウマチによる関節破壊の完全な阻止を期待できる治療方法が確立されつつある。

一方で、過去にリウマチを発症し、既に関節破壊を来して日常生活が制限されている患者も数多く存在しており、機能回復のための技術革新が求められている。

#### ウ 主なリウマチ対策の経緯

##### (ア) 厚生労働省におけるリウマチ対策

厚生労働省においては、平成9年に公衆衛生審議会成人病難病対策部会リウマチ対策委員会より、「今後のリウマチ対策について」（中間報告）として、調査研究の推進、医療の確保、在宅福祉サービスの充実、医療従事者の資質向上、情報網の確保促進という観点から今後の施策の方向性が示され、現在までに、免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業によるリウマチの病態解明、治療法の確立等のための研究が進められている。

その研究成果はシンポジウム、パンフレット等によって情報提供されるとともに、平成16年12月から厚生労働省のホームページ上に「リウマチ・アレルギー情報」のページが開設され、正しい情報の普及の強化が図られている。

(<http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/kenkou/ryumachi/index.html>)

また、都道府県等の保健師等を対象にした「リウマチ・アレルギー相談員養成研修会」が実施され、地域における相談体制の確保促進が図られている。

医療機関等における適切な診断・治療法の普及のために、関係学会等との連携



により、「関節リウマチの診療マニュアル」等の診療ガイドラインが作成され、医療機関等に配布されている。

さらに、厚生労働省においては、平成17年に、厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ・アレルギー対策委員会においてリウマチ対策の基本的方向性から、重点的に推進すべき具体的施策に及び幅広い事項について議論を重ね、取りまとめられた「リウマチ・アレルギー対策委員会報告書」等を踏まえ、「リウマチ対策の方向性等」（平成17年10月31日付け健疾発第1031001号）を発出し、戦略的、体系的にリウマチ対策を推進している。

これに基づき、従前の事業の拡充に努めるとともに、国民やリウマチ患者を対象として、シンポジウムを開催し、リウマチに関する一般的な疾病情報、適切な治療や薬剤に関する情報などを広く啓発する事業も開始している。

なお、平成8年からリウマチ科の自由標榜が認められ、平成20年の医療施設調査によれば、リウマチ科の標榜施設は病院と診療所を合わせて5,100施設となっている。

#### (イ) 地方公共団体におけるリウマチ対策

都道府県におけるリウマチ対策は、地域の特性に応じて自治事務として取り組まれており、具体的には、リウマチに関する相談、普及啓発等の取組が行われている。しかしながら、ほとんどの都道府県において計画的かつ十分な対策は行われていない。また、現時点においては、各都道府県でリウマチ患者に関する調査や、患者の実態把握等が十分になされていない可能性がある。

#### (ウ) リウマチに関する専門医療等

リウマチ性疾患に対する専門医療の向上を図るため、昭和62年から日本リウマチ学会において専門医制度が導入され、日本専門医制評価・認定機構によって承認されている。平成23年2月現在、指導医は854名、専門医4,356名である。このほか、日本整形外科学会は独自に認定リウマチ医制度を有しており、認定リウマチ医は5,389名（平成23年2月現在）である。また、昭和61年2月、日本リウマチ学会により一般診療の質の向上を図るためリウマチ登録医制度が制定され、昭和62年11月に日本リウマチ財団に移管された。平成23年2月現在でリウマチ登録医の数は3,498名である。

#### (エ) リウマチに関する研究

リウマチ・アレルギー疾患に関する診療、研修、研究、情報などに関する高度専門医療施設として平成12年10月に国立相模原病院（現国立病院機構相模原病院）に臨床研究センターが開設されており、同研究センターでは、平成16年4月から理化学研究所横浜研究所免疫・アレルギー科学総合研究センターとの間で、「花粉症、リウマチをはじめとする免疫・アレルギー疾患克服」に関する基礎研究と

臨床研究の連携強化及び研究成果の応用に関する協力をを行う目的で、研究協力協定を締結し、共同で研究が実施されている。

## (2) リウマチ対策における課題

我が国においてはこのようなリウマチ対策が実施されてきたが、これらの対策は必ずしも全国的に推進されてはならず、患者への医療提供等について患者のニーズに適切に対応できていない面があり、課題を残しているといえる。

### ア 医療の提供等に関する課題

#### (ア) リウマチに対する治療

##### ○ リウマチ患者の状況

平成22年に実施された日本リウマチ友の会の調査（以下「患者の調査」という。）によれば、現在受けているリウマチ診療に対する満足度は、「満足」が44.3%に過ぎず、自助具を使用している患者は59.8%、手術を受けたことがある患者は42.0%を占めており、関節破壊は患者のQOL低下の大きな要因となっている。

##### ○ リウマチ診療における問題

医療技術等の進歩により、リウマチの早期診断が可能となりつつあり、さらにリウマチの治療においては、メトトレキサート（MTX）等の抗リウマチ薬の積極的な使用及び生物学的製剤の普及並びに人工関節を中心とする外科的治療の進歩が図られており、寝たきりリウマチ患者の減少に寄与している。患者の調査では、メトトレキサートが80.7%、生物学的製剤が29.1%の患者に使用されていると報告されている。

リウマチは、悪化するまで適切な治療をしないまま放置された場合、軟骨・骨の破壊により関節機能が低下して日常労作（ADL）の障害を来し、ひいては生活の質（QOL）の低下を招く。これを防止するために、世界的には抗リウマチ薬を用いた早期かつ積極的な治療が推奨されるようになっているが、我が国においては未だ十分に対応できていないといえる。

その理由として、進行例には第一選択薬剤とされるメトトレキサートの使用には専門的知識を要することに加えて、近年普及している生物学的製剤による治療法は、多額の医療費を要すること、副作用としての感染症に対するリスクマネジメントに専門的な知識を要することなどが、指摘されている。

これらに加え、リウマチ診療が飛躍的に変化している現状において、リウマチの専門的な診療が可能な医師や医療機関は増加傾向にはあるものの、リウマチ専門の医師の数については、都道府県間で偏在がある、専門医制度が統一されていない、診療拠点となる病院が少ないなどの理由により、受診すべき医療機関の選択で患者が困惑しているなどの指摘がある。

#### (イ) 治療法の安全性評価と新薬導入

現在使われている薬剤の安全性の評価（市販後医薬品の評価）については、医薬品の内容に応じて必要な調査を義務づけており、その中で特に生物学的製剤の使用による有害事象を検出する体制が整えられている。我が国における生物学的製剤の使用による有害事象としては、感染症（細菌性肺炎、結核及びニューモシスチス肺炎）、間質性肺炎などが注意すべきものであることが明らかになっている。また、生物学的製剤以外の抗リウマチ薬であるレフルノミド、メトトレキサート、タクロリムスなどの使用において、間質性肺炎が生命予後を左右する重篤な有害事象となり得ることが明らかにされている。

また、海外からの新薬導入（開発及び承認）が遅いとの意見や小児を対象とした生物学的製剤等の新薬の導入が遅いとの指摘がある。

#### (ウ) 患者の実態把握

リウマチ患者の実態については、これまでリウマチの発症率、有病率、発症年齢、機能予後、生命予後などの疫学的データが十分に得られておらず、我が国の患者実態を客観的にとらえるための研究に対して公的競争資金などを用い、継続的な支援を行うことが必要であると思われる。また、医療機関で収集する情報のみならず、患者の目線で収集された情報も、医療の標準化や国等が進める対策を検討する上では、重要である。

#### (エ) 医療機関の連携

リウマチ診療の可能な医療機関の立地については地域により様々であるが、身近な医療機関と専門的な診療が可能な医療機関が相互に連携してリウマチ診療が行われることが望まれる。また、各地域にリウマチ診療の拠点になるような医療機関を確保し、かかりつけ医との間に密接な病診連携システムを構築することが必要である。

#### (オ) リウマチの診療に従事する医師及びコメディカルの更なる資質の向上

リウマチの早期診断・早期治療の必要性は増しており、これを遂行できる医師の養成は必須である。また、小児科においてリウマチの診療に携わり、専門的な治療に習熟した医師は全国的に見ても非常に少ないとの指摘があり、こうした医師の養成も必須である。

このため、厚生労働省研究班と学会等との連携により作成した診療ガイドラインの普及を図っているが、必ずしも全ての医療機関において診療ガイドラインを活用した標準的な医療の提供がなされていない。近年のメトトレキサートや生物学的製剤等による治療方法等や既に関節破壊が進行し日常生活の活動性が低下した患者に対する治療方法等の普及のため、最新の医学的知見を踏まえた診療が

イドラインの改訂及びその普及が求められている。また、リウマチはほぼ全身の各臓器にわたる病変を対象とする疾患であり、リウマチの早期診断には膠原病を中心とするリウマチ性疾患との鑑別が極めて重要であるため、専門の医師の育成に当たっては、内科医、整形外科医等が縦割りで診療・研修を行うことなく、関連学会との連携等を通して幅広い知識を習得する機会を設ける必要がある。

また、リウマチ診療には医師とコメディカルとの連携が必要不可欠であり、リウマチ診療に精通した看護師、薬剤師、理学療法士、作業療法士などの育成も重要である。

#### イ 研究開発及び医薬品等開発に関する課題

リウマチの疫学、早期診断法や新規治療法の開発等については、国や関係学会等を中心に積極的な取組が進められ、メトトレキサート及び生物学的製剤等による寛解導入療法が標準化されつつあるが、患者に最適な治療の選択方法やその治療を進める上でそれぞれの立場から注意すべき事項、診療計画表など、標準化されていないものもある。

研究実施状況としては、これまでの明確な目標設定とその達成度を適正に評価する体制に加え、継続的に多くの機関が活用できる患者データベース等を用いて、より効率的に患者情報を収集すべきであること、病因・病態研究解明を通じてさらに新規治療法の開発を目指すべきであることなどの指摘がある。

なお、リウマチの予防法の開発や根治的治療法の開発に向けた研究の推進も、引き続き図られるべきである。

## 2 今後のリウマチ対策について

### (1) リウマチ対策の基本的方向性

#### ア 今後のリウマチ対策の目標

##### ○ 最終的目標

国のリウマチ対策の目標としては、リウマチに関する予防法や根治的治療法を確立し、国民の安心・安全な生活の実現を図ることにある。

##### ○ 当面の目標

平成17年に通知した「リウマチ対策の方向性等」を踏まえて、①医療提供等の確保、②情報提供・相談体制の確保、③研究開発等の推進といった点について施策を実施・推進することにより、リウマチの早期診断手法が確立されたこと、生物学的製剤の効果的な選択による寛解導入方法が見出されつつあることなど、著しく改善された事項も多いが、今なお残る課題や新たに生じた課題も明らかにされてきている。

こうした事項を踏まえ、劇的な治療方法の変革により生じた必要とされる施策の変化や、以前より指摘されている問題点を踏まえ、その解決を図るために必要なリウマチ対策を改めて策定する必要がある。

当面の目標としては、以前は不治の病とされていたリウマチを「寛解導入が可能な疾患」にすることを目指すべきである。このため、最新の知見に基づいた診療ガイドラインの改訂等による最新の診療水準を普及することや失われた関節機能を改善させることを目的とした医療の提供等や、リウマチに係る適切な医療情報を得られる様な体制の構築を目的とした情報提供・相談体制の確保、関節の破壊を阻止するための治療方法の確立や関節破壊に伴う日常生活の活動性の低下の改善を目的とした研究開発及び医薬品等開発の推進に取り組むことが重要である。

#### イ 国と地方公共団体との適切な役割分担と連携体制の確立等

上記リウマチ対策の目標が達成されるためには、国と地方公共団体、関係団体等における役割分担及び連携が重要となる。

国と地方公共団体の役割分担については、リウマチの特性及び医療制度の趣旨等を考慮すれば、基本的には、都道府県は、適切な医療体制の確保を図るとともに、市町村と連携しつつ地域において正しい情報の普及啓発を行うことが必要である。一方、国は地方公共団体が適切な施策を進めることができるよう、先進的な研究を実施し、その成果を普及する等の必要な技術的支援を行う必要がある。

また、このような国と地方公共団体における役割分担の下、国は患者団体、日本医師会、日本リウマチ学会、日本整形外科学会、日本小児科学会、日本リウマチ財団等関係団体と連携してリウマチ対策を推進していくことが必要である。

#### ウ 当面の方向性

##### ○ 医療の提供等

リウマチの治療法については、現時点では、完全な予防法や根治的な治療法は開発されていない。しかし、早期からのメトトレキサートの使用に加えて、不応例に対しては生物学的製剤を積極的に導入することにより、関節破壊の進展を阻止させる治療方法が確立しつつある。このような背景を踏まえ、今後は、リウマチが強く疑われる患者、進行性かつ活動性の高いリウマチ患者、高齢かつ臓器合併症などの生命予後上のリスク因子を有するリウマチ患者などが早期に専門医療の可能な医療機関を受診し、リウマチによる関節破壊を阻止できるような医療体制の確保が重要である。また、治療方針が確定した患者は、リウマチ診療に必要な基本的診療技術を習得したかかりつけ医によって治療を継続される様な病診連携体制が構築されることも必要である。

また、既に関節破壊が進行し日常生活の活動性が低下しているリウマチ患者に対しても、関節破壊の進展阻止を目指した重症化防止の取組、人工関節を中心とする外科的治療、総合的な理学療法等による関節機能の改善を目的とした取組も、リウマチの医療等の提供を考慮する上では重要である。

これらの取組により、可能な限り入院患者を減少させ、又は入院しても短期で退院し社会復帰できるよう、適切な入院治療・外来治療を提供することを目指す。

#### ○ 情報提供・相談体制

国及び地方公共団体は、患者を取り巻く生活環境等の改善を図るため、患者や国民に対する情報提供体制の確保や相談体制の確保のための対策を講じ、患者や国民がリウマチに係る適切な医療情報を得られる様な体制の構築を目指す。

#### ○ 研究開発等の推進

リウマチ対策研究の基本的方向性としては、関節の破壊を阻止するための治療方法の確立に重点を置くとともに、関節破壊に伴う日常生活の活動性の低下を改善させるための有効な治療法の開発を推進する。

なお、長期的視点に立ち、リウマチの予防法と根治的な治療法の開発を進め、最終的にはリウマチの克服を目指す。

### (2) リウマチ対策の具体的方策

上記の方向性を具体的に達成するため、今後、重点的に取組を行う具体的方策は以下のとおりである。

#### ア 医療の提供等

##### (ア) リウマチの治療に必要な医療体制の確立

- ・ 国においては、日本医師会等医療関係団体や関係学会等と連携して、メトトレキサート及び必要に応じて生物学的製剤を使用した治療により寛解導入に結びつけることができるようになったことを踏まえ、診療ガイドラインの改訂を

行うとともに、その普及により地域の診療レベルの不均衡の是正を図ることが必要である。

- ・ 都道府県においては、上記のような国の取組や医療計画等を活用して、地域におけるリウマチに関する医療体制の確保を図ることが求められる。また、適切な地域医療の確保の観点から、地域保健医療対策協議会等の場を通じ、関係機関との連携を図る必要がある。なお、地域医療に求められる医療連携体制の例としては、以下のようなものが考えられる。病状の安定している時期あるいは寛解導入後療技術を習得した身近なかかりつけ医が診療し、急速進行の高リスク群（高疾患活動性、早期からの骨びらんの存在、抗CCP抗体高値など）、重症難治例や著しい増悪時、診断から寛解導入に至るまでの時期には専門的な対応をリウマチ診療の専門機能を有する医療機関が行う。なお、リウマチの早期診断には専門的な対応を要することも多いため、身近なかかりつけ医が専門的な検査や診断が可能な医療機関に時機を逸することなく患者を紹介することが重要である。また、リウマチはほぼ全身の臓器に係わる疾患であることから、上記のような専門医療機関等を支援できる集学的な診療体制を有している病院を都道府県に1箇所程度確保するというような医療連携体制が考えられる。加えて、小児リウマチの医療体制についても、必要に応じて、周辺都道府県と連携してその確保に努める必要がある。

- ・ 地方公共団体においては、機能障害の回復や機能低下の阻止のため、リウマチのリハビリテーションを行うことができる環境の確保を図る。その際、市町村においては、高齢者が寝たきり状態になることを予防するために実施している地域リハビリテーション推進事業、高齢者の医療の確保に関する法律に基づく機能訓練の活用や介護保険制度に基づく介護サービスの活用等も考慮し、地域におけるリハビリテーション体制の確保に留意する。

あわせて、在宅療養を支援するための難病患者等居宅生活支援事業の活用を図ることも重要である。

#### 「リウマチによる関節破壊ストップ作戦」の提唱

現在、リウマチ患者の総数は、約70～80万人といわれている。リウマチの根治的な治療法は今なお確立されていない状況ではあるが、メトトレキサートの早期からの積極的な使用に加え、近年開発され普及しつつある生物学的製剤の積極的な早期投与により、以前は不治の病とされていたリウマチが、ほぼコントロールできる疾患としてその位置付けを移しつつある。このような概念は' Window of Opportunity' と言われ、早期発見・早期治療の重要性を示すものとして国際的に注目を集めている。リウマチの診断に関しては、米国リウマチ学会／欧州リウマチ学会による新分類基準が平成22年に発表され、今後我が国でも広く使用されるものと思われる。また、関節破壊を非侵襲的に評価できる関節超音波検査の標準化も、我が国では日本リウマチ学会を中心に進められている。

こうした診断及び治療方法の革新を踏まえ、今後、リウマチが原因で関節機能が損なわれることがないようにすることにより、患者の生活の質を向上させるとともに、入院患者の減少又は入院期間の短縮を図るためには、最新の知見に基づいて提唱された早期診断法やリウマチ発症初期におけるリウマチ寛解導入療法といった有効性の高い治療法を普及し、適切な医療を効率的に提供できる体制を確立すること、相談や情報提供等患者を取り巻く環境を整備し、患者が適切な医療を可能な限り早期に享受できるようになることを目指す必要がある。特に、寛解という明確な治療目標を設定し、総合的疾患活動性指標（DAS28など）を用いて目標到達まで治療を積極的に推進する Treat to Target という手法が従来は糖尿病、高脂血症などで行われてきたが、リウマチの分野でも世界的に急速に広まっており、平成23年に米国リウマチ学会／欧州リウマチ学会から発表された新寛解基準とともに、我が国でも普及を図る必要がある。

#### (イ) 人材育成

- リウマチの基本的診療技術を習得した身近なかかりつけ医の育成
  - ・ 診療ガイドラインに基づく治療を行うことにより、患者のQOLを向上させ、効率的かつ適切な医療の提供を促進できると考えられることから、国においては、日本医師会等の医療関係団体や日本リウマチ学会等の関係学会等と連携して、診療ガイドラインの普及を図るなど、急速に変遷しつつあるリウマチの診断及び治療に関する啓発活動を積極的に行う。これに加え、診療ガイドラインに基づいた、リウマチの診療における必要な疾患自体の知識、適切な治療方法及びその考え方、外来診療における留意事項等のかかりつけ医が習得しておくべき基本的診療技術を明確にするとともに、リウマチの基本的診療技術を習得した身近なかかりつけ医の育成に努める。
  - ・ 医学教育においては、全国の医科大学（医学部）の教育プログラムの指針となる「医学教育モデル・コア・カリキュラム」において、「関節リウマチの病態生理、症候、診断、治療とリハビリテーションを説明できる」等の到達目標を掲げており、各大学においては、これに基づいた教育カリキュラムを策定し、その充実を図ることが必要である。また、医師国家試験出題基準においてリウマチが取り上げられている。
  - ・ 臨床研修においても、現在、経験が求められる疾患の1つとしてリウマチが取り上げられており、プライマリケアの基本的診療能力としてその正しい知識及び技術の修得が求められている。臨床研修を受けている医師は自らリウマチ診療について経験する必要がある。
  - ・ 日本医師会において実施している医師の生涯教育においても、今後ともより一層リウマチに係る教育が充実されることを望みたい。
- リウマチ専門の医師の育成



- ・ リウマチ診療の質の向上及び都道府県間におけるリウマチ専門の医師の偏在是正を図るため、関係学会におけるリウマチ専門の医師が適切に育成されることが望まれる。また、リウマチ診療はほぼ全臓器に関わる診療となるため総合的なリウマチ専門の医師の存在が重要と考えられ、関係学会において、そのような専門の医師の育成について検討することが望まれる。
- ・ それぞれの地域におけるリウマチ専門の医師を育成するため、リウマチ診療の専門機能を有するのみでなく、専門的なリウマチ診療を担う医師の教育研修をそれぞれの地域で効率的に行える医療機関の確保も医師の偏在是正を図る上では重要である。
- ・ 日本リウマチ学会リウマチ専門医と日本整形外科学会認定リウマチ医の認定の基準や方法等においては、専門医の在り方を踏まえつつ、リウマチの鑑別診断、メトトレキサートや生物学的製剤を用いる専門的な薬物治療とそのリスク管理や手術の予後に関する知識等の共通化が図られるとともに、将来的には、リウマチを専門に診療する医師の基準や認定が統一されていくことが望ましい。
- ・ 疾患管理により高い専門性が求められる小児リウマチ診療に携わる人材の育成について、日本小児科学会等における専門的な診療技術の確立やその普及に向けた取組が望まれる。

#### ○ 医師以外の医療従事者の育成

保健師、看護師、薬剤師、理学療法士等においても、リウマチ患者に適切に対応できるよう、知識・技能を高めておく必要がある。なお、保健師、看護師については、日本リウマチ財団や日本看護協会の研修等において、今後ともより一層リウマチに係る教育が充実されることが望ましい。

#### (ウ) 診療の質の向上

##### ○ 診療ガイドライン及びクリニカルパスについて

- ・ 国は、関係学会等と連携して、リウマチ医療を提供する医療機関が、適切な治療法の選択や薬剤投与による副作用の早期発見等の適切な医療が実施できるよう、発症初期のリウマチの診断及び治療を含めたリウマチ診療に対する最新の知見を整理した診療ガイドラインの改訂及びその普及を図る必要がある。
- ・ 入院するリウマチ患者に対して、適切な入院医療が提供されるよう、専門的なリウマチ診療を行う病院は、病態別重症度別のクリニカルパス（検査及び治療等を含めた詳細な診療計画表をいう。）を積極的に導入していくことが望まれる。
- ・ 患者の長期的な治療計画の標準化、標準化された治療計画の推進のためには、地域連携クリニカルパス（リウマチの専門医療機関と地域の医療機関等が診療上担う役割を明確化した計画表等により、リウマチ患者

に対する診療の全体像を体系化したものをいう。)等も有効であると考えられる。

○ 専門情報の提供について

- ・ リウマチに関する研究成果等を踏まえた専門的な医学情報については、国は関係学会等と協力して必要な情報提供を適宜行うこととする。
- ・ 専門医療機関等からの相談に対応することを目的とした(独)国立病院機構相模原病院臨床研究センターの相談窓口についても引き続き活用されることが望まれる。

