

特定疾患治療研究事業の対象範囲の見直しについて

平成 18 年 12 月 11 日

特定疾患対策懇談会

- 1 平成 14 年 8 月の難病対策委員会中間報告において、患者数が希少性の要件である 5 万人を上回った疾患について、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を検討することとされていることから、平成 18 年 8 月から、特定疾患対策懇談会において、具体的な取り扱いについて専門的な検討を行った。
- 2 特定疾患治療研究事業の対象は、①症例が比較的少ないために全国的な規模で研究を行わなければ対策が進まない（希少性）、②原因不明、③効果的な治療法、④生活面への長期にわたる支障の 4 要件を満たす必要があるが、患者数が 5 万人を上回り希少性を満たさなくなった疾患を引き続き事業の対象とすることは、事業の対象以外の疾患との公平性を欠いている等のため、希少性の要件を上回った疾患について、見直しを行うことが適当である。
- 3 患者数の増加により、希少性の要件を超えている 3 疾患のうち、全身性エリテマトーデスについては、5 万人を超えたものの、ここ数年の患者の伸びは 5 万人の近傍でほぼ横ばいとなっていることから、引き続き患者数の動向を見守る必要がある。
- 4 希少性の要件を大幅に上回る潰瘍性大腸炎及びパーキンソン病については、診断・治療技術の普及や治療成績の改善がみられるものの、未だ原因が不明であることなどから、特定疾患からの除外は行わず、希少性の要件に該当するよう特定疾患治療研究事業の対象者の範囲を見直す。

- 5 潰瘍性大腸炎については、臨床的重症度を認定基準として用いることとし、臨床的重症度が中等症以上の者を特定疾患治療研究事業の対象とする。
- 6 パーキンソン病については、これまでと同様、Hoehn&Yahr 重症度及び生活機能障害度を認定基準として用いることとし、Hoehn&Yahr 重症度が4度以上で、生活機能障害度が2～3度の者を特定疾患治療研究事業の対象とする。
- 7 特定疾患治療研究事業の対象から外れる軽症者が増悪した際には迅速かつ円滑に対象とすることができるよう留意することが望ましい。
- 8 重症度の基準を特定疾患治療研究事業の認定基準として用いることから、基準が適正に運用されるよう、評価を行うことが望ましい。
- 9 疾患の克服に向けた研究を一層推進できるよう、難治性疾患克服研究事業の研究費の確保に努めることが望ましい。
- 10 新規に特定疾患治療研究事業及び難治性疾患克服研究事業の対象とする疾患について検討すべきであるとの意見があったことを踏まえ、今年度中に、特定疾患対策懇談会において、疾患の選定について議論を行うこととする。