

2026 年 7 月 23 日 厚生労働省陳情要望と回答

1. ALS 治療研究・治験体制・薬剤安定供給の推進

- (1) AMED 等を通じて ALS の創薬研究や治療法開発を継続的・重点的に支援してください。

【厚生労働省回答】 難病対策課

厚生労働省の AMED（日本医療研究開発機構）の難治性疾患実用化研究事業において、ALS については TDP-43 等 ALS 病態に基づく治療法開発研究が行われており、引き続き支援を行っていきたいと考えています。

- (2) 早期診断と治験効果判定に資するバイオマーカー、神経フィラメント軽鎖等のサロゲートマーカー、ALSFRS-R を補完する評価法の研究開発を推進してください。

【厚生労働省回答】

①難病対策課

難治性疾患政策研究事業において、ALS のメカニズム解明とその治療法の研究においては ALS の神経変性における分子メカニズムの解明を行っており、バイオマーカーやサロゲートマーカーの開発等に資する研究開発を支援しています。

②医薬品審査管理課

AMED の研究班では、ALS の治療薬の臨床評価方法などに関するガイドラインに、ALS 患者を対象とする臨床試験の有効性評価におけるバイオマーカーの利用や、ALSFRS-R 以外の臨床評価尺度に関する考え方等について示すことを検討しています。

- (3) 国内で臨床応用が期待される研究・治験について、PMDA 相談から治験実施体制、国際共同試験、薬事承認、保険収載まで切れ目なく支援してください。

【厚生労働省回答】

①難病対策課

AMED の難治性疾患実用化研究事業では、ALS を含む希少難治性疾患の病態解明の研究から非臨床試験および臨床試験までを切れ目なく支援するための、ペアリングマッチング制度を整備しており、引き続き関係部局と連携しながら必要な支援を行います。

②医薬品審査管理課

ALS 患者対象の薬品等の承認申請では、治験の実施に関する相談に適切に対応しつつ、承認申請がされた場合には、有効性、安全性のデータを確認し、適切かつ速やかに承認できるように対応していきます。条件付き承認の適用につきましても、ご相談がありましたら検討させていただきます。

- (4) ロゼバラミン等のすでに臨床現場で必要とされる ALS 治療薬については患者が治療機会を失わないよう安定供給体制を確保してください。

【厚生労働省回答】 医薬産業振興・医療情報企画課

ロゼバラミンについては、製造販売業者のエーザイより現行の製造所での生産量の増加を達成できたと聞いております。さらに供給量増加のために、2026年3月に製造所追加にかかる一部変更承認申請を行ったと報告を受けており、品質の確保を前提に迅速な審査を進めるなどの対応をしていきたいと考えています。更に、もう一つ工場を追加して増産するという報告もを受けており、適切に安定的な供給ができるように努めていきます。

2. 在宅 ALS を支える重度訪問介護・訪問系サービスの持続可能性確保

- (1) 令和9年度障害福祉サービス等報酬改定において、ALS等の重度神経難病患者に対する重度訪問介護について、長時間連続支援、夜間・休日支援、医療的ケアを伴う支援、意思伝達支援、熟練ヘルパー同行、緊急時対応を適切に評価する加算・単価設定を検討してください。

【厚生労働省回答】 障害保健福祉部障害福祉課

重度訪問介護の単価については、令和9年度の報酬改定に向けて、関係団体へのヒアリングやサービス利用の動向、事業所の運営状況等を丁寧に把握しながら検討したいと考えています。人材不足については、令和8年度に臨時の報酬改定を行い、処遇改善加算の拡充を図っており、障害福祉のなり手の増加に取り組んでいきたいと考えています。

- (2) 重度訪問介護の国庫負担基準が、実際の支給量を抑制する根拠として誤用されることがないように、ALS等の最重度障害者について、個別の必要量に基づく支給決定を徹底する通知・Q&Aを再周知してください。