イ 情報提供・相談体制

(ア) 情報提供体制の確保

- ・ 国民及び患者にとって必要な情報としては、リウマチに関する一般疾病情報、適切な治療や薬剤に関する情報、研究成果等に関する最新診療情報、医療機関及びサービスの選択に係る情報などが考えられる。
- ・ 具体的な情報提供手段としては、正しい情報を効果的かつ効率的に普及するためには、ホームページのみならず、パンフレット等を活用した情報提供が必要である。
- ・ 国においては、適宜関係学会等と連携し、ホームページやパンフレット等を活用して、最新の研究成果を含む疾病情報や診療情報等を都道府県等や医療従事者等に対して提供する。また、免疫アレルギー等予防・治療研究推進事業において実施されるリウマチ・アレルギーシンポジウムにより、リウマチに関する上記の情報を国民に広く啓発し、国民がリウマチに対する正しい知識を得るための機会を確保することに努め、専門的な診療を必要とする患者が専門医療機関に確実に受診できるよう支援していく。
- ・ 地方公共団体においては、国等の発信する情報を活用する、リウマチ・アレルギー特別対策事業を活用するほか、それぞれの地域医師会等の協力を得ながら、医療機関等に関する情報を住民に対して提供することが望ましい。

(イ) 相談体制の確保

- ・ 国は、地域ごとの相談レベルに格差が生じないように、全国共通の相談員養成研修プログラムを作成し、「リウマチ・アレルギー相談員養成研修会」の内容に関する充実を引き続き図るものとする。
- ・ 地方公共団体は、このような国の取組を踏まえ、都道府県においては体系的なリウマチ相談体制の構築、具体的には、一般的な健康相談等は市町村において実施し、支援の一環としての相談・支援、医療機関情報の提供の実施等については保健所において実施する等を検討し実施することが望ましい。

## ウ 研究開発及び医薬品等開発の推進

### (ア) 効果的かつ効率的な研究推進体制の構築

- ・ 研究企画・実施・評価体制の構築に際し、明確な目標設定、適切な研究評価等を行うことにより、リウマチに関する研究をより戦略的に実施し、得られた成果がより効果的に臨床応用されることが重要である。
- ・ 国は、政策的課題に関連するテーマも勘案した上で、適切に公募課題に反映させるとともに、研究課題の採択に当たって、リウマチ分野において重要性、発展性が高く、かつ独創性、新規性の高い研究課題を採択するほか、免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業の中でテーマの類似している研究課題の統廃合を図る必要がある。なお、国が進めていくべき研究課題は、民間企業や医療機関と国との役割を認識しながら、研究事業の評価委員会の意見を踏まえ、課題の決定を行う。
- ・ 治療効果も含めたリウマチ患者の動向を適切に把握することは、単に疾患統計という視点のみならず、病因、病態、治療、予後等の研究を効果的かつ効率的に進める上で重要であるとともに、薬物投与による長期的な副作用に関する情報を収集する必要性が高いと考えられることから、継続的かつ汎用性の高い患者データベース等をその対策の為に利用することも重要である。

### (イ) 研究目標の明確化

#### ○ 当面成果を達成すべき研究分野

これまで得られた研究成果等を踏まえ、今後よりリウマチ診療の医療の均てん化や医療水準の向上に資するような研究成果を得られるよう、特に次の研究分野に関して重点的に研究を推進していく。

#### (関節破壊の阻止)

- ・ リウマチを可能な限り早期に的確に診断し、関節破壊等の病状が進行する前に寛解導入療法を積極的に開始し、リウマチによる関節の破壊を阻止するための治療方法及び治療戦略の確立を目指す。
- ・ 近年普及している複数の生物学的製剤等について、より効果的でより安全な使用方法を確立するための研究
- ・ 治療効果、重症度の改善効果、副作用の少ない医薬品使用時の安全性等を、より詳細に把握するための研究

#### (関節機能の改善)

- ・ 既に関節破壊が進行し、身体機能に障害を来しているリウマチ患者の活動性を改善させることを目的として、外科的治療法や医療用具等の開発、リハビリテーション療法の確立等を目指す。

#### ○ 長期的目標を持って達成すべき研究分野

上記の関節破壊の阻止や関節機能の改善に関する研究に取り組みつつ、病因・

病態（免疫システム等）に関する更なる研究を進めてリウマチの克服を目指す。

（関節リウマチの予防法と根治的な治療法の確立）

- ・ リウマチの病因・病態や先端的治療に関する研究

例 リウマチの遺伝的要因、環境要因の分子機構に関する研究

リウマチの免疫異常とその制御に関する研究

リウマチの骨・軟骨破壊抑制等に関する研究

各病態に応じた治療法の確立に関する研究

疾患制御の効果についての介入試験のデザインとその評価等や費用対効果分析に関する研究

### （ウ）医薬品等の開発促進等

- ・ 日本は欧米程度の医療水準が確保されるよう、新薬開発の促進が図られていく必要がある。また、安全性・有効性を確保しつつ、適切な外国データがあればそれらも活用しながら、医薬品の薬事法上の承認に当たって適切に対応していく必要がある。
- ・ 国においては、優れた医薬品がより早く患者の元に届くよう治験環境の確保に努めるとともに、有害事象を的確に把握できるよう収集された副作用データベースの活用方法を検討する必要がある。また、リウマチに対する生物学的製剤は、その誕生から長くても15年程度しか経過しておらず、生物学的製剤の長期的な副作用に関しては、明らかにされていないことに留意することも重要である。

### （3）施策の評価等

- ・ 国においては、適宜、有識者の意見等を聞きつつ、国が実施する重要な施策の実施状況等について評価し、また、地方自治体の実施する施策を把握することにより、よりの確かつ総合的なリウマチ対策を講じていくことが重要である。
- ・ 地方公共団体においても国の施策を踏まえ、国や関係団体等との連携を図り、施策を効果的に実施するとともに、主要な施策について政策評価を行うことが望ましい。

## リウマチ・アレルギー対策委員会の開催要項

### 1 開催目的

- リウマチ及び気管支喘息、アトピー性皮膚炎、花粉症等の免疫アレルギー疾患は、長期にわたり著しく生活に支障を来す等、国民の健康上重要な問題となっている。このため、平成 17 年にリウマチ対策及びアレルギー疾患対策を総合的・体系的に実施するべくその方向性等を報告書にまとめ、リウマチ・アレルギー対策を実施してきた。
- 近年の医療水準の向上や社会背景の変化等を踏まえ、より効果的な対策を検討するため、厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ・アレルギー対策委員会(以下「委員会」という。)を開催する。

### 2 リウマチ・アレルギー対策委員会の役割

- 委員会は、リウマチ対策及びアレルギー疾患対策についての有識者により、これまでのリウマチ対策及びアレルギー疾患対策の評価を行うとともに、今後のリウマチ及びアレルギー疾患の対策の方向性及び具体的方策を検討し、報告書を策定する。

### 3 構成及び事務局等

- 委員会に参集を求める有識者は、リウマチ対策及びアレルギー疾患対策に精通した学識を有する者とし、15名以内で構成するものとする。
- 会議の庶務は、健康局疾病対策課において処理する。
- 委員会の開催に関して必要な事項は、委員長が定める。

### 4 作業班の設置

- 委員会の下に、リウマチ対策及びアレルギー疾患対策それぞれについて、リウマチ対策作業班及びアレルギー疾患対策作業班を設ける。

## リウマチ対策作業班開催要項

### (目的)

第1条 リウマチ対策作業班（以下「作業班」という。）は、厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ・アレルギー対策委員会（以下「委員会」という。）が参集を求め、リウマチ対策の有識者により、厚生労働省におけるリウマチ対策について専門的な検討を行うことを目的として開催する。

### (検討事項)

第2条 作業班は、リウマチ対策を総合的・体系的に実施するため、これまでのリウマチ対策の評価を行うとともに、今後のリウマチ対策の方向性及び具体的方策を整理し、委員会に報告する。

### (作業班の構成)

第3条 作業班に参集を求める有識者は15名以内で構成し、リウマチ対策に精通した学識を有するものとする。

### (班長の指名)

第4条 作業班に班長を置く。班長は、作業班班員の中から互選により選出する。

### (会議の公開)

第5条 作業班の会議は公開とする。ただし、公開することにより、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他の個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、班長は、会議を非公開とすることができる。

2 班長は、会議における秩序の維持のため、傍聴人の退場を命ずるなど必要な措置をとることができる。

### (議事録)

第6条 作業班における議事に関して次の事項を議事録として記録するものとする。

- 一 会議の日時及び場所
- 二 出席した作業班班員の氏名
- 三 議事となった事項

2 議事録は公開とする。ただし、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他の個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合は、班長は、議事録の全部又は一部を非公開とすることができる。

3 前項の規定により議事録の全部又は一部を非公開とする場合には、班長は、非公開とした部分について議事要旨を作成し、これを公開しなければならない。

(作業班の庶務)

第7条 作業班の庶務は、厚生労働省健康局疾病対策課において総括し、及び処理する。

(雑則)

第8条 この開催要項に定めるほか、作業班の運営に関し必要な事項は、班長が定める。

## **リウマチ対策(H17～)の評価 と現在の問題点**

---

**東京医科歯科大学膠原病・リウマチ内科  
日本リウマチ学会理事長  
宮坂信之**

### **評価法（5点法）**

---

- 評価対象：リウマチに関する予防・治療法を確立し、国民の安心・安全な生活の実現に寄与・貢献をしたか？**
  - 5：大いにした**
  - 4：した**
  - 3：どちらでもない**
  - 2：していない**
  - 1：全くしていない**
-



## リウマチ対策（H17～H21）

---

- (1) 医療等の提供
    - (ア) かかりつけ医を中心とした医療体制の確立
    - (イ) 人材育成
    - (ウ) 診療の質の向上
  - (2) 情報提供・相談体制
    - (ア) 自己管理の促進
    - (イ) 情報提供体制の確保
    - (ウ) 相談体制の確保
  - (3) 研究開発及び医薬品開発の推進
    - (ア) 効果的かつ効率的な研究体制の構築
    - (イ) 研究目標の明確化
    - (ウ) 医薬品の開発促進等
  - (4) 施策の評価等
- 

### (1) 医療等の提供

---

- (ア) かかりつけ医を中心とした医療体制の確立
    - ・ 診療ガイドラインの作成・改訂： 3～4/5
      - 日本リウマチ学会：生物学的製剤使用ガイドライン
      - 日本リウマチ学会リウマチ診療ガイドライン作成予定
    - ・ 集学的な診療体制を有している病院の確保： 3/5
    - ・ 地域におけるリハビリテーション体制の確保： 3/5
-

## **(1) 医療等の提供**

---

### **(ア) 人材育成**

- ・ **リウマチ診療に精通したかかりつけ医の育成：**  
リウマチ登録医約4,000名 3/5
  - ・ **リウマチ専門の医師の育成：** 4/5  
関連学会(日本リウマチ学会リウマチ専門医約4,000名、  
日本整形外科学会認定リウマチ医約5,000名)
  - ・ **保健師、看護師、薬剤師の育成** 3/5  
日本リウマチ財団(リウマチケア看護師育成制度)
- 

## **(1) 医療等の提供**

---

### **(ウ) 診療の質の向上**

- ・ **診療ガイドライン** 3/5  
(H16.4月 関節リウマチの診療マニュアル(改訂版)診療  
のマニュアルとEBMIに基づく診療ガイドライン;  
越智隆弘編集)
  - ・ **クリティカルパス：** 3/5
  - ・ **専門情報の提供：** 3~4/5
-

## **(1) 情報提供・相談体制**

---

### **(ア) 自己管理の促進**

#### **・自己管理する内容**

(リウマチ・アレルギー疾患予防・治療研究事業

公開シンポジウム)

4～5/5

#### **・自己管理の修得法の普及：**

(リウマチ・アレルギー相談員養成研修) 2～3/5

---

## **(2) 情報提供・相談体制**

---

### **(イ) 情報提供体制の確保**

#### **・情報提供手段**

(リウマチ・アレルギー情報ホームページ)

4/5

### **(ウ) 相談体制の確保**

(リウマチ・アレルギー相談員養成研修会の充実)

2～3/5

---

### **(3) 研究開発及び医薬品開発の促進**

---

#### **(ア) 効果的かつ効率的な研究推進体制 の構築**

リウマチ・アレルギー予防・治療研究事業

4/5

#### **(イ) 研究目標の明確化**

4/5

#### **(ウ) 医薬品の開発促進等**

3/5

承認審査の遅れ→ドラッグラグ

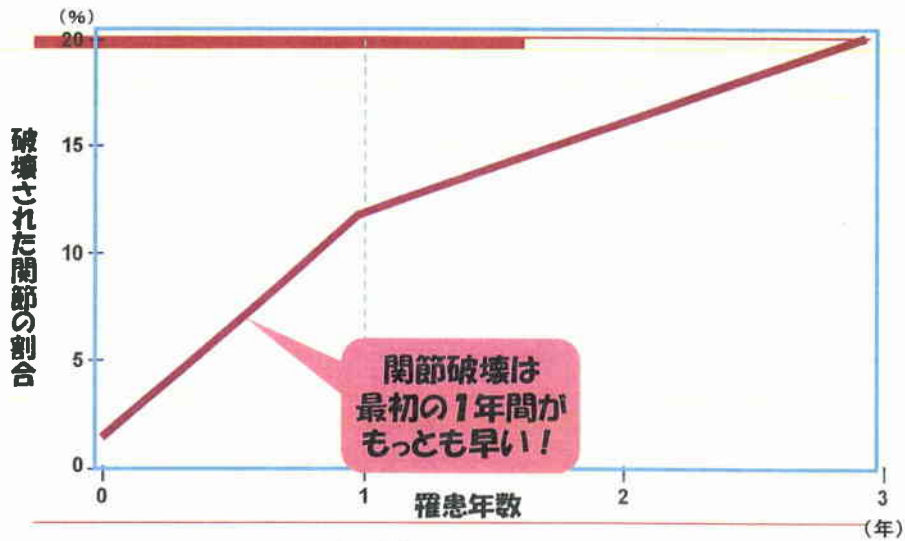
(インフリキシマブ:4年、エタネルエプト6年)

---

### **リウマチ対策の問題点と 今後の対策**

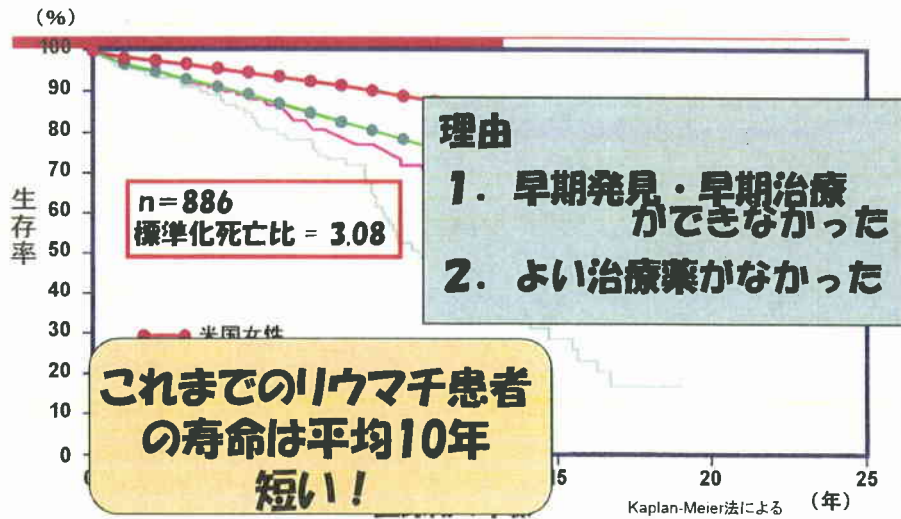
---

## RAにおける関節破壊の経時変化



van der Heijde DM. *J Rheumatol* 1995; 22: 1292-1296より作図

## RAが平均寿命に及ぼす影響(米国)



Wolfe F, et al. *Arthritis Rheum* 1994; 37: 481-494

## リウマチを早期発見・早期治療 することの重要性

---

- 関節破壊の防止→QOLの改善
- 合併症発生の阻止→生命予後の改善
- 国民総医療費の軽減



快適な国民生活

---

## 今やリウマチの診断は 早期から可能になった！

---

- 問診
  - 診察
  - 血液検査 (リウマチ反応、抗CCP抗体、MMP-3)
  - X線検査
  - 関節超音波検査、MRI検査
  - その他
-

## これまでのリウマチの診断基準 1987年RA分類基準 (ACR)

- 262人のRA患者
- 比較群 (OA 32%, SLE 20%, PsA 4%など)
- RAの平均罹病期間：7.7年！

分類基準であって、診断基準ではない  
→ 特異性は高いが、感度は低い

## ACR/EULAR予備診断基準作成(2009)

- できるだけ早期からRAを診断し、
- メトトレキサート(MTX)を開始することによって
- 関節破壊の阻止を行うことを目的としている。

## 2010 ACR/EULAR RA分類基準

	スコア (0-10)
<b>腫脹関節数</b>	
=1	0
>1 大関節	1
1-3 小関節	2
4-10 小関節	3
>10 大小問わず	5
<b>リウマトイド因子 or 抗CCP抗体</b>	
陰性	0
低値	2
高値	3
<b>罹病期間</b>	
<6 週間	0
>=6 週間	1
<b>急性炎症蛋白 (CRP or ESR)</b>	
正常	0
異常	1

1ヶ所以上の滑膜炎  
(他の疾患では説明が不可)

各項目の加算が6以上  
RAと診断

ただし、DIP,  
CMC, 第1MTP関節は腫脹関節数  
から除く

## 旧来の治療はピラミッド療法だった



抗リウマチ薬



ステロイド



痛み止め  
(NSAIDs)



## 有効性の高い薬剤が登場した！

### □ メトトレキサート (MTX)

米国承認1989, 日本承認1999

### □ 生物学的製剤

インフリキシマブ 米国承認1999, 日本2003

エタネルセプト 米国承認1998, 日本2005

アダリムマブ 米国承認 2002, 日本2008

## メトトレキサートはアンカードラッグである

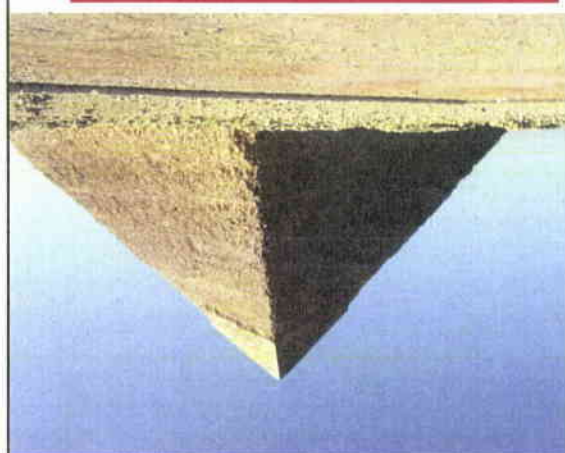
- 高い有効性
- 関節破壊阻止効果あり(欧米)
- 短い半減期
- 副作用が起きた場合の拮抗薬あり  
(葉酸)



## MTXのポジショニングー日本

- わが国では添付文書上、第一選択薬剤として使用できない
- 使用する医師(特に整形外科医)がMTXの副作用を恐れ、作用の弱いDMARDsを使用する傾向

## 今の治療は逆ピラミッド療法



抗リウマチ薬 (MTX)

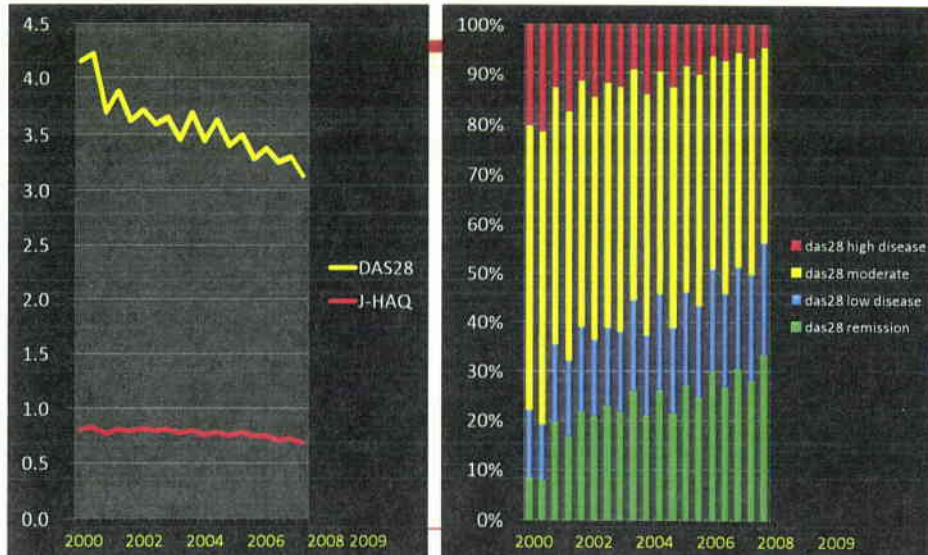


±痛み止め/ステロイド



**生物学的製剤**

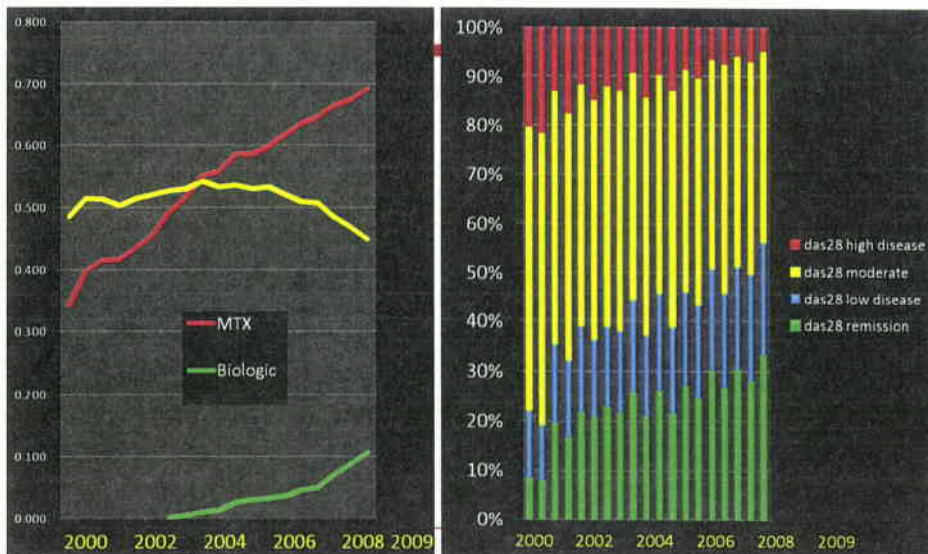
## 2000～2009年の疾患活動性の改善 IORRA #1～#19



東京女子医大膠原病リウマチ病センター山中 寿教授より供与



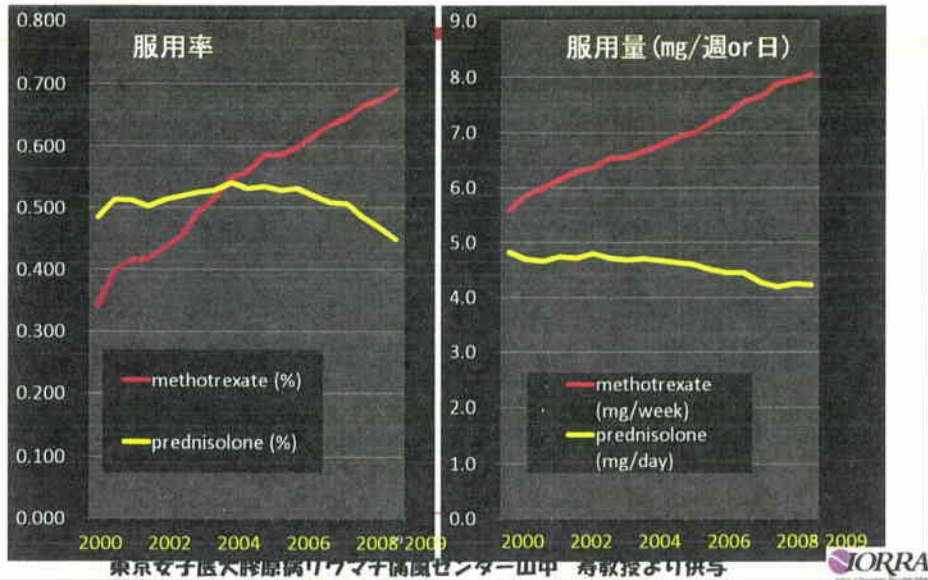
## 2000～2009年の疾患活動性の改善 IORRA #1～#19



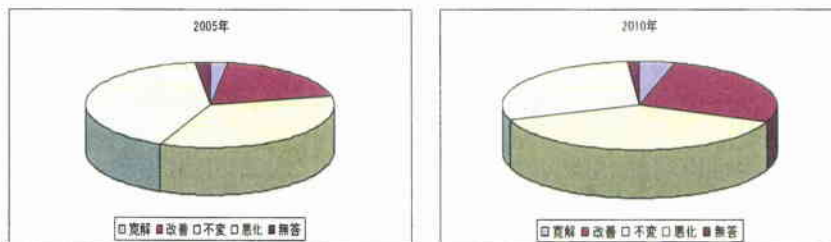
東京女子医大膠原病リウマチ病センター山中 寿教授より供与



## 2000～2009年の服用薬剤の変化 IORRA #1～#19



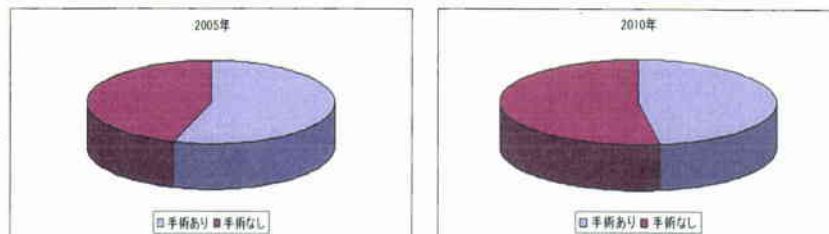
## RAの転帰の推移 (2005→2010年)



