

# 厚生科学審議会疾病対策部会 (平成23年度第1回)

## 議事次第

日時：平成23年9月26日  
9：30～11：00  
場所：経産省別館1014会議室(10階)

### 1. 開 会

### 2. 議 事

#### (1) 報告事項

- 1 厚生科学審議会疾病対策部会について(活動状況)
- 2 臓器移植委員会の最近の動き
- 3 リウマチ・アレルギー対策委員会の最近の動き

#### (2) 検討事項

今後の難治性疾患対策について

#### (3) その他

### 3. 閉 会

#### <配布資料>

##### ○資料

- 資料1 厚生科学審議会疾病対策部会について(活動状況)
- 資料2 臓器移植の現状について
- 資料3 リウマチ・アレルギー対策委員会報告書(平成23年8月)
- 資料4-1 難治性疾患対策について
- 資料4-2 新たな難治性疾患対策の在り方検討チーム、厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会について

##### ○参考資料

- 参考資料1 厚生科学審議会の構成について
- 参考資料2 リウマチ対策の方向性等、アレルギー疾患対策の方向性等  
(平成23年8月31日付 健康局疾病対策課長通知)
- 参考資料3 新たな難治性疾患対策の在り方検討チーム(第3回)資料

## 厚生科学審議会 疾病対策部会 名簿

氏 名 所 属 ・ 役 職

小川 秀興 学校法人順天堂理事長

○ 金澤 一郎 国際医療福祉大学大学院 院長

金田 麻里子 荒川区保健所長

葛原 茂樹 鈴鹿医療科学大学教授

洪 愛子 日本看護協会常任理事

坂本 雅子 福岡市専門員(こども施策担当)・  
こども総合相談センター名誉館長

水田 祥代 九州大学名誉教授・福岡歯科大学常務理事

田嶋 尚子 東京慈恵会医科大学名誉教授

土屋 文人 (社)日本薬剤師会副会長

永井 良三 東京大学大学院医学系研究科教授

保坂 シゲリ (社)日本医師会常任理事

町野 朔 上智大学生命倫理研究所教授

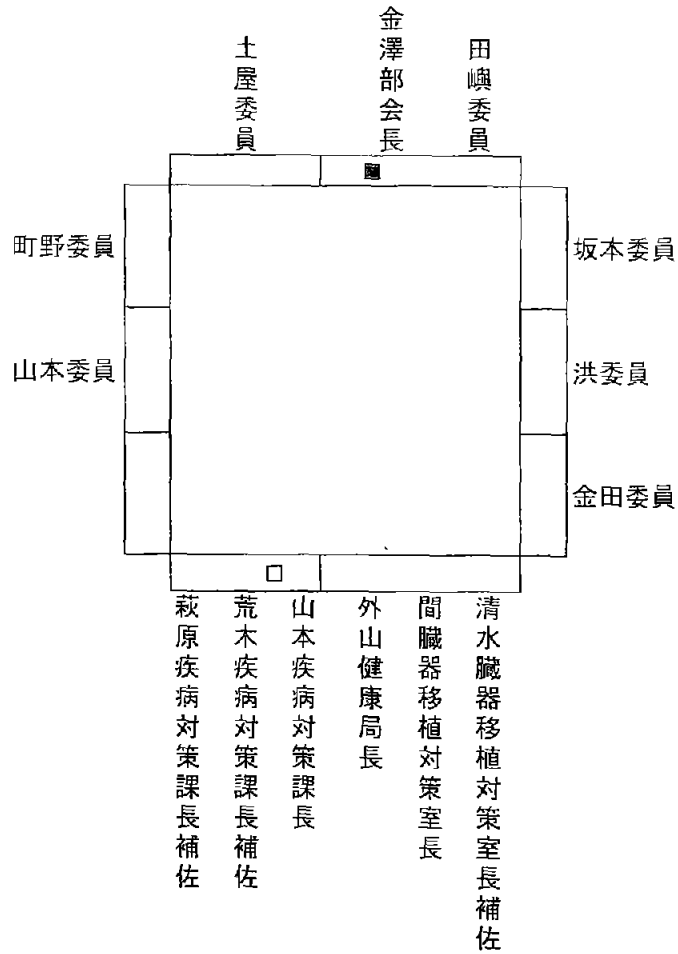
山本 一彦 東京大学医学部アレルギー・リウマチ内科教授

○は部会長

平成23年度第1回  
厚生科学審議会疾病対策部会配置図

平成23年9月26日(月)9:30~11:00  
経済産業省別館1014会議室(10階)

速記



事務局

入口

□ワイヤレスマイク  
■コード付きマイク

傍聴席

# 厚生科学審議会疾病対策部会について（活動状況）

平成23年9月26日現在

## 1 所掌事務

厚生科学審議会令（平成12年政令第283号）第6条に基づき、厚生科学審議会の下に、特定の疾患（難病、アレルギー等）の疾病対策及び臓器移植対策に関する重要事項を調査審議することを所掌事務として、平成13年1月19日に設置。

## 2 主な活動状況

### （1）疾病対策部会

平成13年2月23日の第1回会議において、部会長の選出、委員会の設置、部会運営細則等について決議。

### （2）臓器移植委員会

臓器移植に関する専門的事項を調査審議するために設置。

平成13年2月から本年9月までに37回開催され、ガイドラインやレシピエント選択基準の改正のほか、臓器移植法に関わる今後の課題について検討した。

### （3）リウマチ・アレルギー対策委員会

リウマチ・アレルギー疾患対策に関する専門的事項を調査審議するために設置。

平成13年4月から本年6月まで5回開催され、今後のリウマチ・アレルギー疾患対策について議論を行った。

### （4）クロイツフェルト・ヤコブ病等委員会

クロイツフェルト・ヤコブ病等に関する専門的事項を調査審議するために設置。

平成13年から平成20年7月までに13回開催され、患者の発生状況の確認と報告等を行った。

### （5）難病対策委員会

難病対策に関する専門的事項について調査審議するために設置。

平成13年9月から本年9月までに13回開催され、今後の難病対策等について議論を行った。

### （6）造血幹細胞移植委員会

造血幹細胞移植に関する専門的事項について調査審議するため設置。

平成14年3月から昨年8月までに31回開催され、骨髄バンク事業への末梢血幹細胞移植の導入等、骨髄バンクやさい帯血バンク事業に関する事項について検討を行った。

## 臓器移植の現状について

- 2-① 改正臓器移植法施行の経緯
- 2-② 臓器の移植に関する法律 改正前後の比較表
- 2-③ 脳死下での臓器提供者数の推移（年別）
- 2-④ 臓器提供者数の推移（年別）
- 2-⑤ 臓器移植の実施状況（過去3年間の状況）
- 2-⑥ 脳死下での臓器提供事例に係る検証会議における検証の実施状況
- 2-⑦ 臓器移植に関する普及啓発の取組の現状

### 改正臓器移植法施行の経緯

資料2-①

- |       |    |                          |
|-------|----|--------------------------|
| 平成21年 | 7月 | 改正臓器移植法成立                |
| 平成22年 | 1月 | 親族優先提供規定施行<br>・ガイドライン改正  |
|       | 5月 | 親族優先提供(角膜) 第1例目          |
|       | 7月 | 改正臓器移植法全面施行<br>・ガイドライン改正 |
|       | 8月 | 家族承諾による臓器提供 第1例目         |
| 平成23年 | 4月 | 15歳未満からの臓器提供 第1例目        |
|       | 5月 | 親族優先提供(腎臓) 第1例目          |

# 臓器の移植に関する法律 改正前後の比較表

資料2-②

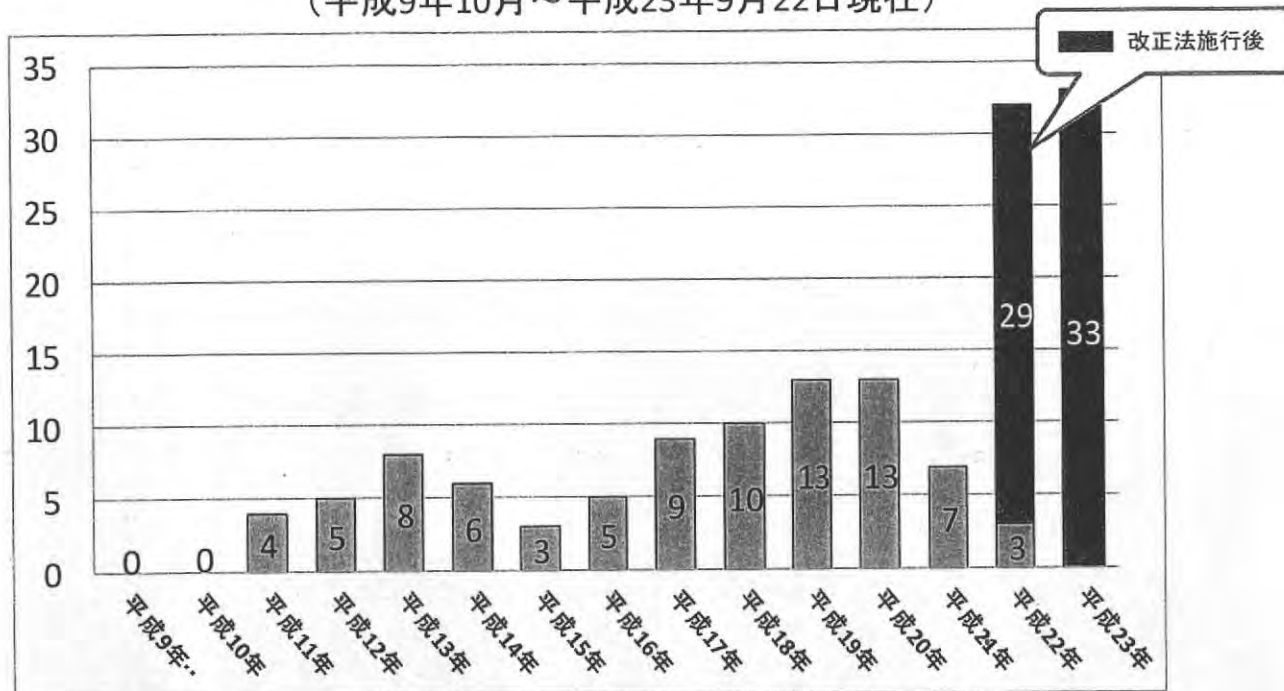
	改正前	改正後	施行日
1 親族に対する優先提供	○当面見合わせる(ガイドライン)	○臓器の優先提供の意思表示を認める	平成22年1月17日
2 脳死判定・臓器摘出の要件	○本人の生前の書面による意思表示があり、家族が拒否しない又は家族がいないこと	○本人の生前の書面による意思表示があり、家族が拒否しない又は家族がいないこと(現行法と同じ) 又は ○本人の意思が不明(拒否の意思表示をしていない場合)であり、家族の書面による承諾があること	平成22年7月17日
小児の取扱い	○15歳以上の者の意思表示を有効とする(ガイドライン)	○家族の書面による承諾により、15歳未満の方からの臓器提供が可能となる	
3 普及・啓発活動等	(規定なし)	○運転免許証等への意思表示の記載を可能にする等の施策	
4 被虐待児への対応	(規定なし)	○虐待を受けて死亡した児童から臓器が提供されることのないよう適切に対応	

-2-

## 脳死下での臓器提供者数の推移(年別)

資料2-③

(平成9年10月～平成23年9月22日現在)



法施行以降平成23年9月22日現在 累計148例(脳死判定事例は149)  
改正法施行(平成22年7月17日)後 62例(うち家族承諾 53例)

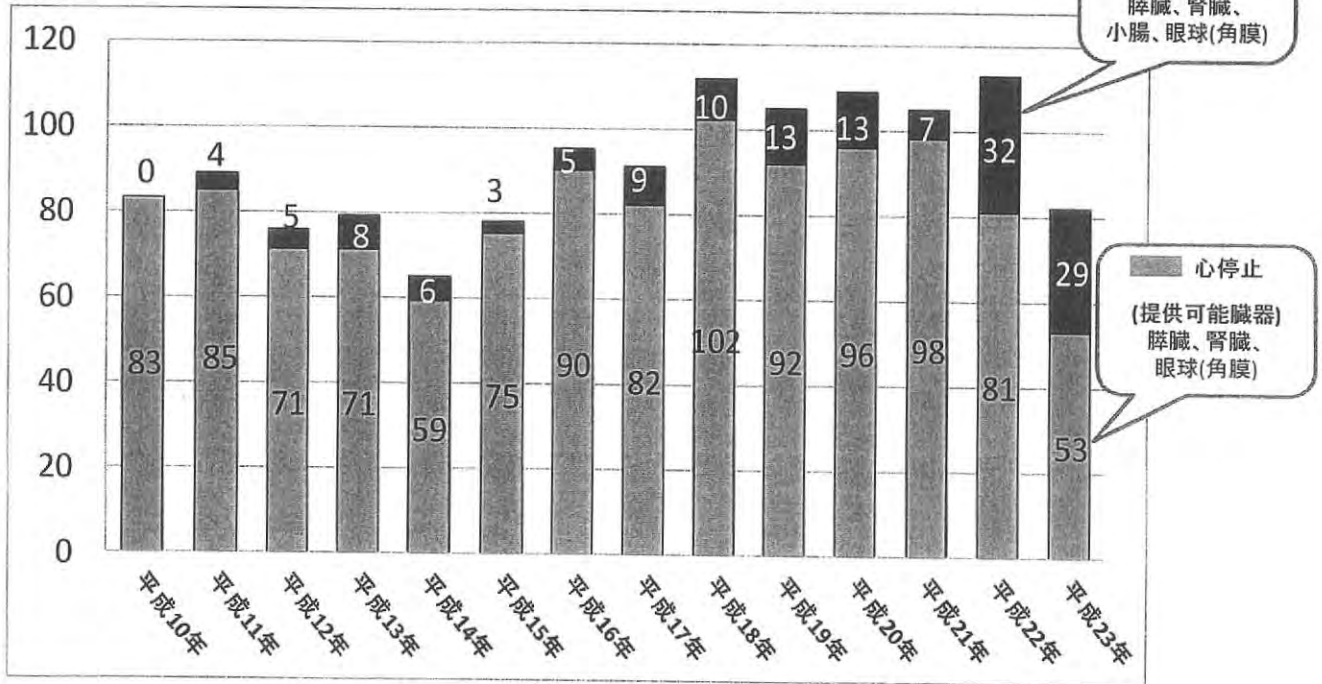
-3-

# 臓器提供者数の推移(年別)

## (平成10年～平成23年)

資料2-④

※平成23年8月31日現在



-4-

# 臓器移植の実施状況

資料2-⑤

	平成20年 (1~12月)	平成21年 (1~12月)	平成22年 (1~12月)	平成23年 (1~8月末)	移植希望者数 ※1
心臓 (単独) (脳死下)	11件	6件	23件	19件	185名
肺 (単独) (脳死下)	14件	9件	25件	24件	149名
心肺同時 (脳死下)	0件	1件	0件	0件	5名
肝臓 (単独) (脳死下)	13件	7件	30件	26件	362名
膵臓 (単独) (脳死下)	4件	0件	2件	2件	50名
腎臓 (単独)	204件	182件	186件	133件	11,919名
	脳死下	20件	7件	36件	
肝腎同時	0件	0件	0件	0件	10名
	脳死下	0件	0件	0件	
膵腎同時	6件	7件	23件	21件	143名
	脳死下	6件	7件	21件	
小腸 (脳死下)	1件	1件	4件	1件	5名
眼球 ※2 (角膜)	1,641件	1,595件	1,696件	920件	2,505名
	脳死下	11件	12件	18件	

※1 移植希望者数は、平成23年8月31日現在

※2 眼球の平成23年度実績は1~7月まで。移植希望者数は、平成23年7月末現在。

-5-

脳死下での臓器提供事例に係る検証会議における検証の実施状況

(平成23年9月22日現在)

年度	臓器提供者数	検証実施件数	検証会議開催数
平成9年	0	0	0
平成10年	0	0	0
平成11年	4	4	0
平成12年	5	3	4
平成13年	8	3	3
平成14年	6	9	7
平成15年	3	2	2
平成16年	5	5	4
平成17年	9	5	2
平成18年	10	6	3
平成19年	13	11	4
平成20年	13	3	1
平成21年	7	4	1
平成22年	32	3	1
平成23年	33	19	4
合計	148	77	36

6

○脳死下での臓器提供者数は、法施行以降平成22年7月16日(改正法施行前)までに累計86例(脳死判定件数は87例)

○検証を実施した77件のうち改正後事例は7例

検証会議について

○臓器移植が一般の医療として国民の間に定着するまでの暫定的な措置として、厚生労働大臣より参集を求める学識経験者により、脳死下での臓器提供に係る検証作業を行うことを目的として開催される。

○検証会議は、次の事項について検証を行うものとする。

- (1)臓器提供者に対する救命治療の状況
- (2)臓器提供者に対する臨床的脳死診断及び法的脳死判定の状況
- (3)社団法人日本臓器移植ネットワークの行ったあっせん業務の状況(臓器提供者の家族に対する支援の状況を含む。)

臓器移植に関する普及啓発の取組の現状

1 臓器提供意思表示カード等の配布状況

- カード一体型リーフレット  
約 499万枚(平成22年7月～平成23年8月末日)
- 免許証及び保険証用説明リーフレット  
約 2,364万枚(平成22年7月～平成23年8月末日)
- シール一体型リーフレット  
(※意思表示欄が設けられていない免許証・保険証用)  
約 626万枚(平成22年7月～平成23年8月末日)
- 臓器提供意思登録システム  
23年8月末日現在の登録者数100,507人  
(22年8月末日時点では71,182人)

2 臓器移植普及推進月間(10月)の取り組み予定

- 第13回臓器移植推進国民大会(長野県大会)  
10月22日開催予定(長野県松本文化会館)  
臓器移植対策推進功労者への厚生労働大臣感謝状贈呈
- 各都道府県・関係団体において、重点的に普及啓発を行う
- 政府広報  
政府広報オンラインへの掲載、政府広報ラジオ(中山秀征のジャパリズム)での普及を予定、新聞・雑誌・テレビでの政府広報は要望中

7

3 臓器移植に関する教育用普及啓発パンフレット

○平成16年度より、移植医療に関する認識と理解を深めるために、中学生向けのパンフレットを作成し、全国の中学校等に送付している。

(直近の作成状況)

- 平成20年度 163万枚作成(中学3年生へ配布)
- 平成21年度 166万枚作成(中学3年生へ配布)
- 平成22年度 424万枚作成(中学1～3年生へ配布)
- 平成23年度 約150万枚作成(中学3年生へ配布)(予定)



# リウマチ・アレルギー対策委員会 報告書

平成23年8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課題	2
(1) 我が国におけるリウマチ対策の現状	2
ア リウマチ患者の動向	2
イ リウマチの治療の動向	2
ウ 主なリウマチ対策の経緯	2
(2) リウマチ対策における課題	4
ア 医療の提供等に関する課題	4
イ 研究開発及び医薬品等開発に関する課題	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
ア 今後のリウマチ対策の目標	7
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	7
ウ 当面の方向性	8
(2) リウマチ対策の具体的方策	9
ア 医療の提供等	9
イ 情報提供・相談体制	12
ウ 研究開発及び医薬品等開発の推進	13
(3) 施策の評価等	15
(3) 施策の評価等	1
II アレルギー対策について	16
1 アレルギー疾患対策の現状と問題点	16
(1) 我が国におけるアレルギー疾患対策の現状	16
ア アレルギー疾患の疫学	16
イ 主なアレルギー疾患対策の経緯	18
(2) アレルギー疾患対策における課題	21
ア 医療の提供等に関する課題	21
イ 情報提供・相談体制の確保に関する課題	22
ウ 研究会開発及び医薬品等開発の推進に関する課題	23
2 今後のアレルギー疾患対策について	24
(1) アレルギー疾患対策の基本的方向性	24

ア	今後のアレルギー疾患対策の目標	24
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	24
ウ	当面の方向性	25
(2)	アレルギー疾患対策の具体的方策	25
ア	医療の提供等	25
イ	情報提供・相談体制の確保	29
ウ	研究開発及び医薬品等開発の推進	31
(3)	施策の評価等	33
終わりに		34
資料		
	リウマチ・アレルギー対策委員等名簿	35
	委員会等の開催日程と議題	36

はじめに

これまで、リウマチ・アレルギー対策については、研究の推進や研究成果を活用した普及啓発等を実施するとともに、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設置されたリウマチ・アレルギー対策委員会（以下「委員会」という。）により平成17年10月にとりまとめられたリウマチ・アレルギー対策委員会報告書を踏まえ、「リウマチ対策の方向性等」「アレルギー疾患対策の方向性等」を都道府県、関係団体等に周知するなどして、戦略的な推進に努めてきた。

近年、リウマチやアレルギー疾患にかかる医療技術や国民における認識及び社会情勢等が著しく変化していること、広く普及に努めてきたそれぞれの方向性等については5年間程度を目途に策定されたものであったことから、今般、委員会を開催し、有識者による検討を行ったところである。なお、リウマチ対策、アレルギー疾患対策それぞれについて、より専門的な検討を進めるため、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置し、医療従事者、患者からのヒアリングなどを通して、具体的な方策に関する報告もとりまとめられている。本報告書は、それぞれの作業班の報告を基に、新たな「リウマチ・アレルギー対策委員会報告書」として作成されたものである。

今後、本報告書を参考に、新たな「リウマチ対策の方向性等」「アレルギー疾患対策の方向性等」が示され、国全体のリウマチ・アレルギー疾患対策の充実につながることを期待する。

## I リウマチ対策について

### 1 リウマチ対策の現状と課題

#### (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（MTX）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専門委員会より、「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、関係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ぶ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年の医療施設等調査によれば、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、昭和61年3月から、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6

2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展開・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21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課題

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、メトトレキサートを含む抗リウマチ薬が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生活動作（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ない。

その理由とし、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もある。

#### (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連携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医療機関もあるとの指摘がある。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ガ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、関連学会が全体的に連携すること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 マーケット開発に関する課題

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、製薬企業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するとともに、各地域の医療体制の実情に応じた連携体制を整備することにより、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。

すなわち、劇的な治療方法の変革により生じた施策の変更や、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新た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知識・技術をもつかかりつけ医によって治療を継続されるよう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、都道府県等の役割分担

- ・ 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。診断から寛解導入に至るまでの時期や著しい増悪時、さらには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い、病状の安定している時期あるいは寛解導入後の治療には身近なかかりつけ医が診療する。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、健康増進法に基づく機能訓練や介護保険制度に基づく介護予防サービス事業の活用等も考慮し、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。

##### ○ 早期発見・早期治療の方向性

- ・ 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（DAS 28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

- リウマチ診療に必要な基本的知識・技術をもつ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、リウマチ診療に必要な基本的知識・技術をもつ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の是正を図るため、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、例えば、メトトレキサートや生物学的製剤による治療がなされている患者に対しては、治療への不安や副作用の発現を早期に探知し、支援できるような知識・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、日本医師会や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り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や標準化された治療計画の普及・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、免疫アレルギー疾患等予防・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やリウマチ・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、その支援の一環としての相談・支援、医療機関情報の提供等については保健所において実施する等を検討し実行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。
- ・ 治療効果も含めたり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。

い」であった。

## (ウ) 個別疾患ごとの状況

### ○気管支喘息

小児での有症率は2005～2008年時点で、6～7歳で13.8%、13-14歳で9.5%、16-18歳で8.3%、幼稚園児での喘鳴有症率は19.9%である(厚生労働科学研究赤澤班2010報告書)。気管支喘息は小児、成人ともにここ10～20年間で急増している(アレルギー疾患診断治療ガイドライン2010)。小児喘息はここ20年で約3倍の増加を示し、2002年までは少なくとも急増していたが(アレルギー疾患診断治療ガイドライン2010)、2005年以降の調査で横ばいから微増にとどまったとする報告がある(厚生労働科学研究赤澤班2010報告書)。今後の経時的調査が必要である。成人(20～44歳)における国内初の全国11箇所大規模疫学調査(2006年調査)では、喘息有病率は5.4%、最近1年間の喘鳴症状のある喘息有症率は9.4%であった(厚生労働科学研究赤澤班2010報告書、およびFukutomi et al. 153 280-287; 2010 IAAI)。経年的調査研究は、大規模な研究はないものの、定点調査(静岡県藤枝市)において、医師により診断された喘息有病率は、1985年が2.1%(中川ら)、1999年が3.9%(大田ら)、2005年が6.9%と急増している(Fukutomi et al. AI 2011)。今後も正確な経年的な調査が必要である一方、50歳以上における喘息有病率調査は、COPDなどの混入の問題があり、現状では正確な調査が世界的にも困難とされている。そのため国内でも正確な調査はないが、青年壮年期と比較してやや多い有症率と考えられている。

以上、国民全体では少なくとも約800万人が気管支喘息に罹患していると考えられる。

### ○アレルギー性鼻炎・花粉症

花粉症は世界的に、特に先進国において増加している。通年性アレルギー性鼻炎は、室内アレルゲン(ハウスダスト、ダニ、ペット、真菌など)が主な原因であるが、季節性鼻炎アレルギー、特に花粉症は花粉抗原が原因となるため、国内でも地域差が大きい。2005年に行われたEGRHSを用いた全国疫学調査では、花粉症を含む鼻アレルギーの頻度は成人で47.2%であった(厚生労働科学研究赤澤班2010報告書)。2010年に行われた全国Web調査でも(対象:全国約4万人の20歳から44歳の県庁所在地住民)、47.2%であった(厚生労働科学研究赤澤班2011報告書)。全国の耳鼻科医とその家族におけるアレルギー性鼻炎有病率調査において、1998年と2008年の比較では、アレルギー性鼻炎全体は29.8%から39.4%に増加、スギ花粉症も16.2%から26.5%に増加している(鼻アレルギー診療ガイドライン2009)。通年性鼻炎は若年層に多く、一方、スギ花粉症は若年から中年層に幅広く認められるが、近年では小児期の発症が目立つ

## II アレルギー対策について

### 1 アレルギー疾患対策の現状と問題点

#### (1) 我が国におけるアレルギー疾患対策の現状

##### ア アレルギー疾患の疫学

###### (ア) アレルギー疾患の罹患患者数

2008年の全国小児喘息の有症率は、6～7歳で13.8%、13～14歳で9.5%、16-18歳で8.3%であった。また幼稚園児での喘鳴有症率は19.9%であった。さらに成人において、2006年における全国11箇所における有病率調査では成人喘息有病率(医師により診断された喘息)は5.4%、最近1年間の喘鳴症状のある喘息有症率は9.4%であった。また同時調査での全国一般住民における鼻アレルギー症状を有する(花粉症を含む)頻度は47.2%であることも判明した(以上、厚生労働科学研究赤澤班2010報告書)。またアトピー性皮膚炎は4ヶ月から6歳では12%前後認め、成人のアトピー性皮膚炎も20～30歳代で9%前後の頻度で認められることが明らかとなっている(アトピー性皮膚炎治療ガイドライン2008)。これらの結果は、わが国の全人口の約2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。これは近年の国民の約3人に1人がアレルギー疾患に罹患している状態よりもさらに急速に増加していることを示している。この増加の主体はアレルギー性鼻炎(花粉症を含む)と喘息の増加によると考えられている。

