

令和7年7月2日

厚生労働大臣
福岡 資麿 様

一般社団法人 日本 ALS 協会
会長 恩田 聖敬



令和7年度 ALS 等神経難病対策に関する要望

平素より、難病対策にご尽力いただき心より感謝申し上げます。
筋萎縮性側索硬化症(ALS)等神経難病患者の治療法確立と療養環境改善に係る以下の要望について、
ご高配を賜りますようお願い致します。

記

1. アンメット・メディカル・ニーズの高い ALS 治療薬の開発促進と医療提供体制の整備について

(1) 病態究明の基礎研究に必要な予算確保について

孤発性 ALS の原因として運動神経細胞内に蛋白質 TDP-43 が異常に凝集・蓄積することが 2006 年に発表されて 19 年経過。また全 ALS の約 5 %に 50 以上の遺伝子異常が見つかり、治療薬として昨年 11 月に孤発性 ALS 用「ロゼバラミン」と今年 3 月に家族性 *SOD1*-ALS 用「クアルソディ」が開発されました。

しかしながら効果は限定的です。病気進行を止めるような画期的な創薬の開発が求められています。そのためには尚一層の基礎的調査研究（遺伝性含む）と発症機序を明らかにする病態究明研究を加速する必要があります。

また進行した ALS 患者のコミュニケーション確保手段として、BCI(Brain-Computer Interface)の研究開発が進み、わが国でも治験が開始される予定です。BCI の臨床応用について全面的な支援をお願い致します。

(2) 診断バイオマーカーの開発と治験制度の見直し整備について

近年の治験の経験から早期診断、早期投薬が病気進行抑制上から重要性であることが言われており、早期診断バイオマーカーの開発が求められています。また臨床試験（治験）の参加要件、評価、国際共同治験参加などの整備が必要との指摘もあります。更に薬機法改正に伴う「条件付き早期承認制度」や「拡大治験」による患者早期アクセス制度の見直し整備が必要です。

(3) 治験中の治療薬の進捗バックアップと承認審査、保険収載の超速承認について

iPS 細胞研究を応用した「ロピニロール塩酸塩」（慶應義塾大学）と「ボスチニブ」（京都大学 iPS 細胞研究所）が医師主導治験として第 2 相試験が 2 年前と 1 年前に終了し、有効性と安全性が発表されました。現在、第 3 相試験を準備中とされています。また家族性 FUS-ALS 治験（東邦大学）、遺伝子治療 ADAR2（自治医科大学）が取り組まれています。

それらの治験が途中で滞らないよう支援する共に、治験により安全と有効性が確認された場合は、PMDA や中医協等での一日も早い超速承認審査をお願い致します。

(4) 医療保険収載済み「ロゼバロミン」限定出荷の早期解除について

昨年 11 月に（株）エーザイから発売された「ロゼバロミン」が、生産不足により 2 月中旬から限定出荷となり、2027 年 3 月頃まで続くと言われています。

期待された承認薬が約 2 年間、必要な患者に供給できない問題は今国会の衆議院厚生労働委員会でも上野賢一郎議員が取り上げられました。

ALS 患者は約 1 万人で毎年 2 千人以上の患者が発症しており、発症してから呼吸器をつける若しくは亡くなるまでの統計的中央値が約 4 年とされる進行性の過酷な病気です。生産設備拡充が早急に整備され、必要な量の薬が安定供給できるよう支援して下さい。

(5) 病期初期（重症度区分 1）の難病データ登録数の整備について

難病法において ALS の罹患初期の重症度分類 1（家事・就労はおおむね可能）の軽症者は指定難病の医療費助成の対象外の扱いとなっています。難病情報として公表されている臨床調査個人票による患者数には含まれておらず、医療費助成の「軽症者特例」の実態も明らかになっておりません。昨年度より難病法改正により医療費助成外の指定難病患者のデータ登録が開始されています。ALS 重症度基準 1 の登録数と「軽症特例」実績などの実態を報告して下さい。

(6) レスパイト入院における入院前相談とカンファレンスについて

入院時にコミュニケーション支援としてヘルパー付き添いが認められていますが、コロナ感染対策などを理由に認めない病院が多くあります。また移動リフトが使えない、ナースコールが使えないなどの苦情も聞かれます。入院前の相談やカンファレンスを十分に行ってほしい。入院時支援加算は機能しているのかも含めて実情を調査して改善措置をお願いしたい。

