

SSK 膠原

2022年 No. 207



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

<https://kougentomo.xsrv.jp/>

2ページ 『医療講演会開催に向けてのアンケート調査』のお願い

5ページ 医療記事「成人発症スチル病の新しい治療への期待」川上 純先生ほか

17ページ 「難病法」施行5年後の見直し関連記事（改正法案を含む）



石垣御神崎灯台（沖縄県石垣市崎枝）〔会員撮影：下地さん（東京都中野区）〕

8 友の会より治験情報を提供するにあたり

10 膠原病治療の現状と課題～私たちにも保険適応薬剤を！～

28 事務局だより

38 被災による会費免除のお知らせ

40 編集後記

〔友の会からのお願い〕

『医療講演会開催に向けてのアンケート調査』のお願い

コロナ禍の中、少しずつ日常を取り戻しつつあるものの、患者会としてまだまだ以前と同じような活動ができていない現状です。全国膠原病友の会は全国のほとんどの役員が患者自身である団体ですので、会員の皆さま、役員ご自身を含めた全体の安心・安全を最優先に活動すべきであると考えています。

その中でも一歩ずつ前進し、本年度の社員総会はオンライン会議（ZOOM）で行いましたが、来年度は会場に集まる対面とオンライン（ZOOM）を併用したハイブリッド開催ができないかと模索中です。しかし医療講演会については先行きの見通しがつかない中、会場の規模を決めることさえ難しい状況にあります。

今回、コロナ禍の中でも講演会開催の実績のあるシミック・アッシュフィールド株式会社さんにご協力いただき、役員・スタッフの安全を確保したうえで、来春を目途に医療講演会を開催することになりました。

以下のシミック・アッシュフィールド株式会社さんからの「お願い」をお読みいただき、『医療講演会開催に向けてのアンケート調査』にご協力いただけたら幸いです。よろしくお願ひいたします。

2022年11月吉日

全国膠原病友の会 会員各位

シミック・アッシュフィールド株式会社
メディカルアフェアーズ事業部門

アンケート調査ご協力をお願い

晩秋の候、会員の皆様にはますますご健勝のこととお喜び申し上げます。

この度、シミック・アッシュフィールド株式会社¹は、貴団体と共同で医療講演会を開催する運びとなりました。開催日は、2023年の春頃を予定しております。皆様のご期待に沿えるよう努めて参りますので、何卒よろしくお願ひいたします。


¹ 当社は、主に製薬企業からの受託事業を展開する企業です。特定の医薬品や医療機器を製造・販売しておりません。

企画立案にあたり、皆様のお声を出来る限り集め、それらを反映できればと考えております。そこで、アンケートにて候補テーマおよび候補登壇者を募集する事といたします。

つきましては、下記QRコードより、アンケートのご協力をお願いいたします。また、これを機に、普段お困りの事など皆様の率直な声をお聞かせいただけますと幸いです。頂戴した皆様のお声につきましては、整理・分析したものを貴団体に提出し、今後の貴団体の活動に活かせるようにいたします。アンケート結果の概要につきましては、後日、公開いたします。

ご多忙中かとは存じますが、何卒ご協力のほど、よろしくをお願いいたします。

記

実施期間	<u>2022年11月29日（火）～12月23日（金）</u>	
実施形式	Webアンケート（Forms）	
回答方法	右QRコードからアクセス ※友の会のホームページからでも回答いただけます https://kougentomo.xsrv.jp/	
目的	①本講演会のテーマおよび登壇者に関する要望の聴取 ②貴団体の今後の活動に活かすための聴取	

注意事項：

- ※ 非会員の方も回答していただくことは可能ですが、その際は、アンケートの回答で「非会員」をご選択ください。
- ※ 今回のアンケートは匿名であり、回答者が特定されることはありません。
- ※ 会員個人が特定される記載は避けてください。
- ※ 必ずしも皆様のご意見が反映されるとは限らないことを予めご了承ください。

アンケート収集責任者：

シミック・アッシュフィールド株式会社 越田 隆介

ryusuke-koshida.rh@cmic.co.jp

以上

※このアンケート調査は「Web アンケート」が基本ですが、このページをコピーの上、回答いただき、全国膠原病友の会事務局まで郵送いただいても結構です。

(住所は表紙を参照ください。申し訳ございませんが、郵送料はご負担ください。)

【全国膠原病友の会・シミック・アッシュフィールド共催】

医療講演会の企画に向けたアンケート

◎回答者の基本情報について教えてください（□にチェックください⇒☑）

1. 全国膠原病友の会 **〔必須〕** : 会員 非会員
2. 回答者 **〔必須〕** : 患者本人 患者の家族 その他
3. 年齢（回答者本人） **〔必須〕** :
 20歳未満 20歳～29歳 30歳～39歳 40歳～49歳
 50歳～59歳 60歳～69歳 70歳～79歳 80歳以上
4. 性別（回答者本人） **〔必須〕** : 男性 女性 その他
5. 居住地域・所属ブロック（回答者本人） :
 北海道・東北 関東（群馬・栃木・茨城・神奈川・山梨）
 首都圏（東京・埼玉・千葉） 中部・東海（静岡・三重・愛知・長野）
 関西 中国・四国 九州・沖縄 その他
6. 本人、もしくは家族が罹患している主な膠原病 **〔必須〕** :
 全身性エリテマトーデス（SLE） 全身性強皮症
 皮膚筋炎／多発性筋炎 混合性結合組織病
 関節リウマチ 結節性多発動脈炎
 顕微鏡的多発血管炎 その他

◎医療講演会の企画に関して

7. 医療講演会で取り上げてほしいテーマがあれば、自由に書いてください。
8. 医療講演会で招聘してほしい人がいれば、自由に挙げてください。

◎その他（個人の特定につながる記載は避けてください）

9. 質問、相談など、何か全体に共有したい話題があれば、自由に書いてください（医療の話題以外も可です）。
10. その他、何でも自由に記載してください。
11. 本アンケートの回答は、シミック・アッシュフィールド社に収集および集計されます。それらのデータは、全国膠原病友の会に提供され、同会の今後の活動のために利活用されます。 **〔必須〕** :
 はい。承諾いたしました。（□にチェックください⇒☑）

〔医療記事〕

『成人発症スチル病の新しい治療への期待』

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 先進予防医学共同専攻 リウマチ・膠原病内科学
住吉 玲美 先生、古賀 智裕 先生、川上 純 先生



川上 純 先生

1. 成人発症スチル病の診断

成人発症スチル病は、発熱・関節の腫れや痛み・皮疹を三主徴とする原因不明

の全身性疾患です。他にのどの痛みやリンパ節の腫れ、肝臓や脾臓が大きくなる（肝脾腫）こともあります。薬に対するアレルギーが起きやすくなることも報告されています。診断はYamaguchiらの基準（表1）を用いて行われます。成人発症スチル病は、感染症や悪性腫瘍、膠原病とよく似た症状や検査値異常を示すために、他疾患の除外（鑑別といいます）が重要となります。成人発症スチル病と鑑別が重要な疾患として、敗血症、感染性心内膜炎、ウイルス感染症（Epstein-Barr

表1. Yamaguchi らの分類基準 (M. Yamaguchi, et al. J. Rheumatol.19 (3) : 424-30, 1992)

大項目

1. 39℃以上の発熱が1週間以上持続
2. 関節痛が2週間以上持続
3. 定型的皮疹
4. 80%以上の好中球増加を伴う白血球増加（10000/ml以上）

小項目

1. 咽頭痛
2. リンパ節腫脹または脾腫
3. 肝機能異常
4. リウマトイド因子陰性および抗核抗体陰性

除外項目

- I. 感染（特に敗血症、伝染性単核球症）
- II. 悪性腫瘍（特に悪性リンパ腫）
- III. 膠原病（特に結節性多発動脈炎、悪性関節リウマチ）

参考項目

血清フェリチン著増（正常上限の5倍以上）

※大項目2つを含み合計5項目以上を認める場合に分類する（ただし除外項目を認めない場合）

ウイルス、サイトメガロウイルス、パルボウイルスB19、肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルスなど）、悪性リンパ腫、癌、関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、血管炎、薬剤過敏症、自己炎症性疾患（家族性地中海熱、TNF受容体関連周期性症候群など）、Sweet病、菊池病、サルコイドーシス、キャッスルマン病などが挙げられます。これらの疾患との鑑別のために、皮膚や腫大したリンパ節、骨髄の生検が必要となることもあります。

2. 病気の原因と病態

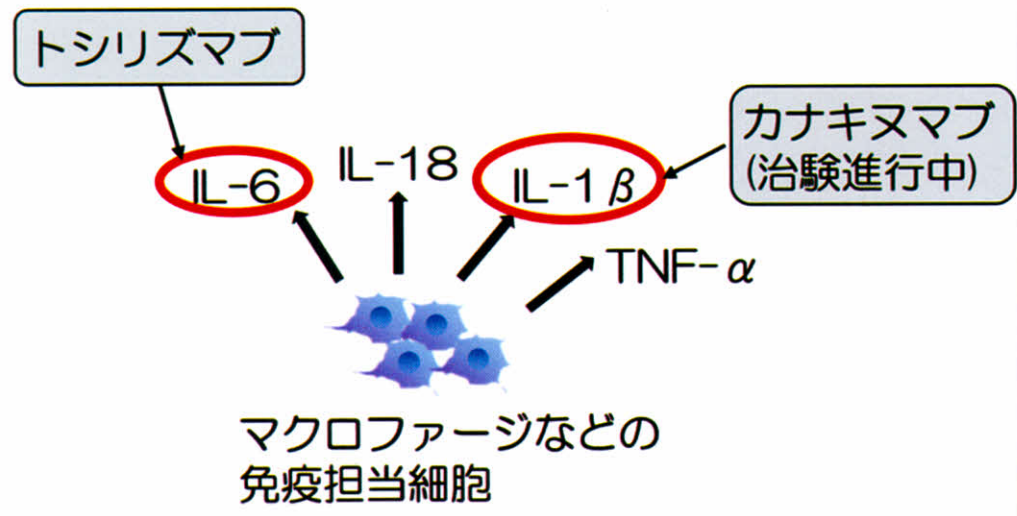
病気の原因はウイルス感染などをきっかけとし、免疫系（特に白血球の一部のマクロファージという細胞）の異常活性化による炎症性サイトカインとよばれるタンパク質の過剰産生が病態に関与していると考えられています。成人発症スチ

ル病で過剰産生が報告されている炎症性サイトカインとしてIL-6やIL-18、IL-1 β 、TNF- α などがあります。経過は様々ですが、発熱・関節の腫れや痛みが持続したり、繰り返したりすることで日常生活に支障をきたし、生活の質の低下につながるものが問題となります。

3. 治療

治療薬としては、過剰な免疫反応を抑える副腎皮質ステロイド（ステロイド）の投与が基本となりますが、ステロイドのみでは効果が不十分な例や、ステロイドを減らしていくと病気がぶり返したり、悪化したりする例もあります。そのような場合はトシリズマブ（アクテムラ[®]）の点滴や抗リウマチ薬、免疫抑制剤の内服を併用する場合がありますが、点滴のために頻回の通院が必要であったり、免疫抑制剤が副作用で使用できなかつたりして、治療に難渋する

