

SSK 膠原

2014年 No.172



一般社団法人
全国膠原病友の会

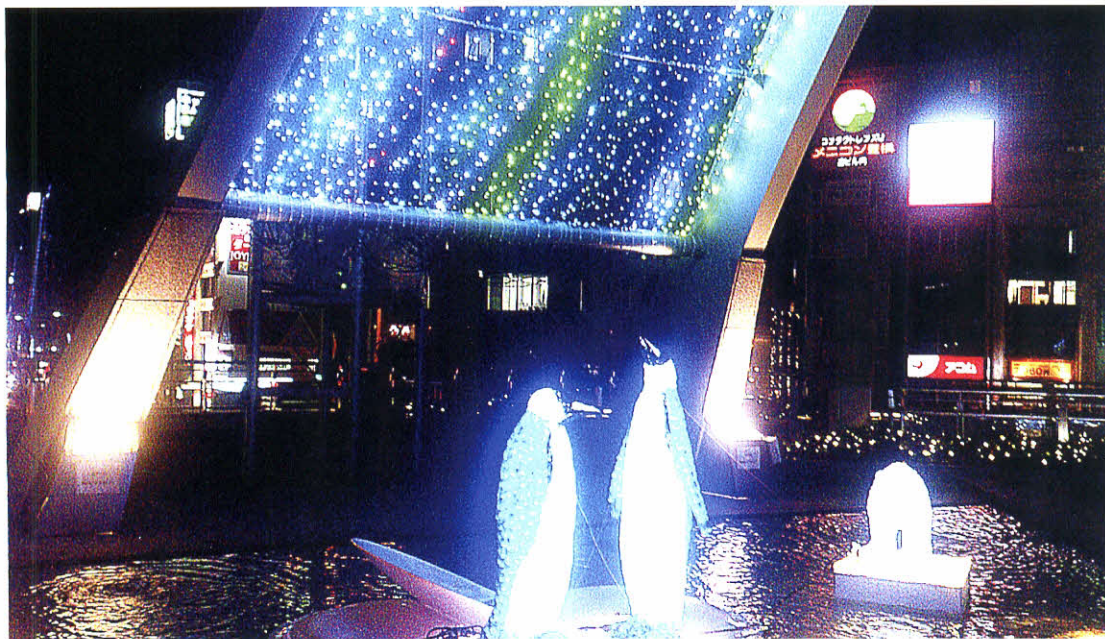
編集 森 幸子

〒102-0071 東京都千代田区富士見 2-4-9-203
電話 03-3288-0721 FAX 03-3288-0722
<http://www.kougen.org/>

3ページ

14ページ

〔特集〕新たな難病対策の現状報告



豊橋駅前のイルミネーション〔会員撮影：福井 智子さん（愛知県）〕

20ページ

「筋炎に合併する間質性肺炎に対するタクロリムスの保険適応と医師主導治験」 高田 和生 先生

24ページ

〔特集〕「レイノー症状の対応策」 嶋 良仁 先生

2

代表理事 新年のあいさつ

34

小児膠原病部会のお知らせ

32

伝言板

38

被災による会費免除のお知らせ

33

事務局だより

40

編集後記

新年のあいさつ

代表理事 森 幸子

謹んで新年のご挨拶を申し上げます。

皆様には多岐にわたりご支援、ご協力を賜り誠にありがとうございます。

新たな難病対策の改革が行われています。2011年9月13日から2013年12月13日まで23回の難病対策委員会と6回のワーキンググループが集中的に開催されてきました。難病対策委員会には日本難病・疾病団体協議会(JPA)の代表理事である伊藤たてお氏が患者団体の代表として、患者当事者の代表として委員に入っておられ、大変なご尽力で難病患者のための総合的な制度となるよう全力で臨んでくださっています。当会も厚労省との意見交換会や要望書の提出など、外見上理解されにくい膠原病について、そして私たちのおかれている状況について重ね重ね意見を述べてきました。特に医療費助成の対象や自己負担額など、白熱した議論が続きました。ようやく12月13日第35回難病対策委員会にて最終案がまとめられ報告書が出されました。厚労省がまとめた資料には医療費の自己負担のモデルケースで全身性エリテマトーデスを想定した例が2例挙がってい

ます。今回の報告書について3ページから掲載していますのでご確認ください。

2013年は「気象特別警報」が出されるほど台風による豪雨や土石流の大きな災害が起きました。「災害救助法」の適応となった災害が大変多かったのも心配ですし、東日本大震災の復興もまだまだ進んでいない状況です。今年も引き続き私たちに出来る取り組みを考えていきたいと思えます。

一方で大変うれしい出来事もありました。「富士山」がユネスコ世界文化遺産に登録され、無形文化遺産に「和食」が登録されました。また、2020年の東京オリンピック・パラリンピックの開催が決定しました。多くの関係者が一致団結し積極的な招致活動を行ってこられたのにも感動し、学ぶところが多くありました。これら日本が高い評価を受け信頼を得た結果のもので、是非、新たな総合的な難病対策においても世界に誇れる新制度となることを願い、今後も私たちの声を挙げていかなくてもはなりません。

今年もご支援、ご協力の程どうかよろしくお願い申し上げます。



一富士、二鷹、三茄子 本年の皆様のご健勝をお祈り申し上げます
〔会員撮影：仙道明美さん（東京都）〕

最終報告書とりまとめの概要

昨年12月13日、第35回難病対策委員会および第11回小児慢性特定疾患児への支援のあり方に関する専門委員会が開催され、それぞれ法制化に向けた最終報告書のとりまとめが了承されました。難病対策の初の法律案は通常国会に提出され、一年後の平成27年1月からの施行を目指しています。

前号の「膠原」でお知らせしたように、医療費自己負担額が大幅に上がる案が提示されていましたが、日本難病・疾病団体協議会（JPA）を中心に全国膠原病友の会を含む多くの患者会の努力によって、前回案で問題とされた負担増はかなり緩和されることになりました。しかしながら従来制度に比べて医療費自己負担が増える場合もあり、今後さらに詰めていくべき課題も多々残っています。これについては、今後も国会での法案審議などの段階でさらに患者家族の声を届けていくことが大事になると考えています。

今回提示された新たな医療費助成制度はかなり複雑なものになっていますので、本号では医療費助成制度を中心に、「難病対策の改革に向けた取組について」のとりまとめの概要について報告いたします。



（平成25年12月13日、第35回難病対策委員会の様子）

これまでの難病対策の課題

- ◎原因の解明にはほど遠い疾患であっても研究事業や医療費助成の対象に選定されていないものがあるなど難病の疾患間で不公平感があること
- ◎医療費助成について都道府県の超過負担が続いており、その解消が求められていること
- ◎難病に関する普及啓発が不十分なため、国民の理解が必ずしも十分でないこと
- ◎難病患者の長期にわたる療養と社会生活を支える総合的な対策が不十分であることなど、様々な課題が指摘されている。

報告書「難病対策の改革に向けた取組について」の概要

第1 難病対策の基本理念及び基本的事項

〈1. 難病対策の基本理念〉

- 難病（※）の治療研究を進め、疾患の克服を目指すとともに、難病患者の社会参加を支援し、難病にかかっても地域で尊厳を持って生きられる共生社会の実現を目指すことを難病対策の基本理念とする。

※ 原因不明で、治療方法が未確立であり、生活面で長期にわたり支障が生じる疾病のうち、がん、生活習慣病等別個の対策の体系がないもの

〈2. 国による基本方針の策定〉

- 難病対策に係る基本方針を定め、難病に係る医療や研究開発の推進を図るとともに、福祉や雇用などの他の施策との連携を図る。

第2 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上（抜粋）

〈1. 治療方法の開発に向けた難病研究の推進〉

- 難病の疾患概念の確立、診断基準の作成のための研究、診療ガイドラインの作成の推進
- 新規治療薬・医療機器等の開発のための研究の推進、未承認薬・適応外薬の開発の促進
- 広く国民が理解できるように難病情報センター等を通してわかりやすく最新情報を提供する。

〈2. 難病患者データベースの構築〉

（1）難病患者のデータ登録

- 症例が比較的少なく、全国規模で研究を行わなければ対策が進まない難病について、研究の推進に結びつけるためのデータベースを構築する。
- 「難病指定医（仮称）」又は「難病指定医（仮称）」と連携したかかりつけ医（以下「難病指定医（仮称）」等と

いう）は、患者の同意の下、必要なデータの登録を行い、データ登録を行った患者に対して、「難病患者登録証明書（仮称）」を発行する。この証明書は、患者が相談などの各種サービスを受ける際に活用できるよう検討する。

（2）「難病指定医（仮称）」の役割

- 「新・臨床調査個人票〔新規〕（仮称）」を発行し、これを患者が新たに医療費助成を申請する際の添付書類とする。あわせて、難病患者データのデータベースへの登録を行う。
- 患者が「医療受給者証（仮称）」の更新を申請する際に添付する「新・臨床調査個人票〔更新〕（仮称）」については、「難病指定医（仮称）」等が発行する。あわせて、難病患者データのデータベースへの登録を行う。

（3）難病患者情報の取扱い

- 難病患者データについて一元的に管理し、難病研究班に限定することなく、個人情報保護について十分に配慮し、幅広く難病患者データを提供する仕組みを構築する。

〈3. 医療提供体制の確保〉

（1）医療提供体制の整備

- 都道府県は、「新・難病医療拠点病院（総合型）（仮称）」を三次医療圏ごとに原則1か所以上、「新・難病医療拠点病院（領域型）（仮称）」を適切な数指定し、地域医療の推進や入院・療養施設の確保等のため、「難病医療地域基幹病院（仮称）」を二次医療圏に1か所程度指定する。また、身近な地域において、医療費助成の対象となる医療を行う体制を確保するため、都道府県はかかりつけ医等のいる医療機関を含むように、「指定難病医療機関（仮称）」を幅広く指定する。

○「新・難病医療拠点病院（総合型）（仮称）」は、広域的な医療資源等の調整等を行うため、「難病医療コーディネーター（仮称）」を配置するとともに、「難病医療地域基幹病院（仮称）」や地域の医療機関の医師等に対する研修を実施するなど、専門家の育成の役割も担う。

○小児期に難病を発症した患者に対する成人後の医療・ケアを切れ目なく行うため、小児期からの担当医師等との連携を進める。

（2）難病患者に対する日常的な診療体制

○難病治療を含む日常的な診療は、「難病指定医（仮称）」の他、「難病指定医（仮称）」と連携したかかりつけ医が行い、必要に応じて「難病指定医（仮称）」が診療できるようにする。その際には、移動が著しく制限される患者の診療のため、「難病指定医（仮称）」等が巡回して診療を行う取組を進めることなどが考えられる。

（3）極めて希少な難病を診断するための医療提供体制

○「新・難病医療拠点病院（総合型）（仮称）」は、多くの難病の診断が可能となるよう体制を整備し、「新・難病医療拠点病院（領域型）（仮称）」及び「難病医療支援ネットワーク（仮称）」と連携して、できる限り早期に確実な診断が可能となるよう努める。

○国立高度専門医療研究センター、難病研究班、それぞれの分野の学会等が連携して「難病医療支援ネットワーク（仮称）」を形成し、全国規模で正しい診断ができる体制を整備する。

第3 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築（抜粋）

〈1. 医療費助成の基本的な考え方〉

○症例が比較的少ない難病については、

個別の研究に委ねては、データの集積もままならず、原因の究明や治療方法の開発等に困難をきたすおそれがある。そのため、医療費助成を行うことにより、一定の症例を確保し、蓄積できた難病患者データを研究事業に結びつけることで治療研究に役立てる必要がある。

○また、難病は比較的若い時期から長期にわたり高額な医療費の負担が必要となる場合も多い。こうした難病特有の事情を踏まえれば、難病対策として医療費の助成を行うことが必要である。

○したがって、新たな難病対策における医療費助成は、

① 難病患者データの収集を効率的に行い、治療研究を推進するという目的に加え、

② 効果的な治療方法が確立されるまでの間、長期の療養による医療費の経済的な負担が大きい患者を支援するという福祉的な目的も併せ持つものとし、

広く国民の理解を得られる公平かつ安定的な仕組みとなるよう、必要な財源を確保する。

〈2. 医療費助成の対象疾患及び対象患者について〉

（1）医療費助成の対象疾患

○医療費助成の対象とする疾患は年齢によらず、①患者数が人口の0.1%程度以下、②原因不明、③効果的な治療方法が未確立、④生活面への長期にわたる支障の4要素を満たしており、かつ、客観的な指標に基づく一定の診断基準が確立している疾患とする。疾患の選定にあたっては難病研究で得られた成果を参考にする。

