

全国患者連絡協議会ニュース

ロバチレリンの承認申請取り下げについて

2023年7月19日、キッセイ薬品工業株式会社は「ロバチレリン」について、製造販売承認申請を取り下げたことをニューズリリースしました。その理由として「医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）より、現状の臨床試験データ一での承認は困難であるとの見解が示されたことから、一旦、承認申請を取り下げ、追加試験の実施可能などについてPMDAと協議することとしたものです。」

これまで、SCD・MSA全国患者連絡協議会（以下、連絡協議会という）は、患者・家族の声を集め、国会議員、専門家の先生方のご協力をいただき、4度にわたり、厚生労働省にロバチレリンの早期承認を求めて要望してまいりました。その中で、厚生労働省は「追加臨床試験」が必要であるとの回答が繰り返されました。今回の取り下げは、私たちにとって残念ではありますが、承認申請が不承認となり、白紙に戻されたものではありません。

これを受けて、8月2日「連絡協議会」共同代表・事務局は厚生労働省と面談を行いました。厚生労働省は「事後的な解析の審査は、本剤の評価には限界がある。重症度の高い患者に限定すれば薬効があるかもしれないが、追加の臨床試験が必要という結論にいたった。（中略）厚生労働省としては今後の開発については可能な限り協力したい。患者会からもご協力があればお願いしたい。」との回答がありました。

「連絡協議会」として、追加試験の対象者を少なくすること、プラセボ（にせ）薬を使用しない追加試験を要請しました。治験対象者を絞ること、プラセボなしの追加試験であれば治験者が集まりやすく、効果が確認できると早期の承認に繋がります。対象が重症度の患者となるためプラセボ薬を投与することは人道に許せないと主張しました。

厚生労働省はキッセイ薬品工業がPMDAと協議し追加試験計画書を出すことになるため「ここでは出すということはできないが（厚生労働省として）できることはあるかということを考えている。」との回答であった。また、今回の面談についてPMDAに伝え追加試験の期間を「早く出来る工夫についての相談をし、PMDAと協議できる」とのことでした。また、ロバチレリン承認の芽が断たれた訳ではありません。心を合わせて早期承認されるように取り組んでいきましょう。

「連絡協議会」事務局・幹事 酒井祥吉

※連絡協議会ニュース NO8より 転載

弘前地域支部 ピアサロン開催

令和5年6月4日（日）弘前市障がい者生活支援センターで弘前地域の交流会「難病相談支援センターピアサロン～フットケアとハンドマッサージ体験交流」を開催しました。（参加者は13名）

患者にとっては日頃は難しいお手入れ、この日は、佐藤・一戸先生が足の爪を綺麗に整えてくれました。

ハンドマッサージは、三上先生がアロマクリームでさわやかな気持ちにしてくれました。待ち時間を含め、終わった後には、お互いの近況などおしゃべり会となり楽しい時間を過ごすことが出来ました。



足下見つめる虹川会長

ハンドクリームマッサージ体験中の福土さん

弘前地域交流会会場

談笑する参加者

爪を整え中の對馬さん



りんごあめのオブジェ ときわ館

上十三地域 川口学級リハビリ教室の開催

上十三地域のリハビリ教室は患者・家族6名が参加し、総勢11名で行ないました。転んで骨折された方が2名療養中で、今回参加出来ませんでした。川口先生から、院生・学部生の紹介と、新しく岡山大学から赴任された齋藤教授の紹介があり、ご挨拶を頂きました。齋藤教授は弘前出身です。リハビリは、大学院生の佐野先生の指導で行ないました。基礎体力向上のためのカリキュラムで、途中、休憩を挟み1時間、川口先生・成田さん（理学療法学科3年）・横川さん（理学療法学科3年）の補助を受け、いい汗を流しました。



佐野先生

立膝でのバランスの訓練



補助を受け頑張る



腹筋頑張る沼田代表

川口先生が進行係となって、車座で、患者・家族の皆さんから近況報告。病気の進行を感じている。特に歩くのがダメになってきた等、自宅でのリハビリの情報交換もありました。

