

令和4年7月5日

厚生労働大臣

後藤 茂之 様

内閣府特命担当大臣（防災）

二之湯 智 様



一般社団法人 日本ALS協会

会長 恩田 聖敬

〒102-0073

千代田区九段北 1-1-7 カーサ九段 405

電話 03-3234-9155 FAX03-3234-9156

令和4年度 ALS 等神経難病対策に関する要望

平素より、難病対策にご尽力いただき心より感謝申し上げます。

ALS（筋萎縮性側索硬化症）等神経難病患者にとって一日も早い有効な治療薬の確立は悲願であり、また災害時避難対策、難病医療提供体制の拡充（軽症 ALS 患者の難病データ登録他）、障害福祉サービス格差是正（重度訪問介護他）は、当面の大きな課題です。

つきましては以下の要望に対して、ご高配を賜りますようお願い致します。

記

1. ALS 等の難病治療研究予算を拡大し、有効な ALS 治療薬の開発を促進してください

(1) ALS 治療法確立戦略とロードマップを作成し研究を促進させてください。

国立研究開発研究機構（AMED）の難治性疾患実用化研究事業の予算を拡充し、原因究明を進めると共に病期進行を止め、神経再生を図り治療するなどの有効的な治療法を一日も早く確立してください。ALS 治療薬を目指した治験では最近、安全性の点で治療薬として用いることが難しいとされたペランパネル、有効性が再確認された高用量メチルコバラミン、解析結果待ちの肝細胞増殖因子 HGF、iPS 細胞研究による第2相試験中のボスニチブや第3相試験準備中のロピニロール、今秋治験開始予定の遺伝子治療 ADAR2 などが聞かれます。また幹細胞 Muse や異常タンパク質（TDP-43）を除去する治療抗体の研究など、患者家族にとって希望の持てる多くの研究の進展がみられます、第一期中長期計画期・難病克服プロジェクトにおける ALS 克服研究の目標と計画スケジュールを策定してください。

また患者家族を含めた治療研究確立に向けた進捗報告会を毎年、開催してください。

(2) 治験に関する審査期間の短縮と「医薬品条件付早期承認制度」適用を促進してください

国内では約1万人のALS患者（特定医療費受給者数）が療養中で、毎年2千人以上の患者が亡くなっています（神経変性疾患研究班調査）。PMDA 審査や薬事・食品衛生審議会などの治験準備から保険収載までのリードタイムを大幅に短縮してください。

アメリカでは昨年末に「ALS 法」が制定されて ALS 治療法確立を重点的に推進すると共に患者が多く臨床試験にアクセスできるように整備されつつあります。日本で既存薬

の第2相試験で安全と有効性が評価された場合等は「医薬品条件付早期承認制度」適用を行うなど、患者の救済措置を行ってください。

- (3) 海外承認の新規治療薬の国内での迅速な審査、製造承認、保険収載を行ってください。世界での治療法開発も進んでいます。関係機関での調査と国内対応を整備してください。例として AMX0035 治験(フェニル酪酸ナトリウムとタウルルソジオールの合剤)が今年6月10日にカナダで条件付承認され、また現在アメリカFDAでは9月まで継続審査中です。

2. ALS等の医療提供体制の拡充整備を推進してください。

- (1) 難病医療費助成が受けられていないALS軽症者の療養実態(人数、医療相談支援、軽症者特例数他)の調査してください。

ALS患者は重症度基準1(家事・就労が概ね可能)の場合、難病情報データ未登録で医療費助成が受けられず、支援体制の実態が不明です。難治性疾患政策研究事業などで調査し、QOL向上に資するようにしてください。

- (2) ALS等の不可逆性で進行が早い疾病の患者については、確定診断時に軽症でも医療費助成の対象にしてください。

- (3) 難病法施行5年後の見直しによる軽症者の難病データ登録を早急に法整備して施行してください。

- (4) 利用できる訪問看護ステーション数の制限を撤廃してください。

医療保険で訪問看護を利用する場合、週5日利用しないと3以上の訪問看護ステーションを使えないことになっています。連携強化のため訪問看護ステーション数の制限が設けられたと理解していますが、連携には医師や介護職も含めた多職種連携が必要です。状況によっては、3以上の訪問看護ステーションを利用せざるを得ないこともあります。

3. 新型コロナ禍で入院時のヘルパー付き添いが制限されないように医療機関に働きかけを行ってください。入院時ヘルパーによるコミュニケーション支援は患者の命綱であると同時に専任ヘルパーの離職防止になります。また濃厚接触者が一定期間、自宅などで待機する措置の緩和を行ってください。

