

■ 市民・患者とむすぶ

## 「患者団体連携推進委員会 総会」後に講演会を開催

2016年4月27日、「第7回 患者団体連携推進委員会 総会」および講演会が開催されました。講演会の演題は、「日本難病・疾病団体協議会の取り組み及び全国パーキンソン病友の会の活動内容～製薬企業・製薬協への要望～」で、日本難病・疾病団体協議会副代表理事／全国パーキンソン病友の会常務理事の高本久氏が難病対策と難病制度の背景と取り組み、パーキンソン病友の会としての活動について、国への要望活動について講演しました。



会場風景



### 日本難病・疾病団体協議会の取り組み及び全国パーキンソン病友の会の活動内容 (提言活動に焦点を当てて)

#### ～製薬企業・製薬協への要望～

一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会 副代表理事／  
一般社団法人 全国パーキンソン病友の会 常務理事

高本 久氏

#### 難病対策と難病制度に関する取り組み

初めての東京オリンピックが開催された1960年代は、高度経済成長の陰で公害による健康破壊が進行していました。その患者さんは「難病・奇病」、「伝染する」と言われ、社会の片隅でひっそりと暮らすしかありませんでした。

国民皆保険制度が始まったのもこの頃ですが、健康保険加入者の家族は5割負担でした。当時、銀行員の初任給が1万円、国立大学の年間授業料9000円の時代でしたが、高血圧や高脂血症の医療費負担は月5000円でした。医療費が高く、社会からの偏見も強い時代で公害によって健康を損なった患者さんはどこにいいのかわかりませんでした。

そのような中、薬害スモンが起きます。当時、国は大型研究班を組織し、患者さんを病院に集め、集中的に研究を進めた結果、短期間で整腸剤キノホルムの過剰投与による薬害であることを突き止めました。「このスモンの教訓をほかの難病にも活かさないか」と国会で超党派による難病対策議員懇談会が生まれ、1972年に「難病対策要綱」が策定されました。この「難病対策要綱」に従って、特定疾患の選定や公費負担が定められてきたのです。

しかし、施行から40年近く経ち、根拠となる法律がない予算事業である難病対策には限界があることがわかってきました。特定疾患は56疾患にしか適用されず、適用された疾患の選び方も不透明で不公平感がありました。また自治体にとっても、補助事業のため自治体の持ち出しが非常に多く、一時は自治体負担が4分の3に達していたこともありました。

その後、2011年頃から難病対策の制度改正の必要性が採り上げられるようになり、2013年12月13日には『難病対策の改革に向けた取組について』の基本的な認識の中に「希少・難治性疾患はその確率は低いものの、国民の誰にでも発症する可能性があることから、希少・難治性疾患の患者・家族を我が国の社会が包含し、支援していくことが、これからの成熟した我が国の社会にとってふさわしい」（一部抜粋）との文言が記載されました。さらに難病法第2条では、「難病の特性に応じて、社会福祉その他の関連施策との有機的な連携に配慮しつつ、総合的に行わなければならない」（一部抜粋）という基本理念が盛り込まれました。この基本理念の文言については日本難病・疾病団体協議会（JPA）もいく度となく意見を述べました。また、議論の中で指定難病は患者数が人口の0.1%程度以下であることが厚生労働省において規定されており、パーキンソン病や潰瘍性大腸炎のように患者数が多い疾患は希少性という観点から指定難病から外されてしまう危惧が患者さんの中でありました。新難病法に対する附帯決議の際に意見も述べ、「今後の指定難病の見直しに当たっては、患者数だけでなく、患者の治療状況や指定難病に指定された経緯等も考慮しつつ、慎重に検討すること」ということを国に宣言させることができました。

## 患者申出療養に関する共同アピール

患者申出療養は、2016年4月から始まった国内未承認の医薬品などを迅速に保険外併用療養として使用したいという患者の思いに応えるための保険外併用療養費制度の中の新たな仕組みです。その名の通り、基本的には患者さんからの申し出を起点としています。また、この仕組みには患者申出療養として初めて医療を実施する場合とすでに患者申出療養として前例がある医療をほかの医療機関が実施する場合の2つの方法があり、原則前者は6週間、後者は2週間、安全性と有効性を審査します。