八戸地域 川口学級リハビリ教室開催

八戸地域のリハビリ教室は、患者・家族8名が参加。講師の川口先生、大学院生の工藤先生、学部生の成田・横川さんが参加して、総勢12名で行ないました。訓練は、工藤先生の指導の下、基礎体力づくりメニューで、学生の補助を受け、約1時間の運動。皆さんバランス訓練はきついようでした。最後の四つん這い歩行5周は、全員完走で来ました。いい汗を流しました。



学生の補助を受けて

バランスの訓練片足1回10秒



山下代表 成田さん

工藤健太郎先生

事務局の山下さん

横川さん



川口先生を囲んで「川口学級」

工藤先生

川口先生

川口先生 山下代表 村井副代表

模範演技

近況報告では、事務局の山下さんから、YDさんが転んで肩を脱臼して入院され、退院後自宅療養中の報告がありました。山下代表は見た目は普通に見えるが、普段はちょっと動くと疲れて横になる。外に出るときに足を運ぶのが大変になってきた、自分の名前だけは書くように練習している。書かないとダメになるので、最低名前だけは書くようにしている。食事の支度も出来なくなった、後片付けや洗濯の干す等の介助してもらっている。SDさんも家も同じような感じ、先月から歩行器を使っている。歩き易い。スーパーに行くとカゴを載せて歩いている。SGさんは、歩くのが大変になってきた。休みのときは、主人の介助で外を歩く運動をしている。MRさんは、骨折もまだコルセットはしているが、4月からリハビリを開始した。八戸での研修会の時に参加された20数名の方々をどうしているのかと思う。最後に、事務局から全国協議会の動きや、当面の活動報告がされました。

6月24日(土) AM 9時30分「道の駅もりた」に集合
青森・弘前・西北五地域の合同小旅行の開催

昨年引き続き、温泉入浴付きのサクラランボ狩り小旅行を三地域合同で開催しました。当日はお天気にも恵まれ、サクラランボを満喫しました。その後は、ジャージー牧場のソフトクリームを堪能。温泉入浴で疲れを癒やし、柏イオンモールで昼食懇談。思い出の一日となりました。参加者は総勢18名の旅でした。



道の駅「もりた」の駐車場

行程を打ち合わせ後、トイレ休憩し乗り込む



園内の説明を受ける参加者

「森の中の果樹園」



甘い木はどれかなど

西北五 高橋代表



笑顔の参加者

大川さん

山本さん

藤内さん

サクラランボ前で笑顔の一枚



福士さん笑顔1枚



手を伸ばし大きめを狙う

弘前 成田代表

ホニテ市の奈良岡さん



甘い木を見つけ、話がはずむ

果樹園～ジャージー牧場のソフトクリームを堪能したあと、つがる地球村で温泉につかる。障がい者専用(女性)は介助者4名が付き入浴。男子は大浴場で介助者3名のサポートでまったりと入浴。風呂上がり後は、ロビーでしばし談笑。



つがる地球村温泉



風呂上がりの談笑風景

つがる柏イオンモールで記念写真



食事処の前で、皆さんそろって笑顔の1枚

地球村温泉から、食事会場の柏イオンに移動して、遅い昼食タイム。各自好きなものを注文、但し、ランチ金額を超えた場合は、オーバー分は個人負担とした。一日を振り返り、食べながらのおしゃべり楽しいひとときでした。あっという間の1日でした。お疲れさまでした。



風呂上がりのツーショット



お食事タイム

福士さん

角田副会長

秋田谷さん

藤内さん

大榎前会長

大川さん

成田代表

山本ご夫妻

青森地域患者・家族の交流会を開催

「日常生活QOL向上の相談会」と「プライマリーヘルスケア実習」を開催しました。参加総数28名

1) 日常生活QOL向上の相談会は訪問看護ステーション「ほ～むおん」の雪田昇一先生を講師にお迎えして、お話をして頂きました。難病医療費の助成制度について、医療費の負担軽減になる、その申請方法と交付までの流れについて説明。管理表の中で使える（対象）のは、診察・検査・薬剤・看護（訪問）等で医療保険で支払う。