4. 障害福祉サービスの重度訪問介護に関する拡充を行ってください。

- (1) 重度訪問介護サービス制度の啓発周知を利用当事者と関係者に行ってください。

(イ) 厚生労働省関係局(社会・援護局、健康局、老健局)より自治体から重度障害者、当事者に重度訪問介護の紹介案内を出すように通知し、周知してください。

(ロ) 主治医やMSWから患者家族へ今後の療養制度を説明する際に紹介してください。

(ハ) 関係する障害福祉相談窓口、保健所、難病相談支援センターなどでの制度の紹介宣伝を行ってください。

(2) 重度訪問介護サービス制度等を良く理解した介護相談員を育成し拡充してください。

- (イ) 相談支援専門員、介護支援専門員などの自治体の専門別研修会等のカリキュラムに組み込み、研修等を拡充してください。
- (ロ) 障害者制度の相談支援専門員と介護保険制度の介護支援専門員が伴走できるようにしてください。
- (ハ) 地域の自立支援協議会連絡会のコーディネータなどへ働きかけや、介護支援専門員と相談支援専門員が重度訪問介護に関する情報共有により連携した支援が行えるネットワークづくりを支援してください。
- (ニ) 喀痰吸引などの医療的ケアが必要な者との相談は長時間を要するので、相談業務の報酬加算をアップしてください。

(3) 重度訪問介護サービス提供を行う事業所を拡充してください。

- (イ) 国、自治体による重度訪問介護事業の起業支援、好事例事業所のWeb 紹介や報告書作成等の業務のデジタル変革（DX）の助成支援を行ってください。
- (ロ) 患者の生命を維持するのに必須で安全リスクを負う医療的ケアを行う事業所は少く、喀痰吸引等支援体制加算（現在1日100単位）の大幅アップが必要です。
- (ハ) ALS 重度障害者の介助には口文字や文字盤などの対面で言葉を読み取る熟練した力が求められ、それらは患者の予後や生活の質に大きく影響するので、報酬加算として評価してください。
- (ニ) 患者入院時にヘルパー付き添いができない場合に、介護事業所はヘルパーの休業補償が必要な場合が生じて経営が苦しくなることかあり、経済的支援措置が必要です。また地域でのヘルパー付き添い可能な病院の明示を行っていただきたい。
- (ホ) 病院から在宅療養に移行する場合に、自治体の介護支給時間決定から実際に支給まで数ヶ月を要するケースがあります。その間に介護人を派遣する必要性が生じた場合は介助事業所に経済的負担軽減措置が必要です。

(4) 重度訪問介護等を行うヘルパーの育成拡充を行ってください。

- (イ) 重度訪問介護従事者研修と喀痰吸引第3号研修制度の拡充が必要であり、また DX 等による事務煩雑の軽減や費用負担軽減の補助を行ってください。
- (ロ) 福祉・介護者の継続的な処遇改善を行ってください。

(5) 重度訪問介護支給量の申請と審査における個別事情の配慮を行ってください。

- (イ) 非定型（支給基準を超える申請支給時間）の支給量審査においては、他の自治体の事例等を参考にして申請者が書類作成や説明に過大な負担とならないようにしてください。
- (ロ) 重度訪問介護サービスの支給において、ヘルパーは市町村内に事業者が無くても、遠方から通勤して訪問することも可能であり、支給時間決定が出た後で利用者が遠方の重度訪問介護事業者と契約する方法があることを国より市町村に周知徹底してください。

5. 就労における重度訪問介護利用の拡充を行ってください。

「雇用施策との連携による重度障害者等就労支援特別事業」により実施している市町村

から成果や課題などを発表する報告会の開催もしくは報告書の作成を行ってください。

6. 補装具（食事介助バランスー、意思伝達装置）の支給期間を短縮してください。

ALS等の進行性の難病患者が身体補装具を使いたい場合、自治体での調査や審査に長い期間を要して、中には支給申請から4から6ヶ月かかり、タイムリーに使えないケースもあります。身体麻痺が早く進行する者が申請した場合には自治体の関係部門が迅速に対応するようにしてください。

7. 訪問入浴利用時に重度訪問介護ヘルパー等が併せて介助にあたることを認めてください。

現状は介護保険による訪問入浴サービスは看護師と介護スタッフ2名の3名以上で行われていますが、入浴に付随するバイタルチェックや介助などに限られています。個別性の高いコミュニケーション支援や医療的ケアが必要な場合はそれらが可能な重度訪問介護ヘルパー等が併せて介助できるようにしてください。

8. ALS等重症難病患者・重度障害者の防災対策を拡充してください。

- (1) 避難行動要支援者の個別避難計画作成と地域避難訓練のモデル事業を実施してください
個別支援計画作成が昨年、義務化されましたが、在宅療養中のALS人工呼吸器装着者などの作成が進んでおりません。市町村の計画作成や地域避難訓練に保健所や医師が積極的に関与して重症難病患者・重度障害者を含めた地域避難のモデル事業を行い、全国的に普及できるように支援ください。
- (2) 「個別避難計画」作成において避難所で人工呼吸器等の電源の確保がされているかチェックするように指導してください。
- (3) 災害時の避難先での衛生材料や薬、器材等の供給体制についての整備を行ってください。
- (4) 重度障害ALS患者が地域住民の避難訓練に医師、保健所などが市町村担当と連携して参加できるようにしてください。

以上