○現行の特定疾患治療研究事業の対象疾患（56疾患）については、これま

での治療研究における成果を総括するとともに、上記の要件を満たさない疾患については、既認定者に対する予算措置の継続など新たな医療費助成とは別の対応を検討する。

(2) 対象患者の認定基準

- 対象疾患に罹患している患者であって、日常生活又は社会生活に支障がある者とするのが適切と考えられる。すなわち、医療費助成の対象は、対象疾患に罹患している難病患者データベースの登録患者のうち、症状の程度が重症度分類等で一定程度以上である者とする。
- 具体的には、難病研究で確立された対象疾患の診断基準を踏まえ、それぞれの疾患の特性に応じた重症度分類等を組み込んで設定する。
- ただし、症状の程度が上記の重症度分類等で一定以上に該当しなくとも、高額な医療を継続して必要とする者については、医療費助成の対象とすることが適当である（8ページ参照）。

(3) 対象疾患の選定等を行う第三者的な委員会

- 対象疾患の選定や見直し、対象患者の認定基準の設定や見直し等を行うに当たっては、厚生科学審議会の意見を聴くこととする。
- 厚生科学審議会に新たに第三者的な委員会として、「対象疾患等検討委員会（仮称）」を設置することとし、難病対策委員会での対象疾患の選定等に係る考え方にに基づき、審議を行うこととする。「対象疾患等検討委員会（仮称）」は難病に係る医療に見識を有する者で構成し、原則公開とする。
- 制度の安定性・持続可能性を確保するため、効果的な治療方法が確立するなどの状況の変化が生じた対象疾患については、「対象疾患等検討委員

会（仮称）」において定期的に評価し、見直すこととする。

(4) 「難病指定医（仮称）」の指定

- 難病に係る医療に関し専門性を有する医師（専門学会に所属し専門医を取得している医師、または専門学会、日本医師会（地域医師会）、「新・難病医療拠点病院（仮称）」等で実施する一定の基準を満たした研修を受講した医師等）であることを指定の要件とする。
- 都道府県は指定した「難病指定医（仮称）」の医師の氏名、勤務する医療機関の名称を公表する。

(5) 都道府県における対象患者の認定

- 都道府県が指定した「難病指定医（仮称）」が、個々の難病患者に対して発行する「新・臨床調査個人票〔新規〕（仮称）」等に基づき、都道府県が設置する「難病認定審査会（仮称）」において医療費助成の対象患者を認定する。
- 「難病認定審査会（仮称）」については、難病に係る医療に見識を有する者で構成することとし、特に新規の申請については、「新・臨床調査個人票〔新規〕（仮称）」だけではなく、必要に応じて画像や検査結果のコピー等も活用するなどして、重点的に審査を行う。

〈3. 患者負担の在り方について（後述）〉

※医療費の患者負担については大切な事項ですので8～9ページにまとめてあります。ぜひご確認ください。

〈4. 「医療受給者証（仮称）」の交付〉

- 都道府県は、医療費助成の対象患者として認定した者に対し、「医療受給者証（仮称）」を交付する。有効期間は、定期的に難病患者データを収集するとともに、所得の変化等に対応するため1年間とする。

第4 国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実

〈1. 難病に関する普及啓発〉

- 難病情報センターにおいて、難病患者とその家族、医療従事者、難病患者と関わる者や広く国民一般にとって有用な情報を充実させる。
- 全国又は地域において、患者団体や自治体等が広く一般国民を対象として実施する難病に関する普及啓発の取組を支援する。

〈2. 難病患者の社会参加のための支援〉

(1) 難病相談・支援センターの機能強化

- 地域において、きめ細やかな相談や支援を行うため、難病相談・支援センターにおける取組の充実・強化を図る。あわせて、全国的な難病相談・支援センター間のネットワーク等の仕組みを導入することにより、均てん化・底上げを図る。
- 難病相談・支援センターの質の向上を図るため、難病相談・支援員の研修会への参加を促進する。また、患者の交流会等の開催を促進し、患者間の相互支援を推進するとともに、ピアサポートを行うための基礎的な知識・能力をもつ人材の育成を図ることも必要である。

(2) 症状の程度等に応じた取組の推進

- 症状の程度等に応じた、在宅療養、福祉サービス、ピアサポート、就労支援などの取組を推進する。また地域において、難病患者への保健医療サービス等を行う者の育成、在宅での療養が必要な難病患者を介護する家族等の負担軽減に係る支援等を行う。

〈3. 福祉サービスの充実〉

- 障害者総合支援法に定める障害児・者の対象疾患の範囲について、医療費助成の対象疾患の範囲等に係る検討をも踏まえ、見直しを実施する。

〈4. 就労支援の充実〉

- ハローワークに配置された「難病患者就職サポーター」を活用してハローワークと難病相談・支援センターとの連携の強化を図るとともに、「発達障害者・難治性疾患患者雇用開発助成金」等の施策により、難病患者への就労支援の充実を図る。
- 難病雇用マニュアル等により、事業主や関係機関に対し、可能な職務や就労形態、通院への配慮等の難病に関する知識等の既存の支援策の普及啓発を図る。また、労働時間等の設定に際し、特に配慮を必要とする労働者について事業主に求められる取組を示したガイドラインや、こうした労働者に対する休暇制度の普及啓発を図ることも必要である。

〈5. 「難病対策地域協議会（仮称）」〉

- 地域に保健所を中心とした「難病対策地域協議会（仮称）」を設置するなどして、相談、福祉、就労、医療など、地域における難病患者への適切な支援を図るとともに、難病患者の地域での活動を支援するため、専門性の高い保健師等（「難病保健医療専門員（仮称）」）を育成する。

第5 その他（抜粋）

(1) 新制度の施行時期

- 法案については平成26年通常国会への提出を目指し調整を進め、一部は平成27年1月を目途に施行することができるよう必要な調整を行う。

(2) 新制度の実施主体

- 医療費助成等の難病に関する施策（福祉や就労支援等を除く）を行う実施主体は都道府県とする。ただし、大都市の特例を設け、政令指定都市等が実施主体となることについて検討する（準備期間：施行後3年程度）。

難病対策に係る新たな医療費助成の制度案について

<自己負担割合>

- 自己負担割合について、現行の3割から2割に引下げ。(3割⇒2割)
※ 70歳以上の者のうち、医療保険で1割又は2割の負担割合が適用される者については、当該者に適用される医療保険の負担割合と同一とする。

<自己負担限度額>

- 所得の階層区分や負担限度額については、医療保険の高額療養費制度や障害者の自立支援医療(更生医療)を参考に設定。
- 症状が変動し入退院を繰り返す等の難病の特性に配慮し、外来・入院の区別を設定しない。
- 受診した複数の医療機関等の自己負担(※)をすべて合算した上で負担限度額を適用する。
※ 薬局での保険調剤及び医療保険における訪問看護ステーションが行う訪問看護を含む。

<所得把握の単位等>

- 階層区分を認定する際の所得を把握する単位は、医療保険における世帯とする。所得を把握する基準は、市町村民税(所得割)の課税額とする。
- 同一世帯内に複数の対象患者がいる場合、負担が増えないよう、世帯内の対象患者の人数で負担限度額を按分(あんぶん)する。

<入院時の食費等>

- 他の公費負担医療制度と同様、入院時の標準的な食事療養及び生活療養に係る負担について患者負担とする。
- 薬局での保険調剤に係る自己負担については負担限度額に含める。

- 難病に係る医療については、医療保険での対応が基本であるが、地域によっては介護保険の医療系サービスで対応されている事情があることを踏まえ、都道府県が当該患者に対し、介護保険における医療系サービスについて必要と認める場合には医療費助成の対象とすることを可能とする。具体的な取扱いについては、国においてガイドライン等の検討を行う。

<高額な医療が長期的に継続する患者の特例>

- 高額な医療が長期的に継続する患者(※)については、自立支援医療の「重度かつ継続」と同水準の負担限度額を設定。
※ 「高額な医療が長期的に継続する患者(「高額かつ長期」)」とは、「月ごとの医療費総額が5万円を超える月が年間6回以上ある者」(例えば医療保険の2割負担の場合、医療費の自己負担が1万円を超える月が年間6回以上)とする。
- 人工呼吸器等装着者の負担限度額については、所得区分に関わらず月額1,000円とする。

<高額な医療を継続して必要とする軽症者の特例>

- 助成の対象は症状の程度が一定以上の者であるが、軽症者であっても高額な医療(※)を継続して必要とする者については、医療費助成の対象とする。
※ 高額な医療とは、「月ごとの医療費総額が33,330円を超える月が年間3回以上ある場合」(例えば医療保険の3割負担の場合、医療費の自己負担が1万円以上の月が年間3回以上)とする。

<経過措置（3年間）>

- 新たな制度を施行する時点で特定疾患治療研究事業の医療費助成の対象であった者については、負担増を緩和するため、以下のとおり3年間の経過措置を講じる。
 - ① 症状の程度が重症度分類等で一定程度以上である者（日常生活又は社会生活に支障がある者）に該当しない者についても、医療費助成の対象とする。
 - ② 負担限度額については、これまでの給付水準を考慮し、別添のとおり、負担の軽減措置を講じる。

- ※既認定者の負担限度額は、前記の「高額かつ長期」の負担限度額と同様とする。
- ③ 特定疾患治療研究事業における重症患者については、これまで特例的に負担がなかったことを踏まえ、別添のとおり、負担の軽減措置を講じる。
- ④ 入院時に係る標準的な食事療養の負担については、その1/2を公費負担とする。

☆新たな医療費助成における自己負担限度額（月額）

（単位：円）

階層区分	階層区分の基準 ※（ ）内の数字は、夫婦2人世帯の場合における年収の目安		患者負担割合：2割					
			自己負担限度額（外来+入院）					
			原則			既認定者（経過措置3年間）		
			一般	高額かつ長期	人工呼吸器等装着者	一般	現行の重症患者	人工呼吸器等装着者
生活保護	—		0	0	0	0	0	0
低所得Ⅰ	市町村民税非課税	～年収約80万	2,500	2,500	1,000	2,500	2,500	1,000
低所得Ⅱ		～年収約160万	5,000	5,000		5,000		
一般所得Ⅰ	～市町村民税約7.1万円（～約370万）		10,000	5,000	1,000	5,000	5,000	1,000
一般所得Ⅱ	～市町村民税約25.1万円（～約810万）		20,000	10,000		10,000		
上位所得	市町村民税約25.1万円～（約810万～）		30,000	20,000		20,000		
入院時の食費			全額自己負担			1/2自己負担		

※この医療費助成は認定された難病に対する治療に関するものであり、これまでと同じように認定された難病以外の治療費には適用されません。

※自己負担限度額には、入院時の標準的な食事療養および生活療養に係る負担は含まれず、別途自己負担となります（治療のために必要な食事は別途自己負担とはなりません）。

※自己負担限度額には薬代も含まれます（薬局での薬代（院外処方）も無料ではありません）。

※複数の医療機関や診療科を受診した場合は、自己負担をすべて合算したうえで負担限度額を適用します（医療機関それぞれに対する自己負担限度額ではありません）。

医療費の自己負担のモデルケース（厚労省発表資料より）

①複数の医療機関を受診している場合

〔患者の状況〕

- ベーチェット病の患者（40歳）が、眼科、内科、泌尿器科を受診するため、複数の医療機関に外来通院。
- ある月の総医療費（診療報酬額）が、眼科（眼症状の診察、局所治療）1万円、内科（免疫抑制剤等の投与、全身管理）4万円、泌尿器科（陰部潰瘍の診察、局所処置）1万円、合計6万円。
- 世帯年収は約250万円。所得階層は、現行制度においてE階層、新制度において一般所得I。

〔医療費の自己負担（月額）の例〕

現行制度：11,500円

（例）眼科 3,000円、内科 5,500円
泌尿器科 3,000円

新制度（経過措置中）：5,000円

新制度：10,000円

- ※新制度では複数の医療機関の自己負担をすべて合算したうえで負担限度額を適用するために、現行制度より負担が軽減する例です。新制度になることにより、必ずしも負担軽減になるとは限りません。

