



一般財団法人

難病治療研究振興財団ニュース

URL: <http://www.imrf-nanbyou.org>

Vol.1-1 April, 2013 発行: 一般財団法人難病治療研究振興財団
本紙を許可なく転載することは固くお断りいたします

皆様へのご挨拶

一般財団法人難病治療研究振興財団
理事長 坂口 力



この度、皆様方の御支援により、難病治療研究振興財団を設立いたしました。

難病という厚生労働省の定義に該当する疾病から、これに当てはまらない疾病まで、多くの「難病」と呼ばれる人々が存在し、その御家族を含めて心身の耐え難い生活が続いていますことは、皆様方も御承知の通りであります。

難病の範囲はあまりにも広範囲であり、その内容も千差万別でありますだけに、手を差しのべることの困難さも十分に承知をした上で、この財団を設立するはこびになりましたのは、皆様方のお力添えがあったからであります。微力ではありますが、小さな力を結集してお役に立つことができればこの上ない幸いです。

折から厚生労働省におきましても、難病の定義や支援の在り方につきましても検討が始まり、通常国会に法案として提出される予定と聞いています。その方向性を見定めながら、時には私たちの意見も述べながら、より前進した法的整備ができることを期待しています。

私たちは小さな財団でありますから、出来ることの手順を見定め、実現可能なところから実施して行く決意であります。

難病の中には治療方法が確立していない疾病が多く研究成果も道半ばのものも多いのが現状です。患者の皆さんと研究者、製薬会社、省庁などとの連携が必要であり、その役割を果たすことも重要な仕事になると考えています。

今までは、疾病の原因究明が困難視されておりましたものも、最近の遺伝子分野における研究成果や、iPS細胞からの治療法に明るい未来が見え始めた現在におきましては、各分野の協力体制が不可欠になってきました。この財団法人に課せられた責任は重いと自覚し、前進を開始いたします。

皆様の御指導、御鞭撻をよろしくお願い申し上げます。

～*～ プロフィール ～*～

昭和35年3月 三重県立大学(現・三重大学)医学部卒業

昭和36年8月 医師免許取得

昭和40年3月 三重県立大学大学院医学研究科修了(医学博士)

昭和44年1月 三重県赤十字血液センター所長

昭和47年12月 衆議院議員当選 以降平成24年12月まで衆議院議員

労働大臣、厚生大臣を経て平成13年1月～平成16年9月まで厚生労働大臣

平成25年1月より 現職

難病対策事業への提言

一般財団法人難病治療研究振興財団 専務理事
東京医科大学医学総合研究所 所長
西岡久寿樹



難病とは？

「難病」とは、医学的に明確に定義された病気の名称ではありません。いわゆる「不治の病」に対して社会通念として用いられてきた言葉です。そのため、「難病」であるか否かは、その時代の医療水準や社会事情によって大きく変化すると言えます。

例えば、赤痢、コレラ、結核などの感染症は、その当時、有効な治療法もなく「不治の病」でした。この「不治の病」で多くの人命が奪われたという点では、これらの疾病はまぎれもない「難病」であったと言えます。

しかし、公衆衛生の向上、医学の進歩および保健・医療の充実と共に、これらの感染症は、治療法が確立され「不治の病」でなく「治る病気」となると同時に「難病」ではなくなりました。このように、医学が進歩に伴い治療方針が確立した現代では「難病」ではなく「普通の病気」になった疾患が多々あります。

しかしながらその一方で、未だに原因不明で治療が困難であり、慢性の経過をたどる疾病が存在しています。これが「難病」です。

1972年(昭和47年)に厚生省(現:厚生労働省)が発表した難病対策要綱では、下記のように「難病」を定義しています。

- (1)原因不明、治療方針未確定であり、かつ、後遺症を残す恐れが少なくない疾病
- (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族の負担が重く、また精神的にも負担の大きい疾病

これは、現在も「難病」の定義となっています。

特定疾患治療研究事業とは？

いわゆる「難病」のうち、症例数が少なく、原因が不明で治療方法も確立しておらず、かつ、生活面への長期にわたる支障がある特定の疾患が対象となっています。

このうち、診断基準が一応確立し、かつ難治度及び重症度が高く、さらに患者様数が比較的少ない疾患について、国及び都道府県が実施主体となって医療費を公費負担することにより、受療を推進するということです。