###### (イ) アレルギー疾患患者の動向(平成15年保健福祉動向調査より)

###### ○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。

###### ○調査の結果

本調査によると、この1年間に、皮膚、呼吸器及び目鼻のいずれかにアレルギー様症状があったと回答した者は全体の35.9%で、このうち、アレルギーと診断された者は全体の14.7%であった。したがって、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。

また、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

ている。

以上、スギ花粉症を含むアレルギー性鼻炎は、国民の40%以上が罹患していると考えられ、今後も増加することが予想される。

#### ○アトピー性皮膚炎

2000～2008年において、保健所、小学校、大学における医師健診による有症率調査が報告されている（アトピー性皮膚炎治療ガイドライン2008）。そこでは、4歳児が12.8%、1歳半が9.8%、3歳児が13.2%、小学1年生が11.8%、小学6年生が10.6%、大学生が8.2%であった。また成人では、20歳代が9.4%、30歳代が8.3%、40歳代が4.8%、50～60歳代が2.5%であった。また重症度では、学童から30歳代までに中等症以上の比較的重症例がそれぞれの層で多く（20%以上）含まれていた（アトピー性皮膚炎治療ガイドライン2008）。小学生においては年次推移が示されており、全学年において1992年と2002年との比較では、やや減少していた（アレルギー疾患診断治療ガイドライン2010）。

以上、国民の約1割がアトピー性皮膚炎に罹患していると考えられる。ただし、アトピー性皮膚炎に対する大規模かつ詳細な研究、最新の報告はないため、その推移に関しては今後の検討課題である。

#### ○食物アレルギー

食物アレルギーは原因抗原の種類あるいは加齢により耐性化するため有病率も各年齢で異なる。わが国の大規模有病率調査から、乳幼児有病率は5～10%、学童期は1～2%と考えられる。成人の大規模な調査はないため不明である（アレルギー疾患診断治療ガイドライン2010）。近年は、全年齢層での重症例の増加、成人での新規発症例が目立っている。

#### (エ) 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%）であったが、平成21年人口動態統計では、アレルギー疾患に関連した死亡者数は2,190名であり、「喘息」による死亡は2,139名（97.6%）、「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13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4名（0.2%）であり、アレルギー関連死は喘息死を中心に減少傾向であった。

#### イ 主なアレルギー疾患対策の経緯

##### (ア) 厚生労働省におけるアレルギー疾患対策

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アレルギー疾患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ぶ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、「アレルギー疾患対策の方向性等」（平成17年10月31日付け健発第1031002号）を発出し、国民に安心・安全な生活を提供できる社会づくりを目指し、アレルギー疾患対策を総合的かつ体系的に推進してきた。

##### ○ 医療の提供等に関する取組等

- ・ 平成18年度から、「喘息死ゼロ作戦」として地域における喘息死を減少させることを目的に、平成22年度からは、対象疾患をリウマチ及びアレルギー疾患に拡大して、その新規患者数を減少させることを目的に、医療従事者の研修会の開催等のリウマチ・アレルギー特別対策事業を実施している。
- ・ 質の保たれた均一な治療の普及のために、厚生労働科学研究費補助金などを通じて、関係学会等と連携し、診療ガイドライン等を作成して関係医療機関等に配布している。
- ・ 平成8年から医療法上の標榜科としてアレルギー科を新たに定めた。平成14年時点でのアレルギー科の標榜施設は病院と診療所を合わせて4,480施設、平成20年時点では6,750施設と増加している。

##### ○ 情報提供

- ・ 相談体制の確保に関する取組等
- ・ 厚生労働科学研究費補助金により、各種アレルギー疾患の自己管理手法についてわかりやすく解説したセルフケアマニュアルを作成し、ホームページ等を通じて、広く国民に情報を提供している。
- ・ 平成16年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>)
- ・ 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究推進事業においては、日本予防医学財団に委託し国民を対象としたアレルギーシンポジウムを開催している。
- ・ 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19年から、アレルギー疾患に関する各種一般・専門情報の提供を行うとともに、電話相談等を通じてアレルギー疾患患者やその家族の悩みや不安に的確に対応することにより、その生活の一層の支援を図ることを目的に（財）日本予防医学協会に委託し、「アレルギー相談センター事業」を実施している。

○ 研究開発等の推進に関する取組等

- ・ 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を実施している。
- ・ 平成12年10月に国立相模原病院（現（独）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3月に研究協力協定を締結し、それに基づき4月から（独）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スギ花粉症のワクチン開発等の共同研究が実施されている。

○ その他の事項

- ・ 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、アレルギー物質を含む食品に関する表示について、アナフィラキシーをはじめとしたアレルギー反応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ている（平成13年から施行）。さらに、平成20年から対象を拡大してえび及びかにについても記載を義務づけている。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、法的な義務は課されていないものの、アレルギー疾患を有する者への情報提供の一環として、これらの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、平成13年から推奨している。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た情報提供を行っている。
- ・ 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として、エピネフリン自己注射用キットが開発されている。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い、医師が患者、その家族またはそれに代わり得る適切な者に適切に指導することを前提とした使用が可能となっている。
- ・ 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」を設置し、適宜、必要な情報交

換等を行っている。

(イ) 地方公共団体におけるアレルギー疾患対策

都道府県においては、アレルギー疾患対策は、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、住民に対する普及啓発や相談窓口の設置などの取組が行われている。しかし、市町村や関係団体等との連携を図っているところが少ないなど、各都道府県間の取組には格差があり、その対策は必ずしも十分なものにはなっていない。また、医療計画上アレルギー疾患対策を定めているところは少ない。

(ウ) アレルギー疾患に関する専門医療等

アレルギー疾患に関する医療の水準を高めること、患者やその家族から見て医療機関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、医療機関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22年現在でアレルギー専門医は2,965名（うち指導医496名）が認定されている。日本アレルギー学会の認定施設数は、273施設460科である。

また、アレルギー疾患には、呼吸器領域、耳鼻咽喉科領域、皮膚科領域、小児科領域等で診療される疾患が含まれており、それぞれの領域の専門医等もアレルギー疾患の診療において重要な役割を担っている。平成22年現在での各学会認定の専門医師数は、日本呼吸器学会が4,364名、日本皮膚科学会が5,744名、日本耳鼻咽喉科学会が8,601名、日本小児科学会が14,106名である。

(エ) 関係団体等による取組

日本医師会においては、医師の生涯教育においてアレルギー疾患をとりあげ、また地域の医師会によっては、アレルギー疾患に係る病診連携体制の構築に取り組むなど、医療体制の確保に資するための様々な取組が行われている。

日本アレルギー学会等関連学会においては、前述の様な診療ガイドライン等の改訂や、専門医・指導医等の育成、疾患の病態解明や治療法の開発等の研究推進等の取組を実施している。

また、患者会等においては、患者目線での普及啓発として、患者自己管理マニュアル策定への参画、患者間における相互協力・患者相談の実施、国を含めた公共団体等での体験講演などの活動が行われている。

(2) アレルギー疾患対策における課題

我が国においては以上のようなアレルギー疾患対策を実施し、欧米のアレル

ギー診療水準との格差はないが、患者への医療の提供等について、患者のニーズに対応できていない部分があり、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

##### ○ 体系的・計画的な医療の提供について

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把握されていないのが現状である。

アレルギー疾患に係る専門医としては、アレルギー専門医のほか、呼吸器内科専門医、耳鼻咽喉科専門医、皮膚科専門医、小児科専門医等が考えられるが、地域における医療を体系的・計画的に提供するためには、それらの医師がそれぞれの地域にどの程度いるか、専門医のいる医療機関がどの程度あるかを把握することも、重要であるが、現状では必ずしも十分に把握できていない。

##### ○ 早期診断・早期治療について

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、地域の医療機関のかかりつけ医におけるアレルギー疾患管理能力の向上が重要である。

##### ○ 多診療科との連携や医師の資質について

アレルギー疾患の標的となる臓器は多岐にわたり、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それぞれの診療を行っている場合が多いため、診療科間における医療連携の構築がなされていないと指摘されている。

また、アレルギー専門医以外のかかりつけ医によるアレルギー診療においては必ずしも最新の診療ガイドラインに基づいた標準的な治療がなされていない場合もあるとの指摘がある。

##### ○ アレルギー疾患に関連した死亡について

人口動態統計調査によるアレルギー疾患に関連した死亡は、他の死亡原因に比較して大幅に減少を認めており、疾患対策としては奏功している分野であると指摘されている。

しかし、前述のとおり、依然として喘息を原因として死亡する患者は平成21年の人口動態調査において、2,139名おり、適切な治療により死に至ることを防ぐことが可能な疾患である喘息及び喘息死に対する積極的な取組は、今後とも必要である。

近年の喘息死の原因としては、喘息診療に対する患者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。その一方、診療側については、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、ガイドラインの普及は十分といえず、高齢者介護施設等の入所施設において吸入ステロイド薬が普及していないなどの指摘もある。

#### イ 情報提供・相談体制の確保に関する課題

##### ○ 自己管理に資する情報提供について

・ 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、日常における服薬等の疾患管理、疾患状態の客観的自己評価及び救急時対応の手法等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。そのため、厚生労働省においては、患者の自己管理マニュアル等の作成・普及に努めてきたが、現時点では必ずしもこういった内容を踏まえた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、その普及の在り方には課題を残している。

・ 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く、ステロイド薬等の長期投与に伴う副作用に対する留意は必要である。しかし、過度に副作用に対する懸念を抱くことにより、診療ガイドラインに基づいたステロイド薬の適切な使用による治療をも忌避してしまう患者やその家族も少なくないとの指摘がある。そのため、国等の公共団体及び日本医師会、関係学会等の関連団体においては、患者やその家族に対して、適切な情報を適切な手段で提供することにより、患者やその家族が安心して最新の知見に基づく適切な医療を享受する機会を逸さない様にするための取組を行うとともに、薬剤の副作用について正しい知識を普及することにより、患者が薬剤の副作用発現に早期に気づき、合併症を併発し、より重篤な状態となることを避けることが重要である。

##### ○ 情報提供の在り方について

インターネットの普及等により、患者自らがアレルギー疾患に関する各種の情報を入手できるようになった。しかし、同時に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、不適切な情報等もあり、国民にとって正しい情報を取捨選択することが困難な状況にある。そのため、国民からは、正しい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。

##### ○ 相談体制の在り方について

個人差はあるものの、アレルギー疾患患者は長期的にQOLを損なう場

合があり、また患者やその家族にも心理的負担がかかるとの指摘もあるため、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。

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は、アレルギー疾患に関する適切な情報を地方公共団体に所属する保健師等に提供する等により、相談員の養成に努めているところであるが、参加した保健師等からは担当部署の異動等により、養成研修会での経験が必ずしも活用されていないとの指摘もある。

地方公共団体における相談業務を始めとしたアレルギー疾患に関する対策が講じられている地域とそうでない地域とでは、喘息死の比率等にも差が生じている可能性も否定できないとの指摘もある。

#### ウ 研究開発及び医薬品等開発の推進に関する課題

##### ○ 患者の実態把握について

国において対策を講じる上で必要なアレルギー患者の罹患率や有病率等の実態についての調査が必ずしも十分ではないとの指摘もある。

##### ○ 予防法・根治的治療法が未確立であることについて

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我が国の基礎研究は世界水準にあるといえるが、予防法・根治的な治療法の確立に資する研究は引き続き推進すべきである。

## 2 今後のアレルギー疾患対策について

### (1) アレルギー疾患対策の基本的方向性

#### ア 今後のアレルギー疾患対策の目標

##### ○ 最終的目標

国のアレルギー疾患対策の最終的な目標としては、アレルギー疾患に関して、予防法及び根治的治療法を確立することにより、もって国民の安心・安全な生活の実現を図ることにある。しかしながら、現時点において、最終的な目標を達成するためには、長期的な研究による成果が必要である。一方、従来実施されてきたアレルギー疾患対策によっても、先に述べたような医療の提供等に関する課題、情報提供・相談体制の確保に関する課題及び研究開発等の推進に関する課題が指摘されており、まずはこれらの問題の解決に向けて、当面の目標を定め、アレルギー疾患対策を効果的に講

じる必要がある。

##### ○ 当面の目標

当面の目標としては、アレルギー疾患を「自己管理可能な疾患」にすることにより、一層対策を推進することを目指すべきである。このため、身近なかかりつけ医を始めとした医療関係者等の支援の下、患者及びその家族が必要な医療情報を得ることや相談を受けることによって、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を的確に行えるような環境を整えることが不可欠である。

#### 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

上記アレルギー疾患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疾患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

アレルギー疾患の多様性に鑑み、かかりつけ医と専門医療機関間のみならず、かかりつけ医間、専門医療機関間における円滑な医療連携体制の確保を図る。医療連携体制において中心的役割を負う、かかりつけ医が担うべき役割を明確化し、診療ガイドラインの普及及び診療ガイドラインに基づいた適切な治療を行う上での基本的診療技術（日常診療上、必要不可欠で適切な技能や知識を指す。）の習得を推進するとともに、各医療職種の人材育成の推進を図り、アレルギー疾患患者に統一的、標準的な治療が提供できる体制の確保を目標とする。

##### ○ 情報提供・相談体制の確保

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、アレルギー疾患を自己管理する手法等の普及・啓発を図るとともに、関係団体や関連学会等と連携し、その手法等の普及啓発体制の確保を図る。

##### ○ 研究開発及び医薬品等開発の推進

難治性アレルギー疾患に対する治療方法の開発とその普及に資する研究

を推進するとともに、適切な医療が提供できる医療体制の確保に資する研究を推進する。

## (2) アレルギー疾患対策の具体的方策

今後の目標を達成するため、重点的に取り組むべき具体的方策は以下のとおりである。

### ア 医療の提供等

#### (ア) アレルギー疾患に必要な医療体制の確立

##### ○ かかりつけ医を中心とした医療体制

- ・ 国においては、アレルギー疾患に係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を図ることにより、地域における診療の向上を図る。また、地域におけるアレルギー疾患対策の医療体制の在り方としては、何らかのアレルギー疾患に罹患する患者が非常に多く、全ての患者を専門医が診ることは現実的でないため、安定時には身近なかかりつけ医が対応することが望ましく、かかりつけ医の診療をさらに向上させることが望まれる。そのためには、かかりつけ医が担う診療において必要な最低限度の技能や知識等を明確化し、その基本的診療技術の習得を推進していく必要がある。
- ・ 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、地域の実情に応じた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。なお、地域医療に求められる医療体制の例としては、以下のようなのが考えられる。病状の安定している時期には、身近なかかりつけ医が診療に当たるが、重症難治例に対しては専門的な対応が必要である。そのため、アレルギー疾患に対する専門的・集学的な対応が可能な医療機関を地域ごとに確保することが必要である。このような専門医療機関は、少なくとも都道府県に1カ所程度は確保することが望まれる。なお、専門医療機関に求められる診療体制とは、アレルギー疾患の急性増悪期に対する適切な対応が可能であるとともに、標準的な治療による疾患管理が困難な、いわゆる難治性のアレルギー疾患に対する専門的な診療に習熟した医師を有していることを指す。このような専門医療機関は限られていることから、専門医療機関等が互いに支援できるような、専門医療機関間での連携も重要と考えられる。また、アレルギー疾患では、喘息の重症発作や大発作、重症感染症を併発している状態あるいはアナフィラキシーショックのような、緊急を要する病態を来す可能性もあることから、救急時対応を行う救急病

院においても、アレルギー疾患の緊急時対応を適切に行える医師が配備されていることが望まれる。

- ・ 身近なかかりつけ医においては、一次医療機関での対応が可能な症例であっても、診療科の違い等により、必ずしも最新の診療ガイドラインに基づいた基本的診療技術を習得しているとは限らないため、診療科の異なる診療所間等において、適切に患者を紹介し合う等の連携体制を構築することが望まれる。
- ・ 壮年期における喘息死患者の多くが不定期受診に起因していることを鑑み、不定期受診により病状が重くなって受診した患者であっても、可能な限り標準的・統一的な治療が提供されるよう、地域において診療カルテの共有化を図る、薬局間での連携や情報の共有化を図る、患者カードの所持をより啓発するなどの、地域における標準的・統一的な治療の普及に資する取組にも期待したい。
- ・ 診療ガイドラインに基づいた標準的な医療を提供するに当たっては、医師のみならず、看護師や薬剤師、管理栄養士等の果たすべき役割も大きいことから、医療従事者間における相互の密接な連携も重要である。その具体的な在り方については、その地域事情によって大きく異なることが考えられるが、それぞれの地域の特性を活用した取組は、地方公共団体や地域の関係団体等との間でも検討されることが望ましい。

##### ○ 喘息死等を予防する医療体制：「喘息死ゼロ作戦」の推進

近年着実に減少傾向にある喘息死の今なお残る原因として、患者側の喘息診療に対する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に基づいた標準的かつ計画的な治療管理が行われていないなどの問題が従前から指摘されている。これらの問題を総合的に解消していくため、地域において診療所等と救急病院とが連携し、患者教育を含む適切な治療方法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行うことへのより一層の取組が重要である。

なお、救急病院は、基本的には、二次医療圏単位で確保されることが望ましい。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考えられている。

※ 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。

- ・ かかりつけ医への診療ガイドライン等に基づいた基本的診療技術の普及
- ・ 患者カード携帯、喘息日誌の活用等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
- ・ 医療従事者間の密接な連携体制の確立

## (イ) 人材育成

### ○ アレルギー疾患の基本的治療・技術をもつ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、診療ガイドライン等の普及を図りつつ、最新の医学的知見に基づいた診療ガイドライン等の改訂を推進する必要がある。また、身近なかかりつけ医が日常診療において必要な、アレルギー疾患の基本的診療技術を取りまとめ、その普及を図ることも重要である。
- ・ 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、救急対応等を始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。
- ・ 日本医師会が実施している医師の生涯教育において、アレルギー疾患の基本的診療技術を習得するための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ることができる人材の育成について、日本小児科学会の取組等も望まれる。

### ○ アレルギー専門の医師の育成

- ・ アレルギー疾患に対する診療の全国的な質の向上を図るためには、それぞれの地域にアレルギー専門医又は各アレルギー疾患のそれぞれの診療科（呼吸器科、耳鼻咽喉科、皮膚科、小児科等）の専門医が十分にいることも必要であり、かつその様な情報が適切に更新・公開されることが望まれる。関係学会においては、各アレルギー疾患を専門的に診療できる医師の適切な育成に対する取組にも期待したい。
- ・ アレルギー疾患の専門的な診療においては、全身的な管理を要すること、全年齢層を対象とすることとなる場合も多いため、総合的なアレルギー疾患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、その備えるべき技能や具体的な育成の方法等について検討するとともに、適切な技能を備えた専門医師の育成がなされることが望まれる。

### ○ 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。

保健師、看護師については日本看護協会の研修において、急性増悪期の看護をはじめ、患者の療養指導および相談対応など看護職に期待される役割を発揮するよう、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。

薬剤師については、薬学専門教育のガイドラインである「薬学教育モデル・コアカリキュラム」においても、「アレルギーの代表的な治療薬を挙げ、作用機序、臨床応用、および主な副作用について説明できる」ことを到達目標として挙げている。アレルギー疾患の患者に対する適切な投薬管理や投与法の指導も、患者の症状安定やその自己管理において非常に重要であるため、薬剤師の服薬指導等の資質の向上に資するような研修会等の取組が推進されることにも期待したい。

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、個々の患者ごとに適正な食物除去が行われることが重要であることから、管理栄養士及び栄養士についても、アレルギー疾患患者の栄養管理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・相談体制の確保

### (ア) 自己管理に資する情報提供の促進

○ アレルギー疾患については、患者及びその家族により次に掲げる事項を行うことにより、自己管理することが望まれる。

- 例 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その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



○ 国は、日本アレルギー学会等と連携し、上記内容について厚生労働科学研究において作成された患者の自己管理マニュアル等を用いて、自己管理手法を積極的に普及し、患者及び患者家族が有効に活用できるように努める。

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・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、市町村においては、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し、医療機関や保険薬局等において、看護師や薬剤師、管理栄養士等と医師との密接な連携のもと、適切な指導が実践されることが重要である。

#### (イ) 効果的・効率的な情報提供

○ 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としては、以下のものが挙げられる。

- 例 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（患者の適切な生活環境確保に必要な情報等）  
適切な治療や薬剤に関する情報  
最新の研究成果等に基づいた、適切な診療に関する情報  
医療機関及びサービスの選択にかかる適切な情報

○ 上記の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、パンフレット等も活用するなど効果的かつ効率的な情報提供が必要である。

国においては、適宜、関係団体や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、免疫アレルギー疾患等予防・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、アレルギー疾患に関する上記の情報を国民に広く啓発することが重要である。

地方公共団体においては、国等の発信する情報や、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、住民が適切な医療機関等を選択するための情報を住民に対して提供することが望ましい。

○ その他の事項として、下記のような取組が求められる。

- ・ 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。
- ・ 日本アレルギー学会が、近年、学術団体としての法人格を得て資格名を広告することが可能となったアレルギー専門医等についても、各臓器別疾患分野の専門医と併せて、その普及に努めていく必要がある。
- ・ 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、乳幼児期が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。
  - ・ 本年3月に決定された第2次食育推進基本計画においては、「食育を通じた健康状態の改善等の推進」に関連して、「栄養教諭は、学級担任、養護教諭、学校医等と連携して、保護者の理解と協力の下に、（中略）食物アレルギー等食に関する健康課題を有する子どもに対しての個別的な相談指導を行うなど望ましい食習慣の形成に向けた取組を推進する。」と記載されている。

#### (ウ) 多様な相談体制の確保・充実

○ 国は、地域ごとの相談レベルに格差が生じないように、「リウマチ・アレルギー相談員養成研修会」のより一層の充実を図る。

また、（財）日本予防医学協会において実施されている、アレルギー相談センター事業が活用されるよう、その周知に努めるべきである。

○ 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、標準的な治療方法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。

○ 都道府県や保健所においては、地域医師会、看護協会、栄養士会等と連携し、個々の住民の相談対応のみならず、市町村からの相談や地域での学校等におけるアレルギー疾患対策の取組への助言等の支援が期待される。

- 患者会等における相談窓口等も、特に、経験者の体験を基にした福祉的側面等の相談など、相談者のニーズに対応することが可能であり、広く活用されることが期待される。

#### 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、アレルギー疾患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は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ことが必要である。なお、国が進めるべき研究課題は、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ことから、継続的かつ汎用性の高い患者データベース等の構築も重要である。  
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、喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎・結膜炎、食物アレルギーの有病率について調査している。本調査結果も、小児アレルギーの実態を把握する上での有用な疫学情報のひとつであると考えられ、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

- 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、今後よりアレルギー疾患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、特に次の研究分野を重点的に推進していく。
  - ・ アレルギー疾患において、現行の標準的な治療方法による疾患管理が困難な、あるいは不十分ないわゆる「難治性アレルギー疾患」患者に対する有効な治療方法の開発を最優先の目標とする。そのため、関係学会等と連携し、治療の安全性は当然担保しつつ、より高い有効性

が期待される治療方法を開発することを目標とする。

- ・ 喘息死の中心を占める高齢者喘息の実態やその管理手法の確立、不定期受診に起因する喘息死患者の抑止の方法の開発と普及に資する研究も推進する。
- ・ 国は、これらの研究から得られる成果や、成果に基づいた国等への施策提案を踏まえ、科学的根拠に基づいた正しい医学的知見の、かかりつけ医等への普及を図り、国民が必要とする適切な治療を等しく享受できるような医療体制の確保に資することを目指すべきである。

##### ○ 長期目標を持って達成すべき研究分野

- ・ 長期目標として、アレルギー疾患の予防法と根治的治療法を開発するため、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に対する根本的な治療法を開発することを目指す。

##### (ウ) 医薬品等の開発促進等

- 新しい医薬品等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であれば適切に対応する。
- 国においては、優れた医薬品等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等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。

##### (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、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。

おわりに

本委員会において参集をもとめたりウマチ対策作業班及びアレルギー疾患対策作業班における議論の結果を踏まえ、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、我が国におけるりウマチ・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。

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思われるものの、我が国におけるりウマチ・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、りウマチ、アレルギーともに関係者の協力の下、その対策が円滑に実施され、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りウマチ・アレルギー対策委員会 委員名簿

今村 聡	(社) 日本医師会常任理事
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
洪 愛子	(社) 日本看護協会常任理事
河野 陽一	千葉大学大学院医学研究院教授
○水田 祥代	九州大学名誉教授、福岡歯科大学客員教授
谷口 正実	(独) 国立病院機構相模原病院外来部長
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整形外科教授
宮坂 信之	東京医科歯科大学医学部膠原病りウマチ内科教授
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研究科教授
横田 俊平	横浜市立大学大学院医学研究科教授

(50音順 ○:班長)

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 東京医科歯科大学医学部膠原病リウマチ内科教授

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研究科教授

横田 俊平 横浜市立大学大学院医学研究科教授

(50音順 ○:班長)

アレルギー疾患対策作業班 班員名簿

天谷 雅行 慶應義塾大学医学部教授

今村 聡 社団法人日本医師会常任理事

大久保 公裕 日本医科大学医学部教授

栗山 真理子 NPO 法人アレルギー児を支える全国ネット  
アラジーボット専務理事

洪 愛子 社団法人日本看護協会常任理事

河野 陽一 千葉大学大学院医学系研究科教授

住田 孝之 筑波大学大学院人間総合科学研究科教授

○谷口 正実 (独)国立病院機構相模原病院統括診療部  
外来部長

土橋 紀久子 山梨県甲府市立富竹中学校 養護教諭

三嶋 理晃 京都大学医学部教授、漢方免疫アレルギー  
研究会評議員

山中 朋子 青森県健康福祉部医師確保対策監

吉武 毅人 第一薬科大学副学長、社会薬学教室教授

(50音順 ○:班長)

## 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

第4回(平成22年12月9日)

- リウマチ・アレルギー対策委員会の開催等について
- リウマチ対策及びアレルギー疾患対策におけるこれまでの実績について
- リウマチ対策の現状評価と問題点について
- アレルギー疾患対策の現状評価と問題点について

第5回(平成23年6月17日)

- リウマチ・アレルギー対策委員会報告書について

### ●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

### ●リウマチ対策作業班

第1回(平成23年2月16日)

- リウマチ対策作業班について
- 班長選出
- 第4回リウマチ・アレルギー対策委員会のリウマチ対策に係る指摘事項について
- リウマチ患者の立場から
- 今後のリウマチ対策について

第2回(平成23年4月12日)

○今後のリウマチ対策について

●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

●アレルギー疾患対策作業班

第1回（平成23年2月23日）

- アレルギー疾患対策作業班について
- 班長選出
- 第4回リウマチ・アレルギー対策委員会のアレルギー疾患対策に係る指摘事項について
- アレルギー疾患患者会の立場から
- 今後のアレルギー疾患対策について