【厚生労働省回答】 障害保健福祉部障害福祉課

各自治体に対して、国庫負担基準が個別利用者の支給量の上限となるものではなく、一人一人の事情を踏まえて適正な支給量を決定すること等を、毎年の主管課長会議等で周知しています。いただいた要望は周知が足りないということで受け止めさせていただき、引き続きあらゆる機会を通じて周知をしていきたいと思っております。

- (3) 山間部、離島、中山間地域においても都市部と同水準の訪問系サービスが利用できるよう、移動時間、待機時間、キャンセルリスク、少数利用者地域の事業所維持を踏まえた報酬・補助の見直しを検討してください。

【厚生労働省回答】 障害保健福祉部障害福祉課

先般成立した社会福祉法等を一部改正する法律では、中山間人口減少地域に特化した仕組みとして新たに「特定地域サービス」等が創設されました。特定地域サービスでは、サービスへのアクセスが確保されるようにするため、包括的な評価の仕組みの導入を可能としています。詳細な制度設計に当たっては、今後関係審議会でも議論の上、検討していきたいと考えています。

- (4) 特定技能外国人等の重度訪問介護、医療的ケアを要する在宅 ALS 患者への配置について、安全、権利擁護、研修、同行支援、ICT 環境整備を含む導入支援策を検討してください。

【厚生労働省回答】 障害保健福祉部障害福祉課

日本人と同様に研修過程を修了した有資格者等であることを前提に、外国人人材の障害福祉サービスの従事が認められています。厚生労働省では外国人介護人材の日本語学習への支援として、WEBコンテンツ運用、多言語学習教材の作成、無料の国家試験対策講座の開催を行っています。また、地域医療介護総合確保基金においても、日本語学習支援や集合研修に要する経費の補助を実施していま

す。今後も外国人介護人材が十分にコミュニケーション能力を身につけ現場で活躍できるよう環境整備に努めます。

- (5) 介護職員の処遇改善、研修支援、定着支援、事業所の経営安定化により、土曜・日曜・夜間を含む支援体制を確保してください。

【厚生労働省回答】 障害保健福祉部障害福祉課

障害福祉人材の確保に係る取り組みとして、令和7年度補正予算による賃上げ支援及び臨時応急的な令和8年度報酬改定などに基づく処遇改善を図っています。また、職場定着のため、職場の資質向上や労働環境改善、キャリアアップ研修、介護テクノロジー等の活用を含む生産性向上等支援体制の確保等にかかる経費の補助や障害福祉分野における人材育成、経営改善等の支援に向けた財政支援を行っています。

3. ALSの急速進行に制度利用が追いつかない問題への対応

- (1) ALS等の急速進行性神経難病について、障害支援区分認定、区分変更、非定型支給決定、サービス等利用計画作成、自治体審査の迅速化に関する標準的運用を通知またはQ&Aで示してください。

【厚生労働省回答】 障害保健福祉部企画課

支主管課長会議等において、区分認定のみならず全ての勘案事項に関して一人一人のご事情を踏まえて適切に行うこと、日常生活に支障が生じる恐れがある場合には適切な支給量を決定することを示しています。引き続き市町村に対してこれらの考え方が適切に伝わるよう周知徹底に努めます。

- (2) 医学的診断、指定難病の認定、主治医意見書、訪問看護・相談支援専門員の緊急評価等を踏まえ、正式な認定・審査を待たずに必要最小限の支援を暫定的に開始できる緊急支給決定の仕組みを整備してください。
- (3) 非定型型の重度訪問介護支給決定に時間がかかる自治体について、審査の標準処理期間、緊急案件の取扱い、都道府県による技術的助言、好事例の横展開を行ってください。

【厚生労働省回答】 障害保健福祉部障害福祉課

障害者総合支援法では、障害者の方が介護給付費等の支給を受けるには、支給決定を受けなければならないため、ご提案のような仕組みを直ちに整備することは難しいと考えます。ただ、特例介護給付費という仕組みがあり、支給の必要性が生じた時に、申請から支給決定までの間にやむを得ずサービスを利用した場合に、市町村が必要と認める時は、特例介護給付費によるサービス費の支給が可能になっています。（詳細は厚労省ホームページの事務処理要領等でご確認できます）