図1. 炎症性サイトカインをターゲットとした治療薬



ことがあります。また、ステロイドの長期使用にともなう副作用なども問題となります。まだまだ治療については課題が多い疾患です。

現在、日本で成人発症スチル病に保険適応がある薬剤は副腎皮質ステロイドとトシリズマブのみです。トシリズマブはIL-6の働きを抑えることで効果を発揮します。IL-1 β の働きを抑える薬剤（カナキヌマブ）の治験が現在進行中です（図1）。

また、全く新しい作用機序の薬剤として、5-アミノレブリン酸（5-ALA）という薬剤の医師主導治験も進行中です。5-ALAは身体の中にあるアミノ酸の一種で、細胞内のエネルギー代謝に関わっており、サプリメントとしても普及しています。5-ALAと鉄を同時に摂取すると、ヘムという物質が増加し、その結果、ヘムの分解産物であるHeme oxygenase-1（HO-1）の産生が誘導され、増加します。成人発症スチル病患者さんの血液の中ではHO-1という物質が多くなっていることが報告されており、HO-1は過剰な免疫反応を抑え

たり、炎症を抑えたりするはたらきがあると考えられることから、成人発症スチル病の病態を改善する可能性があります（図2）。

このように、成人発症スチル病は現在いくつか治験が進行中であり、今後の治療選択肢が増えることが期待されています。5-ALA製剤の治験にご興味のある方はAOSD治験調整事務局*までご連絡ください。

※AOSD治験調整事務局 連絡先

長崎大学病院 臨床研究センター

TEL：095-819-7726

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部

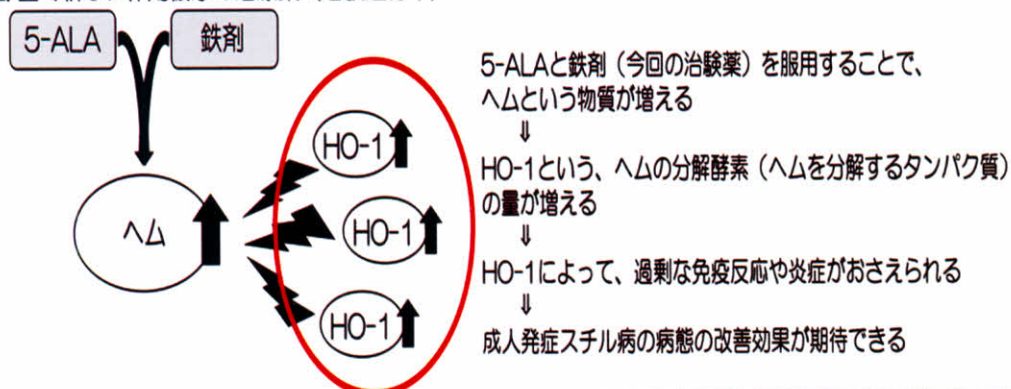
TEL：043-226-2737

共有メールアドレス（下記QRコード）

bosyuu_nuh@ml.nagasaki-u.ac.jp



図2. 全く新しい作用機序の治療薬（治験進行中）



〔友の会からのお知らせ〕

『友の会より治験情報を提供するにあたり』

最近の膠原病治療薬の開発は目覚ましいものがあり、多くの治験（臨床試験）が行われています。新たな薬の開発は私たちの治療の選択肢を増やし、大いに歓迎すべきものですが、そのためには患者さんのご協力による治験が必要となってきます。これまでの多くの治験は主治医からの紹介によるものが主であったと思いますが、主治医が治験に関わっていない場合には治験の情報がほとんど得られず、地域格差や情報格差が生じることとなります。

この問題を解決すべく、例えば厚生労働省では「治験・臨床研究参画コーディネートモデル事業」を実施することで、治験に関する必要な情報を探している方々が平等に情報を入手できるように支援し、結果として患者自らが主体的に治験・臨床研究に参画できる体制の整備を目指しています。友の会でもこの「モデル事業」について「膠原」202号および204号で紹介しましたが、具体的には治験や臨床研究の情報をまとめた「臨床研究情報ポータルサイト^{*}」を用いて、自分の病気の治験について、その調べ方を教えてもらえる事業でした。

現在「臨床研究情報ポータルサイト」以外にも治験情報を入手できるウェブサイトは複数ありますが、残念ながら自分の疾患に関する治験を見つけるには、まだまだ工夫が必要のように思いますし、たとえ探し当てたとしても自分の病状に適した治験であるかは分からないので、必ず主治医と相談の上で治験に参加する必要があります。

※「臨床研究情報ポータルサイト」は国立保健医療科学院が運営しているウェブサイトで、日本国内の登録サイトに掲載されている全ての治験・臨床研究情報を横断的に検索することができます。

◎「治験」って何ですか？

- ・ 治験は、新たに開発した医薬品や医療機器を国に認めてもらうために人で実際に使ってみて、有効性と安全性を確認するための試験です。
 - ・ 一般的に治験は三段階に分けられます。
 - 第1相：健康な人で、極少量の薬から徐々に増やし安全性を調べます。
 - 第2相：少数の患者さんで、薬の効き目や副作用とともに、効果的な使い方を調べます。
 - 第3相：多数の患者さんで、薬の効き目や安全性が、多くの人にも当てはまるか確認します。
- …私たち患者が協力できる治験は第2相もしくは第3相になりますが、第3相であれば「新薬」に近づいていることとなります。

〔友の会より治験情報を提供するにあたり〕

友の会でも、治験情報について「平等な情報の入手」と「患者の主體的な治験の参画」は必要と考えており、本号の『成人発症スチル病の新しい治療への期待』のように治験情報を含む医療記事の掲載や、製薬企業から紹介された治験情報を当会ホームページに掲載する活動を行っています。

しかし、すべての膠原病に関する治験を掲載することは困難であり、それぞれの治験の良し悪しを判断することも難しいので、現時点では次表のような基準で治験の掲載を行っています。

当会の治験情報の掲載は、あくまでも開発中の医薬品に関する情報入手の手段として提供するものであり、**（一社）全国膠原病友の会が推薦する「治験」の紹介ではありません。**主治医の先生とご相談のうえ、ご検討いただければと思います。

友の会の治験情報の掲載基準

膠原病の専門医もしくは製薬企業から紹介いただいた膠原病の治験の中で、

- ①膠原病の専門医が関与していること
- ②国際共同治験（複数国での同時開発、同時申請、同時承認を目指す）であること
- ③国内に複数の治験実施医療機関があること

☆必ずしも①～③のすべてを満たす必要はありませんが、これらの基準を考慮して判断しています。

〔友の会ホームページでの治験情報〕

現在、本会のホームページには、本号の『成人発症スチル病の新しい治療への期待』に紹介されている2つの成人発症スチル病の治験および2つの全身性エリテマトーデスの治験を紹介しています。（<https://kougentomo.xsrv.jp/>）



ホームページ上の各治験情報をクリックいただくと、「治験について」のウェブサイトも紹介していますのでご参照ください。

◎厚生労働省ホームページ「治験について（一般の方へ）」

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/fukyu.html>

◎日本医師会治験促進センター「治験は、未来への、おくりもの」

<http://general.jmacct.med.or.jp/>

再発性多発軟骨炎 (RP) 患者会シンポジウム～私たちにも保険適応薬剤を！ より
 「膠原病治療の現状と課題～私たちにも保険適応薬剤を！～」

(一社) 全国膠原病友の会 常務理事
 大黒 宏司 (おおぐろひろし)

本年 11 月 5 日 (土) 大阪市総合生涯学習センター において、「RP 治療の現状と課題～私たちにも保険適応薬剤を！～」をテーマに、再発性多発軟骨炎 (RP) 患者会シンポジウムが開催されました。

再発性多発軟骨炎は「膠原病」のひとつで、軟骨に原因不明の炎症が繰り返し起きる疾患です。特に気道軟骨炎は気道の狭窄や閉塞をきたす可能性があり生命予後に関わるため、早期からメトトレキサートという免疫抑制剤やトシリズマブ (アクテムラ®) という生物学的製剤の使用が望まれますが、希少疾患ということもあり (研究班の調査では日本全国で 400 ～ 500 人と推定されています)、いずれの薬剤も保険適応されておらず治療が困難になっています。

シンポジウムでは (一社) 日本リウマチ学会の竹内勤理事長、当会の森幸子代表理事も参加、大阪大学特任教授の萩原圭祐先生のご講演とともに、当会からはこれまでの膠原病における治療薬の保険適応に対する取り組みについて発表しましたので報告いたします。

1. はじめに

2010 年、大阪での全国膠原病友の会の総会において、「膠原病の未承認薬問題を考える」をテーマにシンポジウムを開催しました。シンポジウムでは、熊谷俊一先生 (神鋼記念病院) にコーディネートいただき、シンポジストとして当時の日本リウマチ学会理事長の宮坂信之先生、研究開発志向型の製薬企業が加盟する日本製薬工業協会 (製薬協) の仲谷博明専務理事、膠原病専門医の村田卓士先生 (むらた小児科)、当会からは大黒が参加しました。

未承認薬と適応外薬という言葉を整理すると表 1 のように、未承認薬とは海外にあるのに日本にはないお薬のことで、適応外薬とは日本に薬はあるのに、例えば再発性

〔表 1〕未承認薬と適応外薬

- ◎未承認薬
 海外で標準的に使用されている医薬品が、日本で市場にないか開発されていないお薬
 …海外にあるのに日本にはないお薬
- ◎適応外薬
 海外で使用が承認されている病気でも、日本ではその病気に承認されていないお薬
 …日本に薬はあるのに、その病気には使えないお薬

多発軟骨炎には使用できないお薬のことを言います。シンポジウムでは「未承認薬問題」と言っていますが、膠原病の場合、正しくは「適応外薬」の問題が主となりました。

〔表2〕 膠原病の治療薬（2010年当時）

〔ステロイド〕：プレドニゾロン以外はほぼ全滅

◎ プレドニゾロン（プレドニン®）

× メチルプレドニゾロン（ソル・メドロール®）

〔免疫抑制剤〕

× シクロフォスファミド（エンドキサン®）

× アザチオプリン（イムラン®・アザニン®）

× メトトレキサート（リウマトレックス®・メトレート®）

△ ミゾリビン（プレディニン®）

× シクロスポリン（ネオオラル®など）

△ タクロリムス水和物（プログラフ®）

× ミコフェノール酸モフェチル（セルセプト®） など

◎：保険適応 △：一部保険適応 ×：適応外薬

2. 2010年当時の膠原病治療薬の状況

表2に示すように、2010年のシンポジウム開催当時の膠原病の治療薬は、ミゾリビン（プレディニン®）およびタクロリムス水和物（プログラフ®）がループス腎炎で一部保険適応でしたが、ステロイドであるプレドニゾロン以外はほぼ保険適応外薬で、ステロイドパルス療法に用いるメチルプレドニゾロン（ソル・メドロール®）も適応外薬でした。当時の膠原病患者にもシクロフォスファミド（エンドキサン®）をはじめとする免疫抑制剤は必要であり、多くの膠原病専門医のご尽力で適応外薬を含めた治療が行われ、多くの膠原病患者が救われていました。

このような状況は膠原病だけではなく、多くの疾患で海外にあるお薬が日本では使えないとか、日本でお薬はあるのに自分の病気には使えないとか、いわゆる「ドラッグラグ」が社会問題になっていました。そこで厚生労働省は新たな仕組みの構築を考えていました。