第2回（平成23年3月25日）

- 今後のアレルギー疾患対策について

# リウマチ対策の見直しによる主なポイント

## 見直しの背景

◎ リウマチは、これまで不治の病の代表格に挙げられる疾患であったが、近年の生物学的製剤の開発・普及により、**完全寛解を現実的な目標にできる疾患になった。**

## 新たな課題の発生

- リウマチ診療に関わる医療従事者において、日進月歩の**治療方法や疾患に対する考え方の変化を追い切れていない**との指摘がある。
- リウマチに対するリウマチ患者の認識は「**不治の病**」との考え方が根強いが、寛解が期待できる疾患になった。
- 生物学的製剤については、世界的なリウマチ診療の治療の柱として普及しているが、販売後の期間が短いため、**超長期的副作用については、明らかにされていない。**

報告書の概要	今後の方向性	具体的方策
医療の提供等	早期治療による関節破壊の阻止 ADLの低下した患者の社会復帰	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 早期発見・早期治療の方向性</li> <li>・ 新規手術療法の確立やリハビリテーションによる破壊された関節の機能回復</li> </ul>
情報提供・相談体制	疾患や治療に対する正しい理解	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ コントロールできる疾患になったことを普及啓発</li> </ul>
研究開発等の推進	重症化防止 早期診断方法の確立 適切な治療方法の確立	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ より有効な・完全な関節破壊阻止を確立</li> <li>・ 破壊された関節の機能回復方法確立</li> <li>・ 安全性を最大限担保するためのデータベース構築</li> </ul>

# アレルギー疾患対策の見直しによる主なポイント

## 見直しの背景

◎ アレルギー疾患は、**国民の約3割が罹患する国民病**であり、喘息死については減少している(平成17年:3,198名 → 平成21年:2,139名)ものの、**花粉症などのアレルギー疾患は増加している(1998年:19.6% → 2008年:29.8%)。**

## 新たな課題の発生

- 喘息死患者は減少しているものの、死亡の阻止が可能であるにもかかわらず、依然として**喘息死患者は存在している。**
- 環境要因の影響は大きいものの、**花粉症などは増加傾向にあり重要な健康問題**である。
- アレルギー疾患に対する、診療ガイドラインの改訂や患者の自己管理マニュアル等の作成を行ったが、その**内容の普及が不十分**である。
- **難治性アレルギー疾患**の患者は、依然として治療方法が確立されていない。

報告書の概要	今後の方向性	具体的方策
医療の提供等	かかりつけ医に対して、適切な診療のための知識を普及	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 喘息死ゼロ作戦のより一層の推進</li> <li>・ 診療ガイドラインの改訂</li> <li>・ 診療のミニマムエッセンスの作成</li> <li>・ 医療従事者育成の強化</li> </ul>
情報提供・相談体制	自己管理手法のより一層の普及	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 患者自己管理のより一層の促進</li> <li>・ 情報提供体制の確保</li> <li>・ 相談体制の確保</li> </ul>
研究開発等の推進	難治性アレルギー疾患の治療法の開発 医療体制の確保に資する研究の推進	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 難治性アレルギー疾患の治療法の開発</li> <li>・ 診療のミニマムエッセンスの作成</li> </ul>

# 難治性疾患対策について

厚生労働省健康局

平成23年9月

1ページ

## 難病対策について

現行の難病対策は、①希少性、②原因不明、③効果的な治療法が未確立、④生活面への長期にわたる支障(長期療養を必要とする)という要件を満たす疾患を対象として、以下の5本の柱に基づき各種の施策を実施している。

【難病の研究】	100億円
① 調査研究の推進(昭和47年度～)	
・難治性疾患克服研究事業等の研究補助	
【難病の医療】	280億円
② 医療施設等の整備(昭和47年度～)	
・重症難病患者拠点・協力病院設備整備事業等	
③ 医療費の自己負担の軽減(昭和47年度～)	
・特定疾患治療研究事業による医療費補助	
【難病の保健・福祉】	8億円
④ 地域における保健医療福祉の充実・連携(平成10年度～)	
・難病相談・支援センター事業、患者サポート事業(平成23年度～)等	
⑤ QOLの向上を目指した福祉施策の推進(平成9年度～)	
・難病患者等居宅生活支援事業	



# 難病対策の概要

難病対策については、昭和47年に定められた「難病対策要綱」を踏まえ各種の事業を推進している。

対策の進め方

主な事業

〈難病対策として取り上げる疾患の範囲〉

(1)原因不明、治療方法未確立であり、かつ、後遺症を残すおそれが少なくない疾病  
例：ペーチェット病、重症筋無力症、再生不良性貧血、悪性関節リウマチ

(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が大きい疾病  
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(人工透析患者)

(1)調査研究の推進

厚生労働科学研究  
(難治性疾患克服研究)  
(障害者対策総合研究)  
(免疫アレルギー疾患等予防・治療研究)  
(子ども家庭総合研究)  
など

(2)医療施設等の整備

重症難病患者拠点・協力病院  
国立高度専門医療研究センター  
独立行政法人国立病院機構  
など

(3)医療費の自己負担の軽減

特定疾患治療研究  
小児慢性特定疾患治療研究  
育成医療  
更正医療  
重症心身障害児(者)措置  
進行性筋萎縮症児(者)措置  
など

(4)地域における保健医療福祉の充実・連携

難病特別対策推進事業  
難病相談・支援センター事業  
特定疾患医療従事者研修事業  
難病情報センター事業

(5)QOLの向上を目指した福祉施策の推進

難病患者等居宅生活支援事業

1. 難病の研究について
2. 難病の医療について
3. 難病保健・福祉について
4. その他関連施策について

# 難治性疾患に対する研究・医療費助成事業の概要

## 特定疾患治療研究事業

〈医療費助成〉  
(56/130疾患)  
(280億円)

臨床調査研究分野のち、治療が極めて困難で、かつ医療費が高額な疾患について、医療の確立、普及を図るとともに、患者の医療費負担の軽減を図る。

[自治体への補助金](平成23年度)

国負担・県負担 各1/2  
総事業費 1,200億円  
自治体の超過負担額 △320億円  
交付率 46.7%

## 難治性疾患克服研究事業

〈研究費助成〉  
(100億円)

### 臨床調査研究分野 (130疾患)

- ・希少性(患者数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
- の4要素を満たす疾患から選定し原因究明などを行う。

### 研究奨励分野 (214疾患)

4要素を満たす疾患のうち臨床調査研究分野に含まれないものであって、これまで研究が行われていない疾患について、実態把握や診断基準の作成、疾患概念の確立等を目指す。

### 重点研究分野 (革新的診断・治療法を開発)

### 横断的基盤研究分野 (疾患横断的に病因・病態解明)

### 指定研究

(難病対策に関する行政的課題に関する研究)

難病、がん、肝炎等の疾患の克服(難治性疾患克服研究関連分野)

難病患者の全遺伝子を極めて短期間に解析し、早期に原因解明及び新たな治療法・開発を推進する。

## 希少な難治性の疾患の数と研究事業について

### 希少な難治性の疾患

5,000-7,000疾患 (※1)

Ageneza syndrome Aarlog syndrome Assa Smith syndrome Aast syndrome ABCD syndrome Abatahlein-Kaufmann-Ligac syndrome Abdominal aortic aneurysm Abdominal chondrodysplasia with cutaneous angiolipomas Abdominal cystic lymphangioma Abdominal obesity metabolic syndrome Aberrant subclavian artery Abetalipoproteinemia Abit 3-linked mental retardation syndrome Ablpheron macrostomia syndrome Ablpheron's tumor Absence-Eriksson syndrome Absence defect of limbs, scalp, and stail Absence of Gluteal muscle Absence of septum pellicoidum Absence of Tibia Absence of tibia with polydactyly Absent abdominal musculature with overophthalmia and joint laxity Absent breasts and nipples Absent corpus callosum cataract immunodeficiency Absent skull of Erlenmeyer Absent scapula Absent T lymphocytes Absus duarlian syndrome Acariasis Acariomatosis infection Acanthocheilicemia Acanthokeratoderma Acanthoma Acantosis nigricans Acantosis nigricans muscle cramps acral enlargement Acacia Acatalaemia Acatalpaemia Accessory deep paranasal nerve Accessory navicular bone Accessory pancreas Aceroplasminuria Acetylcholine deficiency Acetylcholinesterase 2 deficiency Achlasia Achlasia Addisonianism Ataxmia syndrome Achlasia ataxmia syndrome	Achalasia microcephaly Achalasia, familial esophageal Achari syndrome Achari-Tifers syndrome Acheilognathia Achochondroplasia type 1A Achochondroplasia type 1B Achochondroplasia type 2 Achochondroplasia, type 4 Achochondroplasia Achochondroplasia and Swiss type agammaglobulinemia Achromatopsia 1 Achromatopsia 2 Achromatopsia 3 Achromatopsia incomplete, X-linked Acidemia, isotonic Acidemia, isotonic Acidic cell carcinoma Acidrin embryopathy Ackerman syndrome Acoustic neuroma Acquired agranulocytosis Acquired amegakaryocytic thrombocytopenia Acquired angiodema Acquired hypofibrinogenemia Acquired ichthyosis Acquired prothrombin deficiency Acquired pure magakaryocytic aplasia Acral dysostosis dyserythroplasia Acral lentiginous melanoma Acras mox mesonephic dysplasia Acrocallosal syndrome, Schinzel type Acrocaphalomyelacty Acrocaphaly subonyary stenosis mental retardation Acrodactylia Acrodactylia Acrodactylia Acrodactylia scoliosis Acrofacial dysostosis ambiguous genitalia Acrofacial dysostosis atypical postaxial Acrofacial dysostosis Cataria form Acrofacial dysostosis Praia type Acrofacial dysostosis Rorriguez type Acrofacial dysostosis, Nager type Acrofacial dysostosis, Palagoria type	Acrofenitricostational dysostosis syndrome Acrogenia, goltron type Acrotabularostomatosis of Costa Acromegaly changes, cutis verticis gyrata and corneal leukoma Acromegaly facial appearance syndrome Acromegaly features, overgrowth, cleft palate, and hernia Acromegaly hypertrophicostosis syndrome Acromegaly Acromelic frontonasal dysplasia Acromesomelic dysplasia Acromesomelic dysplasia Campalla Marlinoff type Acromesomelic dysplasia Hunter-Thompson type Acromesomelic dysplasia, Maroteaux type Acromiotic dysplasia Acrocolysis dominant type Acropetal syndrome Acropetal field defect Acropetroravicular dysplasia Acrorenal mandibular syndrome Acrorenal syndrome recessive Acropeltoma ACTH deficiency ACTH resistance Actinic cheilitis Actinomycetosis infection Actinone emeryopathy Actis arteriolar rheumatism Actis biphenotypic leukemia Actis cholinergic dysfunction Actis disseminated encephalomyelitis Actis erythroid leukemia Actis erythroid leukemia Actis fatty liver of pregnancy Actis hemorrhagic leukoencephalitis Actis idiopathic polyneuritis Actis intermittent porphyria Actis lymphoblastic leukemia Actis idiopathic polyneuritis Actis intermittent porphyria Actis lymphoblastic leukemia Actis lymphoblastic leukemia congenital sporadic anidria Actis megakaryoblastic leukemia Actis monoblastic leukemia Actis myeloblastic leukemia Actis myeloblastic leukemia type 1 Actis myeloblastic leukemia type 2 Actis myeloblastic leukemia type 3 Actis myeloblastic leukemia type 4 Actis myeloblastic leukemia type 5
--	--	---

### 特定疾患治療研究事業の対象疾患

- ・ライソゾーム病
- ・特発性間質性肺炎
- ・表皮水疱症
- ・筋萎縮性側索硬化症 (ALS) など

### 臨床調査研究分野(※2)の対象疾患

- 130疾患
- ・骨髄線維症
  - ・側頭動脈炎
  - ・フィッシャー症候群
  - ・色素性乾皮症 など

### 研究奨励分野(※2)の対象疾患

177疾患(H21)  
214疾患(H22)

※1 希少難病の定義は各国異なるため幅がある数値となっている。  
 ※2 難治性疾患克服研究事業の一つの分野。  
 ※3 それぞれの事業には、「希少」の基準を超える患者数5万人以上の疾病も含まれている。

# 難治性疾患克服研究事業の概要

## 1. 概要

原因が不明であって、治療方法が確立していない、いわゆる難病の中でも積極的に研究を推進する必要のある疾患について、臨床調査研究分野、研究奨励分野、横断的基盤研究分野、重点研究分野からなる研究事業を行っている。

## 2. 研究内容

### (1) 臨床調査研究分野

以下の4要素(①~④)を満たす疾患の中から、学識者から成る特定疾患対策懇談会の意見を聞いて選定した疾患について、全国の専門家による組織的な研究班において、原因究明や治療法開発等を目的とした研究を行う。現在、130疾患が対象となっている。

- ①希少性: 患者数が有病率からみて概ね5万人未満の患者とする。
- 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、いずれは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。

### (2) 研究奨励分野(平成21年度より創設、平成22年度は214疾患を対象に研究)

4要素を満たす疾患のうち臨床調査研究分野に含まれないものであって、これまで研究が行われていない疾患について、実態把握や診断基準の作成、疾患概念の確立等を目指す。

### (3) 横断的基盤研究分野

臨床調査研究分野の疾患について、横断的な病因・病態解明に関する研究、患者のQOLの向上などの社会医学的な研究、生体試料の収集、提供などを行う。

### (4) 重点研究分野

臨床調査研究分野の疾患について、先端医療開発特区(スーパー特区)制度を活用し、革新的診断・治療法の開発に向けた研究を行う。

7ページ

健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト  
(難病、がん、肝炎等の疾患の克服(うち難病関連分野))

平成23年度予算: 20億円

## 難病、がん、肝炎等の疾患の克服(難治性疾患克服研究関連分野)

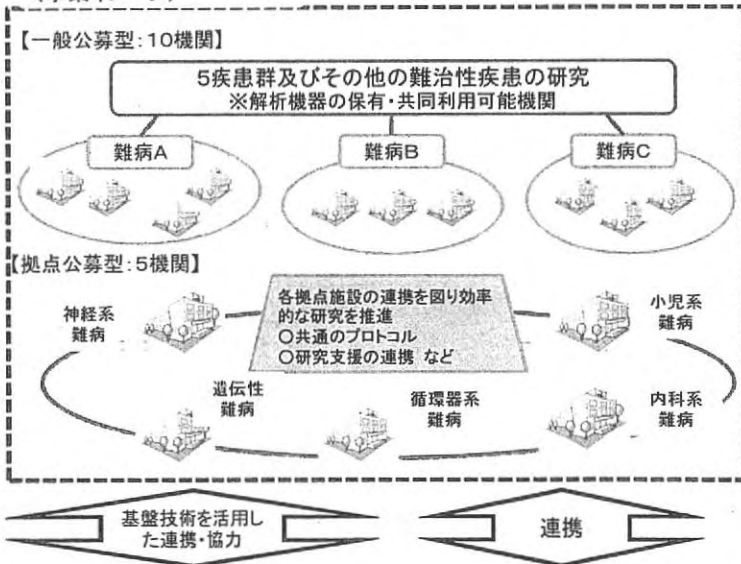
目的: 難病患者の全遺伝子を極めて短期間に解析し、早期に原因解明及び新たな治療法・開発を推進する。

### 事業の概要

- (1) 難治性疾患患者遺伝子解析経費【一般公募型】  
○既存の遺伝子解析装置を所有する研究者または共同利用可能な研究者により、解析を推進する。
- (2) 次世代遺伝子解析装置導入経費【拠点公募型】  
○難病について、主に5疾患群に区別できることから、一般公募型研究に加え、難病の解析を総合的に進めるため、5疾患群を5カ所で解析を推進する。  
※5疾患群: 神経系難病、遺伝性難病、循環器系難病、内科系難病、小児系難病の5疾患。

遺伝子解析装置については共同研究・共同利用を原則とするが、公募の結果、一部利用できない研究者に対しては、その一部をリースとして認めることとしている。

### (事業イメージ)



### 平成23年度予算案 20億円

- (1) 難治性疾患患者遺伝子解析経費(一般公募型)  
1億円 × 10カ所 10億円  
○検体収集等(消耗品、検体収集費用、遺伝子解析費、解析サーバー、研究者・技師等研究費)
- (2) 次世代遺伝子解析装置導入経費(拠点公募型)  
2億円 × 5カ所 10億円  
○検体収集等(消耗品、検体収集費用、遺伝子解析費、解析サーバー、研究者・技師等研究費)  
○解析装置費用(リース代、その他諸経費(2台相当分))

【文部科学省】  
文部科学省のプロジェクトで整備している先進的な遺伝子解析技術及び大量データの解析技術等の基盤整備を活用した積極的な連携・協力を実施

【難治性疾患克服研究事業の研究班】  
研究班に登録されている患者の臨床データを利用し、拠点施設と連携した研究を推進

(五十音順、敬称略)

(拠点研究班、5班)

研究代表者	所属施設	研究課題名
梅澤明弘	独立行政法人国立成育医療研究センター	小児科・産科領域疾患の大規模遺伝子配列解析による病因解明とゲノム解析拠点整備
辻 省次	東京大学	神経系疾患の集中的な遺伝子解析及び原因究明に関する拠点研究
松田文彦	京都大学	網羅的統合オミックス解析を用いた難病の原因究明と新規診断・治療法の確立
松本直通	横浜市立大学	遺伝性難治疾患の網羅的エクソーム解析拠点の構築
松原洋一	東北大学	次世代シーケンサーを駆使した希少遺伝性難病の原因解明と治療法開発の研究

(一般研究班、10班)

研究代表者	所属施設	研究課題名
岩田 岳	独立行政法人国立病院機構 東京医療センター	次世代シーケンサーを用いたエクソーム配列解析による黄斑ジストロフィーの原因遺伝子と発症機序の解明
岩本幸英	九州大学	特発性大腿骨頭壊死症の病因遺伝子解析と予防法開発への応用
小崎健次郎	慶應義塾大学	分野横断型全国コンソーシアムによる先天異常症の遺伝要因の解明と遺伝子診断ネットワークの形成
小島勢二	名古屋大学	稀少小児遺伝性血液疾患の迅速な原因究明及び診断・治療法の開発に関する研究
小室一成	大阪大学	次世代遺伝子解析による希少難治性循環器疾患の診断治療法の開発と臨床実用化に関する研究
高嶋 博	鹿児島大学	次世代遺伝子解析技術を用いた希少難治性疾患の原因究明及び病態解明に関する研究
戸田達史	神戸大学	次世代シーケンサーを用いた孤発性の神経難病の発症機序の解明に関する研究
西野一三	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター	次世代シーケンサーを用いた遺伝性ミオパチーの原因解明
長谷川奉延	慶應義塾大学	全ゲノムエクソン配列解析法による先天性内分泌疾患の分子基盤の解明
吉浦孝一郎	長崎大学	地域蓄積・収集した稀少疾患の系統的原因究明

医1

特定疾患治療研究事業の概要  
(いわゆる難病の医療費助成)

1. 目的

稀少で、原因不明、治療方法未確立であり、かつ、生活面への長期にわたる支障がある疾病として調査研究を進めている疾患のうち、診断基準が一応確立し、かつ難治度、重症度が高く患者数が比較的に少ないため、公費負担の方法を取らないと原因の究明、治療方法の開発等に困難をきたすおそれのある疾患について、医療の確立、普及を図るとともに、患者の医療費の負担軽減を図る。

2. 実施主体 都道府県

3. 事業の内容

対象疾患の治療費について、社会保険各法の規定に基づく自己負担の全部又は一部に相当する額の1/2を毎年度の予算の範囲内で都道府県に対して補助

4. 患者自己負担

所得と治療状況に応じた段階的な一部自己負担あり

上限額 入院 0~23,100円/月 外来等 0~11,550円/月

※対象者が生計中心者である場合は上記金額の1/2

※医療保険各法に基づく、「診療報酬による療養の給付」「入院時食事療養費及び生活療養費」「訪問看護療養費」

「保険外併用療養費」、介護保険法に基づく「居宅サービス費」「施設サービス費」「介護予防サービス費」等の合計額から保険者負担を控除した額及び入院時食事療養費標準負担額等の合計に対し、一部自己負担分を除き、当該事業で助成。

5. 対象疾患

難治性疾患克服研究事業のうち臨床調査研究分野の対象疾患(130疾患)の中から、学識者から成る特定疾患対策懇談会の意見を聞いて選定しており、現在、56疾患が対象となっている。

# 特定疾患治療研究事業の対象疾患経緯一覽

疾患番号	疾患名	実施年月日	受給者証所持者数
1	ベーチェット病	昭和47年 4月	17,693
2	多発性硬化症	昭和48年 4月	14,227
3	重症筋無力症	昭和47年 4月	17,125
4	全身性エリテマトーデス	"	57,253
5	スモン	"	1,756
6	再生不良性貧血	昭和48年 4月	9,479
7	サルコイドーシス	昭和49年10月	20,150
8	筋萎縮性側索硬化症	"	8,492
9	強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎	"	41,648
10	特発性血小板減少性紫斑病	"	22,853
11	結節性動脈周囲炎	昭和50年10月	7,185
12	潰瘍性大腸炎	"	113,306
13	大動脈炎症候群	"	5,572
14	ピュルガー病	"	7,591
15	天疱瘡	"	4,557
16	脊髄小脳変性症	昭和51年10月	23,233
17	クローン病	"	30,891
18	難治性肝炎のうち劇症肝炎	"	266
19	悪性関節リウマチ	昭和52年10月	6,049
20	パーキンソン病関連疾患	"	104,400
①	進行性核上性麻痺	平成15年10月	
②	大脳皮質基底核変性症	平成15年10月	
③	パーキンソン病	昭和53年10月	
21	アミロイドーシス	昭和54年10月	1,419
22	後縦靭帯骨化症	昭和55年12月	29,291
23	ハンチントン病	昭和56年10月	796
24	モヤモヤ病(ウイルス動脈輪閉塞症)	昭和57年10月	12,885
25	ウェゲナー肉芽腫症	昭和59年 1月	1,607
26	特発性拡張型(うっ血型)心筋症	昭和60年 1月	22,134
27	多系統萎縮症	"	11,119
①	線条体黒質変性症	平成15年10月	
②	オリブ橋小脳萎縮症	昭和51年10月	
③	シャイドレーガー症候群	昭和61年 1月	
28	表皮水疱症(接合部型及び栄養障害型)	昭和62年 1月	329
29	膿瘍性乾癬	昭和63年 1月	1,635
30	広範脊柱管狭窄症	昭和64年 1月	3,986

疾患番号	疾患名	実施年月日	受給者証所持者数
31	原発性胆汁性肝硬変	平成 2年 1月	17,056
32	重症急性膵炎	平成 3年 1月	1,185
33	特発性大腸骨髄壊死症	平成 4年 1月	13,316
34	混合性結合組織病	平成 5年 1月	9,016
35	原発性免疫不全症候群	平成 6年 1月	1,162
36	特発性間質性肺炎	平成 7年 1月	5,681
37	網膜色素変性症	平成 8年 1月	25,952
38	プリオン病	平成14年 6月統合	424
①	クロイツフェルト・ヤコブ病	平成 9年 1月	
②	ゲルストマン・ストロイスラー・シャインカー病	平成14年 6月	
③	致死性家族性不眠症	平成14年 6月	
39	肺動脈性肺高血圧症	平成10年 1月	1,272
40	神経線維腫症	平成10年 5月	2,990
41	亜急性硬化性全脳炎	平成10年12月	95
42	バッド・キアリ(Budd-Chiari)症候群	"	248
43	慢性血栓性肺高血圧症	"	1,105
44	ライソゾーム病	平成14年 6月統合	730
①	ファブリー病	平成11年 4月	
②	ライソゾーム病	平成13年 5月	
45	副腎白質ジストロフィー	平成12年 4月	176
46	家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)	平成21年10月	未集計
47	脊髄性筋萎縮症	平成21年10月	未集計
48	球脊髄性筋萎縮症	平成21年10月	未集計
49	慢性炎症性脱髄性多発神経炎	平成21年10月	未集計
50	肥大型心筋症	平成21年10月	未集計
51	拘束型心筋症	平成21年10月	未集計
52	ミトコンドリア病	平成21年10月	未集計
53	リンパ脈管筋腫症(LAM)	平成21年10月	未集計
54	重症多形滲出性紅斑(急性期)	平成21年10月	未集計
55	黄色靭帯骨化症	平成21年10月	未集計
56	間脳下垂体機能障害(PRL分泌異常症、ゴナドトロピン分泌異常症、ADH分泌異常症、下垂体性TSH分泌異常症、クッシング病、先端巨大症、下垂体機能低下症)	平成21年10月	未集計
合計			679,335

平成21年度末現在

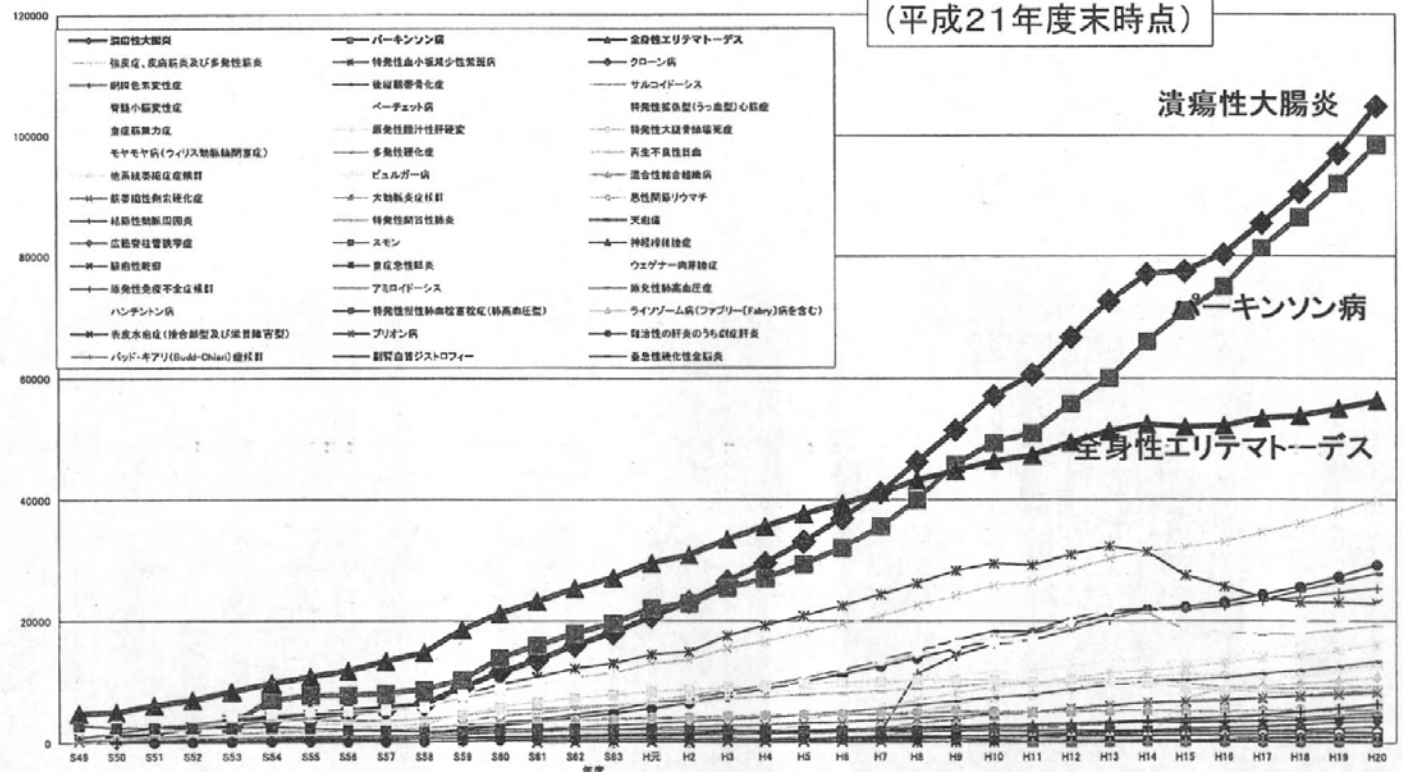
※出典:衛生行政報告例

※対象疾患は平成21年4月1日現在における対象疾患である。

# 特定疾患治療研究事業疾患別受給者件数の推移

件数

合計約68万人  
(平成21年度末時点)



