

H18 年度第 2 回特定疾患対策懇談会 患者会ヒアリング原稿

IBD ネットワークの藤原と申します。

本日は、潰瘍性大腸炎の医療費公費補助対象見直しに関して、発言の機会をいただき、ありがとうございます。

さて、今回の見直しにつきまして、私たちは 8 月 9 日のマスコミ発表で初めて知りました。日本難病・疾病団体協議会(JPA)から、「希少性 5 万人は、新規対象とする疾患に対して適用するもので、既存指定疾患に対しては 5 万人を超えても適用しない」と説明を受けていたので、正に「寝耳に水」の話でした。

その後、JPA・パーキンソン病友の会・IBD ネットワークの 3 団体により、8 月 11 日に抗議表明(別紙 1)、8 月 30 日に厚生労働省大臣宛の要望書(別紙 2)提出を実施しています。

そして、本日のヒアリングとなった訳ですが、なぜこのように急いで開催されるのか疑問を感じています。IBD ネットワーク内では「今回のヒアリングが終われば、一気に見直しが進むのではないか」という心配や疑問の声が数多く出ています。

こういった点から、今回のヒアリングは、対象患者の足切りをするための形式的なものとして処理されず、私たちの心配や疑問に対して納得できる十分な説明をしていただくとともに、私たちの意見が幅広く反映されることを希望します。

では、これから事前にいただいた意見聴取項目に沿って、IBD ネットワークの意見を述べさせていただきますが、

- 8 月 9 日の発表以降、十分な検討・分析時間がなかったこと
- 8 月 19 日、厚労省 HP 第 1 回特定疾患対策懇談会の資料掲載以降、十分な検討・分析時間がなかったこと
- 9 月 5 日、厚労省から意見聴取項目をいただきましたが、十分な検討時間がなかったこと
- 9 月 6 日 7 日、厚労省へ質問状(別紙 3,4)を提出していますが、まだすべての回答をいただけていないこと

以上の理由により、十分な意見表明とはなっていません。懇談会事務局である厚労省が求められた「聴取項目」に適う内容をご提示、ご検討いただくため、再度のヒアリングの機会を設けていただく必要性をご指摘させていただきます。

(1) 各団体の概要について

① 概要：会員数など

IBD ネットワークは、全国各地にある 46 の炎症性腸疾患の患者会の連絡組織です。会員数はクローン病を含め約 4,400 名です。(別紙 5)

② 難治性疾患克服研究事業への協力について

患者は特定疾患申請時にデータ提供受諾の誓約書を提出しております。

各地の患者会が開催する講演会や相談会に、研究班の先生方を講師としてお招きし、患者のみならず

ドクター、栄養士、地域保健師へ研究成果の広報の一助としております。先生方も快く引き受けてくださっています。

平成 13 年度の難病対策見直しの際、潰瘍性大腸炎では IBD ネットワーク世話人の萩原が意見表明をしました。

研究面では、「特定疾患の疫学に関する研究 平成 15 年度総括・分担研究」への協力があります。

(2) 難治性疾患克服研究事業について

難病研究として発症以来約 30 年の実績があり、潰瘍性大腸炎及びパーキンソン病の研究についても約 30 年近くが経過し、治療法なども進歩してきている。患者団体として治療法の進歩などを実感することはあるか。また、今後どのような研究を望むか。

私が発症したのは 23 年前ですが、当時と現在を比較すると、診断が早期に確定できるようになりました。そして、決定打は無いものの対症療法を選択肢が増えたことにより、これをうまく組み合わせることで、社会生活を維持できるようになった人が増えたように思います。また、手術における安全性や術式の発展は、クオリティオブライフの向上に寄与していると考えます。

一方、根治法や増加を食い止める方策は無く、わが国では年間約 5,000 人も新たな患者が発症しています。特に発症のピークが 20 歳前後の若年者であるため、就労や結婚など、その後の社会生活に多大な影響を受けており、これらの対策の遅れを感じています。

