

平成30年6月26日

厚生労働大臣

加藤 勝信 様

一般社団法人日本ALS協会

会長 嶋守 恵之



## ALS等神経難病対策予算等に関する要望

平素より、難病対策へご尽力くだ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31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疾患が56から331疾患に拡大したものの、原因究明と治療法確立のための研究費は平成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（糸山泰人班長）」が設置されてから21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・病態解明が研究され多くの貴重な知見が得られてきました。そのことから最近、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ようになってきております。

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（青木正志班長）は平成28年度で終了し、今年度もAMEDに申請したもののが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等難病の治療研究においては出口・成果が明確な実用化研究だけでなく、多方面から専門分野の基礎・臨床研究者が結集して長期的に病因と病態を追及し、早期診断が可能なバイオマーカーの確立や抜本的な治療薬シーズの苗床となる研究推進の班が是非とも必要です。そのような研究助成事業を難病法第6（2）アに基づいて推進して下さい。

#### 3. ALS治療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、本年度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ください。

#### 4. 発病初期の軽症を含む全ての患者を指定難病患者データベースに登録すると共に、医療費助成の対象にして下さい。

現在の指定難病患者データベースの登録は基本的に指定難病患者の中で一定以上の重症度分類に該当し、治療費が高額な医療費助成者となっており、そのため全国の指定難病患者の軽症者数の実態が把握できないシステムになっています。

ALSの場合は発症初期のALS重症度分類1（家事・就労はおおむね可能）の軽症患者は医療費助成対象外であり、指定難病患者データベース登録から除外されています。

しかしながら、ALSは発症後2～5年で人工呼吸器を装着しなければ生きて行けなくなる進行性の神経難病であり、初期のケア、サポートが極めて大事です。認可されている治療薬（リルゾールとラジカットの2つ）は発症初期からの使用が推奨されており、医療費の助成がないと自己負担が多くなります。又、最近の臨床試験、治験計画の対象患者は発症1年以内、ALS重症度分類1又は2の病状初期の軽症者に絞られています。臨床試験担当機関からは患者数が少なく試験計画に適応した患者を集めることが難しいとの声も聞かれます。そのためにも発病初期の患者が全てデータベースに登録され、臨床試験、治験にデータが有効的に活用され希望する患者が治験参加できるシステムにする必要があります。

診断確定告知時の臨床調査個人票の作成と登録をもって、全ての指定難病患者がデータベースに登録され、軽症者特例でなく医療費助成が受けられるようにして下さい。

#### 5. 患者の家族が休息等として利用できるレスパイト事業を拡充して下さい。

(1) 難病法基本方針（第7（2）キ）による難病患者の家族のためのレスパイト入院事業の都道府県別利用実態を報告して下さい。利用が低い病院の対策を講じて下さい。

(2) 気管切開や人工呼吸器装着患者への訪問看護によるレスパイト事業に対して国の補助を行って下さい。

県によっては難病患者の家族のためのレスパイト入院事業による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。

そのため一部の県や市では、訪問看護師による医療的ケア（痰吸引など）が必要な患者や障害児に対して必要なレスパイト事業が取り組まれています。そのような事業を拡充するために国による経済的補助措置を講じて下さい。

(3) 療養通所介護によるレスパイトサービスをALS等医療的ケアが必要な者が利用できるよう実態を調査し、必要な措置を講じて下さい。

6. 地域包括ケア病棟の施設基準から特定機能病院以外を外して下さい。

ALS患者等が気管切開をして人工呼吸器を装着し、在宅療養に移行するには院内療養や治療教育及び在宅療養体制整備に数ヶ月を必要とします。気管切開手術を行う大学病院等特定機能病院での地域包括ケア病棟（現行60日）入院が保険診療上算定できるようにして下さい。

7. 入院時のヘルパー付き添い業務において夜間・休日等で痰吸引が急に必要となる場合は病院との協議により介護職等による喀痰吸引の3号研修を終了した者が、特別実施できるように措置を講じて下さい。

8. 障害者総合支援法の重度訪問介護ヘルパー研修における熟練者の同行訪問の評価は全ての新規患者を対象にして必要な時間を評価して下さい。

今年の福祉サービス費改定において新人ヘルパーの同行研修に障害支援区分6から120時間を限度とした加算が評価されました。新人ヘルパーにかかわらず医療的ケアなどが必要な重度の特定の患者を初めて介護するヘルパーの研修においては全て同行研修を評価して下さい。

9. 介護保険の居宅介護サービスにおいて医療的ケア（痰吸引、経管栄養注入）が全国どこにおいても利用できるように事業所が必要な研修の整備と介護報酬上の評価を行って下さい。

大手介護事業所に対して在宅医療的ケアの取組み実態調査（取組み方針、離島、山間部を含めた都道府県別の介護職等の喀痰吸引3号研修実施、体制加算の評価等）を行い、改善措置を講じて下さい。

10. 介護保険と障害者総合支援法による訪問介護員の不足を補う為、家族におけるヘルパーとしての就労を、諸島、へき地・山間地域だけでなく、医療的ケアを必要とする患者の家族に認めて下さい。

11. 介護保険と障害者総合支援法における都市部以外での訪問介護員の就労を促すために、地域加算の見直しを行って下さい。

以上