

令和 8 年 7 月 3 日

厚生労働大臣

上野 賢一郎 様

一般社団法人 日本 ALS 協会

会長 高野 元



令和 8 年度 ALS 等神経難病対策に関する要望書

平素より、難病対策、障害福祉、医療提供体制の整備にご尽力いただき、心より感謝申し上げます。

筋萎縮性側索硬化症（ALS）等の神経難病患者は、急速な病状進行、呼吸・嚥下・意思伝達・移動の障害、医療的ケア、24 時間に及ぶ見守りと介助、災害時の電源確保等、医療・福祉・介護・防災の複数制度にまたがる困難に直面しています。患者・家族の生命と尊厳ある地域生活を守るため、以下の事項について、国としての制度改正、通知・Q&A の発出、報酬・補助基準の見直し、全国実態調査、モデル事業化等を要望いたします。

本要望書は、各支部から寄せられた切実な要望を踏まえつつ、厚生労働省において対応可能性の高い事項に重点化して整理したものです。個別自治体の支給決定・運用に属する事項についても、地域格差を是正する観点から、国による標準的取扱いの周知、好事例の横展開、財政措置の強化を求めます。

記

1. ALS 治療研究・治験体制・薬剤安定供給の推進

ALS の根本治療の確立は、患者・家族の最大の願いです。孤発性 ALS を含む病態解明、TDP-43 等の異常凝集・機能障害に着目した創薬、バイオマーカー・サロゲートマーカーの開発、国際共同治験に参加しやすい体制の整備を、国として一層推進してください。

- 1) TDP-43 等の ALS 病態に基づく創薬研究、核酸医薬・遺伝子治療・ドラッグリポジショニングを含む多様な治療法開発を、AMED 等を通じて継続的・重点的に支援してください。
- 2) 早期診断と治験効果判定に資するバイオマーカー、神経フィラメント軽鎖等のサロゲートマーカー、ALSFRS-R を補完する評価法の研究開発を推進してください。
- 3) ロピニロール塩酸塩、ボスチニブ、植込み型 BMI/BCI、ADAR2 関連遺伝子治療等、国内で臨床応用が期待される研究・治験について、PMDA 相談、治験実施体制、国際共同試験、薬事承認、保険収載まで切れ目なく支援してください。
- 4) ロゼバリン等、すでに臨床現場で必要とされる ALS 治療薬について、製造能力増強、製造所審査、流通調整、医療機関への情報提供を迅速に進め、必要な患者が治療機会を失わないよう安定供給体制を確保してください。

2. 在宅 ALS を支える重度訪問介護・訪問系サービスの持続可能性確保

ALS 患者の在宅生活は、単なる身体介護ではなく、呼吸管理、喀痰吸引等の医療的ケア、意思伝達支援、夜間の見守り、災害時対応を含む長時間・高専門性の支援によって成り立っています。しかし、現行の報酬水準、人材確保策、国庫負担基準、地域の事業所体制では、必要な支援が量・質ともに確保できず、地域生活の継続が困難になる事例が生じています。

- 1) 令和 9 年度障害福祉サービス等報酬改定において、ALS 等の重度神経難病患者に対する重度訪問介護について、長時間連続支援、夜間・休日支援、医療的ケアを伴う支援、意思伝達支援、熟練ヘルパー同行、緊急時対応を適切に評価する加算・単価設定を検討してください。

- 2) 重度訪問介護の国庫負担基準が、実際の支給量を抑制する根拠として誤用されないよう、ALS 等の最重度障害者について、個別の必要量に基づく支給決定を徹底する通知・Q&A を再周知してください。
- 3) 山間部、離島、中山間地域においても都市部と同水準の訪問系サービスが利用できるよう、移動時間、待機時間、キャンセルリスク、少数利用者地域の事業所維持を踏まえた報酬・補助の見直しを検討してください。
- 4) 令和 7 年 4 月以降、一定要件の下で特定技能外国人等が訪問系サービスに従事可能となったことを踏まえ、重度訪問介護、医療的ケアを要する在宅 ALS 患者への配置について、安全、権利擁護、研修、同行支援、ICT 環境整備を含む導入支援策を検討してください。
- 5) 介護職員の処遇改善、研修支援、定着支援、事業所の経営安定化により、土曜・日曜・夜間を含む支援体制を確保してください。

3. ALS の急速進行に制度利用が追いつかない問題への対応

ALS では、申請から認定・支給決定までの間に病状が大きく進行し、必要なサービスが間に合わないことがあります。患者・家族にとって、数週間から数か月の遅れは、転倒、誤嚥、呼吸不全、介護離職、入院長期化につながる重大な問題です。