**寛解+改善は21.6%→31.1%と増加した！**

日本リウマチ友の会リウマチ白書より

## RAの手術歴の推移（2005→2010年）



手術は54.5%→42.0%に減少した

日本リウマチ友の会リウマチ白書より

## 生物学的製剤の利点

- 速効性
- 寛解に導入できる
- 関節破壊を止めることができる
- 関節機能を正常化できる
- 寿命を延ばすことができる？



## 生物学的製剤の問題点

- 感染症を増やす可能性がある
- 医師の専門的知識が必要
- 高価である
- 口から飲むことができない

## リウマチ診療の急速な変貌と進展

- RAの早期診断・早期治療が可能になった
- MTXが積極的に使用されるようになった
- 生物学的製剤が早期から積極的に使用されるようになった



多様な病態(薬剤による副作用・感染等)  
が出現するようになった  
→ 専門医 + 病診連携の重要性

## Window of Opportunity (治療機会の窓)



## タイト・コントロールの重要性

- 糖尿病の治療→HbA1C
- 高脂血症→LDL/HDL
- リウマチ→DAS28

コントロールの強化

よりよい治療結果

## 目標達成に向けた治療 (Treat to Target, T2T)



Smolen JS, et al. *Ann Rheum Dis*.2010.69:631-637

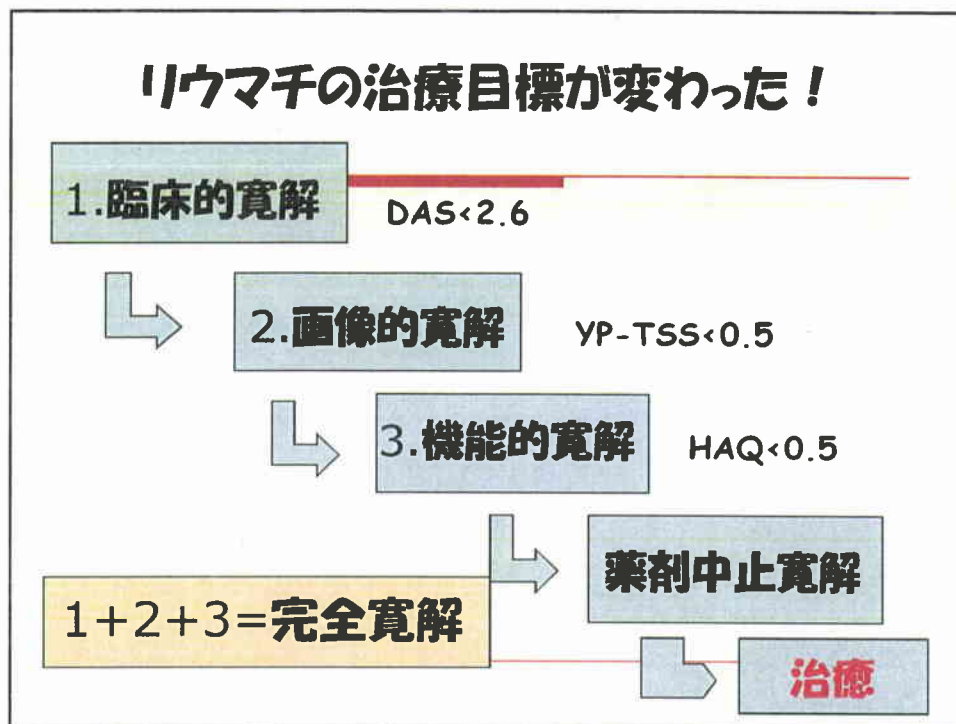
## リウマチ治療のキーワード

- 早期から (early)
- 積極的に (aggressive)
- 厳密に (tight control)

- 関節破壊の阻止
- 生命予後の改善



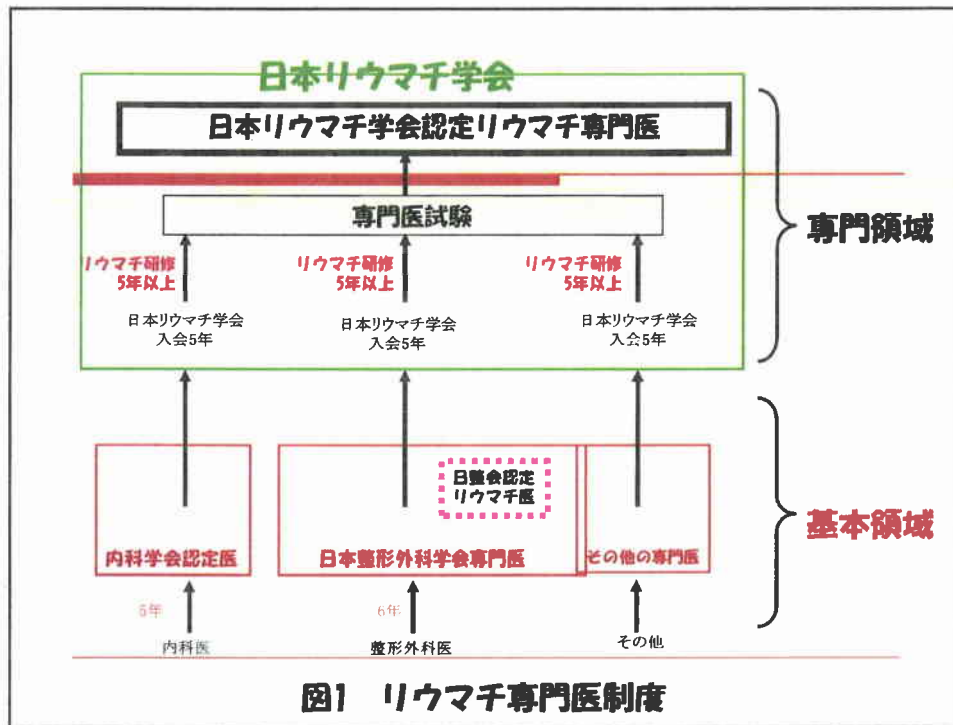
## リウマチの治療目標が変わった！



## リウマチ専門医の多様性

- 日本リウマチ学会認定リウマチ専門医
- 日本整形外科学会認定リウマチ医
- 日本リウマチ財団リウマチ登録医
- 自由標榜による「自称リウマチ医」

患者サイドからは自分がどこを受診したらよいか、わからない



## リウマチ登録医

□ 日本リウマチ財団：約4,000名

- ・ 5年以上のリウマチ診療歴
- ・ リウマチ患者診療録名簿40名の提出と、うち20名 (>RA3名) の診療記録の提出
- ・ 教育研修会 > 20単位

**筆記試験はない!**

# リウマチ患者の現状

## — 「リウマチ白書」より —



 社団法人日本リウマチ友の会

### 社団法人日本リウマチ友の会の概要

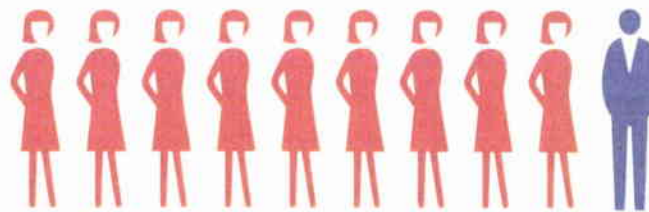


設 立	1960年 5月設立 1970年 社団法人認可
会の目的	リウマチに関する正しい知識を広め、リウマチ対策の確立と推進を図り、リウマチ性疾患を有する者の福祉の向上に寄与すること。
会 員	約20,000人、10～80歳代 構成：関節リウマチ・悪性関節リウマチ・若年性リウマチなどの患者、家族、リウマチ専門医、医療関係者、ボランティアなど。
活動地域	全国(全国都道府県に47支部)
関係団体	日本リウマチ学会、日本リウマチ財団、日本障害者協議会、障害関係団体連絡協議会、JDA(障害者差別禁止法を実現する全国ネットワーク)、ヘルスケア関連団体ネットワーク 患者の声を医療政策に反映させるあり方検討会

# 『2010年リウマチ白書』

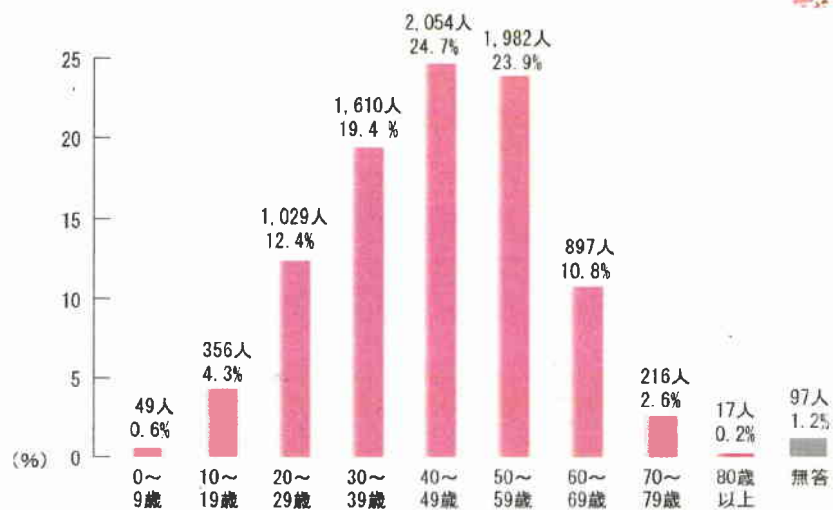


## 性別

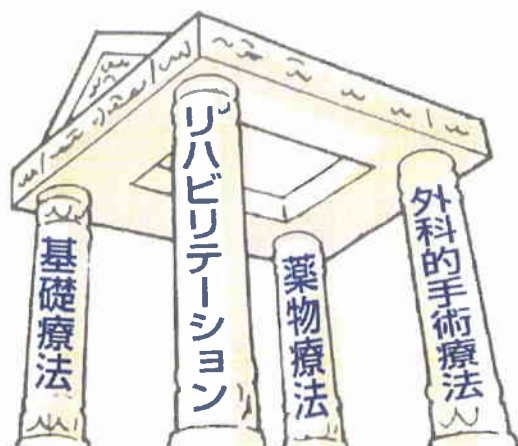


合計	女性	男性	無答
8,307人 (100.0%)	7,641人 (92.0%)	571人 (6.9%)	95人 (1.1%)

## リウマチと診断された年齢



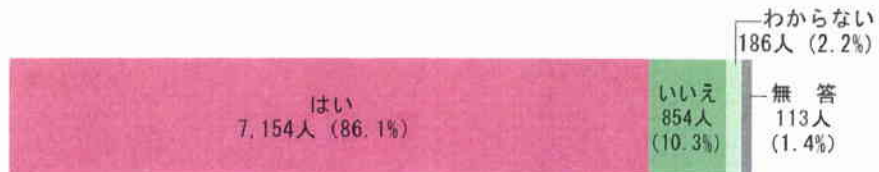
## リウマチ治療の4本柱



## 主治医



### 主治医はリウマチ専門医



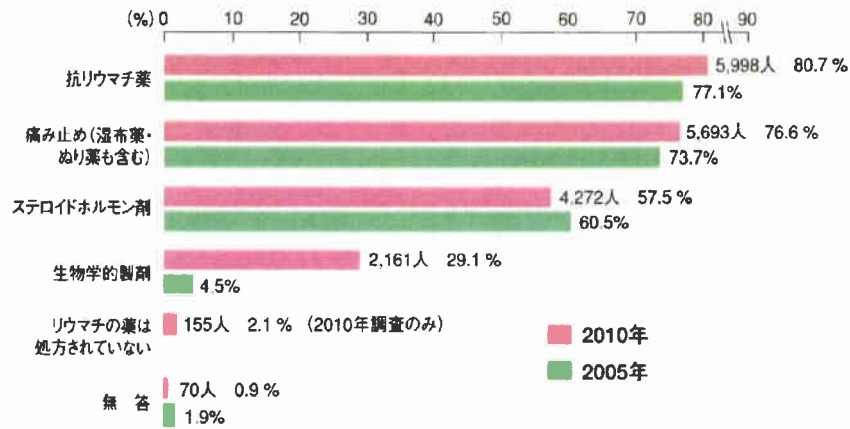
## 薬



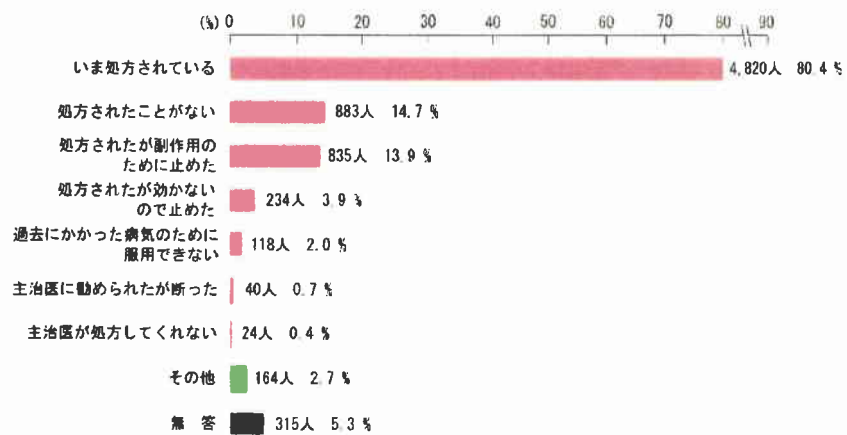
### 薬の処方と薬の種類数 (リウマチ薬以外もすべて)



