

## 第8章

### その他の医療体制

- 第1節 医療安全対策
- 第2節 臓器移植対策
- 第3節 骨髄移植対策
- 第4節 難病対策
- 第5節 アレルギー疾患対策
- 第6節 歯科医療対策
- 第7節 薬事対策
- 第8節 血液の確保対策

## 第4節 難病対策

### 1. 難病について

- 難病は、「難病の患者に対する医療等に関する法律」(以下、「難病法」といいます)において、「発病の機構が明らかでなく、かつ、治療方法が確立していない希少な疾病であって、当該疾病にかかることにより、長期にわたり療養を必要とすることとなるもの」と定義されています。発症割合は低いものの、誰もが発症する可能性があります。
- 難病は、長期の療養生活を必要としますが、適切な治療等を行い管理を継続することにより、在宅での療養生活や就労、就学が可能な疾病もあります。また、同じ疾病でも病状の変動が大きく療養形態も多様なため、患者や家族のニーズは多岐にわたっています。
- 難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保及び難病の患者の療養生活の質の向上を図るため、平成27年1月に「難病法」が施行されました。また、同年9月には、「難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針」(以下、「基本方針」といいます)が策定されました。
- 令和4年12月には、児童福祉法及び難病法が一部改正され、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ことが明記されました。また、難病法改正に伴い、令和6年に基本方針が改正され、医療・保健・福祉・就労等の現場において課題となっている事項への対応等が盛り込まれることとなりました。

### 2. 難病対策の現状と課題

- ◆医療費助成の対象となる疾病の増加や、近年の高齢社会、医療の進歩等の影響で、受給者数が増加傾向にあります。また、希少難病患者や医療費助成対象外の難病患者に対する支援も必要です。
- ◆難病患者や家族の安心やQOLの向上につながるよう、医療提供体制及び就労や災害等をはじめとする療養生活支援体制の地域支援ネットワークの整備・強化、また、支援に関わる人材の育成・資質の向上が必要です。
- ◆難病患者の社会参加促進や多様化するニーズに対応するためには、難病患者だけでなく、社会全体が難病に関する正しい知識と理解をもつことが必要です。

## (1) 難病患者の現状

○医療費助成の対象となる指定難病は、難病法施行時の平成27年1月に15疾患群110疾病が指定され、同年7月には306疾病に拡大されました。その後も対象疾患は拡大し、令和3年11月より、15疾患群338疾病となっています。また、特定疾患治療研究事業<sup>注1</sup>における、医療費助成の対象となる特定疾患は4疾患となっています(令和5年4月現在)。

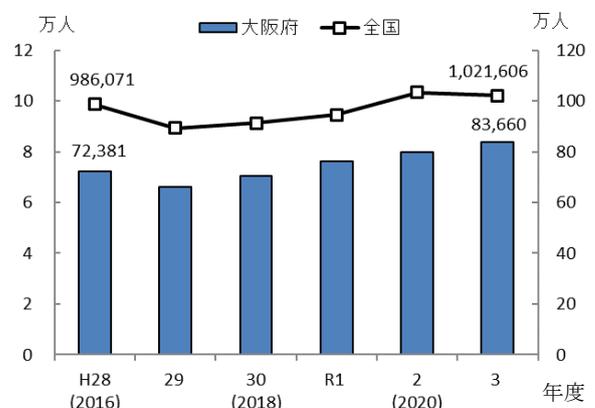
○府内の難病にかかる医療費助成の受給者数は、平成29年度に医療費助成の認定基準の変更により一時的に減少しましたが、高齢化や医療の進歩に伴い増加傾向であり、令和3年3月末時点で約84,000人となっています。

○受給者数が多い順でみると、潰瘍性大腸炎(11,590人)、パーキンソン病(11,514人)、全身性エリテマトーデス(4,853人)、クローン病(3,667人)等となっています。