## 特定疾患治療研究事業の対象疾患別新規登録患者数

疾患番号	疾患名	新規登録患者数
1	ベーチェット病	1,152
2	多発性硬化症	1,289
3	重症筋無力症	1,319
4	全身性エリテマトーデス	2,769
5	スモン	28
6	再生不良性貧血	1,095
7	サルコイドーシス	2,397
8	筋萎縮性側索硬化症	1,907
9	強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎	3,773
10	特発性血小板減少性紫斑病	2,802
11	結節性動脈周囲炎	1,132
12	潰瘍性大腸炎	12,725
13	大動脈炎症候群	328
14	ピュルガー病	267
15	天疱瘡	500
16	脊髄小脳変性症	2,172
17	クローン病	2,317
18	慢性肝炎のうち劇症肝炎	271
19	悪性関節リウマチ	603
20	パーキンソン病関連疾患	
	①進行性核上性麻痺	
	②大脳皮質基底核変性症	15,248
	③パーキンソン病	
21	アミロイドーシス	326
22	後縦靭帯骨化症	4,340
23	ハンチントン病	102
24	モヤモヤ病(ウイリス動脈輪閉塞症)	1,162
25	ウェグナー肉芽腫症	217
26	特発性拡張型(うっ血型)心筋症	2,061
27	多系統萎縮症	
	①線条体黒質変性症	
	②オリブ橋小脳萎縮症	1,716
	③シャイ・ドレーガー症候群	
28	表皮水疱症(接合部型及び栄養障害型)	17
29	膿疱性乾癬	132
30	広範骨柱管狭窄症	618

疾患番号	疾患名	新規登録患者数
31	原発性胆汁性肝硬変	618
32	重症急性膵炎	1,578
33	特発性大脳骨頭壊死症	1,738
34	混合型結合組織病	619
35	原発性免疫不全症候群	71
36	特発性間質性肺炎	2,569
37	網膜色素変性症	1,726
38	プリオン病	
	①クロイツフェルト・ヤコブ病	
	②ゲルスマン・ストロイスラー・シャインカー病	211
	③致死性家族性不眠症	
39	肺動脈性肺高血圧症	213
40	神経線維腫症	434
41	亜急性硬化性全脳炎	1
42	バッド・キアリ(Budd-Chiari)症候群	32
43	慢性血栓性肺高血圧症	168
44	ライソゾーム病	
	①ファブリー病	
	②ライソゾーム病	86
45	副腎白質ジストロフィー	22
46	家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)	未集計
47	脊髄性筋萎縮症	未集計
48	球嚕性筋萎縮症	未集計
49	慢性炎症性脱髄性多発神経炎	未集計
50	肥大型心筋症	未集計
51	拘束型心筋症	未集計
52	ミトコンドリア病	未集計
53	リンパ脈管筋腫症(LAM)	未集計
54	重症多形滲出性紅斑(急性期)	未集計
55	黄色靭帯骨化症	未集計
56	間脳下垂体機能障害(PRL分泌異常症、ゴナドトロピン分泌異常症、ADH分泌異常症、下垂体性TSH分泌異常症、クッシング病、先端巨大症、下垂体機能低下症)	未集計
	合計	74,871

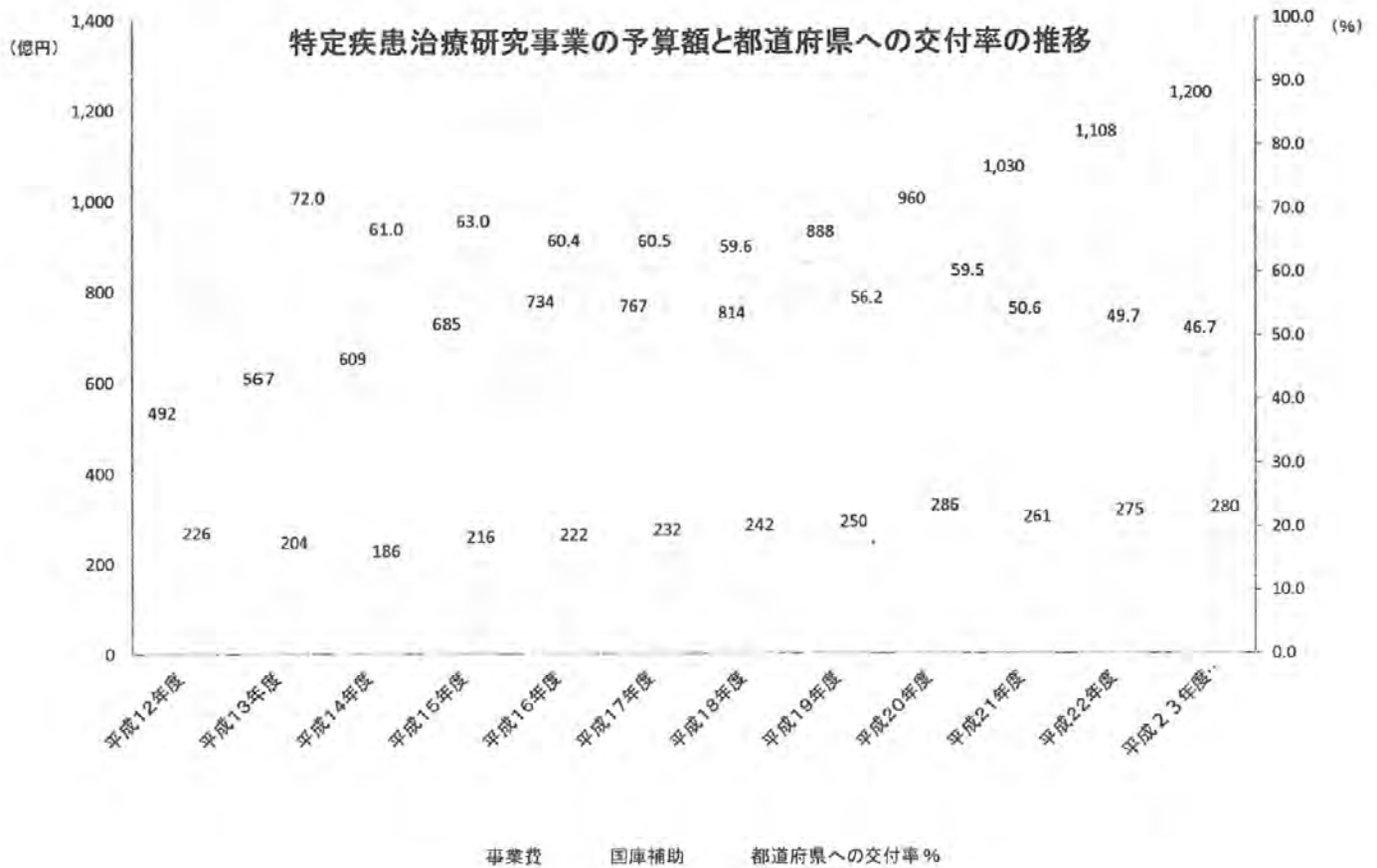
※出典:特定疾患調査解析システム(平成21年度)

## 医5 特定疾患治療研究事業の対象疾患への追加に関する患者団体等からの要望一覧

疾患名	患者会等
1 von Hippel-Lindau病	von Hippel-Lindau病患者の会(通称:ほっとchain)
2 強直性脊椎炎	日本強直性脊椎炎友の会
3 RSD(反射性交感神経性ジストロフィー)	CRPS患者の会、かぼちゃの会
4 HAM	全国HAM患者友の会(アトムの会)
5 FOP(進行性骨化性線維異形成症、進行性化骨筋炎)	J-FOP~光~患者会
6 線維筋痛症	NPO法人線維筋痛症友の会
7 胆道閉鎖症	胆道閉鎖症の子どもを守る会
8 1型糖尿病	IDDM全国インターネット患者会iddm.21、近畿つばみの会(小児期発症インスリン依存型糖尿病患者・家族会)
9 マルフアン症候群	マルファンサポーターズ協議会
10 腹膜偽粘液腫	腹膜偽粘液腫患者支援の会
11 ブラダー・ウィリー症候群	日本ブラダー・ウィリー症候群協会
12 X P(色素性乾皮症)	全国色素性乾皮症(XP)連絡会
13 エーラス・ダンロス症候群	CTDサポーターズ協議会(旧マルファンサポーターズ協議会)
14 水疱型先天性魚鱗癬様紅皮症	魚鱗癬の会
15 非水疱型先天性魚鱗癬様紅皮症	魚鱗癬の会
16 シックハウス症候群	シックハウス連絡会
17 混合型血管奇形	混合型血管奇形の難病指定を求める会、混合型血管奇形の難病指定を求める議員連盟
18 フェニルケトン尿症	フェニルケトン尿症親の会・医療費助成委員会
19 シャルコー・マリー・トゥース病	シャルコー・マリー・トゥース病友の会(準備会)
20 軟骨無形成症	つくしの会
21 脳脊髄液減少症	特定非営利活動法人サン・クラブ
22 遠位型ミオパチー	遠位型ミオパチー患者会
23 慢性疲労症候群(CFS)	慢性疲労症候群友の会
24 小児交互性片麻痺	日本小児神経学会、日本てんかん学会
25 ラスムッセン症候群	日本小児神経学会、日本てんかん学会
26 慢性活動性EBウイルス感染症	慢性活動性EBウイルス感染症患者の親の会
27 アトピー性脊髄炎	アトピー性脊髄炎患者会
28 ジストニア	NPO法人ジストニア友の会
29 ポルフィリン症	全国ポルフィリン症代謝障害者患者会、民主党ポルフィリン症を考える会議員連盟
30 コケイン症候群	中津町、日本コケイン症候群ネットワーク
31 膝蓋胞線維症	膝蓋胞線維症の治療環境を実現する会、膝蓋胞線維症患者と家族の会
32 発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)	再生つばさの会
33 CAPS(クリオピン関連周期性発熱症候群)	CAPS患者・家族の会
34 間質性膀胱炎	日本間質性膀胱炎患者情報センター
35 ウエルナー症候群	ウエルナー症候群患者家族の会
36 成人先天性心疾患	全国心臓病の子どもを守る会

※注1)平成23年3月末までに寄せられた要望をまとめたもの。注2)名称等により個人が特定される団体を除く。

医6



医7

特定疾患治療研究事業(難病の医療費助成)の推移

年度	受給者証件数 件	対象疾患数	事業費 億円	国庫補助 億円	事業費 百万円	予算現額 百万円	都道府県への交付率 %
平成12年度	472,312	43	492	226	49,204	22,634	92.0
平成13年度	504,699	44	567	204	56,686	20,407	72.0
平成14年度	528,024	45	609	186	60,908	18,577	61.0
平成15年度	530,843	45	685	216	68,495	21,576	63.0
平成16年度	541,704	45	734	222	73,358	22,154	60.4
平成17年度	565,848	45	767	232	76,734	23,212	60.5
平成18年度	585,824	45	814	242	81,352	24,243	59.6
平成19年度	615,568	45	888	250	88,833	24,962	56.2
平成20年度	647,604	45	960	286	96,030	28,569	59.5
平成21年度	679,335	56	1,030	261	103,016	26,063	50.6
平成22年度	—	56	1,108	275	110,841	27,544	49.7
平成23年度 (推測値)	—	56	1,200	280	120,000	28,044	46.7

※予算額は補正後予算額。  
 ※平成15年度以前の交付率は交付決定ベース、平成16年度以降の交付率は確定ベース。  
 ※平成23年度の事業費は過去5年間の事業費の伸び率を約7%で推計。

都道府県単独事業(医療費)の概要(平成22年4月1日現在)

疾病分類	都道府県名														
	北海道	茨城県	栃木県	埼玉県	東京都	千葉県	神奈川県	静岡県	愛知県	大阪府	兵庫県	奈良県	和歌山県	鳥取県	香川県
ネフローゼ症候群			◎	◎	◎				◎	◎					◎
慢性腎炎(腎機能不全)															
悪性腎硬化症										◎	◎				
人工透析を必要とする腎不全					◎										
慢性腎不全															◎
多発性嚢胞腎															
急速進行性糸球体腎炎					◎										
慢性腎疾患										◎					
腎臓空洞症					◎	◎									
アルツハイマー病						◎									
ピック病						◎									
ミトコンドリア脳筋症															
遺伝性(本態性)ニューロパチー					◎										
壊治性の肝炎(肝硬変等)	◎				◎	◎	◎								
自己免疫性肝炎	◎				◎	◎									
突発性門脈圧亢進症					◎	◎									
肝内結石症					◎										
原発性硬化性胆管炎	◎				◎										
蛋白喪失性腸症										◎					
溶血性貧血	◎		◎	◎	◎										
汎発性血管内血液凝固症							◎								
血友病等血液疾患(国庫補助以外)									◎						
好酸球増多症候群					◎	◎									
不応性貧血(骨髓異形成症候群)						◎									
血栓性血小板減少性紫斑病						◎									
骨髓線維症						◎	◎	◎							
先天性無ガンマグロブリン血症															◎
特発性肥大型心筋症(拡張相)															
悪性高血圧						◎									
遺伝性QT延長症候群						◎									

疾病分類	都道府県名														
	北海道	茨城県	栃木県	埼玉県	東京都	千葉県	神奈川県	静岡県	愛知県	大阪府	兵庫県	奈良県	和歌山県	鳥取県	香川県
クッシング病及び尿崩症															
シモンズ、シーハン病															
ステロイドホルモン産生異常症	◎														
内分泌疾患(下垂体性小人症は除く)															
橋本病	◎		◎					◎						◎	
シェーグレン病	◎					◎	◎								
成人ステイル病									◎						
アレルギー性肉芽腫性血管炎									◎						
膠原病(若年性関節リウマチは除く)															
原発性硬リン脂質抗体症候群															
突発性難聴	◎	◎												◎	◎
メニエール病															◎
糖尿病															
Wilson病										◎					
先天性代謝異常															
肺線維症															
ぜんそく															
気管支ぜんそく															
びまん性汎細気管支炎															
骨 髄直性骨髄炎										◎					
皮膚 母斑症															
進行性筋ジストロフィー															
筋原 先天性ミオパチー															
ミオトニー症候群															
他 網膜脈絡膜萎縮症															
小児慢性特定疾患治療研究事業対象疾患	◎	◎													◎

自己負担限度額表

階層区分	対象者別の一部自己負担の月額限度額		
	入院	外来等	生計中心者が患者本人の場合
A 生計中心者の市町村民税が非課税の場合	0	0	0
B 生計中心者の前年の所得税が非課税の場合	4,500	2,250	対象患者が生計中心者であるときは、左欄により算出した額の1/2に該当する額をもって自己負担限度額とする。
C 生計中心者の前年の所得税課税年額が5,000円以下の場合	6,900	3,450	
D 生計中心者の前年の所得税課税年額が5,001円以上15,000円以下の場合	8,500	4,250	
E 生計中心者の前年の所得税課税年額が15,001円以上40,000円以下の場合	11,000	5,500	
F 生計中心者の前年の所得税課税年額が40,001円以上70,000円以下の場合	18,700	9,350	
G 生計中心者の前年の所得税課税年額が70,001円以上の場合	23,100	11,550	
重症者認定	0	0	0

- 備考：1. 「市町村民税が非課税の場合」とは、当該年度（7月1日から翌年の6月30日をいう。）において市町村民税が課税されていない（地方税法第323条により免除されている場合を含む。）場合をいう。
2. 10円未満の端数が生じた場合は、切り捨てるものとする。
3. 災害等により、前年度と当該年度との所得に著しい変動があった場合には、その状況等を勘案して実情に即した弾力性のある取扱いをして差し支えない。
4. 同一生計内に2人以上の対象患者がいる場合の2人目以降の者については、上記の表に定める額の1/10に該当する額をもって自己負担限度額とする。
5. 上記の自己負担限度額は入院時の食事療養費を含む（標準負担額：所得に応じ1食あたり100円～260円）。



高額療養費の自己負担限度額（現行）

[70歳未満]

〈 〉は多数該当（過去12カ月に3回以上高額療養費の支給を受け4回目に該当）の場合

	要件	自己負担限度額（1月当たり）
上位所得者	[被用者保険] 標準報酬月額（※1）53万円以上 [国保] 世帯の年間所得（旧ただし書き所得（※2））が600万円以上	150,000円+（医療費-500,000）×1% 〈多数該当 83,400円〉
一般	上位所得者、低所得者以外	80,100円+（医療費-267,000円）×1% 〈多数該当 44,400円〉
低所得者	[被用者保険] 被保険者が市町村民税非課税 [国保] 世帯主及び世帯の被保険者全員が市町村民税非課税等	35,400円 〈多数該当 24,600円〉

[70歳以上]

		要件	外来（個人ごと）	自己負担限度額（1月当たり）
現役並み所得者		[後期・国保] 課税所得145万円以上（※3） [被用者保険] 標準報酬月額28万円以上（※3）	44,000円	80,100円+（医療費-267,000円）×1% 〈多数該当44,400円〉
一般		現役並み所得者、低所得者Ⅰ・Ⅱに該当しない者	12,000円	44,400円
低所得者	Ⅱ	[後期] 世帯員全員が市町村民税非課税 [国保] 世帯主及び世帯の被保険者全員が市町村民税非課税 [被用者保険] 被保険者が市町村民税非課税等	8,000円	24,600円
	Ⅰ	[後期] 世帯員全員の所得が一定以下 [国保] 世帯主及び世帯の被保険者全員の所得が一定以下（※4） [被用者保険] 被保険者及び被扶養者の所得が一定以下（※4）等		15,000円

- ※1 「標準報酬月額」：4月から6月の給料・超勤手当・家族手当等の報酬の平均月額をあらかじめ決められた等級別の報酬月額に当てはめるもの。決定した標準報酬月額は、その年の9月から翌年8月まで使用する。
- ※2 「旧ただし書き所得」：収入総額から必要経費、給与所得控除、公的年金等控除等を差し引いたものである総所得金額から、基礎控除(33万円)をさらに差し引いたもの
- ※3 70歳以上の高齢者が複数いる世帯の場合、収入の合計額が520万円未満（70歳以上の高齢者が一人の場合、383万円未満）を除く。
- ※4 地方税法の規定による市町村民税に係る所得（退職所得を除く）がない場合（年金収入のみの場合、年金受給額80万円以下）

高額長期疾病（特定疾病）に係る高額療養費の特例について

1 特例の趣旨と経緯

高額療養費における高額長期疾病（以下「特定疾病」という。）の特例は、著しく高額な治療を長期（ほとんど一生の間）にわたって必要とする疾病にかかった患者について、自己負担限度額を通常の場合より引き下げ、1万円とすることにより、医療費の自己負担の軽減を図るものである。昭和59年の健康保険法改正で被保険者本人の定率負担（1割）が導入された際、国会審議を踏まえて創設された。

2 対象疾病

- 対象となる特定疾病は、法令上、以下の要件が定められている。
    - ① 費用が著しく高額な一定の治療として厚生労働大臣が定める治療を要すること、かつ、
    - ② ①の治療を著しく長期間にわたって継続しなければならないこと
  - この要件に基づき、現在、以下の3つの治療法と疾病が指定されている。
    - ① 人工腎臓を実施する慢性腎不全（昭和59年10月から対象）
    - ② 血漿分画製剤を投与している先天性血液凝固第Ⅷ因子障害及び先天性血液凝固第Ⅸ因子障害（昭和59年10月から対象）
    - ③ 抗ウイルス剤を投与している後天性免疫不全症候群（※）（平成8年7月から対象）
- ※ 血液製剤の投与に起因するHIV感染者、2次・3次感染者等に限る。

3 自己負担額

自己負担限度額は月額1万円（※）。限度額を超える分は高額療養費が現物給付で支給される。

※ 慢性腎不全のうち70歳未満の上位所得者については2万円（平成18年10月～）

<参考>

疾病名	患者数	1月当たり総医療費
① 慢性腎不全（人工透析）	約30万人（※1）	約40万円（※2）
② 血友病A・血友病B	約5千人（※3）	約30万円（※4）
③ 血液製剤に起因するHIV感染症	約100人（※5）	—（※6）

- ※1 「図説 我が国の慢性透析療法の現況（社）日本透析医学会」より、2009年末において慢性透析療法を実施している患者数。
- ※2 「第13回透析医療費実態調査報告」より、人工透析が含まれる外来レセプト（2009年6月診療分）の平均請求点数×10円。人工透析以外の治療に要した費用も含まれる。
- ※3 「平成21年度血液凝固依存症全国調査」より、平成21年5月31日現在の血友病A及び血友病Bの患者数の合計。血漿分画製剤を投与していない患者数を含む。
- ※4 「平成21年度血液凝固因子製剤必要量調査」に基づく必要量（20年度実績）に平成20年時の薬価を乗じて試算した、血液製剤の使用費用。入院や検査の費用等は含まれていない。
- ※5 平成20年度の先天性血液凝固因子障害等治療研究事業の対象者のうち、血液製剤に起因するHIV感染症患者。
- ※6 多剤併用療法が普及する以前の「HIV感染症の医療費に関する研究（平成10年度）」によれば約20万円。

# 小児慢性特定疾患治療研究事業

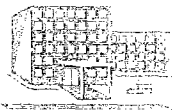
○ 小児慢性疾患のうち、小児がんなど特定の疾患については、その治療が長期間にわたり、医療費の負担も高額となることからその治療の確立と普及を図り、併せて患者家庭の医療費の負担軽減にも資するため、医療費の自己負担分を補助する制度。

## 事業の概要

- 対象年齢 18歳未満の児童（ただし、18歳到達時点において本事業の対象になっており、かつ、18歳到達後も引き続き治療が必要と認められる場合には、20歳未満の者を含む。）
- 補助根拠 児童福祉法第21条の5、第53条の2
- 実施主体 都道府県・指定都市・中核市
- 補助率 1/2（負担割合：国1/2、都道府県・指定都市・中核市1/2）
- 自己負担 保護者の所得に応じて、治療に要した費用について一部自己負担がある。ただし、重症患者に認定された場合は自己負担はなし。

## 沿革

- 昭和43年度から計上
- 昭和49年度 整理統合し4疾患を新たに加え、9疾患群からなる現行制度を創設。
- 平成2年度 新たに神経・筋疾患を加え、10疾患群とする。
- 平成17年度 児童福祉法に基づく法律補助事業として実施するとともに、慢性消化器疾患群を追加し11疾患群とする。また、日常生活用具給付事業などの福祉サービスも実施。



## 対象疾患

11疾患群(514疾患)  
※H21年度給付人数  
107,894人

- ① 悪性新生物
- ② 慢性腎疾患
- ③ 慢性呼吸器疾患
- ④ 慢性心疾患
- ⑤ 内分泌疾患
- ⑥ 膠原病
- ⑦ 糖尿病
- ⑧ 先天性代謝異常
- ⑨ 血友病等血液・免疫疾患
- ⑩ 神経・筋疾患
- ⑪ 慢性消化器疾患

すべて  
入院・通院  
ともに対象

## 小児慢性特定疾患治療研究事業における自己負担限度額表

階層区分	自己負担限度額	
	入院	外来
生活保護法の被保護世帯及び中国残留邦人等の円滑な帰国の促進及び永住帰国後の自立の支援に関する法律による支援給付受給世帯	0	0
生計中心者の市町村民税が非課税の場合	0	0
生計中心者の前年の所得税が非課税の場合	2,200	1,100
生計中心者の前年の所得税課税年額が5,000円以下の場合	3,400	1,700
生計中心者の前年の所得税課税年額が5,001円以上15,000円以下の場合	4,200	2,100
生計中心者の前年の所得税課税年額が15,001円以上40,000円以下の場合	5,500	2,750
生計中心者の前年の所得税課税年額が40,001円以上70,000円以下の場合	9,300	4,650
生計中心者の前年の所得税課税年額が70,001円以上の場合	11,500	5,750
重症者認定	0	0

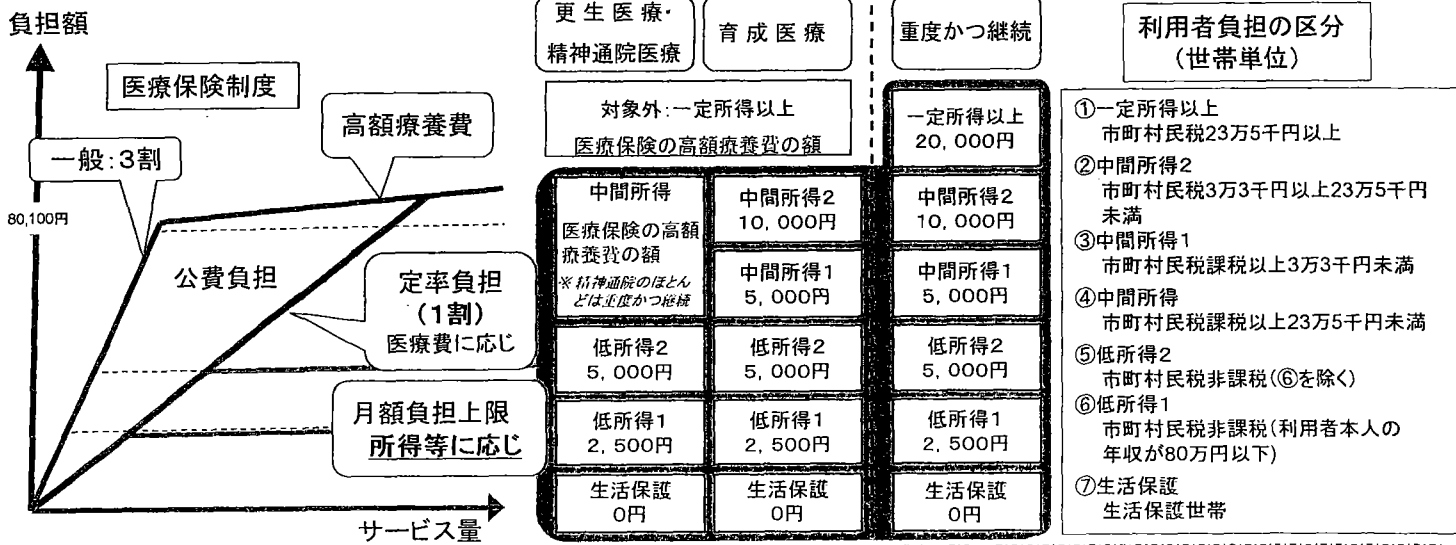
(備考)