②外来通院しながら一時期に入院する場合

〔患者の状況〕

- 全身性エリテマトーデスの患者（30歳）が、ステロイド製剤等の投与を受けするため外来通院するとともに、合併症である間質性肺炎の急性増悪の治療を受けるため14日間入院。
- ある月の総医療費（診療報酬額）が、外来通院4万円、入院30万円、合計34万円。
- 世帯年収は約350万円。所得階層は、現行制度においてF階層、新制度において一般所得I。

〔医療費の自己負担（月額）の例〕

現行制度：計28,050円

- 自己負担28,050円
（外来9,350円＋入院18,700円）

新制度（経過措置中）：計10,460円

- 自己負担5,000円
- 食事療養費5,460円
＝1食260円×3食×14日×1/2

新制度：計20,920円

- 自己負担10,000円
- 食事療養費10,920円
＝1食260円×3食×14日

- ※新制度では外来と入院を区別せずに自己負担の上限を適用するために、現行制度より負担が軽減する例です。新制度になることにより、必ずしも負担軽減になるとは限りません。

③患者負担割合の引下げにより自己負担限度額に達しなくなる場合

〔患者の状況〕

- 全身性エリテマトーデスの患者（20歳）が、ステロイド製剤等の投与を受けするため、外来通院。
- ある月の総医療費（診療報酬額）が、4万円。
- 世帯年収は約350万円。所得階層は、現行制度においてF階層、新制度において一般所得I。

〔医療費の自己負担（月額）の例〕

現行制度：9,350円

新制度（経過措置中）：5,000円

新制度：8,000円

- 2割負担額の8,000円が自己負担限度額の10,000円に達しないため

- ※新制度では2割負担になるために、現行制度より負担が軽減する例です。新制度になることにより、必ずしも負担軽減になるとは限りません。

④同一の世帯に複数の患者がいる場合

〔患者の状況〕

- ・ファブリー病の患者である姉妹（20歳台）が、アガルシダーゼベータ（酵素製剤）の投与を受けるため外来通院。
- ・毎月の総医療費（診療報酬額）が姉妹それぞれ220万円（世帯計440万円）。
- ・世帯年収は約600万円。所得階層は、現行制度においてG階層、新制度において一般所得Ⅱ。

〔医療費の自己負担（月額）の例〕

現行制度：計12,650円

（姉11,500円＋妹1,150円）

- ・姉の自己負担限度額の10%が妹の自己負担限度額となります。

新制度（経過措置中）：計10,000円

- ・世帯の限度額10,000円を姉妹で按分して設定された自己負担限度額（各々5,000円）を負担

新制度：計10,000円

- ・「高額かつ長期」に該当しているため20,000円（一般）から10,000円へ自己負担限度額が軽減
※新制度では月ごとの医療費総額が5万円を超える月が年間6回以上ある者を、「高額な医療が長期的に継続する患者」（「高額かつ長期」）として負担を軽減
- ・世帯の限度額10,000円を姉妹で按分して設定された自己負担限度額（各々5,000円）を負担

※同一世帯内に複数の対象患者がいる場合、負担が増えないよう、世帯内の対象患者の人数で負担限度額を按分するために、現行制度より負担が軽減する例です。

※ただし「高額かつ長期」でない場合の世帯の自己負担限度額は20,000円となるため、新制度になることにより、必ずしも負担軽減になるとは限りません。

⑤高額な医療が継続する軽症者の場合

〔患者の状況〕

- ・クローン病の患者（50歳）が、メサラジン（クローン病治療薬）【毎月】とインフリキシマブ（生物学的製剤）【隔月】の投与を受けるため、1年前から外来通院。現在、患者の症状は消失。
- ・ある月（インフリキシマブを投与）の総医療費（診療報酬額）が、35万円。
- ・世帯年収は約170万円。所得階層は、現行制度においてC階層、新制度において一般所得Ⅰ。

〔医療費の自己負担（月額）の例〕

現行制度：3,450円

- ・現行は軽症者も医療費助成の対象

新制度（経過措置中）：5,000円

- ・軽症者も既認定者については経過措置期間中は医療費助成の対象

新制度：5,000円

- ・高額な医療が継続しているため軽症者であっても医療費助成の対象
※新制度では月ごとの医療費総額が33,330円を超える月が年間3回以上ある者は、軽症者であっても医療費助成の対象として認定

- ・「高額かつ長期」に該当しているため10,000円（一般）から5,000円へ自己負担限度額が軽減

※新制度では月ごとの医療費総額が5万円を超える月が年間6回以上ある者を、「高額な医療が長期的に継続する患者」（「高額かつ長期」）として負担を軽減

※症状の程度が重症度分類等で一定程度以上でない者（軽症者）も、高額な医療を継続して必要とする者は医療費助成の対象として認定されます。

※さらに「高額かつ長期」に該当しているため、自己負担限度額が軽減する例です。

新たな難病対策 Q & A

Q 1. 新たな難病対策はいつから始まりますか？

難病対策の法案は平成 26 年の通常国会に提出されます。施行は法案が成立した後概ね 1 年後の時期が想定されますが、できるだけ早い時期からの施行が望まれていることから、すでに医療費助成の対象となっている疾患に加え、新たに医療費助成の対象となる疾患の一部については、平成 27 年 1 月を目途に施行することができるように調整を行うことになっています。

Q 2. 対象となる疾患はどのように決まりますか？

対象疾患の選定は新たに設置される第三者的な委員会（対象疾患等検討委員会（仮称））で審議されることとなります。委員は難病の専門医で構成され、原則公開で審議されます。よって対象疾患は主に医療的な見地から選ばれることとなります。

〔疾患の選定要件〕

①患者数が人口の 0.1% 程度以下（12 万人程度）、②原因不明、③効果的な治療方法が未確立、④生活面への長期にわたる支障の 4 要素を満たしており、かつ、客観的な指標に基づく一定の診断基準が確立している疾患とする。

※平成 24 年 8 月に報告された「今後の難病対策の在り方（中間報告）」では「同じような性格の疾患にもかかわらず、疾患名の違いにより対象疾患の選定に差が生じることがないようにする必要がある。」と記載されています。全国膠原病友の会では、膠原病の多くの疾患が漏れなく認定されるように訴えてきました。ぜひ膠原病全体が対象疾患となるように、今後も活動を続けていきます。

☆これまで掲載した事項も含まれます

Q 3. どのくらいの疾患が選定される予定ですか？

疾患の選定要件の 4 要素の考え方に沿うと、医療費助成の対象となる候補は約 300 疾患とされています。ただし、最終的には前記の第三者委員会で決定されるため、認定される疾患数は今後変わります。

- ・対象疾患数：56 疾患⇒約 300 疾患
（対象となる候補の疾患数）
- ・受給者数：約 78 万人⇒約 150 万人
（平成 27 年度の試算）

○医療費助成の事業規模の試算

年度	平成 23 年度 （実績）	平成 25 年度 （見込）	平成 27 年度 （試算）
総事業費 （国費）	約 1,190 億円 （約 280 億円）	約 1,340 億円 （約 440 億円）	約 1,820 億円 （約 910 億円）

Q 4. 対象疾患になれば医療費助成は受けられますか？

新たな医療費助成制度では、「症状の程度が重症度分類等で一定程度以上の者、もしくは高額な医療を継続して必要とする者」としています。よって、医療費助成の対象疾患になっても、症状の程度が重症度分類等で一定程度に至らない者は「軽症者」となり、医療費助成の対象外となってしまいます（重症度分類については、それぞれの疾患の特性に応じたものにするとしています）。

ただし「軽症者」であっても高額な医療を継続して必要とする者については、医療費助成の対象とするとしています。この場合の高額な医療とは、「月ごとの医療費総額が 33,330 円を超える月が年間 3 回以上ある場合」（例えば医療保険の 3 割負担の場合、医療費の自己負担が 1 万円以上の月が年間 3 回以上）とするとしています。

Q 5. 新たな医療費助成はいつから適用されますか？

Q 1 で示したように、すでに医療費助成の対象となっている疾患に加え、新たに医療費助成の対象となる疾患の一部については、平成 27 年 1 月を目途に施行することになっています。ただし、これまで医療費助成を受けていた方は 3 年間の「経過措置」が設けられています。詳しくは 9 ページの表をご覧ください（「既認定者（経過措置 3 年間）」の欄が適用になります）。

※これまで医療費助成の対象であった疾患についても、新規認定患者については「経過措置」は設けられず、最初から 9 ページの表の「原則」の負担限度額が適用されます。

Q 6. 新たな医療費助成制度のその他の違いは何ですか？

その他にも多くの違いがありますので、箇条書きで記載いたします。

- ①自己負担の割合が 3 割から 2 割に引き下げられます（医療保険で 1 割または 2 割の負担割合の方は現行のままです）。
- ②これまでは外来通院と入院の自己負担の合算でしたが、外来通院と入院の区別はなくなります（外来＋入院の自己負担上限が設定されています）。
- ③所得を把握する単位は、医療保険における世帯。所得を把握する基準は、市町村民税（所得割）の課税額となります。これまでの「生計中心者」という考え方はなくなります。
- ④これまでは複数の医療機関を受診した場合は、それぞれの医療機関での自己負担額を合算していました。新たな制度では複数の医療機関の自己負担をすべて合算した上で負担限度額を適用します。

⑤これまでは入院時の食費は負担限度額内での自己負担でしたが、新たな制度では医療費とは別途の自己負担となります。

※健康保険における入院時の食費は通常 1 食 260 円となります（この他、所得等に応じ 210 円、160 円、100 円）。

30 日間入院すると通常の食費は 23,400 円にもなり、非常に大きな出費となります。

※これまで医療費助成を受けていた方は「経過措置」の 3 年間の入院時の食費は半額となります。

⑥これまでは無料であった薬局での薬代（院外処方）および医療保険における訪問看護ステーションが行う訪問看護も、新たな制度では自己負担に含まれます。よって、これらをすべて合算した上で負担限度額が適用されます。

⑦これまでは重症認定を受けている「重症患者」の自己負担は無料でしたが、新たな制度では自己負担が発生します。ただし、新たな制度でも「高額かつ長期」の対象患者は負担が軽減されます（詳しくは 9 ページの表を参照ください）。

※「高額な医療が長期的に継続する患者（「高額かつ長期）」とは、「月ごとの医療費総額が 5 万円を超える月が年間 6 回以上ある者」（例えば医療保険の 2 割負担の場合、医療費の自己負担が 1 万円を超える月が年間 6 回以上）とする。

※これまで重症認定を受けていた方は、3 年間の経過措置中、自己負担限度額が軽減されます。

⑧新たな制度では、人工呼吸器等を装着している方の負担限度額については、所得区分に関わらず 1,000 円となります（3 年間の経過措置期間中も同じです）。

【特集】新たな難病対策の現状報告

難病・慢性疾患全国フォーラムの報告

昨年11月9日(土) J A 共済ビル カンファレンスホール(東京都千代田区)において、「すべての患者・障害者・高齢者が安心して暮らせる社会を」をテーマに、「難病・慢性疾患全国フォーラム2013」が開催されました。フォーラムには全国145団体から450名以上が参加し、難病対策委員会委員長の金澤一郎先生をはじめ、厚生労働省や各政党からも多くの要人の出席がありました。このフォーラムは10月29日に難病対策委員会で提示された、非常に高額負担の「新たな医療費助成制度の制度案」を受けてのものであり、制度案の改善のために非常に重要な役割を持っていました。

全国膠原病友の会からは、シンポジウム「総合的な難病対策の法制化をめぐる」の患者代表のシンポジストとして森幸子 代表理事(日本難病・疾病団体協議会 副代表理事)が、また「患者・家族の訴え」として阿波連のり子 副代表理事が、新制度に望むことや膠原病患者の抱える問題について発言を行いました。「新たな医療費助成制度の制度案」は本号で紹介したように原案と比べて負担増は大きく緩和されており、両名の発言は新制度の改善に大きく寄与したと考えます。

ここではフォーラムでの森代表理事および阿波連副代表理事の発言内容について報告いたします。なお、本発言は日本難病・疾病団体協議会(通称:JPA)のホームページからご覧いただくことができます。(JPA ホームページ <http://www.nanbyo.jp/>)