○府内では、指定難病338疾病のうち、認定患者が10人未満の疾病が200疾病以上あります。

○年齢別でみてみると、75歳以上が、29%と最も多く、さらに60歳以上が全体の57%を占めており、高齢者の割合が高くなっています。

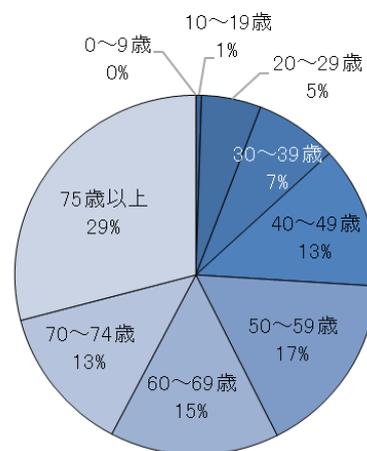
図表 8-4-1 医療費助成の受給者数



※平成28～令和3年度の大阪府における受給者数は、特定疾患治療研究事業の受給者数と指定難病医療費受給者数の合算

出典 厚生労働省「衛生行政報告例」  
大阪府「地域保健課調べ」

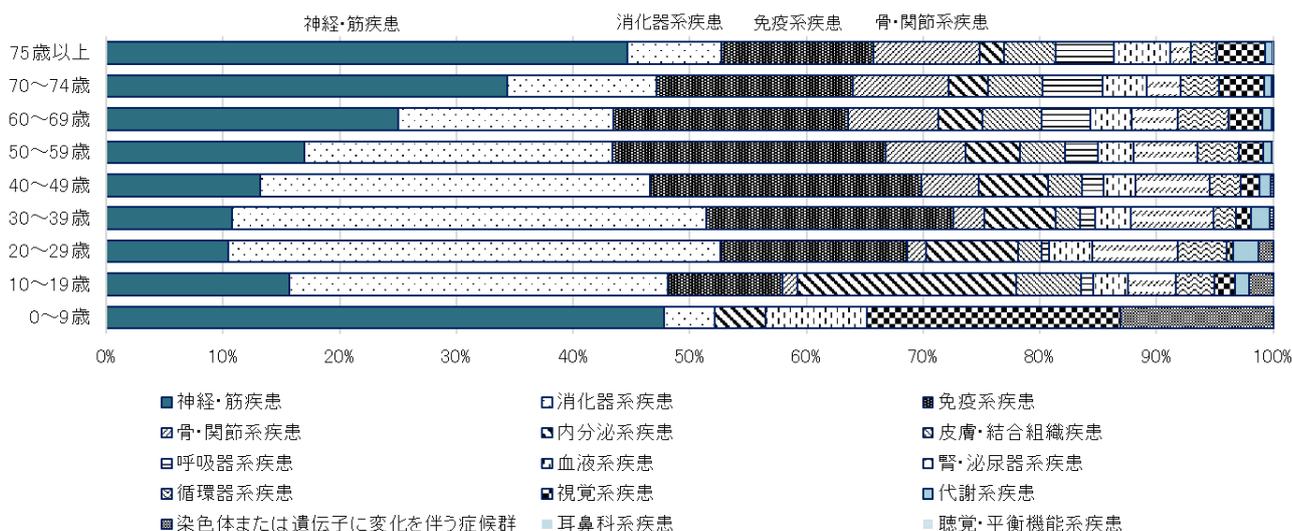
図表 8-4-2 年齢別医療費助成受給者割合 (令和3年度)



出典 大阪府「地域保健課調べ」

注1 特定疾患治療研究事業：特定疾患治療研究事業実施要綱に基づく事業をいいます。令和5年4月現在、府では4疾患(スモン・難治性の肝炎のうち劇症肝炎・重症急性膵炎・プリオン病(ヒト由来乾燥硬膜移植によるクロイツフェルト・ヤコブ病に限る。))が、特定疾患治療研究事業の医療費助成の対象となっています。

図表 8-4-3 年齢別・疾患群別 医療助成受給者割合(令和3年度)



○年齢別・疾患群別医療費助成受給者割合をみると、10歳代～50歳代までは、消化器系疾患の割合が多く占めます。

○10歳未満と、60歳以上は、神経・筋疾患が多く占めるようになり、年齢層によって各疾患群が占める割合が異なっています。

## (2) 難病の医療提供体制

○平成29年4月に発出された厚生労働省通知において、難病診療連携拠点病院<sup>注1</sup>を核とした医療提供体制を、地域の実情に応じて整備できることが示されました。