(7) 排痰補助装置の病院での診療報酬評価について

在宅で診療報酬が認められている排痰補助装置を、病院内でも使えるように診療報酬で評価してほしい。

2. 在宅介護サービスの改善措置について

(1) 介護保険ヘルパーの医療的ケアの特別加算の評価について

現在、介護報酬の特別加算として「喀痰吸引等の医療的ケアを必要とする利用者が特定割合以上いる事業者等に対しては特定事業所として基本報酬に加えて評価する」とされています。しかし、地方や離島での事業所は小さな事業所が多く「利用者が特定割合以上いる事業者等」に該当しないのが実情です。加算措置を見直して下さい。

(2) 介護保険の訪問入浴サービスの介護報酬の見直し評価について

訪問入浴サービス提供が減り、週数回の利用が難しい状態となり困っています。ガソリン代の高騰や他と比べて低い入浴介護報酬などを勘案して、介護報酬の大幅増額措置をこうじて下さい。また現状は幼児であっても 100 キロの大人であっても 1 回あたりの金額は同じ扱いです。個別性に対する加算措置をお願いしたい。

(3) 訪問介護の基本報酬のアップ（介護報酬及び障害福祉サービス等報酬）について

大手の事業所が有利な様々な加算による報酬引き上げではなく、小さな事業所が成り立つよう

に基本報酬の大幅引き上げ措置が必要です。

(4) 短期入所先での訪問看護リハビリについて

在宅で訪問看護からリハビリを受けているので、短期入所中にも同様にリハビリが受けたい。

(5) 40歳未満障害者の療養生活に必要な用具のレンタル制度について

介護保険が使えない40歳未満の障害者が療養生活に必要な用具である移動リフト等をレンタルで利用できるようにしてもらいたい。採用の審査決定は市町村の裁量でなく国の基準により全国的に同じく利用できるしくみとして欲しい。

(6) 要介護度及び障害支援区分の審査申請用の医者の意見書について

介護保険・障害区分申請時の医者の意見書に上肢・下肢とあるが、呼吸からくる患者の理解は行政には伝わりにくい。呼吸障害を記述する別枠を設けてほしい。

(7) 重度訪問介護サービスの地域間格差の解消について

重度訪問介護の支給内容において、地域間の格差が非常に大きい。自治体によっては、窓口で“当市町では重度訪問介護の支給はありません”との発言もある。同様の症状・同様の療養環境において、同様の支給が受けられることを基本とし、患者にとって必要な介護支給を行ってほしい。

(8) 介護職員等の3号研修における指導看護師の登録要件の緩和について

介護職員等が特定の利用者に対して喀痰吸引や経管栄養などの医療的ケアを行うための3号研修における指導看護師の要件や登録の手続きが煩雑で、実地研修が進まないのを改善措置をお願いしたい。

3. 重度訪問介護による就労と就学支援について

(1) 重度障害の就労・就学支援の憲法理解や先進国のとりくみについて

就労、就学は人に備わっている当たり前の権利だと思います。なぜ、障害者総合支援法の重度訪問介護事業として認められていないのか明らかにして下さい。また欧州等での障害者の就労、就学実情を報告して下さい。

(2) 重度訪問介護に関する就労等に関する告示の見直しについて

指定障害福祉サービス等に要する費用の額の算定に関する基準（平成18年厚生労働省告示第523号）の第2項の重度訪問介護の1項に示されている重度訪問介護サービス費「イ 重度訪問介護の中で居宅における入浴、排せつ又は食事の介護等及び外出（通勤、営業活動等の経済活動に係る外出、通年かつ長期にわたる外出及び社会通念上適当でない外出を除く。）」の（ ）内を削除して就労、就学時の重度訪問介護へ利用と費用算定ができるようにして下さい。

4. 防災対策の拡充について

(1) 市町村に充電ステーションの設置の助成措置を講ずることについて

充電ステーションの設置をせめて保健所をお願いしたい。市町村の非常用電源に対する助成

を国として措置して欲しい。

(2) 災害時に必須の携帯備品の用意、点検について

人工呼吸器の備品、アンビュウバッグ、吸引器他の避難のための用意、確認の補助が必要な患者に対して保健師、ケアマネジャー、訪問看護師等による支援をお願いしたい。

(3) 難病患者の個別避難計画の作成について

難病患者の個別避難計画の作成に当たり、実効性のある計画作成に早急に取り組んで欲しい。特に、自力での避難が困難な患者さんへの避難支援については、居住地区の住民や防災関係者、消防、介護・医療者との協力・連携が重要である。そのためには避難計画作成においてこれらの人達の組織化が必要であるが、患者・家族個人ではその組織化は困難であるため、地元行政がその中心的役割を積極的に担ってほしい。

以上