シンポジウム「総合的な難病対策の法制化をめぐる」 森代表理事 発言

「総合的な難病対策の法制化についての患者の期待と懸念」(発言抜粋)

一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会 副代表理事 森 幸子

◆膠原病の問題点

私は膠原病と呼ばれる疾患の中の全身性エリテマトーデスという疾患の患者です。自己免疫疾患で全身に炎症が起こります。今もあちらこちら全身のいろいろなところに症状を抱えています。外見上は元気そうに見え、疾患の成り立ちも複雑で周囲への説明も難しいです。

難病対策に関係する膠原病の実態を全国膠原病友の会の調査から少し紹介させていただきます。膠原病というと全国に多くの患者さんがおられる疾患ですが、まだまだ専門医も少なく、府県を越えて遠くの専門病院に通う人も少なくありません。

多くは免疫・膠原病科などの内科にかかることが多いのですが、様々な臓器、皮膚

や骨など全身にわたる疾患ですので、複数の科にかかっている人が多いです。

発病後の職業生活への影響

(2005年調べ)	割合
職を失った	58.3%
仕事を続けているが苦痛が多い	16.7%
通院しにくくなった	5.1%
配置転換した	4.5%
職場の理解がない	4.5%
その他	11.0%

75%

※就労している方の割合(31%)

比較的若い年代で発症しますので、発病による仕事への影響も大きいです。発病してから職を失ったり、職場でも大変つらい状態で苦勞されている方が多いです。

家族に関連して困っていること

(2005年調べ)	割合
外見は健常者なので理解してもらえない	37.5%
子どもに遺伝しているのではと気になる	17.7%
病気自体をよく理解してくれない	13.3%
あきらめている	10.3%

〔膠原病患者家庭生活実態調査報告書より(当会調べ) 回答数3,077名〕

※多くの膠原病患者が臓器障害を持ちながら薬の副作用とも戦いながら生活しているが、まわりからは理解されず苦しんでいる。

病気を抱え体調管理をしながらの勤務でするので、常勤は難しく、10万円以下の収入という方も多い現状です。このような状況ですので、家族の支援を受けながら生活する方も多いのですが、体の怠さや痛みなども外見上症状が伝わりにくく、家族であっても理解してもらえない状況があり辛い思いをします。

このような厳しい現状の中で、今、難病対策の改革案も少しずつ具体的な内容が示し出されましたが、大きな患者負担増となっており、期待できるものに変えていかなくてはなりません。

◆総合的な難病対策に対する懸念と要望

私たちは「新たな総合的な難病対策の改革」に大きな期待を寄せています。同時に現在示されている改革案には多くの懸念も抱いており、具体的な自己負担額が出てからというものは大変なショックを受けました。多くの患者団体などから意見や要望がたくさん出されています。どうかこれらの

声を十分にご理解いただき、誰のための制度であるのか現状を見ていただき、さらなるご検討をお願いします。

1. 新しい医療費助成制度案について (1)患者負担 自己負担増大に懸念

○ **負担可能な金額に**
難病患者の所得や生活にかかる費用負担を勘案



○ **自立支援医療(重度かつ継続)の水準を参考に**
高齢者や障害者に比べて社会的支援策が不十分

大幅な自己負担増は受診抑制に・・・

まず、これまでの自己負担限度額からは大きくかけ離れた何倍にもなる負担増となる提案は、命をつなぐ医療さえも受けられなくなる懸念があります。

患者負担の上限を考える際に参考とするのであれば、高齢者ではなく、自立支援医療の「重度かつ継続」の水準であろうと考えます。私たち患者の多くは、若くして罹患し、長い期間一生医療を受け続けなくては生きていくことが出来ず、仕事出来るほど回復できたとしても体調管理をしながらの就労は収入も低く、さらに重症で付き添いが必要な状態ではその家族も働き出すことが出来ません。

子供が成長するにつれ教育のための費用もかかり、治療のため遠くの専門病院にかかる医療費や交通費、付添や滞在費用、その他多くの費用がかかります。



(難病・慢性疾患全国フォーラムでのシンポジウムの様子)

難病対策に年金や手当の制度が新設されないのであれば、高齢者や障害者の医療費負担よりも低い額におさえることが、公平公正ではないかと考えます。

1. 新しい医療費助成制度案について
(1)患者負担 自己負担増大に懸念

○ 重症患者の自己負担なしの解除、食事療養費、院外薬局での自己負担は患者の生活実態を十分に考慮を

多くの診療科にわたり、高額な医療費、遠方への通院費、衛生材料費、福祉タクシー代、付添費用、差額ベッド代など生きるために、その他さまざまな間接的な医療費が多くかかっている

さらなる負担は命を脅かすことにもなりかねない。医療費の負担で患者が悩むことのない制度に…

また、これまでになかった重症患者の自己負担や、食事療養費、院外薬局での薬代の自己負担は、患者の生活実態を十分に調査検討した上で結論を出してください。

窓口負担だけでない多くの間接的な医療費が多くかかっていることも考慮してください。「医療費が高いから最適な治療法であっても選べないとか、家族に迷惑をかけながら生きていくには肩身が狭い思いがある。遠慮してしまう。」などと、どうか医療費の負担で患者が悩むことの無い制度にしてください。

支援を待ち望む数多くの患者・家族とその団体にこたえて、早急に対象疾患を決定・公表してください。その基準を満たす疾患は、患者間の不公平感なく、すべてを対象疾患としてください。

1. 新しい医療費助成制度案について
(3)対象者の状態 重症化させない制度に

○ 症状が出ていなくても、治療中であり、治療をやめれば重症化することが予想される患者は対象に

○ 小児がんや先天性疾患などの後遺障害により対象疾患の基準に合えば対象に

○ 対象疾患でありながら医療費助成の対象外とする軽症患者は研究対象に明示、状態変化あればすみやかに医療費助成を

次に重症度分類の導入です。外見上、健康そうに見え状態が落ち着いている場合、症状が出ていなくても、治療が必要で、やめれば重症化することが予想される患者は対象にしてください。多くの患者は治療継続により、何とか病状を抑えられています。医療が必要であれば対象としてください。医学上の重症度と生活の支障は同じではありません。就学、進学、就労、結婚、妊娠、育児など人生の全ての局面において、身体的、精神的、経済的、社会的な支障が生じているのです。

ステロイド剤や免疫抑制剤、血液製剤など、副作用の危険の高い治療を継続しており、感染症へのリスクの高い患者も多いです。疾患管理にも医療は必要です。対象疾患でありながら、医療費助成の対象外とする軽快患者については、研究の対象であることを明示し、状態が変化した場合にはすみやかに医療費助成が受けられるようにしてください。

2. 研究の推進と治療法の開発

○ 登録データが治療研究に結びつくようなしくみを構築

創薬や治療に結びつくよう、希少疾患に有効な新薬開発に向けての支援策を実施

研究や治療法の開発状況を患者に分かりやすく提供を…

患者や家族は原因が究明し治療法が開発され完治することを待ち望んでいます。登録データが治療研究に結びつくようなしくみを構築してください。また、創薬や治療に結びつくように希少疾患に有効な新薬開発に向けての支援策を実施してください。そして、開発状況を患者にも分かるように示してください。患者と研究者の協力体制は必要であり、患者の声は研究者のモチベーションをもアップします。

4. 社会サービスの拡充を

- 身体障害者と同等の福祉サービスの充実
- 法定雇用率への適応を含む就労支援の充実
- 生活保障など、難病・長期慢性疾患患者への社会サービスを拡充

難病患者にも利用しやすい福祉サービスに生きがいのある人生を目指した総合的な生活支援の実現を

身体障害者と同等に税金の障害者控除や公共交通運賃割引制度などが受けられるようにしてください。就労についても、難病だからという理由での差別なく、すみやかに就労に結びつき、合理的配慮のもとで能力が発揮できるように、法定雇用率への適応を含む就労支援を充実させてください。生活保障など、難病・長期慢性疾患患者への社会サービスを充実させてください。

障害者総合支援法における「難病等」の対象範囲は、障害者基本法の対象範囲をふまえて、疾患名だけで決めずに「難病患者および長期慢性疾患により日常および社会生活に支障をきたす者」をすべて対象としてください。

5. 高額療養費制度の負担引き下げを

- 高額療養費制度の自己負担限度額を応能負担の原則に沿って引き下げを
- 高額な治療についての新たな負担軽減策の検討を

だれもが高額な医療費にあきらめることのないよう、新しい治療法も希望につながる、最適な治療が受けられるように

高額療養費制度の自己負担限度額を応能負担の原則にそって引き下げてください。高額な治療についての新たな負担軽減策を検討してください。生涯高額な医療費を負担し続けなくては生きられない患者がいます。

生物学的製剤など新たな治療は高額とな

ることも多くあります。特に新しい治療は治療効果も高く望めます。希望を持って社会の中で生きていくためにも、個々の患者に合わせた最適な治療を選べるようにしてください。

◆おわりに



小さなパイの中で難病対策を何とかしようとしても、疾患同士で奪い合いのような議論になってしまいます。難病対策に沢山入れたくても、パイが小さなままでは成り立ちません。現在、パイは少し大きくなり、研究費などが増えましたが、まだ本格的なものではありません。難病対策を法制化することで、パイが大きくなるだけでなく、他の制度との連携やお互いの活用が生まれてきます。

更にもっと大きく言えば、日本難病・疾病団体協議会（JPA）が目指すように、日本における社会保障全体の充実ということも考えていくと、高齢者も障害者も患者も皆さんがハッピーになっていくということです。

病気による違いはあっても、「皆が尊厳を持って生きていける社会であるように」、今一つになって力を合わせて、法律に基づいた安定した制度として、安心できる難病対策に作り上げていきましょう！

関係者の皆様の平素よりのご尽力に感謝しつつ、より一層のお力添えをお願い申し上げます。患者・家族が望む総合的な難病対策の実現に大きな期待をいたしております。

「患者・家族の訴え」 阿波連のり子 副代表理事 発言

「誰もが等しく尊厳をもって生きられる社会へ」

一般社団法人 全国膠原病友の会 副代表理事 阿波連のり子



本日はこのような発言の機会を頂き、関係者の皆様へはこころより感謝申し上げます。

先ず、初めに膠原病について簡単に説明させていただきます。膠原病はひとつの疾患をさして膠原病というのではなく、いくつもの病気を併せ総称したものです。結合組織、いわゆる細胞と細胞、組織と組織をつないでいる接着剤に炎症を起し、それらは全身の臓器にくまなく分布しているため、あらゆる臓器が侵されます。

自己免疫疾患の代表的な病気である原因は不明です。根本的な治療方法はなく、ステロイドを中心に免疫抑制剤を併用しながら対症療法で症状を抑えます。膠原病の中でも特に全身性エリテマトーデス（SLE）は20代～40代に多く発症し、男女比1：9の割合で圧倒的に女性に多い病気です。ですから、就職や結婚・出産と様々な悩みが発生します。また、良くなったり、悪くなったりを繰り返す病気であるため、発症してから患者は薬を一生飲み続け、病気の症状のみならず、薬の副作用でも多くの苦痛を強いられます。原疾患の薬に加え、副作用の為の薬

を飲み、時には薬の服用だけでお腹がいっぱいになることもあります。これだけの薬を飲んでようやく日常生活が送られるのですが、見た目には分からないという事も大きな悩みです。

私のお薬



これは私の服用している一カ月分のお薬です。ここにいらしている皆様へは私はとても健康で元気に見える事でしょう。しかしながら、これだけの薬を飲みながらも、なかなか全身性エリテマトーデスの症状が安定せず、最近でもエンドキサンパルスという強い治療を終えたばかりです。このように見た目には軽症と思われる患者であっても、それは高価なお薬を飲みながら、また正しい治療の継続をしなければ生活上の支障どころか生命をも維持する事は出来ないのです。

次に、いかに正しい膠原病についての普及・啓発または治療の継続が大切かという事についてもお話させていただきます。私は12歳、小学校6年生の時に全身性エリテマトーデスを発症し、約30年が経ちま

す。成人して自ら、病気について調べるようになり、調べれば調べるほど「病気はあってはならないもの、自分だけでなく周りをも不幸にしてしまう。だから治さなければいけない。また、治らないのであればいっそ死んでしまった方がいい。」と考えるようになりました。それほどにまで難病にかかったら、精神的・肉体的に追い込まれるのです。