○府では、通知に基づき、府の難病患者の現状を踏まえ、平成30年度以降に大阪府難病診療連携拠点病院（以下、「拠点病院」といいます）14施設、大阪府難病診療分野別拠点病院（以下、「分野別拠点病院」といいます）3施設、大阪府難病医療協力病院（以下、「協力病院」といいます）11施設、合計28施設（令和6年4月1日予定）を指定し、各々の役割に応じた病院の強みを活かした取組が行われるよう病院連絡会議を開催しています（令和4年度拠点病院・分野別拠点病院連絡会議1回開催、協力病院連絡会議1回開催）。

注1 難病診療連携拠点病院：難病診療連携拠点病院の役割は、「初診から診断に至るまでの期間をできるだけ短縮するように必要な医療等を提供すること」、「医療従事者、患者本人及び家族等に対して都道府県内の難病医療体制に関する情報提供を行うこと」、「都道府県内外の診療ネットワークを構築すること」、「難病の患者やその家族の意向を踏まえ、身近な医療機関で治療を継続できるように支援すること」となっています。  
引用：「都道府県における地域の実情に応じた難病の医療提供体制の構築について」（平成29年4月14日付 厚生労働省通知（健難発第0414第3号））

## 【拠点病院】

- 拠点病院は、「難病の診断を正しく行う医療の提供」、「遺伝学的検査及び遺伝カウンセリングの実施、または適宜、他院への紹介等」、「府民に対する情報提供」、「人材育成」、「府が行う難病対策の推進に係る支援」を担っています。
  
- 二次医療圏に1施設以上の医療機関を指定し、難病患者の早期診断や適切な治療の推進、在宅医療に関する関係機関への医療的な技術支援を行っています。

## 【分野別拠点病院】

- 分野別拠点病院は、各々の専門分野である「神経・筋疾患」、「循環器系及び呼吸器疾患」、「小児期における指定難病全般」を担っています。
  
- 「難病の初診から診断に至るまでの期間をできるだけ短縮するように必要な医療を提供すること」、「難病の患者やその家族の意向を踏まえ、身近な医療機関で治療を継続できるように支援すること」をめざし、研究や先進的な取組を行っています。

## 【協力病院】

- 協力病院は、拠点病院や分野別拠点病院と連携し、「患者の受入れや治療実施」、「地域の病院や診療所及び保健所等の関係機関からの難病患者に関する相談や、必要に応じて患者の受入れ」、「地域において難病の患者を受け入れている福祉施設等からの要請に応じて、医学的な指導・助言を行うとともに、患者の受入れ」、「保健所等の関係機関が開催する難病に関する会議や研修等への協力・参加」の役割を担っています。
  
- 難病患者の身近な医療機関として、拠点病院等や地域関係機関と連携した医療提供を行っています。

図表 8-4-4 拠点病院・分野別拠点病院・協力病院一覧(令和6年4月1日予定)

		難病診療連携拠点病院	難病医療協力病院
一次、二次医療圏	豊能医療圏	・大阪大学医学部附属病院	・市立池田病院 ・市立吹田市民病院
	三島医療圏	・大阪医科薬科大学病院	・藍野病院
	北河内医療圏	・関西医科大学附属病院	・暇生会脳神経外科病院 ・関西医科大学総合医療センター
	中河内医療圏	・市立東大阪医療センター	
	南河内医療圏	・近畿大学病院 ・大阪南医療センター	・PL病院 ・大阪府済生会富田林病院
	堺市医療圏	・堺市立総合医療センター	
	泉州医療圏	・和泉市立総合医療センター ・市立岸和田市民病院	・岸和田徳洲会病院 ・市立貝塚病院
	大阪市医療圏	・医学研究所北野病院 ・大阪市立総合医療センター ・大阪赤十字病院 ・大阪公立大学医学部附属病院 ・大阪急性期・総合医療センター	・第二大阪警察病院 ・大手前病院
		難病診療分野別拠点病院	
三次医療圏		・大阪刀根山医療センター ・国立循環器病研究センター ・大阪母子医療センター	

【拠点病院等による連携】

○府では大阪難病医療情報センターを事務局とし、拠点病院、分野別拠点病院、協力病院で難病医療にかかるネットワークを形成し、情報や課題の共有や取組に関する議論の場として拠点病院等や協力病院の連絡会議を実施し、連携を図っています。