障害者手帳については、各種の福祉サービスが使える。重度心身障害医療費助成制度、特別障害者手当などについても、その交付までの手順などについて話されました。

生活保護については、事例を挙げて話されました。

「夫婦二人で暮らしていた方で、お二人共に難病を発症して入院。生活（年金）は厳しく、お二人とも介護が必要な状況、施設へ入所するため、離婚して世帯分離、奥様は生活保護を受け施設に入所。ご主人は年金で施設に入所した。最後に、介護保険制度活用では、患者様が症状の進行度に合わせて、介護保険と訪問看護（医療保険）の組み合わせで上手く使っていくことが大事です。

2) プライマリーヘルスケア実習は弘前学院大学看護学部生12名と村上翔太郎先生・村岡祐介先生が参加して、4グループに分かれて実習を行ないました。

村上先生から実習の説明があり、入学して間もない1年生の初めての实習になります。新カリキュラムとして昨年度から行なっている。学部生は質問したいことをまとめてきております。限られた時間となりますが、患者・家族の皆さまとの話し合う中で、病気への理解と今後の看護学に繋がればと思っています。



プライマリーヘルスケア実習

4グループに分かれ患者・家族の声を聴く

看護学部村上翔太郎先生



日常生活QOL向上相談会会場

雪田先生

看護学部生も一緒に受講



プライマリーヘルスケア実習風景

グループに分かれて学生の質問に答える



患者の声を聴く看護学部生

7月30日むつ地域で交流会

むつ市の下北文化会館キャンパス棟での交流会は、当日別予定などで参加出来ない方もおられて、最少人数での開催となりました。青森SCD・MSA友の会の活動の紹介とその内容などについて説明。3月26日の「患者・家族のための研修会」の講演資料説明などをしました。これからのむつ地域に於ける活動のあり方などについて、意見交換をしました。年内もう一度開催する方向で確認しました。

本日の催物		下北文化会館
		2023年7月30日（日）
むつ市健康づくり推進課 禁煙相談会	相設室1・2	
一般社団法人むつ青年会議所 サマニフオーターフェスティバル	マルチルーム5・6	
青森SCD・MSA友の会 むつ地域交流会	マルチルーム4	
フラハーラウ ホアロハ	ワークルーム1	

マルチルーム4

「青い鳥はがき」の寄贈

富士千佳子様	20枚	前野弘子様	20枚
山下穂子様	20枚	工藤とく様	20枚
西村幸子様	20枚	*大事に使わせて頂きます。	

弘前地域 生活QOL向上の相談会

雪田昇一先生

弘前地域の生活相談会は、講師にほ～むおんの雪田昇一氏を迎えて開催しました。成田代表から、8月に入って転んで手首を骨折したと報告がありました。虻川会長からは、最近、躰が前後に揺れる事を指摘された。揺れを押さえるため、力みが無意識に出ている。雪田先生からは

こわばりとか不随運動等は無意識になっていて、震えを止めようとすると呼吸が苦しくなり、発声がダメになる。呼吸をしっかりとすることで、躰を整える事で声を出す事が出来る。揺れを止めようと力を入れないように、リハビリで自然に出来るようにする。自宅療養での重度障害ヘルパーの活用。重度障害と訪問看護は医療保険で出来る。訪問看護は1日3回（1H×3回）まで利用出来る。

ケアマネージャーが医療保険の活用をする知識を持っていないと、介護保険でのプランを組んでしまう。

家の中で、重度介護5だと月36万上限で負担は36,000円、これを改善するには、訪問看護を入れて負担を減らす。（有効活用する）現在青森県には認定難病看護師は15名で（青森12，八戸2，十和田1）青森に集中している。現在病院は訪問診療への取り組みの方向性がある。病院に通院する時間、体力を考えるなら、訪問診療が良いと思う。施設関係の人員不足のお話もありました。



アート会場の田舎館村役場



弘前地域交流会会場



参加者 7名

令和5年9月3日（日）青森市総合福祉センター

青森地域 川口学級リハビリ教室開催

この日も30度を超える暑さの中、恒例のリハビリ教室を開催。会場は扇風機2台と自然風で暑さを感じながらの運動となりました。川口先生からは、少し暑いので、少し軽めの運動メニューでやりますよとのお話。理学療法学科3年の成田さんの指導で、途中休憩を挟み約1時間の運動を行ないました。