1. 「市町村民税が非課税の場合」とは、当該年度(7月1日から翌年の6月30日をいう。)において市町村民税が課税されていない(地方税法第323条により免除されている場合を含む。)場合をいう。
2. この表の「所得税課税年額」とは、所得税法(昭和40年法律第33号)、租税特別措置法(昭和32年法律第26号)及び災害被害者に対する租税の減免、徴収猶予等に関する法律(昭和22年法律第175号)の規定によって計算された所得税の額をいう。ただし、所得税額を計算する場合には、次の規定は適用しないものとする。
  - (1) 所得税法第78条第1項、第2項第1号、第2号(地方税法第314条の7第1項第2号に規定する寄附金に限る。)、第3号(地方税法第314条の7第1項第2号に規定する寄附金に限る。)、第92条第1項、第95条第1項、第2項及び第3項
  - (2) 租税特別措置法第41条第1項、第2項及び第3項、第41条の2、第41条の3の2第4項及び第5項、第41条の19の2第1項、第41条の19の3第1項及び第2項、第41条の19の4第1項及び第2項並びに第41条の19の5第1項
  - (3) 租税特別措置法の一部を改正する法律(平成10年法律第23号)附則第12条
3. 10円未満の端数が生じた場合は、切り捨てるものとする。
4. 災害等により、前年度と当該年度との所得に著しい変動があった場合には、その状況等を勘案して実情に即した弾力性のある取扱いをして差し支えない。
5. 同一生計内に2人以上の対象患者がいる場合は、その月の一部負担額の最も多額な児童以外の児童については、上記の表に定める額の1/10に該当する額をもって自己負担限度額とする。
6. 前年分の所得税又は当該年度の市町村民税の課税関係が判明しない場合の取扱いについては、これが判明するまでの期間は、前々年分の所得税又は前年度の市町村民税によることとする。
7. 上記の自己負担限度額は入院時の食事療養費を含む(標準負担額: 所得に応じ1食あたり100円～260円)。

医14

自立支援医療における利用者負担の基本的な枠組み

- ① 自己負担については、1割の定率負担。
- ② 定率負担が過大なものとならないよう、所得に応じて1月当たりの負担限度額を設定。
- ③ 費用が高額な治療を長期にわたり継続しなければならない(重度かつ継続)者、育成医療の中間所得層については、更に軽減措置を実施。
- ④ 食費は自己負担(生活保護受給者及び生活保護受給者と同等の所得の者を除く)



- 利用者負担の区分 (世帯単位)
- ①一定所得以上  
市町村民税23万5千円以上
  - ②中間所得2  
市町村民税3万3千円以上23万5千円未満
  - ③中間所得1  
市町村民税課税以上3万3千円未満
  - ④中間所得  
市町村民税課税以上23万5千円未満
  - ⑤低所得2  
市町村民税非課税(⑥を除く)
  - ⑥低所得1  
市町村民税非課税(利用者本人の年収が80万円以下)
  - ⑦生活保護  
生活保護世帯

「重度かつ継続」の範囲

- 疾病、症状等から対象となる者
  - [更生・育成] 腎臓機能・小腸機能・免疫機能・心臓機能障害(心臓移植後の抗免疫療法に限る)・肝臓の機能障害(肝臓移植後の抗免疫療法に限る)の者
  - [精神通院] ①統合失調症、躁うつ病・うつ病、てんかん、認知症等の脳機能障害、薬物関連障害(依存症等)の者
  - ②精神医療に一定以上の経験を有する医師が判断した者
- 疾病等に関わらず、高額な費用負担が継続することから対象となる者
  - [更生・育成・精神通院] 医療保険の多数該当の者

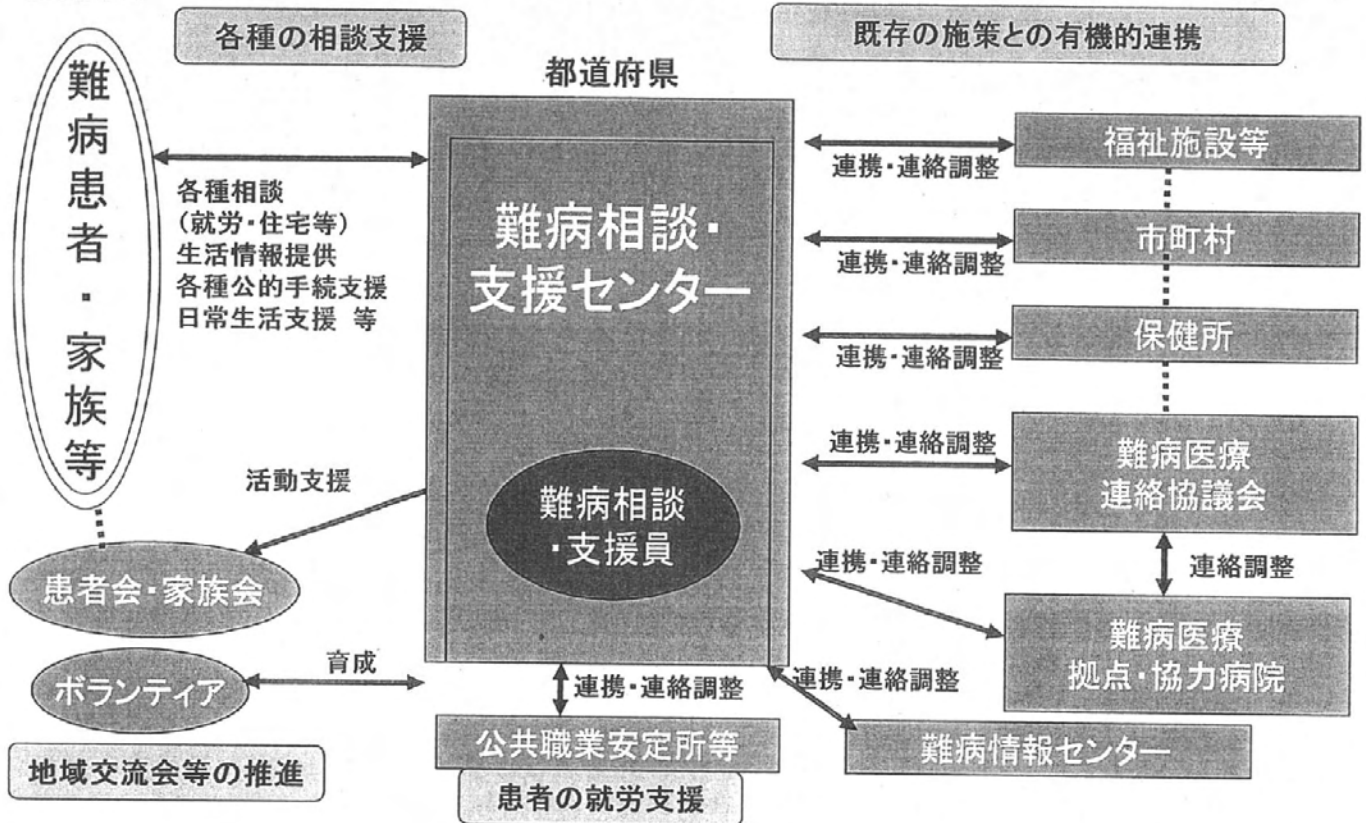
医15

特定疾患別身体障害者手帳の取得状況一覧

特定疾患	身体障害者手帳 有
ベーチェット病	16.1%
多発性硬化症	32.6%
重症筋無力症	9.0%
全身性エリテマトーデス	11.9%
再生不良性貧血	6.3%
サルコイドーシス	10.7%
筋萎縮性側索硬化症	56.3%
強皮症	10.0%
皮膚筋炎及び多発性筋炎	14.3%
特発性血小板減少性紫斑病	5.5%
結節性動脈周囲炎	16.1%
潰瘍性大腸炎	3.6%
大動脈炎症候群	17.3%
ピュルガー病	19.5%
天疱瘡	6.2%
脊髄小脳変性症	55.3%
クローン病	11.9%
難治性の肝炎のうち劇症肝炎	3.6%
悪性関節リウマチ	48.8%
パーキンソン病関連疾患	30.7%
アミロイドーシス	26.9%
後縦靭帯骨化症	32.0%
ハンチントン病	53.0%
モヤモヤ病	20.7%

特定疾患	身体障害者手帳 有
ウェゲナー肉芽腫症	15.0%
特発性拡張型心筋症	27.6%
多系統萎縮症	53.5%
表皮水疱症	21.5%
膿疱性乾癬	8.2%
広範脊柱管狭窄症	38.7%
原発性胆汁性肝硬変	3.8%
重症急性膵炎	4.6%
特発性大腿骨頭壊死症	46.0%
混合性結合組織病	7.1%
原発性免疫不全症候群	11.9%
特発性間質性肺炎	25.2%
網膜色素変性症	54.6%
プリオン病	22.7%
原発性肺高血圧症	44.7%
神経線維腫症(I, II型)	21.1%
亜急性硬化性全脳炎	89.4%
バッド・キアリ症候群	3.7%
特発性慢性肺血栓栓症	40.5%
ライソゾーム病	39.3%
副腎白質ジストロフィー	70.8%
全疾患平均	21.1%

# 難病相談・支援センターのイメージ図



※難病相談・支援センター運営主体別数

①患者団体委託 21カ所 ②医療機関・医師会委託 9カ所 ③その他(県直営、社協等) 19カ所

25ページ

# 難病患者等居宅生活支援事業

難病患者等居宅生活支援事業は、患者のQOLの向上のために平成9年から開始された事業で、難病患者等ホームヘルプサービス事業、難病患者等短期入所事業、難病患者等日常生活用具給付事業といった、患者の療養生活の支援を目的とした事業を実施し、地域における難病患者等の自立と社会参加の促進を図る。  
(＜補助率＞国：1/2、都道府県：1/4、市町村1/4)。

## 1 難病患者等ホームヘルプサービス事業(市町村(特別区を含む)事業)

難病患者等が居宅において日常生活を営むことができるよう、難病患者等の家庭に対してホームヘルパーを派遣し、入浴等の介護や掃除などの家事サービスを提供し、難病患者等の福祉を増進を図る事業

◆入浴、排泄、食事等の介護◆

◆調理、洗濯、掃除等の家事◆

## 2 難病患者等短期入所事業(市町村(特別区を含む)事業)

難病患者等の介護を行う者が、病気や冠婚葬祭などの社会的理由又は個人的な旅行などの私的理由により介護を行えなくなった場合に、難病患者等を一時的に病院等の医療施設に保護する事業(原則として7日以内)。

## 3 難病患者等日常生活用具給付事業(市町村(特別区を含む)事業)

難病患者等に対して、日常生活用具を給付することにより、難病患者等の日常生活の便宜を図る事業

給付品目：18品目

- |          |                 |                |
|----------|-----------------|----------------|
| ① 便器     | ⑦ 車いす(電動車いすを含む) | ⑬ 居宅生活動作補助用具   |
| ② 特殊マット  | ⑧ 歩行支援用具        | ⑭ 特殊便器         |
| ③ 特殊寝台   | ⑨ 電気式たん吸引器      | ⑮ 訓練用ペット       |
| ④ 特殊尿器   | ⑩ 意思伝達装置        | ⑯ 自動消火器        |
| ⑤ 体位変換器  | ⑪ ネブライザー(吸入器)   | ⑰ 動脈血中酸素飽和度測定器 |
| ⑥ 入浴補助用具 | ⑫ 移動用リフト        | ⑱ 整形靴          |

事業の対象者

以下の全てを満たすこと

- ①日常生活を営むのに支障があり、介護等のサービスの提供を必要とする者であること。
- ②難治性疾患克服研究事業(臨床調査研究分野)の対象疾患(130疾患)及び関節リウマチの患者であること。
- ③在宅で療養が可能な程度に病状が安定していると医師によって判断されている者であること。
- ④障害者自立支援法等の他の施策の対象とならないこと。

※利用者世帯の所得に応じた自己負担あり：0～52,400円  
但し、生計中心者の前年度所得総額が70,001円以上の世帯：全額

1.目的

患者・患者家族の療養や生活上の不安、ストレスを解消するため、患者や患者団体等を対象とした支援事業を行い、難病患者支援策の充実を図る。(平成23年度から実施している新規事業)

2.事業内容

- 患者(相談)支援事業 患者(相談)支援ネットワークの構築、患者相談事業、管理研修等を通じて支援
- 患者活動支援事業 国内研究会の開催支援、一般向けフォーラム等の開催支援、患者団体等との交流に対する支援
- 調査・記録事業 患者・患者家族の体験談・療養経験をデータベース・テキスト化

3.成果

- 情報の入手や交流の機会に乏しい希少疾患患者(患者団体)のために、患者ネットワークや相談窓口を設けることで、孤立化を防ぐとともに、研究の促進やQOLの向上が図られる。
- 患者団体が取り組んでいる研究者や企業との共同研究や研究会を支援することで、疾患の実態解明や、創薬等の開発の促進が図られる。
- 一般国民を対象とするシンポジウムの開催支援、患者・患者家族の療養経験をデータベース化支援することで、疾患についての知識や理解等の普及啓発が図られる。

社会保障・税一体改革成案

【難病対策関係部分抜粋】

(平成23年6月30日 政府・与党社会保障改革検討本部決定)

	充実、重点化・効率化	工程
IV 就労促進	<p>○全員の参加型社会の実現 ★</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ジョブ・カードの活用等による若者の安定的雇用の確保</li> <li>・女性の就業率のM字カーブの解消</li> <li>・超高齢社会に適合した雇用法制の検討など年齢にかかわらず働き続けられる社会づくり</li> <li>・福祉から就労への移行等による障害者の雇用促進</li> <li>・地域の実情に応じた関係機関の連携と就労促進施策の総合的実施</li> </ul>	<p>○就労促進策の継続的推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・就業率 2009年 75% → 2020年 80% (若者：71% → 77%) (女性：65~16歳)：67% → 73% (高齢者：57% → 63%)</li> <li>・ジョブ・カード取組者 300万人 (2020年)</li> <li>・障害者の実雇用率 4.8% (2020年)</li> </ul>
	<p>○ディーセント・ワーク(働きがいのある人間らしい仕事)の実現</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・非正規労働者の公正な待遇確保に横断的に取り組むための総合的ビジョンの策定</li> <li>・有期契約労働者の雇用の安定や処遇の改善に向けた法制度の整備の検討</li> <li>・長時間労働抑制やメンタルヘルス対策による労働者の健康・安全の確保</li> </ul> <p>○雇用保険・求職者支援制度の財源の検討</p>	<p>○総合的ビジョン：2011年に策定</p> <p>○法制度整備：2011年度 労働政策審議会で結論、所要の見直し措置</p> <p>○労働安全衛生法改正法案について、早期国会提出に向け検討</p> <p>○雇用保険法、求職者支援法の規定(注3)を踏まえ検討</p>
I・S・V 以外の充実	<p>○サービス基盤の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・あるべき医療・介護サービス提供体制の実現、こども園・保育サービス・放課後児童クラブ等のサービス目標達成に必要な基盤整備</li> </ul> <p>○医療イノベーションの推進 ★</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国際水準の臨床研究中核病院等の創設</li> <li>・日本発のシーズを実用化につなげるための実務的な相談支援</li> <li>・独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)の体制強化</li> <li>・保険償還価格の設定における医療経済的な観点を踏まえたイノベーションのさらなる検討</li> </ul>	<p>○計画的・集中的基盤整備</p> <p>○臨床研究中核病院等：2011年度から3年間で15カ所新設創設</p> <p>○臨床研究中核病院等に対し、継続的に研究費を重点配分</p> <p>○PMDAの審査体制等の強化：2013年度末までに常勤数を751名に増員(2011年4月1日現在648名)。引き続き、合理化・効率化を図りつつ、さらなる強化策を検討</p> <p>○先進医療制度の申請・審査手続きの効率化：2011年度からの実施に向け検討</p>
	<p>○第2のセーフティネットの構築</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・求職者支援制度の創設</li> <li>・求職者支援制度をはじめとした第2のセーフティネット施策の切れ目ない連携</li> <li>・生活保護受給者等に対する就労支援 → アドボケート加者数及び就労・求職者の増加</li> <li>・複合的困難を抱える者への样定型支援(パーソナルサポート、ワンストップサービス等による社会的包摂の推進)</li> <li>・住宅支援の仕組みの検討</li> </ul> <p>○生活保護の見直し</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・稼働能力を有する生活保護受給者向け自立・就労支援メニューの充実と支援強化</li> <li>・子どもの貧困連鎖の防止</li> <li>・医療扶助等の適正化、不正受給防止対策の徹底</li> <li>・客観的データに基づく生活保護基準の検討</li> </ul> <p>○障害者施策</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・障がい者制度改革推進本部において、制度の各間のない支援の提供、障害者の地域移行や地域生活の支援について検討</li> </ul>	<p>○求職者支援制度：2011年度創設</p> <p>○引き続き総合的に推進</p> <p>○事業の継続実施</p> <p>○ワンストップ・伴走型の市町村主導の専任機関の設置(順次設置)</p> <p>○関連制度の改革と併せ検討</p> <p>○生活保護基準：厚労部会(2011年4月開始)において、2012年末までに検証を実施</p> <p>○生保基準以外：国と地方の協議の開催(2011年5月開始) →必要に応じて法案提出</p>
重点化・効率化項目	<p>○難病対策</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・長期高額医療の高額療養費の見直し(出掛)など難病医療費の支拂あり方の検討</li> </ul> <p>○震災復興</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな安心地域モデルの提示</li> </ul> <p>○次世代を担う子ども・若者の育成</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・雇用流動化に対応して、手に職をつけ就業につなげるための教育環境整備</li> <li>・教育の質と機会均等の確保(特に生計困難でありながら好成績を修めた学生等への支援の強化)</li> </ul>	<p>○引き続き制度的に検討</p> <p>○震災復興の検討の中で対応</p> <p>○引き続き総合的に検討</p>

(注1)内閣府は、厚生労働省の「社会保障制度改革の方向性と目途」(平成23年5月12日)及びその関連の医療・介護に係る検討等の際、社会保障改革に関する集中検討会議での配案も取り込んで併時的に検討したものを、(注2)短期年金回付率2分の1財源については、税制抜本改革により措置する。税制抜本改革実施までの各年度分の取入れも適切に行われるよう、必要な措置を講じる。(注3)雇用保険法：雇用保険の財源確保については、引き続き検討を行い、できる限り速やかに、必要な財源を確保した上で、自給自給に対する負担軽減を促進する。求職者支援法：法施行後3年を目途とした特定求職者の就職に関する支援策のあり方についての検討を行うに当たっては、その支援策に関する自給自給のあり方について併せて検討する。

# 障害者総合福祉法の骨格に関する総合福祉部会の提言（抄）

（平成23年8月30日障がい者制度改革推進会議総合福祉部会）

## I-2 障害（者）の範囲

### 【表題】法の対象規定

#### 【結論】

- 障害者総合福祉法が対象とする障害者（障害児を含む）は、障害者基本法第二条第一項に規定する障害者をいう。

障害者基本法（平成23年8月5日公布）

第二条 この法律において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- 一 障害者 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の心身の機能の障害（以下「障害」と総称する。）がある者であつて、障害及び社会的障壁により継続的に日常生活又は社会生活に相当な制限を受ける状態にあるものをいう。

- 上記の定義における心身の機能の障害には、慢性疾患に伴う機能障害を含むものとする。

#### 【説明】

(3) 慢性疾患に伴う機能障害について

障害者基本法の改正審議においては、上記の障害者基本法の「障害」に、難病に起因する機能障害が含まれることや、「継続的に」は断続的なもの、周期的なものが含まれることが確認されている。ただし、障害者基本法には、「その他の心身の機能の障害」に慢性疾患に伴う機能障害を含めることが明示されていないため、それを明らかにするために文言を加えることとした。

## III 関連する他の法律や分野との関係

### III-1 医療

#### 【表題】障害者の医療費公費負担制度の見直し

【結論】 障害者の医療費公費負担制度の見直しに際しては、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。

#### 【説明】

地域で生活する障害者は、障害の種類にもよるが、外来等により反復継続して医療を受ける必要がある場合が多く、その経済的負担は本人の負担能力に比して過重となりやすい。また、必要な医療が適時的確に受けられるようにすることは障害の重度化を予防する観点からも重要であり、経済的負担の過重感からこれが妨げられることがあってはならない。こうした観点から、自立支援医療のみならず、様々な医療費公費負担制度に基づき講じられている負担軽減の仕組みを総合的に検討していく必要がある。

難病等の慢性疾患患者の多くは長期にわたる医療費に加えて、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。

#### 【表題】難病等のある障害者の医療と地域生活

#### 【結論】

- 難病その他の希少疾患等のある障害者にとっては、身近なところで専門性のある医療を受けることができる体制及び医療を受けながら働き続けることのできる就労環境が求められ、このための法令の整備が必要である。
- 難病等について検討する会を設置するものとする。

#### 【説明】

難病等のある障害者について、概念整理を進める必要があるが、難治性慢性疾患のある人も含むよう幅広くとらえ、それらの人に対しては障害者総合福祉法にもとづく生活支援が講じられるとともに、医療及び就労分野の法令において、医療を受けながら地域生活、特に働き続けることができる環境の整備について規定していくことが必要である。

新たに設置する難病等について検討する会においては、上記項目をはじめ、特定疾患治療研究事業の対象疾患や難治性疾患の研究のあり方、小児慢性特定疾患のキャリアオーバーの検討、「長期高額医療の高額療養費の見直し」~~などの議論を踏まえつつ~~、検討を行うものとする。

# 新たな難治性疾患対策の在り方検討チームについて

※平成23年8月現在

## 1. 趣 旨

難治性疾患対策について、医療、研究、福祉、就労・雇用支援施策等制度横断的な検討が必要な事項について検討を行うため、厚生労働省に「新たな難治性疾患対策の在り方検討チーム」（以下「検討チーム」という。）を設置する。

## 2. 主な検討事項

- (1) 難治性疾患の患者に対する医療費助成の在り方（小児慢性特定疾患に関するキャリーオーバーの問題を含む。）
- (2) 難治性疾患に関する研究事業の在り方（医薬品の開発を含む。）
- (3) 難治性疾患の患者に対する福祉サービスの在り方
- (4) 難治性疾患の患者に対する就労・雇用支援の在り方

## 3. 構 成

座 長 大塚副大臣  
 副 座 長 岡本政務官、小林政務官  
 メ ン バ ー 大臣官房技術総括審議官、医政局長、健康局長  
 医薬食品局長、高齢・障害者雇用対策部長  
 雇用均等・児童家庭局長、障害保健福祉部長  
 老健局長、保険局長  
 （その他必要に応じて座長が指名する者）

## 4. 開催実績

- 第1回会合 平成22年4月27日（火）  
 議事：①新たな難治性疾患対策の在り方検討チームの設置について  
 ②今後の難治性疾患対策について 等
- 第2回会合 平成22年11月11日（木）  
 議事：①新たな難治性疾患対策の在り方について  
 ②審議会等における検討の進捗状況について 等
- 第3回会合 平成23年7月28日（木）  
 議事：①今後の難治性疾患対策について  
 ・ 難治性疾患の患者に対する医療費助成の在り方  
 ・ 難治性疾患に関する研究事業の在り方 等

# 厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会について

※平成23年8月現在

## 1. 設置趣旨等

難病対策に関する専門的事項について調査審議するために平成13年9月に設置。

難病対策については、昭和47年より特定疾患治療研究事業を中心に難病に対する医療の給付と研究を進めてきたが、難病に係る医療技術の進歩に伴い、生命予後・生活の質が改善されてきたことから、今日の医療水準に照らして、当該事業のあり方等を検討する難病対策委員会を設置し、対象疾患の見直しを含め治療研究事業の実施方法の見直しを図る。

## 2. 構成

委員長 金澤 一郎

委員 伊藤 建雄、小幡 純子、葛原 茂樹、小池 将文、  
水田 祥代、広井 良典、福永 秀敏、保坂 シゲリ、  
本田 彰子、本間 俊典、益子 まり、山本 一彦

