

# 難病対策について

1 難病対策の現状について…1

2 難病対策の改革について…14

厚生労働省 健康局 疾病対策課

# 1 難病対策の現状について

## 難病対策の背景

- 昭和33年 スモンの発生が社会問題となる  
当時は原因が不明  
治療法未確立  
疾患に対する社会的不安  
スモンの方々の救済
- 昭和46年 スモン調査研究協議会がスモン入院患者に対して月額1万円(当時)を治療研究費より支出
- 昭和47年 スモン調査研究協議会の総括的見解  
～「キノホルム剤の服用による神経障害」
- スモンの研究体制が他の難病に関する研究に対しても成功を収めることができないかとの議論。
- 昭和47年 国会において難病に関する集中審議
- 昭和47年 厚生省「難病対策要綱」  
総合的な難病対策の指針

## 難病対策要綱(昭和47年厚生省)

### <疾病の範囲>

#### ○取り上げるべき疾病の範囲について整理

(1)原因不明、治療方法未確立であり、かつ、後遺症を残すおそれが少なくない疾病

(2)経過が慢性にわたり、単に経済的な問題のみならず介護等に著しく人手を要するために家庭の負担が重く、また、精神的にも負担の大きい疾病

### <対策の進め方>

- 1)調査研究の推進
- 2)医療施設の整備
- 3)医療費の自己負担の解消

→ 昭和47年 ○スモン、○ベーチェット病、○重症筋無力症、○全身性エリテマトーデス、サルコイドーシス、再生不良性貧血、多発性硬化症、難治性肝炎 からスタート (○は医療費助成の対象)

※昭和49年の受給者数(対象10疾患)は17,595人

# 難病の医療費助成・研究事業の概要

## 特定疾患治療研究事業

〈医療費助成〉  
(56／130疾患)  
(350億円)

臨床調査研究分野のうち、治療が極めて困難で、かつ医療費が高額な疾患について、医療の確立、普及を図るとともに、患者の医療費負担の軽減を図る。

[自治体への補助金](平成24年度)

国負担・県負担 各1／2

総事業費 1,278億円(予測)

自治体の超過負担額 △289億円

交付率 54.8%(予測)

## 難治性疾患克服研究事業

〈研究費助成〉  
(100億円)

### 臨床調査研究分野

(130疾患)

- ・希少性(患者数5万人未満)
  - ・原因不明
  - ・治療方法未確立
  - ・生活面への長期の支障
- の4要素を満たす疾患から選定し原因究明などを行う。

### 研究奨励分野

(234疾患)

4要素を満たす疾患のうち臨床調査研究分野に含まれないものであって、これまで研究が行われていない疾患について、実態把握や診断基準の作成、疾患概念の確立等を目指す。

### 重点研究分野

革新的診断・治療法を開発

#### 横断的基盤研究分野

疾患横断的に病因・病態解明

#### 指定研究

難病対策に関する行政的課題に関する研究

難病、がん、肝炎等の疾患の克服  
(難治性疾患克服研究関連分野)

難病患者の全遺伝子を極めて短期間に解析し、早期に原因解明及び新たな治療法・開発を推進する。

# 特定疾患治療研究事業の対象疾患受給者証所持者数一覧

疾患番号	疾患名	実施年月日	受給者証所持者数
1	ベーチェット病	昭和47年 4月	18,451
2	多発性硬化症	昭和48年 4月	16,140
3	重症筋無力症	昭和47年 4月	19,009
4	全身性エリテマトーデス	〃	59,553
5	スモン	〃	1,608
6	再生不良性貧血	昭和48年 4月	10,148
7	サルコイドーシス	昭和49年10月	22,161
8	筋萎縮性側索硬化症	〃	8,992
9	強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎	〃	45,833
10	特発性血小板減少性紫斑病	〃	23,791
11	結節性動脈周囲炎	昭和50年10月	8,928
12	潰瘍性大腸炎	〃	133,543
13	大動脈炎症候群	〃	5,829
14	ビュルガー病	〃	7,282
15	天疱瘡	〃	5,085
16	脊髄小脳変性症	昭和51年10月	25,047
17	クローン病	〃	34,721
18	難治性肝炎のうち劇症肝炎	〃	249
19	悪性関節リウマチ	昭和52年10月	6,302
20	パーキンソン病関連疾患		116,536
①	進行性核上性麻痺	平成15年10月	
②	大脳皮質基底核変性症	平成15年10月	
③	パーキンソン病	昭和53年10月	
21	アミロイドーシス	昭和54年10月	1,736
22	後縦靭帯骨化症	昭和55年12月	32,043
23	ハンチントン病	昭和56年10月	846
24	モヤモヤ病(ウイルス動脈輪閉塞症)	昭和57年10月	14,465
25	ウェゲナー肉芽腫症	昭和59年 1月	1,834
26	特発性拡張型(うつ血型)心筋症	昭和60年 1月	24,386
27	多系統萎縮症		11,797
①	線条体黒質変性症	平成15年10月	
②	オリーブ橋小脳萎縮症	昭和51年10月	
③	シャイ・ドレーガー症候群	昭和61年 1月	
28	表皮水疱症(接合部型及び栄養障害型)	昭和62年 1月	338
29	膿疱性乾癬	昭和63年 1月	1,823
30	広範脊柱管狭窄症	昭和64年 1月	4,741