現代の医学で治せないのなら民間療法で治してみせると偏った民間療法にのめり込みました。医師から指示されたステロイド剤を自分勝手に中止し、医師からは「このままお薬を服用しなければ命はありませんよ。」と告げられました。お薬の副作用についてマイナスの面ばかりを学んでおりましたので、すぐにまた治療を受ける事には大変恐怖を感じました。

しかし、治療を受ける事で命があるのであれば、また、治療をさせて頂こうと心を入れ替え、ステロイドの大量点滴、血漿交換療法と最善の治療を施してもらい今があります。それからしばらくして患者会に入会し、膠原病には特定疾患という社会保障制度があり、それらにあずかれるものとするでないものがある事を知りました。

「特定疾患」の指定あり	「特定疾患」の指定なし
・全身性エリテマトーデス(SLE)	・関節リウマチ
・強皮症	・シェーグレン症候群
・多発性筋炎／皮膚筋炎	・アレルギー性肉芽腫性血管炎 (チャーグストラウス症候群)
・混合性結合組織病(MCTD)	・側頭動脈炎
・結節性多発動脈炎	・リウマチ性多発筋痛症
・顕微鏡的多発血管炎	・成人スティル病
・ウェゲナー肉芽腫症	・若年性特発性関節炎
・大動脈炎症候群(高安動脈炎)	・抗リン脂質抗体症候群
・悪性関節リウマチ	・再発性多発軟骨炎
・ペーチェット病	・未分化膠原病
・サルコイドシス	

同じ膠原病の仲間でありながら名付けられた病名の違いによって医療費助成制度が利用できないという矛盾を抱えているのです。もしも、医療費助成制度がなかったとしたら、血漿交換療法などの高価な治療の選択肢は私には与えられず、今のように生きていくこと自体が困難であったと思います。

しかし、それはたまたま特定疾患である全身性エリテマトーデスだったからだという事です。疾患の種類や患者数によって治療の選択が出来なくなるような制度であってはならないのです。そして、いかに膠原病についての普及・啓発が大切かという事です。

昨年、私は40歳を迎えました。私が生まれた40年前にそれこそ命がけて難病対策に取り組んでこられた先輩方のお陰で今こうしてこの場に立っております。先輩方が命がけて作り上げた制度です。どうぞ患者にとって今よりも悪いものにしないでください。

その40年ぶりの難病対策の改革についての基本理念の中では『難病患者の社会参加を支援し、難病にかかっても地域で尊厳を持って生きられる共生社会の実現を目指す』ことがうたわれています。その為には医療費助成制度だけでは不十分であり、代表的な自己免疫疾患である膠原病の調査・治療研究、また福祉サービスの周知徹底・就労支援と総合的な生活支援にも取り組んでいただき、難病にかかっても夢や希望をもって生きていける社会となる事を切に願っております。

以上をもって私の発表とさせていただきます。ご清聴ありがとうございました。

医療記事

「筋炎に合併する間質性肺炎に対するタクロリムスの
保険適応と医師主導治験」

高田 和生 先生（東京医科歯科大学国際交流センター）



◆はじめに

2013年6月14日、免疫抑制薬「プロGRAF®カプセル」（一般名：タクロリムス）に、「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎」の追加適応症が承認されました。膠原病診療に従事する私達にとって、このニュースの意義は、いつも目にする他の薬剤適応承認のそれとは若干異なります。それは、稀少疾患における承認であること、欧米に先んじての開発であること、そして医師主導による開発を基盤とすること、の3点であり、それぞれが関連しています。本稿では、タクロリムスの有効性について紹介しながら、それらに関連する要素についても触れたいと思います。

◆筋炎に合併する間質性肺炎と
その治療

多発性筋炎および皮膚筋炎は、四肢の骨

格筋や頸部の体幹筋、そして皮膚筋炎では皮膚も含めた、全身の慢性炎症を主体とする自己免疫疾患です。多くの膠原病に間質性肺炎が合併しますが、特に筋炎では合併頻度が10～50%と高く、多くの場合、筋炎と同時に発症します。

膠原病に合併する間質性肺炎の治療は、一般的には高用量ステロイドで開始し、反応が不十分な場合に免疫抑制薬を加えます。しかし、筋炎、特に皮膚筋炎に合併した間質性肺炎の半数はステロイドに抵抗性で、またその中には急速に進行して短期間で死亡に至る重症例が含まれます。そのため、筋炎に合併する間質性肺炎の治療は、他の膠原病疾患に合併する間質性肺炎の場合と異なり、治療開始初期から免疫抑制薬がステロイドに併用されてきました。しかし、後述する様々な理由で、このような治療アプローチおよび使われる免疫抑制薬についてはいずれもまだ適応承認されていませんでした。そのため、有効性・安全性の正確なデータがなく、適切な用法用量設定もされていない中で、必要にかられた臨床医が、症状詳記を書き、統一されていない様々な用法用量で様々な免疫抑制薬を適応外使用していました。

このような状況を受け、東京医科歯科大学膠原病リウマチ内科の宮坂信之名誉教授が中心となり、2007年夏より、全国の11の膠原病診療機関が共同で、タクロリムスを用いた初期治療の治験を開始しま

した。この治験は、その企画・実施を製薬企業が行うのではなく、治験に参加する全医療機関の医師が主体的に行うというもので、医師主導治験と呼ばれます。2003年の薬事法の改正により、日本でも実施可能となりました。なお、後述する理由で治験実施には莫大な費用がかかりますが、本治験は、公益社団法人日本医師会治験促進センターの治験推進研究事業の一環として、厚生労働科学研究費による補助のもとで行なわれました。

◆タクロリムスの治験

治験では、「治療開始初期から高用量ステロイドと免疫抑制薬を併用する」という治療アプローチの、そしてその際併用する免疫抑制薬としてタクロリムスの、有効性及び安全性を評価することを目的としました。ある治療アプローチや治療薬の有効性・安全性を治験で正確に評価するには、それらの投薬を受ける治療群とともに、組成がほぼ同等でその時点での標準治療（適応承認を受けている）の投薬を受ける対照群を設け、同時にデータを集めて比較解析することが、本来なら望まれます。

しかし本疾患のように、適応承認を受けている唯一の薬剤であるステロイドによる治療に対して半数以上が治療抵抗性であるとともに、急速に進行して短期間で死亡に至る重症例もある場合には、そのような比較対照群を置き治験期間中の治療を制限することは倫理的に不適切です。そこで、比較対照群については、本治験においてではなく、参加医療機関において2000年以降にステロイド単独での治療を受けた患者さんにご協力いただき、その方達のデータを

もって代用することとしました（歴史的比較対照群）。

2007年夏に治験が開始され、治療群に参加くださる患者さんの数は順調に増えてきましたが（合計25名に治療実施）、歴史的比較対照群では極めて少数の患者さんしか集まりませんでした。そこで、本治験においては治療群のみのデータを単独解析し、その結果を、論文などに掲載されているステロイド単独治療例における生存率などのデータと比較することとしました。

治療群では、高用量ステロイドとタクロリムスが開始され、反応が不十分な場合には合計2回までステロイドパルス療法が行なわれ、良好な反応が得られたら規定のスケジュールに沿ってステロイドが漸減されました。12カ月の治験期間中の生存率は88.0%で、また76.4%は治療に良好な反応を示し期間中増悪をせずに経過しました。それら症例では、呼吸症状の改善とともに画像や肺機能検査などの指標にも改善が見られ、またステロイドも順調に漸減されました。他方、4名の方が残念ながら亡くなりましたが、死亡原因としては、2名の方が間質性肺炎の増悪、1名は間質性肺炎の増悪およびサイトメガロウイルス肺炎、1名は肝硬変でした。

入院を要したり治療薬中断を要するような重篤な副作用は11名の方に見られ（5名で間質性肺炎、1名で間質性肺炎/サイトメガロウイルス肺炎、1名で肝硬変/腹水/血小板減少症/急性呼吸不全、そして、白内障、ノカルジア症/ニューモシスティスジロヴェシ肺炎、気縦隔症、帯状疱疹が

それぞれ1名ずつ)、うち5名の方においてタクロリムスが中止されました。これら重篤な副作用は、関節リウマチやループス腎炎など他の膠原病疾患におけるタクロリムス治験での頻度より高いですが、その原因としては、併用するステロイドの量や本疾患自体との関連などが考えられました。

なお、本治験開始前に、関節リウマチ患者さんにおいて、少数例でしたが、タクロリムスにより誘発または増悪したと思われる間質性肺炎の報告がありました。本治験の対象疾患が間質性肺炎であったことから、もともとの疾患の増悪のほかに、タクロリムスによっても増悪する可能性もありうるとの判断から、治験ではすべての「間質性肺炎増悪」を有害事象として数えました。

その結果、9名の方に間質性肺炎増悪が経験され、うち2名で臨床的にタクロリムスとの因果関係が「おそらくあり」、5名で「どちらともいえない」、2名で「なし」と判断されました。従って、実際の臨床現場においてタクロリムスを用いる場合、低い頻度ではありますがタクロリムス自身が間質性肺炎の増悪をもたらすこともありうることを念頭におきながら、厳密に治療反応を評価する必要があることが認識されました。

これらデータを、過去の5つの論文に掲載されているステロイド単独治療例における生存率などのデータと比較したところ、治療初期からタクロリムスを併用した本治験の治療群の方が高い生存率を呈していました。そして、本治験のデータを中心に承認審査が行われ、2013年6月14日

に承認されるに至りました。

なお、歴史的比較対照群で少数の患者さんしか集まらなかった原因解明のために、治験と平行して全国の236の医療機関および診療科にアンケート調査を行いました。アンケートでは、本治験の治療群と同等の重症度を呈する患者さんに対する初期治療法について伺いましたが、回答いただいた444症例のうち272例(61.3%)において、治療初期より高用量ステロイドに加えて免疫抑制薬が併用されていました。つまり、臨床現場では、まだ承認されていない免疫抑制薬を用いた併用療法が、ほぼ「標準治療」として広く適応外使用されている事実が判明し、またそのために歴史的比較対照群に参加いただけ得た患者さんの数も極めて少なかったことも判明しました。

◆医師主導治験および膠原病分野における臨床開発の今後

今回私達が行った臨床試験は「治験」と呼ばれるものです。ある治療薬・治療法が承認され、保険収載されるためには、最終的に患者さんを対象に「治験」が行われ、そこで得られるデータにもとづき、既存治療法と比較して総合的に優れていると判断されなければなりません。つまり「治験」とは、「適応承認審査に用いるデータ取得」を目的としたものであり、信頼性の高いデータが要求されます。そして最終的に国が承認することになるため、治験は国が定める厳密なルール「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（Good Clinical Practice、以下GCP）」に従って実施されなければなりません。

GCPでは、倫理審査、患者さんの同意、治験実施体制、治験計画の遵守、治験薬の管理、副作用情報の管理・報告、治験の監査、記録の保持など、治験に参加される患者さんの保護およびデータの信頼性確保のための、詳細にわたるルールが規定されています。そして、それに従い治験を実施するには、大きな実施体制と、業務委託なども含め大きな費用がかかります。

冒頭で、本治験が実施される前より、必要にかられた臨床医が症状詳記を書き適応外使用で免疫抑制薬を本疾患の治療において使ってきたと書きました。ではなぜ今回このような形で、国による補助のもとに大きな費用をかけて治験を行う必要があったのでしょうか。その理由として、まず症状詳記記載によっても使用が認められる場合とそうでない場合があります。本当に有効な治療である場合、国内で保険上の扱いに差が出るのはおかしいという点があります。有効な治療であれば、本疾患を患うすべての患者さんで同等な費用で使えるべきです。また、適切な用法用量設定もないまま広く用いられるのは、有効性の面からも安全性の面からも好ましくありません。更に、適応承認が得られていないことから、国による医薬品副作用被害救済制度も受けられません。

また、企業治験ではなく、医師主導治験を行う必要があったのはなぜでしょうか。それは、稀少疾患であるが故に、莫大な治験実施費用に対して承認後の収益があまり見込めないという予測にもとづき、企業として治験を実施するという判断を下しにくい現状があるからです。そのような場合、