## 3. 開催実績（予定含む）

○第12回難病対策委員会 平成22年8月30日

議事；①今後の難病対策について

- ・今後の難治性疾患克服研究事業のあり方について
- ・難治性疾患患者の実態調査（案）について

○第13回難病対策委員会 平成23年9月13日

議事；①東日本大震災における難病患者等への対応について

②新たな難治性疾患対策の在り方検討チーム（第3回）  
について

③難治性疾患対策の現状について

○第14回難病対策委員会 平成23年9月27日（予定）

議事；①今後の難治性疾患対策の在り方について

（疾病対策部会の指示事項に基づく）

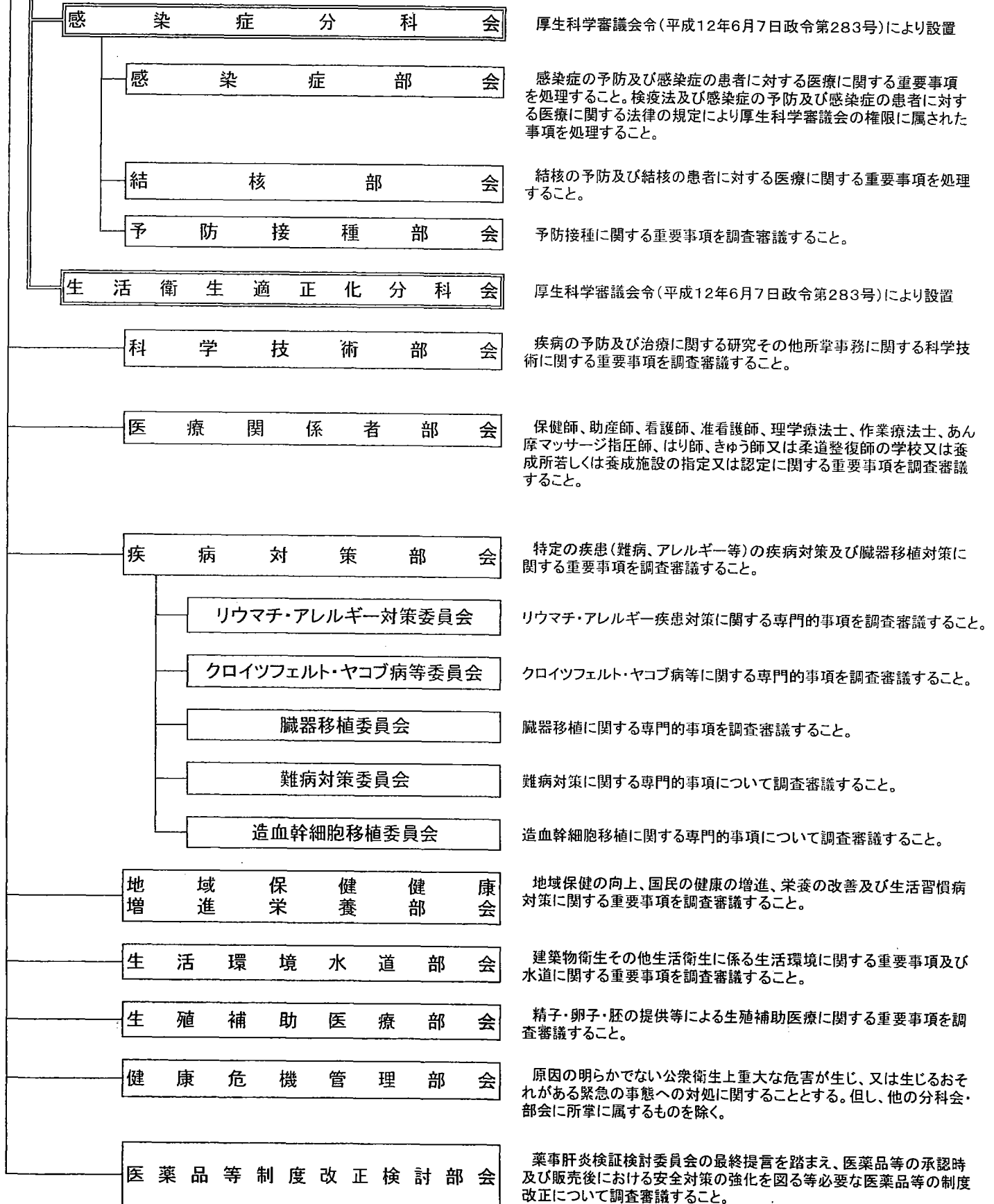
②その他



# 厚生科学審議会の構成について

## 厚生科学審議

[30名以内]厚生労働省設置法(平成11年7月16日法律第97号)により設置



厚生労働省設置法（平成十一年七月十六日法律第九十七号）（抄）

（厚生科学審議会）

第八条 厚生科学審議会は、次に掲げる事務をつかさどる。

一 厚生労働大臣の諮問に応じて次に掲げる重要事項を調査審議すること。

イ 疾病の予防及び治療に関する研究その他所掌事務に関する科学技術に関する重要事項

ロ 公衆衛生に関する重要事項

二 前号ロに掲げる重要事項に関し、厚生労働大臣又は関係行政機関に意見を述べること。

三 厚生労働大臣又は文部科学大臣の諮問に依り保健師、助産師、看護師、准看護師、理学療法士、作業療法士、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師又は柔道整復師の学校又は養成所若しくは養成施設の指定又は認定に関する重要事項を調査審議すること。

四 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第十四号）、検疫法（昭和二十六年法律第二百一号）及び生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律の規定によりその権限に属させられた事項を処理すること。

2 前項に定めるもののほか、厚生科学審議会の組織、所掌事務及び委員その他の職員その他厚生科学審議会に関し必要な事項については、政令で定める。

厚生科学審議会令（平成十二年六月七日政令第二百八十三号）

内閣は、厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）第八条第二項の規定に基づき、この政令を制定する。

（組織）

第一条 厚生科学審議会（以下「審議会」という。）は、委員三十人以上で組織する。

2 審議会に、特別の事項を調査審議させるため必要があるときは、臨時委員を置くことができる。

3 審議会に、専門の事項を調査させるため必要があるときは、専門委員を置くことができる。

（委員等の任命）

第二条 委員及び臨時委員は、学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

2 専門委員は、当該専門の事項に関し学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

（委員の任期等）

第三条 委員の任期は、二年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員は、再任されることができる。

3 臨時委員は、その者の任命に係る当該特別の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。

4 専門委員は、その者の任命に係る当該専門の事項に関する調査が終了したときは、解任されるものとする。

5 委員、臨時委員及び専門委員は、非常勤とする。

（会長）

第四条 審議会に会長を置き、委員の互選により選任する。

2 会長は、会務を総理し、審議会を代表する。

3 会長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職

務を代理する。

（分科会）

第五条 審議会に、次の表の上欄に掲げる分科会を置き、これらの分科会の所掌事務は、審議会の所掌事務のうち、それぞれ同表の下欄に掲げるとおりとする。

名 称	所 掌 事 務
感染症分科会	一 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する重要事項を調査審議すること。 二 検疫法（昭和二十六年法律第二百一十号）及び感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。
生活衛生適正化分科会	一 生活衛生関係営業に関する重要事項を調査審議すること。 二 生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律（昭和三十二年法律第百六十四号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。

2 前項の表の上欄に掲げる分科会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員は、厚生労働大臣が指名する。

3 分科会に分科会長を置き、当該分科会に属する委員の互選により選任する。

- 4 分科会長は、当該分科会の事務を掌理する。
- 5 分科会長に事故があるときは、当該分科会に属する委員又は臨時委員のうちから分科会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。

6 審議会は、その定めるところにより、分科会の議決をもって審議会の議決とすることができる。

(部会)

第六条 審議会及び分科会は、その定めるところにより、部会を置くことができる。

2 部会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員は、会長（分科会に置かれる部会にあつては、分科会長）が指名する。

3 部会に部会長を置き、当該部会に属する委員の互選により選任する。

4 部会長は、当該部会の事務を掌理する。

5 部会長に事故があるときは、当該部会に属する委員又は臨時委員のうちから部会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。

6 審議会（分科会に置かれる部会にあつては、分科会。以下この項において同じ。）は、その定めるところにより、部会の議決をもって審議会の議決とすることができる。

(議事)

第七条 審議会は、委員及び議事に関係のある臨時委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。

2 審議会の議事は、委員及び議事に関係のある臨時委員で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数のときは、会長の決するところによる。

3 前二項の規定は、分科会及び部会の議事に準用する。

(資料の提出等の要求)

第八条 審議会は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対し、資料の提出、意見の表明、説明その他必要な協力を求めることができる。

(庶務)

第九条 審議会の庶務は、厚生労働省大臣官房厚生科学課において総括し、及び処理する。ただし、感染症分科会に係るものについては厚生労働省健康局結核感染症課において、生活衛生適正化分科会に係るものについては厚生労働省健康局生活衛生課において処理する。

(雑則)

第十条 この政令に定めるもののほか、議事の手続その他審議会の運営に関し必要な事項は、会長が審議会に諮って定める。

附 則

この政令は、内閣法の一部を改正する法律（平成十一年法律第八十八号）の施行の日（平成十三年一月六日）から施行する。

## 厚生科学審議会運営規程

(平成十三年一月一九日 厚生科学審議会決定)

一部改正 平成十九年一月二四日

厚生科学審議会令(平成十二年政令第二百八十三号)第十条の規定に基づき、この規程を制定する。

### (会議)

第一条 厚生科学審議会(以下「審議会」という。)は、会長が招集する。

2 会長は、審議会を招集しようとするときは、あらかじめ、期日、場所及び議題を委員並びに議事に関係のある臨時委員及び専門委員に通知するものとする。

3 会長は、議長として審議会の議事を整理する。

### (審議会の部会の設置)

第二条 会長は、必要があると認めるときは、審議会に諮って部会

(分科会に置かれる部会を除く。以下本条から第四条までにおいて同じ。)を設置することができる。

2 会長は、必要があると認めるときは、二以上の部会を合同して調査審議させることができる。

### (諮問の付議)

第三条 会長は、厚生労働大臣の諮問を受けたときは、当該諮問を分科会又は部会に付議することができる。

### (分科会及び部会の議決)

第四条 分科会及び部会の議決は、会長の同意を得て、審議会の議決とすることができる。

### (会議の公開)

第五条 審議会の会議は公開とする。ただし、公開することにより、個人情報保護に支障を及ぼすおそれがある場合、知的財産権その他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又は国の安全が害されるおそれがある場合には、会長は、会議を非公開とすることができる。

2 会長は、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)

第六条 審議会における議事は、次の事項を含め、議事録に記載するものとする。

一 会議の日時及び場所

二 出席した委員、臨時委員及び専門委員の氏名

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、会長は、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、会長は、非公開とした部分について議事要旨を作成し、これを公開するものとする。

### (分科会の部会の設置等)

第七条 分科会長は、必要があると認めるときは、分科会に諮って部会を設置することができる。

2 分科会長は、第三条の規定による付議を受けたときは、当該付議事項を前項の部会に付議することができる。

3 第一項の部会の議決は、分科会長の同意を得て、分科会の議決とすることができる。

4 分科会長は、必要があると認めるときは、二以上の部会を合同し

て調査審議させることができる。

(委員会の設置)

第八条 部長は、必要があると認めるときは、部会に諮って委員会を設置することができる。

(準用規定)

第九条 第一条、第五条及び第六条の規定は、分科会及び部会に準用する。この場合において、第一条、第五条及び第六条中「会長」とあるのは、分科会にあつては「分科会長」、部会にあつては「部長」と、第一条中「委員」とあるのは、分科会にあつては「当該分科会に属する委員」、部会にあつては「当該部会に属する委員」と読み替えるものとする。

(雑則)

第十条 この規程に定めるもののほか、審議会、分科会又は部会の運営に必要な事項は、それぞれ会長、分科会長又は部長が定める。

## 厚生科学審議会疾病対策部会運営細則

(平成十三年二月二十三日 疾病対策部会長決定)

厚生科学審議会運営規程(平成十三年一月十九日厚生科学審議会決定)第十条の規定に基づき、この細則を制定する。

### (委員会の設置)

第一条 厚生科学審議会疾病対策部会(以下「部会」という。)に、その定めるところにより、委員会を置く。

### (委員会の構成)

第二条 委員会は、厚生科学審議会の委員、臨時委員又は専門委員の中から部会長が指名する者(以下「委員会委員」)により構成する。

### (委員長の指名)

第三条 委員会に委員長を置く。委員長は、委員会委員の中から、部会長が指名する。

### (会議等)

第四条 委員会は、委員長が招集する。

2 委員長は、委員会を招集しようとするときは、あらかじめ、期日、場所及び議題を委員会委員に通知しなければならない。

3 委員長は、会務を総理し、議長として委員会の議事を整理する。

4 委員長に事故があるときは、委員会委員のうちからあらかじめ委員長が指名した者がその職務を行う。

### (会議の公開)

第五条 委員会(第七条に規定するものを除く。以下次条において同じ。)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、委員長は、会議を非公開とすることができる。

2 委員長は、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)

第六条 委員会における議事は、次の事項を含め、議事録に記載するものとする。

一 会議の日時及び場所  
二 出席した委員会委員の氏名  
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、委員長は、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、委員長は、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。

### (部会の定める委員会に係る取扱い)

第七条 部会の定める委員会の会議については、第五条第一項ただし書の趣旨を踏まえ、非公開とすることができる。ただし、委員長は、前条第二項ただし書及び第三項の趣旨を踏まえ、議事要旨を作成し、これを公開しなければならない。

### (部会の庶務)

第八条 部会の庶務は、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)

第九条 この細則に定めるもののほか、部会又は委員会の運営に必要な事項は、部会長又は委員長が定める。

# リウマチ対策の方向性等

平成23年8月31日付  
健康局疾病対策課長通知  
都道府県等、関係学会、関係団体あて発出

## 第1 趣 旨

関節リウマチ（以下「リウマチ」という）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（生活の質）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（MTX）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。

本方向性等は、このような認識の下、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より平成23年8月にとりまとめられた「リウマチ・アレルギー対策委員会報告書」を踏まえ、国、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

平成17年の通知「リウマチ対策の方向性等」を踏まえた研究開発の推進や普及啓発等により、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ものの、治療方法の変革等により新たに生じた課題も残されている。

最終的なリウマチ対策の目標は、リウマチに関する予防法や根治的な治療法を確立するとともに、各地域の医療体制の実情に応じた連携体制を整備することにより、国民の安心・安全な生活の実現を図ることにあるが、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」にすることを旨とする。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不断の診療水準

の向上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、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。

### 2 取り組むべき施策の柱

平成17年に通知した「リウマチ対策の方向性等」に引き続き、国、地方公共団体及び関係団体など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）研究開発等の推進に取り組むべき施策として実施の柱に据えることが必要であり、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

リウマチの治療法については、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。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より、重症難治例や著しい増悪時等には専門医療機関により、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、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不断の診療水準の向上、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

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、患者を含む国民全体に対する情報提供体制や相談体制の確保のための対策を講じ、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。

#### （3）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。

### 3 国と地方公共団体との役割分担と連携

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。

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。

### 第3 今後のリウマチ対策

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

###### ○ 診療ガイドラインの普及

国は、日本医師会や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。

###### ○ 人材の育成

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、リウマチ診療に必要な基本的知識・技術を持つかかりつけ医の育成に努める。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 日本医師会において実施している医師の生涯教育において、リウマチに係る教育の一層の充実
- ② 保健師、看護師、薬剤師、理学療法士等もリウマチ患者に適切に対応できるよう、各種研修における教育の一層の充実

③ 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の是正を図るため、関係学会においてリウマチ専門の医師が適切に育成されること

④ 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ることから、関係学会において、総合的なリウマチ専門医の育成についての検討

#### ○ 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を適宜行うこととする。

#### (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

都道府県においては、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。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、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。

##### ○ 地域におけるリハビリテーション体制の確保

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、健康増進法に基づく機能訓練や介護保険制度に基づく介護予防サービス事業の活用等も考慮し、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。

#### 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

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、免疫アレルギー疾患等予防・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。

#### ○ 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。

### (2) 地方公共団体の役割

#### ○ リウマチに係る情報提供

地方公共団体においては、国等の発信する情報やリウマチ・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。

#### ○ 相談体制の確保

都道府県内において体系的なリウマチ相談体制を構築するため、一般的な健康相談等は市町村において実施し、その支援の一環としての相談・支援、医療機関情報の提供等については保健所において実施する等を検討し実行することが望ましい。

## 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

国は、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に応用されるよう研究を推進する。

#### ○ 研究目標の明確化

当面成果を達成すべき研究分野としては、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が得られるよう、特にリウマチを早期診断し、関節破壊が生じる前に寛解導入療法を積極的に開始する治療方法及び治療戦略の確立や、すでに関節破壊が進行した場合の関節機能の改善方法に関して重点的に研究を推進していく。長期的目標としては、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。

#### ○ 医薬品等の開発促進等

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。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。

## 4 その他

#### ○ 施策のフォローアップ

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。

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。

#### ○ 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、概ね5年を目途に再検討を加え、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。

# アレルギー疾患対策の方向性等

平成23年8月31日付  
健康局疾病対策課長通知  
都道府県等、関係学会、関係団体あて発出

## 第1 趣旨

わが国においては全人口の約2人に1人が何らかのアレルギー疾患に罹患していると推定されており（気管支喘息が国民全体では約800万人、花粉症を含むアレルギー性鼻炎は国民の40%以上、アトピー性皮膚炎が国民の約1割）、アレルギー疾患対策に対する国民の関心は非常に高い。しかしながら、患者への医療の提供等については、我が国は欧米のアレルギー診療水準との格差はないものの、患者のニーズに対応できていない部分があり、課題を残しているといえる。

また、アレルギー疾患に関する研究については、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・病態はまだ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はなく、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。

本方向性等は、このような認識の下、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より平成23年8月にとりまとめられた「リウマチ・アレルギー対策委員会報告書」を踏まえ、国、地方公共団体及び関係団体等におけるアレルギー疾患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 当面のアレルギー対策の目標

国のアレルギー疾患対策の最終的な目標は、アレルギー疾患に関して、予防法及び根治的治療法を確立することにより、もって国民の安心・安全な生活の実現を図ることにあるが、これを達成するためには長期的な研究による成果が必要であるため、当面の目標としては、アレルギー疾患を「自己管理可能な疾患」にすることを目指し、一層対策を推進することとする。具体的には、身近なかかりつけ医を始めとした医療関係者等の支援の下、患者及びその家族が必要な医療情報を得ることや相談を受けることによって、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を的確に行えるような環境を整えることが不可欠である。

## 2 取り組むべき施策の柱

平成17年に通知した「アレルギー対策の方向性等」に引き続き、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）研究開発等の推進に取り組むべき施策の柱に据えることが必要であり、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

アレルギー疾患の多様性に鑑み、かかりつけ医と専門医療機関間のみならず、かかりつけ医間、専門医療機関間における円滑な医療連携体制の確保を図る。医療連携体制において中心的役割を負うかかりつけ医が担うべき役割を明確化し、診療ガイドラインの普及及び診療ガイドラインに基づいた適切な治療を行う上での基本的診療技術の習得を推進するとともに、各医療職種の人材育成の推進を図り、アレルギー疾患患者に統一的、標準的な治療が提供できる体制の確保を目標とする。

### （2）情報提供・相談体制の確保

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、アレルギー疾患を自己管理する手法等の普及・啓発を図るとともに、関係団体や関連学会等と連携し、その手法等の普及啓発体制の確保を図る。

### （3）研究開発等の推進

難治性アレルギー疾患に対する治療方法の開発とその普及に資する研究を推進するとともに、適切な医療が提供できる医療体制の確保に資する研究を推進する。

## 3 国と地方公共団体との役割分担と連携

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、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。

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疾患対策を推進していくことが必要である。

## 第3 今後のアレルギー疾患対策

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、以下の通り実施していく。

## 1 医療提供等の確保

### (1) 国の役割

#### ○ 診療ガイドラインの普及

国においては、アレルギー疾患に係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を図ることにより、地域における診療の向上を図る。また、全ての患者を専門医が診ることは現実的でないため、安定時には身近なかかりつけ医が対応することが望ましく、かかりつけ医の診療をさらに向上させることが望まれる。そのためには、かかりつけ医が担う診療において必要な最低限度の技能や知識等を明確化し、その基本的診療技術の習得を推進していく必要がある。

#### ○ 人材の育成

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修得に資するものであり、現在臨床研修においてアレルギー疾患が経験目標の1疾患として取り上げられているところであるが、さらにアレルギー疾患の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アレルギー疾患に係る教育の一層の充実
- ② 保健師、看護師、薬剤師及び管理栄養士等の職能団体に対して、各種研修におけるアレルギー疾患に係る教育の一層の充実
- ③ 日本アレルギー学会等の関係学会に対して、アレルギー専門の医師が地域によっては不足しがちであること及び小児アレルギー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

### (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

都道府県においては、地域の実情に応じた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、地域医師会等の関係団体等との連携を十分に図り、アレルギー疾患に対する専門的・集学的な対応が可能な医療機関を地域ごとに確保することが必要である。このような専門医療機関は、少なくとも都道府県に1カ所程度は確保することが望まれる。このような専

門医療機関は限られていることから、専門医療機関等が互いに支援できるような、専門医療機関間での連携も重要と考えられる。診療ガイドラインに基づいた標準的な医療を提供するに当たっては、医療従事者間における相互の密接な連携も重要であるが、その具体的な在り方については、地方公共団体や地域の関係団体等との間でもそれぞれの地域の特性を活用した取組が検討されることが望ましい。

また、アレルギー疾患では、喘息の重症発作や大発作、重症感染症を併発している状態あるいはアナフィラキシーショックのような、緊急を要する病態を来す可能性もあることから、救急時対応を行う救急病院においても、アレルギー疾患の緊急時対応を適切に行える医師が配備されていることが望まれる。

## 2 情報提供・相談体制の確保に係る具体策

### (1) 国の役割

#### ○ ホームページ等による情報提供

国においては、適宜、関係団体や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、免疫アレルギー疾患等予防・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、アレルギー疾患に関する上記の情報を国民に広く啓発することが重要である。また、（財）日本予防医学協会において実施されている、アレルギー相談センター事業が活用されるよう、その周知に努めるべきである。

#### ○ アレルギー物質を含む食品に関する表示

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。

#### ○ 自己管理に資する情報提供

国は、日本アレルギー学会等と連携し、厚生労働科学研究において作成された患者の自己管理マニュアル等を用いて、自己管理手法を積極的に普及し、患者及び患者家族が有効に活用できるように努める。

#### ○ 研修会の実施

国は、地域ごとの相談レベルに格差が生じないように、「リウマチ・アレルギー相談員養成研修会」のより一層の充実を図る。

#### ○ 専門医療機関等を対象とする相談窓口の設置

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。

## (2) 地方公共団体の役割

### ○ アレルギー疾患に係る情報提供

地方公共団体においては、国等の発信する情報や、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、住民が適切な医療機関等を選択するための情報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

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、自己管理手法の普及を図ることが求められる。また、市町村においては、都道府県等と同様、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。

### ○ 相談体制の確保

都道府県内において体系的なアレルギー相談体制を構築するため、一般的な健康相談等は市町村において実施し、標準的な治療方法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。

### ○ 保健所等における取組み

地域医師会、看護協会、栄養士会等と連携し、個々の住民の相談対応のみならず、市町村からの相談や地域での学校等におけるアレルギー疾患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、アレルギー疾患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に応用されるよう研究を推進する。

### ○ 医薬品等の開発促進

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り、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。なお、小児に係る医薬品全般の臨床研究の推進を図る。

## 4 その他

### ○ 施策のフォローアップ

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。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。

### ○ 方向性等の見直し

国は、「アレルギー疾患対策の方向性等」について、概ね5年を目途に再検討を加え、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。

# 新たな難治性疾患対策の在り方検討チーム (第3回)

日時：平成23年7月28日  
16:30～17:30  
場所：省議室

## 議事次第

### 1. 開会

### 2. 議事

#### (1) 今後の難治性疾患対策について

- ・ 難治性疾患の患者に対する医療費助成の在り方について
- ・ 難治性疾患に関する研究事業の在り方について

#### (2) その他

- ・ 東日本大震災における難病患者等への対応について
- ・ 障がい者制度改革推進会議総合福祉部会の検討状況について
- ・ 小児慢性特定疾患治療研究事業の対象者の実態調査について

### 3. 閉会

#### <配布資料>

- 資料1-1 難治性疾患の患者に対する医療費助成の在り方について 論点メモ  
資料1-2 高度・長期医療への対応（セーフティネット機能の強化）と給付の重点化について  
資料1-3 難治性疾患に関する研究事業の在り方について 論点メモ  
資料2-1 東日本大震災における難病患者等への対応について  
資料2-2 障がい者制度改革推進会議総合福祉部会の検討状況について  
資料2-3 小児慢性特定疾患治療研究事業の対象者の実態調査について  
参考資料 「難治性疾患患者の生活実態に関する調査」報告書

難治性疾患の患者に対する医療費助成の在り方について 論点メモ  
(特定疾患治療研究事業(いわゆる難病医療費助成)の見直しの方向性)

- 特定疾患治療研究事業(いわゆる難病医療費助成)については、本来、国と都道府県が1/2ずつ負担すべき事業であるが、国が十分な予算を確保できずに、都道府県が超過負担している状況であり、都道府県から継続して超過負担の改善が求められている。  
※全国知事会から、毎年、超過負担の解消を強く求められている。  
※総事業費約1200億円のうち、国：約280億円(約25%) 都道府県：約920億円(約75%)  
※新たに対象疾患を追加しない場合であっても、年100億円程度の事業費増(機械的な試算)が見込まれており、今後も都道府県の超過負担分が大幅に増加する見込み。
- 特定疾患治療研究事業については、特に都道府県の超過負担分を解消すべく、特定疾患治療研究事業の在り方及び安定的な財源確保について検討を進めていく。
- 具体的には、検討に当たって、  
『社会保障・税一体改革成案』に基づく「長期高額医療の高額療養費の見直し」などの議論を踏まえつつ、  
・ 当面の課題として、現行の特定疾患治療研究事業の見直し(合理的な患者自己負担の在り方の検討)  
・ 中長期的な課題として、難病医療費助成の法制化の検討  
を中心に、議論を進める。

#### (参考)

- 「社会保障・税一体改革成案」(平成23年6月30日政府・与党社会保障改革検討本部決定) <難病関係の記載を抜粋>

#### (本文)

- V I～IV以外の充実、重点化・効率化  
サービス基盤の整備、医療イノベーションの推進、…、総合的な障害者施策の充実(制度の谷間のない支援、地域移行・地域生活の支援)、難病対策の検討、…  
(工程表)
- 難病対策  
・ 長期高額医療の高額療養費の見直し(再掲)など難病医療費の支援のあり方の検討  
→引き続き制度横断的に検討

# 高度・長期医療への対応（セーフティネット機能の強化）と給付の重点化

- 医療保険のセーフティネット機能を強化するため、長期に高額な医療費がかかる患者の負担を軽減し、高額療養費の自己負担限度額の見直しを行う。併せて、受診時における定額の一部負担等の導入を検討（病院・診療所の役割分担を踏まえた外来受診の適正化も検討）する。ただし、低所得者に配慮する。

所要額（公費）  
2015年  
～0.1兆円程度  
…受診時定額負担等と併せて検討

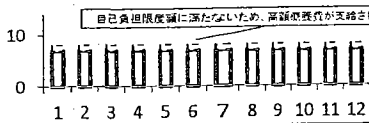
## <現状>

- 医療の進歩により、長期に高額な治療薬を服用するなどにより、医療費負担の重い患者が生じている。
- 高額療養費の所得区分（70歳未満）の一般所得者の年収の幅が大きくなっている。

	年収の目安 (夫と妻1人の給与所得者世帯の場合)	自己負担限度額（1月当たり）
上位所得者	約790万円以上	約150,000円 (多数該当 83,400円)
一般	約210万円～約790万円	約80,100円 (多数該当 44,400円)
低所得者	約210万円以下	35,400円 (多数該当 24,600円)

- 自己負担限度額が月単位のため、年間医療費が同じでも高額療養費が支給されない場合がある。

○ 毎月医療費約23万円・自己負担額7万円の場合



※ 自己負担限度額を80,100円、多数該当44,400円として試算。

高額療養費が支給されないため、年間トータル自己負担額は84万円。

○ 隔月で医療費約47万円・自己負担額14万円の場合



高額療養費が支給されるため、年間トータル自己負担額は約37万円。

- 高額療養費の見直しには相当規模の財源の確保が必要。

## 充実

### <改革の具体策>

高額療養費について、以下のような見直しによる負担軽減を検討。  
(公費で～1,300億円程度)

- ① 非課税世帯ではない中低所得者の自己負担の軽減  
(例えば、年収に応じた自己負担の上限について、現在の区分を細分化して、きめ細かく対応する。)
- ② 自己負担額に年間上限額を設ける

## 重点化・効率化

### <改革の具体策>

- 高額療養費の見直しに必要な財源をまかなうため、定額の自己負担を受診時に求めることなどを検討（病院・診療所の役割分担を踏まえた外来受診の適正化も検討）。ただし、受診時低額負担については低所得者に配慮。

(初診・再診時に100円の負担をお願いした場合に、公費で▲1,300億円)