最後は車座になって、近況報告・自己紹介など行ない。その他質問など受け、アドバイスなど頂きました。



腹筋運動片足10秒×10回を左右、最後はプルプル。姿勢を正しての立膝維持は病歴長いベテランが苦勞していました。



上十三地域 日常生活QOL向上の相談会

上十三地域の相談会は、県立中央病院医療連携部難病診療連携コーディネーターの町田正子氏を講師にお迎えして、「病気と共に生きていくために」と題してお話をして頂きました。

難病は完治が困難である病気です。病気と共に生活していくこととなります。

そのために、日常生活で気を付けること、取り入れて欲しいことを学んでいきましょう。

ひとつは病気を知る（上十三地域はSCDが90%以上）、二つ目は症状への対処、三つ目はリハビリについてです。

この病気は、遺伝性と弧発性に大別されます。小脳性の運動失調症候あるいは、痙性対麻痺を主体とします。

SCDの症状では、立ち上がりや歩行時にふらつく、手を動かそうとすると震えて上手く使えない。舌がもつれてうまく話せない、複数の動きを協調できずスムーズな動きが出来ない。失調症候が主体ですが付随する周辺症候は病型ごとに異なります。

優性遺伝性の脊髄小脳変性症は、症候が小脳症候に限局する型（純粋小脳型）と、パーキンソニズム、末梢神経障害、錐体路症候など合併する型（多系統障害型）に臨床的に大別されます。

劣性遺伝性の脊髄小脳変性症の多くは多系統萎縮症であり、後策障害を伴う場合がある。

弧発性の大部分は多系統萎縮症（MSA）であるが、残りが純粋小脳型の皮質性小脳萎縮症です。

きょうの参加者の方はSCA6型なので、脊髄小脳変性症を中心にお話しさせていただきます。

症状への対処では、大切なのが、リハビリです。日常生活の中で、積極的にリハビリを行ないましょう。起き上がり動作や、ベッドに横になる動作、歩行、会話など今残っている機能を生かして無理なく行なっていく必要があります。これらの動作を一人で行なおうとすれば転倒のリスクがたかまります。家族や介護者と一緒に行う事で、転倒リスクを軽減していくことが出来ます。



田代平 ぐだり沼湧水地 2023年9月10日

町田正子 氏



上十三地域交流会会場

栄養では、疾患により筋緊張が亢進したり、失調症状としての球麻痺などにより、嚥下機能が低下します。食べやすい形状に整えたり、水分にとろみをつけるなどにより、誤嚥を予防することが必要です。万が一、急な発熱が見られた場合には、誤嚥性の肺炎も疑います。

コミュニケーションでは、小脳症状のひとつに言語障害があります。本人が意図しなくても、言葉が不自然に途切れ、聞きづらさが増し会話が成立しなくなります。伝えたいのに伝わらないという状況になるため、コミュニケーション手段の工夫が必要となります。今現在残っている機能を使い、文字盤等を活用して、コミュニケーションが取れるようにしましょう。

日常生活を保つために、悲観的にならずに現実を受け入れ、前向きに治療に取り組んでください。前向きな姿勢は生活の質を改善するだけでなく、病気に良い結果をもたらす可能性があります。

運動失調になっても筋力は低下しないので、ゆっくり正確に行なえば動作の維持が可能なこともあります。辛いからといって運動をしなくなると、筋力まで落ちてしまう結果となります。今残された身体の状態を活かし、出来そうなことには積極的に取り組むことも、身体機能の維持には大切なことです。

介護に向けてでは、SCD・MSAは、ご家庭での介護を要する可能性が非常に高い病気です。しかし、ご家族の方々だけの介護では負担が大きく対処も難しいため、様々な福祉サービスを利用した方がよいでしょう。それによって、患者さんも外部の人達と接する機会や、ご家族の方々も交えての語らいの場を作ることが出来ます。