公知申請という制度を利用できる場合があります。つまり、海外などで行われた臨床試験により有効性が証明されていれば、日本で新たな治験を行わずとも承認を認めるというものであり、これにより膠原病分野でもシクロホスファミドやアザチオプリンが承認されています。しかし今回の場合は残念ながら公知申請は適用できませんでした。それは、海外での先行試験がないからであり、その背景には、本疾患は特にアジア人において重症化する頻度が高く、よって欧米では積極的に臨床試験により開発するニーズがないという現状があります。そのため、今回は医師主導治験が必要だったのです。同様な理由で、今後もいくつかの疾患において、公知申請ではなく医師主導治験が必要になると考えられます。

私達医療従事者にとって、医師主導治験を行うことの意義は、患者さんのお手元へ有効な治療薬・治療法を届けることに加え、企業治験に比べて治験に参加する医師一人一人が治験の実施者としての自覚を持ち、主体的に取り組むことにより、GCPの理解、そして医療倫理に対する理解を深めたことも含まれます。

本治験に参加くださった患者さんは、医師主導治験という背景をご理解くださり、ご自身のため、そして同じ疾患に苦しめる他の多くの方々のために、適応承認に向けて医療従事者と一緒に取り組むという強い意志で協力くださいました。これこそが、本来あるべき臨床開発の形であろうと強く思いました。本治験実施医師を代表して、ご協力くださった患者の皆様へ、この場をお借りして、心よりの感謝の意を表します。

【特集】 レイノー症状の対応策

「レイノー症状について」

嶋 良仁 先生（大阪大学医学部附属病院 免疫アレルギー内科）



◆レイノー症状とは

冷氣や冷水など体が寒冷刺激を受けた時に循環障害が起こり、皮膚の色調が白色化、青紫色化、ついで赤色化する現象を指します。皮膚の色調を「見る」という動作は一般的には手に限られますし、手は足と違ってむき出しである事が多いので、レイノー現象と言えば手指の色調変化を指します。ご承知のとおり、すべての指に現れる場合もありますし、特定の指にだけ出現する場合もあります。

◆どのような疾患で発生するか

レイノー現象はどのような疾患で発生するのでしょうか。いわゆる膠原病と呼ばれる疾患では、どの疾患でも発生することがあります。頻度的には、混合性結合組織病（MCTD）や全身性強皮症（SSc）およびシェーグレン症候群で高く、全身性エリテマトーデス（SLE）や関節リウマチなどでもみられますが、この症状自体は膠原病疾患に特異なものではありません。

化学薬品工場などで有機溶剤のような化学薬品に長期暴露した場合、林野業などチェーンソーを常時使用した場合、いずれもレイノー症状の発生が見られます。これらの場合、混合性結合組織病（MCTD）や全身性強皮症（SSc）とはまた異なった機序で発生していると思われませんが、やはり手指に青紫色変化が観察されます。

◆どうして起こるのか

では、レイノー症状はどうして起こるのでしょうか。これまでに判明していることは、（１）レイノー症状が出ていない時でも既に血管の壁が傷んでおり、そもそも血流がよくない、（２）交感神経が活動すると血管の収縮が発生する、の２点です。意外に思われるかもしれませんが、レイノー症状は指の色がおかしくない時でも、既に血流が障害されているのです。

（１）レイノー症状が出ていない時でも既に血管の壁が傷んでいることについて

ダーモスコープという検査を受けられたことはないでしょうか。元々は悪性黒色腫など皮膚癌の診察のために開発された一種の拡大鏡です。これを用いて爪の生え際、甘皮の部分を観察すると、紫色あるいは褐色の点が見えることがあります。これは爪の生え際に発生した小さな出血です。爪の生え際には血管はヘヤピン状になっており、指の付け根から指先に向かってきた血

液がここでUターンして折り返して行きます。この血液が最も急カーブしているところで、血管壁の障害から微小な出血が起こるのです。ダーモスコープを用いなくても、肉眼でも黒褐色の小さな点が見える場合があります。ご自身の指の爪の生え際を観察してください。いかがでしょうか。

レイノー症状を起こす方は血管の壁に問題があり、ダーモスコープで観察すると、このヘヤピン部の血管の形が変形していることがわかっています。つまり、手指が変色していない時でも血流が良くないということになります。

(2) 交感神経が活動すると血管の収縮が発生することについて

寒くなった時に血管がキュッと締まるのには交感神経が働いていると言われてます。首から背中にかけて交感神経幹という神経の束があり、首で両手に向かう枝が分かれています。背中に降りた交感神経幹からは肺、心臓、消化管などに枝が分かれます。また腰の上で両足にも分かれて行きます。この神経が活動すると血管は収縮します。精神的に緊張すると顔色が真青になったりしますが、これは交感神経によって顔面の血管が収縮して発生する生理現象です。体が冷えると、体から体温が放散するのを防ぐために血管が収縮します。したがって、寒さ刺激で血管が収縮すること自体は健康な反応です。

レイノー現象が起こる人はこの交感神経の反応が過敏であるのか、あるいは生理的な血管収縮でも血行障害を抱えた人には激しい反応にみえるのか、よくわかっていません。

◆レイノー症状の対策について

対策は、一にも二にも冷やさない、ということになります。手を冷やさないだけでなく、体が冷えても同じことになります。バイクや自転車はよくありません。喫煙はそれ自体が血行障害要因ですので厳禁です。適度のアルコール摂取は問題にならないと言われています。

薬物加療は十分満足できるものがまだありません。ヨーロッパリウマチ学会(EULAR)は強皮症に伴うレイノー症状に対して行われた多施設試験の結果から、ニフェジピンという薬剤を推奨しています。カルシウム拮抗剤は血管の収縮を抑制するので理にかなった方法ですが、もともと強力な降圧剤として開発された薬剤だけに、血圧が高くない人が服用するとふらふらになってしまう恐れがあります。また、血管収縮作用のあるエンドセリンという物質を阻害する薬剤ボセンタンについても欧州で検討されましたが、皮膚潰瘍の予防効果はみられたものの、レイノー症状を抑制する効果は見出されなかったとしています。

そこで、血行改善に働くとみられるトコフェロール(ユベラなど)、エイコサペンタ塩酸(エパデールなど)、プロスタグランディン製剤(プロサイリンなど)を用いていただくことが多いと思いますが、すこしまし程度の効果でしょうか。「交感神経がいかなのならこの神経を切っしまえ」という外科的治療は戦前から行われていますが、発汗異常や効果の持続性など問題があります。多汗症の治療手段としては現在も行われていますが、レイノー対策としての本手術は最近では下火になってしまいました。やはり、冷やさないことが肝要です。

〔特集〕 レイノー症状の対応策

レイノー症状の対応策の具体例

今年もいよいよ冬本番です。レイノー症状に悩まされる季節がやってきました。会員の皆様からも情報をいただいた「レイノー症状の対応策の具体例」について報告いたします。

レイノー症状は温度変化によって影響を受けますので、寒いところから暖かいところへ移動しても症状が出るようです。しかし、やはり大敵は「寒冷刺激」です。できるだけ温度変化のない生活を送りたいものですが、残念ながら日本には四季があり、なかなか難しいものです。

レイノーでお困りの皆様がどのように対応しておられるか、ぜひ参考にしてみてください。ただし、個人によって効果は様々だと思います。場合によっては主治医とご相談のうえで試してみてください。なお、この記事についても嶋良仁先生（大阪大学医学部附属病院 免疫アレルギー内科）に監修いただいております。

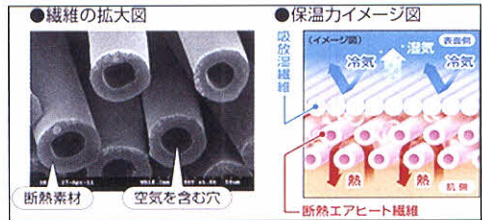
保温具

レイノー対策の基本と言えば「保温」ではないでしょうか。どこか身体の一部を保温するというよりは、身体全体を保温することが大切なようです。

外出時にはマフラー・手袋・耳当て・帽子など、できる範囲で対策されておられる方が多いようです。最近はフリースのような軽くて暖かい生地もありますが、素材によっても効果が異なるようです。

また、吸湿発熱素材のような高機能な衣服もあります。例えば「ブレスサーモ（ミズノ）」や「ヒートテック（ユニクロ・東レ）」など各社から発売されていますが、水分によって反応しますので、あまり汗をかかない方など体質によって効果は異なるかもしれません。現在では、下着だけではなく、ダウン・帽子・手袋・耳あて・靴下・ネックウォーマー・レッグウォーマー・腹巻・肘や膝や腰のサポーターなどが開発されています。

また、竹輪のように真ん中に穴があいた中空繊維という技術を応用した衣類も開発されています。例えば「足の冷えない不思議なくつ下（桐灰化学）」などがあります（手袋などには応用されていないかもしれません）。



(桐灰化学のホームページより)

「保温」について衣服を中心に書きましたが、もちろん室温を保つことも大切です。お部屋の寒暖差をできるだけなくするような工夫が必要かもしれません。特に冬のお風呂場やトイレはレイノー症状だけでなく、脳卒中や心筋梗塞を起こしやすいことも知られていますので、注意が必要と思われます。

加温具

「保温」はとても大切ですが、それだけでは対応できないという方が多いです。「加温」についてもレイノー症状が出ている手足だけを温めて、他の場所は冷たいのは良くありません。身体全体を保温した上で「加温具」を利用しましょう。使い捨てカイロについても様々な商品が登場しています。ここで主だったものを紹介します。

【注意！】

「加温具」は低温やけどの可能性があるので注意が必要です。血行が悪いと熱さを感じにくくなりますので、特に注意が必要です。

〔カイロ入れポケット付ミトン〕



手袋もミトン型の方が良いという方がおられますので、カイロ入れポケットのついたミトンは重宝するのではないのでしょうか。ゴルフをされる方の寒さ対策にも利用されるようでスポーツ用品のほか、多数の商品があります。

低温やけどには注意が必要ですが、普通の手袋の中にカイロを入れておられる方も多くおられるのではないのでしょうか。もちろんカイロが肌に直接触れる方が暖かいのですが・・・

〔カイロ入れポケット付サポーター〕



手を温めるのは基本なのでしょうが、作業をするにはミトンはむきません。手足自体を温めるのではなく、手首や足首を温めるのが“カイロ入れポケット付サポーター”です。この場合は手袋をはめる必要はありませんので、例えばパソコン作業も可能ですし、屋内での活動であれば活用できるかもしれません。商品名としては「巻きポカ（桐灰化学）」があります。写真は手首用ですが、足首用の「巻きポカ」もあります。どちらもドラッグストアで入手可能な場合があります。

同じように“カイロ入れポケット付ネックウォーマー”もあります。例えば「しろくまのきもちウォームチューブ」などがあります。



この商品は素材自体も暖かなものを使用していますが、さらにカイロも入れられ、二段階の工夫がされています。

〔肩に貼るカイロ〕



手ではなくても首や肩を温めると、手の血行もよくなります。手足自体を温めるよりもレイノー症状に対する効果は劣るかもしれませんが、使い捨てカイロも様々な用途の商品が開発されています。

写真のように本来の用途は肩こりの改善のようですが、肩のほかに首を温めるものや腰を温めるための専用のカイロも販売されています。

〔塗るカイロ〕



まさかの“塗るカイロ”も会員さんから教えていただきました。写真のものは「ぬるホッカイロ（白元）」です。他にも塗るカイロは発売されています。

面白い商品だと思いますが、もちろんホッカホカというわけではありません。クリームですので、個人によって合わない場合もあるようです。

〔ヒーター内臓ベスト〕



上の写真は充電式のヒーターが内蔵されたベストです。例えば、夜釣りなどにも利用されるようです。ベスト以外にもヒーター内臓の手袋や靴下もあります。



会員さんから紹介いただいたように（31ページ参照）、使用環境により使用時間は異なりますが、一度の充電で4時間程度は保つようです。

「加温具」はその他にも様々あります。皆様もよく利用されている「足裏靴下用の使い捨てカイロ」もありますし、電子レンジで温めるような繰り返し使えるカイロや湯たんぽもあります。

