

平成16年度第2回特定疾患対策懇談会

議事次第

日時：平成17年3月30日
15:00～17:00
場所：経済産業省別館827会議室

1. 開会

2. 議事

- (1) 軽快者基準導入疾患の追加について
- (2) 特定疾患治療研究事業の事業評価について
- (3) その他

3. 閉会

<配付資料>

資料1 軽快者基準導入疾患の追加（案）

参考資料1 特定疾患治療研究事業における軽快者の基準について
（平成15年6月18日付疾病対策課長通知）

参考資料2 平成16年度特定疾患対策懇談会議事要旨

参考資料3 「厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会」今後の
難病対策の在り方について（中間報告）概要

軽快者基準導入疾患の追加(案)

疾病番号	疾患名	軽快者基準の導入状況	
		現状	今回の追加(案)
1	ベーチェット病	○	—
2	多発性硬化症		×
3	重症筋無力症	○	—
4	全身性エリテマトーデス	○	—
5	スモン		×
6	再生不良性貧血	○	—
7	サルコイドーシス	○	—
8	筋萎縮性側索硬化症		×
9	強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎	○	—
10	特発性血小板減少性紫斑病	○	—
11	結節性動脈周囲炎	○	—
12	潰瘍性大腸炎	○	—
13	大動脈炎症候群	○	—
14	ビュルガー病	○	—
15	天疱瘡	○	—
16	脊髄小脳変性症		×
17	クローン病	○	—
18	難治性の肝炎のうち劇症肝炎	—	—
19	悪性関節リウマチ	○	—
20	パーキンソン病関連疾患		×
21	アミロイドーシス		×
22	後縦靭帯骨化症		○
23	ハンチントン病		×
24	モヤモヤ病(ウィリス動脈輪閉塞症)		○
25	ウェゲナー肉芽腫症	○	—
26	特発性拡張型(うっ血型)心筋症		×
27	多系統萎縮症		×
28	表皮水疱症(接合部型及び栄養障害型)		○
29	膿疱性乾癬	○	—
30	広範脊柱管狭窄症		○
31	原発性胆汁性肝硬変		×
32	重症急性膵炎	—	—
33	特発性大腿骨頭壊死症	○	—
34	混合性結合組織病	○	—
35	原発性免疫不全症候群		×
36	特発性間質性肺炎		○
37	網膜色素変性症		×
38	プリオン病		×
39	原発性肺高血圧症		×
40	神経線維腫症		×
41	亜急性硬化性全脳炎		×
42	バッド・キアリ(Budd-Chiari)症候群	○	—
43	特発性慢性肺血栓塞栓症(肺高血圧型)		×
44	ライソゾーム病		×
45	副腎白質ジストロフィー		×

注 18及び32については、受給者証有効期限が原則6ヶ月とされており、軽快者基準を導入する必要性に欠けるため、軽快者基準追加対象から除外している。

写

健疾発第0618003号

平成15年6月18日

各 都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局疾病対策課長

特定疾患治療研究事業における軽快者の基準について

特定疾患治療研究事業については、昭和48年4月17日衛発第242号厚生省公衆衛生局長通知「特定疾患治療研究事業について」の別紙「特定疾患治療研究事業実施要綱」により行われているところであるが、今般、本事業における軽快者に関する基準について、別添19疾患に対して下記のとおり定め、平成15年10月1日から適用することとしたので通知する。

記

治療の結果、次の全てを1年以上満たした者を「軽快者」とする。

- 1 疾患特異的治療が必要ない。
- 2 臨床所見が認定基準を満たさず、著しい制限を受けることなく就労等を含む日常生活を営むことが可能である。
- 3 治療を要する臓器合併症等がない。

別 添

軽快者基準対象疾患一覧

NO	疾病番号	疾患名
1	1	ベーチェット病
2	3	重症筋無力症
3	4	全身性エリテマトーデス
4	6	再生不良性貧血
5	7	サルコイドーシス
6	9	強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎
7	10	特発性血小板減少性紫斑病
8	11	結節性動脈周囲炎
9	12	潰瘍性大腸炎
10	13	大動脈炎症候群
11	14	ビュルガー病
12	15	天疱瘡
13	17	クローン病
14	19	悪性関節リウマチ
15	25	ウェゲナー肉芽腫症
16	29	膿疱性乾癬
17	33	特発性大腿骨頭壊死症
18	34	混合性結合組織病
19	42	バッド・キアリ (Budd-Chiari) 症候群

平成16年7月7日

平成16年度特定疾患対策懇談会議事要旨について

- 平成16年7月7日、特定疾患対策懇談会（座長 国立精神・神経センター総長 金澤一郎）が開催された。

- 特定疾患対策における対象疾患について、研究の成果や医療技術の進歩等を踏まえた選定等のためのより明確な基準づくりに向けた検討を進めることが提案された。
なお、対象疾患の追加については、今回は取りあえず見送ることとし、前記の検討の結論を待って審議することとされた。