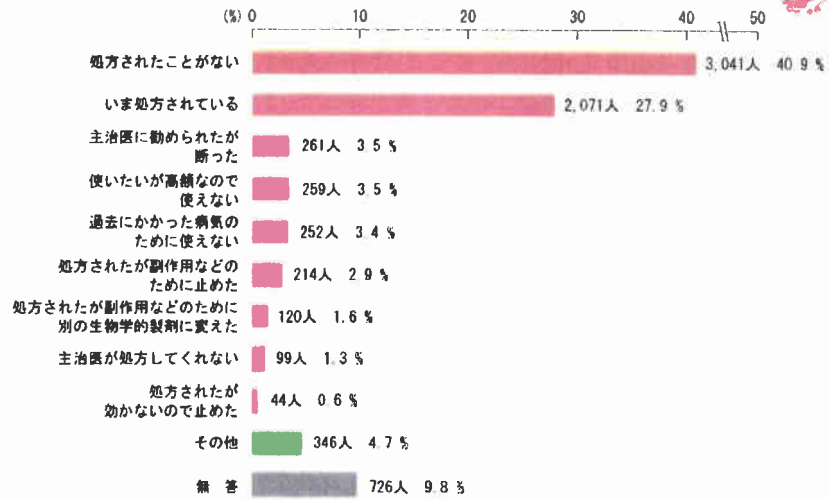
## リウマチ治療のために 処方されている薬の種類



## メトトレキサート



## 生物学的製剤

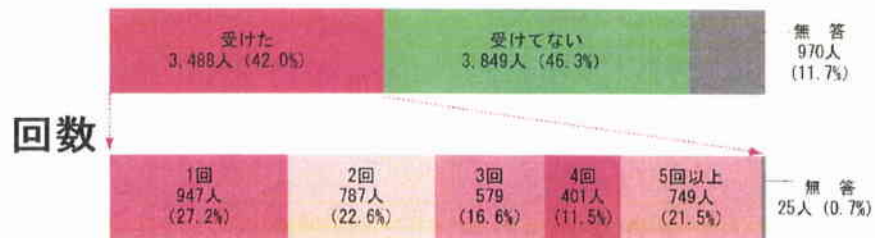


## 手術



### 経験

手術の経験者は2005年調査(54.4%)より12.4%減少している。

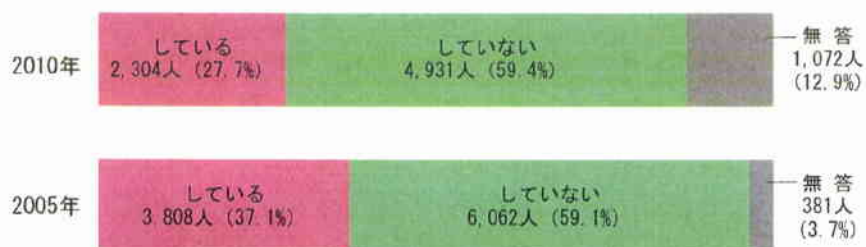




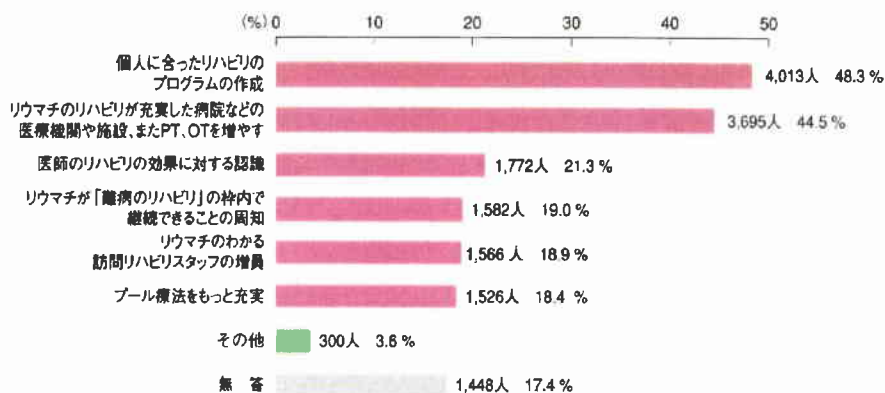
## 手術の種類



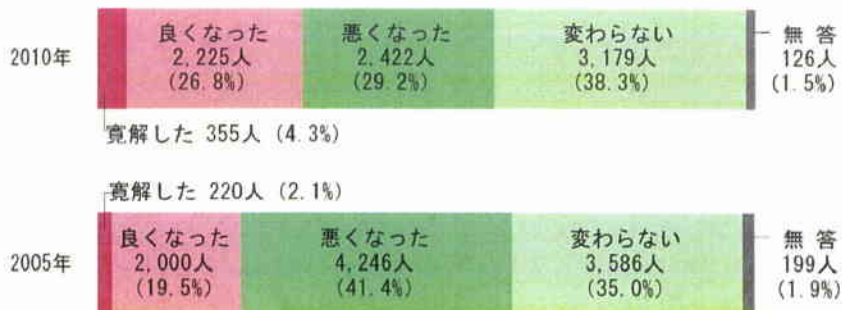
## 現在のリハビリ状況



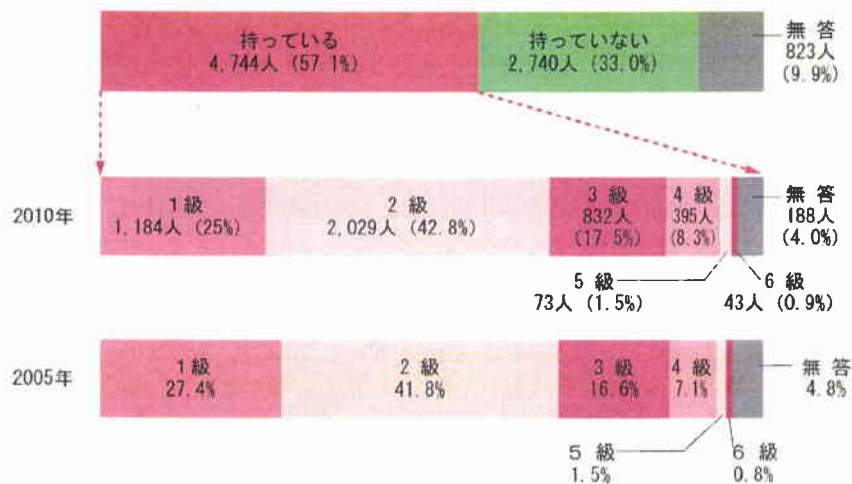
## リハビリに望むこと



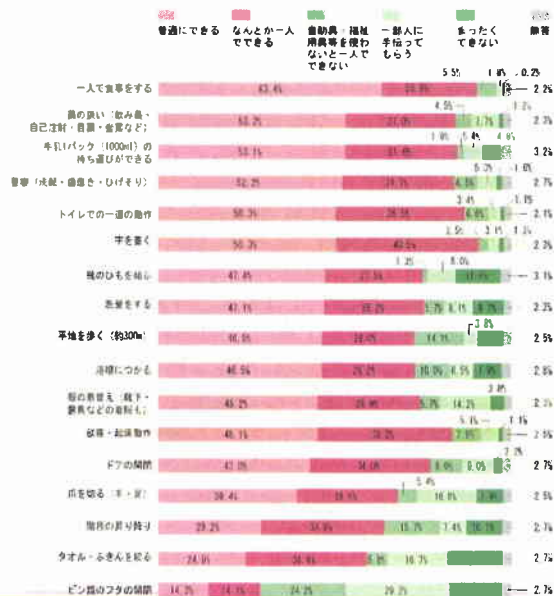
## 1年前と比較した現在の症状



## 身体障害者手帳（以下身障手帳）



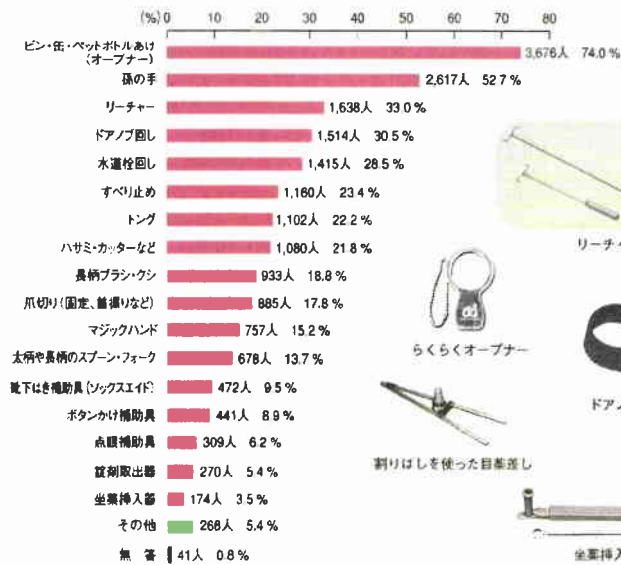
## ADL - 日常生活動作



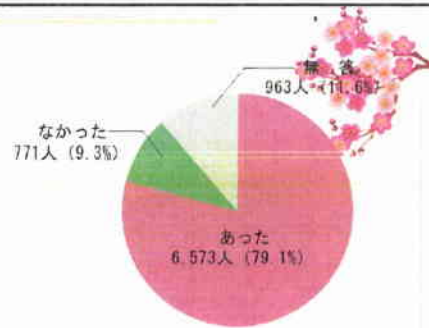
## 自助具の使用



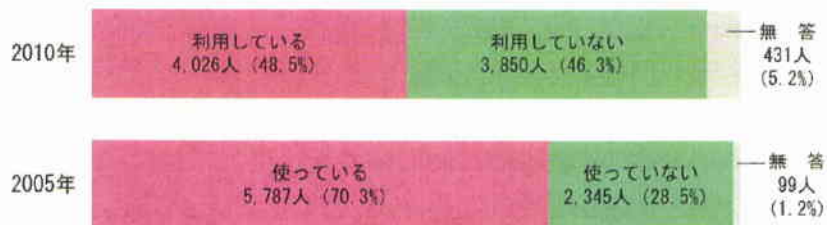
## 使っている自助具



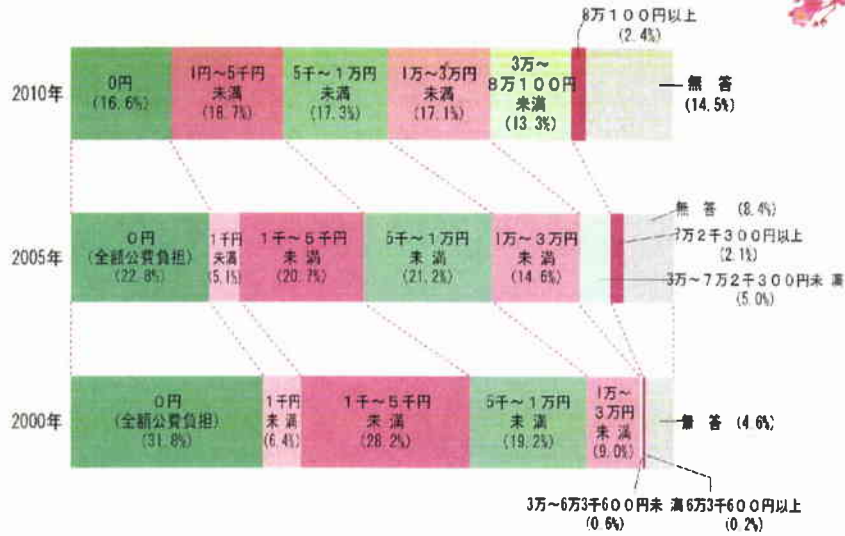
## 日常生活への影響



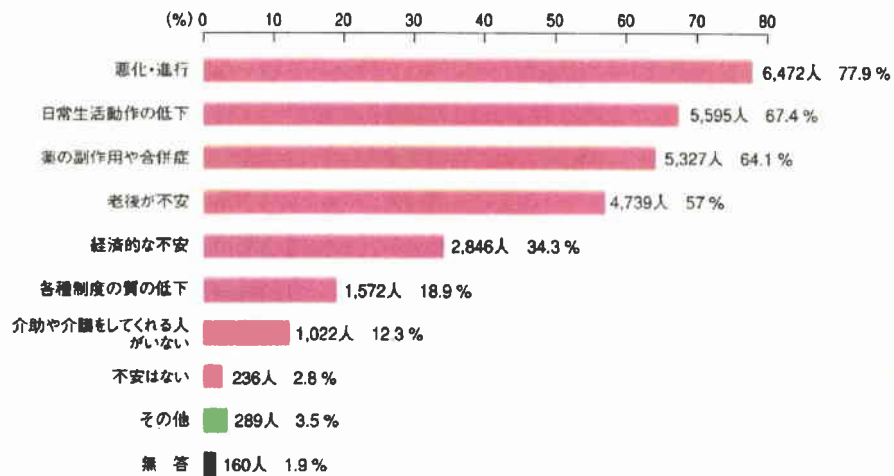
## リウマチ治療での医療費助成制度の利用



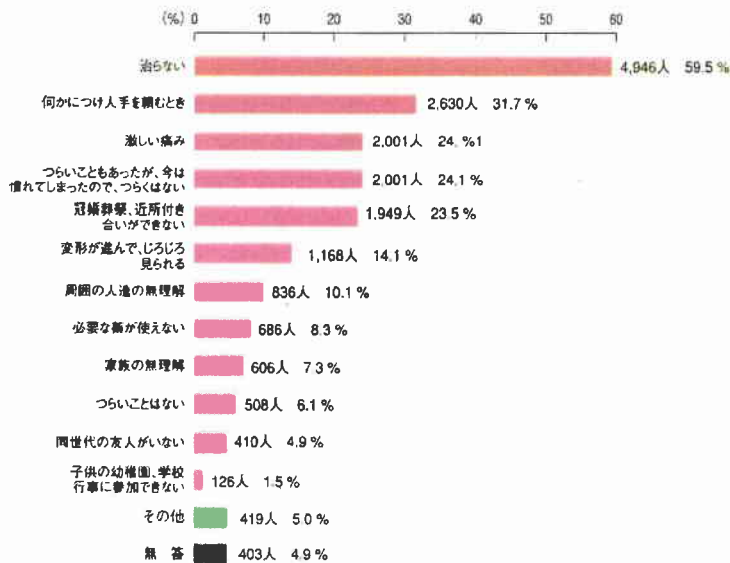
## 医療費の自己負担（1か月平均）



## 不安に思うこと

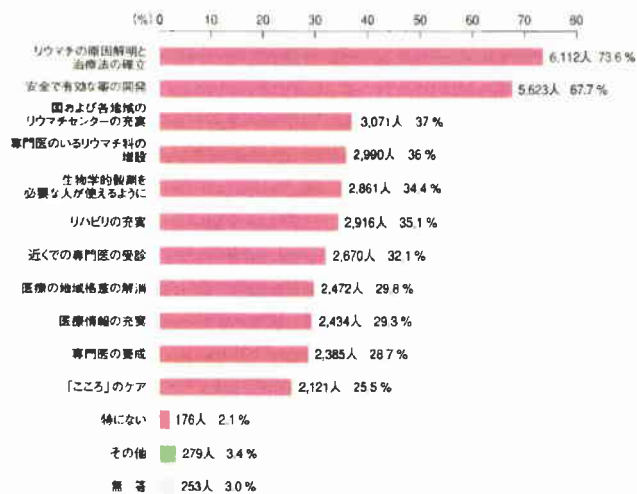


## つらいこと



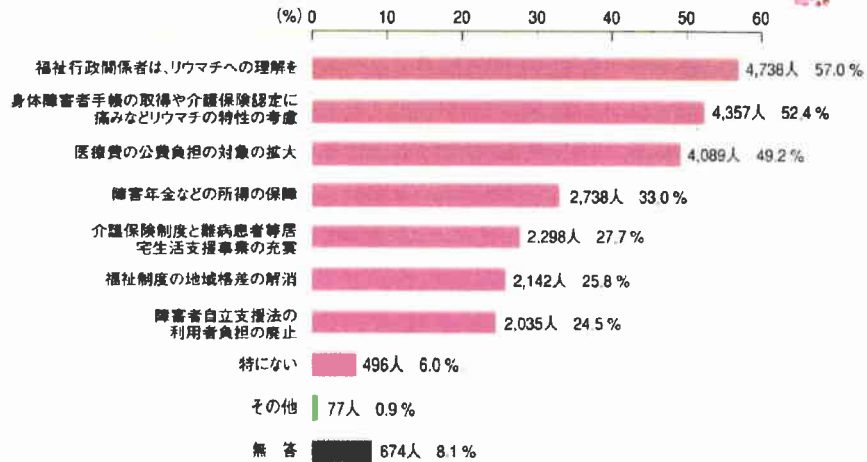
## 医療への要望

### 原因説明と治療法の確立を





## 福祉への要望



## 社会への要望





## 大会決議実現に向けて 要望書提出



「生物学的製剤を使用している  
リウマチ患者を長期高額疾病患者と認定し、  
高額医療費助成の対象としてください」



## 医療に対する患者の期待



治らない病気



寛 解



治 癒

『2010年リウマチ白書』  
リウマチ患者像



リウマチ・アレルギー対策委員会の報告書(平成17年)におけるリウマチ対策の評価

施策の柱	平成17年策定の方向性等における目標	実施主体	具体的方策	実績	問題点	今後の検討課題
1. 医療等の提供	リウマチ 関節破壊の進展阻止を目指した重症化防止に重点を置き、リウマチ活動期に速やかに寛解導入を図る初期治療を実施する。可能な限り入院患者を減少させ、又は入院しても短期で退院し社会復帰できるよう、適切な入院医療を提供する。	行政(国)	<ul style="list-style-type: none"> <li>リウマチ管理に必要な医療体制の整備</li> <li>リウマチ診療に精通したかかりつけ医の育成</li> <li>診療ガイドラインの改訂及びその普及</li> <li>専門情報の提供</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>平成22年度よりリウマチ・アレルギー特別対策事業の利用を可能にした</li> <li>厚生労働省内HP「リウマチ・アレルギー情報」における医療従事者・研究者向け情報の公開</li> <li>ガイドラインの改訂に資する研究の補助</li> <li>上記情報公開及び厚生労働科学研究成果の公開</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>地方自治体との連携強化が必要(専門医療体制の整備が不十分)</li> <li>最新情報に更新が必要</li> <li>近年の生物学的製剤に対する知見を踏まえた関節リウマチの診療ガイドラインの改訂が必要</li> <li>専門情報の普及がHP公開のみであり不十分</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>専門医療体制の整備 例:学会等と連携した、標準的医療の提供体制</li> <li>病診連携の整備 例:かかりつけ医や専門医間の連携</li> <li>医療の標準化 例:診療ガイドラインの改訂・普及</li> <li>人材育成 例:かかりつけ医、看護師等の育成</li> <li>専門情報の普及 例:学会等との連携</li> </ul>
		行政(地方自治体)	<ul style="list-style-type: none"> <li>リウマチ管理に必要な医療体制の整備</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>22自治体で、他の自治体や医師会等との連携を図っている</li> </ul>		
		医療機関 学会等の関連団体	<ul style="list-style-type: none"> <li>リウマチ管理に必要な医療体制の整備</li> <li>リウマチ診療に精通したかかりつけ医の育成</li> <li>リウマチ専門の医師の育成</li> <li>保健師、看護師、薬剤師等の医療従事者の育成</li> <li>診療ガイドラインの改訂及びその普及</li> <li>クリティカルパスの作成</li> <li>専門情報の提供</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>リウマチ財団における拠点病院の選定</li> <li>研究会、講習会等の実施</li> <li>専門医等について 指導医:858名、専門医:4359名 (日本リウマチ学会、平成22年4月現在) リウマチ登録医、整形外科専門医もあり</li> <li>リウマチ財団におけるケア研修会の実施等</li> <li>生物学的製剤・マトレキサート等の使用ガイドラインの策定等</li> <li>個々の医療機関でのクリティカルパス作成</li> <li>HPでの情報公開、研究会等の実施 (独)国立病院機構相模原病院の臨床研究センターにおける相談窓口</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>専門医とかかりつけ医の病診連携</li> <li>最新のエビデンスに基づく継続的な研究会等の実施</li> <li>リウマチ専門医、リウマチ登録医、整形外科専門医等のリウマチを専門に診療する医師の位置づけ</li> <li>医療従事者の育成のあり方等について</li> <li>関節リウマチの診療ガイドラインの改訂</li> <li>標準化されたクリティカルパスの作成</li> <li>専門医療機関の他機関に対する情報提供のあり方</li> </ul>	
2. 情報提供・相談体制	リウマチ 患者自己管理手法の修得、情報提供体制の確保、相談体制の確保のための対策を講じる。	行政(国)	<ul style="list-style-type: none"> <li>自己管理手法とその修得法の普及</li> <li>リウマチに関する情報の提供</li> <li>相談体制の確保</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>公益法人日本リウマチ財団を通じた自己管理手法の普及</li> <li>厚生労働省内HP「リウマチ・アレルギー情報」における一般向け情報の公開</li> <li>リウマチ・アレルギー相談員養成研修会の実施(※)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>自己管理手法の普及は、関連団体においてのみ行われている。</li> <li>HP公開以外の情報提供がない</li> <li>リウマチ・アレルギー相談員養成研修会の利便性</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国民への正しい知識の普及 例:アクセスしやすいHPの整備 参加しやすい研修会等の実施 複数ある情報資料の統合</li> <li>相談体制の整備 例:地方自治体、医療機関、関連団体</li> </ul>
		行政(地方自治体)	<ul style="list-style-type: none"> <li>自己管理手法の普及</li> <li>リウマチに関する情報の提供</li> <li>相談体制の確保</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>22自治体において、患者団体等との連携を図っている</li> <li>14自治体で普及啓発や独自事業を実施</li> <li>26自治体で、相談窓口を設置</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>リウマチ・アレルギー相談員養成研修会への積極的参加</li> </ul>	
		医療機関 学会等の関連団体	<ul style="list-style-type: none"> <li>自己管理手法とその修得法の普及</li> <li>リウマチに関する情報の提供</li> <li>相談体制の確保</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究会・講習会の実施やパンフレットの配布</li> <li>各関連団体におけるHPでの情報公開</li> <li>医療機関、関連団体が個別に対応</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>自己管理手法の普及とともに、早期受診の啓発が必要</li> <li>情報提供の継続、早期治療による寛解の可能性を啓発。</li> <li>医療機関、関連団体の協力、連携</li> </ul>	
3. 研究開発等の推進	リウマチ 早期診断・早期治療等による重症化の防止に対する取組みに重点をおく。情報収集体制について検討する。リウマチの予防法と根治的な治療法の開発を進める。	行政(国)	<ul style="list-style-type: none"> <li>関節リウマチ重症化防止に係る研究</li> <li>病因・病態に関する研究</li> </ul>	各研究課題の実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>関節リウマチの診療ガイドラインの改訂と標準的クリティカルパスの作成</li> <li>継続的な患者データベース構築のあり方</li> <li>病状の進行した患者のADL改善に資する研究</li> <li>医薬品の開発促進に資する研究の推進等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>診療ガイドライン等の改訂 例:診断・治療ガイドライン策定</li> <li>継続的な患者データベース構築のあり方 例:医療機関や学会等が構築すべき患者データベースのあり方</li> <li>新規治療法の開発 例:難治性喘息の治療法 アレルギー疾患の根治的治療法</li> </ul>
		医療機関 学会等の関連団体	<ul style="list-style-type: none"> <li>リウマチの先端的治療に関する研究</li> <li>その他の研究</li> <li>医薬品の開発促進等</li> </ul>			

# リウマチ・アレルギー対策委員会 報告書

平成17年10月

厚生科学審議会疾病対策部会  
リウマチ・アレルギー対策委員会

## 目 次

はじめに .....	1
I. リウマチ対策について .....	2
1. リウマチ対策の現状と問題点 .....	2
(1) 我が国におけるリウマチ対策の現状 .....	2
(1) リウマチ患者の動向 .....	2
(2) 主なリウマチ対策の経緯 .....	2
(2) リウマチ対策における問題点 .....	4
(1) 医療面の問題 .....	4
(2) 研究面の問題 .....	6
2. 今後のリウマチ対策について .....	7
(1) リウマチ対策の基本的方向性 .....	7
(1) 今後のリウマチ対策の目標 .....	7
(2) 国と地方公共団体との適切な役割分担と連携体制の確立 .....	7
(2) リウマチ対策の具体的方策 .....	8
(1) 医療等の提供 .....	9
(2) 情報提供・相談体制 .....	12
(3) 研究開発及び医薬品開発の推進 .....	13
(4) 施策の評価等 .....	15
II. アレルギー対策について .....	17
1. アレルギー対策の現状と問題点 .....	17
(1) 我が国におけるアレルギー対策の現状 .....	17
(1) アレルギー疾患患者の動向 .....	17
(2) 主なアレルギー対策の経緯 .....	20
(2) アレルギー対策における問題点 .....	24
(1) 医療面の問題 .....	24
(2) 情報提供・相談体制面の問題 .....	25
(3) 研究面の問題 .....	26

2. 今後のアレルギー対策について .....	28
(1) アレルギー対策の基本的方向性 .....	28
(1) 今後のアレルギー対策の目標 .....	28
(2) 国と地方公共団体との適切な役割分担と連携体制の確立 .....	28
(2) アレルギー対策の具体的方策 .....	29
(1) 医療の提供 .....	30
(2) 情報提供・相談体制 .....	33
(3) 研究開発及び医薬品開発の推進 .....	35
(4) 施策の評価等 .....	38
終わりに .....	39
資料	
リウマチ・アレルギー対策委員会等委員名簿 .....	40
委員会等の開催日程と議題 .....	43
本報告書における用語の解説 .....	46
リウマチ・アレルギー疾患に関する図表集 .....	48
リウマチ・アレルギー疾患に係わる診療ガイドラインについて .....	53

## はじめに

### ○ リウマチ・アレルギー疾患の現状

- ・ リウマチ、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、花粉症、食物アレルギー等の免疫アレルギー疾患を有する患者数は、厚生労働科学研究等によると国民の30%以上にも上り、今後も増加傾向にあるとされている。
- ・ しかしながら、一般的に、免疫アレルギー疾患の病態は十分に解明されたとはいえ、効果的な対症療法はあるものの、根治的な治療法は確立されていない。  
そのため、必ずしも患者の生活の質（Quality Of Life:以下「=QOL」という。）の維持向上が図られていない。

### ○ 委員会の設置の経緯等

- ・ これまで、厚生労働省では、リウマチ・アレルギー対策として、研究の推進や研究成果を活用した普及啓発等を実施してきたが、必ずしも戦略的に推進されてはならず、患者への医療提供等について、患者のニーズに対応できていない面があった。そのため、今後のリウマチ・アレルギー対策を総合的かつ体系的に実施するため、厚生科学審議会疾病対策部会の専門委員会としてリウマチ・アレルギー対策委員会が設置され、リウマチ対策及びアレルギー疾患対策の方向性等について審議を行った。また、厚生労働省健康局長の私的検討会としてリウマチ対策検討会及びアレルギー対策検討会が設置され、リウマチ対策及びアレルギー対策の方向性等に関するより専門的な検討が行われた。
- ・ 本委員会においては、平成17年3月より現在に至るまで、①リウマチ・アレルギー対策の基本的方向性、②研究の推進、③医薬品の開発促進等、④医療提供体制の確保、⑤患者QOLの向上と自立等、⑥情報提供・相談体制、⑦患者を取り巻く環境の改善、⑧関係機関との連携、等について議論を重ねてきた。

今般、これまでの議論・検討の結果を取りまとめたので、ここに報告する。

## I. リウマチ対策について

### 1. リウマチ対策の現状と問題点

#### (1) 我が国におけるリウマチ対策の現状

##### (1) リウマチ患者の動向

本報告書において、リウマチとは関節リウマチをいう。聞き慣れた病名ではあるが、その病因・病態は未だ十分に解明されたとはいえず、効果的な対症療法はあるものの、根治的な治療法が確立されていない。

そのため、症状は継続的に悪化する傾向があり、患者によっては、強い疼痛や上下肢の機能障害、継続的な治療と薬剤の投与による副作用などによるQOLの低下がみられる。

我が国における関節リウマチの有病率は0.33%で全国患者数は約60万人と推計されており<sup>\*1</sup>、人口構造の高齢化等も影響し、患者数は年々増加する傾向にあるとされる。

##### (2) 主なリウマチ対策の経緯

###### (ア) 厚生労働省におけるリウマチ対策

厚生労働省においては、平成9年に公衆衛生審議会成人病難病対策部会リウマチ対策委員会より、「今後のリウマチ対策について」（中間報告）として、調査研究の推進、医療の確保、在宅福祉サービスの充実、医療従事者の資質向上、情報網の確保促進という観点から今後の施策の方向性が示され、現在までに、免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業によるリウマチの病態解明、治療法の確立等のための研究が進められている。

その研究成果はシンポジウム、パンフレット等によって情報提供されるとともに、平成16年12月から厚生労働省のホームページ上に「リウマチ・アレルギー情報」のページが開設され、正しい情報の普及の強化が図られている。

(<http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/kenkou/ryumachi/index.html>)

また、都道府県等の保健師等を対象にした「リウマチ・アレルギー相談員養成研修会」が実施され、地域における相談体制の確保促進が図られている。

医療機関等における適切な診断・治療法の普及のために、関係学会等

\*1 居村茂明：疫学と患者実態。厚生省長期慢性疾患総合研究事業平成9年度研究報告書

との連携により、「関節リウマチの診療マニュアル」<sup>\*2</sup>等の診療ガイドラインが作成され、医療機関等に配布されている。

また、平成8年よりリウマチ科の自由標榜が認められ、平成14年現在、リウマチ科の標榜施設は病院と診療所を合わせて4,116施設となっている。

#### (イ) 地方公共団体におけるリウマチ対策

都道府県におけるリウマチ対策は、地域の特性に応じて自治事務として取り組まれている。しかしながら、現時点においては、各都道府県でリウマチ患者に関する調査等を行われてはおらず、患者の実態が十分に把握されていない可能性がある。また、リウマチに関する相談、普及啓発については一定程度実施されているものの、ほとんどの都道府県において計画的かつ十分な対策は行われていない。(表1)

#### (ウ) リウマチに関する専門医療等

昭和61年2月、日本リウマチ学会により一般診療の質の向上を図るためリウマチ登録医制度が制定され、昭和62年11月に日本リウマチ財団に移管された。平成17年6月現在でリウマチ登録医の数は3,858名である。また、専門医療の向上を図るため、日本リウマチ学会及び日本整形外科学会において認定医制度が導入されている。日本リウマチ学会の指導医は455名、専門医3,337名(平成17年6月現在)で、日本整形外科学会の認定リウマチ医は4,735名(平成17年3月現在)である。ただし、リウマチ専門の医師の数については、都道府県間で偏在があるとの指摘がある。

