

希少疾病用医薬品の開発促進制度

■趣旨

エイズ、難病等を対象とする医薬品や医療用具は、医療上の必要性が高いにもかかわらず、対象となる患者数が少なく、研究開発投資の回収が困難であるため、開発企業等による研究開発がなかなか進まないのが現状です。

このため、このような医薬品（希少疾病用医薬品：オーファンドラッグ）及び医療用具（希少疾病用医療用具：オーファンデバイス）の開発を促進し、必要とする患者が使用できるようにする為、希少疾病用医薬品等の研究開発促進制度が創設されました。

■希少疾病用医薬品等の指定について

厚生労働大臣は、製薬企業等からの申請に基づいて希少疾病用医薬品等を指定します。指定の要件は、次のとおりです。

- ①我が国における対象患者数が5万人未満であること。
- ②医療上、特にその必要性が高いこと（代替する適切な医薬品等や治療法がないこと、又は既存の医薬品等と比較して著しく有効性若しくは安全性が高いものをいう）。
- ③開発の可能性が高いこと（当該医薬品等を使用する理論的根拠及び開発計画の妥当性が高い）

■製造販売承認された希少疾病用医薬品

オーファンドラッグの指定を受け、承認された薬が下記の通りあります。また現在、オーファンドラッグの指定を受け、開発が進められている薬もいくつかあります。

承認日	指定番号	指定日	医薬品等の名称		承認された効能・効果
			一般名	商品名	
H8.4.16	34	H5.11.15	メサラジン	ペンタサ錠250	潰瘍性大腸炎（重症を除く）
H8.4.16	35	H5.11.15	メサラジン	ペンタサ錠250	クローン病
H14.1.17	91	H8.4.1	抗ヒトTNF- α キメラ型モノクローナル抗体（インフリキシマブ）	レミケード点滴静注用100	次のいずれかの状態を示すクローン病の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）： ・中等度から重度の活動期にある患者 ・外瘻を有する患者

生命保険の加入

炎症性腸疾患の皆さんは、これまで生命保険契約に関して引受対象から除外されていましたが、一定条件のもとすべての個人保険商品に関して引受対象となり、一般の方と同様、生命保険加入が可能となりました。(ただし、病気の重症度・治療内容および保険種類等によっては加入できない場合もあります。)

このことは、NPO法人 日本炎症性腸疾患協会 (CCFJ) が、炎症性腸疾患のみなさんが生命保険に加入できないという現実に対し、保険株式会社の協力のもと炎症性腸疾患のみなさんの生命保険加入への門戸を開放する活動を実施してきた結果、可能となったものです。

該当の保険会社は三井生命保険株式会社です。個人保険商品については三井生命のホームページでご確認下さい。(<http://www.mitsui-seimei.co.jp/>) なお、三井生命では炎症性腸疾患患者さん専用の窓口を開設しています。

お申し込みにあたっては、通常の申し込み書類(申込書、告知書等)に加え、専用診断書が別途必要となります。なお、告知内容や専用診断書内容等に基づいて査定した結果、お引受されない場合や、条件付引受の場合もあります。

IBDに特化したものではありませんが、他の保険会社でも炎症性腸疾患の皆さんがご利用可能な医療保険がありますので、保険会社にお問い合わせください。

患者会・患者支援団体

潰瘍性大腸炎やクローン病の仲間との交流は、何にも勝る力となります。また、炎症性腸疾患の皆さんを支援している団体もいくつかあります。詳細は各団体のホームページをご覧ください(但しこちらに掲載しているのは、あくまでも一部です)。保健所や保健センターでも炎症性腸疾患を対象とした勉強会や医療相談会など交流の場を企画していますのでご確認ください。