- (4) 介護保険対象年齢のALS患者についても、介護保険サービスを一律に優先させるのではなく、障害福祉サービスに固有の長時間・見守り・意思伝達支援等の必要性を個別に判断するよう、再周知してください。

【厚生労働省回答】 障害保健福祉部障害福祉課

運用にあたっては一律に介護保険サービスが優先されるものではなく、個別の状況を丁寧に勘案し、介護保険サービスでは十分なサービスが受けられない場合には障害福祉サービスも利用できる旨を通知や事務連絡で示しています。市町村窓口が制度を正しく理解し個々の事情に応じた適切な支給決定をすることが重要であると認識しており、引き続き周知に努めます。

- (5) 40歳未満の進行性ALS患者が一定期間必要とする補助具・コミュニケーション機器等について、レ

ンタルまたは暫定給付で迅速に利用できる仕組みを検討してください。

【厚生労働省回答】 障害保健福祉部自立支援振興室

障害者総合支援法に基づく補装具費については、急速に進行する難病患者については医師の診断書で迅速な支給が必要と認められる場合には迅速に対応するよう事務取扱指針で示されています。

日常生活用具給付等事業においても貸与の仕組みはありますが、どの製品について貸与を実施するかは市町村判断という立て付けになっており、自治体での具体的な運用状況については把握できていないのが現状です。制度の趣旨が適切に活用されるよう、引き続き実施主体への周知に努めます。

4. 医療的ケア・医療機器の取扱いの明確化と安全なモデル事業化

(1) 胃ろう等経管栄養利用者への処方薬投与・服薬介助の整理

- ①胃ろう・腸ろう・経鼻経管栄養を利用する ALS 等神経難病患者の処方薬投与について、介護職員等が安全に補助できる範囲を、医師法第 17 条等解釈通知、医薬品の使用介助に関する通知、喀痰吸引等制度との関係において整理してください。
- ②薬剤の粉碎・溶解・混合、注入経路、投与速度、禁忌、薬剤変更時の確認、誤投与防止、チューブ閉塞、急変時対応等を含め、医師、薬剤師、看護職員の指示・確認・記録を条件とする標準的手順書またはモデル事業を検討してください。
- ③現場で違法性や責任の所在が不明確なまま家族に過重な負担が集中しないよう、在宅医、訪問看護、薬局、介護事業所、相談支援専門員が連携する標準的な安全管理体制を示してください。
胃ろう等からの処方薬投与や排痰は介護者ができないと独身で家族がいない患者の在宅療養は不可能です。一定の基準や研修を認めて緩和されることを希望します。

【厚生労働省回答】 医政局医事課

仮定を前提とした質問に対するお答えは困難ですが、介護職員が喀痰吸引等の医行為を実施できるよう制度化した際には、関係者とも協議しながら、必要な研修等を行っていく枠組みを整備して、モデル事業や安全管理体制の構築について、過去の前例を踏まえながら関係者との丁寧な議論が必要になるものと認識しています。現場の意見や患者団体の意見も踏まえて慎重な議論を行いたいと考えています。

(2) 排痰補助装置（カフアシスト等）の操作補助の整理

- ①排痰補助装置について、医師の指示、訪問看護師等の指導、患者ごとの設定固定、実地研修、緊急連絡体制、記録を条件として、介護職員が在宅で操作補助できる範囲を明確化してください。
- ②圧設定の変更、禁忌判断、気胸等のリスク判断、気管切開・人工呼吸器との接続変更など、医学的判断を要する部分と、定められた手順に基づく操作補助を明確に区分してください。
- ③喀痰吸引等制度に準じ、登録事業者、医療職との連携、研修、個別計画、記録、安全管理を組み合わせたモデル事業を検討してください。