レイノー症状の対策の基本は、やはり保温や加温です。皆様の生活にあった方法を選んでください。また名案があれば、ぜひ教えてください。よろしくお願いたします。

炊事用手袋

炊事では湯沸かし器を用いたり寒冷刺激を避けることは大切ですが、小さな傷から感染症を起こしたり、潰瘍になりやすいので、炊事などは注意が必要です。炊事用手袋を用いることも考えられます。

手袋の素材としては、手にフィットしやすいラテックス製やプラスチック製が良いようですが、ラテックスに対するアレルギーのある方もおられます。ポリエチレンやポリプロピレン製の手袋は手にあまりフィットしないようです。多くの方に使いやすいのはプラスチック製の薄手袋だと思います。

手袋の大きさは締め付けない程度に少し小さめのサイズがよく、サイズが大きすぎると火に近づいていても感じにくいため火傷になりやすく、包丁等での調理も行いにくいです。

また、手を入れやすいように粉のついた手袋があります。粉が手につくと洗ってもなかなか落ちにくく、傷がある場合は傷の中に入るのでよくありません。粉のついていない“パウダーフリー”のプラスチック製手袋も市販されています。最初は違和感があるかもしれませんが、一度試されてはいかがでしょうか。

人工炭酸泉療法について



和歌山県立医科大学皮膚科では、レイノー症状や潰瘍の補完的な治療として「炭酸泉」を用いております。炭酸泉とは、炭酸ガスが溶け込んでいる湯のことです。炭酸は皮膚に付着すると、皮膚を通して、毛細血管に入って血管が拡張し、血流改善を促します。皮膚潰瘍治療に役立ちます。

炭酸の性質上、運搬で『抜けて』しまうので、天然炭酸泉は現地でなければ利用できません。そこで、人工的に湯に炭酸を溶かしこんだ人工炭酸泉が使用されます。写真は人工炭酸泉をつくる機械です。

ただし、この治療のためだけに皮膚科に通院するわけにはいきません。よって家庭では炭酸入りの入浴剤が売られていますので、これを利用することができます。例えば「バブ（花王）」など、多くの商品があります。

入浴剤の一袋は浴槽一杯分ですので、手足をつける保温性の高い桶なら、それに合わせて少量を用いて10分程度、手を浸けていただいたら良いと思います。人工炭酸泉に比べたら炭酸の濃度は低く治療としての能力はないですが、指が痛くて家事が大変だという状態を緩和するには役立つと思います。

(和歌山県立医科大学 皮膚科学教室 池田高治先生の講演より)

その他の対応策

- レイノー対策でとても重要なことがあります。それはタバコです。タバコを吸うと血管はとても収縮してしまい、血行が悪くなってしまいます。ぜひ禁煙に心掛けましょう。
- 夏場でもスーパーの冷凍食品売り場など非常に寒いところがあります。また暑い夏が続いているので、クーラーがきいているところは多くあります。夏場でもレイノー症状は出ますので注意が必要です。
- 室内の寒暖差を少なくするため、起きる前に暖房が働くようにタイマーをセットしておくことや、お風呂に入る前（衣服を脱ぐ前）に風呂場にシャワーをかけて暖めておくことや、脱衣所も暖め

ておくことなど、様々な手段が考えられます。

- 冬場の夜中のトイレはとても寒いです。



会員さんから紹介いただいたように（31ページ参照）、トイレにコンセントが無い場合でも、カセット

ボンベストーブであれば、暖房が可能です（消し忘れには注意しましょうね）。

- サウナも温まりますが、高温では汗をかいて体温が下がるので、なかなか見つけにくいかもしれませんが、できれば室温 55℃程度（湿度 55%程度）の低温サウナが良いようです。

※家庭用低温サウナは市販されているようですが・・・

食べ物や飲み物でレイノー症状は改善できないのか？

レイノー症状を改善するための特効薬は残念ながらないので、血管拡張薬など血流を良くするようなお薬を服用されている方は多いのではないのでしょうか。また、漢方薬の中でも血行を良くする作用があるものもあり、レイノー症状が少し和らいだという方もおられます。最近では、青魚に含まれるDHAとEPAの合剤である「ロトリガ」（高脂血症治療薬として2012年9月に承認：健康食品とは異なります）は血液をサラサラにする効果があるので血流が良くなり、レイノー症状にも効果があるのではないかと期待されています（現状はレイノー症状には保険適用がありません）。



さて、それでは血行を良くするような食べ物や飲み物でレイノー症状は改善できないのでしょうか。例えば、トウガラシ。冬であればトウガラシ入りのチゲ鍋はいかがでしょうか。また、養命酒のようなアルコール類は血流が良くなるので、レイノー症状に効果はないのでしょうか。

例えば、トウガラシは発汗作用があるので逆に体温は下がり、効果は少ないかもしれません。また、アルコール類は少量では血管拡張作用がありますが、たくさん飲むと血管は縮んでしまうので、個人によって適量があるかもしれません。“これはスゴイ”という妙案はなかなかないのですが、皆さんの経験で何かヒントになるようなことがあれば、ぜひ教えてください。

○会員の皆様からのお便り紹介

会員の皆様から多くの対応策が寄せられました。一部を抜粋して掲載いたします。ありがとうございました。

昨年、混合性結合組織病と診断されました。平成22年に2番目の子どもを産んでから少しずつ体調に変化が起り、40℃の熱がでて身体がしんどく、手首、肩、足まで痛くなりました。出産とともに手先が白くなることがありましたが、クーラーのあたりすぎにしか考えていませんでした。今でも一日の間に数えきれないほどレイノー症状が起ります。

対策としては、50℃近くのお湯にずっと手をつけておいたり、カイロや手袋などですが、手袋をしていてもレイノーになりまくりです。 (39才 女性)

シェーグレン症候群と診断され20年、間質性肺炎もあります。目、口、鼻、特に皮膚の乾燥がひどく、指先や足裏の神経にきてチクチクと痛みがひどく、台所仕事も手袋なしでは無理なことが多く、主人に協力してもらいながら何とか手作りでおいしくいただいています。

対策としては、気温が16℃くらいになるとお湯で温め、よく拭いてマッサージ、ポケットにホカロン、足裏に靴下用のホカロンを貼り、部屋もある程度暖かくして外出時にはマフラー、手袋、耳当て、帽子は手放せません。 (70才 女性)

混合性結合組織病と診断され、10年になります。寒い季節はいつもレイノー症状に悩まされています。

対策としては、今年ヒーター付き手袋を購入、特に朝は指先が冷えてしびれたり、痛みが出ましたが、この手袋を使うとほんのりと暖かく症状がかなり和らぎます。一度充電すると4時間は連続使用でき、重宝しています。 (女性)

エアコンにて寝室温度を20～23℃に設定、朝トイレに行く前に石油ストーブにて台所室温を20～23℃になるように暖める。トイレにコンセントがないためカセットボンベストーブを設置、空間が狭いためトイレ使用中のみの時間でOKです。

朝一段落したときに毎日蒸しタオル（レンジで60秒ほど温める）で指の間や皮膚の潰瘍状況を確認、ゲンタシン軟膏で処置します。手足とも巻爪になっているので早めに爪切りします。例年は足首までレイノー症状の部位が広がっていますが、このパターンで生活すると、現在症状が全くでない状況です。自分にあったやり方を模索することが大切です。自己管理（全体、体調）、環境管理（室温）、部位管理（皮膚状態）を自分なりにやっています。楽なポジションがわかると全体的な体調不良も予防できます。

(在宅酸素療養の男性)

皆様のお蔭で多くの「レイノー症状の対応策の具体例」を紹介することができました。まだ対応策はたくさんあると思われますので、皆様からのお便りをお待ちしております。

本記事は皆様から寄せられた対応策を紹介するものであり、友の会が推奨するものではありません。また、紹介しました商品の効果を保障するものではありません。

レイノー対策の基本は保温や加温ですが、**ぜひ火傷や感染症にはご注意ください**、自分にあったレイノー対策をみつける一助になれば幸いです。



伝言板



今年5月にSLEと診断された40代の女性です。
文通でもメールでも病気の事やその他の事、色々お話しできたらと思っています。
よろしくお願いします。

ペンネーム：Mammyさん



当方男性会員です。膠原172号伝言板で様々な情報交換をお願い致します。
私の病名はSSc（全身性強皮症）です。
メール等で文通を希望します。性別は問いません。
お返事をお待ち致します。何卒宜しくお願い申し上げます。

ペンネーム：Akutsuさん

◎文通ご希望の方は下記の全国膠原病友の会事務局までお送りください

〒102-0071 東京都千代田区富士見2-4-9

千代田富士見スカイマンション203号

(一社)全国膠原病友の会 伝言板 膠原〇〇号〇〇様宛

※差出人名は必ず明記してください



《おねがい》

- ◎伝言板は会員同士の交流の場です。会員外の方または会員の方でも匿名の原稿については受付できません。(掲載は匿名可です)
掲載されたものへのお問い合わせは本部事務局までご連絡ください。
- ◎伝言板を通じてお友達ができた方、良い情報を得られた方もお知らせください。
- ◎宗教の勧誘・政治活動・物品の販売等、患者さんの交流以外の目的に利用された場合は退会とさせていただきます。尚、被害にあわれた方は本部までご連絡ください。



事務局だより

追悼

平成11年4月より平成19年3月まで8年間の長きにわたり本部事務局長を務められた鈴木眞澄さん(埼玉県)が平成25年12月19日に急逝されました。鈴木さんは皆さんからの人望も厚く、何事にも真摯に向き合い、特に小児膠原病の患者さんに対しては思いも深く、親御さんからの相談に熱心に耳を傾けている姿が日に焼きついています。

鈴木さんの生前のご功績に深く感謝申し上げますとともに、心よりご冥福をお祈りいたします。

平成26年度 一般社団法人全国膠原病友の会 全国集会

テーマ:「東日本大震災から3年・・・」～今だから思うこと～

日付:平成26年4月20日(日) 10:00~15:00頃(予定)

会場:仙台市シルバーセンター1階交流ホール(JR仙台駅から徒歩約8分)

内容:基調講演 石井 智徳 先生

(東北大学大学院医学系研究科 血液・免疫病学分野 准教授)

体験発表・パネルディスカッションなどを予定しています。

☆全国集会は会員の皆様どなたでも参加できます。

☆詳しくは次号の機関誌「膠原」に掲載いたします。

…機関誌「膠原」173号は平成26年3月下旬に発行を予定しています。

平成26年度(第2回)一般社団法人全国膠原病友の会 社員総会のお知らせ

日付:平成26年4月19日(土)

会場:仙台市シルバーセンター第二研修室

☆社員総会は各地域(都道府県)の代表者で行なわれます。

(概要は機関誌「膠原」174号にて報告いたします)

小児膠原病部会「小児膠原病のつどい」開催のご案内

日 付：平成26年1月26日（日） 11：00～16：00

会 場：キャンパスプラザ京都 2階 ホール

- 内 容：1. 先生方を交えての昼食交流会（11:00～12:30）
〔昼食は実費(500円程度)にて用意いたしますが持参も可能です。〕
2. 医療講演会（12:50～13:50）
『小児膠原病の現在とこれから』
鹿児島大学医学部 保健学科 武井修治教授
（日本小児リウマチ学会 運営委員長）
3. 小児期発症患者による体験談（14:00～14:40）
4. 全体相談会（14:50～16:00）

主な対象者：20歳までに発症された患者さんおよびそのご家族
（小児膠原病部会は、現在は成人された方も対象です）
小児膠原病の情報を欲しい方など、小児膠原病に関わる方々

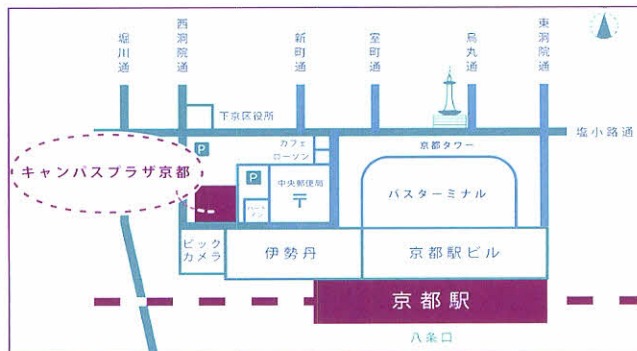
☆「小児膠原病のつどい」へ参加を希望される方は、電話・ホームページ等によりお申し込みください。《1月22日締め切り》

