

2025年6月30日

厚生労働大臣
福岡 資麿 様

認定特定非営利活動法人日本IDDMネットワーク

理事長 井上 龍夫



20歳以上の1型糖尿病患者への医療費助成についての要望

日ごろから、1型糖尿病患者・家族のためにご尽力を賜り厚くお礼申し上げます。

私たち日本IDDMネットワークは1型糖尿病の患者・家族を支援する全国組織です。

1型糖尿病はご存知の通り、生きていくために必須のホルモンであるインスリンを膵臓で作れなくなる難治性の膵臓機能障害・疾患です。患者は生涯にわたって注射などによる毎日（毎食時）のインスリン補充が絶対に必要です。

現在、この病気には、児童福祉法に拠る「小児慢性特定疾病」による医療費の公的な支援制度（医療費助成）はありますが、現状では根治療法がなくインスリンの補充治療が一生続くにも関わらず、20歳以降の患者に対する公的な医療費助成制度はありません。

患者は治ることのない病気への肉体的・精神的負担に耐えながら、生涯にわたる高額な医療費（成人から平均寿命まで生きられた場合の医療費自己負担額は2000万円にも及ぶ）という経済的負担も強いられています。さらに経済的理由による治療の質の低下は、慢性的高血糖を引き起こし、糖尿病性網膜症（失明）や糖尿病腎症（人工透析の導入）など重大な合併症のリスクを高めます。

2017年度の厚生労働科学研究補助金による「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」の報告書が2018年7月に公開され、その中で初めて、我が国での本疾患の診断基準と重症度分類が示されました。これにより「インスリン分泌が枯渇した状態（重症として分類される）」の1型糖尿病の診断基準および有病者数の推定値が疫学的な根拠とともに示されました。この結果に基づいて同年10月末に日本小児科学会が1型糖尿病に関する専門学会である日本小児内分泌学会、日本糖尿病学会の意見も取りまとめ、「指定難病検討委員会」に1型糖尿病を「指定難病」の追加候補として提案し、初めて公式議論のテーブルに載りました。

その後、2018年12月まで開催された「指定難病検討委員会（第28回～第30回）」において、指定難病としての要件充足について検討されました。その結果は2019年3月に議事要旨で公開され、それによると1型糖尿病は全ての要件は満たしていないということで見送りとなり、それ以降1型糖尿病については正式な検討対象にされておらず現在に至ります。

以上の状況に鑑み、再度、下記のとおり要望いたします。

記

【要望内容】

- ・指定難病として「1型糖尿病」を追加してください。
- ・当面の対応策として1型糖尿病患者への医療費助成を25歳まで引き上げてください。

【要望理由】

■ 1型糖尿病の実態

(1) 病態と患者数

1型糖尿病は、原因は不明ですが、比較的短期間に膵臓からの生命維持に必須のホルモン「インスリン」が分泌されなくなる疾患です。インスリン分泌が枯渇した1型糖尿病患者数は10万人～14万人(2016年の厚生労働科学研究による調査結果など)と推定されています。

さらに最新の日本糖尿病学会のナショナルデータベースに基づいた解析では、従来1型糖尿病の1タイプ(Ⅱ型)として位置付けている「緩徐進行型1型糖尿病」を、インスリンへの依存状態の程度により細分して定義づけることで、我国の「インスリンが枯渇した1型糖尿病」の患者数は約9万5700人と報告されています。

(2) 現在の治療法

現在の治療法は絶対的に不足しているインスリンの補充療法のみで、患者は毎回の食事に応じたインスリンをその都度の注射(1日4～5回程度)や機械(インスリンポンプ)による持続的な注入を行っています。今のところインスリンの補充を継続することが生きるための唯一の方法であり、その副作用としての急性の低血糖症(重症低血糖では意識障害に陥る)や、慢性的な高血糖による合併症(網膜症、腎症、神経障害)へのリスクと不安を抱えながらの日々の療養です。