○また、ホームページによる拠点病院等の診療情報や講演会等の情報発信、難病医療に関わる人への人材育成等を実施しています。

○令和3年度に希少難病患者への取組の一環として、府内 IRUD（アイラッド・未診断疾患イニシアチブ）<sup>注1</sup> 拠点病院等をメンバーとしたワーキングを立ち上げました。府内 IRUD 拠点病院の実績調査において、約6年間で295疾患400人以上の患者が診断されており、早期診断と診断後の支援の充実が必要です。

注1 IRUD(アイラッド・未診断疾患イニシアチブ)：臨床的な所見を有しながら通常の医療で診断に至ることが困難で、多数の医療機関で診断がつかず、治療方法も見つからない場合、遺伝子を調べ診断の手がかりを見つけ、治療法の開発につなげる患者さん参加型のプロジェクトのことをいいます。日本医療研究開発機構(AMED)が、平成27(2015)年から推進する研究開発プログラムです。

引用元(国立精神・神経医療研究センター、IRUD コーディネーティングセンター、国立研究開発法人日本医療研究開発機構発行「IRUD 未診断疾患イニシアチブのご案内」、国立研究開発法人日本医療研究開発機構ホームページ抜粋)

○治療の進歩に伴い、ERT（酵素補充療法）<sup>注1</sup>等これまで医療機関でのみ行われていた治療が在宅でできるようになるなど、多様化する在宅難病児者の医療提供について、拠点病院等と地域の医療機関や訪問看護ステーション等関係機関との連携が必要です。

### （3）難病の療養生活支援体制

○国は令和4年12月に難病法の一部改正を行い、難病の患者の療養生活の質の維持向上や小児慢性特定疾病児等の健全な育成を図るため、難病相談支援センターと福祉・就労に関する支援を行う関係機関との連携を推進する等、難病患者の療養生活支援の強化の方針を示しています。

○難病患者の就労支援については、難病法や障害者総合支援法の整備により、治療を継続しながら働くことのできる社会を創ることが重要視されています。法整備後、大阪府保健所では、訪問・面接による就労支援数が年々増加し、令和4年度には延べ278人となりました。府の指定難病患者のうち就労世代（20～69歳）は、令和3年度末で57%おり、治療と就労の両立支援を推進する必要があります。

○難病患者の災害対策については、災害に備えた発災時に必要な物品の準備や、関係機関との連絡体制の整備等、平時からの支援を実施しています。

○令和3年5月に災害対策基本法が改正され、個別避難計画作成が市町村の努力義務となりました。保健所が特に必要と判断した難病患者について、市町村及び患者等に対して個別避難計画作成の働きかけが必要です。

○難病の重症度や種類に関わらず、多様化する難病患者や家族のニーズに対応できるよう、地域のネットワークを整備・強化し、QOL向上に向けた療養生活全般を支援していくことが重要です。

#### 【大阪難病相談支援センター】

○大阪難病相談支援センターでは、療養生活に関する電話、面接相談、就労支援、ピア・サポート事業や患者交流会、学習会、府民向け講座、情報発信及び啓発等、当事者団体の視点で難病患者の療養生活の質の維持向上のための支援を実施しています。

注1 ERT（酵素補充療法）：ライソゾーム病患者等に対して、酵素を点滴等で投与することで老廃物の分解を進めて、症状の改善や進行をおさえる治療法のことをいいます。令和3年にライソゾーム病8疾患に対する11製剤の「保険医が投与することができる注射薬の対象薬剤への追加」が承認され、医師の指示を受けた看護師による酵素製剤の投与が在宅で可能となりました。参考：JaSMIn 先天代謝異常症患者登録制度 HP

## 【大阪難病医療情報センター】

○大阪難病医療情報センターでは、医療に関する電話・面接相談、遺伝相談、就労相談、医療相談会の開催、希少難病患者の支援、コミュニケーション機器の貸し出し、情報発信等、医療の専門性に特化した支援を実施しています。

## 【保健所・保健（福祉）センター】

○保健所や保健（福祉）センターでは、難病患者が地域で安心して生活を送ることができるよう、訪問や面接による支援や、講演会等の難病事業を実施するとともに、地域の実情に応じて、社会参加への支援となる就労支援や、災害発生を想定した平時からの備えに関する取組等を進めています。