さらに、リウマチ・アレルギー疾患に関する診療、研修、研究、情報などに関する高度専門医療施設として平成12年10月に国立相模原病院(現 国立病院機構相模原病院)に臨床研究センターが開設され、平成16年4月から理化学研究所横浜研究所免疫・アレルギー科学総合研

---

\*2 『関節リウマチの診療マニュアル(改訂版)診断のマニュアルとEBMに基づく治療ガイドライン』

発行：平成16年4月 作成：厚生労働省研究班

編集：越智 隆弘(相模原病院院長)他



究センターと共同で、研究が実施されている。

## (2) リウマチ対策における問題点

我が国においてはこのようなリウマチ対策が実施されてきたが、これらの対策は必ずしも戦略的に推進されてはならず、患者への医療提供等について患者のニーズに適切に対応できていない面があり、問題を残しているといえる。

### (1) 医療面の問題

#### (ア) 重症リウマチに対する対策

##### ○ 重症リウマチの状況

リウマチの長期経過を考えた場合、通常、比較的症状や機能障害の軽い場合（軽症リウマチ）と高度な炎症が持続し関節破壊が急速に進行する重症の場合（重症リウマチ）があり、重症リウマチはリウマチ患者の30-40%を占めているといわれている。

平成14年の患者調査によれば、関節リウマチの患者のうち入院治療を受けている患者の割合は約20%である。（図1）また、平成11年に実施されたリウマチ友の会の調査では、入院患者のうち長期間（3ヶ月以上）入院した者の割合は22.0%であり患者のQOL低下の大きな要因となっている。

##### ○ リウマチ診療における問題

医療技術等の進歩により、リウマチの治療においては、メトトレキサート（MTX）等の抗リウマチ薬の積極的な使用及び生物学的製剤の登場並びに人工関節を中心とする外科的治療の進歩が図られており、寝たきりリウマチ患者の減少に寄与している。

しかしながら、日本のリウマチ診療は総体として欧米水準と較差はないものの、ここ数年抗リウマチ薬の開発や承認の遅れによる診療内容への影響が指摘されているところである。

#### (MTXの問題)

他の国では最も有効で安価な薬剤の一つであるMTXがリウマチに使用されているが、我が国においては、

- ・添付文書上投与量が8mg/Weekの制限つきでの使用

・添付文書上過去の治療において他の抗リウマチ剤等により十分な効果の得られない場合に限られている。  
等の制限がある。そのため、MTXを中心とする治療が徹底できなかったために重症化したリウマチ患者がいるとの委員の意見がある。

#### (生物学的製剤の問題)

このような医療の状況の中で、抗リウマチ薬に抵抗性のあるリウマチに対する生物学的製剤の使用が可能となったが、MTXの増量に制限がある現在の状況では、抗リウマチ薬による十分な治療評価が行われないうまま、比較的早期に生物学的製剤が投与される可能性があるとの意見がある。

また、欧米においてリウマチ患者の初期治療の重要性が指摘されているところであり、日本もこれに対応できるよう、今後、医薬品の薬事法上の承認内容の変更の検討や、それに伴う早期リウマチに対する適切な診断・治療法の確立が課題となっている。

#### (イ) 治療法の有効性評価と新薬導入

現在使われている薬剤や治療法の効果の評価（市販後医薬品の効能評価）については、医薬品の内容に応じた全例調査を義務づけており、特に生物学的製剤の使用による結核等の感染症の問題や間質性肺炎等その他の有害事象を検出する体制を整えているところであるが、このシステムで得られる知見をより効果的に臨床研究や新薬開発に繋げることができないかとの意見がある。

また、海外からの新薬導入（開発及び承認）が遅いことから、欧米諸国に比べて十分な治療ができていないとの意見がある。

#### (ウ) 患者の実態把握

リウマチ患者の実態については、必ずしも十分に把握されておらず、有効な治療法の確立に必要な調査や情報収集が不十分である。

#### (エ) 適切なリウマチ診療の可能な医療機関

リウマチ診療の可能な医療機関の立地については地域により様々であるが、より身近な医療機関でリウマチ診療が行われることが望まれる。

### (オ) リウマチの診療に従事する医師の更なる資質の向上

厚生労働省では、厚生労働省研究班と学会等との連携により作成した診療ガイドラインの普及を図っているが、必ずしも全ての医療機関において診療ガイドラインを活用した標準的な医療の提供がなされていない。

また、リウマチは全身の各臓器にわたる病変を対象とする疾患であるため、専門の医師の育成にあたっては、内科医、整形外科医等が縦割りでの診療・教育を行うことなく、幅広い知識を習得する必要がある。

### (2) 研究面の問題

リウマチの疫学、発症予防法の確立、早期診断法や新規治療法の開発等については、国を中心に積極的な取り組みが進められているが、その病態等は未だ十分に解明されているとはいえない。

研究実施状況としては、明確な目標設定とその達成度を適正に評価する体制が不十分であるとの指摘がある。

## 2. 今後のリウマチ対策について

### (1) リウマチ対策の基本的方向性

#### (1) 今後のリウマチ対策の目標

国のリウマチ対策の目標としては、リウマチに関する予防・治療法を確立し、国民の安心・安全な生活の実現を図ることにある。

しかしながら、現段階では先に述べた①リウマチ医療、②リウマチ患者のQOL、③研究の推進といった点について問題点があるため、これらの問題の解決を図るためには、施策の優先目標を定め、リウマチ対策を効果的に講じる必要がある。

#### 「リウマチ重症化防止策の推進」

約60万人といわれているリウマチ患者の約30-40%が重症リウマチといわれている。リウマチの根治的な治療法が確立されていない状況の中で、その上下肢の疼痛、機能障害の進行を防止し患者の生活の質を向上させるためには、早期診断法や有効性の高い治療法開発の推進、適切な医療を効率的に提供できる体制の確立、相談や情報提供等患者を取り巻く環境を整備し、リウマチ重症化防止を目指す必要がある。今後、リウマチ活動期初期における早期治療法の確立により、可能な限り入院患者数を減少又は入院期間を短縮することによって、患者のQOLの向上を図る。

このような取り組みに重点を置きつつ、長期的視点に立ってリウマチ疾患の予防及び根治的な治療法の確立のための研究の更なる推進等を進め、リウマチの克服を目指す。

#### (2) 国と地方公共団体との適切な役割分担と連携体制の確立

上記リウマチ対策の目標が達成されるためには、国と地方公共団体、関係団体等における役割分担及び連携が重要となる。

国と地方公共団体の役割分担については、リウマチの特性及び医療制度の趣旨等を考慮すれば、基本的には、都道府県は、適切な医療体制の確保を図るとともに、市町村と連携しつつ地域において正しい情報の普及啓発を行うことが必要である。一方、国は地方公共団体が適切な施策を進めることができるよう、先進的な研究を実施し、その成果を普及する等の必要な技術的支援を行う必要がある。

また、このような行政における役割分担の下、厚生労働省は患者団体、日本医師会、日本リウマチ学会、日本整形外科学会、日本小児科学会、日本リウマチ財団等関係団体並びに関係省庁と連携してリウマチ対策を推進していくことが必要である。

## (2) リウマチ対策の具体的方策

上記の方向性を具体的に達成するため、今後5年（平成22年度）を  
目途に重点的に取組を行う具体的方策は以下のとおりである。

今後の方向性

### ○ 医療等の提供

現時点では、リウマチに関する完全な予防法や根治的な治療法は開発されていない。このため、予防法や治療法の開発は重要であるが、更に患者のQOLの向上を図るために、当面は関節破壊の進展阻止を目指した重症化防止に重点をおき、リウマチ活動期に速やかに寛解導入を図る初期治療を実施するとともに、人工関節を中心とする外科的治療の進歩等を踏まえ、可能な限り入院患者を減少させ、又は入院しても短期で退院し社会復帰できるよう、適切な入院医療を提供する。

その際、初期関節炎を罹患している患者のリウマチ鑑別診断を的確に実施することにより、早期診断を実施することが望まれる。

### ○ 情報提供・相談体制

国及び地方公共団体は、患者を取り巻く生活環境等の改善を図るため、患者自己管理手法の修得、情報提供体制の確保や相談体制の確保のための対策を講じる。

### ○ 研究開発等の推進

リウマチ対策研究の基本的方向性としては、早期診断・早期治療等による重症化の防止に対する取り組みに重点をおくとともに、有効な治療選択法のための情報収集体制について検討する。

なお、長期的視点に立ち、リウマチの予防法と根治的な治療法の開発を進め、最終的にはリウマチの克服を目指す。

## (1) 医療等の提供

### (ア) かかりつけ医を中心とした医療体制の確立

#### ○ リウマチ管理に必要な医療体制

- ・ 国においては、リウマチにかかる医療体制を確保するため、日本医師会等医療関係団体や関係学会等と連携して、診療ガイドラインの改訂及びその普及により、地域の診療レベルの不均衡の是正を図る。また、地域におけるリウマチ対策の医療提供体制のあり方について事例集を作成・配布し、都道府県等への普及に努める。
- ・ このような国の取組みを踏まえ、都道府県においては、医療計画等を活用して、地域におけるリウマチに関する医療体制の確保を図ることが求められる。また、適切な地域医療の確保の観点から、地域保健医療対策協議会等の場を通じ、関係機関との連携を図る必要がある。
- ・ リウマチ患者に対しては、安定期にはリウマチに精通した身近なかかりつけ医が診療し、重症難治例や著しい増悪時には専門的な対応が必要である。そのため、基本的には医療圏毎にリウマチ診療の専門機能を有している医療機関が必要である。また、リウマチはほぼ全身の臓器に係わる疾患であることから、このような専門医療機関等を支援できるよう都道府県に1カ所は集学的な診療体制を有している病院を確保する必要がある。また、小児リウマチの医療体制の確保については、必要に応じて、周辺都道府県と連携してその確保を図る。
- ・ 機能障害の回復や低下を阻止するため、リウマチのリハビリテーションを行うことができる環境の確保を図り、併せて難病患者等居宅生活支援事業の活用を図る。その際、地方公共団体においては、高齢者が寝たきり状態になることを予防するために実施している地域リハビリテーション推進事業、老人保健法に基づく機能訓練の活用や介護保険制度に基づく介護サービスの活用等も考慮し、地域におけるリハビリテーション体制の確保に留意する。

## (イ) 人材育成

### ○ リウマチ診療に精通したかかりつけ医の育成

- ・ 診療ガイドラインに基づく治療を行うことにより、患者のQOLを向上させ、効率的かつ適切な医療の提供を促進できると考えられることから、国においては、日本医師会等医療関係団体や関係学会等と連携して、診療ガイドラインの普及を図ることで、リウマチ診療に精通したかかりつけ医の育成に努める。
- ・ 医学教育においては、全国の医科大学（医学部）の教育プログラムの指針となる「医学教育モデル・コア・カリキュラム」において、「関節リウマチの病態生理、症候、診断、治療とリハビリテーションを説明できる」等の到達目標を掲げていることから、各大学においては、これに基づいた教育カリキュラムを策定し、その充実を図ることが必要である。
- ・ 臨床研修においても、現在、経験目標の1疾患としてリウマチが取り上げられており、プライマリケアの基本的診療能力としてその正しい知識及び技術の修得が求められている。臨床研修を受けている医師は自らリウマチ診療について経験する必要がある。
- ・ 日本医師会において実施している医師の生涯教育においては、今後ともより一層リウマチに係る教育が充実されることを望みたい。
- ・ 小児リウマチ診療に携われる人材の育成について、日本小児科学会の取り組みが望まれる。

### ○ リウマチ専門の医師の育成

- ・ リウマチ診療の質の向上及び都道府県間におけるリウマチ専門の医師の偏在是正を図るため、関係学会におけるリウマチ専門の医師が適切に育成されることが望まれる。また、リウマチ診療は全臓器に関わる診療となるため総合的なリウマチ専門の医師の存在が重要と考えられ、関係学会において、そのような専門の医師の育成について検討することが望まれる。

- ・ また、日本リウマチ学会の専門医と日本整形外科学会の認定リウマチ医の認定の基準や方法等においては、専門医の在り方を踏まえつつ、当面求められる専門的な薬物治療や手術の予後に関する知識等両分野に共通しうる事項から、統一していくことが望ましい。

- 保健師、看護師、薬剤師等においても、リウマチ患者に適切に対応できるよう、知識・技能を高めておく必要がある。また、保健師、看護師については、日本看護協会の研修において、今後ともより一層リウマチにかかる教育が充実されることが望ましい。

#### (ウ) 診療の質の向上

- 診療ガイドライン
  - ・ リウマチ医療を提供する医療機関が、適切な治療法の選択や薬剤投与による副作用の早期発見等の適切な医療が実施できるよう、早期リウマチの診断及び治療を含めた診療ガイドラインの改訂及びその普及を図る必要がある。併せて、有害事象の知見を踏まえ、生物学的製剤の適正使用ガイドラインの作成について検討する必要がある。
  - ・ 小児リウマチの診療の質の向上が図れるよう、小児リウマチの診療ガイドラインの作成について検討を行う必要がある。
- クリティカルパス
  - ・ リウマチ患者が入院治療を受けた場合、適切な入院医療を促進するため、リウマチ診療を行う病院は、病態別重症度別のクリティカルパスの普及に努めるべきである。
- 専門情報の提供
  - ・ リウマチに関する研究成果等を踏まえた専門的な医学情報については、国は関係学会等と協力して必要な情報提供体制の確保を図る。また、専門医療機関等からの相談に対応できるよう国立病院機構相模原病院臨床研究センターに相談窓口を設置する。



## (2) 情報提供・相談体制

### (ア) 自己管理の促進

#### ○ 自己管理する内容

患者及び患者家族が管理することが望まれる主な事項は以下のとおりである。

- ・ 生活上の注意点
- ・ 疾患の重症化予防法、治療法及び副作用に関する正しい知識
- ・ 自己の疾患活動性に関する正しい評価法

#### ○ 自己管理の修得法の普及

- ・ 国は、日本リウマチ学会等と連携し、上記内容について効果的な教育資材等を作成し、都道府県等や医療従事者等に配布する。
- ・ このような国の取組を踏まえ、都道府県等においては、「リウマチ・アレルギー相談員養成研修」を活用し、都道府県医師会や関係学会等と連携して研修会を実施する等して、職域や地域等における自己管理手法の普及を図ることが求められる。
- ・ また、市町村においても、都道府県等と同様の取組として、保健指導等の場を効果的に活用し、リウマチの自己管理手法の普及等を図ることが求められる。
- ・ 医療従事者においては自己管理手法の普及について正しく認識し、医療機関において指導を実践することが望ましい。

### (イ) 情報提供体制の確保

#### ○ 国民及び患者にとって必要な情報

国民及び患者にとって必要なリウマチに関する主な情報は次のとおりである。

- ・ リウマチに関する一般疾病情報
- ・ 適切な治療や薬剤に関する情報
- ・ 研究成果等に関する最新診療情報

- ・ 医療機関及びサービスの選択にかかる情報

○ 情報提供手段

- ・ 正しい情報を効果的かつ効率的に普及するためには、インターネットのみならず、パンフレット等を活用した情報提供が必要である。
- ・ 国においては、適宜関係学会等と連携し、ホームページやパンフレット等を活用して、最新の研究成果を含む疾病情報や診療情報等を都道府県等や医療従事者等に対して提供する。
- ・ 地方公共団体においては、国等の発信する情報を活用するほか、それぞれの地域医師会等の協力を得ながら、医療機関等に関する情報を住民に対して提供することが望ましい。

(ウ) 相談体制の確保

- ・ 国は、地域毎の相談レベルに格差が生じないように、全国共通の相談員養成研修プログラムを作成し、「リウマチ・アレルギー相談員養成研修会」の充実を図る。
- ・ このような国の取組を踏まえ、都道府県においては体系的なりウマチ相談体制の構築、具体的には、一般的な健康相談等は市町村において実施し、より専門的な相談については保健所において実施する等を検討し実施することが望ましい。その際、難病相談・支援センターとの連携について留意する。また、保健所においては、地域医師会等と連携し、個々の住民の相談対応のみならず、市町村への技術的支援や地域での企業等におけるリウマチ対策の取組への助言等の支援が期待される。

(3) 研究開発及び医薬品開発の推進

(ア) 効果的かつ効率的な研究推進体制の構築

- ・ リウマチに関する研究をより戦略的に実施するためには、研究企画・実施・評価体制の構築に際し、明確な目標設定、適切な研

究評価及び効果的なフィードバックが重要である。

- ・ 国は研究の採択に当たって免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業の中でテーマの類似している研究課題の統廃合を進めるとともに、政策的課題に関連するテーマを明確化し公募課題に反映させる必要がある。なお、国が進めていくべき研究課題は、民間企業と国との役割を認識しながら、研究事業の評価委員会の意見を踏まえ、課題の決定を行う。
- ・ 有効な治療法選択のための情報収集体制の検討  
治療効果も含めたリウマチ患者の動向を適切に把握することは、単に疾患統計という視点のみならず、病因、病態、治療、予後等の研究を効果的かつ効率的に進める上で重要であることから、科学的根拠に基づいた縦断的な定点観測体制等の構築が必要である。

#### (イ) 研究目標の明確化

##### ① 当面成果を達成すべき研究分野

平成22年度までに研究成果を得られるよう、次の研究分野に関して重点的に研究を推進していく。

##### (関節リウマチ重症化防止)

- 治療効果・重症度を把握するための指標の開発研究
- 薬剤の有害事象を把握するための研究
- 早期リウマチの実態把握と診断・治療方法の確立  
関節破壊等が進行する前に寛解導入を目指す早期関節リウマチの的確な診断と適切な治療の確立
- 早期における予後の予測とそれに基づく治療方法の開発
- 外科的治療法の開発  
手術適応、リハビリテーションの適応基準の確立をすすめ関節機能の回復のためのプログラム確立を目指すとともに、医療用具等の開発も進める。

##### ② 長期的目標を持って達成すべき研究分野

上記の重症化防止に関する研究に取り組みつつ、病因・病態（免疫システム等）に関する更なる研究を進めてリウマチの克服を目指す。

### (関節リウマチの予防法と根治的な治療法の確立)

- リウマチの病因・病態に関する研究
  - ・ リウマチの遺伝的要因、環境要因の分子機構に関する研究
  - ・ リウマチの免疫抑制に関する研究
  - ・ リウマチの骨・軟骨破壊抑制等に関する研究
- リウマチの先端的治療に関する研究
  - ・ 各病態に応じた治療法の確立（疾患制御の効果についての介入試験のデザインとその評価等や費用対効果分析等）

### ③ その他の必要な研究

- 発症危険因子に関する研究

正確な患者数の把握のみならず、病因研究が推進されるよう発症危険因子の検索のための疫学研究の実施を検討する。
- 社会的にも重要である高齢者の関節障害について、遺伝的素因、関節構造の不整、過負荷、加齢等の因子を含めた病態解明を進める必要がある。

### (ウ) 医薬品の開発促進等

- ・ 日本は欧米と比較してMTXの用量が違う点において、患者は治療法の選択肢が狭められているとの指摘があることから、欧米程度の医療水準が確保されるよう、新薬開発の促進が図られていく必要がある。また、安全性・有効性を確保しつつ、国は、適切な外国データがあればそれらも活用しながら、医薬品の薬事法上の承認に当たって適切に対応していく必要がある。
- ・ 国においては、優れた医薬品がより早く患者のもとに届くよう治験環境の確保に努めるとともに、有害事象を的確に把握できるよう医薬品の市販後調査の在り方を検討する必要がある。

### (4) 施策の評価等

- 政策評価
  - ・ 国においては、国が実施する重要な施策の実施状況等について評

価し、また、地方公共団体の実施する施策を把握することにより、よりの確かつ総合的なリウマチ対策を講じていくことが重要である。また、地方公共団体においても国の施策を踏まえ、連携を模索し、施策を効果的に実施するとともに、主要な施策について政策評価を行うことが望ましい。

## Ⅱ. アレルギー対策について

### 1. アレルギー対策の現状と問題点

#### (1) 我が国におけるアレルギー対策の現状

##### (1) アレルギー疾患患者の動向

###### ○ 疫学研究

平成4年度から6年度にかけて実施された厚生科学研究の全国調査（「アレルギー疾患の疫学的研究」（班長：関西電力病院 三河春樹先生））によると、何らかのアレルギー疾患を有する者は、乳児；28.9%、幼児；39.1%、小児；35.2%、成人；29.1%であった。これらの結果は、我が国全人口の約3人に1人が何らかのアレルギー疾患に罹患していることを示している。

###### ○ 平成15年保健福祉動向調査 アレルギー様症状

###### ・ 調査の概要

平成15年国民生活基礎調査の調査地区から層化無作為抽出した全国の300地区内におけるすべての世帯員41,159名を調査の客体とし調査が行われた。

###### ・ アレルギー様症状があった者とその診断があった者の状況

本調査によると、この1年間に、皮膚、呼吸器及び目鼻の各症状のいずれかのアレルギー様症状があった者は全体の35.9%で、このうち、アレルギー診断のあった者は全体の14.7%であった。現在アレルギー様症状のある者で医療機関においてアレルギー診断を受けた者の割合は半分に至っていない。（図2・図3）

###### ・ アレルギー疾患対策への要望

今後のアレルギー疾患対策について要望があると答えた者は全体の57.5%で、その主な内容は、「医療機関（病院・診療所）にアレルギー専門の医師を配置してほしい」、「アレルギーに対する医薬品の開発に力を入れてほしい」、「アレルギーに関する情報を積極的に提供してほしい」であった。（表3）

## ○ 個別疾患毎の状況<sup>\*3</sup>

### ・ 気管支喘息

気管支喘息は小児・成人とも年々増加傾向にあり、小児の喘息は過去30年間で1%から5%に、成人の喘息は1%から3%に増加し、現在約400万人が気管支喘息に罹患していると考えられる。(図4)

### ・ アレルギー性鼻炎・花粉症

花粉症の原因や発症状況は各地方の植物の種類や花粉の数によって異なる。例えばスギ花粉症は花粉が飛ばない北海道や沖縄ではほとんど見られない。

平成13年に実施された財団法人日本アレルギー協会の全国調査によれば、スギ花粉症の有病率は、全国平均で約12%であった。

平成7年にスギ花粉症について千葉県で実施された調査によると、小中学生の感作率、発症率は全体的に年齢が上がるにつれて上昇し、20～40歳までの青壮年では感作率は60%を超え、抗体陽性者の発症率も55%を超えてピークを示す。しかし50歳以上では、加齢とともに感作率、発症率はともに減少する。

### ・ アトピー性皮膚炎

アトピー性皮膚炎の有症率は、平成4年厚生省児童家庭局母子衛生課の全国調査によると、乳児6.6%、1歳半児5.3%、3歳児8.0%であった。

平成12年度から14年度にかけて厚生労働科学研究で実施された全国調査(「アトピー性皮膚炎の患者数の実態及び発症・悪化に及ぼす環境因子の調査に関する研究」(主任研究者:山本昇壯広島大学名誉教授))によると、4ヶ月児;12.8%、1歳半児;9.8%、3歳児;13.2%、小学1年生;11.8%、小学6年生;10.6%、大学生;8.2%である。これらの結果からみると、本症の有症率は平成4年の調査結果と比較するとなお増加傾向にあるように見えるが、両調査の診断基準が同一であったか否かの検証はなされておらず、単純に比較することは妥当でないとの意見もある。