患者会	URL
北海道IBD	http://www.hokkaido-ibd.com
腸寿会	http://www.ms-s.net/w/view.php?uid=20701
いわてIBD	http://fps01.plala.or.jp/%7Eiwateucc/
IBD宮城	http://ibdmiyagi.org/
IBDふくしま	http://www8.ocn.ne.jp/%7Efsc/
稀少難病者の会 あせび会	http://www.asebikai.com/
TOKYO IBD	http://www5a.biglobe.ne.jp/~IBD
神奈川CD	http://www2s.biglobe.ne.jp/~kcd/
かながわコロソ	http://k-colon.health-life.net/
埼玉IBD	http://www.honey.ne.jp/~saitama/ibd/
いばらき UCD CLUB	http://blog.livedoor.jp/ucd_club/
ちばIBD	http://chiba-ibd.seesaa.net/
浜松UC友の会	http://www.geocities.jp/yukio_uc55/hamamatsu_uc_club/
ANDANTE	http://www.geocities.co.jp/Beautycare/6421/06.htm
富山IBD	http://www2.ocn.ne.jp/~ibd/
新潟CDの会	http://niigatacd.hp.infoseek.co.jp/
大阪IBD	http://osakaibd.xvoj.com/
京都IBD友の会	http://homepage3.nifty.com/kibd/
NARA FRIENDS	http://narafriends.main.jp/
姫路IBD	http://www.nanbyou.net/himeji/event.html
福岡IBD友の会	http://ibd-fukuoka.org/
くるめIBD友の会	http://www.uproad.ne.jp/kurume/club/club1.htm
チョウチョウ会(長崎)	http://www6.ocn.ne.jp/%7Ecyoucyou/
熊本IBD	http://q-ibd.hp.infoseek.co.jp/kumamotoibd.htm
IBD宮崎友の会	http://q-ibd.hp.infoseek.co.jp/miyazaki/
沖縄IBD	http://okinawa-ibd.hiho.jp/
患者支援団体	URL
NPO法人 Japan IBD	http://www.japanibd.jp/
日本炎症性腸疾患協会(CCFJ)	http://www.ccfj.jp/
難病情報センター	http://www.nanbyou.or.jp/
CCJapan(三雲社)	http://www.mikumosha.co.jp/ccjapan/ccjapan.html
日本難病・疾病団体協議会	http://www.nanbyo.jp/

特定疾患に対する取り組みの窓口として保健所や難病相談支援センターがあります。様々な支援活動を実施していますので、ご利用下さい。

保健所の取り組み

治療方法も確立されず、完全に治ることが難しい病気（いわゆる「難病」）である特定疾患は、家族や患者の経済的負担、精神的負担が大きく、多くの患者が長期療養を余儀なくされているのが実状です。これらを軽減する目的として医療費の扶助や見舞金の支給、充実した療養生活の促進を図っています。

■ 難病相談

患者や家族の不安の解消を図るために、早期診断や適切な医療が受けられるように地域難病担当医、専門医による相談指導を行っています。

■ 難病患者・家族交流会

患者さん及び家族の方々の情報交換や励ましの場として交流会を実施し、病気の正しい知識や療養上の悩みを共有しています。

■ 難病専門部会

難病患者の在宅ケアの充実を目指すため、保健・医療・福祉サービスの調整と協力体制を整備しています。

■ 医療費の補助

特定疾患（45疾患）を対象に医療費の公費負担の窓口を行っています。

見 本

— 腸難病医療講演会 —

開催日時：〇〇年〇〇月〇〇日〇〇時～〇〇時

開催場所：〇〇保健所 会議室

テ ー マ：・潰瘍性大腸炎の医療相談

〇〇病院 消化器内科 〇〇先生

・クローン病の医療相談

〇〇病院 外科 〇〇先生

・栄養食事相談

〇〇病院 栄養課 管理栄養士〇〇先生：〇〇年〇〇月〇〇日〇〇時～〇〇時

参加受付：〇〇名（受付期間：〇〇月〇〇日～〇〇日）

問い合わせ先：〇〇市保健所
担当〇〇〇〇
Tel**-*-*-*

難病相談・支援センター

難病相談・支援センターは、難病患者さんの療養上、生活上の悩みや不安等の解消を図るとともに、電話や面接等による相談、患者会などとの交流促進、就労支援などを行っています。実施主体は都道府県ですので、居住地の都道府県にご確認下さい。