3. 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

適応外薬に保険適応を認める新たな仕組みとして、厚生労働省は「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の開催を2010年2月から始めました。前述の当会のシンポジウムの2か月前のことです。

適応外薬に保険適応を認める新たな仕組み

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において**公知申請**が**適当とされたもの**
第一回会議（'10/2） → 膠原病シンポ（'10/4）

その後、薬事・食品衛生審議会において**公知申請の事前評価が終了したもの**

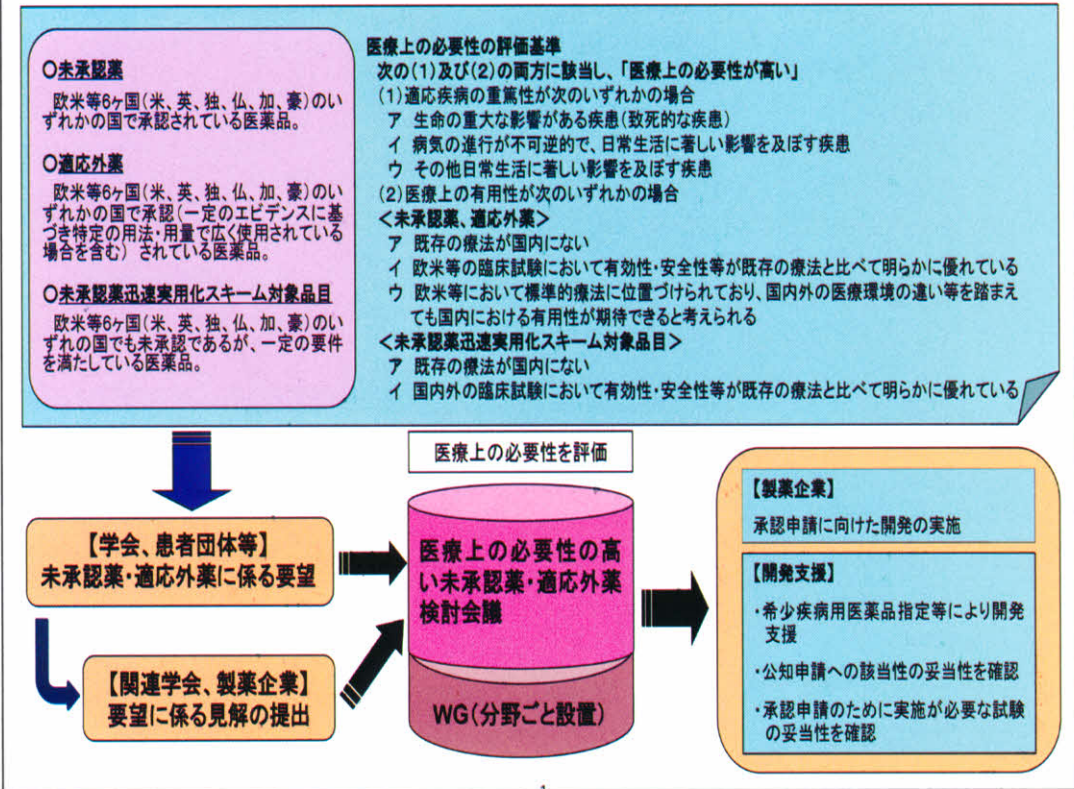
薬事承認上は**適応外であっても、保険適用の対象となることとなりました。**

問題の解決には**新たな仕組みの構築も必要**
「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」現在52回目

この会議において、薬事承認の申請について「公知申請」が適当とされたもので、さらに薬事・食品衛生審議会において「公知申請」の事前評価が終了したものについては、薬事承認上は適応外であっても、保険適用の対象になることとなりました。

検討会議における検討の進め方

資料1



「公知申請」の「公知」とは文字通り、公に知られているという意味で、未承認薬や適応外薬について、有効性や安全性など科学的根拠が十分と認められた場合には医学薬学上「公知」とであるとされ、臨床試験(治験)の一部あるいは全部を行わなくても保険適応されることとなったのです。

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における具体的な検討の進め方を資料1に示します。検討される薬剤は、原則として欧米等6ヶ国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれかの国で承認されている医薬品(適応外薬では一定のエビデンスに基づき特定の用法・用量で広く使用されている場合を含む)ですが、欧米等6ヶ国のいずれの国でも未承認であるが、一定

の要件を満たしている医薬品(未承認薬迅速実用化スキーム対象品目)も含まれます。

学会や患者団体等からの要望と、その要望に関する関連学会や製薬企業からの見解が「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に提出され、「医療上の必要性」について評価されます。そして、そこで例えば「公知申請」への該当性の妥当性が確認されます。

「医療上の必要性」の評価基準については、次の①および②の両方に該当するものです。

- ①適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合
- ア 生命の重大な影響がある疾患(致死的な疾患)
 - イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活

に著しい影響を及ぼす疾患
 ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

②医療上の有用性が次のいずれかの場合
 <未承認薬、適応外薬では>

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている
- ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる

<未承認薬迅速実用化スキーム対象品目>

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 国内外の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている

4. 「公知申請」にて保険適応に

時代の流れに沿うことは非常に大事なことだと思います。「ドラッグラグ」の解消を願う患者や医療者の気持ちと厚生労働省の施策が合致し、検討会議の開始とともに友の会でもシンポジウムを開催し、日本リウマチ学会や製薬協を巻き込んだことで広く注目されました。シンポジウムの後も製薬協から大阪へ取材に来られ、製薬協のニュースレターにも膠原病の適応外薬について特集が組まれました。

そして、2010年8月30日に日本リウマチ学会および厚生労働省難治性血管炎に関する調査研究班からの要望のシクロホスファミド（エンドキサン[®]）がこの制度で第1号の保険適応となりました。また同年10月25日にアザチオプリン（イムラン[®]・アザニン[®]）が第7号の保険適応となりました。さらに良かったことは、表3に示す

[表3] 「公知申請」 ⇒ 保険適応に！
 （公知申請で保険適応になった膠原病の治療薬）

No.	一般的名称（商品名）	公知とされた効能・効果等の概要	保険適用日	薬事承認日
1	シクロホスファミド （エンドキサン [®] ）	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、 ウエゲナー肉芽腫症、結節性多発動脈 炎、Churg-Strauss 症候群、大動脈炎 症候群等）、全身性エリテマトーデス （SLE）、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、 混合性結合組織病、および難治性リウ マチ性疾患	2010年 8月30日	2011年 2月23日
7	アザチオプリン （イムラン [®] 、アザニン [®] ）	同上	2010年 10月25日	2011年 5月20日
82	メチルプレドニゾンコハク 酸エステルナトリウム （ソル・メドロール [®] ）	同上	2014年 2月28日	2014年 8月29日
59	シクロスポリン （ネオーラル [®] ）	ベーチェット病（眼症状のある場合） その他の非感染性ぶどう膜炎	2012年 10月31日	2013年 3月25日
67	リツキシマブ （リツキサン [®] ）	ウエゲナー肉芽腫症 顕微鏡的多発血管炎	2013年 1月31日	2013年 6月14日
88	ミコフェノール酸モフェチル （セルセプト [®] ）	ループス腎炎	2015年 7月31日	2016年 5月13日
[未承認薬・適応外薬の解消に向けて] 最 初 の 第 一 歩				

〔表4〕 膠原病の治療薬（その後）

〔ステロイド〕：プレドニゾロン以外はほぼ全滅

○ プレドニゾロン（プレドニン®）

○ メチルプレドニゾロン（ソル・メドロール®）：公知申請

〔免疫抑制剤〕

○ シクロフォスファミド（エンドキサン®）：公知申請

○ アザチオプリン（イムラン®・アザニン®）：公知申請

× メトトレキサート（リウマトレックス®・メトレート®）

△ ミゾリビン（ブレディニン®）

△ シクロスポリン（ネオオーラル®など）：公知申請（ベーチェット病等）

△ タクロリムス水和物（プログラフ®）

△ ミコフェノール酸モフェチル（セルセプト®）：公知申請（ループス腎炎） など

○：保険適応 △：一部保険適応 ×：適応外薬

ように全身性血管炎のほか、全身性エリテマトーデス、多発性筋炎／皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、および再発性多発軟骨炎を含む難治性リウマチ性疾患が効能・効果として認められたことです。

その後の「公知申請」によって保険適応になった膠原病の治療薬としては、メチルプレドニゾロン（ソル・メドロール®）やミコフェノール酸モフェチル（セルセプト®）などがあります。その結果、表4に示すように保険適応になる膠原病の治療薬が増えています。しかし残念ながらメトトレキサートのように未だに保険適応になっていない膠原病の治療薬もあります。

なお「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」は現在も続けられており、本年8月31日に第52回目の会合が開催されました。

5. 膠原病の治療薬の開発を

私たちが膠原病の適応外薬問題に取り組む中で、アメリカの「ループス財団」では「ZERO in 50」というキャンペーンを行っ

ていました。これは全身性エリテマトーデスの新薬が50年間開発されていないということを訴えるキャンペーンです。

米「ループス財団」キャンペーン



ZERO™
in 50 Fifty Years Without
A New Lupus Drug

〔適応外薬問題の解消に向けて〕
ぜひ膠原病のための治療薬を！

膠原病の適応外薬の解消はとても大切ですが、更なる膠原病治療のための研究が進み、膠原病のための新薬を開発してほしいという思いももちろんあります。また表5に示すように、関節リウマチの新薬として生物学的製剤が開発され、関節リウマチの方々の治療が劇的に発展している様子を横目でみて、膠原病の原因究明と治療薬開発に対する患者の期待はさらに深まりました。

〔表5〕「新薬：生物学的製剤」		
一般的名称	主な商品名	保険適応例
インフリキシマブ	レミケード®	関節リウマチ・クローン病・ベーチェット病
エタネルセプト	エンブレル®	関節リウマチ
トシリズマブ	アクテムラ®	関節リウマチ・キャッスルマン病
アダリムマブ	ヒュミラ®	関節リウマチ・クローン病
〔未承認薬・適応外薬の解消に向けて〕 更なる膠原病治療のための研究を！		
疾患の原因究明および治療薬開発に対する患者の期待		


6. 膠原病の治療薬の最近の動向

膠原病と言えば全身性エリテマトーデスが注目されますが、その他の膠原病のお薬も徐々に保険適応されてきています。

全身性エリテマトーデス(SLE)以外のお薬

- ◎ 免疫グロブリン製剤(一部の血管炎、筋炎)
- ◎ リツキシマブ(一部の血管炎):公知申請
- ◎ タクロリムス(筋炎に合併する間質性肺炎)
:医師主導治験
- ◎ ボセンタン(全身性強皮症における手指潰瘍)

全身性エリテマトーデス(SLE)の新薬



FIRST NEW LUPUS
TREATMENT IN 52
YEARS!