(3) 治療費や生活への負担感

インスリン補充療法としての頻回注射法の標準的な医療費は患者の支払い額で毎月1万5千円程度ですが、機械による注入(インスリンポンプ)やさらに持続血糖測定器(CGM)との併用による血糖コントロールに効果のある高機能デバイスを使用する場合は月額で3万5千円程度にまで上がります。

これらのインスリン補充は一生続く治療であることから、特に小児期発症の患者の成人以降の生涯医療費(自己負担額の総額)は2,000万円を超えることになります。20歳未満の場合、小児慢性特定疾病による医療費支援で通院時の月額の上限は10,000円(重症扱い)であり、上記のように20歳を超えた時点での医療費は2倍から3倍以上の増額となり、特に若い成人患者にとっては大きな経済的な負担となり、治療を控える傾向にあります。このことが合併症リスクを高めることになります。

■ 指定難病の要件と「1型糖尿病」のその要件への当否

国が定める「指定難病」の要件は以下の5点です。それらの各要件について重症度分類に該当する(インスリン分泌が枯渇した)「1型糖尿病」の充足評価を以下に示します。

要 件	具体的な内容・数値など	1型糖尿病	当否
発症の機序が不明	発症の原因(機序)が不明かどうか	遺伝因子、環境因子などが関与した自己免疫疾患が多いとされるが発症の機序は不明	○
治療法が未確立	対症療法や症状の進行を遅らせる治療方法はあるが、根治のための治療方法はない	インスリン補充療法は対症療法であり、根治療法は未確立 (インスリン補充を適切に行わなければ死に至る)	○
希少な疾病	患者数が人口の概ね0.1%程度以下(有病率) 当面は人口の0.15%未満	1型糖尿病のナショナルデータベースに基づいた解析では患者数は約95700人と推計(下記③)	○

客観的な診断基準があること	確立された診断基準と特性に応じた重症度分類があること	重症度分類として以下の基準が確立されている。 空腹時血中Cペプチド値が0.2ng/ml未満（下記②）	○
長期の療養を必要とするもの	発症してから治癒することがなく生涯にわたって持続する	内因性インスリン分泌能の回復はなく、生涯にわたるインスリン補充が必要。	○

これらの医学的(疫学的)根拠は以下の厚生科研費研究の報告書などに基づいています。

- ① 厚生労働科学研究費補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究」(H26-循環器等(政策)- 一般-003)
研究代表者 東京慈恵会医科大学 名誉教授 田嶋 尚子
- ② 厚生労働科学研究費補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「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に関する研究」(H28-循環器等- 一般-006)
研究代表者 東京慈恵会医科大学 名誉教授 田嶋 尚子
- ③ 日本糖尿病学会「我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する学術研究委員会 ナショナルデータベース班」国立国際医療研究センター 杉山雄大 糖尿病研究センター糖尿病情報センター医療政策研究室長による解析結果

一方で、第53回厚生科学審議会疾病対策部会指定難病検討委員会・第1回社会保障審議会小児慢性特定疾病対策部会小児慢性特定疾病検討委員会(2023年12月23日開催)において、「指定難病の要件に係る整理」ということで、指定難病の要件についての留意事項として、「治療方法が確立していない」ことについては、根治のための治療方法がなく、継続的な治療が必要な疾病であっても、「一般と同等の社会生活を送ることが可能である場合には該当しないものとする」と、追記されました。

このことは、私たち患者・家族が大変な苦勞をして、適切なインスリン補充を行った結果として一般と同等の社会生活を送ることが可能としているという現実を理解されず、1型糖尿病を指定難病の対象から外すために追記されたと判断せざるを得ません。当方のこの解釈に誤りがあれば、ぜひ、ご説明をお願いいたします。

■ 指定難病への認定に向けての要望

指定難病検討委員会(第28回～第30回)では1型糖尿病は指定難病には認められませんでした。私たちは前述のように指定難病としての十分な根拠と必要性はあるものと判断しております。