この制度には、患者団体の立場からいくつか危惧する点があるため、2015年8月にJPAと全国がん患者団体連合会（全がん連）は厚生労働大臣などに対して「患者申出療養制度に関する意見書」を提出し、共同記者会見を開催しました。また2015年9月には厚生労働省中央社会保険医療協議会（中医協）のヒアリングに両団体が参考人として呼ばれ、さらには参議院議員会館にて緊急公開ラウンドテーブルを共催するなど、JPAと全がん連は共同で患者申出療養に対する要望活動を行いました。

要望の内容は大きく3点あります。1点目は日本の国民皆保険制度を維持する観点から、保険収載を前提にして行うこと。2点目は患者さんの安全性についてです。患者さんが申し出る制度ですが、なにか起きた場合の責任を患者さんが取らなければならない制度ではありません。この観点から安全性と有効性を6週間で判断することが本当に可能なのかを検討し、判断する患者さんの負担軽減に努めることを要望しています。最後の3点目として、このような制度改革に患者さんの参画を要望しました。こちらに関しては、すでに4月14日の「第1回 患者申出療養評価会議」に委員として全がん連 理事長の天野慎介氏、JPA理事の原田久生氏が参加しており、患者さんの立場に立った意見を伝えています。

## パーキンソン病友の会の活動内容

大きく4つの取り組みを紹介します。

1点目は臨床データベースの運用です。特に、山中伸弥先生がノーベル賞を受賞した2012年12月に、若年性パーキンソン病の友の会会員の方のデータベースを運用していくことをメディアに向けて発表しました。現在49名の方が登録しています。

2点目はJPAが中心となって活動していた難病対策に関する陳情です。パーキンソン病は希少性という観点から指定難病から外れるのではないかと、という危惧がありました。そこで人口の0.1%程度以下という基準の解釈について厚生労働省へ意見陳述したところ、0.15%未満という回答もありましたが、それでも患者数18万人未満ということであれば、パーキンソン病は外れる可能性があります。この議論は今後のわれわれの活動の主体になると思います。また公費助成に関しても以前当会で患者さん向けに行った実態調査に基づき、患者の負担増に対する懸念を申し上げております。

3点目は薬剤に対する要望書です。パーキンソン病の治療薬としてセレギリン塩酸塩を服用している患者さんがいますが、この薬剤は覚せい剤取締法との関係があり、患者が海外旅行する際に持ち出すことができません。従来のL-Dパ製剤へ切り替えることが難しいため、携帯出国、帰国について厚生労働省監視指導・麻薬対策課にお願いしています。

4点目は次の取り組みです。当会は今年、40周年を迎えます。その記念事業として会員への日常生活・医療・福祉に関する実態調査と政策提言を考えています。医療者、介護従事者への提案だけでなく、若年性の患者さんの就労問題や難病制

度・医療制度への提言を目指しています。

最後に、日本難病・疾病団体協議会の周知に向けて、ブックレット「戦後70年-患者運動、障害者運動のあゆみとこれから」、会誌「JPAの仲間」、JPA結成10周年記念号「患者運動の歴史」の紹介がありました。

講演後に、「患者申出療養の利用状況は疾患によって異なるのでしょうか」という質問がありました。これに対して、高本氏から「難病については、対象となる未承認薬が少なく、本制度が導入されてもメリットは少ないと思われる」との回答がありました。また、「特定疾患は56疾病から307疾病と増えているが、今の制度は通達されているのでしょうか」という質問に対して高本氏は、「一番の問題は新たな指定難病になっても周知されていないこと、患者が知らない可能性があることです。厚生労働省にも都道府県に通達するよう依頼しています。パーキンソン病であれば各都道府県に情報を伝えることもできますが、希少疾患の人は助成制度を知らない方も多く、知っていても申請方法がわからないなど、利用しにくい患者さんも多いと思います。周知と定着をここ数年でやっていく必要があると考えています」と回答がありました。

(患者団体連携推進委員会 吉田 満美子)