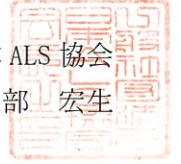


平成29年7月10日

厚生労働大臣
塩崎 恭久 様

一般社団法人日本 ALS 協会
会長 岡部 宏生



ALS 等神経難病対策予算等に関する要望

平素より、難病対策へご尽力下さり心より感謝申し上げます。

今年度の ALS（筋萎縮性側索硬化症）患者等の療養環境改善及び平成 30 年度の予算に係る要望について、ご高配を賜りますよう、お願い致します。

記

1. ALS 等の原因究明と治療法確立研究の予算を大幅に増やし積極的な研究推進を図って下さい。

難病法により医療費助成対象の指定難病は 56 から 330 疾患に拡大したものの、原因究明と治療法確立研究費は平成 19 年度に 100 億円に増えてから増額されておらず、その予算枠内で厚労省が政策研究、AMED が実用化研究を推進されています。患者家族の願いは一日も早く原因が究明され治療法が確立されることです。難病法基本方針第 6（1）項に基づき研究が促進されるよう、治療研究費を大幅に増額して下さい。

2. 「筋萎縮性側索硬化症（ALS）新規治療法開発をめざした病態解明」班を存続させて下さい。

平成 9 年度（1997 年 4 月）に難病対策要綱に基づき「筋萎縮性側索硬化症の成因と病態に関する研究班（糸山班）」が設置されてから 20 年間、全国の大学・研究機関や病院等で ALS の臨床と基礎研究をされている研究者が結集して、ALS 病因・病態解明に向けての知見を築かれてきました。その中でエダラボン（ラジカット）の治療薬認可や数件の治験が取り組まれるに至っております。

しかしながら平成 26 年度からの「筋萎縮性側索硬化症（ALS）新規治療法開発をめざした病態解明」班（青木班）は昨年度で終了し、今年度も申請したものの採択されておりません。

病因・病態が明確に把握できていない ALS 等難病の治療研究は出口・成果が明確な実用化研究だけでなく、長期に多方面から専門分野の基礎・臨床研究者が集まり、あらゆる方向から研究を続ける場、治療法シーズなどを探索する場、治療法の苗床となる場が必要です。難病法基本方針第 6（2）アに基づいて治療研究を推進して下さい。

3. 新薬の承認を柔軟かつ迅速に行って下さい。

現在 HGF 第 II 相、ペランパネル第 II 相治験が実施中で、本年中にさらに複数の治験が始ま

ることが見込まれます。これまでは有効性を厳密に立証しなければ薬事承認を得られず、ラジカットは追加治験に6年、メコバラミンも事後解析が認められず追加治験となりました。生命に関わる進行性のALSの場合、多くの患者が新薬を目前にしながら間に合わない状況に置かれています。安全性の確認を前提に、承認後の追加調査を条件にするなどして、有効性の確認は柔軟に運用して、1日も早く新薬を承認するようにして下さい。

4. 発病初期軽症（ALS重症度区分1）であっても難病患者データに登録して下さい。

ALSの場合、病名診断後1年以内や軽症者に絞られた臨床治験が計画公募されており、少ない患者数で数種の治験対象者を効率的に集めたり、発症初期の診断と臨床調査が必要です。現在、構築中の指定難病の医療費助成登録システムに治療研究の視点から医療費助成適用外の軽症者（ALS重症度分類1）を指定難病患者データベースに登録して活用できるようにして下さい。また、データ入力に関する、診療報酬上の評価を行って下さい。

5. 患者の家族が休息等として利用できる長時間の在宅訪問看護によるレスパイトが可能となるよう制度の拡充を行って下さい。

現在、都道府県において国の費用助成による難病患者の家族のためのレスパイト入院事業が実施（難病法基本方針第7（2）キ）されており、有効に活用している例がある一方で、県によってはレスパイト入院先が少ないため、遠隔地への入院や、ケアに不慣れな病院への入院となる場合があり、患者・家族への負担が軽減されていない例も見受けられます。そのため一部の県では、訪問看護師が4時間単位で患者宅を訪問し、その間に家族が必要な所要を済ませたりするレスパイト事業（県単独事業）が取り組まれています。そのような事業が必要な都道府県に対して国が経済的に補助するよう整備して下さい。

6. 介護保険による看護小規模多機能型居宅介護（複合型サービス）・療養通所介護事業を拡充して下さい。

ALS等の痰吸引や経管栄養等の医療的ケアが必要な者が地域で利用できるように、事業を拡充するための介護報酬引き上げや特別加算等の措置を行って下さい。

7. 介護保険の居宅および施設介護サービスで痰吸引、経管栄養注入の医療的ケアに対して、介護報酬の評価をして下さい。

喀痰吸引、経管栄養注入の医療的ケア加算を評価して下さい

8. 障害者総合支援法の訪問介護サービスにおいて熟練者による同行訪問を福祉サービス費として評価して下さい。

コミュニケーション支援や医療的ケアが必要なALS患者の介護には、新人介護者がコミュニケーション支援や医療的ケアなどの技術を身につけて、安全にケアができるために熟練介護者に

よる同行研修が必須であるため、同行研修期間中の二人体制を評価して下さい。

9. 入院中の重度訪問介護の利用促進を図る福祉サービス費を評価して下さい。

ALS 患者の場合、進行に伴う医療的ケアの必要が高まり、入院のたびにケアの内容が変わる場合もあるため、サービス事業所が医療機関と連携しケアの質を高めていくことを考慮する必要があります。サービス事業所と医療機関との日常的な情報の共有と連携がおこなわれれば、早期に在宅へ復帰し、再入院の防止にも繋がると考えます。そのために、具体的には、医療保険制度の「介護支援連携指導料」や介護保険の「医療連携加算」のような形での福祉サービス費を講じて下さい。入院期間中も在宅療養中と変わらない時間数を保障して下さい。

10. 40歳から介護保険と、障害福祉サービス併用の場合の自己負担を軽減して下さい。

障害福祉サービスを利用しているALS患者が40歳から介護保険と併用する場合には、障害者総合支援法30年度の改正と同様に自己負担の軽減措置を行って下さい。

11. 介護職等の痰吸引等の特定の者の研修制度を拡充して下さい。

国の補助を継続すると共に、第三号研修修了者であっても、一定患者数・一定時間数の喀痰吸引等の実務を経験し、かつ必要な知識と技術を持つ者には、実地研修を免除して下さい。そのものたちには実地研修の代わりに、定期的に現任者研修を実施するシステムを構築して下さい。

以上