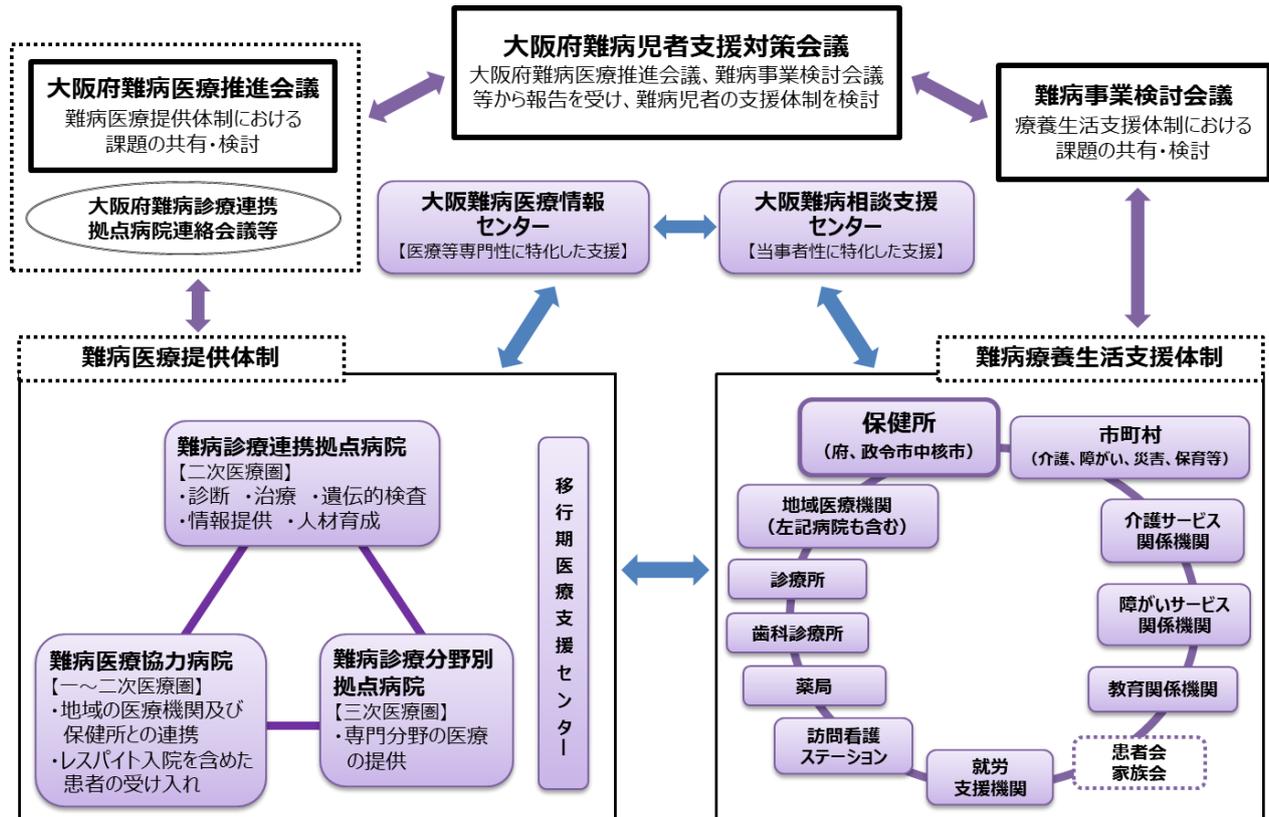
○地域の関係機関とのネットワークの整備・強化のため、拠点病院や市町村等、地域の関係機関との会議を開催し（令和4年度大阪府保健所4回開催）、それぞれの地域における難病患者の支援にかかる課題解決に向けた取組を推進していく必要があります。

**（4）難病対策等の推進体制**

○府においては、難病患者の医療や療養に関わる機関で構成する「大阪府難病医療推進会議」と「難病事業検討会議」を開催し、大阪府難病医療推進会議では医療提供体制について、難病事業検討会議では療養生活支援体制について、現状や課題を共有し、対応を検討しています。

○各々の会議で出された課題や対策案は、医療・福祉・教育・労働分野の専門家や当事者団体による「大阪府難病児者支援対策会議」で共有し、府域の難病患者の安定的な療養生活の実現に向け、取組について議論を行っています。