\*3 平成14年リウマチ・アレルギー対策委員会「リウマチ・アレルギー研究白書」より

名古屋地区においては、昭和56年から幼児・学童(3～15歳)を対象とした縦断調査が実施され、昭和56年の有症率は2.9%であったが、平成4年には6.6%に増加した。しかし、平成4年以降は有意な増加はみられないことが報告されている。

- ・ 食物アレルギー

平成12年度から14年度に厚生労働科学研究で実施された調査(「重篤な食物アレルギーの全国調査に関する研究」(分担研究者:飯倉洋治昭和大学医学部教授))によると、食物アレルギーを起こす原因としては、鶏卵(約39%)、牛乳・乳製品(約16%)等である。

また、平成15年度から17年度の厚生労働科学研究「食物等によるアナフィラキシー反応の原因物質(アレルゲン)の確定、予防・予知法の確立に関する研究」(主任研究者:海老澤元宏国立病院機構相模原病院臨床研究センターアレルギー性疾患研究部長)等によると、食物アレルギーは小児に多い病気であるが、学童期、成人にも認められ、その割合は、乳児が10%、3歳児が4～5%、学童期が2～3%、成人が1～2%といわれている。

- アレルギー関連死

平成15年人口動態統計によると、アレルギー疾患に関連した死亡者数は3,754名で、そのうち「喘息」による死亡は3,701名(98.6%)、「スズメバチ、ジガバチおよびミツバチとの接触」による死亡は24名(0.6%)、「有害食物反応によるアナフィラキシーショック」による死亡は3名(0.1%)であった。(図5)



## (2) 主なアレルギー対策の経緯

### (ア) 厚生労働省におけるアレルギー対策

#### ○ 病院及び診療所におけるアレルギー科の標榜

- ・ 平成8年より医療法上の標榜科としてアレルギー科が認められた。平成14年現在のアレルギー科の標榜施設は病院と診療所をあわせて4,480施設となっている。

#### ○ 普及・啓発

- ・ 厚生労働省では、研究成果を活用した普及啓発として、次の施策を行ってきた。

- ① 均一な治療の普及のために、関係学会等と連携し、診療ガイドライン等を作成して医療機関等に配布
- ② 各種アレルギー疾患についてわかりやすく解説したパンフレットを作成し、広く一般国民に情報を提供
- ③ 平成14年には、アレルギー疾患のこれまでの研究成果をとりまとめた「リウマチ・アレルギー研究白書」を作成し、都道府県等へ配布

- ・ また、都道府県等の保健師等を対象にした「リウマチ・アレルギー相談員養成研修会」等を実施し、地域における相談体制の確保促進を図っている。

- ・ 平成16年12月から厚生労働省のホームページ上に「リウマチ・アレルギー情報」のページを開設し、正しい情報の普及の強化に努めている。

(<http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/kenkou/ryumachi/index.html>)

- ・ 平成17年春は、全国的に観測史上1,2位を争う多さの花粉が飛散すると予測されていたため、厚生労働省は花粉の飛散が本格化する前から「緊急対策」として、正しい情報に基づく花粉症の予防や早期治療の更なる徹底を進めてきた。具体的には、国民に対し、花粉症に関する正しい情報を提供するとともに、花粉にできるだけさらされないよう自ら予防し、必要があれば早めに医療機関を受診してもらうよう呼びかけた。また、医療従事者等に

対しては、適切な治療がなされるよう、診療ガイドラインの周知徹底等を行った。

○ アレルギー物質を含む食品に関する表示について

・ 食物アレルギー疾患を有する者の健康被害の発生を防止する観点から、アレルギーをはじめとした過敏症を惹起することが知られている物質を含む加工食品のうち、特に発症数、重篤度から勘案して表示する必要性の高い小麦、そば、卵、乳及び落花生の5品目を原材料とする加工食品については、これらを原材料として含む旨を記載することを食品衛生法で義務づけ、平成13年より施行している。また、その他アレルギーの発症が見られる20品目についても、法的な義務は課さないものの、アレルギー疾患を有する者への情報提供の一環として、当該食品を原材料として含む旨を可能な限り表示するよう努めるよう、同年より推奨している。また、こうした制度を周知するため、パンフレットやホームページ等を活用している。

○ アナフィラキシーに対するエピネフリン自己注射用キット

・ エピネフリンは、その交感神経刺激作用により、気管支痙攣の治療や急性低血圧・アナフィラキシーショックの補助治療等に世界中で使用されており、これを自己注射するための緊急処置キットが開発されている。本邦において蜂毒に起因するアナフィラキシーにより年間約30人の死亡例が報告されている。一方林野庁では、平成7年から職員を対象としてアナフィラキシーショックに対する緊急治療薬としてエピネフリン自己注射用キットを輸入し、治験に準じた使用を開始した。厚生労働省は、平成15年、蜂毒に起因するアナフィラキシーショックの補助治療剤としての輸入承認を行い、平成17年3月、蜂毒に限らず食物及び薬物等に起因するアナフィラキシーについて新規効能追加の承認を行った。このことから、医師のインフォームドコンセントを前提とした処方が可能となった。

○ 研究の推進

・ 厚生労働科学研究費補助金により、平成4年度から、アレルギー

一疾患についてその病因・病態解明及び治療法の開発等に関する総合的な研究が開始されている。

- ・ また、平成12年10月に国立相模原病院（現 国立病院機構相模原病院）に臨床研究センターを開設し、アレルギー疾患に関する臨床研究を進めている。さらに、平成16年4月から理化学研究所横浜研究所免疫・アレルギー科学総合研究センターとの間でアレルギーワクチン開発等の共同研究が実施されている。

○ 花粉症対策における関係省庁との連携

- ・ 社会問題化している花粉症の諸問題について検討を行うため、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、気象庁、環境省で構成する「花粉症に関する関係省庁担当者連絡会議」が設置されており、必要な情報交換を行っている。

○ シックハウス対策

- ・ シックハウス症候群とは、近年の住宅の高気密化等により、建築材等から発生する化学物質等による室内空気汚染による健康影響のことであり、その原因として中毒によるもの、アレルギーによるもの、その他明確でないもの等があげられる。厚生労働省においては、原因解明、実態把握、診断・治療法等に関する研究等を実施し、平成16年2月には「室内空気質健康影響研究会」によりそれまでに厚生労働科学研究等で得られた医学的知見等の整理・報告書のとりまとめが行われた。

- ・ 厚生労働省は、平成13年度までに、13種類の化学物質の室内濃度指針値等を策定、平成15年4月より、建築物における衛生的環境の確保に関する法律に基づく特定建築物における室内空気中のホルムアルデヒド量の測定の義務づけを行うとともに、医療機関においてアレルゲン等を除去した環境下で診断、治療等を行う「クリーンルーム」の整備等を行っている。

- ・ また、平成12年度より「関係省庁連絡会議」を設置し、厚生労働省は関係省庁と連携しつつ総合的な対策を推進している。

#### (イ) 地方公共団体におけるアレルギー対策

都道府県におけるアレルギー対策は、地域の特性に応じて自治事務として取り組まれている。しかしながら、普及啓発や相談窓口の設置などは比較的取り組まれているものの、医療計画上アレルギー対策を定めているところは少ない。また、市町村や関係団体等との連携を図っているところも少ないなど、各都道府県間には較差があり、その対策は必ずしも十分なものとなっていない。(表2)

#### (ウ) アレルギーに関する専門医療等

医療の水準を高めること、患者や患者の家族から見て医療施設や医師個人の専門を承知して診療を受けられるようにすること、医療施設及び医師が相互にその専門をすぐ判るようにすること等に役立つことを目的として、昭和62年10月、日本アレルギー学会によりアレルギー認定医制度が制定され、平成16年11月から専門医制度に一本化された。平成17年7月現在で専門医2,300名(うち指導医414名)が認定されている。学会の認定施設数は、273施設377科(内科185科、小児科95科、耳鼻咽喉科23科、皮膚科33科、眼科1科)である。人口10万対比のアレルギー専門医数は約1.6である。今後、学会において適切な専門医数の水準等を検証しつつ、適切な認定施設と専門医の確保が求められる。

## (2) アレルギー対策における問題点

我が国においてはこのようなアレルギー対策を実施し、欧米のアレルギー診療水準との較差はないが、これら対策は必ずしも戦略的に推進されておらず、また、患者への医療提供等について患者のニーズに対応できていない面があり、問題を残しているといえる。

### (1) 医療面の問題

- 適切なアレルギー診療の可能な医療機関
  - ・ アレルギー診療の可能な医療機関の立地については地域により様々であるが、その実情や在り方について、地域において体系立てて計画的に整理されていないのが現状である。
- 早期診断の問題
  - ・ 患者の重症化を防ぐためには早期診断、早期治療が重要であるが、そのためには発症早期の患者や軽症の患者を診療する可能性が高い、地域の医療機関の医師におけるアレルギー疾患管理能力の向上が重要である。しかしながら、必ずしも全ての医療機関において診療ガイドラインを活用した標準的な医療の提供がなされていない。

(図6)
- アレルギー疾患を診療する医師の資質
  - ・ アレルギー疾患は罹患臓器が全身各臓器にわたり、乳幼児期から高齢期まで全年齢層が罹患する疾患群であるので、アレルギー診療には幅広い知識が必要となるが、現在は各診療科が縦割りでそれぞれの診療を行っている場合が多い。
- アレルギー疾患に関連した死亡
  - ・ 脳血管疾患・悪性新生物等と異なり、アレルギー疾患は一般的に死に至ることが少ない病気であるが、年間約4,000人がアレルギー疾患により死亡している。  
とりわけ喘息死対策は喫緊の課題であるが、わが国における喘息死は減少傾向にあるとはいえ、未だ先進国群において高い死亡率を示している。その原因としては、喘息発作についての認識不足や不

定期受診等、患者側の要因が大きいとされている。また診療側では、診療ガイドラインに基づいた継続的かつ計画的な治療管理が喘息死を有意に減少させるとされているが、その普及は十分といえない。

## (2) 情報提供・相談体制面の問題

### ○ 慢性期医療管理の問題

- ・ アレルギー疾患については、抗原回避等の生活環境や生活習慣の改善、日常服薬管理、疾患状態の客観的自己評価及び救急時対応の手法について自ら習得し管理することで、QOLの向上を図ることができるが、現時点では必ずしもこういった内容に関する適切な疾患管理が患者自身によって十分に行われておらず、またその習得方法の確立や普及も完全ではない。

### ・ 薬剤副作用の問題

アレルギー疾患の治療においては、炎症を抑える薬物を長期投与することが多いため、副作用の問題が重要である。疾患によっては診療ガイドラインにおいて局所抗炎症薬が推奨されているが、患者の診療に対する意志に頼るところが大きいこと等から、実際には正しい疾患治療管理が行われていないことがある。現状において必ずしも薬剤の副作用について正しい知識が普及していないため、患者は薬剤の副作用発現に気づかず合併症を併発したり、もしくは副作用を恐れて怠薬したりしていることがある。

### ○ 情報の問題

#### ・ 情報の氾濫

インターネットの普及等によりアレルギー疾患に関する各種の情報が入手できるようになった。しかし、いわゆる医療ビジネスや民間療法に関する情報も普及し、中には健康に悪影響を及ぼす誤った情報や、不適切な情報等があり、国民が正しい情報を取捨選択するのが困難な状況にある。また、国民からは、アレルギーに関する適切な情報をさらに積極的に提供してほしいとの要望もなされている。

### ○ 相談の問題

個人差はあるものの、アレルギー疾患患者は長期的にQOLを損なう

恐れがあり、心理的負担がかかるため、アレルギー疾患を管理する上ではカウンセリング等の心理的支援にも留意した適切な相談対応が必要である。現状では、必ずしもすべての都道府県等において、相談業務をはじめとした十分なアレルギー疾患に関する対策が講じられていない。また、国において実施している相談員養成研修会においてもその点について十分な対応ができているとはいえない。

### (3) 研究面の問題

#### ○ 患者の実態把握

国において、アレルギー患者の実態については必ずしも十分に把握されておらず、有効な治療法の確立に必要な情報収集体制が確立されていない。

#### ○ 予防法が未確立

アレルギー疾患は遺伝要因と環境要因が関与しているといわれているが、多様な原因・悪化因子は年齢によっても個々の患者によってもそれぞれ異なるとされ、予防法が確立していない。

#### ○ どの医療機関でも実施できる抗原確定診断法が未確立

減感作療法や抗原回避等の抗原に特異的な治療を実施するためには、アレルギーの原因物質の特定は必須の前提条件である。現在、アレルギー疾患の原因物質の確定診断には抗原の負荷試験が必要で、負荷試験は危険を伴う *in vivo* 試験であるため、限られた専門施設でしか実施されていない。よって、現時点では必ずしもアレルギーの原因物質が特定されていない状況で治療が実施されている状況である。

#### ○ 根治的治療法が未確立

アレルギー疾患に関する研究の成果として、徐々に発症機序、悪化因子等の解明が進みつつあるが、その免疫システム・病態はいまだ十分に解明されていないため、アレルギー疾患に対する完全な予防法や根治的治療法がなく、治療の中心は抗原回避をはじめとした生活環境確保と抗炎症剤等の薬物療法による長期的な対症療法となっているのが現状である。免疫アレルギー疾患に関するわが国の基礎研究は世界水準にあると

## 2. 今後のアレルギー対策について

### (1) アレルギー対策の基本的方向性

#### (1) 今後のアレルギー対策の目標

国のアレルギー対策の目標としては、アレルギー疾患に関して、予防・治療法を確立し、国民の安心・安全な生活の実現を図ることにある。

しかしながら、従来対策では先に述べたような医療面での問題、患者のQOLの低下の問題等が生じており、これらの問題の解決を図るため、施策の優先目標を定め、アレルギー対策を効果的に講じる必要がある。

#### 「自己管理可能な疾患」へ

患者のQOLの維持・向上が図られるよう、アレルギー疾患の重症化を予防するための日常生活における管理や医療の提供が重要である。このため、アレルギー疾患の自己管理を可能とするためには、身近なかかりつけ医をはじめとした医療関係者等の支援の下、患者及び患者家族が必要な医療情報及び相談を得て、治療法を正しく理解し、生活環境を改善し、また自分の疾患状態を客観的に評価する等の自己管理が必要である。

なお、このような取り組みに重点を置きつつ、長期的視点に立ってアレルギー疾患の予防及び根治療法の確立のための研究等の更なる推進を進めアレルギー疾患の克服を目指すこととする。

#### (2) 国と地方公共団体との適切な役割分担と連携体制の確立

上記アレルギー対策の目標が達成されるためには、国と地方公共団体、関係団体等との役割分担及び連携が重要となる。国と地方公共団体の役割分担については、アレルギー疾患の特性及び医療制度の趣旨等を考慮すれば、基本的には、都道府県は、適切な医療体制の確保を図るとともに、市町村と連携しつつ地域における正しい情報の普及啓発を行うことが必要である。一方、国は地方公共団体が適切な施策を進めることができるよう、先進的な研究を実施しその成果を普及する等の必要な技術的支援を行う必要がある。また、このような行政における役割分担の下、厚生労働省は患者団体、日本医師会、日本アレルギー学会、日本小児科学会等関係団体並びに関係省庁と連携してアレルギー対策を推進していくことが必要である。



## (2) アレルギー対策の具体的方策

上記の方向性を具体的に達成するため、今後5年（平成22年度まで）を目途に重点的に取り組む具体的方策は以下のとおりである。

### 今後の方向性

#### ○ 医療の提供

基本的には医療圏毎に、安定時には身近なかかりつけ医において診療を行い、重症難治例や著しい増悪時等には専門医療機関において適切に対応できるよう、円滑な連携体制の確保を図る。

また、診療ガイドラインに基づく計画的治療は、従来の患者の自覚症状による治療よりも患者QOLの向上及び効率的医療の提供が図られることが報告されており、診療ガイドラインの普及が重要である。

#### ○ 情報提供・相談体制

患者を取り巻く生活環境等の改善を図るため、アレルギー疾患を自己管理する手法等の開発を図るとともに、地方公共団体と連携し、その手法等の普及啓発体制の確保を図る。

#### ○ 研究開発等の推進

アレルギー疾患を自己管理できるよう、患者が自ら抗原を回避するためにアレルギーの原因物質の特定が可能となる手法及び早期診断手法等を開発する。

また、有効な治療法に関する情報収集体制について検討する。

#### ○ 特に、各アレルギー疾患について重点的に取り組む事項は以下のとおりである。

- ・ 花粉症については、舌下減感作療法等の開発を推進する。
- ・ 喘息については、喘息死の減少を目指し、適切な医療体制の確保を図る。
- ・ 食物アレルギーについては、可能な限り患者自身が正しく抗原を知り抗原を回避できるよう、対策を講じる。
- ・ アトピー性皮膚炎については、患者のQOLの向上のため、患者が

継続的に医療を受けられるよう、また自己管理が可能となるように方策を講じる。

## (1) 医療の提供

### (ア) かかりつけ医を中心とした医療体制の確立

#### ○ アレルギー疾患に必要な医療体制

- ・ 国においては、アレルギー疾患にかかる医療体制を確保するため、日本医師会等医療関係団体や関係学会等と連携して、診療ガイドラインの改訂及びその普及により、地域の診療レベルの不均衡の是正を図る。また、国は地域におけるアレルギー対策の医療提供体制のあり方について事例集を作成・配布し、都道府県等への普及に努める。
- ・ このような国の取組を踏まえ、都道府県においては、医療計画等を活用して、地域におけるアレルギー疾患に関する医療提供体制の確保を図ることが求められる。また、適切な地域医療を確保する観点から、地域保健医療協議会等を通じて関係機関との連携を十分図る必要がある。
- ・ アレルギー疾患患者に対しては、安定期にはアレルギー疾患に精通した身近なかかりつけ医が診療するが、重症難治例や著しい増悪時には専門的な対応が必要である。そのため、基本的には医療圏毎にアレルギー診療の専門機能を有している医療機関が必要であり、また、アレルギー疾患はほぼ全身臓器に係わる疾患であることから、このような専門医療機関等を支援できるよう、都道府県に1カ所は集学的な診療体制を有している病院を確保する必要がある。なお、集学的な診療体制においては、アレルギー性鼻炎、喘息、アトピー性皮膚炎、小児のアレルギー疾患等に関して専門の医師を有していることが望ましい。
- ・ 重症難治例等に至らずとも一次医療機関で対応できる分野については、地域の事情によっては診療所間の連携体制の構築についても留意する必要がある。

○ 喘息死等を予防する医療体制：「喘息死ゼロ」を目指して

喘息死の原因として、患者側の認識不足や不定期受診等の問題、診療側の診療ガイドラインの利用度の問題等が挙げられているため、地域において診療所と救急病院とが連携し、患者教育を含む適切な治療の普及と患者カードを常に携帯してもらうことによる医師－患者間の情報共有等を図ることが重要である。喘息発作についての初期対応が可能な救急病院は、基本的には、医療圏単位で確保されることが望ましい。なお、当該病院に求められる要件としては、高度、大規模な医療機器を備えている必要はなく、アレルギー専門の医師の確保がなされていれば足りるとの意見がある。

※ 喘息死ゼロを目指した取組の主な内容は以下のとおりである。

- ・ かかりつけ医における診療ガイドラインの普及
- ・ 患者カード携帯による患者の自己管理の徹底
- ・ 救急時対応等における病診連携の構築

(イ) 人材育成

○ アレルギー疾患診療に精通したかかりつけ医の育成

- ・ 国においては、診療ガイドラインに基づく治療を行うことにより、患者のQOLを向上させ、効率的かつ適切な医療の提供を促進できることから、日本医師会等医療関係団体や関係学会等と連携して、かかりつけ医に対して診療ガイドラインの普及を図りつつ、医学・医術の進歩に応じ診療ガイドラインの改訂を図る。
- ・ 医学教育においては、全国の医科大学（医学部）の教育プログラムの指針となる「医学教育モデル・コア・カリキュラム」において、「アレルギー疾患の特徴とその発症を概説できる」「アナフィラキシーの症候、診断と治療を説明できる」「薬物アレルギーを概説できる」などの到達目標を掲げていることから、各大学においては、これに基づいた教育カリキュラムを策定し、その充実を図ることが必要である。
- ・ 臨床研修においても、現在、経験目標の1疾患としてアレルギー疾患が取り上げられており、救急対応等をはじめとしたプラ

イマリケアの基本的診療能力としてその正しい知識及び技術の修得に資するものである。臨床研修を受けている医師は自らアレルギー疾患（喘息発作やアナフィラキシーショック等）の診療について経験することが必要である。

- ・ また、日本医師会において実施している医師の生涯教育において、今後ともより一層アレルギー疾患に係る教育が充実されることを望みたい。
- ・ 小児アレルギー診療に携われる人材の育成について、日本小児科学会の取り組みが望まれる。

○ アレルギー専門の医師の育成

アレルギー疾患診療の質の向上及び都道府県間におけるアレルギー専門の医師の偏在是正を図るため、関係学会におけるアレルギー専門の医師が適切に育成されることが望まれる。

また、アレルギー診療はほぼ全身臓器に係わり全年齢層にわたる疾患の診療となるため、総合的なアレルギー専門の医師の存在は重要と考えられ、関係学会においてそのような専門の医師の育成について検討することが望まれる。

- 保健師、看護師、薬剤師及び管理栄養士等においても、アレルギー疾患患者に適切に対応できるよう、知識・技能を高めておく必要がある。また、保健師、看護師については日本看護協会の研修において、今後ともより一層アレルギー疾患に係る教育が充実されることが望ましい。さらに、アレルギー疾患にはアナフィラキシーを含む食物アレルギーもあり、適正な食物除去が行われることが重要であることから、管理栄養士・栄養士についても、アレルギー疾患に十分対応できるよう、日本栄養士会の研修等において今後より一層アレルギー疾患に係る教育が充実されることが望ましい。

(ウ) 専門情報の提供

- 国は、アレルギー疾患に関する研究成果等を踏まえた専門的な医学情報については、関係学会等と協力して必要な情報提供体制の確

保を図る。また、専門医療機関等からの相談に対応できるよう国立病院機構相模原病院の臨床研究センターに相談窓口を設置する。

## (2) 情報提供・相談体制

国及び地方公共団体は、患者が生活環境等を改善するため、患者自己管理手法の促進、情報提供体制や相談体制の確保のための対策を講じる。

### (ア) 自己管理の促進

#### ○ 自己管理する内容

患者及び患者家族が管理することが望まれる主な事項は以下のとおりである。

- ・ 生活環境改善（食物・住環境等に関する抗原回避、禁煙等）
- ・ 罹患している疾患と治療法の正しい把握
- ・ 疾患状態の客観的な自己評価
- ・ 救急時対応 等

#### ○ 自己管理の習得法の普及

- ・ 国は、日本アレルギー学会等と連携し、上記内容について効果的な教育資材等を作成し、都道府県等や医療従事者等に配布する。
- ・ このような国の取組を踏まえ、都道府県等においては、都道府県医師会や関係学会等と連携して研修会を実施する等して、保育所・学校（PTA等）・職域や地域（子ども会等）等における自己管理手法の普及を図ることが求められる。
- ・ また、市町村においても、都道府県等と同様の取組が期待され、乳幼児健診等における保健指導等の場を効果的に活用し、アレルギー疾患の早期発見及び自己管理手法の普及等を図ることが求められる。
- ・ さらに、学校・保育所等においては、保護者等と十分連携をとり、児童のアレルギー疾患の状況を把握して健康の維持・向上を図ることが望ましい。