最後は、近況での困りごとや状態などについて話し合いました。Kさんは畑仕事に精を出している事には、畑仕事は良い筋力トレになる。土が柔らかいのでバランスとかに非常に良い。Tさんはトイレへの移動が大変になってきた。沼田代表は、歩くのがおっくうになってきたと。最後は野菜作りで盛り上がりました。

八戸地域 言語リハビリ学習会開催

9月24日午後13:30～八戸地域の言語リハビリ学習会を開催しました。講師にこども発達支援センター一虹の言語聴覚士 澁屋康則先生をお迎えして行ないました。患者家族12名が参加しました。

澁屋先生からは今年3ヶ月間暑くて大変だったと思います。久しぶりに参加される方もいらっしゃると思いますので、お互いの近況などをお一人ずつお話しして頂いて情報交換などをしてほしいと思います。

はじめに澁屋先生から、これまでの経歴を紹介されました。福島県立リハビリテーション病院に勤務。言語聴覚士の資格を取得（日本で初めて導入29名の言語聴覚士が誕生）その後、五戸総合病院へ、はじめは患者さんが来るか心配したが、100名を超える人が来た。ここで数十年勤務し、弘前医療福祉大学に、言語聴覚士養成の学科が開設を機に講師として転職。その後、埼玉の国立障がい者リハビリテーションセンター・病院に移り、定年まで勤務。定年後に地元の八戸に戻り、こども発達支援センター一虹で就学前の児童を対象に言語聴覚の指導をしていると自己紹介をされました。

次に、一人ずつ近況報告などしてもらいました。NSさんは、クリスマス会に向けてフラダンスやオカリナを練習している。転ばないように歩行器や手摺りなどに歯まり移動している。

SYさんは、症状が進行しているように感じている。

SDさんは、リハビリを始めてから前よりも喋りやすくなった気がする。

事務局の山下さんは、頭痛やしびれなどが続いたので、脳神経外科を受診。MRI検査で脳の左側が黒く写っていた。そのまま市民病院に緊急入



院、即、手術した。硬膜下出血で頭にドリルで穴を開け血を抜いた。（130cc）1泊2日の入院。最初に受診したのが脳神経外科病院で良かった。

山下代表は、口だけはしゃべれているが足の運びがダメになってきた。

MRさんは、去年から今年にかけて骨折で入院していた。NSさんと同じところにリハビリ週1回行っている。

NDさんは、この前転倒して骨折入院。（3カ月間）どうして転んだのか分からない。

YDさんは、3年くらい前から聴こえづらくなった。澁屋先生から、補聴器か集音器を使った方がよい。青森県の耳鼻科の先生はあまりすすめない。周辺だと岩手医科大学で調整をしてくれる。八戸エリアにはない。（補助金制度がある）皆さん近況などを話されたので、学習会を始めたいと思います。今日のお話は、話すことに絞って進めます。話す事は勝手にしゃべっているわけでは

なく、息を出す力、その力が無いと大きな声は出せない。また、息の力がいくらあっても、声帯が合わさらないと、ちゃんと声がだせない。声帯の閉じる力が無いと、声がバラ付くことになる。

始めに、(1)呼吸についてふたつやりませう。

①口すぼめ呼吸～鼻から深く3秒息を吸って少し息を止めて、口をすぼめてゆっくり長く5秒で息を吐く。これを5セット先生の掛け声で訓練。（出来る人は5秒吸って、10秒で吐くもOK）

②ストローで息を長く吹きましよう。同じ力で吹くのは、調整する力、吹く筋肉と吸う筋肉を鍛える。一番簡単な訓練になる。一定の力で吹く1、2～25数える。女性ですと20秒以上、男性は30秒以上これで10秒出せなくなると声が出てくる。