◎ ベリムマブ(ベンリスタ:生物学的製剤)

例えば、一部の血管炎や多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善のために免疫グロブリン製剤が保険適応となり、表3にも示したように一部の血管炎でリツキシマブ(リツキサン®)が公知申請により保険適応となりました。さらに医師主導治験(下記参照)により、多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎に対するタクロリムス(プログラフ®)が保険適応になり、

また全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制に対するボセンタン(トラクリア®)も保険適応になっています。

これらはすべて適応外薬が保険適応になったものですが、ついに52年ぶりに全身性エリテマトーデスのための新薬が開発されました。これが生物学的製剤であるベリムマブ(ベンリスタ®)です(日本では2017年12月13日に発売)。ベリムマブは点滴治療のほか自己注射も可能であり、多くの全身性エリテマトーデスの患者さんに用いられています。

〔表6〕 膠原病の新薬：最近の動向

- ◎ 全身性エリテマトーデスに対して、
アニフロルマブ(サフネロー®)
～生物学的製剤
- ◎ ANCA 関連血管炎の顕微鏡的多発血管炎・多発血管炎性肉芽腫症に対して、
アバコパン(タブネオス®)
～世界に先駆けて製造販売承認取得
- ◎ 全身性強皮症に対して、
リツキシマブ(リツキサン®)
～医師主導治験による薬事承認

医師主導治験：2003年に薬事法が改正され、製薬企業等と同様に医師自ら治験を企画・立案し、治験計画届を提出して治験を実施できるようになりました。この治験の準備から管理を医師自ら行うことを医師主導治験といいます。

前ページの表6に示すように、昨年から膠原病の新薬のニュースが続いています。例えば、全身性エリテマトーデスに対する生物学的製剤としてアニフロルマブ（サフネロー[®]）が昨年11月より使用可能となり、ANCA関連血管炎である顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対してアバコパン（タブネオス[®]）が世界に先駆けて製造販売承認を取得し本年6月より使用されています。これらの新薬によりステロイドの減量が期待でき、副作用も少ないと考えられています。また新薬ではありませんが、全身性強皮症に対して、医師主導治験によりリツキシマブ（リツキサン[®]）も薬事承認されています。

さらに最近では生物学的製剤の膠原病への適応も進み、2018年5月にメボリズムマブ（ヌーカラ[®]）について、成人に対し「既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症」の効能・効果で適応追加となり、2019年5月にはトシリズマブ（アクテムラ[®]）に関して、「既存治療で効果不十分な成人スチル病」の効能・効果が適応拡大されています。また2019年12月にニンテダニブ（オフエブ[®]）について、全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の効能・効果で適応追加となっています。

以上、免疫抑制剤および生物学的製剤を中心に保険適応や新薬開発の流れを見てきましたが、免疫調整薬とも呼ばれるヒドロキシクロロキン（プラケニル[®]）が「皮膚エリテマトーデス、全身性エリテマトーデス」の効能・効果で承認されたことを含め、2010年の大阪でのシンポジウム以来、膠原病の治療薬の拡がりには目覚ましいものがあります。

しかし残念ながら、メトトレキサートのように多くの膠原病で用いられているにも関わらず、依然として適応外薬であるものもありますし、全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対するトシリズマブ（アクテムラ[®]）についても海外では認められているにも関わらず日本では承認されていないものもあります。

7. おわりに

今回、膠原病のひとつである再発性多発軟骨炎における適応外薬問題のシンポジウムに参加させていただいたことを切っ掛けに、これまでの膠原病における適応外薬問題についても振り返りました。

今回のシンポジウムでは特に再発性多発軟骨炎に対する生物学的製剤のトシリズマブ（アクテムラ[®]）等について、「公知申請」の方向で検討できないか、という意見もありました。ただ再発性多発軟骨炎については世界的に希少疾患であり、欧米でも承認されている治療薬は少ないと聞きます。よって「公知」であると認められるためには、研究班作成の治療ガイドラインに当然の治療法としてトシリズマブ（アクテムラ[®]）等を記載していただくとか、日本での臨床成果を論文で報告していただくとか、様々なご尽力が必要だと思えます。

膠原病でも全身性強皮症やシェーグレン症候群など、更なる治療薬の出現が期待される疾患も多くあります。全国膠原病友の会としても患者の期待や意見を医師や製薬企業に広く伝えていくとともに、膠原病の仲間として、これからも再発性多発軟骨炎の適応外薬問題を応援していきたいと思えます。

「難病法」施行5年後の見直し関連①

「難病・小慢対策の見直しに関する意見書（ポイントと概要）」

昨年7月14日、厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会・社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会において「意見書」がとりまとめられました。法改正の前提となるものですのでポイントおよび概要について掲載いたします。

難病・小慢対策の見直しに関する意見書（ポイント）

◎基本的な考え方

難病法の基本理念にのっとり、難病の克服を目指し、地域社会で尊厳を持って他の人々と共生することを妨げられないことを旨として、総合的な施策を講じる。

◎研究・医療の推進（良質かつ適切な医療の充実）

○円滑に医療費助成が受けられる仕組みの導入

助成開始の時期を申請時点から重症化時点に前倒しする。

※ 都道府県等の事務負担等に与える影響や、患者等にとってもできる限り早期の申請・認定が望ましいこと、他制度とのバランスを踏まえ、前倒し期間に上限を設ける。具体的な上限は、申請日から1ヶ月前までが考えられるが、病状や指定医の状況によっては難しい場合があり得ることも踏まえ検討すべき。

○データベース（DB）の充実と利活用について

個人情報保護に十分に配慮しつつ、治療研究に有用なデータの提供が促進されるよう、難病DB・小慢DBについて法律上の規定を整備する。

※ 提供する情報の内容はこれまでと同様。第三者提供の範囲は、民間事業者も含め、審査会で判断。

※ 想定される法律上の規定は、第三者提供のルール、安全管理措置、指導監督、罰則等。

○医療費助成の申請をしない患者の登録の仕組みの導入

医療費助成の申請をしない患者についても、データを登録することができる仕組みを設ける。

※ 患者のデータ登録の流れ、登録項目は、医療費助成対象者と同様。登録の頻度も医療費助成対象者と同様にすることを基本に、患者の事務負担と研究の意義のバランスを踏まえて検討。データの研究利用に関する同意は医療費助成を行う地方自治体が取得。小児慢性特定疾病は、指定難病に当たる疾病など、軽症者のデータ収集の必要性が高いと考えられる疾病から導入することが考えられる。

◎地域共生の推進（療養生活支援の強化）

○地域における支援体制の強化

- ・ 難病相談支援センターの連携先として、福祉や就労支援機関を法令に明記する。
- ・ 慢性疾患児童等地域支援協議会を法令上に位置付けるとともに、難病対策地域協議会との連携についても法令上明確にする。

○小児慢性特定疾患児童等自立支援事業の強化

- ・ 現状把握→課題分析→任意事業の企画・実施という流れを作るため、地域の実態把握を自治体の必須事業とする。
- ・ 任意事業の実施率向上を図るため、任意事業の努力義務化を積極的に検討する。

○「登録者証」（仮称）の発行

- ・ データを登録した患者に「登録者証」（仮称）を発行することが適当と考えられる。
- ・ 「登録者証」（仮称）には、地域で利用できるサービスの情報を記載するほか、医師の診断書に代わるものとして取り扱うことができるよう、関係者に働きかける。

※ 「登録者証」の交付目的は「治療研究の推進」と「療養生活の環境整備」の2つ。

※ 交付目的、患者の利便性、関係者の事務負担等を踏まえ、地方自治体が発行することが考えられる。

難病・小慢対策の見直しに関する意見書（概要）

◎基本的な考え方

- 難病法の基本理念にのっとり、難病の克服を目指し、難病の患者が長期にわたり療養生活を送りながらも社会参加の機会が確保され、地域社会で尊厳を持って他の人々と共生することを妨げられないことを旨として、総合的に施策が講じられるべきである。

◎研究・医療の推進（良質かつ適切な医療の充実）

1. 医療費助成について

(1) 対象疾病について

- 制度創設時の考え方に基づき、指定難病の要件を満たすと判断された疾病について、指定難病に指定することが適当である。
- 要件を満たさないと判断された疾病等に関する調査研究を支援するとともに、既に指定されている疾病の研究進捗状況をフォローしていく必要がある。
- 小慢児童等の成人移行への対応については、まずは指定難病の要件を満たす小児慢性特定疾病を着実に指定難病に指定していくとともに、移行期医療の体制整備や自立支援の強化を図ることが必要である。

(2) 対象患者の認定基準（重症度基準）について

- 認定基準が導入された経緯や、制度の持続可能性・安定性、疾病間の公平性を考慮すると、今後も認定基準の仕組みを維持することが適当である。
- その上で、現行の認定基準について、医学的観点からより公平なものとなるよう、見直しが行われる必要がある。

(3) 患者の自己負担について

- 現在の自己負担限度額は、医療費助成の持続可能性等の観点から、他制度の給付との均衡を図る観点から定められたものであり、現行の水準を維持しつつ、国において、必要なデータ収集を行っていくべきである。

(4) 円滑に医療費助成が受けられる仕組みについて

- 助成対象となる全ての患者について、助成対象となる状態になった時点で、速やかに助成が受けられるよう、前倒し期間に上限を設けつつも、助成開始の時期を申請時点から重症化時点に前倒しすることが適当である。具体的には、申請日から1ヶ月前までを限度とすることが考えられるが、病状や指定医の状況によっては難しい場合があり得ることも踏まえて設定されるべきである。

2. 医療提供体制について

- どこに暮らしていても、早期の診断がつき、適切な治療が受けられるよう、難病診療連携拠点病院の各都道府県における設置を目指すべきである。
- 一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供する観点から、「全ゲノム解析等実行計画」を着実に推進していくべきである。
- 移行期医療については、国において、移行期医療支援センターの設置促進のための対応について、財政支援の在り方を含め、検討すべきである。

3. 調査及び研究について

(1) データベース（DB）の充実と利活用について

- 個人情報保護に十分に配慮しつつ、治療研究に有用なデータの提供が促進されるよう、難病DB及び小慢DBについて法律上の規定を整備すべきである。
- 提供する情報の内容については、匿名化データに加え、これまで同様、患者の再同意を得た上で、審査会で特に認める場合には、匿名化データを研究者が有する他の情報とリンケージできる形で提供することとすることが適当である。
- 第三者への提供については、他の公的DBの取扱いや、より良い医療を患者に提供する観点から、民間事業者を含む幅広い主体について、事案ごとに審査会における厳正な審査の上、データ提供の可否や、提供するデータの内容を判断することとすることが適当である。
- 他の公的DBとの連結解析については、難病DB及び小慢DBの連結解析に加えて、NDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）、介護DB等との連結解析について、具体的な仕組み（必要な手続等）を検討していくことが適当である。
- 安全管理措置については、法令に基づき、必要な措置をしっかりと講じることとし、違反者への指導監督や情報漏えい等への罰則といった、実効性を確保する措置について、必要な規定が設けられるべきである。

(2) 医療費助成の申請をしない患者の登録について

- 医療費助成の申請をしない患者についても、データを登録することができる仕組みを設けることが適当である。
- 患者のデータ登録の流れは、医療費助成を受ける患者と同じとし、地方自治体が、登録されたデータの研究利用に関する同意を取得することとすることが考えられる。
- 登録項目は、医療費助成を受ける患者と同じとし、頻度については同じとすることを基本としつつ、患者の事務負担と研究の意義のバランスを踏まえた運用を検討することが適当である。
- 対象者は、指定難病の患者のうち認定基準を満たさない者とするのが適当である。小児慢性特定疾病については、患者数が多い疾病もある一方で、登録患者には福祉施策、就労支援等が行き届きやすくなるなどのメリットがあることも踏まえ、例えば指定難病に当たる疾病など、軽症者のデータ収集の必要性が高いと考えられる疾病から導入することが考えられる。
- データを登録した者には、「登録者証」（仮称）を発行することが適当であると考えられる。
- データ登録の必要性やメリットの周知等の取組を進めることが必要である。