- ・ 医療従事者においては自己管理手法の普及について正しく認識され、医療機関において指導を実践することが望ましい。

#### (イ) 情報提供体制の確保

##### ○ 国民及び患者にとって必要な情報

国民及び患者にとって必要な、アレルギー疾患に関する主な情報は次のとおりである。

- ・ アレルギー疾患に関する一般疾病情報（病因・病態・疫学等）
- ・ 生活環境等に関する情報  
（アレルギー物質を含む食品に関する表示やシックハウス症候群等について、患者が適切に生活環境を確保できるような情報等）
- ・ 適切な治療や薬剤に関する情報
- ・ 研究成果等に関する最新診療情報
- ・ 医療機関及びサービスの選択にかかる情報

##### ○ 情報提供手段

- ・ 正しい情報を効果的かつ効率的に普及するためには、インターネットのみならず、パンフレット等を活用する情報提供も必要である。
- ・ 国においては、適宜関係学会等と連携し、ホームページやパンフレット等を活用して、最新の研究成果を含む疾病情報や診療情報等を都道府県等や医療従事者等に対して提供する。
- ・ 地方公共団体においては、国等の発信する情報を活用するほか、それぞれの地域医師会等の協力を得ながら、医療機関等の選択に係る情報を住民に対して提供することが望ましい。

##### ○ その他

- ・ 国は、アレルギー物質を含む食品に関する表示については、科学的知見の進展等を踏まえ、表示項目や表示方法等の見直しを検討していく。

- ・ 広告規制の緩和に伴い、一定の基準に適合するものとして厚生労働大臣に届出がなされた学術団体の認定する医師等の専門性に関する資格名が広告できることとなっているが、日本アレルギー学会については未だ、学術団体としての法人格を有していないため、アレルギー診療を行う医師の専門性に関する資格名を広告することができない。日本アレルギー学会は、当該学会の認定する専門医の名称を広告できるよう努めているところである。
- ・ 未就学児童をもつ保護者へのアレルギー疾患に関する情報提供は、乳幼児期はアレルギー疾患の好発年齢であることから特に重要である。そのひとつとして、市町村は、保育所等を通じて、食を通じた子どもの健全育成（いわゆる「食育」）に関する取組の中で、食物アレルギーのある子どもについても対応を進めていくことが望ましい。

#### (ウ) 相談体制の確保

- 国は、地域毎の相談レベルに格差が生じないように、全国共通の相談員養成研修プログラムを作成し、「リウマチ・アレルギー相談員養成研修会」及び「シックハウス担当職員研修会」の充実を図る。
- このような国の取組を踏まえ、都道府県においては体系的なアレルギー相談体制の構築、具体的には、一般的な健康相談等は市町村において実施し、抗原回避等に関するより専門的な相談については保健所において実施する等を検討し実施することが望ましい。また、保健所においては、地域医師会や栄養士会等と連携し、個々の住民の相談対応のみならず、市町村への技術的支援や地域での学校や企業等におけるアレルギー対策の取組への助言等の支援が期待される。

### (3) 研究開発及び医薬品開発の推進

#### (ア) 効果的かつ効率的な研究推進体制の構築

- アレルギー疾患に関する研究をより戦略的に実施するためには、研究企画・実施・評価体制の構築として、明確な目標設定、適切な研究評価及び効果的なフィードバックが重要である。

○ 国は研究の採択に当たってテーマの類似している研究課題の統廃合を進めるとともに、政策的課題に関連するテーマを明確化し公募課題に反映させる必要がある。なお、国が進めていくべき研究課題は、民間企業と国との役割を認識しながら、研究事業の評価委員会の意見を踏まえ、課題の決定を行う。

○ 有効な治療法選択のための情報収集体制の構築の検討

治療効果も含めたアレルギー疾患患者の動向を適切に把握することは、単に疾病統計という視点のみならず、病因、病態、診断、治療、予後等の研究を効果的かつ効率的に進める上で重要である。国においては、科学的根拠に基づいた縦断的な定点観測体制等の構築が必要である。

また、小児に特化した調査としては、同一客体を長年にわたって追跡調査する「21世紀出生児縦断調査」が平成13年度から実施されているところであり、国は調査結果の積極的な活用について検討する。

#### (イ) 研究目標の明確化

##### ① 当面成果を達成すべき研究分野

平成22年度までに研究成果を得られるよう、次の研究分野を重点的に研究を推進していく。

○ アレルギー疾患患者自己管理手法の確立

- ・ 国においては、アレルギー疾患を自己管理できる疾患とするための手法の確立を最優先の目標とする。そのため、関係学会等と連携し、平成22年度（2010年度）を目標に、より確実で簡便な抗原診断法の開発を進め、患者がアレルギーの原因物質を日常生活の中で適切に管理できるよう、抗原回避等の自己管理手法の確立や早期診断法の確立等に重点化を図る。国はこれら研究成果はかかりつけ医等にその技術の普及を図り、患者がアレルギーの原因物質を日常生活の中で適切に管理することを目指す。



## 最優先研究目標

- (1) 治療法の効果を正しく判定するための指標の開発
- (2) 抗原特定手法の開発及び環境中抗原調整手法の確立
  - ① 安全で正確にアレルギー疾患の原因を特定する検査法の開発
  - ② 自宅で実施可能な環境中抗原調整手法の開発
- (3) 重症化・難治化予防のための早期診断法の確立
- (4) 自宅で実施可能な減感作療法の開発の推進

自宅で行うことができる治療法開発は、国は今後さらに研究を進めていくべきである。特に国はスギ花粉症に対する舌下減感作療法の治療法開発についての臨床研究を推進し、安全性、有効性を確認する。

## ② 長期目標を持って達成すべき研究分野

### ○ アレルギー疾患の予防法と根治的治療法の開発

長期目標としてアレルギー疾患の病態・免疫システム解析と病因解明を行い、その成果に基づくアレルギー疾患の根治的治療法を開発することを国は目指す。

## 着実に進めていくべき研究目標

### 病態・発症機序の解明

- (1) 免疫システムの解明によるアレルギー疾患のコントロール
  - ① 自然免疫と獲得免疫等の機序の解明
  - ② アレルギー性炎症の中心となる細胞の確定
- (2) 気道等組織リモデリング（不可逆変化）のアレルギー疾患への関与

### アレルギー発症予防法の確立

- (1) 小児のアレルギー疾患と成人のアレルギー疾患の病態異同の解析
- (2) 胎内におけるアレルギー感作予防と出生後におけるアレルギー発症予防（遺伝因子と環境因子の影響に関する解析）
- (3) 食物アレルギーの予防薬の開発

#### 治療法の開発

- (1) 早期治療の効果と長期予後
- (2) 治療中止基準の確立
- (3) 免疫療法（DNAワクチン等）・生物学的製剤等の開発
- (4) テーラーメイド医療
- (5) 減感作療法等根治的治療法の効能等改善のための、抗原に関する基盤研究

### ③ その他の必要な研究

#### ○ いわゆる民間医療の評価

国においては、いわゆる民間医療を評価し、その評価結果を国民に情報提供し、正しい知識の普及を図るとともに、民間医療の中で基礎研究・臨床研究に取り上げるべき治療法について検討を加える。

#### ○ 患者の行動変容に関する研究

### (ウ) 医薬品の開発促進等

○ 新しい医薬品の薬事法上の承認に当たっては、国は適切な外国のデータがあればそれらも活用しつつ、適切に対応する。

○ 国においては、優れた医薬品がより早く患者の元に届くよう治験環境の整備に努める。特に小児に係る医薬品については対応が十分とはいえないため、小児に係る臨床研究の推進を図ることが望ましい。

### (4) 施策の評価等

#### ○ 政策評価

・ 国においては、国が実施する重要な施策の実施状況等について評価し、また、地方公共団体の実施する施策を把握することにより、よりの確かつ総合的なアレルギー対策を講じていくことが重要である。また、地方公共団体においても国の施策を踏まえ、連携を模索し、施策を効果的に実施するとともに、主要な施策について政策評価を行うことが望ましい。

## 終わりに

本委員会においては、健康局長の私的検討会であるリウマチ対策検討会及びアレルギー対策検討会における審議の結果を踏まえ、患者のQOLを維持・向上させるということに重点を置き、検討を重ねてきた。

具体的な検討の範囲としては、我が国におけるリウマチ・アレルギー対策を総合的かつ体系的に推進するための基本的方向性から、重点的に推進すべき具体的施策に及ぶ幅広い事項が取り上げられた。そのような議論を基に、今般、国、地方公共団体及び関係団体等が連携して、ともに進めていくべき取組の方向性等を示す「リウマチ対策の方向性等」及び「アレルギー疾患対策の方向性等」を作成した。これらの方向性等については、今後の学術等の進歩に応じ、適宜再検討を加え、必要があると認められるときは、これを変更していくものとする。

従前より、我が国におけるリウマチ・アレルギー対策は、必ずしも戦略的に実施されてきたとは言えなかった。今般、このような形で報告書がとりまとめられたことは、議論を尽くしきれなかった点、至らない点もあるとは思われるものの、我が国におけるリウマチ・アレルギー対策を推進する上で大きな前進となることであろう。

本報告書の成果が十二分に活用され、リウマチ対策については、関係者の協力の下リウマチ対策が円滑に実施され、リウマチに対する的確な予防対策が講じられ、「リウマチゼロ」となる日が来ることを期待する。また、この取組の成果が「今後のリウマチ対策について」（中間報告）（平成9年8月29日）において、今後の対策の方向性の中で位置づけられている変形性関節症対策にも役立つことを期待したい。

また、アレルギー対策についても、今後のアレルギー対策がより一層円滑に実施され、国民に安心・安全な生活を提供する社会づくりが達成されることを期待したい。

<厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ・アレルギー対策委員会委員名簿>

秋山 一男 独立行政法人国立病院機構相模原病院臨床研究センター長

岡谷 恵子 社団法人日本看護協会専務理事

越智 隆弘 独立行政法人国立病院機構相模原病院長

○水田 祥代 九州大学病院長

辻 一郎 東北大学大学院医学系研究科教授

西岡久寿樹 聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター長

橋本 信也 社団法人日本医師会常任理事

山中 朋子 青森県健康福祉部医師確保対策監

山本 一彦 東京大学大学院医学系研究科教授

山本 昇壯 広島大学名誉教授

横田 俊平 横浜市立大学大学院医学研究科教授

(五十音順 ○印は委員長)

<リウマチ対策検討会委員名簿>

岡谷 恵子 社団法人日本看護協会専務理事

○越智 隆弘 独立行政法人国立病院機構相模原病院長

戸山 芳昭 慶應義塾大学医学部教授

西岡久寿樹 聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター長

橋本 信也 社団法人日本医師会常任理事

宮坂 信之 東京医科歯科大学教授

山中 朋子 青森県健康福祉部医師確保対策監

山本 一彦 東京大学大学院医学系研究科教授

(五十音順 ○は座長)

<アレルギー対策検討会委員名簿>

- 秋山 一男 独立行政法人国立病院機構相模原病院臨床研究センター長
- 池田 耕一 国立保健医療科学院建築衛生部長
- 岡本 美孝 千葉大学大学院医学研究院教授
- 岡谷 恵子 社団法人日本看護協会専務理事
- 栗山真理子 特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネット  
アラジーポット専務理事
- 島崎 修次 杏林大学教授
- 下川 寛子 福岡市保健福祉局保健医療部保健予防課長
- 橋本 信也 社団法人日本医師会常任理事
- 古江 増隆 九州大学大学院医学研究院教授
- 丸井 英二 順天堂大学医学部教授
- 山中 朋子 青森県健康福祉部医師確保対策監
- 山本美代子 日本栄養士会（千葉市宮野木保育所総括主任栄養士）
- 横田 俊平 横浜市立大学大学院医学研究科教授

(五十音順 ○は座長)

＜リウマチ・アレルギー対策委員会等の開催日程と議題＞

**厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ・アレルギー対策委員会**

(第1回は平成14年度開催)

第2回(平成17年3月7日)

- リウマチ・アレルギー対策委員会等の設置について
- リウマチ・アレルギー対策の現状について
- 委員からのプレゼンテーション
  - ・ アレルギー対策研究及び医療の現状と問題点について(秋山委員)
  - ・ リウマチ対策研究及び医療の現状と問題点について(越智委員)

第3回(平成17年8月26日)

- リウマチ・アレルギー対策委員会報告書作成
- リウマチ対策の方向性等作成
- アレルギー疾患対策の方向性等作成

**リウマチ対策検討会**

第1回(平成17年4月12日)

- リウマチ対策検討会の設置等について
- リウマチ対策の現状について
  - ・ 抗リウマチ薬の臨床評価方法に関するガイドライン(案)  
(医薬食品局審査管理課)
- 委員からのプレゼンテーション
  - ・ 今後のリウマチ対策について(越智座長)
  - ・ 市販後調査システムについて(西岡委員)
- リウマチ対策の論点整理について
  - ・ 基本的方向性について
  - ・ 研究の推進について
  - ・ 医薬品の開発促進等について

第2回(平成17年5月17日)

- 委員からのプレゼンテーション

- ・ 日本の関節リウマチ診療を世界水準と比較して  
(山本委員、宮坂委員、西岡委員、戸山委員)
- ・ 県のリウマチ対策における現状と課題 (山中委員)
- リウマチ対策の論点整理について
  - ・ 前回議事について
  - ・ 医療提供体制の整備について
  - ・ 患者QOLの向上と自立等について
  - ・ 情報提供・相談体制について

### 第3回 (平成17年6月28日)

- 参考人からのプレゼンテーション
  - ・ リウマチ患者の実態について  
(長谷川参考人：社団法人日本リウマチ友の会会長)
- リウマチ対策報告書 (案) 作成

### 第4回 (平成17年7月29日)

- リウマチ対策検討会報告書 (案) 作成
- リウマチ対策指針 (案) 作成

## アレルギー対策検討会

### 第1回 (平成17年3月29日)

- アレルギー対策検討会の設置等について
- アレルギー対策の現状について
  - ・ アレルギー物質を含む食品に関する表示について  
(食品安全部基準審査課)
  - ・ シックハウス対策について (健康局生活衛生課)
- アレルギー対策の論点整理について
  - ・ 基本的方向性について
  - ・ 医療提供体制の整備について
  - ・ 患者QOLの向上等について

### 第2回 (平成17年4月21日)

- 委員からのプレゼンテーション



- ・ 日本のアレルギー診療を世界水準と比較して  
(古江委員、岡本委員、横田委員)
- ・ 県のアレルギー対策における現状と課題 (山中委員)
- アレルギー対策の論点整理について
  - ・ 前回議事について
  - ・ 情報提供・相談体制について

### 第3回 (平成17年5月31日)

- 委員からのプレゼンテーション
  - ・ 患者を取り巻く環境の改善  
(栗山委員、丸山委員、池田委員)
  - ・ 喘息死等予防のための地域医療について  
(堀場参考人：大垣市民病院呼吸器科部長)
- アレルギー対策の論点整理について
  - ・ 前回議事について
  - ・ 患者を取り巻く環境の改善について
  - ・ 医薬品の開発促進等について
  - ・ 研究の推進について

### 第4回 (平成17年6月21日)

- アレルギー対策報告書 (案) について

### 第5回 (平成17年8月1日)

- アレルギー対策報告書 (案) について
- アレルギー対策指針 (案) について

<本報告書における用語の解説>

○ アレルギー

異物が体内に侵入したときに、体を守ろうとする防御（免疫）反応が、体に不利に作用し、かゆみ、くしゃみ、炎症、喘息等の様々な症状を引き起こすこと

○ 都道府県等

都道府県、保健所を設置する市及び特別区

○ 抗原

一般に免疫反応において原因となる物質を抗原という。特にアレルギー疾患における原因物質をアレルゲンという。

○ 感作率

症状の有無に関わらず抗原に対する抗体を持っている人の割合

○ 発症率

感作された人のうち疾患を発症した人の割合

○ 有症率

診断の有無にかかわらず、症状を有する人の割合

○ 有病率

ある時点において疾患を有する人の割合

○ 抗原回避

アレルギーの原因物質を避けること

○ 医療圏

主として病院の病床の整備を図るべき地域的単位として設定する医療計画上の区域

○ 集学的

各分野の専門の医師が協力して治療に当たること

○ 疾患管理

病気を良い状態に保つよう処置すること

○ 診療ガイドライン

標準的な診断と治療に関する指針（本報告書においては、厚生労働省研究班において、関係学会等と連携して作成された診療ガイドラインを指す。）

○ アナフィラキシー

抗原に接触したり、摂取した後に、数分から数十分以内にアレルギーによる症状が体の複数の臓器や全身に現れる激しい急性アレルギー

○ アナフィラキシーショック

重症アナフィラキシーにより血圧低下、呼吸困難や意識障害を引き起こす現象

○ 減感作療法

抗原のエキスを長い時間をかけ少しずつ注射し、体を徐々に慣れさせていく治療法

○ ゲノム診断法

染色体または遺伝子の一組を検査して病状を判断すること

○ テーラーメイド医療

各患者に応じて最適な薬を投与する治療法

○ in vivo

生体内で

○ 行動変容

行動が変わること

○ 抗リウマチ薬

免疫に関係する細胞に働きかけ、異常になった免疫系を元の状態に戻して、病状の進行を止める薬

○ 有害事象

治験薬を投与された被験者に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごと

○ 疫学調査

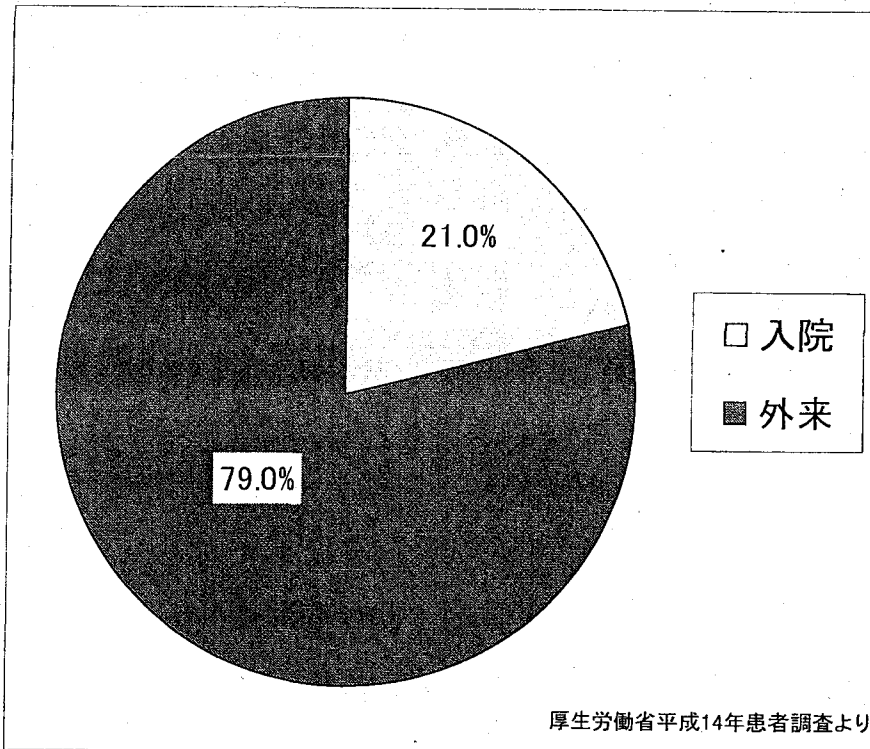
病気の原因と思われる環境因子を設定し、その因子が病気を引き起こす可能性を調べる統計的調査

○ クリティカルパス

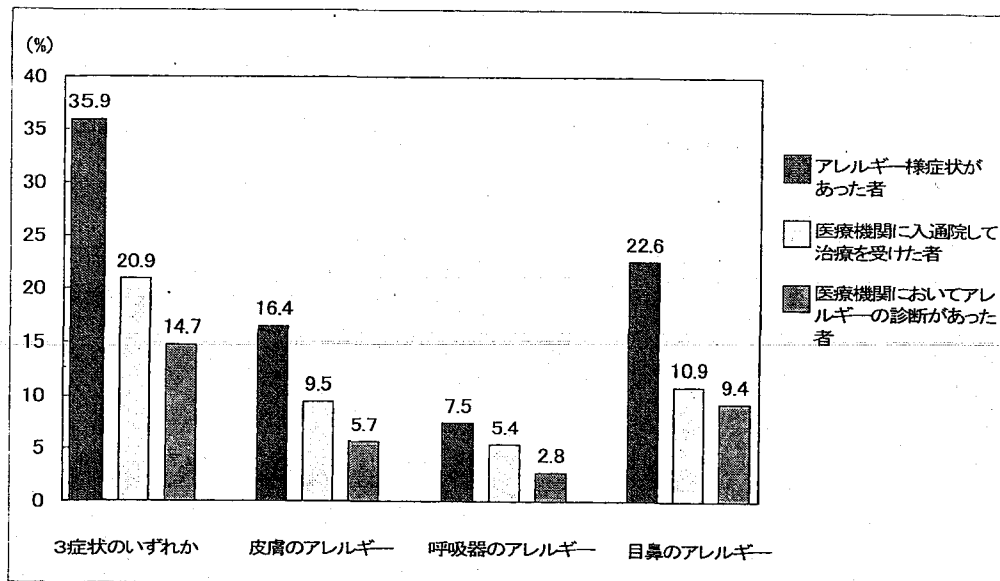
成果目標に向かってできる限り無駄を削減して在院日数を短縮する治療方針計画書にて医療を行うこと



(図1) 関節リウマチ患者の入院・外来別の割合

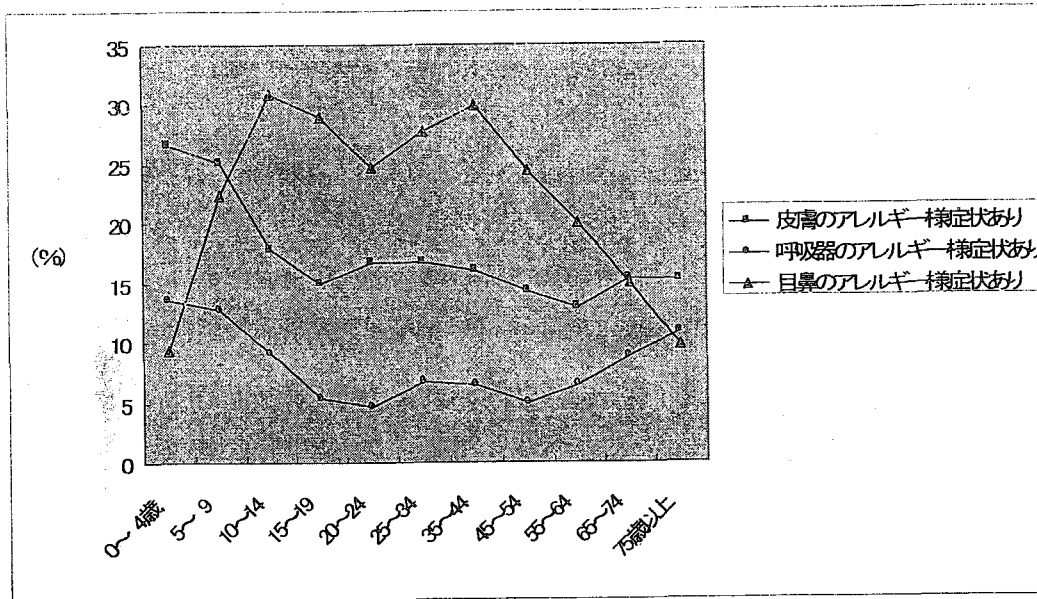


(図2) アレルギー様症状があった者とその診断があった者の割合(複数回答)