難病相談・支援センターの取り組み

■各種相談支援

療養・日常生活、各種公的手続きなどの相談や生活情報(住居、就労、公共サービス等)の提供実施

■カウンセリング

患者・家族と同じ立場にある相談員による患者・家族への相談活動を実施

■地域交流会などの活動支援

患者会や患者・家族交流会などの開催支援、医療関係者などを交えた意見交換会やセミナーなどの開催支援を行うとともに、地域におけるボランティアの養成支援

■就労支援

患者の就労について、公共職業安定所などの関係機関と連携を図り、必要な相談・援助、情報提供を実施

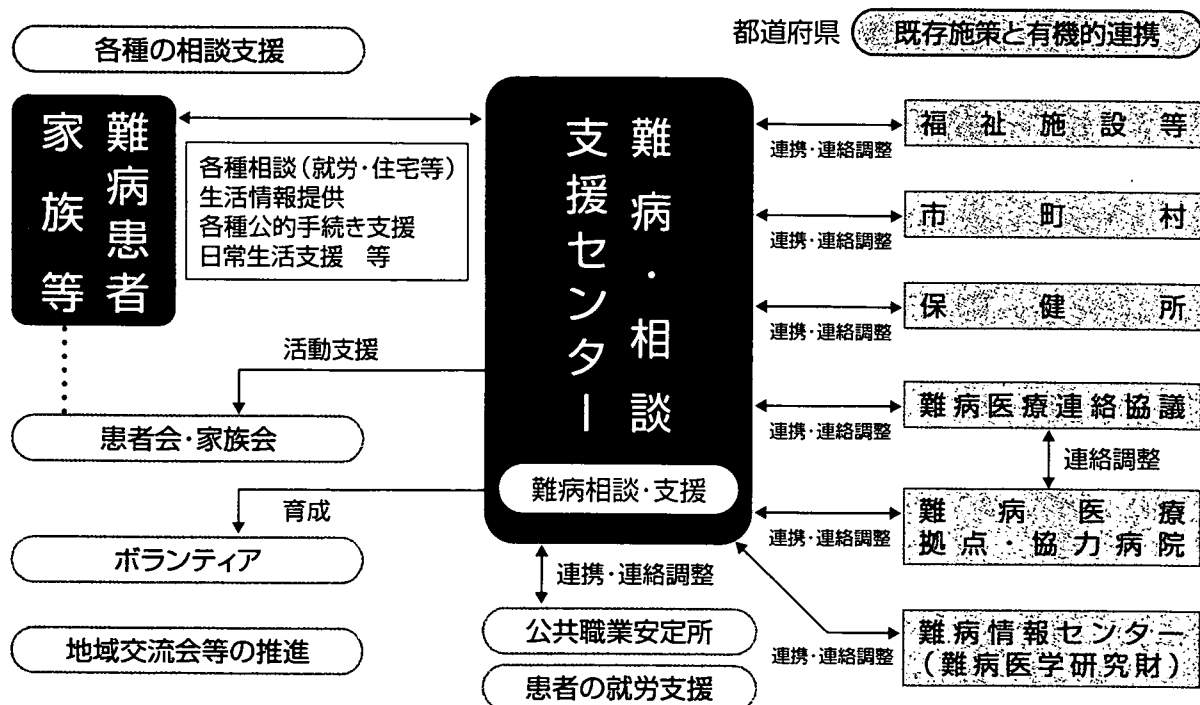
■講演会・研究会の開催

医療従業者を講師とした患者に対する講演会などの開催や保健・医療・福祉サービスの実施機関の職員に対する各種研修会を開催

■難病に関する情報の収集及び提供

患者に必要な情報、医療・保健・福祉に関する情報の収集および提供。

難病相談・支援センターのイメージ



■難病相談・支援センター一覧

都道府県	所在地	TEL
北海道難病センター	〒064-0804 札幌市中央区南4条西10丁目	011-512-3233
青森県難病相談・支援センター	〒038-1331 青森県青森市浪岡女鹿沢字平野155	0172-62-5514
岩手県難病相談支援センター	〒020-0831 岩手県盛岡市三本柳8-1-3	019-614-0711
宮城県難病相談支援センター	〒981-0915 宮城県仙台市青葉区通町1-6-9	022-718-3090
秋田県難病相談・支援センター	〒010-0922 秋田県秋田市旭北栄町1番5号	018-866-7754
山形県難病相談支援センター	〒990-0021 山形県山形市小白川町2-3-30	023-631-6061
福島県難病相談支援センター	〒960-8065 福島県福島市杉妻町5-75	024-521-7961
茨城県難病相談・支援センター	〒305-0005 茨城県つくば市天久保2-1-1	029-853-3610
とちぎ難病相談支援センター	〒320-0065 栃木県宇都宮市駒生町3337-1	028-623-6113
群馬県難病相談支援センター	〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目39番15号	027-220-8069
埼玉県難病相談支援センター	〒330-0063 埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1	048-830-3562
千葉県総合難病相談・支援センター	〒260-0856 千葉県千葉市中央区玄鼻1-8-1	043-222-7171
東京都難病相談・支援センター	〒112-0012 東京都文京区大塚4-21-5	03-3943-4050
かながわ難病相談・支援センター	〒221-0835 神奈川県横浜市神奈川区鶴屋町2-24-2	045-321-2711
新潟県難病相談支援センター	〒950-2085 新潟県新潟市真砂1-14-1	025-267-2170
富山県難病相談・支援センター	〒930-0094 富山県富山市安住町5番21号	076-432-6577
石川県難病相談・支援センター	〒920-0353 石川県金沢市赤土町13-1	076-266-2738
福井県難病支援センター	〒910-0846 福井県福井市四ツ井2丁目8-1	0776-52-1135
山梨県難病相談・支援センター	〒400-8543 山梨県甲府市太田町9-1	055-223-3241