(3) 各種の事務負担の軽減について

- データの登録業務に関する関係者の負担を軽減するため、地方自治体や指定医の負担軽減機能を搭載したオンライン化を進めることが必須である。
- オンライン化に際しては、顕名情報を扱うがん登録オンラインシステムと同等以上のセキュリティを確保することとすることが必要である。
- 一方で、臨個票や医療意見書について、項目の簡素化や、指定医が記入する必要がある部分と他の者が記入できる部分を明確化することが適当である。
- これらに加え、保険者照会等の事務の負担軽減策を講じることが適当である。

◎地域共生の推進（療養生活支援の強化）

1. 療養生活の環境整備について

(1) 難病相談支援センターについて

- センターが、患者と地域の関係機関あるいは地域の関係機関の間を結び、つなぐ役割を担い、円滑に適切な支援につなげていくことを目指すべきである。
- そのためには、センターの認知度を高めていくことが必要である。また、支援員に対する研修の充実等や、センター間の連携の促進も重要である。
- 関係者との関係強化のため、積極的に地域協議会に参加することが望ましい。
- また、例えば福祉や就労支援機関との連携の重要性を法令上も明確にすることや、就労支援担当者の配置を促すような工夫を図ることも必要である。

(2) 地域協議会等について

- 地域において適切な支援を行っていくために、いかに地域協議会を活用していくかという視点が重要である。地域の課題を共有し、地域の状況を評価し、これを課題解決につなげていく場としていくことが必要である。
- こうした目的を達成するためには、必要に応じて、様々なレベルでの会合を持ち、頻度の高い意見交換を行うことが効果的である。
- 慢性疾患児童等地域支援協議会を法令上に位置付けるとともに、難病対策地域協議会との連携について法令上明確にすることが適当である。

2. 福祉支援について

- 「難病」という用語を用いるなど、分かりやすい周知の取組を継続していくことが必要である。また、患者側のみならず、難病相談支援センターの職員、医療機関の関係者等に対する周知を通じて、必要な支援につながるようにしていくことも重要である。
- 医療費助成の受給の有無にかかわらず難病患者が利用できる支援があること及びその内容について、周知の強化を図るべきである。

3. 就労支援について

- 難病相談支援センターや保健所がハローワークに配置する「難病患者就職サポーター」等の関係者と連携してきめ細かな支援を行っていくことが重要であり、同センター及びハローワークによる支援の充実を図ることが必要である。
- 難病相談支援センターが適切な支援機関につなぐことが特に期待され、同センターの主要な役割の一つとして、位置付けていくことが重要である。
- 患者自身が、症状や配慮事項等を説明することが難しい場合があり、こうした関係情報を整理し、円滑に関係者間で共有できるツールの開発が必要である。
- 新規就労と就労継続の場合では、必要となる支援や関与する関係者が異なり得るため、それぞれの場合に応じた関係強化の取組を進めるべきである。
- 就労支援は、様々な関係者の連携が不可欠な分野であり、地域協議会をうまく活用する必要がある。

4. 小児慢性特定疾病児童等自立支援事業について

- 医療・保健・教育・福祉等の分野の専門職を含む関係者が、個々の児童等及びその家族のニーズや課題を共有し、生活者の視点からも支援の在り方を考え、連携して対応していくべきである。
- 地域で切れ目のない支援を行うために、この事業と他の支援との連携を一層充実させることが重要である。
- 医療的ケア児や障害児に関する施策との連携を促進すべきである。国が、慢性疾病児童等地域支援協議会の意義について示すとともに、難病や医療的ケア児等の他の協議会と共同開催できることを改めて周知すべきである。
- 単なる好事例の周知に留まらない具体的な立上げ支援など、さらに一步踏み込んだ国の取組が必要である。
- 任意事業の活性化のためには、現状把握→課題分析→任意事業の企画・実施という流れを作ることが重要であり、地域の実態把握を自治体の必須事業とすることが必要である。加えて、任意事業の努力義務化も積極的に検討するべきである。
- 医師や医療機関にこの事業を知ってもらい、受療時に伝えてもらうことが効果的と考えられる。加えて、事業の立ち上げ促進の観点から、このような多様なニーズに応えられる仕組み自体について、地域の関係者に周知を図るべきである。

5. 「登録者証」(仮称)について

- データを登録した場合には、「登録者証」(仮称)を発行することが適当であると考えられる。
- 「登録者証」(仮称)の交付目的は、以下の2つの目的を併せ持つものとするのが考えられる。
 - ①患者のデータの収集を行い、治療研究を推進する目的
 - ②地域における各種の支援を受けやすくするという療養生活の環境整備等の目的
- 「登録者証」(仮称)の発行主体は、交付目的や、患者の利便性、関係者の事務負担等を踏まえ、地方自治体とすることが考えられる。
- 「登録者証」(仮称)には、地域で利用できるサービスに関する情報を記載することが出来るようにすることが適当である。また、各種福祉サービスの利用に当たって必要となる医師の診断書に代わるものとして取り扱うことができるよう、関係者に働きかけていくこととすることが適当である。

「難病法」施行5年後の見直し関連②

「難病法・児童福祉法の改正法案について」

「難病・小慢対策の見直しに関する意見書」を受けて改正される難病法および児童福祉法の概要について掲載いたします。改正法案については臨時国会において審議されていますが、国会で可決されてもすぐに施行されませんのでご注意ください。

- 「難病法および児童福祉法の改正法案」は本年10月3日に招集された第210回国会（臨時会）において、「障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律等の一部を改正する法律案」として一括審議されています。
※10月14日に閣議決定、11月8日に衆議院議案受理
- 法案のポイントとしては、「登録者証」（仮称）の発行や再発・重症化時に医療費助成が速やかに受けられる仕組みの導入、難病の子どもへの自立支援の強化、難病データベースの整備充実などが挙げられます。

障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律等の一部を改正する法律案の概要

〔改正の趣旨〕

障害者等の地域生活や就労の支援の強化等により、障害者等の希望する生活を実現するため、①障害者等の地域生活の支援体制の充実、②障害者の多様な就労ニーズに対する支援及び障害者雇用の質の向上の推進、③精神障害者の希望やニーズに応じた支援体制の整備、④難病患者及び小児慢性特定疾病児童等に対する適切な医療の充実及び療養生活支援の強化、⑤障害福祉サービス等、指定難病及び小児慢性特定疾病についてのデータベースに関する規定の整備等の措置を講ずる。

〔改正の概要〕

1. 障害者等の地域生活の支援体制の充実【障害者総合支援法、精神保健福祉法】

- ①共同生活援助（グループホーム）の支援内容として、一人暮らし等を希望する者に対する支援や退居後の相談等が含まれることを、法律上明確化する。
- ②障害者が安心して地域生活を送れるよう、地域の相談支援の中核的役割を担う基幹相談支援センター及び緊急時の対応や施設等からの地域移行の推進を担う地域生活支援拠点等の整備を市町村の努力義務とする。
- ③都道府県及び市町村が実施する精神保健に関する相談支援について、精神障害者のほか精神保健に課題を抱える者も対象にできるようにするとともに、これらの者の心身の状態に応じた適切な支援の包括的な確保を旨とすることを明確化する。

2. 障害者の多様な就労ニーズに対する支援及び障害者雇用の質の向上の推進

【障害者総合支援法、障害者雇用促進法】

- ①就労アセスメント（就労系サービスの利用意向がある障害者との協同による、就労ニーズの把握や能力・適性の評価及び就労開始後の配慮事項等の整理）の手法を活用した「就労選択支援」を創設するとともに、ハローワークはこの支援を受けた者に対して、そのアセスメント結果を参考に職業指導等を実施する。

②雇用義務の対象外である週所定労働時間10時間以上20時間未満の重度身体障害者、重度知的障害者及び精神障害者に対し、就労機会の拡大のため、実雇用率において算定できるようにする。

③障害者の雇用者数で評価する障害者雇用調整金等における支給方法を見直し、企業が実施する職場定着等の取組に対する助成措置を強化する。

3. 精神障害者の希望やニーズに応じた支援体制の整備【精神保健福祉法】

①家族等が同意・不同意の意思表示を行わない場合にも、市町村長の同意により医療保護入院を行うことを可能とする等、適切に医療を提供できるようにするほか、医療保護入院の入院期間を定め、入院中の医療保護入院者について、一定期間ごとに入院の要件の確認を行う。

②市町村長同意による医療保護入院者を中心に、本人の希望のもと、入院者の体験や気持ちを丁寧に聴くとともに、必要な情報提供を行う「入院者訪問支援事業」を創設する。また、医療保護入院者等に対して行う告知の内容に、入院措置を採る理由を追加する。

③虐待防止のための取組を推進するため、精神科病院において、従事者等への研修、普及啓発等を行うこととする。また、従事者による虐待を発見した場合に都道府県等に通報する仕組みを整備する。

4. 難病患者及び小児慢性特定疾病児童等に対する適切な医療の充実及び療養生活支援の強化【難病法、児童福祉法】

①難病患者及び小児慢性特定疾病児童等に対する医療費助成について、助成開始の時期を申請日から重症化したと診断された日に前倒しする。

②各種療養生活支援の円滑な利用及びデータ登録の促進を図るため、「登録者証」の発行を行うほか、難病相談支援センターと福祉・就労に関する支援を行う者の連携を推進するなど、難病患者の療養生活支援や小児慢性特定疾病児童等自立支援事業を強化する。

5. 障害福祉サービス等、指定難病及び小児慢性特定疾病についてのデータベース(DB)に関する規定の整備【障害者総合支援法、児童福祉法、難病法】

①障害DB、難病DB及び小慢DBについて、障害福祉サービス等や難病患者等の療養生活の質の向上に資するため、第三者提供の仕組み等の規定を整備する。

6. その他【障害者総合支援法、児童福祉法】

①市町村障害福祉計画に整合した障害福祉サービス事業者の指定を行うため、都道府県知事が行う事業者指定の際に市町村長が意見を申し出る仕組みを創設する。

②地方分権提案への対応として居住地特例対象施設に介護保険施設を追加する。等

※このほか、障害者総合支援法の平成30年改正の際に手当する必要があった同法附則第18条第2項の規定等について所要の規定の整備を行う。

〔施行期日〕

令和6年(2024年)4月1日

ただし、2①及び5の一部は公布後3年以内の政令で定める日、

3②の一部、5の一部及び6②は令和5年(2023年)4月1日、

4①及び②の一部は令和5年(2023年)10月1日

【改正法での難病関連のポイント】

4-① 症状が重症化した場合に円滑に医療費支給を受けられる仕組みの整備

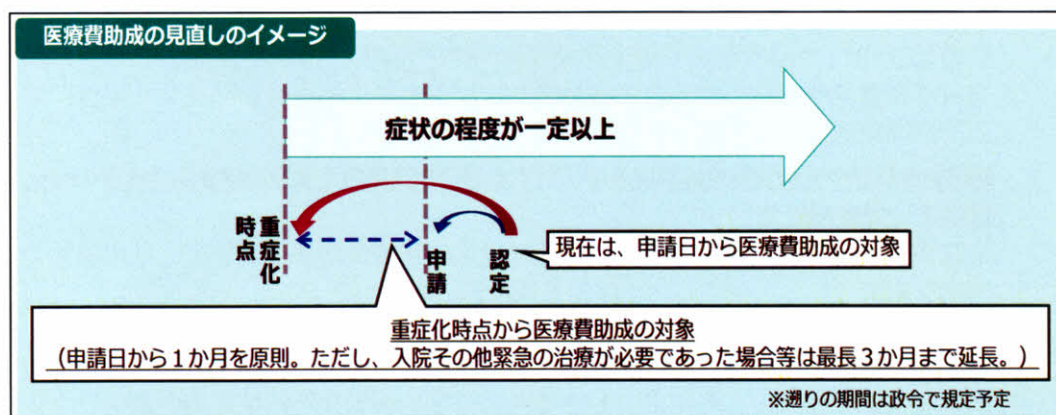
〔現状・課題〕

- 現行の難病・小慢の医療費助成の開始時期は、申請日。
- 医療費助成の申請に当たって、診断書が必要となるが、診断書の作成に一定の時間を要している実態があり、診断されてから申請にいたるまで時間がかかる。