1972年(昭和47年)にこの事業が発足した当初は、4疾患(ベーチェット病、重症筋無力症、全身性エリテマトーデス、スモン)が対象でしたが、それ以降対象疾患は徐々に拡大され、平成21年より現在の56疾患が対象疾患となっています。

ところが、これらの特定疾患と難病がかなり混同して用いられているため、患者様やそのご家族、医療機関にやや混乱が生じているのも事実です。

早期診断・治療とは？

発症早期に発見し、的確な治療を受けることが出来れば、治癒まではいきませんが寛解の状態を維持することが、現在の医学では可能になってきている疾患もあります。現在特定疾患に指定されている56疾患の中にも、早期に治療を開始すれば、寛解に持ち込むことが出来る疾患は多数存在しています。

このため、発症早期の治療方法の確立と、難病のバイオマーカーの確立によりハイリスク集団を明確にすることが重要な課題となっています。早期治療と予防戦略に基づく研究推進を行う事により「難病」の戦略的制圧は可能であると考えられます。しかしこれには、健診制度の確立が必須です。

また、すでに承認されている薬剤の適応を難病治療へ積極的に拡大する事(既存薬の適応拡大)によって多くの難病の患者様が救えるばかりでなく、効果的かつ確実性の高い治療方法の開発と医療の質の向上が低コストにより期待できます。

実際に、免疫系の難病の多くはサイトカインや免疫応答に関する分子を標的とするバイオ製剤による治療の効果が期待でき、当財団の調査では、30社に及ぶ製薬会社から出ている薬剤が約50の難治性疾患への適応拡大の可能性を有している事がわかっています。

医療費助成について

現在、特定疾患に指定されている56疾患の患者様には、その医療費が国及び地方自治体によって医療費の補助が行われています。

特定疾患治療研究事業の定義の中では、軽快者と認められた場合はその補助を停止するとなっていますが、医療の現場において担当医が症状が軽快した患者様に対して申請を停止することは大変困難なことです。

本財団は、厚生労働省が発表した今回の提言(平成25年1月25日発表の難病対策改革提言)の内容について新たに、

1. 対象疾患及び対象新患の考え方
2. 対象患者様の認定と更新についての厳重な評価
3. 給付対象についての考え方
4. 難病対策に「出口」を設ける

の4つが重要な課題であると考えます。

そのためには、特定疾患事業をまず福祉を目的とした事業として明確にして、難病対策事業は主として治療研究に主眼点をおくという役割を明確にするべきだと考えます。

医療の現場から見た難病治療

最も重要なことは実際の医療の現場において、難病の患者様が何を本当に望んでいるかをしっかりと把握することです。

すなわち、患者様の切実な要求の第一は治療薬によって「普通の生活に戻りたい!」「普通の生活をしたい!」ということであり、実際、適応拡大などで保険診療が可能になった薬剤を広く用いることにより、痛みや症状が軽快した患者様を臨床の現場で診ている臨床医ならば、「難病患者様に“治療薬”という“光”を早急に与えたい」と言う事は誰もが感じていることです。

本財団は、まさにこの理念に基づいて難病治療政策への具体的な提言を推進したいと思っております。

文献

難病情報センター:難病の概要 URL: <http://www.nanbyou.or.jp/entry/1360>

厚生労働省健康局疾病対策課:難病対策改革提言 平成25年1月25日



役員

理事長	坂口 力	元・厚生労働大臣、前・衆議院議員
専務理事	西岡 久寿樹	東京医科大学医学総合研究所 所長
常務理事	和田 勝	国際医療福祉総合研究所 所長
理事	伊藤 雅治	社団法人全国社会保険協会連合会 理事長
理事	岩尾 総一郎	一般社団法人日本尊厳死協会 理事長
理事	臼井 正彦	東京医科大学 学長
理事	吉新 通康	公益社団法人地域医療振興協会 理事長
監事	小見山 満	慶応義塾大学大学院 教授 日本公認会計士協会 副会長

一般財団法人難病治療研究振興財団 事務局

〒100-0013 東京都千代田区霞が関1-4-1 日土地ビル 霞が関リウマチ治療研究所内

電話:03-3580-8532 FAX:03-3580-8533 E-mail:info@jmr-f-nanbyou.org

URL: <http://www.jmr-f-nanbyou.org/>