〔友の会事務局〕電話：03-3288-0721（平日 10時～16時）

友の会ホームページ（<http://www.kougen.org/>）

☆「小児膠原病のつどい」の講演録などについては、本年3月下旬に「部会登録者」へ配布予定です。ご希望の方は、ぜひ36ページの「小児膠原病部会」だよりをお読みいただき、部会登録をお願い致します。

《会場へのアクセス》



- ・近鉄「京都駅」下車 徒歩5分
- ・京都駅前ビックカメラ前、JR京都駅ビル駐車場西側
- ・駐車場（30分300円）および駐輪場がありますが、いずれも台数に限りがありますのでお越しの際には、公共交通機関をご利用ください。

20歳までに発症された

入場無料 定員50名

小児膠原病のつどい

平成26年1月26日(日) 11:00～16:00

キャンパスプラザ京都 2階ホール

(京都駅前ビックカメラ前、京都駅下車徒歩5分)
〒600-8216 京都府京都市下京区西洞院通塩小路下ル

～プログラム～

i. 先生方を交えての昼食交流会

(ご参加いただける先生方)

むらた小児科 村田卓士先生

京都府立医科大学附属病院 小児科 秋岡親司先生

ii. 医療講演会

『小児膠原病の現在とこれから』

鹿児島大学医学部 保健学科 武井修治教授

(日本小児リウマチ学会 運営委員長)

iii. 小児期発症患者による体験談

iv. 全体相談会

◆主催・問い合わせ・申し込み

一般社団法人 全国膠原病友の会

〒102-0071 東京都千代田区富士見 2-4-9-203

電話：03-3288-0721 (平日 10:00～16:00)

FAX：03-3288-0722

ホームページ <http://www.kougen.org/>

本事業は「大阪コミュニティ財団子供の難病対策支援基金」の助成を受けています

「小児膠原病部会」だより 引き続き、部会登録者を募集しています

「小児膠原病部会」では、引き続き、部会に登録していただける会員を募集しています！ 「小児膠原病部会」は小児期に発症した方の親御さんだけでなく、小児期に発症した患者さん、現在は成人された患者さんなど、小児膠原病に関わる方々の参加をお待ちしております。どしどし「部会」への登録をお願い致します。

〔登録のご案内〕 ※友の会会員のみ登録が可能です（賛助会員でも登録可能です）

- ・対象者…20歳までに発症された患者およびそのご家族（現在、成人された方も可）
その他、小児膠原病の情報を欲しい方など、小児膠原病に関わる方々
- ・登録方法…◎ホームページからの登録（<http://www.kougen.org/>）
◎ハガキもしくは封書による登録
〔氏名、住所、電話番号、所属支部名、関係（当事者本人・ご家族・その他）、
「小児膠原病部会登録希望」と記載のうえ、下記まで郵送ください。〕
〒102-0071 東京都千代田区富士見 2-4-9-203 （一社）全国膠原病友の会 宛
◎FAXによる登録
（上記〔 〕内を記載のうえ、03-3288-0722までFAXください。）
※申し訳ございませんが、電話による登録は受け付けておりません。
- ・内 容…登録いただいた方には、機関誌「膠原」の付録として、不定期に
「小児膠原病部会」のニュースレターを郵送いたします。
※費用は会費に含まれていますので、別途の徴収はありません。

☆最新の「小児膠原病部会ニュースレター」第2号では、昨年3月10日に関西ブロックで行った村田先生（むらた小児科、大阪・摂津）による、「小児膠原病医療講演」の様子を掲載しています。「小児膠原病部会ニュースレター」をご希望の方は、気軽に部会登録をお願い致します。

〔募集〕 機関誌「膠原」の表紙の写真を随時募集しています！



日本は四季折々の風景を楽しめる国です。ぜひ身近な風景の写真や思い出の旅行先の写真など、機関誌の冒頭を飾るにふさわしい一枚を募集致します。

※多数の応募の場合は選定させていただきますので、ご了承ください。

※写真は原則として返却いたしかねますので、ご了承ください

〔郵送の場合〕 〒102-0071 東京都千代田区富士見 2-4-9-203 号

（一社）全国膠原病友の会 表紙写真係 宛

※写真の説明を添えていただければ有り難いです。

〔メールの場合〕 photo@kougen.org（写真応募専用のメールアドレスです）

※添付写真は1メガバイト程度の大きなサイズのものをお願いします。

平成 26 年度 難病対策予算（案）について（概要）

（平成 25 年度予算）→（平成 26 年度予算）

◎ 12 月 24 日、平成 26 年度の予算政府案が閣議決定されました。

難病対策予算については、疾病対策課予算は前年比 37.6%増となっています。

また医療費助成については、既に平成 27 年 1 月より新制度施行予定として算定されています。全体として、難病対策の改革を意識したものになっています。

〔難病対策全体 549 億円 → 719 億円〕

①難病に関する調査・研究などの推進（102 億円 → 104 億円）

※難病研究を総合的・戦略的に実施するため、全国規模のデータベースを活用するなどし、疫学、病態解明、新規治療法の開発、再生医療技術を用いた研究を行うとともに、難病政策と一体となった調査研究を推進する。また、希少疾患の中でもきわめて患者数の少ない疾病等の医薬品や医療機器をはじめ、再生医療等製品の開発に対する支援を行い、製品化を推進する。

- ・難治性疾患克服研究事業（100 億 → 100 億 5000 万円）
- ・希少疾病用医薬品等の開発支援（2 億円 → 3 億円）

②公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築（440 億円 → 608 億円）

※難病患者への医療費助成については、都道府県の超過負担の解消を図るとともに、平成 26 年通常国会に難病新法を提出し、平成 27 年 1 月から、新たな公平かつ安定的な医療費助成の制度を確立し、対象疾患の大幅な拡大等を図る予定です

- ・特定疾患治療研究事業（440 億円 → 440 億円）：主に平成 26 年 12 月末まで
 ※平成 26 年 12 月末までの現行制度に係る経費は、従来の「特定疾患治療研究事業」として実施されます
 ※平成 27 年 1 月以降は「新たな医療費助成制度」のもとで給付されますが、新制度の対象要件を満たさない疾患などについては、既認定者の実態を踏まえ、引き続き「特定疾患治療研究事業」により実施されます
- ・難病患者医療費等負担金（仮称）（平成 27 年 1 月施行）（新制度 168 億円）
 ※平成 27 年 1 月施行予定の「新たな医療費助成制度」です

③国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実（7.4 億円 → 8 億円）

※難病相談・支援センター等を充実・強化し、難病患者が社会生活を送る上での悩みや不安を取り除く支援や、難病に関する普及啓発に取り組み、難病患者の社会参加などを推進する。

（主なもの）

- ・難病相談・支援センター事業（1 億 4429 万円 → 3 億 1690 万円）
- ・難病情報センター事業（2001 万円 → 3441 万円）
- ・難病患者サポート事業（1798 万円 → 2051 万円） など

被災による会費免除のお知らせ

災害の影響によって会員の方が退会せざるを得なくならないように、
全国膠原病友の会では“被災による会費免除”を行っております。

※東日本大震災による会費免除は平成 24 年度で終了いたしました。
平成 25 年度からは通常通りの会費納入をよろしくお願い致します。

〔被災による会費免除の対象者〕

〔一昨年 4 月以降に「災害救助法」の適用になった災害〕

- ・茨城県・栃木県で発生した突風による被害（一昨年 5 月 6 日より法適用）
- ・大分県・福岡県で発生した大雨による被害（一昨年 7 月 3 日より法適用）
- ・大分県・熊本県で発生した大雨による被害（一昨年 7 月 11 日より法適用）
- ・京都府で発生した大雨による被害（一昨年 8 月 13 日より法適用）
- ・鹿児島県の台風第 16 号による被害（一昨年 9 月 15 日より法適用）
- ・北海道室蘭市などの暴風雪による被害（一昨年 11 月 27 日より法適用）
- ・新潟県における大雪による被害（昨年 2 月 22 日より法適用）
- ・山形県における大雪による被害（昨年 2 月 26 日より法適用）
- ・山形県の融雪等に伴う地すべりによる被害（昨年 5 月 1 日より法適用）
- ・山形県で発生した大雨による被害（昨年 7 月 22 日より法適用）
- ・山口県で発生した大雨による被害（昨年 7 月 28 日より法適用）
- ・秋田県・岩手県で発生した大雨による被害（昨年 8 月 9 日より法適用）
- ・島根県で発生した大雨による被害（昨年 8 月 23 日より法適用）
- ・埼玉県で発生した突風等による被害（昨年 9 月 2 日より法適用）
- ・台風 18 号による大雨等による被害（昨年 9 月 19 日より法適用）

◎上記の「災害救助法」の適用になった災害において被災された方は、次ページの「会費免除申請書」をコピーいただき必要事項を記載のうえ、全国膠原病友の会事務局まで提出ください。追ってご連絡させていただきます。

（該当者については平成 25 年度の会費一年分を免除します。

すでに会費を支払われた対象者は次年度の会費とします。）

※最近は上記以外の自然災害も各地で起こっています。上記以外の災害で被災された方、また東日本大震災の影響で会費納入が困難な方も検討させていただきますので、事務局までご連絡ください。

〔事務局住所〕 〒 102-0071 東京都千代田区富士見 2-4-9-203

（問合せ先電話：03-3288-0721 までお願いします）

〔被災による会費免除申請書〕

申請日：平成 年 月 日

一般社団法人 全国膠原病友の会
代表理事 森 幸子 様

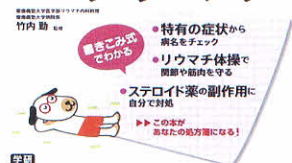
申請者氏名	
申請者住所 (現住所)	〒
避難・転居前 の住所 (住所が変更にな った方のみ)	〒
所属支部名	
連絡先電話	
申請理由 添付書類等 ※右欄の番号 を○で囲ん でください	<ol style="list-style-type: none"> 1. 「り災証明書」がある場合は証明書の写しを添付してください。 2. その他に証明できる書類のある場合は写しを添付してください。 3. 証明書のない場合は理由を下に記載してください。 <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> { } </div>

新刊書籍のご案内

明解！あなたの処方箋

最新版 本気で治したい人の

膠原病・ リウマチ



明解！あなたの処方箋

最新版

「本気で治したい人の膠原病・リウマチ」

監修：竹内勤先生

慶應義塾大学医学部リウマチ内科教授
慶應義塾大学病院長

定価：1,260円（税込）

発売日：2013年12月13日

発行：学研パブリッシング

〔内容〕 膠原病とは関節のこわばり、筋肉の痛み、発疹など体のあちこちに炎症が続く病気の総称。患者数が最も多い関節リウマチは毎年数多くの方が発病している。本書では膠原病の初期症状をセルフチェック。症状がおさまるように生活の工夫や運動、新薬の情報を紹介。〔学研ホームページより〕

※書籍の購入をご希望の方は、全国膠原病友の会事務局までご連絡ください。

（一社）全国膠原病友の会事務局 電話：03-3288-0721（平日10:00～16:00）

～ 編集後記 ～

◎いよいよ「新たな難病対策」も法案の国会提出という段階になりました。本号では難病対策委員会の「最終報告書の取りまとめ」について掲載いたしました。今後の法案審議や政令・省令などの検討段階でより具体的な内容が示されます。さらに患者家族の声を届けていくことが大切になりますので、全国膠原病友の会は皆様の生活を守るために今年も奮闘いたします。

◎皆様に毎年ご協力いただいている日本難病・疾病団体協議会（JPA）の国会請願が、第185回臨時国会において6年ぶりに衆参両院で採択されました。これは難病新法法制化への大きな弾みになるものです。前号の機関誌「膠原」で（一社）全国膠原病友の会より「総合的な難病対策を求めての請願署名・募金のご協力」を主に東京・埼玉・愛知・島根・山口・沖縄の方々へお願いしています。**署名、募金の締め切りは2月末です。**ご協力よろしく願いいたします。（その他の地域の方々には地域の難病連を通じて別途送付されます）

◎本号では「レイノー症状の対応策」について、専門医の先生にもご協力いただいて皆様からのご意見を中心にまとめました。治療法の決め手はなかなかありませんので、今後も良い「対応策」がありましたら、友の会まで教えていただけたらと思います。皆様の知恵を結集して、より良い生活が実現できればと思いますので、よろしく願いいたします。