〔見直しの内容〕

- 医療費助成の開始時期を、**「重症度分類を満たしていることを診断した日」(重症化時点)**とする。
- ただし、**申請日からの遡りの期間は原則1か月とし、入院その他緊急の治療が必要であった場合等は最長3か月。**

※軽症高額対象者については、軽症高額の基準を満たした日の翌日以降にかかった医療費を対象とする。(遡りの期間は政令で規定の予定)



この法改正により、指定難病患者等が医療費の助成を従来より前倒しで受けられるようになります。これまで申請した日から助成を開始していましたが、原則1か月を上限に重症と診断された日にさかのぼることができるようになります。

この助成の前倒しは2023年10月の運用開始を目指しています。

4-② 難病患者等の療養生活支援の強化①

〔現状・課題〕

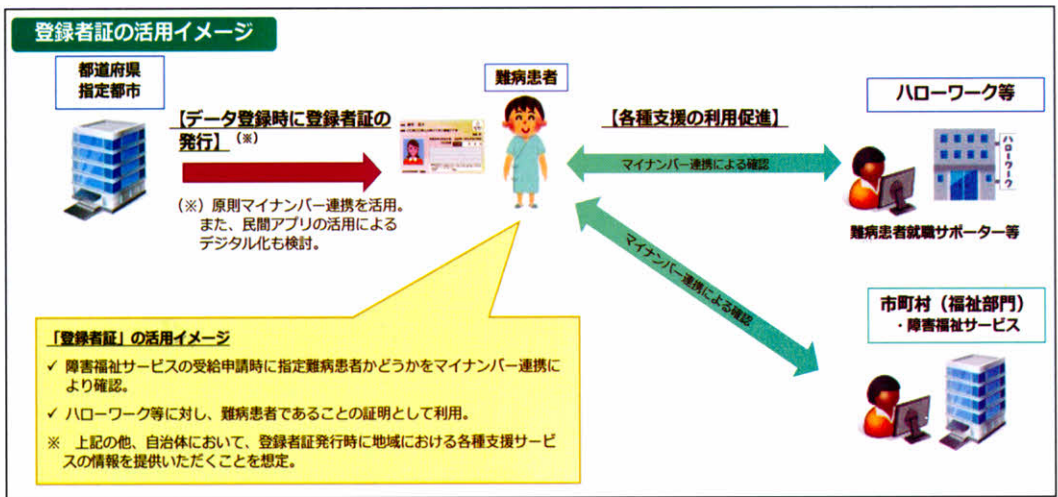
- 指定難病患者は各種障害福祉サービス等を利用できるが、必ずしも認知されておらず、利用を促進する必要がある。

〔見直しの内容〕

- 福祉、就労等の各種支援を円滑に利用できるようにするため**、都道府県等が患者のデータ登録時に指定難病に罹患していること等を確認し、**「登録者証」を発行する事業を創設**。その際、障害福祉サービスの申請窓口である市町村等において、**マイナンバー連携による照会を原則**とする。
- 「登録者証」情報について**、これによりデータベースへのデータ登録の促進にも資することが期待される。

〔「登録者証」の活用イメージ〕

- データ登録時に登録者証の発行
 - 原則マイナンバー連携を活用。また民間アプリの活用によるデジタル化も検討
 - 障害福祉サービスの受給申請時に指定難病患者かどうかをマイナンバー連携により確認。
 - ハローワーク等に対し、難病患者であることの証明として利用。
- ※上記の他、自治体において、登録者証発行時に地域における各種支援サービスの情報を提供いただくことを想定。



この法改正により、患者が福祉や就労支援などのサービスをより円滑に受けられるよう「登録者証」が発行されます。患者さんから病名や重症度などの情報を都道府県や政令指定都市へ提出してもらい、「登録者証」を発行する仕組みを想定。マイナンバーと組み合わせオンラインでの運用を検討しています。障害福祉サービスやハローワークなどで就業支援を受ける際に活用できます。

また、この「登録者証」は、治療法の研究開発のためにデータ収集を強化する狙いもあります。国は難病患者のデータベースを構築していますが、これまで登録の同意を得られたのは医療費助成が受けられる重症者が大半でした。「登録者証」の取得を促すことで、助成対象外の軽症者を含む幅広い患者に登録してもらい、データの網羅性や精度を向上させ、新薬や治療法の開発に生かします。

この「登録者証」は2024年4月の運用開始を目指しています。

※「登録者証」の活用は、マイナンバー連携による照会を原則としていますが、マイナンバーの取得が必須かどうかは分かりません。できるだけ患者さんが自由に選択できる制度であればと思います。詳しい運用については、今後検討され公表されると思いますので、逐次報告させていただきます。

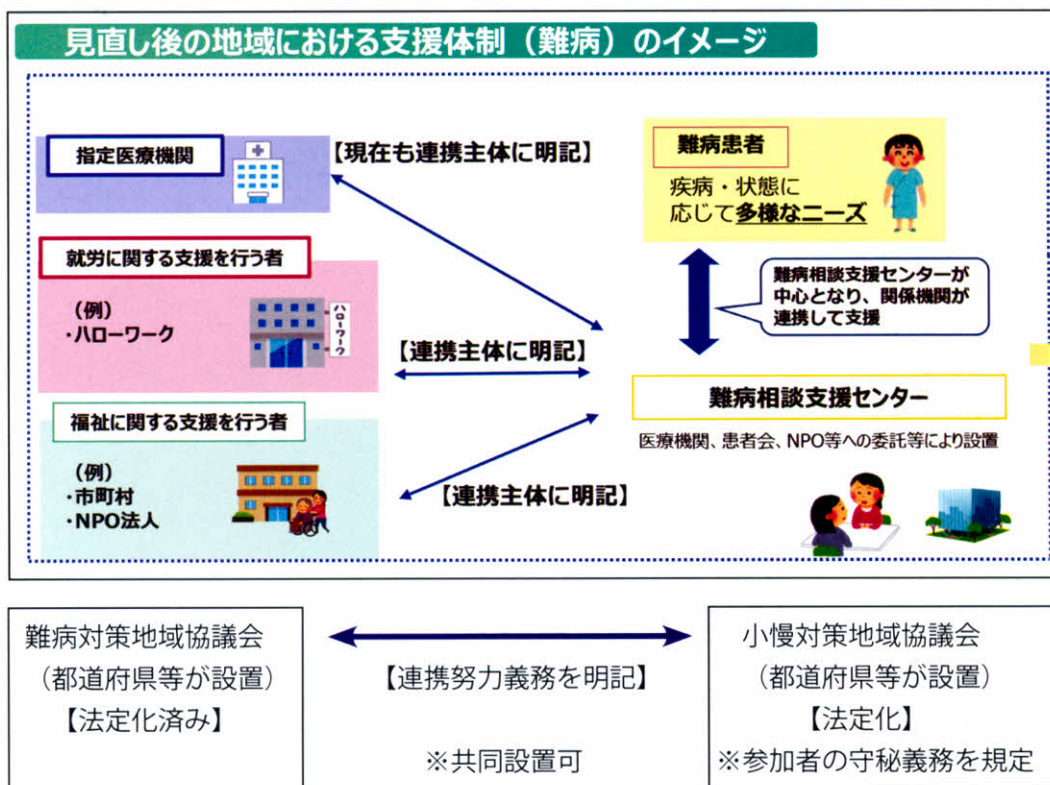
4-② 難病患者等の療養生活支援の強化②

〔現状・課題〕

- 難病・小慢患者のニーズは多岐にわたることから、こうしたニーズに適切に対応するためには、福祉や就労支援など地域における関係者の一層の関係強化を図っていくことが重要。
- 小児慢性特定疾病児童等の成人期に向けた支援を一層促進するとともに、成人後の各種支援との連携強化に取り組む必要がある。

〔見直しの内容〕

- 難病相談支援センターの連携すべき主体として、**福祉関係者や就労支援関係者を明記**。
- 難病の協議会と同様に、**小慢の地域協議会を法定化**した上で、**難病と小慢の地域協議会間の連携努力義務を新設**。



これまで就労については、ハローワークから難病患者就職サポーターが難病相談支援センターへ派遣される場合もあり、ある程度の連携があったと思いますが、この法改正により、難病相談支援センターの連携すべき主体として就労支援関係者が明記されることとなります。また市町村やNPO法人などの福祉関係者についても、難病相談支援センターの連携すべき主体として明記されることとなります。福祉に関しては、難病患者就職サポーターのような具体的な施策は示されていませんが、より難病患者の生活や福祉を重視した取り組みをお願いしたいと思います。

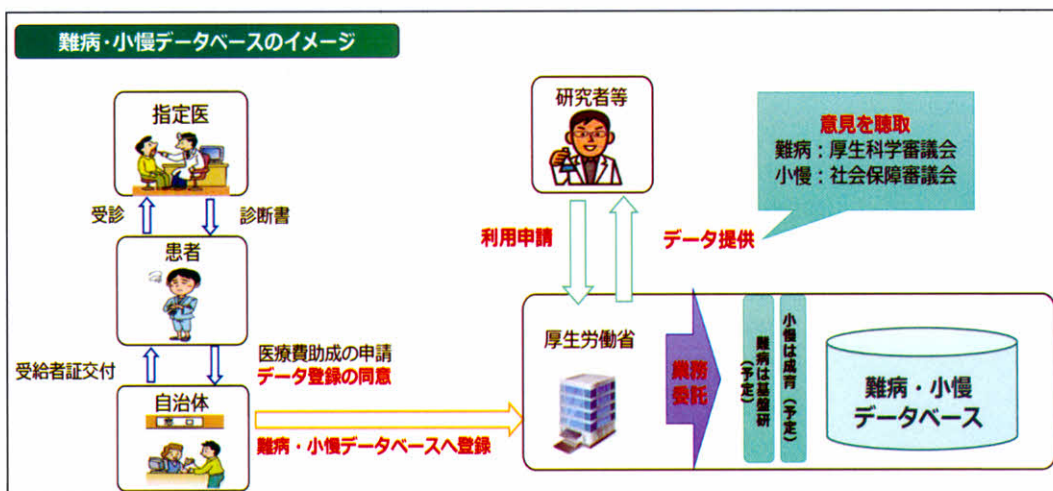
5 データベースの充実と活用

〔現状・課題〕

- 予算事業として難病・小慢データベースを運営しているが法律上の規定はない。
- 医療費助成の申請時に提出する指定医の診断書情報をデータベースに登録しているため、医療費助成に至らない軽症者等のデータ収集が進んでいない。