長野県難病相談・支援センター	〒390-0802 長野県松本市旭2-11-30	0263-34-6587
岐阜県難病生きがいサポートセンター	〒500-8881 岐阜県岐阜市青柳町5-2-4	058-252-3567
静岡県難病相談支援センター	〒424-0806 静岡県静岡市清水区辻4-4-17	0543-63-1233
愛知県医師会難病相談室	〒460-0008 愛知県名古屋市中区栄4丁目14番28号	052-241-4144
三重県難病相談支援センター	〒514-0003 三重県津市桜橋3丁目446-34	059-223-5063
滋賀県難病相談・支援センター	〒520-0044 滋賀県大津市京町4丁目3-28	077-526-0171
京都府難病相談・支援センター	〒616-8255 京都府京都市右京区鳴滝音戸山町8	075-461-5148
大阪難病相談支援センター	〒553-0006 大阪府大阪市福島区吉野4-29-20	06-6463-2388
兵庫県難病相談センター	〒660-0828 兵庫県尼崎市東大物町1-1-1	06-6482-7205
奈良県難病相談支援センター	〒639-1005 奈良県大和郡山市植槻町3-16	0743-53-2701
和歌山県難病・子ども保健相談支援センター	〒641-8510 和歌山県和歌山市紀三井寺811-1	073-445-0520
鳥取県難病相談・支援センター	〒683-0826 鳥取県米子市西町36-1	0859-38-6986
しまね難病相談支援センター	〒693-0021 島根県出雲市塩冶町223-7	0853-24-8510
岡山県難病相談・支援センター	〒700-0952 岡山県岡山市平田408-1	086-246-6284
広島県難病対策センター(CIDC)	〒734-0037 広島県広島市南区霞1丁目2-3	082-252-3777
山口県難病相談・支援センター	〒753-0811 山口県山口市滝町1-1	083-933-2958
徳島県難病相談・支援センター	〒770-0941 徳島県徳島市万代町1丁目1番地	088-621-2224
香川県難病相談支援ネットワーク事業	〒760-0017 香川県高松市番町4-1-10	087-844-4976
愛媛県難病相談・支援センター	〒790-0023 愛媛県松山市末広町1-1	089-935-8784
高知県難病相談・支援センター(健康づくり課)	〒780-0065 高知県高知市塩田町18-10	088-823-9436
福岡県難病相談・支援センター	〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出3-1-1	092-643-8292
佐賀県難病相談・支援センター	〒840-0814 佐賀県佐賀市成章町5-2	0952-27-0855
長崎県難病相談・支援センター	〒852-8104 長崎県長崎市茂里町3番24号	095-846-8620
熊本県難病相談・支援センター	〒862-0901 熊本県熊本市東町4丁目11番1号	096-331-0555
大分県難病相談・支援センター	平成19年度中設置予定	
宮崎県難病相談・支援センター	〒880-0007 宮崎県宮崎市原町2-22	0985-31-3414
鹿児島県難病相談・支援センター(健康増進課)	〒890-8577 鹿児島県鹿児島市鴨池新町10番1号	099-286-2714
沖縄県難病相談・支援センター	〒900-0013 沖縄県那覇市牧志3-24-29 NPO「アンビジャス」	098-951-0567

