

1型糖尿病に関わる高額な医療費負担の現状とその公的支援の必要性

現在の診療報酬(保険点数)から、標準的な1型糖尿病のインスリン補充療法での1カ月の医療費(自己負担額)はおおよそ以下の金額です。

- ・ペン型注射器などの注入器を用いた頻回注射法によるインスリン補充療法:15,000~20,000円
- ・インスリンポンプなど高度な医療機器による持続的なインスリン補充療法:20,000円~35,000円

これらの金額は20代の社会人でも決して少ない額ではありません。ましてやこの病気のために職に就けないとか、さらに高齢になって年金生活となるとさらに負担感がおおくなります。また今後、新しい治療方法や医療機器などが導入されるとそのための医療費はより高額になります。

現在1型糖尿病は膵臓移植などを除けば根治となる確立された医療はありません。そのため多くの患者は生涯を通じて医療費を払い続けることとなります。この額は罹病期間を60年間とすると1,000万円を超えます。この累積した金額の大きさは深刻です。

■ 現在、1型糖尿病患者が受けられる公的支援制度とその問題点

(1) 現在適用されている医療・福祉的な支援制度

①小児慢性特定疾病としての医療費助成(根拠法:児童福祉法)

1型糖尿病は「小児慢性特定疾病」として医療費の助成対象となる疾患です。平成28年8月現在、自己負担額の月額上限は保護者の所得により階層区分されており、最高で10,000円(1型糖尿病では、ほとんどのケースが重症に該当する為)です。またこの制度の対象年齢は18歳未満です(18歳の時点で引き続き治療が必要な場合は、20歳到達まで延長)。

②特別児童扶養手当(根拠法:特別児童扶養手当等の支給に関する法律)

これは身体又は精神に障害のある20歳未満の児童を養育する保護者に対する手当の支給制度です。1型糖尿病の場合、「インスリン補充」などが患児自らでは確実に行えず、介助が必要な場合は2級に認定され、支給される月額額は平成28年4月現在34,300円です。

(2) 現状の問題点

1型糖尿病は不治であり、インスリン補充は一生継続するにもかかわらず、上記制度①および②はいずれも20歳になった時点で終了してしまうことは不合理です。

小児慢性特定疾病への医療費助成は平成17年にそれまでの補助金事業から児童福祉法に組み込まれ、法制化されました。その審議を行った参議院厚生労働委員会では、20歳以降の患者への支援の必要性を取り上げています。委員会では当時の厚生労働大臣の答弁として、この不合理について「宿題をいただきましたことはしっかりと確認させていただきます。」とし、さらに「児童福祉法の一部を改正する法律案に対する附帯決議(継続して治療が受けられるよう成人の難病対策との連携等)」が可決されました。

この付帯決議に基づき、その翌年より実施された平成17年度、平成18年度の2回の厚生労働科学研究費(こども家庭総合研究事業)による調査研究では以下のように結論付けられています。

- ・1型糖尿病では医療費の自己負担が高額であり、低収入層が多かった。
- ・小児慢性疾患患者に対して、患者の状況や慢性疾患の特性、それに地域性を考慮した医療や社会福祉的支援制度の拡充が必要である。

このように結論付けられたにもかかわらず、その後も医療福祉制度としての対応はなされておられません。

■ 課題解決のための私たちのこれまでの取り組み

この課題の解決は私たちの組織がスタートした1995年からの重要な案件の一つで、これまで取り組んできた活動は以下のような項目です。

- (a) 小児慢性特定疾病への医療費助成の対象年齢(20歳未満)を引き上げる。
- (b) 身体障害者福祉法で1型糖尿病を内部障害(具体的には膵臓の機能障害)の一つに位置づける。
- (c) 年齢制限のない医療費助成制度である「指定難病」の対象に認定する。

これらの活動経緯と現状についてその概略を説明します。

活動当初は(a)の小児慢性特定疾病への医療費助成の対象年齢(20歳未満)の引き上げを大きな目標として取り組みました。国の制度としては上記のように、それまで全額公費負担が平成17年からの一部自己負担導入により、月額自己負担額の上限が5,750円となりました。さらに平成27年1月からはその自己負担の限度額が10,000円まで引き上げられています。制度的には後退の感が否めません。

一方(b)については日本IDDMネットワークでは、平成20年に全国各地での意見交換とアンケート調査を実施し、平成21年11月14日の臨時総会を経て、1型糖尿病を身体障害者福祉法の内部障害として位置づけてもらう活動を開始しました。これまで心臓、腎臓、肝臓等の臓器障害が内部障害となっており、すい臓の機能障害である1型糖尿病も対象になりうるという判断です。これによりどの年齢でも支援が受けられます。現行制度の中での公的支援の可能性はこの障害者認定との認識で、これまで何度か厚生労働大臣宛に要望書を提出しています。

そして現在最も力を入れているのが(c)の「指定難病」への認定です。指定難病については平成23年頃から当時の疾病対策課(現在の難病対策課)が全面的な難病対策の見直しに着手し、それまでの特定疾患である56疾患から約300疾患程度へと大幅に対象を拡大することになりました。この対象拡大においては「指定難病」の要件を明確にし、専門家らによる「難病対策委員会」で候補となる疾患について個別に検討・認定するという仕組みになりました。

その要件とは、難病の定義を明確にし、さらに次の要件を満たすものを「指定難病」としています。

難病の定義:発病の機構が明らかでなく、治療方法が確立していない、希少な疾病であって長期の療養を必要とするもの。その中で「指定難病」として医療費助成の対象となるものは以下の要件を全て満たすものとされています。