〔見直しの内容〕

- 難病・小慢データベースの法的根拠を新設。**
- 国による情報収集、都道府県等の国への情報提供義務、安全管理措置、第三者提供ルール等を規定し、**難病データベースと小慢データベースの連結解析や難病・小慢データベースと他の公的データベースとの連結解析を可能**とする。
- 軽症者もデータ登録可能とする。



※基盤研：国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
成育：国立研究開発法人国立成育医療研究センター

本年8月に指定難病患者延べ5640人分の氏名や生年月日、住所などの個人情報が出た事案がありました(IgA腎症と一次性膜性増殖性糸球体腎炎の患者の個人情報)。

今回の事案については、本来は個人情報の記載部分を削除し、診断書など病気に関する部分のみを抽出して提供するルールでしたが、委託機関が削除をし忘れていたために生じました。個人情報を閲覧したのは研究者6人のみだったとのことですが、難病の研究目的とはいえ、個人情報の取扱いには十分な配慮が必要です。ぜひ安全を第一に考え、対応していただきたいと思います。

今回は施行5年後の見直しに関連して「難病法・児童福祉法の改正法案について」掲載しました。法案が可決されたとしても、大切な運用上の詳細は施行までに整備されていきます。また「5年後の見直し」は法改正によるだけではなく、診断基準や重症度分類の改訂等も別途着手されています。「5年後の見直し」で終わりではなく「見直し」が始まった部分もありますので、今後の動向は注視していきたいと思えます。

事務局だより

全国膠原病友の会会員の皆さま

「難病のある方の就労困難性と就労支援ニーズに関する調査」
へのご協力のお願い〔厚生労働省委請研究〕

いつも全国膠原病友の会の活動にご理解とご協力を賜り、誠にありがとうございます。先般、障害者雇用分科会における、今後の検討に向けた論点整理のなかで、「障害者雇用率制度の対象範囲について指定難病の医療受給者証の交付者等の取扱いをどう考えるか」と記されており、また障害者政策委員会における、国連障害者権利委員会の審査に向けて障害者の権利に関する条約の実施状況に係り「障害者雇用率制度においては障害者の範囲に難病等の障害分野が含まれていない事への懸念と対応を求める」という見解が出されています。

これらを背景として、この度、患者、支援機関、企業に向けた【難病患者の就労困難性に関する調査】が独立行政法人高齢・障害・求職者雇用支援機構（JEED）により実施されることとなりました。患者調査は1万人以上を目標とした大規模な調査となる見込みです。

全国膠原病友の会としても、難病患者が障害者雇用率制度の対象範囲に入るとは非常に重要であると考えており、本調査はその判断のために大切な資料となるものです。会員の皆様には、29～30ページに掲載のチラシをご覧ください、難病患者の就労困難性に関する大規模調査にぜひご協力くださいますようお願い申し上げます。

<調査概要>

1. 対象となる方：現在の就労状況にかかわらず、18～65歳の難病のある方
(難病は指定難病に限りません)
2. 回答方法：29ページのチラシ記載のアドレス又はQRコードからWebフォームで回答
3. 回答期限：2023年3月31日
4. お一人で複数回のご回答はなさないようお願いいたします。

<お問合せ先>独立行政法人 高齢・障害・求職者雇用支援機構（JEED）

障害者職業総合センター研究部門（社会的支援部門）

担当：野口さん、岩佐さん、春名さん

電話：043-297-9025 FAX:043-297-9058

電子メール：ssdiv@jeed.go.jp

難病のある方の 就労困難性と就労支援ニーズに関する調査

厚生労働省要請研究

就労の有無に関係なく、18～65歳のすべての難病のある方が調査対象です。

- ・ 難病は指定難病に限りません。
- ・ 障害認定の有無にかかわらず。

本調査は、難病のある方の多様な就労困難性と就労支援ニーズの特徴を、国や各地域、様々な支援機関等がよりよく理解し、ニーズに合った支援等のあり方の検討に資することを目的としています。

国等の政策の検討



調査結果は統計的に分析・集計し、当センターの報告書やホームページで公表され、国の審議会等において、制度・サービスの強化に向けた検討の基礎資料となります。

支援ニーズを伝える



回答結果を送信後、ご自分の回答結果をとりまとめた表を、匿名で印刷できます。これは、支援機関等を利用する際にご自分の支援ニーズを分かりやすく伝える資料としてご利用いただけます。

地域の支援充実の資料



多くの方々の調査協力を得ることにより、地域別、疾病別等の統計集計結果をお示し、地域等の実態把握等の資料としてご利用いただくことを考えています。

回答期限：2023年3月31日まで

パソコン、スマートフォン、タブレットからご回答いただけます。

<https://www.nivr.jeed.go.jp/nk>

本調査は、様々な機関・団体に周知・案内を依頼しています。
ご回答は、お一人1回で、ご都合のよい時に、お早めをお願いいたします。



- 本調査回答で、個人が特定されることは一切ありません。
- 具体的な回答方法や注意事項については、調査ページにアクセスしてご確認ください。

障害者職業総合センター研究部門は「障害者の雇用の促進等に関する法律」に基づき、障害者の職業リハビリテーションに関する施策の充実等のため、障害者を取り巻く状況等に関する調査、研究を行っています。

Q 調査回答は、どのように活用されるのですか？

難病のある方々の貴重なご回答は、支援機関・支援者からのご回答、また、企業からのご回答と合わせて、総合的に分析し、難病患者の支援ニーズに応える支援制度やサービスの検討につなげるとともに、様々な関係者への情報提供や啓発のために活用します。

障害者職業総合センターでは、25年にわたり難病のある方の就労問題について取り組んできました。今回の患者調査は、これまでの調査研究成果や制度・サービスの整備を踏まえて、その先の検討のために実施します。本調査へのご回答の協力をよろしくお願いいたします。

調査研究報告書や資料の公刊

障害者職業総合センターは、社会的ニーズに、最新の調査研究結果で応えています。



障害者職業総合センター
調査研究報告書

	調査研究テーマ	制度・サービスの充実への活用
1998年	難病等慢性疾患患者の就労実態と就労支援の課題	我が国初の難病就労問題の全国調査
2006年	難病がある人の雇用管理・就労支援に関する実態調査	難病相談支援センターの就労相談支援
2011年	難病のある人の雇用管理の課題と雇用支援のあり方に関する研究	障害者手帳のない難病患者の雇用管理助成金
2014年	保健医療機関における難病患者の就労支援の実態についての調査研究	医療・生活・就労の複合的支援ニーズへの地域支援
2015年	難病の症状の程度に応じた就労困難性の実態及び就労支援のあり方に関する研究	難病法の施行に向けた就労支援の課題の明確化
2018年	難病のある者の雇用管理に資するマニュアルの普及と改善に関する調査研究	合理的配慮提供や差別禁止を含む雇用管理マニュアル整備

各種情報提供・啓発資料の作成

関係者に向けて、研究成果を活用した各種情報提供、啓発、研修等を実施しています。



過去の調査研究成果や各種冊子等は、すべて無料で障害者職業総合センターのホームページからダウンロードいただけます。ぜひ、ご活用ください。



障害者職業総合センター ホームページ(<https://www.nivr.jeed.go.jp>)へアクセス後、

研究成果物・刊行物の検索 >

難病



で検索してください。

全国膠原病友の会会員の皆さま

「指定難病、小慢医療費助成の文書作成費用と通院に関するアンケート調査」へのご協力をお願い〔JPAより〕

この度、友の会も加盟している一般社団法人日本難病・疾病団体協議会（JPA）より、指定難病および小児慢性特定疾病の医療費助成の文書作成費用と通院に関するアンケート調査への協力依頼がありました。これは、難病対策委員会での「医療機関によって文書料の水準が様々である」との意見を受けて、JPAが独自にアンケート調査を実施することになったものです。

詳細は下記になりますので、会員の皆様にはぜひご協力くださいますようお願い申し上げます。

<調査概要>

■アンケート対象者：指定難病（または小慢）の医療費助成を受けている方

■アンケート内容：患者様のお住まいの地域（郵便番号）、疾患名、医療機関、文書料等をお答えいただきます。

■設問数：8問（所用時間：約10分）

■回答方法：下記リンクのWebフォーム、
またはQRコードのリンク先への入力
<https://forms.gle/ds38hLbY7zKJmZV26>

■回答期限：2023年1月31日（火）



<注意事項>

- ①必ずお手元に「受給者証」と通院先の「診察券」をご用意いただき、事前に上記の「文書料」を窓口や領収書等で正しく把握された上でご回答ください
- ②複数の疾患について受給者証をお持ちの方は、お手数ですが1疾患ごとに回答と送信をお願いします。
- ③今回ご協力いただくアンケートは、個人情報収集いたしません。ご回答は統計的に処理し、調査の最終的な成果をまとめた後、JPAが責任をもって破棄いたします。

<お問合せ先>

一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会（JPA）

（担当：辻さん、大坪さん）

〒170-0002 東京都豊島区巣鴨1-11-2-604

TEL：03-6902-2083 FAX：03-6902-2084

メール：jpa@nanbyo.jp

「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はなく、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（<https://kougentomo.xsrv.jp/>）

◎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（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。

〔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。
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〔横長の写真歓迎〕

※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。

「就労部会」だより 引き続き、就労部会の登録者を募集しています

「小児膠原病部会」に続いて、「就労部会」の活動を行っています。そこで、引き続き「就労部会」に登録していただける会員を募集しています。

「就労部会」は就職を希望している方だけではなく、現在就労している方、これまで就労してきた方、自営業の方を含めて、就労に関心のあ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。

- ◎「就職の面接のときに病気のことをどのように伝えればいいんだろう」
- ◎「仕事を続けるために少しの配慮があればいいのになぁ」
- ◎「働いている皆さんはどのように仕事と療養を両立しているんだろう」
- ◎「どのような仕事内容なら働きやすいのかなぁ」 などなど

「就労部会」は仕事にまつわる具体的な問題や事例を集めて、皆さんでその経験を共有することを目指します。よって現在就労している方のご意見やこれまで就労してきた方からのアドバイスもとても大切になります。膠原病患者自身の体験からしか解決できない問題が多くあると思いますし、就職や就労継続のための様々なヒントもあると思います。ぜひ「就労部会」へご登録の上、ご協力をお願いいたします。

さらに「就労部会」の皆さんからのご意見は、就労支援の専門家にも協力いただき、総合的な難病対策の実現に向けて活かしたいと思っています。登録方法は簡単ですので、まずは「就労部会」へのご登録をお願いいたします。