資料1-2

## 社会保障・税一体改革成案（抄）

(平成23年6月30日政府・与党社会保障改革検討本部決定)

### I 社会保障改革の全体像

#### 2 改革の優先順位と個別分野における具体的改革の方向

##### (2) 個別分野における具体的改革

##### <個別分野における主な改革項目（充実／重点化・効率化）>

### II 医療・介護等

- 保険者機能の強化を通じて、医療・介護保険制度のセーフティネット機能の強化・給付の重点化などを図る。
- c) 高度・長期医療への対応（セーフティネット機能の強化）と給付の重点化
  - ・ 高額療養費の見直しによる負担軽減と、その規模に応じた受診時定額負担等の併せた検討（病院・診療所の役割分担を踏まえた外来受診の適正化も検討）。ただし、受診時定額負担については低所得者に配慮。

## 社会保障改革の具体策、工程及び費用試算（抜粋）

A 充実 (金額は公費(2015年))      B 重点化・効率化 (金額は公費(2015年))      C 工程      D 所要額(公費) 2015年      E 所要額(公費) 2025年

- 保険者機能の強化を通じた医療・介護保険制度のセーフティネット機能の強化・給付の重点化、逆進性対策

a・b (略)

### c 高度・長期医療への対応（セーフティネット機能の強化）と給付の重点化

・ 長期高額医療の高額療養費の見直し（長期高額医療への対応、所得区分の見直しによる負担軽減等）による負担軽減（～1,300億円程度）

・ 受診時定額負担等（高額療養費の見直しによる負担軽減の規模に応じて実施（病院・診療所の役割分担を踏まえた外来受診の適正化も検討）。例えば、初診・再診時100円の場合、▲1,300億円）ただし、低所得者に配慮。

税制抜本改革とともに、2012年以降速やかに法案提出



順次実施

～0.1兆円程度  
…受診時定額負担等と併せて検討

※ 見直しの内容は、機能強化と重点化の規模により変動

d (略)

難治性疾患に関する研究事業の在り方について 論点メモ  
(難治性疾患克服研究事業の見直しの方向性)

<平成23年度における難治性疾患克服研究事業に関連する予算>

【参考】

○難治性疾患克服研究事業の予算の推移

平成22年度	平成23年度予算
100億円	80億円(継続分) 20億円(新規分:ライフ・イノベーション)

○ 難治性疾患克服研究事業については、これまで、難病に関する原因究明を進めてきたが、平成23年度より新たに実施するライフ・イノベーションプロジェクトとの連携を図るなど、遺伝性疾患に関して原因究明が促進されることが期待される。

○ これらの研究成果を生かして、患者の希望である希少疾患の治療法開発を促進することが重要であるが、そのためには、

- ・ 研究の一層の効率化を図るため、疾患の関連性といった観点に着目した研究をどのように推進していくか(例えば、各研究班の疾患群毎の再編成など)
- ・ 研究事業の国際連携を推進しつつ、どういった分野に研究投資していくべきか(例えば、臨床現場で利用可能な治療法開発を重点的に進めるなど)

などの今後の難治性疾患克服研究事業の在り方について、難病対策委員会における専門的な議論も踏まえ、検討を進めていく。

東日本大震災における難病患者等への対応について

1. 特定疾患治療研究事業(いわゆる難病医療費助成)における対応

- ① 受給者証なしでの受診  
特定疾患治療研究事業の受給者証の提出ができない場合においても、医療機関において、受給者証の交付を受けていること、氏名、生年月日及び住所を申し出ることにより、受診することが可能。
- ② 契約医療機関以外の医療機関での受診  
緊急の場合は、特定疾患治療研究事業の委託契約を結んだ医療機関以外の医療機関でも受診することが可能。
- ③ 自己負担限度額の弾力的な取扱い  
災害等により前年度と当該年度との所得に著しい変動があった場合には、実情に即した弾力的な対応をして差し支えないものとする。
- ④ 都道府県域を超えて避難した者に係る申請  
災害等により居住地のある県から他の都道府県へ避難している者が新規に申請を行う場合は、当該他の都道府県へ申請を行うことが可能。

2. 難病患者等への医療提供体制の確保

- ① 災害時の難病患者等への医療提供体制の確保の要請  
厚生労働省防災業務計画に基づき、
  - ・ 被災地における難病患者等の受療状況及び主な医療機関の稼働状況の把握
  - ・ 人工呼吸器等を使用している在宅難病患者の状況把握及びこれらの患者の状況に応じた必要な措置
 等について、都道府県に対し依頼。
- ② 在宅人工呼吸器等使用患者用の非常用電源装置の補助  
電力供給不足による予期せぬ停電等により、ALS患者等在宅人工呼吸器等使用患者の療養に不測の事態が生じることのないよう、都道府県の難病医療拠点病院等において、患者に貸与するための非常用電源装置の設備を整備した場合に、当該費用を補助。

3. 難病患者等への相談支援・情報提供

- 難病相談・支援センターの相談窓口において、被災された難病患者等の生活上の悩みや医療等についての相談に対応。



○ 在宅人工呼吸器等使用患者用非常用電源装置設備の概要

1. 目的

東日本大震災及び原発事故等による電力不足により、ALS患者等在宅人工呼吸器等使用患者の療養に不測の事態が生じる場合に備え、都道府県等の公的医療機関等(難病医療拠点・協力病院)に対し、非常用電源装置の設備を補助する。

2. 実施主体

都道府県、指定都市、政令市

3. 事業の内容

災害等非常時の電源を供給するため、以下の設備を整備する。

- ①非常用発電機 ②UPS(無停電電源装置)

4. 開始年度 平成23年度(補助メニュー)

5. 補助率

1/2(間接補助)・1/3(直接補助)

6. 予算科目

(項)保健衛生施設整備費

(目)保健衛生施設等設備整備費補助 1,700,000千円

7. 補助単価

- ①非常用発電機 207,000円
- ②UPS(無停電電源装置) 40,000円

【参考:非常用電源】



発電機

※灯油等の燃料で電気を供給  
(6~8時間程度)



UPS(無停電電源装置)

※発電機等が稼働するまでの間  
(1時間~2時間程度)の非常用電源に対応

○東日本大震災後の難病相談・支援センターの相談状況について

	岩手県	宮城県	福島県
相談のあった主な疾患	多発性硬化症 クローン病 パーキンソン病関連疾患 肺リンパ腫 網膜色素変性症 筋萎縮性側索硬化症(ALS) 線維筋痛症 膠原病 等	神経線維腫症1型 多発性硬化症 ギランバレー症候群 クローン病 後縦韌帯骨化症 脊髄空洞症 筋萎縮性側索硬化症(ALS) 大動脈炎 等	筋萎縮性側索硬化症(ALS) パーキンソン病 網膜色素変性症 混合性結合組織病(MCTD) クローン病 脊髄小脳変性症 多発性硬化症 シェーグレン症候群 アミロイドーシス 等
相談件数(3/11~6/30) (21年度年間相談件数)	約389件 (約2,601件)	約436件 (約717件)	約125件 (約542件)

難治性疾患に関する研究事業の在り方について 論点メモ  
(難治性疾患克服研究事業の見直しの方向性)

<平成23年度における難治性疾患克服研究事業に関連する予算>

【参考】

○難治性疾患克服研究事業の予算の推移

平成22年度 100億円	→	平成23年度予算 80億円(継続分) 20億円(新規分:ライフ・イノベーション)
-----------------	---	--

○ 難治性疾患克服研究事業については、これまで、難病に関する原因究明を進めてきたが、平成23年度より新たに実施するライフ・イノベーションプロジェクトとの連携を図るなど、遺伝性疾患に関して原因究明が促進されることが期待される。

○ これらの研究成果を生かして、患者の希望である希少疾患の治療法開発を促進することが重要であるが、そのためには、

- ・ 研究の一層の効率化を図るため、疾患の関連性といった観点に着目した研究をどのように推進していくか(例えば、各研究班の疾患群毎の再編成など)
- ・ 研究事業の国際連携を推進しつつ、どういった分野に研究投資していくべきか(例えば、臨床現場で利用可能な治療法開発を重点的に進めるなど)

などの今後の難治性疾患克服研究事業の在り方について、難病対策委員会における専門的な議論も踏まえ、検討を進めていく。

東日本大震災における難病患者等への対応について

1. 特定疾患治療研究事業(いわゆる難病医療費助成)における対応

- ① 受給者証なしでの受診  
特定疾患治療研究事業の受給者証の提出ができない場合においても、医療機関において、受給者証の交付を受けていること、氏名、生年月日及び住所を申し出ることにより、受診することが可能。
- ② 契約医療機関以外の医療機関での受診  
緊急の場合は、特定疾患治療研究事業の委託契約を結んだ医療機関以外の医療機関でも受診することが可能。
- ③ 自己負担限度額の弾力的な取扱い  
災害等により前年度と当該年度との所得に著しい変動があった場合には、実情に即した弾力的な対応をして差し支えないものとする。
- ④ 都道府県域を超えて避難した者に係る申請  
災害等により居住地のある県から他の都道府県へ避難している者が新規に申請を行う場合は、当該他の都道府県へ申請を行うことが可能。

2. 難病患者等への医療提供体制の確保

- ① 災害時の難病患者等への医療提供体制の確保の要請  
厚生労働省防災業務計画に基づき、
  - ・ 被災地における難病患者等の受療状況及び主な医療機関の稼働状況の把握
  - ・ 人工呼吸器等を使用している在宅難病患者の状況把握及びこれらの患者の状況に応じた必要な措置
 等について、都道府県に対し依頼。
- ② 在宅人工呼吸器等使用患者用の非常用電源装置の補助  
電力供給不足による予期せぬ停電等により、ALS患者等在宅人工呼吸器等使用患者の療養に不測の事態が生じることのないよう、都道府県の難病医療拠点病院等において、患者に貸与するための非常用電源装置の設備を整備した場合に、当該費用を補助。

3. 難病患者等への相談支援・情報提供

- 難病相談・支援センターの相談窓口において、被災された難病患者等の生活上の悩みや医療等についての相談に対応。

## 【障害者保健福祉について】

- 「障害者自立支援法」は廃止し、「制度の谷間」がなく、サービスの利用者負担を応能負担とする障害者総合福祉法(仮称)を制定することとされている。

※ 「障害者総合福祉法(仮称)」は平成25年8月までに実施。

- この「障害者総合福祉法(仮称)」の検討のために、平成22年4月に障がい者制度改革推進会議の下に総合福祉部会を設置し、障害者の方々や事業者など現場の方々をはじめ、様々な関係者の御意見などを十分に聞きながら、検討を進めている。
  - ・平成21年12月8日、閣議決定により内閣に「障がい者制度改革推進本部」が設置。
  - ・平成22年1月12日、第1回「障がい者制度改革推進会議」が開催。
  - ・平成22年4月27日、第1回「障がい者制度改革推進会議総合福祉部会」が開催。
  - ・平成22年6月7日、推進会議において、「障害者制度改革の推進のための基本的方向(第1次意見)」を取りまとめ。同月29日、「障害者制度改革の推進のための基本的な方向について」を閣議決定。
  - ・平成22年12月17日、推進会議において、「障害者制度改革の推進のための第2次意見」を取りまとめ。
- この新たな制度ができるまでの間、平成22年4月から低所得(市町村民税非課税)の障害者及び障害児につき、障害福祉サービス及び補装具に係る利用者負担を無料としている。
- また、平成22年12月に「障がい者制度改革推進本部等における検討を踏まえて障害保健福祉施策を見直すまでの間において障害者等の地域生活を支援するための関係法律の整備に関する法律」が成立したところ。

101

1

資料2-2

## 障がい者制度改革推進会議総合福祉部会 の検討状況について

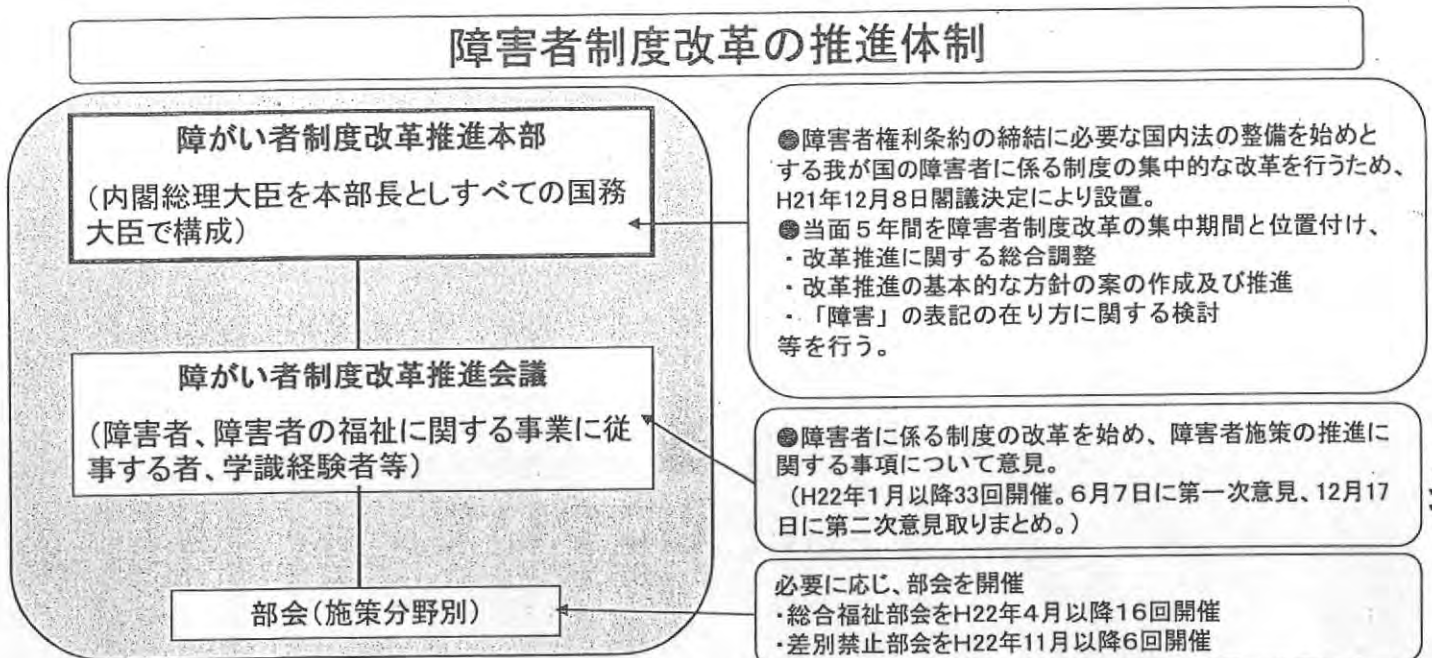
9

※◎は議長、○は議長代理

大久保 常明	(福)全日本手をつなぐ育成会顧問	竹下 義樹	(福)日本盲人会連合副会長
大谷 恭子	弁護士	土本 秋夫	ピープルファースト北海道会長
大濱 眞	(社)全国脊髄損傷者連合会副理事長	堂本 暁子	前千葉県知事
◎ 小川 榮一	日本障害フォーラム代表	中島 圭子	日本労働組合総連合会総合政策局長
尾上 浩二	(NPO)障害者インターナショナル日本会議事務局長	中西 由紀子	アジア・ディスアビリティ・インスティテート代表
勝又 幸子	国立社会保障・人口問題研究所情報調査分析部長	長瀬 修	東京大学大学院特任准教授
門川 紳一郎	(福)全国盲ろう者協会評議員	久松 三二	(財)全日本ろうあ連盟常任理事・事務局長
川崎 洋子	公益社団法人全国精神保健福祉会連合会理事長	○ 藤井 克徳	日本障害フォーラム幹事会議長
北野 誠一	(NPO)おおさか地域生活支援ネットワーク理事長	松井 亮輔	法政大学名誉教授
清原 慶子	三鷹市長	森 祐司	(福)日本身体障害者団体連合会常務理事・事務局長
佐藤 久夫	日本社会事業大学教授	山崎 公士	神奈川大学教授
新谷 友良	(社)全日本難聴者・中途失聴者団体連合会常務理事	オブザーバー	
関口 明彦	全国「精神病」者集団運営委員	遠藤 和夫	日本経済団体連合会労働政策本部主幹
		福島 智	東京大学先端科学技術研究センター教授

-12-

## 障害者制度改革の推進体制



※開催回数は平成23年7月28日現在

### 【新たな推進体制の下での検討事項の例】

- ・障害者権利条約の実施状況の監視等を行う機関(モニタリング機関)
- ・障害を理由とする差別等の禁止に係る制度(差別禁止部会をH22年11月に設置)
- ・教育
- ・労働・雇用
- ・障害福祉サービス(総合福祉部会をH22年4月に設置)

等

-11-

障害者制度改革の推進のための基本的な方向について(6月29日閣議決定)【概要】

目的・基本的考え方

●障がい者制度改革推進会議の「障害者制度改革の推進のための基本的な方向(第一次意見)」(平成22年6月7日)を最大限に尊重し、我が国の障害者に係る制度の集中的な改革の推進を図る。

⇒ 障害の有無にかかわらず、相互に個性の差異と多様性を尊重し、人格を認め合う共生社会の実現

障害者制度改革の基本的方向と今後の進め方

基礎的な課題における改革の方向性

- (1) 地域生活の実現とインクルーシブな社会の構築
- ・障害者が自ら選択する地域への移行支援や移行後の生活支援の充実、及び平等な社会参加、参画を柱に据えた施策の展開
  - ・虐待のない社会づくり
- (2) 障害のとりえ方と請定義の明確化
- 障害の定義の見直し、合理的配慮が提供されない場合を含む障害を理由とする差別や、手話その他の非音声言語の定義の明確化

横断的課題における改革の基本的方向と今後の進め方

- (1) 障害者基本法の改正と改革の推進体制
- ・障害や差別の定義を始め、基本的施策に関する規定の見直し・追加
  - ・改革の集中期間内における改革の推進等を担う審議会組織の設置
  - ・改革の集中期間終了後に障害者権利条約の実施状況の監視等を担ういわゆるモニタリング機関の法的位置付け 等
- 第一次意見に沿って検討、23年に法案提出を目指す
- (2) 障害を理由とする差別の禁止に関する法律の制定等
- ・障害者に対する差別を禁止し、被害を受けた場合の救済等を目的とした制度の構築
- 第一次意見に沿って検討、25年に法案提出を目指す  
これに関連し、人権救済制度に関する法案も早急に提出できるよう検討
- (3) 「障害者総合福祉法(仮称)の制定
- ・制度の谷間のない支援の提供、個々のニーズに基づいた地域生活支援体系の整備等を内容とする制度の構築
- 第一次意見に沿って検討、24年に法案提出、25年8月までの施行を目指す

工程表					
	平成21年12月~平成22年	平成23年	平成24年	平成25年	平成26年
横断的課題のスケジュール等	障がい者制度改革推進本部の設置(平成21年12月)	●障害者基本法改正・制度改革の推進体制等に関する法案の提出	●次期障害者基本計画決定(12月目標)	●障害者差別禁止法案(仮称)の提出(改革の推進に必要な他の関係法律の一掃整備法案も検討)	●障害者差別禁止法案(仮称)の提出 → 8月までの施行
個別分野における基本的方向と今後の進め方 ※主な事項について記載					
(1) 労働及び雇用	・福祉的就労への労働法規の適用の在り方 ・雇用率制度についての検証・検討 ・職場での合理的配慮確保のための方策		(~23年内)	(~24年度内見直し)	(~24年度内見直し)
(2) 教育	・障害のある子どもが障害のない子どもと共に教育を受けるインクルーシブ教育システム構築の理念を踏まえた制度改革の基本的方向 ・手話・点字等に精通した教員等の確保・専門性の向上に係る方策		(~22年度内)	(~24年内見直し)	
(3) 所得保障	・障害者の所得保障の在り方を公的年金の抜本見直しに併せて検討 ・住宅の確保のための支援の在り方			(~24年内見直し)	(~24年内見直し)
(4) 医療	・医療費用負担の在り方(応能負担) ・社会的入院を廃止するための体制 ・精神障害者の強制入院等の在り方		(~23年内)	(~23年内)	(~24年内見直し)
(5) 障害児支援	・相談・療育支援体制の改革に向けた方策		(~23年内)		
(6) 虐待防止	・虐待防止制度の構築に向けた必要な検討				※各個別分野については、改革の集中期間内に必要な対応を図るよう、工程表としてそれぞれ検討期間を設定
(7) 建物利用・交通アクセス	・地方のバリアフリー整備の促進等の方策		(~22年度内見直し)		
(8) 情報アクセス・コミュニケーション保障	・情報・バリアフリー化のための環境整備の在り方 ・障害者特性に応じた災害時緊急連絡の伝達の方策			(~24年内)	
(9) 政治参加	・選挙情報への障害者のアクセスを容易にする取組 ・投票所のバリア除去等		(~22年度内)		
(10) 司法手続	・刑事訴訟手続における障害の特性に応じた配慮方策			(~24年内見直し)	
(11) 国際協力	・アジア太平洋での障害分野の国際協力への貢献				

障がい者制度改革推進会議総合福祉部会構成員名簿

(敬称略 五十音順)

※◎は部会長、○は副部会長

- |        |                                   |        |                                      |
|--------|-----------------------------------|--------|--------------------------------------|
| 朝比奈 ミカ | 中核地域生活支援センター「がじゅまる」センター長          | 末光 茂   | 社団法人日本重症児福祉協会常務理事                    |
| 荒井 正吾  | 全国知事会社会文教常任委員会委員、奈良県知事            | 竹端 寛   | 山梨学院大学准教授                            |
| 伊澤 雄一  | 特定非営利活動法人<br>全国精神障害者地域生活支援協議会代表   | 田中 伸明  | 社会福祉法人日本盲人会連合                        |
| 石橋 吉章  | 社団法人全国肢体不自由児者父母の会 連合会理事           | 田中 正博  | 特定非営利活動法人全国地域生活支援ネットワーク代表理事          |
| 伊東 弘泰  | 特定非営利活動法人日本アビリティーズ協会会長            | 中西 正司  | 全国自立生活センター協議会常任委員                    |
| ◎茨木 尚子 | 明治学院大学教授                          | 中原 強   | 財団法人日本知的障害者福祉協会会長                    |
| 氏田 照子  | 日本発達障害ネットワーク副代表                   | 奈良崎 真弓 | ステージ編集委員                             |
| 大久保 常明 | 社会福祉法人全日本手をつなぐ育成会顧問               | 西滝 憲彦  | 財団法人全日本ろうあ連盟                         |
| 大濱 眞   | 社団法人全国脊髄損傷者連合会副理事長                | 野沢 和弘  | 毎日新聞論説委員                             |
| 岡部 耕典  | 早稲田大学准教授                          | 野原 正平  | 日本難病・疾病団体協議会                         |
| 小澤 温   | 筑波大学大学院教授                         | 橋本 操   | 特定非営利活動法人ALS/MNDサポートセンター<br>さくら会理事長  |
| 小田島 栄一 | ピープルファースト東久留米代表                   | 東川 悦子  | 特定非営利活動法人日本脳外傷友の会理事長、<br>日本障害者協議会副代表 |
| 小野 浩   | きょうされん常任理事                        | 平野 方昭  | 日本社会事業大学准教授                          |
| ◎尾上 浩二 | 特定非営利活動法人<br>障害者インターナショナル日本会議事務局長 | 広田 和子  | 精神医療サバイバー                            |
| 柏女 霊峰  | 淑徳大学教授                            | 福井 典子  | 社団法人日本てんかん協会常任理事                     |
| 河崎 建人  | 社団法人日本精神科病院協会副会長                  | 福島 智   | 東京大学先端科学技術研究センター教授                   |
| 川崎 洋子  | 公益社団法人全国精神保健福祉会連合会理事長             | 藤井 克徳  | 日本障害フォーラム幹事会議長                       |
| 門屋 充郎  | 特定非営利活動法人日本相談支援専門員協会代表理事          | 藤岡 毅   | 弁護士・障害者自立支援法訴訟弁護団事務局長                |
| 北野 誠一  | 特定非営利活動法人おおさか地域生活支援<br>ネットワーク理事長  | 増田 一世  | 社団法人やどかりの里常務理事                       |
| 君塚 葵   | 全国肢体不自由児施設運営協議会会長                 | 三浦 貴子  | 全国身体障害者施設協議会制度・予算対策委員会<br>委員長        |
| 倉田 哲郎  | 箕面市市長                             | 光増 昌久  | 障害のある人と援助者でつくる日本グループホーム学会<br>副代表     |
| 駒村 康平  | 慶応義塾大学教授                          | 三田 優子  | 大阪府立大学准教授                            |
| 近藤 正臣  | 全国社会就労センター協議会会長                   | 宮田 広善  | 全国児童発達支援協議会副会長                       |
| 斎藤 縣三  | 特定非営利活動法人共同連事務局長                  | 森 祐司   | 社会福祉法人日本身体障害者団体連合会常務理事・<br>事務局長      |
| 坂本 昭文  | 鳥取県西伯郡南部町長                        | 山本 眞理  | 全国「精神病」者集団                           |
| ◎佐藤 久夫 | 日本社会事業大学教授                        | 渡井 秀匡  | 社会福祉法人全国ろう者協会評議員                     |
| 佐野 昇   | 社団法人全日本難聴者・中途失聴者団体連合会<br>事務局長     |        |                                      |
| 清水 明彦  | 西宮市社会福祉協議会障害者生活支援グループ<br>グループ長    |        |                                      |
| 水澤 正紀  | 社会福祉法人全国重症心身障害児(者)を守る会理事          |        |                                      |

# 総合福祉部会2010年から2011年活動スケジュール(案)

部会 全体会	2010年												2011年							
	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月					
	22日	27日	31日	21日	26日	19日	7日	25日	15日		26日	31日	23日	26日	30日					
	新法の論点についての共通理解を深める			第1期課題別作業チーム検討案を議論				第2期課題別作業チーム検討案を議論				新法の骨格整理								
部会作業チーム	新法策定にあたり、より詰めた議論や検討が必要な課題について、課題別作業チームを編成し、全体会議に諮る検討案を作成する。 (部会全体会の後に、作業チームに別れて協議検討)			第1期作業チーム 1月に報告書提出				第1期報告書に対する厚生労働省からのコメント				第2期作業チーム 5月に報告書提出								
	検討状況の報告 毎回の部会で「議事概要」提出			法の理念・目的【藤井克徳座長】				第2期作業チーム報告・討議				第2期報告書に対する厚生労働省からのコメント								
				障害の範囲【田中伸明座長】				選択と決定・相談支援プロセス(程度区分)【茨木尚子座長】				地域移行【大久保常明座長】								
				選択と決定・相談支援プロセス(程度区分)【茨木尚子座長】				地域生活の資源整備【森祐司座長】				利用者負担【田中伸明座長】								
				施策体系(訪問系)【尾上浩二座長】				報酬や人材確保等【藤岡毅座長】												
				日中活動とGH・CH・住まい方支援【大久保常明座長】																
				地域生活支援事業の見直しと自治体の役割【森祐司座長】																
障がい者制度改革推進会議との合同作業チーム	就労、医療、児童分野については合同作業チームで論点の整理・検討を行う。			医療(主に精神分野)				医療(その他の医療一般)【堂本暁子座長】												
				就労(労働及び雇用)【松井亮輔座長】																
				障害児支援【大谷恭子座長】																