- ・国内の患者数が一定の人数(概ね人口の0.1%以下)に達しないこと
- ・客観的な診断基準が確立していること

1型糖尿病についてはこの要件である患者数(有病者数)が不明、かつ診断基準も明確でないということで、現在は検討のテーブルにものらない状況です。私たちは厚生労働省に国として科学的な根拠に基づいて患者数を明らかにする調査・研究をお願いし、平成26年から疫学的な調査が開始されました。

この調査研究では、「指定難病」の認定検討のために、1型糖尿病の客観的な診断基準作り、その

基準に基づいた1型糖尿病患者数や発症率の推定、そして成人患者の経済的な負担感などについて調査が進められています。

具体的な研究課題名は「1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究」で、研究代表者は東京慈恵会医科大学の田嶋尚子名誉教授です。研究は平成26年度から開始され、28年3月までに行われた研究内容とその結果が公表されました。その概要を以下に記します。

○研究目的

- (1) 1 型糖尿病の疫学的調査研究に資する診断基準を作成し、1 型糖尿病の有病者数を推定する。
- (2) わが国における成人に達した 1 型糖尿病患者の糖尿病管理や合併症、そして生活の実態を明らかにする。

○研究方法

上記の2つの目的に対応した2つの分科会(疫学的診断基準分科会、治療・管理と生活実態分科会)を設置して各分担研究者により実施。

○研究結果

(1)疫学的診断基準分科会

九州大学病院に登録された約 30 万人から 1 型糖尿病患者と思われる約 800 症例を対象に 1 型糖尿病をレセプト(医療機関が診療報酬を請求する明細書)から抽出するロジック作成を行い、約 80%の的中率まで高められた。

2005～2012 年に「小児慢性特定疾患治療研究事業」(以下、小慢)に登録された 15 歳未満の発症例を総務省による人口統計のデータを用いて解析し、この年齢層での有病率として 13.53 人/10 万人、発症率は 2.25 人/10 万人・年を得た。

大阪市内の小児期発症の 1 型糖尿病患者数などのデータを分析し、小児期発症患者の有病率として 16.7 人/10 万人が得られた。

(2)治療・管理と生活実態分科会

アンケート調査で回収され、基準を満たした 254 名の患者からの回答データを整理した結果、約半数の患者が医療費に対して「大いに負担」を感じ、また 28%が医療費節約のために治療が不十分になっていると回答した。

○考察と結論

- ・小児期発症の 1 型糖尿病の発症率は 2～3 人/10 万人・年
- ・小児期発症の新規発症患者数は 500～600 人/年
- ・日本での 16 歳以上の調査はなく、外国の例を見ると成人発症は小児期の 1/3 程度
- ・2 型糖尿病と 1 型糖尿病の鑑別が難しいことが 1 型糖尿病患者の抽出を困難にしている(特に小児期では緩徐進行 1 型糖尿病が比較的多く、2 型との鑑別が難しい)
- ・今後の重要課題として 1 型糖尿病の客観的な診断基準を策定し、有病者数などを正確に把握すべき。
- ・この病気を持つ人々生活実態を把握し、福祉対策を講ずることは行政として極めて重要である。
- ・成人患者の大半が医療費の負担が大きいと感じている。

上記の概要を簡単にまとめると、小児期発症の患者についてはこれまでの小慢などのデータから有病率や発症率をある程度で決められたが、成人以降の患者についてはその方法論の検討までで実際の数字は出せず、全年齢にわたる 1 型糖尿病患者数などを確定するために、より客観的な診断基準の策定が必要との結論になっています。

以上のように今回の研究では 1 型糖尿病の客観的診断基準が得られるところまで至らず、平成 28～29 年度(2 年間)の研究期間で、研究課題名「1 型糖尿病の実態調査、客観的診断基準、日常生活・社会生活に着目した重症度評価の作成に関する研究」(研究代表者名:田嶋尚子東京慈恵会医科大学名誉教授)として、平成 28 年 4 月から改めてスタートしています。

この研究に期待される成果として「客観的診断基準、重症度指標」の作成、さらにそれらを基に「その診断基準を満たす患者数の推計」などがあげられています。

私たちとしては本研究により、一日でも早く 1 型糖尿病の「客観的診断基準」が確立され、それに基づいて患者数を推計し、1 型糖尿病の指定難病への認定に向けた実質的な検討に入ってもらえるよう、研究者および行政(難病対策課)にお願いして参ります。

また、私たちが研究助成を行う調査として、京都大学大学院薬学研究科医薬産業政策学の研究グループの方々が、1 型糖尿病患者に対する医療費の公的援助の必要性についての研究を進められており、それらの結果をそろえて、科学的な根拠や医療経済的な視点からに国に対して施策を提言して参ります。

■ 解決されることにより期待される効果

- (1) 医療費の支援により治療の質を維持することで、短期的には患者の QOL が向上し、長期的には合併症の発症リスクを抑えることになります。
- (2) 支援を受けることで患者・家族が感謝の気持ちを持ち、適切な治療を継続する動機付けとなります。
- (3) 糖尿病により合併症に至る患者数が減少することで、人工透析治療などに関連する高額な医療費が減り、国民総医療費の低下が期待できます。
- (4) 患者の医療費負担への転嫁をおさえられることで、先進的な医療手段(インスリン投与機器、持続的血糖測定システムなど)の国内への導入、普及が促進され患者の QOL が向上し、合併症の発症リスクをおさえることができます。