- 特定疾患治療研究事業にかかる事業評価について、今後、特定疾患対策懇談会が実施評価機関となり、この事業の実績報告、臨床調査研究班における研究成果等をもとに、実施していくことが提案された。

- 臨床調査個人票の研究利用について、事務手続きを明確化し「特定疾患治療研究事業における臨床調査個人票の研究目的利用に関する取扱要領」により実施することとし、引き続き個人情報に十分留意しつつ、取り扱われることが報告された。

- 特定疾患治療研究事業の対象45疾患の認定基準について、用語等の統一など軽微な見直しを行うことが報告された。

「厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会」
今後の難病対策の在り方について（中間報告）概要

1. 今後の特定疾患研究の在り方について

- 特定疾患を克服するため、治療法の確立や予後の改善等、明確な目標を設定した上で、研究内容・研究体制の大幅な充実を図ることが必要。
- 疾患ごとに研究の進捗状況、治療成績、罹患している患者の実態に関する評価システムを構築し、研究成果についての定量的な評価の実施が必要。

2. 今後の治療研究事業の在り方について（費用負担を含む）

- 治療研究事業は、今後も研究事業としての性格を維持することが適当。
- 研究事業としての明確な目標の設定と事業評価の実施が必要。
- 制度の適正化や安定化に向けて、疾患の特性、患者の重症度や経済的側面等を考慮するとともに、一部自己負担の考え方や事業規模等についても整理が必要。
- 法制化については、事業の根拠が明確となる長所や柔軟な制度の運営が阻害される短所等から賛否両論があり、今後も検討が必要。

3. 今後の特定疾患の定義と治療研究対象疾患の選定の考え方

- 今後も①症例数が少ない、②原因不明、③効果的な治療法未確立、④生活面への長期にわたる支障（長期療養を必要とする）の4要素を維持することが適当。
- 研究対象とすることが必要な疾患を治療研究事業の対象とし、必要性が相対的に大きく減った疾患については、見直しを行うべきとの意見があった。
- 原因者が明確な健康被害に起因する疾患については、これまでの経緯を尊重して、目的を明確化した別の制度を確保するなど、患者に対するサービスの低下が生じないよう配慮の上、移行することを検討すべきとの意見があった。

4. 今後の難病にかかる福祉施策の在り方について

- 今回の中間報告では最終報告に向けた論点整理を行うにとどめる。
 - ① 介護保険制度や、見直しに向けて検討が行われている「障害者基本計画」や「障害者プラン」との整合性を考慮した福祉施策の検討が必要。
 - ② 利用者の利便性やサービスの効率性にも配慮した福祉施策の在り方について検討が必要。
 - ③ 難病患者の日常生活における自立状態や変動する患者の重症度を十分に勘案した福祉施策の検討が必要。

平成17年3月30日

平成16年度第2回特定疾患対策懇談会議事要旨について

- 平成17年3月30日、特定疾患対策懇談会（座長 国立精神・神経センター総長 金澤一郎）が開催された。
- 特定疾患治療研究事業について、今回、臨床調査研究班における研究成果等をもとに、原因解明や治療法確立の状況等についての評価が実施されたが、その評価のとりまとめについては後日行うこととなった。
- 特定疾患治療研究事業の対象疾患のうち、治療の結果、症状が軽快することがあり得ると考えられる5疾患について、軽快者基準導入が報告された。
（なお、これまでに軽快者基準が導入されていた疾患は19疾患である。）
※軽快者：再び症状が悪化した場合には、症状の悪化が確認された日にさかのぼって治療研究事業の対象となる。
- 前回の特定疾患対策懇談会で提案された選定等のためのより明確な基準づくりにあたって、その検討に必要なデータ収集のあり方について議論がなされた。

軽快者基準導入疾患の追加(案)

疾患名	軽快者基準の導入状況	
	現状	今回の追加(案)
ベーチェット病	○	—
重症筋無力症	○	—
全身性エリテマトーデス	○	—
再生不良性貧血	○	—
サルコイドーシス	○	—
強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎	○	—
特発性血小板減少性紫斑病	○	—
結節性動脈周囲炎	○	—
潰瘍性大腸炎	○	—
大動脈炎症候群	○	—
ビュルガー病	○	—
天疱瘡	○	—
クローン病	○	—
悪性関節リウマチ	○	—
ウェゲナー肉芽腫症	○	—
膿疱性乾癬	○	—
特発性大腿骨頭壊死症	○	—
混合性結合組織病	○	—
バッド・キアリ (Budd-Chiari) 症候群	○	—
後縦靭帯骨化症		○
モヤモヤ病 (ウィリス動脈輪閉塞症)		○
表皮水疱症 (接合部型及び栄養障害型)		○
広範脊柱管狭窄症		○
特発性間質性肺炎		○