【厚生労働省回答】 医政局医事課

仮定を前提とした質問に対するお答えは困難ですが、介護職員が喀痰吸引等の医行為を実施できるよう制度化した際には、関係者とも協議しながら、必要な研修等を行っていく枠組みを整備して、仮にモデル事業等を行う場合には、処方薬の投与と同様に、関係者との協議も踏まえて丁寧な議論が必要になると認識しています。慎重に検討していきたいと考えています。

5. 医療供給体制、呼吸リハビリテーション、レスパイトの整備

- (1)入院中の ALS 等神経難病患者、人工呼吸器装着前の患者、在宅移行前の患者に対しても、排痰補助

装置等を用いた呼吸リハビリテーション、指導、機器調整が適切に実施できるよう、次期診療報酬改定において評価を検討してください。

【厚生労働省回答】 保険局医療課

入院中の ALS 患者等に対する必要なりハビリテーション（呼吸リハビリテーション含む）に関しては、脳血管疾患等リハビリテーション料等によって評価を行っています。また、リハビリテーションの観点から退院後の療養上必要とされる指導についても退院時リハビリテーション指導料により評価を行っています。

- (2) 在宅人工呼吸器使用者に限らず、家族介護負担が大きい難病患者について、在宅レスパイト・一時入院・短期入所等を利用しやすくする制度整備を行ってください。呼吸器をつける前の患者の方が最も手がかかり、いっどうなるかわからない状態にあります。呼吸器をつけてなくても介護が必要な患者にレスパイトが認められるよう、対象者の緩和をお願いします。

【厚生労働省回答】

① 難病対策課

難病患者の療養生活においては、患者本人のみならず、介護等を行う家族においても支援が必要です。厚労省では、一時的に在宅での介護が困難になった指定難病患者を対象に、一時入院事業や人工呼吸器を使用する患者宅に看護人を派遣する在宅レスパイト事業に対する補助を行っています。

② 障害保健福祉部障害福祉課

短期入所については、新規開設に向けた医療機関等に対する講習等への補助を行うとともに、令和 9 年度の次期報酬改定に向けて関係団体ヒアリング等を通じて支援体制の整備について検討したいと考えています。

- (3) 吸引器、排痰補助装置、人工呼吸器関連機器、電源機器等について、医療保険、障害福祉、地域生活支援事業の制度間で貸与・レンタル・保守点検・更新の標準的取扱いを整理してください。排痰補助装置は肺を広げて柔らかく保つために極めて重要です。告知後の入院時などで病院において導入して、在宅につなげてもらわないと機能しません。

【厚生労働省回答】

① 障害保健福祉部自立支援振興室

地域生活支援事業における日常生活用具給付等事業は、国が用具の要件、用途、形状などの大枠を定め、市町村が地域の実情や利用者の状況に応じて対象者や給付内容を決定する仕組みになっています。障害のある方々の日常生活上の困難を改善するため不可欠な用具の稼働を維持するための非常用電源などは、対象となり得るものと考えています。給付方法としては購入だけでなく貸与の方法をとることも可能です。

② 保険局医療課

排痰補助装置及び人工呼吸器関連機器は、在宅人工呼吸指導管理料・人工呼吸器加算・排痰補助装置加算等により（在宅の）診療報酬の枠組みで償還されます。これらのレンタル費用、保守点検、更新費用は医療機関が保険診療の範囲内で対応する扱いです。一方、吸引機器や電源機器等に関しては診療報酬の対象外であり障害福祉での対応となります。については「電源機器等」が具体的にどの機器を指しているのかお伺いしたいと考えています。