澁屋先生の準備してくれた、水の入ったコップにふたをし、ストローさして配り、先生の掛け声で5セット訓練。個人差がありました。

一定の力で息を出すことが大事、話す力になる。

(2)発声について①やってみよう 発声持続* あ～を10秒5回やる *次に、「あ」強く大きい7

×5回*次に、弱く小さい「あ」を5回「あ」を小さくするのもコントロールすることで調整する。次に「あ」「あ」強い弱いを3回 この差を

ちゃんと出す。も～3回やりましよう コントロールの練習になる。②次に皆さんの声はどれくらいか、大声大会の声は90デシベル位。澁屋先生の

携帯アプリの聴音測定器機能を使って、一人ずつ測定～YDさん80dB、NDさん83dB、MRさん88dB、山下代表89dB、SDさん89dB、SGさん82～3dB、NSさん84dB 全員やってみて先生

からは、皆さん十分だと思うとOKが出ました。

(3)発音の基礎練習 10回を1セットでやる きょうは、あいうべ～を10回 全員一緒に訓練。その他「パタカラ体操」もある。先生からは最低でも10回やって下さいと。

(4)話し方の工夫について 皆さんには病気になる前の元の話し方が頭の中にある。



それが、病気の関係でズレてくるとしゃべりずらくなる。百分の1秒でもズレてくる。

しゃべりやすさを選ぶなら、話すスピードを落とす聴きやすくなる。本意ではないが、発話を落とすだけで大分聴きやすくなる。先生が話すスピードに合わせ、話す練習をした。皆さんが抱えている問題では一番良いと思う。次に実践では、ゆっくりフリージング「サラリーマン川柳」1位～10位まで訓練。川柳のよう切ると話しやすい。自分が話す力が出せる。

最後に*トーキングゲームをしましょう。スクリーン画面の1番～12番の好きな番号を選び、質問に答えてください。(パスもできる) YDさんは①番、今いちばんしたいこと～絵を描くこと。NDさんは②番、八戸の好きなお店～さくら野。MRさんは⑦番、最近気になること～殺人事件のニュースが多い。SDさんは、⑤番、今年少し頑張っていること～外を歩くこと。SGさんは、⑧番、子どもの時の楽しい思い出～近所の友達。NMさんは、④番、今やっていること～クリスマス会のフラダンス練習。

学習会終了後、特別障害者手当の申請についての情報交換と補聴器の申請取り組みの経緯などについて情報交換をしました。

《2023年度後半の各地域交流会日程活動予定表》

[10月日程]

- 10月 1日 (日) 弘前地域交流会 13:30～15:30 弘前市障がい者生活支援センター
「川口学級リハビリ教室」講師：川口 徹 教授
- 10月 8日 (日) 青森地域交流会 13:30～15:30 県民福祉プラザ
「フットケアとハンドマッサージ」講師：難病相談支援センター
- 10月15日 (日) 上十三地域交流会 13:30～15:30 十和田市民文化センター
「言語聴覚療法リハビリ学習」講師：澁屋康則 先生
- 10月22日 (日) 八戸地域交流会 13:30～15:30 八戸市福祉公民館 (類家)
「日常生活QOL向上の相談会」講師：尾崎景子 (難病看護師)
- 10月29日 (日) 西北五地域交流会 13:30～15:30 高橋デイサービスリハビリセンター
「高橋愛子ヨガ教室」講師：高橋愛子先生 (西北五地域代表)

[11月日程]

- 11月 5日 (日) 弘前地域交流会 13:30～15:30 弘前市障がい者生活支援センター
「近況報告と次年度活動等の意見交換」成田清盛代表
- 11月12日 (日) 上十三地域交流会 13:30～15:30 十和田市民文化センター
「近況報告と次年度活動等の意見交換」沼田廣太郎代表
- 11月19日 (日) 八戸地域交流会 13:30～15:30 八戸市福祉公民館
「フットケアとハンドマッサージ」講師：難病相談支援センター
「近況報告と次年度活動等の意見交換」山下稔子代表
- 11月26日 (日) 西北五地域交流会 13:30～15:30 高橋デイサービスリハビリセンター
「近況報告と次年度活動等の意見交換」高橋愛子代表

[12月日程]

- 12月 3日 (日) 青森地域交流会 13:30～15:30 県民福祉プラザ
「言語聴覚療法リハビリ学習会」講師：平井美里 先生
「近況報告と次年度活動等の意見交換」大澤久男代表