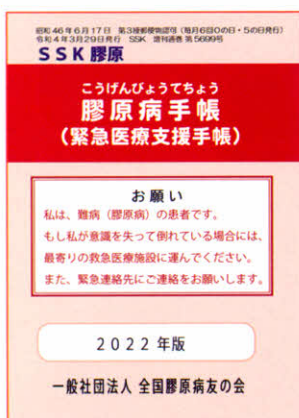
- ※なお「就労部会」はお仕事を斡旋する事業ではありません。ご了承ください。
- ※「小児膠原病部会」の登録者で「就労部会」にも登録希望の方も、お手数ですが別途「就労部会」への登録をよろしくをお願いいたします。

〔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…就職を希望している方、就労している方、これまで就労してきた方、その他、就労に関する情報を欲しい方、就労支援に関わる方々など（学生の方で今後の就職のことを不安に思っている方も登録ください）
- ・登録方法…◎ホームページからの登録（<https://kougentomo.xsrv.jp/>）
◎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（本人・ご家族・その他）、「就労部会登録希望」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…「小児膠原病部会」と同様に、不定期に「就労部会」のニュースレターの発行を予定しています。
※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。

「膠原病手帳（緊急医療支援手帳）2022年版」の外部販売について

- ◎膠原病の基礎知識や災害時にも服用し続けなくてはならない薬など、いざという時に役立つ情報を掲載。
- ◎緊急時だけでなく、日常の体調管理などにも利用できますので、ぜひ活用いただけたらと思います。
- ◎「医療費助成制度の概要」や「障害者総合支援法の概要」など、身近な制度の概要についても掲載しています。
- ◎特集として「膠原病患者さんのコロナ流行時の対策について」を掲載しています。



A6判 60ページ、ビニールカバー付き
定価：300円（別途送料 82円）

お申し込み：一般社団法人全国膠原病友の会
TEL：03-3288-0721
FAX：03-3288-0722
ホームページからも購入できます
(<https://kougentomo.xsrv.jp/>)

※今回の「膠原病手帳」は“アステラス製薬(株) スターライトパートナー患者会助成”の助成金を受けて作成・発行しています。

膠原病手帳（緊急医療支援手帳）2022年版の内容

- (1) 緊急医療支援用（4～11ページ）
- (2) 災害時の対応（12～17ページ）
- (3) 膠原病の概要（18～29ページ）
- (4) 検査結果の管理（30～35ページ）
※感染症への対応（36～41ページ）
- (5) 難病の医療費助成制度の概要（42～45ページ）
- (6) 障害者総合支援法の概要（46～49ページ）
- (7) 備考欄（50～55ページ）
- (8) 友の会からのお知らせ（56～57ページ）
- (9) 参考文献（58ページ）
※膠原病手帳の医療部分については、専門医監修の元に作成しています。

災害備蓄用パン(シーベリー)2023年9月まで販売中止のお知らせ

毎号お知らせしている「災害備蓄用パン～パン便り～」(36～37ページに掲載)について、現在はシーベリーとハスカップの2種類を販売していますが、シーベリーは寒い気候で育つ実であり、今年は不作であったことと、ロシアからの輸入も出来ない状況であることから、11月いっぱいまで製造販売ができなくなります。

※2022年12月～2023年9月まではシーベリーの販売は中止

この間は、ハスカップのみの取り扱いになります。

シーベリーの販売再開は、おそらく来年10月頃からとなる見込みです。

以上、ご理解のほどよろしくお願いたします。



不要入れ歯リサイクル

～その入れ歯捨てないで！



捨てられずにしまっている不要になった入れ歯や、歯の治療の際取り除いたクラウンなどを友の会事務局までお送り下さい。不要になったクラウンなどは治療費に含まれていて本来は患者さんのものです。あなたのご協力で収益金の30%があなたの支部へ還元されます。会員の皆様のご協力をよろしくお願いたします。

◎不要になった入れ歯を寄付する方法

- ① 汚れを落とし、熱湯か入れ歯洗浄剤(除菌タイプ)で消毒をして下さい。
- ② 新聞広告等の厚手の紙で入れ歯を包み、ビニール袋に入れてください。
- ③ 封筒に入れ、下記の宛先まで郵便でお送り下さい。
(申し訳ございませんが送料は自己負担になります)

〒102-0071 東京都千代田区富士見 2-4-9-203 全国膠原病友の会

※差出人は匿名でも結構ですがその時は都道府県名を封筒の裏に必ずお書き下さい。
(収益金を各支部に還元するために都道府県名が必要になります)

お問い合わせ：友の会事務局 Tel 03-3288-0721

大切な方へ贈りませんか

おすすめです

災害備蓄用パン

～ パン便り ～

近年、様々な地域で、地震、水害が発生しております。
 災害はいつどこで起こるか分かりません。緊急時のために、この機会に開封して
 すぐ食べられる美味しいパンを備えておきませんか。
 ご家族、大切な方へのギフト用としてもいかがでしょうか。
 ご注文お待ちしております。



*種類は**ハスカップ**と**シーベリー**の2種類です。
 北海道特産のヘルシーな果実の味をお楽しみいただけます。
 (卵不使用のためアレルギーのある方も安心！)

ハスカップ

栄養成分表示	100g 当たり
エネルギー	367kcal
たんぱく質	8.7g
脂質	15.3g
炭水化物	48.5g
ナトリウム	210mg

ビタミンCが豊富で甘さと酸っぱさを備えた芳醇な味わいの、北海道を代表する果実です。『不老長寿の実』として有名です。

シーベリー

栄養成分表示	100g 当たり
エネルギー	371kcal
たんぱく質	7.8g
脂質	15.3g
炭水化物	50.6g
ナトリウム	210mg

酸味と甘みを合わせて持ち、ビタミンA、C、Eとカロテノイドや不飽和脂肪酸を含む『奇跡の果実』と言われています。

ふんわり～やわらか！
 小さなお子様からご年配の方まで
 美味しくめしあがれます



5年保存

カロリー
360kcal
以上

2個入
50g/1個

◆ 商品内容・販売価格 ◆

【送料は別途ご負担となります】

品 名	金 額	
『ギフトセット』(6缶入り) ハスカップ・シーベリー 組合せ自由(一時販売中止中)	3,500円(税込)	
『お試しセット』(2缶入り)ハスカップ&シーベリー (一時販売中止中)	1,200円(税込)	
『基本セット』	ハスカップ(24缶) のみ販売中	12,960円(税込)
	シーベリー(24缶) (一時販売中止中)	12,960円(税込)
	ハスカップ&シーベリー(12缶+12缶) (一時販売中止中)	12,960円(税込)



※ただ今『ハスカップ(24缶)』のみの販売となっております
ご注文後14日前後の発送となります

お問い合わせ・お申し込み

お申し込みは、電話・FAXにより申し込みください。

FAXでの注文は下記必要項目を記入しお送りください。

① 名前 ② 住所(送付先) ③ 電話番号 ④ 品名 ⑤ 数量

〒102-0071 東京都千代田区富士見 2-4-9-203

一般社団法人 全国膠原病友の会

TEL : 03-3288-0721

(平日 10:00~16:00 の時間帯でお願いいたします)

FAX : 03-3288-0722

被災による会費免除のお知らせ

地震や火災、大雨等により、被害を受けられました地域の皆様にお見舞い申し上げます。一日も早い復旧を心よりお祈りいたします。避難所等で避難生活をしてられる方は、下記友の会事務局までご連絡下さい。

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引き続き“被災による会費免除”を行っております。

〔被災による会費免除の対象者〕

〔令和3年4月以降に「災害救助法」の適用になった災害〕

- ・ 島根県松江市における大規模火災に対して〔島根県、4月1日適用〕
- ・ 令和3年7月1日からの大雨による災害に対して〔静岡、鳥取、島根、鹿児島、7月3日適用〕
- ・ 台風第9号からの温帯低気圧に伴う大雨による災害に対して〔青森、8月10日適用〕
- ・ 令和3年8月11日からの大雨による災害に対して〔長野県、島根県、広島県、福岡県、佐賀県、長崎県、8月12日適用〕
- ・ 令和3年長野県茅野市において発生した土石流にかかる災害に対して〔長野県、9月5日適用〕
- ・ 令和4年福島県沖を震源とする地震に対して〔宮城県および福島県の全市町村（27市51町16村）、3月16日適用〕
- ・ 令和4年7月14日からの大雨による災害に対して〔宮城県、7月15日適用〕
- ・ 令和4年8月3日からの大雨による災害に対して〔山形県、新潟県、石川県、福井県、青森県、8月3日適用〕
- ・ 令和4年台風第14号に伴う災害に対して〔山口県、高知県、福岡県、佐賀県、長崎県、熊本県、大分県、宮崎県、鹿児島県、9月17日・18日適用〕
- ・ 令和4年台風第15号に伴う災害に対して〔静岡県、9月23日適用〕

◎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。

※該当者については今年度（令和4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。

※最近では上記の災害以外にも大雨・台風・地震などによる自然災害が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

（一社）全国膠原病友の会事務局 宛

（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：令和 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	1. 「被災証明書」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; font-size: 2em;">{ }</div>

難病・長期慢性疾病・小児慢性特定疾病対策の総合的な推進 を求める国会請願署名と募金にご協力下さい

昨年度は日本難病・疾病団体協議会（JPA）の国会請願署名と募金にご協力いただきましてありがとうございました。

今年度も、難病、長期慢性疾病、小児慢性特定疾病の患者・家族が安心して治療を受け生活していけるよう、対策の総合的な推進を求めている請願署名と募金にご協力をお願い申し上げます。

東京・神奈川・埼玉・愛知・岡山・鳥取・島根・山口・福岡・長崎・沖縄の各支部などの皆様へは、署名用紙2枚と募金用振込用紙を同封いたします。署名用紙は本部宛にお送りください（送料は自己負担になりますがご了承ください）

送り先：〒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

（その他の支部は難病連を通して各支部から送付されます）

《署名用紙の書き方》

- ・署名用紙の表書きの請願人氏名のところは実施団体の記入となりますので、個人のお名前はご記入されませんようお願いいたします。
- ・署名は自書でお願いします。ご家族一緒の場合でも住所は「//」「々」などとせず、一人ひとりきちんと書いてください。住所欄には「都道府県」が印字されていますので都道府県名を書き○で囲んでください。
- ・署名用紙は署名部分を切り離してご返送ください。署名用紙が足りない場合は、両面をコピーしてご使用ください（片面のみのコピーは無効になります）。なお10枚以上必要な方は本部事務局からお送りしますのでご連絡ください。
- ・署名、募金の締め切りは2月末です。

～ 編集後記 ～

◎今年も全国の仲間とともに国会請願署名・募金に取り組みます。国会請願署名は、難病法の基本方針を早期に推進し、総合的な難病対策を実現するための重要な取り組みになります。コロナ禍のなか無理の無い範囲で、より多くの皆様に署名および募金を呼びかけていただきますようお願いいたします。

◎本号では、「難病法」施行5年後の見直し関連の記事を掲載いたしました。「難病法」が施行されたのは2015年なので、施行5年後の見直しは7年目で「改正法案」にたどり着きました。この遅れもコロナの影響を受けてのことです。

◎この見直しで「総合的な難病対策」を達成できた訳ではありません。この見直しで確認された課題も多くありますので、さらにここから再スタートです。また、指定難病の診断基準や重症度分類の改訂等も別途着手されていますので、変更点が確定されましたら、「膠原」でも紹介していきます。