- (4) 難病医療拠点病院、協力病院、保健所、難病相談支援センター、訪問看護ステーション、在宅医療

機関、相談支援専門員が連携し、入院から在宅、在宅から緊急入院・レスパイトへ円滑に移行できる地域体制を整備してください。

都道府県の難病コーディネーターの力量によって地域全体が変わってしまいます。せめて最低の基準を満たすコーディネーターを配置するようにお願いします。

【厚生労働省回答】 難病対策課

都道府県において難病診療連携拠点病院等を中心に難病の医療支援ネットワークと連携し、診療連携や入院調整等を行う医療提供体制の整備を進めています。全都道府県に難病診療連携拠点病院は整備されていると認識しており、引き続き専門医療アクセスの確保や診療連携体制の強化に取り組みたいと思います。難病診療連携コーディネーターの力量のばらつきについてはご意見として承りました。

6. 日常生活用具、意思伝達装置、電源機器等の地域格差是正

- (1) 日常生活用具給付等事業において、難病患者等に必要な在宅療養等支援用具、情報・意思疎通支援用具、電源機器の基準額を、実勢価格と物価高騰に合わせて見直してください。

【厚生労働省回答】 障害保健福祉部自立支援振興室

日常生活用具等給付等事業は市町村が地域の実情や利用者の状況に応じて柔軟に実施する仕組みです。厚生労働省としても、全国会議等を通じて定期的な見直しを依頼しており、引き続き給付対象の適切な見直しに努めます。

- (2) 市町村の超過負担を理由に給付が抑制されないよう、地域生活支援事業の国庫補助基準額および予算額を拡充し、十分な財政措置を講じてください。

【厚生労働省回答】 障害保健福祉部自立支援振興室

地域生活支援事業の予算については、国の補助上限（2分の1）には達していないものの、令和8年度予算は505億円と前年度比約3億円増となっています。自治体が地域の特性や利用者の状況に応じて事業を効果的に実施できるよう、執行状況やニーズを踏まえつつ予算の充実に努めます。

- (3) 日常生活用具、意思伝達装置、電源機器等の全国の給付状況、基準額、自己負担、更新年限、レンタル可否を調査し、地域格差の是正策を示してください。

【厚生労働省回答】 障害保健福祉部自立支援振興室

日常生活用具給付等事業は市町村が地域の実情に応じて柔軟に実施するものであり、令和2年度・7年度に調査を実施し自治体に周知しています。意思伝達装置等の補装具費支給制度は告示等で基準額や対応年数が定められていますが、耐用年数は一律に適用しないこととしており、今後も適切な運用が図られるよう努めてまいります。

- (4) 40歳未満対象の訪問入浴サービスについて、地域生活支援事業としての実施状況、提供時間、看護職配置、重症度・体格・移動時間による負担差を全国的に把握し、重度神経難病患者が必要な入浴支援を受けられるよう、基準額、補助、報酬上の評価の改善を検討してください。

あわせて、介護保険による訪問入浴についても重度者対応の報酬や看護職配置に課題があるため、両制度において重度者が安全に入浴できる標準的体制と必要な財政措置を講じてください。

地方でも事業所が成り立つよう報酬を引き上げてください。田舎の市町村の障害福祉課には余力がありません。うまくいっている自治体の事例集などを国から示してください。

【厚生労働省回答】

①障害保健福祉部自立支援振興室

地域生活支援事業の訪問入浴サービスは地域の実情や利用者の状況に応じて、実施主体である市町村が柔軟な形態で事業を実施するものであり、必要な方にサービスが提供されるよう引き続き取り組んでまいります。

②老健局認知症施策・地域介護推進課

令和9年度介護報酬改定において、現場の実態を丁寧に把握しつつ、今後の関係審議会において議論の上検討していきたいと考えています。

7. 就労・社会参加支援の地域格差是正

- (1) 重度訪問介護利用者の就労・就学・社会参加支援について、自治体ごとの実施状況、利用実績、対象要件、財政負担を把握し、地域格差を是正してください。

【厚生労働省回答】 障害保健福祉部障害福祉課

重度障害者等就労支援特別事業は令和7年9月現在で76市町村の自治体が実施しています。同事業に関しては、令和7年度より、自治体の周知広報費用の補助追加をおこなったり、実績報告に運用状況の項目を追加して確認を行っています。