- 1) ALS 等の急速進行性神経難病について、障害支援区分認定、区分変更、非定型支給決定、サービス等利用計画作成、自治体審査の迅速化に関する標準的運用を通知または Q&A として示してください。
- 2) 医学的診断、指定難病の認定、主治医意見書、訪問看護・相談支援専門員の緊急評価等を踏まえ、正式な認定・審査を待たずに必要最小限の支援を暫定的に開始できる緊急支給決定の仕組みを整備してください。
- 3) 非定型の重度訪問介護支給決定に時間がかかる自治体について、審査の標準処理期間、緊急案件の取扱い、都道府県による技術的助言、好事例の横展開を行ってください。
- 4) 介護保険対象年齢の ALS 患者についても、介護保険サービスを一律に優先させるのではなく、障害福祉サービスに固有の長時間・見守り・意思伝達支援等の必要性を個別に判断するよう、平成 19 年通知およびその後の事務連絡等を再周知してください。
- 5) 40 歳未満の進行性 ALS 患者が一定期間必要とする補助具・コミュニケーション機器等について、購入ではなくレンタルまたは暫定給付で迅速に利用できる仕組みを検討してください。

4. 医療的ケア・医療機器の取扱いの明確化と安全なモデル事業化

介護職による医療的ケアの拡大については、患者・家族の切実な必要性がある一方で、医師法第 17 条、保健師助産師看護師法第 31 条、社会福祉士及び介護福祉士法上の喀痰吸引等制度との整合性、安全管理、責任分担を慎重に整理する必要があります。したがって、単純な「使用許可」「実施許可」ではなく、現行制度上の取扱いの明確化、個別手順書、研修、記録、医療職との連携、モデル事業化を求めます。

4-1. 経管栄養利用者への処方薬投与・服薬介助の整理

- 1) 胃ろう・腸ろう・経鼻経管栄養を利用する ALS 等神経難病患者の処方薬投与について、介護職員等が安全に補助できる範囲を、医師法第 17 条等解釈通知、医薬品の使用介助に関する通知、喀痰吸引等制度との関係において整理してください。
- 2) 薬剤の粉碎・溶解・混合、注入経路、投与速度、禁忌、薬剤変更時の確認、誤投与防止、チューブ閉塞、急変時対応等を含め、医師、薬剤師、看護職員の指示・確認・記録を条件とする標準的手順書またはモデル事業を検討してください。
- 3) 現場で違法性や責任の所在が不明確なまま家族に過重な負担が集中しないよう、在宅医、訪問看護、薬局、介護事業所、相談支援専門員が連携する標準的な安全管理体制を示してください。

4-2. 排痰補助装置（カフアシスト等）の操作補助の整理

- 1) 排痰補助装置について、医師の指示、訪問看護師等の指導、患者ごとの設定固定、実地研修、緊急連絡体制、記録を条件として、介護職員が在宅で操作補助できる範囲を明確化してください。
- 2) 圧設定の変更、禁忌判断、気胸等のリスク判断、気管切開・人工呼吸器との接続変更など、医学的判断を要する部分と、定められた手順に基づく操作補助を明確に区分してください。
- 3) 喀痰吸引等制度に準じ、登録事業者、医療職との連携、研修、個別計画、記録、安全管理を組み合わせたモデル事業を検討してください。

5. 医療供給体制、呼吸リハビリテーション、レスパイトの整備

- 1) 入院中の ALS 等神経難病患者、人工呼吸器装着前の患者、在宅移行前の患者に対しても、排痰補助装置等を用いた呼吸リハビリテーション、指導、機器調整が適切に実施できるよう、次期診療報酬改定において評価を検討してください。
- 2) 在宅人工呼吸器使用者に限らず、気管切開、排痰困難、嚥下障害、上肢・下肢の著しい障害等により家族介護負担が大きい難病患者について、在宅レスパイト・一時入院・短期入所等を利用しやすくする制度整備を行ってください。
- 3) 吸引器、排痰補助装置、人工呼吸器関連機器、電源機器等について、医療保険、障害福祉、地域生活支援事業の制度間で谷間が生じないように、貸与・レンタル・保守点検・更新の標準的取扱いを整理してください。
- 4) 難病医療拠点病院、協力病院、保健所、難病相談支援センター、訪問看護ステーション、在宅医療機関、相談支援専門員が連携し、入院から在宅、在宅から緊急入院・レスパイトへ円滑に移行できる地域体制を整備してください。