VIII. 研究班構成

難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班

区分	氏名	所属等	職名
主任研究者	渡辺 守	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科消化器病態学	教授
研究分担者	飯田 三雄	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学	教授
	今井 浩三	札幌医科大学消化器内科	学長
	佐々木 巖	東北大学大学院医学系研究科外科病態学生体調節外科学	教授
	上野 文昭	大船中央病院	特別顧問
	藤山 佳秀	滋賀医科大学内科学講座消化器内科学講座	教授
	廣田 良夫	大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学教室	教授
	松井 敏幸	福岡大学筑紫病院消化器科	教授
	日比 紀文	慶應義塾大学医学部内科学（消化器）	教授
	鈴木 康夫	東邦大学医療センター佐倉病院内科、消化器センター	教授
	千葉 勉	京都大学大学院医学研究科消化器病態学	教授
	味岡 洋一	新潟大学大学院医歯学総合研究科分子・診断病理学分野	教授
	渡邊 聡明	帝京大学医学部外科消化器外科	教授
	松本 啓之	兵庫医科大学内科学下部消化管科	教授
	杉田 昭	横浜市立市民病院外科	部長
	武林 亨	慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学	教授
研究協力者	飯島 英樹	大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学	助教
	飯塚 文瑛	東京女子医科大学消化器内科	講師
	飯塚 政弘	順天堂大学・消化器内科	講師
	池内 浩基	兵庫医科大学内科学第2外科	准教授
	石黒 陽	弘前大学医学部光学医療診療部	准教授
	石原 俊治	島根大学医学部第2内科	講師
	伊藤 壽記	大阪大学大学院生体機能補完医学講座	教授
	伊藤 裕章	(財)田附興風会医学研究所北野病院消化器センター	部長
	岩男 泰	慶應義塾大学包括先進医療センター	講師
	岩下 明德	福岡大学筑紫病院病理部	助教授
	岡崎 和一	関西医科大学第三（講座消化器肝臓内科）	教授
	押谷 伸英	大阪市立大学大学院消化器器官制御内科学	准教授
	片岡 寛章	宮崎大学医学部病理学講座 腫瘍・再生病態学分野（第二病理）	教授
	亀岡 信悟	東京女子医大外科	教授
	木内 喜孝	東北大学大学院医学系研究科内科病態学消化器病態学	准教授
	北野 厚生	若草第一病院	院長
	北洞 哲治	国際医療福祉大学熱海病院・内科	教授
	金城 福則	琉球大学医学部附属病院光学医療診療部	教授
	楠 正人	三重大学医学部外科学第2	教授
	工藤 進英	昭和大学横浜北部病院消化器センター	教授
	高後 裕	旭川医科大学消化器・血液腫瘍制御内科	教授
	小林 清典	北里大学東病院消化器内科	講師

難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班

区分	氏名	所属等	職名
研究協力者	後藤 秀実	名古屋大学大学院医学系研究科病態修復内科学	教授
	猿田 雅之	東京慈恵会医科大学・消化器肝臓内科	助教
	城 卓志	名古屋市立大学大学院医学研究科臨床機能内科学	教授
	杉村 一仁	新潟市民病院消化器科	副部長
	高添 正和	社会保険中央総合病院内科	部長
	田中 信治	広島大分子病態制御内科学	教授
	田中 正則	弘前市立病院臨床検査科	科長
	坪内 博仁	鹿児島大学大学院医歯学総合研究科消化器疾患・生活習慣病学分野	教授
	土肥 多恵子	国立国際医療センター研究所 消化器疾患研究部	部長
	友政 剛	群馬大学大学院医学系研究科小児生体防御学分野 (パルこどもクリニック)	非常勤講師
	内藤 裕二	京都府立医科大学医学部内科学生体機能分析医学講座	准教授
	中島 淳	横浜市大・院・分子消化管内科	准教授
	畠山 勝義	新潟大学大学院医歯学総合研究科消化器・一般外科	教授
	花井 洋行	浜松南病院消化器病・IBDセンター	センター長
	尾藤 誠司	独立行政法人国立病院機構東京医療センター臨床疫学研究室	室長
	平田 一郎	藤田保健衛生大学消化管内科	教授
	樋渡 信夫	いわき市立総合磐城共立病院	院長
	福田 能啓	兵庫医科大学臨床栄養部	教授
	藤井 久男	奈良県立医科大学中央内視鏡・超音波部	准教授
	二見 喜太郎	福岡大学筑紫病院外科	准教授
	舟山 裕士	東北労災病院 外科・大腸肛門外科	外科部長
	三浦 総一郎	防衛医科大学校第2内科	教授
	光山 慶一	久留米大学医学部第2内科	准教授
	宮田 充樹	愛知医科大学消化器内科	講師
	村松 正明	東京医科歯科大学難治疾患研究所・分子疫学	教授
	本谷 聡	JA北海道厚生連札幌厚生病院第一消化器科	部長
	吉岡 和彦	関西医大外科	准教授
	吉田 優	神戸大学医学部消化器内科	助教
余田 篤	大阪医科大学附属病院一般小児科	講師	
渡邊 昌彦	北里大学医学部外科	教授	
事務局	金井 隆典	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科消化器内科	講師 講師
	中村 哲也	〒113-8510 東京都文京区湯島1-5-45 TEL : 03-5803-5877 FAX : 03-5803-0268 E-mail:ibd.gast@tmd.ac.jp	
事経理事務担当	馬場 英寿	東京医科歯科大学大学総務部・研究協力課 〒113-8510 東京都文京区湯島1-5-45 TEL : 03-5803-5871 FAX : 03-5803-0179 E-mail:h.baba.adm@cmn.tmd.ac.jp	