- (2) 重度障害者等就労支援特別事業において、「自営業者」の定義を過度に限定的に解釈して運用している事例が見受けられます。厚生労働省Q&A（問4）に記載されている、自営業者の範囲について改めて周知し、適切な運用が図られるようご対応ください。また週10時間以上の要件を緩和してください。

【厚生労働省回答】 障害保健福祉部障害福祉課

自営業者等の範囲については実施要項に明記されており、当該自営等に従事することにより所得の向上が見込まれると市町村が認めたものについて地域の実情に応じて支援できるよう周知しています。「10時間以上」は限定するものではなく、従事することによって所得向上が見込まれるかを市町村等が認めるものであり、具体的な判断は自治体となります。

- (3) ALS患者が意思伝達装置、ICT、在宅勤務、支援者同行等を活用して働き続けられるよう、雇用施策、障害福祉、医療的ケア、合理的配慮を一体的に運用している好事例を収集・周知してください。

ALS患者が意思伝達装置、ICT、在宅勤務、支援者同行等を活用して働き続けるには、告示523号の重度訪問介護を仕事で使ってはいけないという制限を取り払えば済むことではないでしょうか？

【厚生労働省回答】 障害保健福祉部障害福祉課

令和5年度障害者総合福祉推進事業において、重度訪問介護利用者の働き方や企業の配慮をまとめた好事例集を作成し、その中でALS患者の就労継続事例も紹介しています。また、重度障害者等就労支援特別事業の各市町村の好事例については、毎年厚生労働省ホームページで公表しています。

告示523号（就労中の重度訪問介護制限）については、合理的配慮をどこまで事業主に求めるか、また税財源である障害福祉サービスの本人の収入への関与について議論があるところです。令和4年度改正の付帯決議を踏まえ、引き続き検討していきたいと考えています。

- (4) 同居家族を重度訪問介護の報酬対象とする要望について、まずは離島・山間部・災害時・ヘルパー不在地域等に限定した例外的対応、第三者モニタリング、相談支援専門員の関与を条件とする検討・モデル事業から着手してください。

【厚生労働省回答】障害保健福祉部障害福祉課

同居家族による重度訪問介護の提供は、障害福祉サービス内・外の区別が困難であることなどから慎重な検討が必要であり、直ちに対応することは困難です。

8. 災害時の個別避難計画、電源確保、医療継続体制の整備

- (1) ALS 等神経難病患者について、実効性ある個別避難計画作成を全国で促進してください。

【厚生労働省回答】大臣官房総務課

内閣府/総務省所管になります。

- (2) 在宅人工呼吸器使用者等について、停電時の発電機・蓄電池・外部バッテリー、燃料、充電場所、移送手段、医療的避難先、在宅避難支援を事前に確保する標準モデルを示してください。
- (3) 災害時に医療機器、消耗品、薬剤、栄養剤、衛生材料、訪問看護・介護支援が途切れないよう、難病医療提供体制、災害医療、地域包括ケア、防災計画の接続を進めてください。

【厚生労働省回答】難病対策課

災害時に自力避難が困難な難病患者等については、各自治体による個別避難計画の作成等の取り組みが行われています。災害発生時の難病の医療提供体制の確保にあたっては、難病対策地域協議会において地域の実情に応じた体制整備に関する協議が行われていると承知しています。

また、難治性疾患政策研究事業において災害時の個別支援計画作成のための指針が策定されており、全国の在宅人工呼吸器装着者の調査や過去の災害の経験を踏まえた対策上のポイントや留意事項が示されています。引き続き適切な支援体制の構築に努めます。

- (4) 災害時の個別避難計画、電源確保、医療継続体制の整備については、内閣府防災にも別紙要望を同時提出し、厚生労働省からも難病医療・在宅医療・障害福祉の観点で連携を図ってください。

【厚生労働省回答】大臣官房総務課

省内にて共有済みです。