## 障害者制度改革の推進のための基本的な方向について (抜粋)

平成22年6月29日  
閣議決定

政府は、障がい者制度改革推進会議(以下「推進会議」という。)(「障害者制度改革の推進のための基本的な方向(第一次意見)」(平成22年6月7日)(以下「第一次意見」という。))を最大限に尊重し、下記のとおり、障害者の権利に関する条約(仮称)(以下「障害者権利条約」という。))の締結に必要な国内法の整備を始めとする我が国の障害者に係る制度の集中的な改革の推進を図るものとする。

### 第2 障害者制度改革の基本的方向と今後の進め方

#### 2 横断的課題における改革の基本的方向と今後の進め方

##### (3)「障害者総合福祉法」(仮称)の制定

応益負担を原則とする現行の障害者自立支援法(平成17年法律第123号)を廃止し、制度の谷間のない支援の提供、個々のニーズに基づいた地域生活支援体系の整備等を内容とする「障害者総合福祉法」(仮称)の制定に向け、第一次意見に沿って必要な検討を行い、平成24年常会への法案提出、25年8月までの施行を目指す。

#### 3 個別分野における基本的方向と今後の進め方

##### (1)労働及び雇用

○ いわゆる福祉的就労の在り方について、労働法規の適用と工賃の水準等を含めて、推進会議の意見を踏まえ、ともに、障がい者制度改革推進会議総合福祉部会(以下「総合福祉部会」という。))における議論との整合性を図りつつ検討し、平成23年内にその結論を得る。

##### (4)医療

○ 精神障害者に対する強制入院、強制医療介入等について、いわゆる「保護者制度」の見直し等も含め、その在り方を検討し、平成24年内を目途にその結論を得る。

○ 「社会的入院」を解消するため、精神障害者に対する退院支援や地域生活における医療、生活面の支援に係る体制の整備について、総合福祉部会における議論との整合性を図りつつ検討し、平成23年内にその結論を得る。

○ 精神科医療現場における医師や看護師等の人員体制の充実のための具体的方策について、総合福祉部会における議論との整合性を図りつつ検討し、平成24年内を目途にその結論を得る。

##### (5)障害児支援

○ 障害児やその保護者に対する相談や療育等の支援が地域の身近なところで、利用しやすい形で提供されるようにするため、現状の相談支援体制の改善に向けた具体的方策について、総合福祉部会における議論との整合性を図りつつ検討し、平成23年内にその結論を得る。

○ 障害児に対する支援が、一般施策を踏まえつつ、適切に講じられるようにするための具体的方策について、総合福祉部会における議論との整合性を図りつつ検討し、平成23年内にその結論を得る。

##### (6)虐待防止

○ 障害者に対する虐待防止制度の構築に向け、推進会議の意見を踏まえ、速やかに必要な検討を行う。

# 「障害の範囲と選択と決定～障害の範囲」部会作業チーム報告書 (難病関係)

【各論】

報告の該当箇所(平成23年1月25日)	厚生労働省の主なコメント(平成23年2月15日)
<p>障害者の定義について</p> <p>・障害者の定義を「身体的または精神的な機能障害(慢性疾患に伴う機能障害を含む)を有する者と、これらの者に対する環境に起因する障壁との間の相互作用により、日常生活又は社会生活に制限を受ける者をいう。」とする。</p>	<p>○ 障害者の定義については、法律に基づく給付の対象となる人が地域や認定機関によって大きく異なることにならないよう、対象となる人を全国一律に透明で公平な手続きにより判断できる基準や仕組みが必要であると考えられます。</p> <p>○ 例えば、医学的な疾患概念が確立していないもの等(例えば、引きこもり等)を対象とするのか、するのであればどのような状況の方であれば対象にするのかといったことを明確にしていく必要があると考えられます。</p>
<p>手続き規定について</p> <p>A 支援の必要性を示す指標</p> <p>A1 「機能障害」を示す客観的指標(支援の必要性を示す客観的側面。障害者手帳、医師の診断書・意見書、その他の専門職の意見など)</p> <p>A2 本人の支援申請行為(支援の必要性を示す主観的側面)</p> <p>A3 環境による障壁との相互作用により、日常生活または社会生活に制限を受けている事実の認定</p> <p>B 支援の相当性の確保</p> <p>支援の必要性に応じた相当な支援計画の策定のための方法</p>	<p>○ 様々な専門職(国家資格でないものや業務独占でないものを含む)による意見や障害当事者団体が有する認定基準によって機能障害を認定する案が提示されていますが、妥当性や信頼性等が確保できるか検討が必要であると考えられます。</p> <p>○ 手続きについては、広く国民の理解を得られるようなものとするという観点から、全国で格差なく統一的に進める、透明で公平な認定の手続きとなるよう検討していくことが必要と考えられます。</p>
<p>手帳制度について</p> <p>・本作業チームでは十分に議論することができなかったが、現行の手帳制度については、よりよいものとするために、その問題点や具体的改善策などを議論する場を別途設けた上で、議論を尽くす必要があるとの意見が出されている。</p>	<p>○ 手帳制度のあり方については、現在、様々な場面で利用されていることも踏まえ、更に整理・検討していくことが必要と考えられます。</p>

9

# 「障害の範囲と選択と決定～障害の範囲」部会作業チーム報告書 (難病関係)

【総論】

<p>第5回部会(平成22年7月27日)で示された論点に沿って第5回～第7回部会で厚生労働省が示した主な留意点</p>	<p>( ・ 障害の範囲 (法の対象規定及び手続き規定のあり方について) )</p> <p>○ 法律に基づく給付対象については、範囲が不明確である場合、実際の給付の場面で、対象が特定されない恐れがある等の課題がある。大きな地域格差が生じないようにするためにも何らかの基準等によりその範囲が明確であることが必要。</p>
<p>部会作業チームの報告のポイント(平成23年1月25日)</p>	<p>○ 障害者の定義を「身体的または精神的な機能障害(慢性疾患に伴う機能障害を含む)を有する者と、これらの者に対する環境に起因する障壁との間の相互作用により、日常生活又は社会生活に制限を受ける者をいう。」とする。</p>
<p>厚生労働省の主なコメント(平成23年2月15日)</p>	<p>○ 障害者の定義については、どのような機能障害(種類、程度、継続期間など)であれば法律に基づく給付の対象となるのか、どのような日常生活又は社会生活の制限を受けている場合に対象となるのか、国民にとって分かりやすく、市町村で全国一律に透明で公平な手続きにより判断できるようにしていく必要があると考えられます。</p>

※「第1期作業チーム報告書に対する厚生労働省からのコメント」  
(平成23年2月15日 厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部)より作成

8

# 「医療(その他の医療一般)」合同作業チーム報告書 難病について

【総論】

<p>厚生労働省の主なコメント (平成23年6月23日)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医療を始めとする難病そのものの議論については、障害者総合福祉法(仮称)とは別に検討される必要があると考えます。</li> <li>○ 難病患者に対する医療と福祉の在り方及び医療費の支援の在り方等については、現在、厚生労働省内に設置された「新たな難治性疾患対策の在り方検討チーム」において、制度横断的な検討を行っているところであり、これらの検討も踏まえた上で総合的な検討が必要と考えられます。</li> <li>○ また、難病対策に関する専門的事項について調査審議を行うため、既に厚生労働科学審議会疾病対策部会の下に、難病対策委員会を設置しており、難病の患者団体の代表者を含めた委員構成により、難病対策の様々な課題について検討していることから、これらも踏まえた上で、検討が必要と考えられます。</li> <li>○ 現在のところ、地域における生活支援として、在宅療養中の難病患者に対しては、ヘルパーの派遣や短期入所やレスパイト入院のための病床確保など、既に、難病患者等短期入所事業や重症難病患者入院施設確保事業の中で実施されているところです。</li> <li>○ 障害者総合福祉法(仮称)において難病の者をどう位置付けるかについての議論については、「障害の範囲」チームの報告等も踏まえ、さらに検討が必要と考えられます。</li> <li>○ 「難病については、概念整理を並行して進めることが必要であり、今後、当事者の参画した審議会を設けて検討を進めながら漸進的な制度整備を図ることが重要」ということですが、<u>難病等の扱いについては、どのような状況であれば法律に基づく給付の対象となるのか、対象とするのであればどのような基準で認定するのか、といったことなど、具体的な改革の内容が明確にならなければ制度設計は難しいのではないかと考えられます。</u></li> </ul>
--------------------------------------	---

11

# 「医療(その他の医療一般)」合同作業チーム報告書 難病について

【総論】

<p>障害者基本法改正に当たって厚生労働省が第28回推進会議(平成22年12月13日)に示していた主な留意点等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>〔・ 難病その他の疾患等により支援の必要な状態にある人には、身近なところで専門性のある医療が提供されるとともに、地域社会で自立した生活を営むために必要なサービスが提供されること。〕</li> <li>○ 難病患者への保健、医療、福祉、生活の質(QOL)の向上については、地方自治体向け補助金として「難病特別対策推進事業」(下記(1)～(4))を設け、地域における難病対策の支援・推進を図っている。             <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 難病相談・支援センター事業(難病患者・家族に対する相談支援)</li> <li>(2) 重傷難病患者入院施設確保事業(医療施設等の整備)</li> <li>(3) 難病患者地域支援対策推進事業(地域における保健医療福祉の充実・連携)</li> <li>(4) 難病患者等居宅生活支援事業(QOLの向上を目指した福祉施策の推進)</li> </ul> </li> <li>〔・ 難病等の調査研究の推進がなされること 〕</li> <li>○ 難病に関する調査研究については、厚生労働科学研究費補助金において「難治性疾患克服研究事業」を実施し、研究の推進を図っている。</li> </ul>
<p>合同作業チームの報告のポイント (平成23年6月23日)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 難病については、概念整理を並行して進めることが必要であり、今後、当事者の参画した審議会を設けて検討を進めながら漸進的な制度整備を図ることが重要。 対象者は、難治性慢性疾患のある障害者として可能な限り幅広くとらえるべきである。そのニーズは疾患の特性に応じ多様だが、医療と福祉のニーズが分離しがたく結びついている点は共通している。医療と福祉の有機的連携を確保しつつ、生活支援が講じられることが必要。併せて、地域での生活を支え、家族の負担を軽減するレスパイトケア、ショートステイを充実させていくことが不可欠。</li> </ul>

※「第2期作業チーム報告書に対する厚生労働省からのコメント」  
(平成23年6月23日 厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部)より作成

10



# 「医療(その他の医療一般)」合同作業チーム報告書 難病について

【各論】

報告の該当箇所(平成23年6月23日)	厚生労働省の主なコメント(平成23年6月23日)
<p>総合福祉法(仮称)と難病</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 当事者が参画した審議会の設置</li> <li>・ 難病については、総合福祉法の対象として難病を取り入れるという方向は、共通認識になりつつあるが、「難病とは何か」という概念についてさらに整理が必要。難治性慢性疾患のある障害者へのサービスのあり方は、専門性の高い領域であり、多義にわたる課題が残されている。漸進的な制度整備を図ることが必要と考えられ、総合福祉法の制定後にも、当事者の参画を確保しながら、さらに検討を行っていく審議会が必要。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 難病については、総合的な検討の場において更に慎重な検討が必要と考えられます。</li> </ul>

13

# 「医療(その他の医療一般)」合同作業チーム報告書 難病について

【各論】

報告の該当箇所(平成23年6月23日)	厚生労働省の主なコメント(平成23年6月23日)
<p>全体に共通する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医療に係る経済的負担</li> <li>・ また、難治性慢性疾患のある障害者については、難病対策要綱に基づき取り組まれてきたことの発展的継承、長期療養を必要とする場合の高額療養費の軽減なども重要。全体を通じた今後の課題として、医療費公費負担制度の総合的見直しも視野におく必要がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 疾病に関わらず、長期に高額な医療費がかかる患者の更なる負担軽減策については、社会保障と税の一体改革の中で検討しているところであり、この議論も踏まえながら、検討が必要と考えられます。</li> </ul>
<p>総合福祉法(仮称)と難病</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医療的ケア</li> <li>・ 「医療的ケア」の概念を次のように整理した。「医療行為として行われていたが、現在は、その障害者の家族に許可されている、または、家族が通常行っている、生きていくのに不可欠な行為であって、その障害者に生理的結果をもたらす行為」。</li> <li>・ 医療的ケアの対象の追加について 今後、さらに必要な医療的ケアの対象への追加を検討するとともに、これを家族以外の第三者である介護者も行えるようにし、また、家族のいない独居者に対しても同様に行えるようにすることが重要。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 障害者の家族に対する医療行為の実施に関する許可制度は存在しないため、概念整理については更に検討が必要と考えられます。</li> <li>○ 先般、「介護サービスの基盤強化のための介護保険法等の一部を改正する法律」の成立に伴い、「社会福祉士法及び介護福祉士法」が一部改正され、介護福祉士及び一定の研修を受けた介護職員等が、一定の条件の下にたんの吸引等の行為を実施できることとされたところです。 介護職員等によるたんの吸引等の実施に係る研修については、在宅等で特定の者にケアを行うケースを想定した研修体系を設けることとしており、必要な技能・知識が身につく研修体系とすることが必要と考えられます。 介護職員等によるたんの吸引等の実施に当たっては、医療関係者との連携の確保を図るなど、安全が確保された体制とすることが必要と考えられます。 介護職員等が行うことのできる行為の範囲の拡大については、関係者を含めた慎重な検討が必要と考えられます。</li> </ul>

12

# 障害者基本法の一部を改正する法律案(難病関係抜粋)

現行	障害者基本法の一部を改正する法律案 (平成23年4月22日国会提出時)	衆議院修正後の障害者基本法の一部を改正する法律案(平成23年6月16日衆議院可決時)
<p>(定義)  <b>第二条</b> この法律において「障害者」とは、<u>身体障害、知的障害又は精神障害(以下「障害」と総称する。)</u>があるため、<u>継続的に日常生活又は社会生活に相当な制限を受ける者</u>をいう。</p>	<p>(定義)  <b>第二条</b> この法律において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。                  一 障害者 身体障害、知的障害、精神障害その他の心身の機能の障害(以下「障害」と総称する。)がある者であつて、障害及び社会的障壁により継続的に日常生活又は社会生活に相当な制限を受ける状態にあるものをいう。                  二 社会的障壁 障害がある者にとって日常生活又は社会生活を営む上で障壁となるような社会における事物、制度、慣行、観念その他一切のものをいう。</p>	<p>(定義)  <b>第二条</b> この法律において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。                  一 障害者 身体障害、知的障害、精神障害(発達障害を含む。)その他の心身の機能の障害(以下「障害」と総称する。)がある者であつて、障害及び社会的障壁により継続的に日常生活又は社会生活に相当な制限を受ける状態にあるものをいう。                  二 社会的障壁 障害がある者にとって日常生活又は社会生活を営む上で障壁となるような社会における事物、制度、慣行、観念その他一切のものをいう。</p>
<p><b>第三章 障害の予防に関する基本的施策</b>  <b>第二十三条</b> 国及び地方公共団体は、障害の原因及び予防に関する調査及び研究を促進しなければならない。                  2 国及び地方公共団体は、障害の予防のため、必要な知識の普及、母子保健等の保健対策の強化、障害の原因となる傷病の早期発見及び早期治療の推進その他必要な施策を講じなければならない。                  3 国及び地方公共団体は、障害の原因となる難病等の予防及び治療が困難であることにかんがみ、障害の原因となる難病等の調査及び研究を推進するとともに、難病等に起因する障害があるため継続的に日常生活又は社会生活に相当な制限を受ける者に対する施策をきめ細かく推進するよう努めなければならない。</p>	<p><b>第三章 障害の原因となる傷病の予防に関する基本的施策</b>  <b>第二十九条</b> 国及び地方公共団体は、障害の原因となる傷病及びその予防に関する調査及び研究を促進しなければならない。                  2 国及び地方公共団体は、障害の原因となる傷病の予防のため、必要な知識の普及、母子保健等の保健対策の強化、当該傷病の早期発見及び早期治療の推進その他必要な施策を講じなければならない。                  3 国及び地方公共団体は、障害の原因となる難病等の予防及び治療が困難であることにかんがみ、障害の原因となる難病等の調査及び研究を推進するとともに、難病等に起因する障害者に対する施策をきめ細かく推進するよう努めなければならない。</p>	<p><b>第三章 障害の原因となる傷病の予防に関する基本的施策</b>  <b>第三十一条</b> 国及び地方公共団体は、障害の原因となる傷病及びその予防に関する調査及び研究を促進しなければならない。                  2 国及び地方公共団体は、障害の原因となる傷病の予防のため、必要な知識の普及、母子保健等の保健対策の強化、当該傷病の早期発見及び早期治療の推進その他必要な施策を講じなければならない。                  3 国及び地方公共団体は、障害の原因となる難病等の予防及び治療が困難であることにかんがみ、障害の原因となる難病等の調査及び研究を推進するとともに、難病等に起因する障害者に対する施策をきめ細かく推進するよう努めなければならない。</p>

## 障害者基本法の一部を改正する法律案【概要】

### 総則関係(公布日施行)

#### 1) 目的規定の見直し(第1条関係)

・全ての国民が、障害の有無にかかわらず、等しく基本的人権を享有する個人として尊重されるものであるとの理念にのっとり、全ての国民が、障害の有無にかかわらず、相互に人格と個性を尊重し合いながら共生する社会を実現する

#### 2) 障害者の定義の見直し(第2条関係)

・身体障害、知的障害、精神障害その他の心身の機能の障害がある者であつて、障害及び社会的障壁(事物、制度、慣行、観念等)により継続的に日常生活、社会生活に相当な制限を受ける状態にあるもの

#### 3) 地域社会における共生等(第3条関係)

・「相互に人格と個性を尊重し合いながら共生する社会」の実現は、全ての障害者が、障害者でない者と等しく、基本的人権を享有する個人としてその尊厳が重んじられ、その尊厳にふさわしい生活を保障される権利を有することを前提としつつ、次に掲げる事項を旨として図る

- ・全て障害者は、あらゆる分野の活動に参加する機会が確保されること
- ・全て障害者は、どこで誰と生活するかについての選択の機会が確保され、地域社会において他の人々と共生することを妨げられないこと
- ・全て障害者は、言語(手話を含む。)その他の意思疎通のための手段についての選択の機会が確保されるとともに、情報の取得又は利用のための手段についての選択の機会の拡大が図られること

#### 4) 差別の禁止(第4条関係)

・障害者に対して、障害を理由として、差別することその他の権利利益を侵害する行為をしてはならない。  
 ・社会的障壁の除去は、それを必要としている障害者が現に存し、かつ、その実施に伴う負担が過度でないときは、その実施について必要かつ合理的な配慮がされなければならない。  
 ・差別等の防止に関する啓発及び知識の普及

#### 5) 国際的協調(第5条関係)

・1)に規定する社会の実現は、国際的協調の下に図られなければならない。

#### 6) 国及び地方公共団体の責務(第6条関係)

・3)から5)までに定める基本原則にのっとり、施策を実施する責務

#### 7) 国民の理解(第7条関係)

・国及び地方公共団体は、基本原則に関する国民の理解を深めるよう必要な施策

#### 8) 国民の責務(第8条関係)

・国民は、基本原則にのっとり、1)に規定する社会の実現に寄与するよう努める。

#### 9) 障害者週間(第9条関係)

・事業の実施に当たり、民間団体等と相互に緊密な連携協力を図る

#### 10) 施策の基本方針(第10条関係)

・障害者の性別、年齢、障害の状態、生活の実態に応じて施策を実施  
 ・障害者その他の関係者の意見を聴き、その意見を尊重するよう努める。

### 基本的施策関係(公布日施行)

#### 1) 医療、介護等(第14条関係)

・障害者の性別、年齢、障害の状態、生活の実態に応じ、適切な支援を受けられるよう必要な施策  
 ・身近な場所において医療、介護の給付等を受けられるよう必要な施策を講ずるほか、人権を十分尊重

#### 2) 教育(第16条関係)

・年齢、能力に応じ、その特性を踏まえた十分な教育が受けられるよう、障害者でない児童及び生徒と共に教育を受けられるよう配慮しつつ、教育の内容及び方法の改善及び充実を図る等必要な施策  
 ・調査及び研究、人材の確保及び資質の向上並びに学校施設その他の環境の整備の促進

#### 3) 療育(第17条関係)

・身近な場所において療育その他これに関連する支援を受けられるよう必要な施策

#### 4) 職業相談等(第18条関係)

・多様な就業の機会を確保するよう努めるとともに、個々の障害者の特性に配慮した職業相談、職業訓練等

#### 5) 雇用の促進等(第19条関係)

・国、地方公共団体、事業者における雇用の促進するため、障害者の優先雇用その他の施策  
 ・事業主は、適切な雇用の機会を確保するとともに、個々の障害者の特性に応じた適正な雇用管理

#### 6) 住宅の確保(第20条関係)

・地域社会において安定した生活を営むことができるようするため、住宅の確保、住宅の整備を促進するよう必要な施策

#### 7) 情報の利用におけるバリアフリー化等(第22条関係)

・円滑に情報を取得・利用し、意思を表示し、他人との意思疎通を図ることができるよう必要な施策  
 ・災害等の場合に安全を確保するため必要な情報が迅速かつ的確に伝えられるよう必要な施策

#### 8) 相談等(第23条関係)

・障害者の家族その他の関係者に対する相談業務

#### 9) 文化的諸条件の整備等(第25条関係)

・障害者が円滑に文化活動、スポーツ又はレクリエーションを行うことができるよう必要な施策

#### 10) 選挙等における配慮【新設】(第26条関係)

・選挙等において、円滑に投票できるようにするため、投票所の施設、設備の整備等必要な施策

#### 11) 司法手続における配慮等【新設】(第27条関係)

・刑事事件等の手続の対象となつた場合、民事事件等の当事者等となつた場合、権利を円滑に行使できるよう、個々の障害者の特性に応じた意思疎通の手段を確保するよう配慮するとともに、関係職員に対する研修等必要な施策

#### 12) 国際協力【新設】(第28条関係)

・外国政府、国際機関又は関係団体等との情報の交換その他必要な施策

### 障害者政策委員会等(公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日)

#### 国) 障害者政策委員会(第30~33条関係)

・中央障害者施策推進協議会を改組し、非常勤委員30人以内で組織する障害者政策委員会を内閣府に設置  
 ・障害者、障害者の自立及び社会参加に関する事業に従事する者、学識経験者のうちから任命  
 ・障害者基本計画の策定に関する意見書、同計画に關し調査報告、必要があると認めるときは意見具申  
 ・創設後の実施状況を監視し、必要があると認めるときは総則又は総則を通じて閣内各大臣に報告

#### 地方) 審議会その他の合議制の機関(第34条関係)

・地方障害者施策推進協議会を改組し、その所掌事務に障害者に関する施策の実施状況の監視を追加

## 小児慢性特定疾患治療研究事業の公費負担の状況等について

(出典)平成22年度厚生労働科学研究費補助金(成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業)「小児慢性特定疾患の登録・解析・情報提供に関する研究」分担研究「小児慢性特定疾患治療研究事業に係る公費負担に関する記述疫学研究」

### ■研究目的・方法

小児慢性特定疾患治療研究事業の登録告示疾患別の給付実態を明らかにするため、協力が得られた4県4市の平成21年11月から平成22年3月までの受給者の保険診療における自己負担額(※1)、高額療養費適用状況の分析を行った。

### ■研究結果等

- 約240疾患、13,613人月(※2)のデータを分析した。
- 自己負担額の中央値は14,910円で、97の疾患で中央値が1万円を超していた。
- 高額療養費の適用割合(※3)は、16.5%(上位所得者0.8%、一般14.1%、低所得者1.6%)であった。

※1 小児慢性特定疾患治療研究事業による給付額と同制度による自己負担額(所得に応じ、月額0円から通院は5,750円、入院は11,500円の間で決定。)の合計。

※2 人月:延べの月数のこと。2人が1ヶ月ずつ受療した場合は2人月となり、1人が2ヶ月受療した場合も2人月となる。

※3 13,613人月のうち、高額療養費が適用されたと推計されるレセプトがある割合。

○中央値が高い疾患(対象人月20人以上)

疾患名	対象人月	中央値(円)	高額療養費適用割合(%)
ターナー(Turner)症候群	210	83,532	53.3
軟骨無形成症(軟骨異栄養症)	133	80,155	48.2
成長ホルモン分泌不全性低身長症	2343	80,131	38.0
小児原発性肺高血圧症	36	73,161	41.7
プラダー・ウィリ(Prader-Willi)症候群	64	67,311	29.7

(参考)対象人月が多い疾患

疾患名	対象人月	中央値(円)	高額療養費適用割合(%)
成長ホルモン分泌不全性低身長症	2343	80,131	38.0
1型糖尿病(若年型糖尿病)	1144	13,194	0.9
白血病	722	11,662	32.8
甲状腺機能亢進症(バセドウ病)	502	3,926	0.2
真性思春期早発症	431	11,580	0.0

## 小児慢性特定疾患治療研究事業の対象者の実態調査について

資料2-3

### これまでの調査結果

- 対象:小児慢性特定疾患治療研究事業の対象者であった20歳以上の方々
- 疾患によって異なるが、以下のような課題があった。
  - ・疾病を理由に就労できない者、また、就労できても不安定な雇用状況である者がいる。
  - ・合併症や後遺症による障害があり、介護を要する者がいる。
  - ・医療費を負担に感じている者がいる。

■平成17年度実態調査  
医療機関、患者会に対する郵送調査を実施  
■平成18年度実態調査  
宮崎県、鹿児島県に居住し過去に本事業への申請があった者に対する郵送調査を実施  
※『小児慢性特定疾患治療研究事業の登録・管理・評価・情報提供に関する研究』(厚生労働科学研究事業(子ども家庭総合研究事業))にて実施

疾患の病態にあった多角的な支援策の検討のため、さらなる実態調査が必要。

### さらなる実態調査

#### (1)平成22年度:公費負担の状況等についての実態調査(詳細別添)

- 平成22年度厚生労働科学研究(成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業)「小児慢性特定疾患の登録・解析・情報提供に関する研究」(分担研究者:西連地利己(獨協医科大学公衆衛生学講座))
- 小児慢性特定疾患受給者の疾患別の医療費、高額療養費の適用状況等を分析

#### (2)平成23年度:患者のニーズと医療費負担等の実態調査

- 平成23年度厚生労働科学研究(成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業)「小児慢性特定疾患のキャリアオーバー患者の実態とニーズに関する研究」(主任研究者:尾島俊之(浜松医科大学医学部健康社会医学講座))
- レセプト分析や患者へのアンケート調査等により、小児慢性特定疾患に該当する疾患名で20歳以上の患者の医療費や患者のニーズ等を把握する。