図表 8-4-5 大阪府における難病対策等の推進体制の体系図



\*療養生活支援体制については、地域の会議体系を示す。

### (5) 人材の育成

○地域においては、症状の状態や療養生活の形態により、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、保健師、ケアマネジャー、介護職等、様々な職種が難病患者支援に多岐に関わっています。

○府全体においては大阪難病医療情報センターが、各地域においては保健所が、難病特性の理解と支援技術の向上のため、幅広い職種に対して研修を実施しています（令和4年参加者数延べ381人）。今後も、患者や家族が必要に応じて適切な支援を受けるために、支援に携わる人材の育成や資質の向上に向けた継続した取組が必要です。

### (6) 難病に関する正しい知識の普及啓発

○難病は希少性、多様性を有することから、就労、就学等の際、周囲の理解を得ることが困難となることも多く、社会参加への障壁となっている現状が続いています。それらを解消するためには、社会全体が難病に関する理解をより深めることができるよう、より一層の普及啓発が必要です。

○府民にも難病に関する知識を正しく理解していただくための情報を発信しています。令和4年度大阪難病相談支援センターでの府民向けの講演会参加者数は延べ474人となっており、今後もより多くの府民に理解してもらう必要があります。

○府では、令和元年5月に難病ポータルサイトを開設し、難病患者が適切に医療や支援、医療費助成等を受けることができるよう、患者や家族、関係機関や指定医療機関等に制度やサービス等情報を提供しており、同サイトのアクセス数は、令和3年度26,196件、令和4年度43,495件と増加しています。

難病ポータルサイト：<https://www.pref.osaka.lg.jp/chikikansen/nanbyo/index.html>

○大阪難病医療情報センター、大阪難病相談支援センター、拠点病院等のホームページやオンラインを利用した府民向け講座等による最新の情報発信も推進・充実していく必要があります。

### 3. 難病対策の施策の方向

#### 【目標】

- ◆難病医療提供体制の強化・充実
- ◆難病療養生活支援体制の地域支援ネットワークの整備・強化
- ◆患者支援に携わる人材の育成・資質向上
- ◆難病に理解のある府民の増加
- ◆情報提供体制の拡充

#### (1) 難病医療提供体制の連携の強化・充実

○国が示す難病医療提供体制の方向性を踏まえつつ、難病患者が早期に診断・適切な治療を継続して受けられるよう、府の難病患者の実情や課題の共有を図るための拠点病院等による病院連絡会議を開催します。

#### 【具体的な取組】

- ・拠点病院等を中心とした難病医療提供体制をより有効に機能させるため、情報や課題の共有や取組に関する議論の場として「拠点病院・分野別拠点病院連絡会議」、「協力病院連絡会議」を開催し、病院間の連携や医療提供体制の強化・充実に努めます。
- ・希少難病等に関して、診断や治療の進歩に伴って変化する難病患者の医療提供体制の整備に向け、拠点病院等や地域医療機関等関係機関との連携を推進します。
- ・「大阪府難病医療推進会議」では、難病診療連携拠点病院を核とした、医療提供体制について大阪府の実情や医療の進歩状況、難病患者の現状を考慮したうえで各分野の専門家を交えながら検討を続け、強化・充実に努めます。

## (2) 難病療養生活支援体制のネットワークの整備・強化

○患者がもつ医療・福祉・就労・教育等多様な支援ニーズに的確に対応するため、就労相談の実施及び、地域関係機関が連携して支援できるよう、療養生活支援体制に関する会議を開催します。

### 【具体的な取組】

- 大阪難病相談支援センターは、難病の患者の福祉又は雇用、その他難病の患者に対する支援に関する業務を行う関係機関との連携体制の構築をします。
- 保健所は、地域の関係機関とのネットワークの整備・強化のため、市町村や拠点病院等と連携した会議開催により、地域の実情に応じた難病患者の課題の整理と支援体制を推進します。
- 「大阪府難病児者支援対策会議」では、患者会や医療や療養に関わる各分野の専門家を交えた意見交換や情報共有を行い、今後の難病対策に反映させます。
- 上記会議を保健所における地域の関係機関との会議等と連動させ、府域全体の就労・就学も含めた難病患者のQOL向上のため、難病患者療養生活支援体制の整備・強化を推進します。
- 保健所が特に必要と判断した難病患者について、市町村に対して患者の同意のもと、支援内容の共有等を行い、個別避難計画の作成を働きかけます。