6. 日常生活用具、意思伝達装置、電源機器等の地域格差是正

日常生活用具給付等事業は市町村事業ですが、ALS 患者にとって、意思伝達装置、透明文字盤・視線入力装置等のコミュニケーション支援機器、吸引器、排痰補助機器、発電機・蓄電池・外部バッテリーは、生命維持と尊厳ある生活に直結します。物価高騰、機器の高機能化、自治体財政の制約により、基準額を超える自己負担や給付の地域差が深刻化しています。

- 1) 日常生活用具給付等事業について、難病患者等に必要な在宅療養等支援用具、情報・意思疎通支援用具、電源機器の基準額を、実勢価格と物価高騰に合わせて見直してください。
- 2) 市町村の超過負担を理由に給付が抑制されることがないように、地域生活支援事業の国庫補助基準額および予算額を拡充し、十分な財政措置を講じてください。
- 3) 排痰補助装置、LIC トレーナー、発電機、蓄電池、外部バッテリー、意思伝達装置、視線入力装置等について、全国の給付状況、基準額、自己負担、更新年限、レンタル可否を調査し、地域格差の是正方策を示してください。
- 4) 40 歳未満対象の訪問入浴サービスについては、地域生活支援事業としての実施状況、提供時間、看護職配置、重症度・体格・移動時間による負担差を全国的に把握し、重度神経難病患者が必要な入浴支援を受けられるよう、基準額、補助、報酬上の評価の改善を検討してください。
あわせて、介護保険による訪問入浴についても重度者対応の報酬や看護職配置に課題があるため、両制度において重度者が安全に入浴できる標準的体制と必要な財政措置を講じてください。

7. 就労・社会参加支援の地域格差是正

- 1) 重度訪問介護利用者の就労・就学・社会参加を支える支援について、自治体ごとの実施状況、利用実績、対象要件、財政負担を全国的に把握し、地域格差を是正してください。
- 2) 雇用施策と連携して実施される重度障害者等就労支援特別事業において、一部で「自営業者」の定義を過度に限定的に解釈して運用している事例が見受けられます。厚生労働省 Q&A（問

- 4) では、自営業者の範囲について、有償ボランティア、労働者協同組合の組合員、法人代表者・役員等、その他の「雇用によらない有償の働き方」も含まれることが明確に示されています。つきましては、同 Q&A の趣旨を改めて周知し、適切な運用が図られるようご対応をお願いいたします。
- 3) ALS 患者が意思伝達装置、ICT、在宅勤務、支援者同行等を活用して働き続けられるよう、雇用施策、障害福祉、医療的ケア、合理的配慮を一体的に運用する好事例を収集・周知してください。
- 4) 同居家族を重度訪問介護の報酬対象とする要望については、家族介護の固定化、サービスの客観性、虐待防止、労働時間管理等の制度的課題が大きいと、まずは離島・山間部・災害時・ヘルパー不在地域等に限定した例外的対応、第三者モニタリング、相談支援専門員の関与を条件とする検討・モデル事業から着手してください。

8. 災害時の個別避難計画、電源確保、医療継続体制の整備

災害時、人工呼吸器、吸引器、意思伝達装置、電源機器を必要とする ALS 患者は、停電、断水、道路寸断、支援者不足、避難所での医療的ケア困難により、生命に直結する危険にさらされます。個別避難計画の作成は市町村の努力義務ですが、患者・家族だけで医療・看護・介護・福祉・消防・地域住民を組織化することは困難です。厚生労働省と内閣府防災が連携し、難病患者に実効性のある災害対策を進めてください。

- 1) ALS 等神経難病患者について、保健所、難病相談支援センター、主治医、訪問看護、介護事業所、相談支援専門員、市町村防災部局、消防、地域住民が参加する実効性ある個別避難計画作成を全国で促進してください。
- 2) 在宅人工呼吸器使用者等について、停電時の発電機・蓄電池・外部バッテリー、燃料、充電場所、移送手段、医療的避難先、在宅避難支援を事前に確保する標準モデルを示してください。
- 3) 災害時に医療機器、消耗品、薬剤、栄養剤、衛生材料、訪問看護・介護支援が途切れないよう、難病医療提供体制、災害医療、地域包括ケア、防災計画の接続を進めてください。
- 4) 本項目については、内閣府防災にも別紙要望を同時提出し、厚生労働省からも難病医療・在宅医療・障害福祉の観点で連携を図ってください。

以上