疾患番号	疾患名	実施年月日	受給者証所持者数
31	原発性胆汁性肝硬変	平成 2年 1月	19,054
32	重症急性膵炎	平成 3年 1月	1,587
33	特発性大腿骨頭壞死症	平成 4年 1月	14,680
34	混合性結合組織病	平成 5年 1月	9,939
35	原発性免疫不全症候群	平成 6年 1月	1,286
36	特発性間質性肺炎	平成 7年 1月	7,065
37	網膜色素変性症	平成 8年 1月	26,934
38	プリオン病	平成14年 6月統合	506
①	クロイツフェルト・ヤコブ病	平成 9年 1月	
②	ゲルストマン・ストロイスラー・シャインカー病	平成14年 6月	
③	致死性家族性不眠症	平成14年 6月	
39	肺動脈性肺高血圧症	平成10年 1月	1,969
40	神経線維腫症	平成10年 5月	3,414
41	亜急性硬化性全脳炎	平成10年12月	91
42	バッド・キアリ(Budd-Chiari)症候群	〃	261
43	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	〃	1,590
44	ライソーム病	平成14年 6月統合	868
①	ファブリー病	平成11年 4月	
②	ライソーム病	平成13年 5月	
45	副腎白質ジストロフィー	平成12年 4月	187
46	家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)	平成21年10月	141
47	脊髄性筋萎縮症	平成21年10月	619
48	球脊髄性筋萎縮症	平成21年10月	888
49	慢性炎症性脱髓性多発神経炎	平成21年10月	2,986
50	肥大型心筋症	平成21年10月	2,779
51	拘束型心筋症	平成21年10月	26
52	ミトコンドリア病	平成21年10月	945
53	リンパ脈管筋腫症(LAM)	平成21年10月	439
54	重症多形滲出性紅斑(急性期)	平成21年10月	58
55	黄色靭帯骨化症	平成21年10月	1,632
56	間脳下垂体機能障害(PRL分泌異常症、ゴナドトロピン分泌異常症、ADH分泌異常症、下垂体性TSH分泌異常症、クッシング病、先端巨大症、下垂体機能低下症)	平成21年10月	15,017
	合計		778,178