## (3) 患者支援に携わる人材の育成と資質向上の推進

○難病患者等に必要に応じた適切な支援を受けていただくため、支援に携わる多様な職種に対応した研修の機会を確保します。

### 【具体的な取組】

- 大阪難病相談支援センター、大阪難病医療情報センター、保健所、拠点病院等の相談体制の機能強化を図るため、職員の各種研修等への参加を通じて、相談支援の専門性の向上を図ります。
- 関係機関と連携し、難病患者に携わる様々な職種を対象とした研修を開催し、難病に関する知識や対応技術のスキルアップを図り、継続してさらなる人材の育成を図ります。

#### (4) 難病に関する正しい知識の普及啓発の推進

○難病について正しく理解する府民が増加し、難病患者が暮らしやすい環境を作るため、大阪難病相談支援センター等による府民への講演会を実施します。

##### 【具体的な取組】

- ・就労・就学、介護、災害等様々な課題を抱える難病患者が暮らしやすい環境をつくるため大阪難病相談支援センター等関係機関とも連携し、難病に関する講演会や交流会を増やすことにより、関係者も含めた幅広く府民の理解促進を図ります。

○難病医療や療養生活に関する情報や制度等について、難病ポータルサイト等を通じてわかりやすい情報発信を行うとともに、難病ポータルサイト等情報発信元の普及についても充実を図ります。

##### 【具体的な取組】

- ・医療費助成制度や難病療養生活に関する制度、関連施策、難病に関する情報等について、難病ポータルサイトの充実等、府広報媒体を活用し、最新でわかりやすく役立つ情報発信を推進します。
- ・大阪難病相談支援センター、大阪難病医療情報センター、保健所、拠点病院等と連携して、患者に必要な情報を的確に把握し発信する等、情報提供体制の充実を図ります。

## 施策・指標マップ

	番号	A 個別施策	番号	B 目標(体制整備・医療サービス)
難病医療提供体制の強化・充実	1	難病診療連携拠点病院等による病院連絡会議の開催	1	難病医療提供体制の強化・充実
			指標	病院連絡会議の開催数
難病療養生活支援体制のネットワークの整備・強化	2	就労相談の実施及び地域の関係機関会議の開催	2	難病療養生活支援体制の地域支援ネットワークの整備・強化
			指標	難病患者関係機関における就労相談数 保健所の地域関係機関との会議開催数
患者支援に携わる人材の育成・資質向上の推進	3	多様な職種に対応した研修機会の確保	3	患者支援に携わる人材の育成・資質向上
			指標	多様な職種に対応した研修会の参加者数
難病に関する正しい知識の普及啓発の推進	4	府民向け講演会の開催	4	難病に理解のある府民の増加
			指標	大阪難病相談支援センターによる府民向け講演会の参加者数
	5	ホームページや府広報媒体を利用した情報発信	5	情報提供体制の拡充
			指標	大阪府難病ポータルサイトのアクセス数

## 目標値一覧

分類 B:目標	指標	対象 年齢	現 状		目標値	
			値	出典	2026年度 (中間年)	2029年度 (最終年)
B	病院連絡会議の開催数	—	2回 (令和4年度)	大阪府「地域保 健課調べ」	2回以上	2回以上
B	難病患者関係機関における 就労相談数	—	延べ 278人 (令和4年度)	大阪府「地域保 健課調べ」	増加	増加
B	保健所の地域関係機関との 会議開催数	—	4回 (令和4年度)	大阪府「地域保 健課調べ」	大阪府 保健所各年 1回以上	大阪府 保健所各年 1回以上
B	多様な職種に対応した研修 会の参加者数	—	381人 (令和4年度)	大阪府「地域保 健課調べ」	増加	増加
B	大阪難病相談支援センター による府民向け講演会の参 加者数	—	延べ 474人 (令和4年度)	大阪府「地域保 健課調べ」	増加	増加
B	大阪府難病ポータルサイト のアクセス数	—	43,495 (令和4年度)	大阪府「地域保 健課調べ」	増加	増加