厚生労働省平成15年保健福祉動向調査より

(図3) 年齢階級別にみたアレルギー様症状があった者の割合(複数回答)



厚生労働省平成15年保健福祉動向調査より

(表3) アレルギー性疾患対策への要望の割合(12歳以上・複数回答)

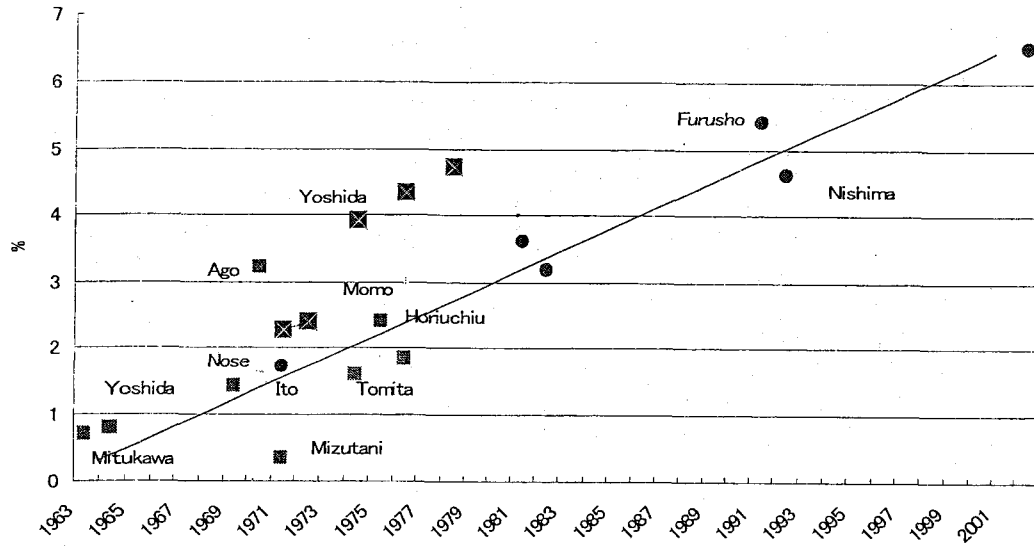
(%)

総数	100.0
アレルギー性疾患対策への要望のある者	57.5
医療機関(病院・診療所)にアレルギー専門の医師を配置してほしい	23.3
アレルギーに対する医薬品の開発に力を入れてほしい	21.1
アレルギーに関する情報を積極的に提供してほしい	20.5
アレルギーについて正しい情報を提供する仕組みを作ってほしい	18.9
医療機関(病院・診療所)のアレルギー専門の医師の配置情報を提供してほしい	17.2
アレルギーに対する食品(アレルギーを発症させる物質を除去した食品など)の開発・普及に力を入れてほしい	17.1
アレルギーと生活環境との関連の研究及び施策の推進に力を入れてほしい	16.7
医療機関(病院・診療所)に専門の相談窓口を設けてほしい	13.1
行政機関(保健所等)に専門の相談窓口を設けてほしい	7.4
その他	1.4
特に要望がない	38.2

注:総数には、不詳を含む。

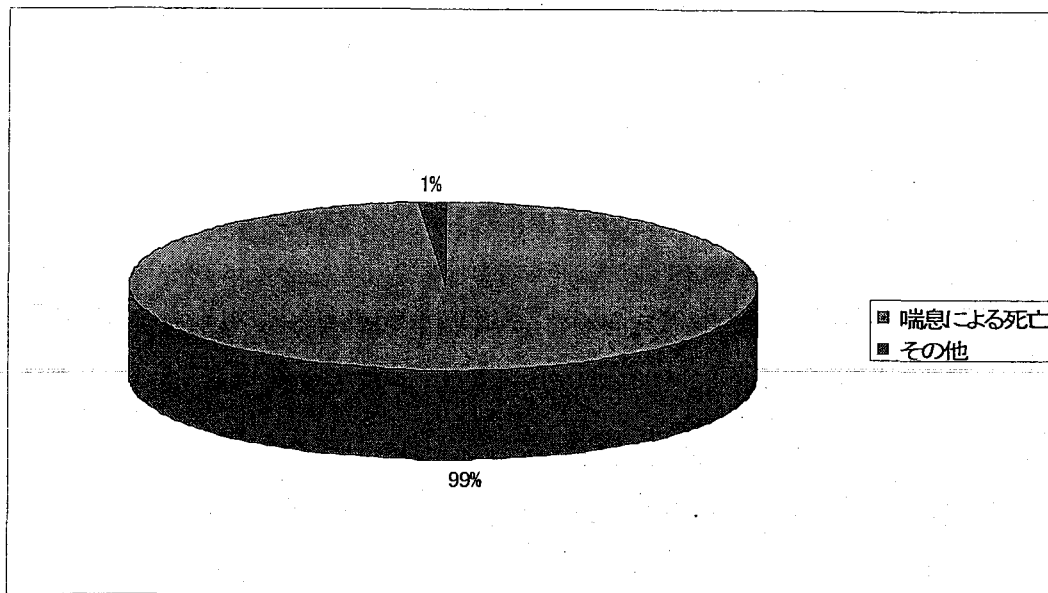
厚生労働省平成15年保健福祉動向調査より

(図4)小児喘息の有病率の推移



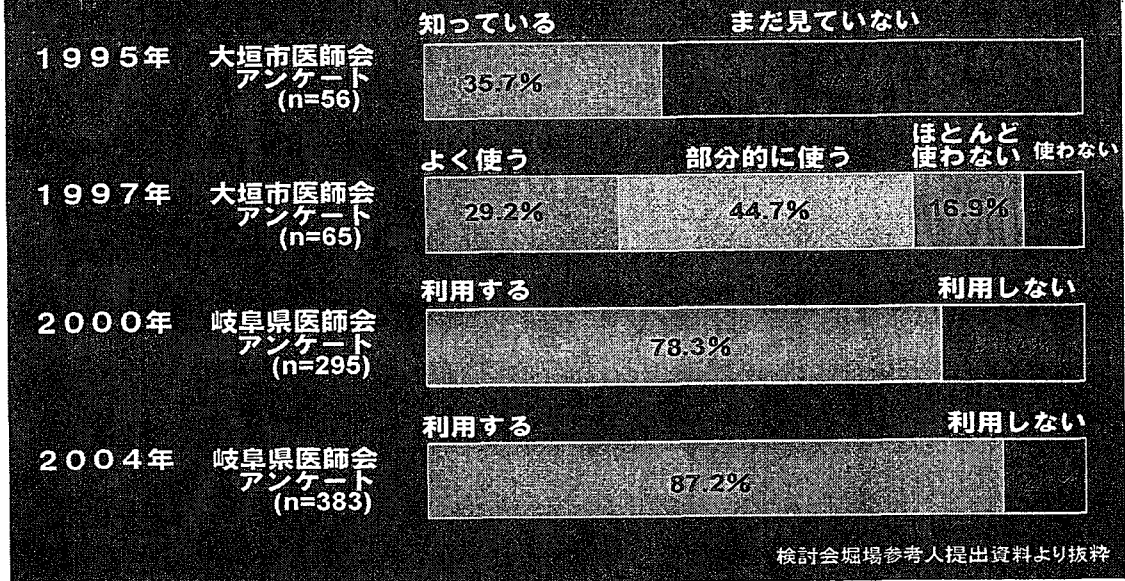
検討会秋山委員提出資料より抜粋

(図5)アレルギー疾患に関連する死亡の内訳について



厚生労働省平成15年人口動態統計より

(図6)喘息予防・治療ガイドラインの普及率





## <リウマチ・アレルギー疾患に係わる診療ガイドライン等について>

厚生労働省においては、厚生労働科学研究の中で、リウマチ・アレルギー疾患の診療ガイドライン等の学会等への作成支援を行い、医療従事者や一般国民に対する普及啓発に努めているところであり、以下にその一覧を示す。

### 1 関節リウマチ

『関節リウマチの診療マニュアル（改訂版）診断のマニュアルとEBMに基づく治療ガイドライン』（\*\*\*）

発行：平成16年4月

作成：厚生労働省研究班

編集：越智 隆弘（相模原病院院長）他

### 2 アトピー性皮膚炎

『アトピー性皮膚炎治療ガイドライン2005』（\*）

発行：平成17年

作成：分担研究「アトピー性皮膚炎治療ガイドラインの作成」

監修：河野 陽一（千葉大学大学院医学研究院小児病態学教授）

山本 昇壯（広島大学名誉教授）

『アトピー性皮膚炎—よりよい治療のためのEBMデータ集』（\*）

発行：平成17年

作成：古江 増隆（九州大学大学院医学研究院皮膚科学教授）

### 3 アレルギー性鼻炎

『鼻アレルギー診療ガイドライン 2002年版（改訂第4版）』（\*\*）

発行：平成14年

作成：鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会

編集顧問：奥田 稔（日本医科大学名誉教授）

### 4 喘息

『科学的根拠に基づく（EBM）喘息診療ガイドライン』（\*\*）

発行：平成13年

作成：宮本 昭正（日本臨床アレルギー疾患研究所長・東京大学名誉教授）

『E B Mに基づいた抗喘息薬の適正使用ガイドライン』(\*\*)

発行：平成13年

作成：厚生労働省医療技術評価総合研究喘息ガイドライン班

監修：宮本 昭正（日本臨床アレルギー疾患研究所長・東京大学名誉教授）

『一般臨床医のためのE B Mに基づいた喘息治療ガイドライン』(\*\*\*)

発行：平成16年

作成：宮本 昭正（日本臨床アレルギー疾患研究所長・東京大学名誉教授）

他

『E B Mに基づいた患者と医療者のパートナーシップのための喘息診療ガイドライン（小児用）』(\*\*\*)

発行：平成16年

作成：宮本 昭正（日本臨床アレルギー疾患研究所長・東京大学名誉教授）

他

『E B Mに基づいた患者と医療者のパートナーシップのための喘息診療ガイドライン（成人編）』(\*\*)

発行：平成16年

監修：宮本 昭正（日本臨床アレルギー疾患研究所長・東京大学名誉教授）

『喘息予防・管理ガイドライン2003』(\*)

発行：平成15年

作成：厚生省免疫・アレルギー研究班

監修：牧野 荘平（東京アレルギー疾患研究所・獨協医科大学名誉教授）

古庄 巻史（市立岸和田市民病院長 現こくらアレルギークリニック）

宮本 昭正（日本臨床アレルギー疾患研究所長・東京大学名誉教授）

西間 三馨（国立療養所南福岡病院）

5 食物アレルギー

『食物アレルギーの診断の手引き2005』(\*)

発行：平成17年

作成：「食物アレルギー診療の手引き」検討委員会

監修：海老澤 元宏（相模原病院臨床研究センターアレルギー性疾患研究部）他

また、平成17年3月に、厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課において『加工食品に含まれるアレルギー表示』についてパンフレットを作成・配布

- (\*) 免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業による
- (\*\*) 医療技術評価総合研究事業による
- (\*\*\*) 医療技術評価総合研究事業において作成したものを学会等において改訂

# リウマチ対策の方向性等

平成17年10月31日付  
健康局疾病対策課長、老健局老人保健課長連名通知  
都道府県等、関係学会、関係団体あて発出

## 第1 趣 旨

リウマチについては、効果的な対症療法はあるものの、一般的に病態は十分に解明されたとはいえず、根治的な治療法も確立されていないため、必ずしも患者の生活の質（Quality Of Life: QOL）の維持・向上が図られていない。

また、国においては、これまでリウマチ対策として、研究の推進や研究成果を活用した普及啓発等を実施してきたものの、必ずしも戦略的に実施されていない上、都道府県等におけるリウマチ対策には格差があるなど、我が国におけるリウマチ対策は必ずしも十分なものとはいえない。

このような認識の下、本方向性等は、今後5年程度のリウマチ対策の方向性等を示すこと等によって、国を始め、地方公共団体及び関係団体等におけるリウマチ対策が戦略的に推進されることを促そうとするものである。

## 第2 基本的方向性

### 1 当面のリウマチ対策の目標

リウマチの予防法及び根治的治療法が未確立である現状においては、リウマチ患者のQOLの維持・向上を図るために、可能な限り入院患者数の減少や入院期間の短縮を目指し、リウマチの重症化を防止することが重要であり、リウマチ活動期初期における早期治療法を確立するとともに、早期に適切な医療及び情報を提供することが必要である。

このため、国は、リウマチの予防法及び根治的治療法の研究開発を長期的な観点から引き続き着実に取り組むとともに、今後5年程度を目途に、当面のリウマチ対策の目標として、「リウマチ重症化防止策の推進」<sup>1</sup>を図ることを掲げ、地方公共団体との役割分担と連携の下に、関係団体等の協力を得ながらともに取り組むこととする。

<sup>1</sup> リウマチの根治的な治療法が確立されていない状況の中で、その上下肢の疼痛、機能障害の進行を防止し患者の生活の質を向上するためには、早期診断法や有効性の高い治療法開発の推進、適切な医療を効率的に提供できる体制の確立、相談や情報提供等患者を取り巻く環境の確保を進め、リウマチ重症化防止を目指す必要がある。

## 2 取り組むべき施策の柱

1の目標を達成するためには、従前の研究開発中心の対策から、今後は、国、地方公共団体及び関係団体等が適切な役割分担の下、(1)医療提供等の確保、(2)情報提供・相談体制の確保、(3)開発研究開発等の推進を、取り組むべき施策の柱に据えることが必要であり、今後5年程度、それぞれについて以下の方向性で取り組んでいく。

### (1) 医療提供等の確保

患者等に身近なかかりつけ医を中心としながら、症状の安定時にはかかりつけ医において、重症難治例や著しい増悪時等には専門医療機関において、適切な対応がなされるよう、かかりつけ医と専門医療機関の円滑な連携による医療提供の確保を図る。

また、関係団体等の協力を得ながら、診療ガイドライン、専門的な医学情報の普及、リウマチ診療に精通した人材の育成を進めることにより、診療レベルの均てん化を図る。

### (2) 情報提供・相談体制の確保

患者等に対する、①リウマチに係る正しい知識・情報、②医療機関に関する情報、③適切な自己管理の手法<sup>2</sup>についての普及啓発や相談体制の確保を行う。

### (3) 研究開発等の推進

①当面（今後5年程度）の目標と、②長期的な目標とを明確に設定し、研究開発をより戦略的に推進する。また、医薬品等の開発促進等についても、引き続き取り組む。

なお、国が進めていくべき研究課題は、事前評価委員会の意見も踏まえ、民間企業との役割の違いを認識した上で、採択されることが求められる。この際、テーマの類似している研究課題は統廃合を進める必要があるとともに、政策的課題に関連するテーマを明確化し、公募課題に反映させる研究開発推進体制を構築する。

## 3 国と地方公共団体との役割分担と連携

国は、引き続き研究開発等の推進を図るとともに、地方公共団体が医療提供等の確保や情報提供・相談体制の確保の取り組みを進められるよう、研究の成果等について情報提供するなど技術的支援を中心に担うことが必要である。

地方公共団体のうち都道府県は、医療提供等の確保を図る上で中心的な役割を担うとともに、情報提供・相談体制の確保については、市町村・関係団体等と連携し、

<sup>2</sup>主に、①生活上の注意点、②疾患状態（活動性）の客観的な基準に基づく評価、③疾患の重症化予防法、治療法及び副作用に関する正しい知識、等を指す。なお、医療従事者においては自己管理手法の普及について正しく認識し、医療機関において指導を实践することが望ましい。

情報提供・相談の対象者や内容等に応じて、地域における普及啓発に取り組むことが必要である。

このような国と地方公共団体における役割分担の下、厚生労働省は患者団体、日本医師会、日本リウマチ学会、日本整形外科学会及び日本小児科学会等関係団体並びに関係省庁と連携してリウマチ対策を推進していくことが必要である。

### 第3 今後5年程度におけるリウマチ対策

第2の2における取り組むべき施策の柱については、国と地方公共団体の役割分担を明らかにしつつ、以下のとおり実施していく。

#### 1 医療提供等の確保

##### (1) 国の役割

###### ○ 診療ガイドライン等の普及

国は、関係団体等の協力を得て、診療ガイドラインや病態別重症度別のクリティカルパス等の普及を進めることにより、医療機関における診療レベルの均てん化を図る。なお、診療ガイドラインは、学術等の進歩に応じ、随時改訂を図るものとする。

###### ○ 人材の育成

リウマチの診療経験は、プライマリケアの基本的診療能力として、その正しい知識及び技術の習得に資するものであり、臨床研修において現在、リウマチが経験目標の1疾患として取り上げられているところであるが、さらにリウマチ診療に精通した人材の育成を図るため、国は関係団体等に対し以下のとおり協力を依頼する。

- ① 日本医師会に対して、医師の生涯教育におけるリウマチに係る教育の一層の充実
- ② 日本薬剤師会等の職能団体に対して、各種研修におけるリウマチに係る教育の一層の充実
- ③ 日本リウマチ学会等の関係学会に対して、リウマチ専門の医師が地域によっては不足しがちであること、関係学会間において専門医の認定基準等が異なること及び小児リウマチ診療に携われる医師の確保が必要であるとの意見があることに鑑み、専門の医師の育成の促進<sup>3</sup>、並びにリウマチ診療は、ほぼ全身臓器

<sup>3</sup>日本リウマチ学会の専門医と日本整形外科学会の認定リウマチ医の認定の基準や方法等においては、専門医の在り方を踏まえつつ、当面求められる専門的な薬物治療や手術の予後に関する知識等両分野に共通しうる事項から、統一していくことが期待される。

に係わる疾患の診療となるため、総合的なリウマチ専門の医師の育成についての検討

## (2) 地方公共団体の役割

### ○ 診療ガイドライン等の普及、適切な地域医療の確保

都道府県は、学会等が作成した診療ガイドライン等の普及を進めるとともに、重症難治例や著しい増悪時には、専門的な対応が必要とされることから、医療圏毎にリウマチ診療の専門機能を有している医療機関を確保することや、これらを支援できるよう、都道府県単位を基本に、集学的な診療体制を有している病院を確保することが望まれる。このため、地域における医療提供体制<sup>4</sup>（身近なかかりつけ医－専門医療機関－集学的医療機関の確保とこれらの連携体制）の確保を図ることが求められる。なお、重症難治例等に至らずとも一次医療機関で対応できる分野については、地域の事情によっては診療所等間の連携体制の構築についても留意する必要がある。

### ○ 地域の関係団体等との連携

適切な地域医療を確保する観点から、地域保健医療協議会等を通じ、地域医師会等の関係団体等との連携を十分に図ることが必要である。

### ○ 難病患者等居宅生活支援事業等の活用

リウマチによる機能障害の回復や低下を阻止するため、リウマチのリハビリテーションを行うことができる環境の確保を図り、併せて難病患者等居宅生活支援事業の活用を図る。その際、高齢者が寝たきり状態になることを予防するため、介護予防の視点も考慮し、地域におけるリハビリテーション体制の確保に留意する。

## 2 情報提供・相談体制の確保

### (1) 国の役割

#### ○ ホームページ等による情報提供

国は、厚生労働科学研究費等の活用により、関係学会等と連携しながら、リウマチに係る正しい知識・情報を収集し、ホームページ及びパンフレット等を通じて、患者を含む国民にとって必要な①リウマチに係る正しい知識・情報<sup>5</sup>、②医療機関に関する情報、③適切な自己管理の手法の普及啓発（相談体制の確保を含む。）を行う。また、同様の取組みを行う地方公共団体、関係団体等、医療関係者に対して情報を提供する。

<sup>4</sup>小児リウマチの医療体制の確保に当たっては、必要に応じて、周辺都道府県等と連携してその確保を図ることが期待される。

<sup>5</sup>例えば、リウマチに関する一般疾病情報、適切な治療、薬剤に関する情報、研究開発の成果等に関する最新の診療情報等

#### ○ 教育教材の作成等

適切な自己管理の手法(③)については、診療ガイドラインによる医療関係者への情報提供に加え、患者等にも理解しやすい一般向け教育パンフレットなどの教育教材を作成し、都道府県等や関係団体等に情報提供する。

#### ○ 研修会の実施

地域ごとの相談レベルに格差が生じないように、都道府県等における相談体制の確保を支援するため、都道府県等の保健師を対象にリウマチ・アレルギー相談員養成研修会を引き続き実施する。

#### ○ 専門医療機関等を対象とする相談窓口の設置

独立行政法人国立病院機構相模原病院臨床研究センターにおいて専門医療機関等を対象とする相談窓口を設置する。

### (2) 地方公共団体の役割

#### ○ リウマチに係る情報提供

リウマチに係る正しい知識・情報(①)については、国が提供する情報を活用しつつ、それぞれの地域における情報提供・相談の対象者や内容等に応じ、市町村・関係団体等と連携し、地域の実情等に応じた普及啓発に取り組むことが重要である。

#### ○ 医療機関に関する情報提供

都道府県等においては、地域医師会等の協力を得ながら、医療機関に関する情報(②)を住民に対して提供することが望ましい。

#### ○ 適切な自己管理の手法に係る情報提供

適切な自己管理の手法(③)については、診療ガイドライン、一般向け教育パンフレット等の医療機関への普及を進めるとともに、市町村においても、地域保健活動(各種研修会等)の際に、また、地域・職域等に、一般向け教育パンフレット等を配布し、適切な自己管理手法の普及を図ることが望ましい。その際、難病相談・支援センターとの連携について留意することが必要である。

#### ○ 保健所等における取組み

保健所等においては、地域医師会等と連携し、個々の住民の相談対応のみならず、市町村への技術的支援や地域での企業等におけるリウマチ対策の取組への助言等の支援が期待される。

### 3 研究開発等の推進

#### ○ 研究推進体制の構築

国は、効果的かつ効率的な研究推進体制を構築するため、当面平成22年度まで



に研究成果を得られるよう重点的に研究を推進していく研究分野と長期的な目標とを持って達成すべき研究分野を選定し、研究目標を明確化して適切に研究を実施していく。

#### ○ 医薬品等の開発促進等

医薬品等の開発促進等については、新しい医薬品の薬事法上の承認に当たっては、国は適切な外国のデータがあればそれらも活用しつつ、適切に対応する。また、優れた医薬品がより早く患者の元に届くよう治験環境の整備に努める。

### 4 その他

#### ○ 施策のフォローアップ

国は、地方公共団体が実施するものを含め、主要な施策の実施状況等を把握し、より戦略的にリウマチ対策を講じていくことが重要である。また、地方公共団体においても国の施策を踏まえ、連携を模索し、施策を効果的に実施するとともに、主要な施策について評価を行うことが望ましい。

#### ○ 方向性等の見直し

国は、「リウマチ対策の方向性等」について、適宜再検討を加え、必要があると認められるときは、これを変更するものとする。