また、10 年以上の長期経過で問題となる発がん性に関しては、定期検査での発見以外にこれといった解決策は無く、患者はがんの不安を持ちながら日常生活を送っています。

不利益という面では、都市部と地方との医療格差は払拭されておらず、専門医の偏在や技術力の差は、特に地方に在住する患者の悩みとなっています。

欧米で 10 年以上前から使われている薬が、わが国では未だに使うことができなかったり、ようやく治験の段階にあたりしています。こういった欧米との医療格差が患者の不利益になっていることを実感しています。ちなみに免疫抑制剤は、10 年以上前からこの病気に使われていますが、今年になりようやくイムランが潰瘍性大腸炎の治療薬として正式に認可を受けました。

また、白血球除去療法など新しい治療法が非常に高価であることも気になります。もし、3 割負担となると、患者の支払い能力(収入)によって、必要な治療法の選択ができないことも予想できます。

以上のことから、私たちが今後の研究事業に望むことは、

- ・ 発症原因を早期に究明し、根本的治療法の開発と新たな発症者の予防
- ・ 海外で実績のある薬剤等の利用促進
- ・ 都市部と地方の医療格差の是正
- ・ 専門医の育成と認定プログラムの開発、専門病院(専門医)の公表
- ・ 支援プログラムの導入やカウンセリング等、社会復帰のための施策やメンタル面でのフォローや研究(患者会はこういった面でノウハウの蓄積や強みがあり、共同での取り組みが可能と思われます)

(3) 対象範囲の見直しについて

① 希少性の要件 5 万人を大幅に越える疾患を対象疾患から除外するという意見がある。この意見についてどのように考えるか。

なぜこのような意見が出るのか理由が不明なので詳しくお答えすることはできません。5万人を越えると難治性疾患克服事業は、その使命を終えるのでしょうか？

② 特定疾患対策懇談会において、疾患の除外ではなく対象者の範囲の見直しで対処する方向を前回示しましたが、対象範囲の見直しについてどのように考えるか。

そもそも希少性の要件 5万人には、どのような科学的根拠があるのでしょうか。それを明確に説明していただかないと、私たちは単に予算の問題から患者を足切りする、としか思えません。

平成 14 年 8 月 23 日に「厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会」がとりまとめた「今後の難病対策のあり方について（中間報告）概要」の中では、

「なお、対象となった後で患者数が5万人を上回った疾患や、特定疾患に指定された当時と比較して治療成績等の面で大きく状況が変化しと考えられる疾患については、当該疾患に対する治療成績をはじめ患者の療養環境の改善等総合的な観点から、引き続き特定疾患として取り扱うことが適当かどうか定期的に評価を行うことについて検討する必要がある。」

と記されていますが、前回の特定疾患対策懇談会では、この点についてどのような協議がなされたのかも、合わせて説明していただく必要があると考えます。

潰瘍性大腸炎は、緩解と再燃を繰り返す特徴があり、今日は緩解であってもそれは定期的、継続的な観察や治療によるところが大きいと考えます。

また、第 1 回懇談会の参考資料 6「潰瘍性大腸炎 重症度分類による患者数の変化」では、約 66% が軽症となっていますが、その中には免疫抑制剤や副腎皮質ホルモン剤など副作用の強い薬剤の使用でどうか緩解を維持している方も多く含まれると考えられ、そういった方たちを、軽症扱いにしてもいいものなのか、といった疑問があります。

そういった点から、今後どのような基準で見直しを予定されていくのか、判断基準の科学的合理性を含めて、説明いただく必要があると考えます。

③ 対象範囲の見直しについて何らかの考えはあるか

特定疾患の中には、患者数が毎年 5,000 人ペースで増加している疾患と、数人から 1,000 人にも満たない疾患があります。どこで線を引くかは別問題としても、この両極端にある疾患を同じのルールで見直ししようということ自体に、無理があるのではないのでしょうか。

もし、見直しにより対象から外れた場合、軽症者であっても受診抑制から体調を悪化させることが予想されます。また、近年開発された有効といわれる治療法はどれも高価であり、再認定までの医療費負担が大きいのしかかります。中には支払えない方がいるかもしれません。

潰瘍性大腸炎患者にとっては、医療費補助が唯一のセーフティネットになっています。いわば生命線と言っても過言ではなく、この制度のおかげで多くの患者が救済され、人生の「再チャレンジ」をしていると実感しています。

今回の対象範囲の見直しは、対象患者数・医療費の削減ありきではなく、治療成績、療養環境の改善等を総合的な観点からを評価していただいた上で、ご検討いただくことを希望します。

以上