また、上記科研費による研究班が2018年8月に発行した一般向けの冊子「「インスリン分泌が枯渇した1型糖尿病」ではこの調査研究結果がわかりやすく解説されており、その第4章「1型糖尿病の生活とQOL」には同研究班の実施した患者・家族へのアンケート結果が示されています。その最後は以下のように締めくくられています。

「今回のアンケート調査では、治療目標とされるHbA1c7%未満は患者の35%に留まっています。この不十分な治療実態の原因の一部は、経済的な問題から適切な標準的治療を受けられないことに起因していると推定されます。成人の1型糖尿病患者の約3割の方が、経済的な問題から適切な標準的治療が受けられていないと考えています。1型糖尿病患者は生涯に渡る公的支援制度設立を希望しています。」

私たち1型糖尿病の患者・家族の当事者団体として、成人以降の患者の医療費負担を軽減することで、全ての患者が最新の治療法を選択でき、結果としてよりよい予後を確保し、決して合併症に至らせないために、1型糖尿病を指定難病に認定していただくことを要望いたします。

さらに、2022年12月8日の参議院厚生労働委員会で可決された「障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律等の一部を改正する法律案に対する附帯決議」の24項では以下の内容が採択されています。

「指定難病及び重症度分類の基準の選定に当たっては、引き続き、医学的見地に基づく日常生活上の困難さも十分考慮すること。また、小児慢性特定疾病について、成人後も切れ目のない治療が可能となるよう指定難病に指定することを検討すること。」

この付帯決議はまさに私たちが本要望書で求めている内容そのものです。この付帯決議の重要性をしっかりと受け止めていただき、1型糖尿病の指定難病への認定を実現いただくよう重ねて要望いたします。

最近はいくつかの地方自治体からも1型糖尿病の指定難病認定を求める要望書や意見書が提出されているとの情報も届いており、各地域の議会でも本件の重要性を強く認識し、その実現を求める声が大きくなってきていることも重要な現実としてご理解ください。

■ 医療費助成の25歳までの延長要望

成人後、特に25歳までの若い患者は、大学生であったり、収入が少ない期間であり、医療費負担の問題は、必要な治療を継続できるかという、生命維持にもかかわる極めて深刻な問題です。

この問題の当面の解決策として、成人後社会人としての生活基盤が軌道に乗るまでの期間、せめて25歳まで医療費助成を延長することが現実的な対応策になります。

成人以降も継続して医療費助成を行うことは、医療費負担が原因で治療の質を落とすことなく、適切な治療を受け続けられることにつながり、長い目で見ればそれは合併症(失明、人工透析など)の回避であり、国民総医療費の削減にもつながります。

■ 当団体の取り組み

成人1型糖尿病患者への医療費助成制度が実現しない現状に鑑み、私たちは当事者団体として本部所在地の佐賀県において、私たち自身(日本IDDMネットワーク)が実施主体となり、2024年4月から佐賀県在住の25歳までの成人1型糖尿病患者への医療費助成を開始し、さらに2025年4からは佐賀県在住の42歳までの妊娠準備期間から産後1年までの成人1型糖尿病女性患者まで医療費助成対象を拡大しております。これらの財源は、佐賀県の独自施策としての企業版ふるさと納税です。

また、岡山では医療機関との連携(協定)により、当該医療機関を受診する25歳までの成人1型糖尿病患者への医療費助成を開始しました。

しかしながら、毎年のように寄付をお願いしこの医療費助成を継続することは不安でいっぱいです。

「なぜ佐賀や岡山だけなのか」という患者・家族の声も高まっており、全国一律の制度が実現することが強く望まれています。

■ 認定特定非営利活動法人日本IDDMネットワーク

1995年9月に全国各地の1型糖尿病患者・家族会の連携組織として発足し、現在、認定特定非営利活動法人として政策要望(20歳以上の患者への支援策など)、情報提供(情報誌「1型糖尿病お役立ちマニュアル」発行、発症初期に必要な情報を詰めた「希望のバッグ」の配布など)、調査研究(大規模災害時の患者・家族の行動指針策定など)、「1型糖尿病研究基金」による研究助成などに取り組んでいます。

以上