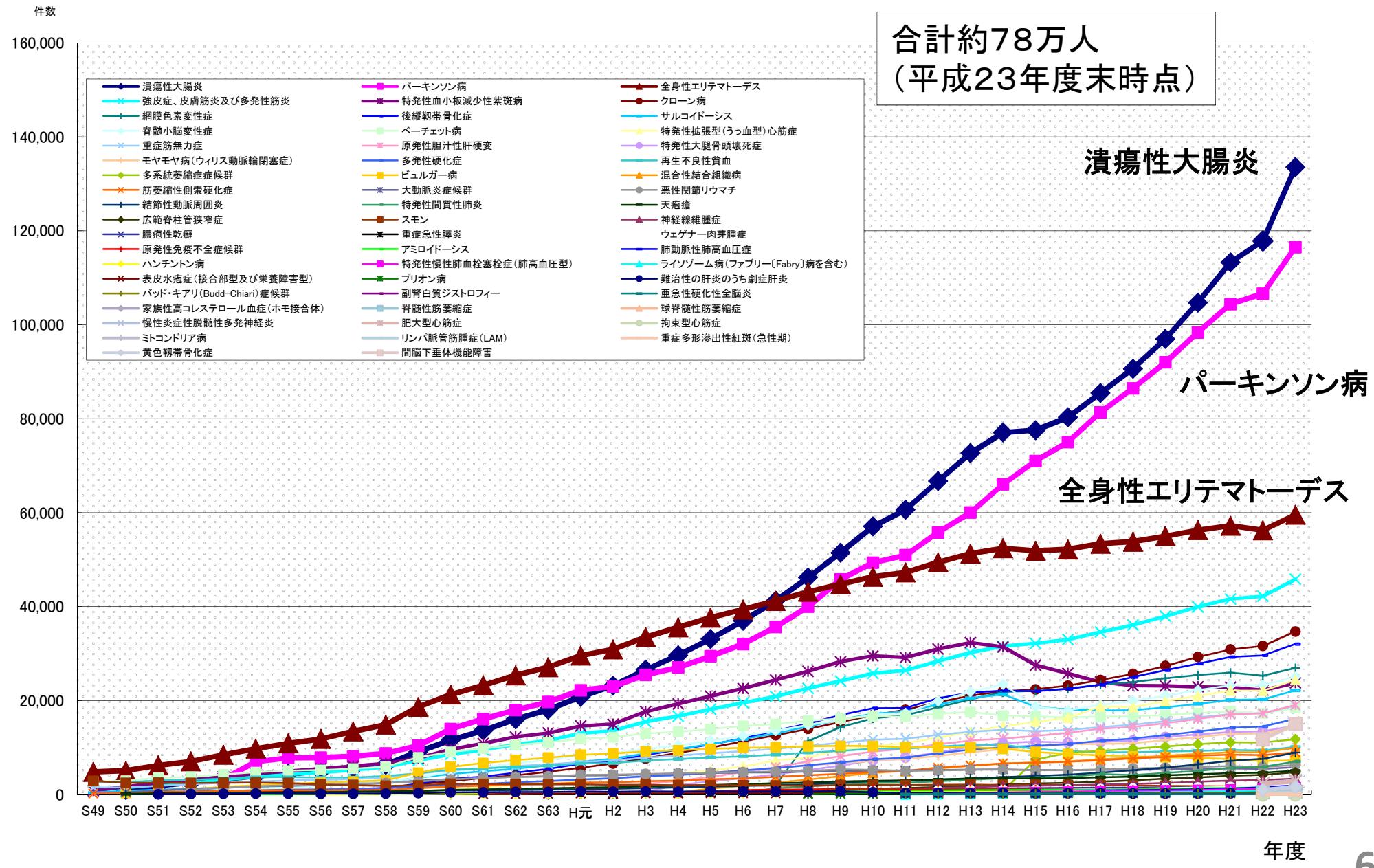
平成23年度末現在

※出典:衛生行政報告例

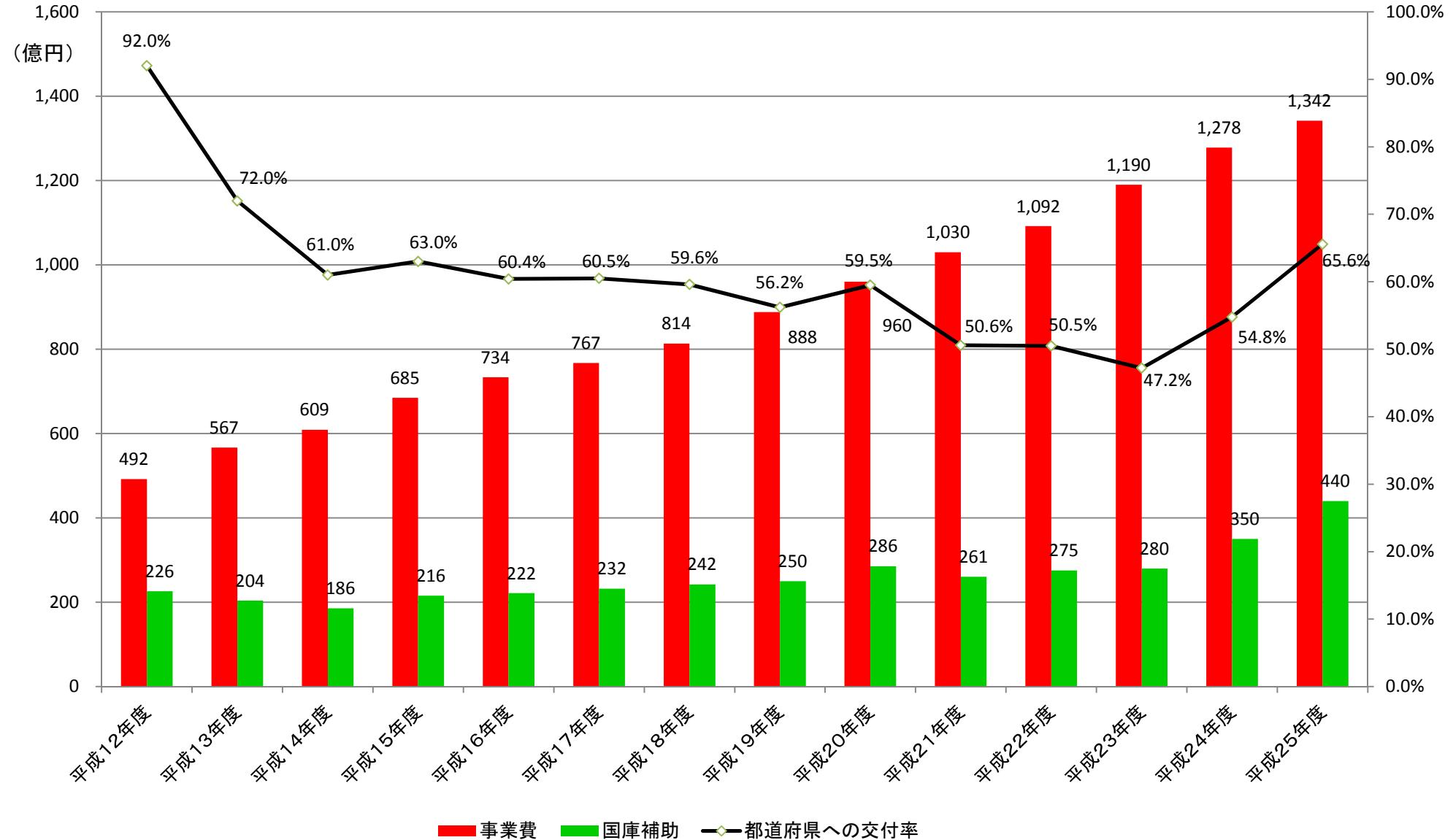
※対象疾患は平成23年4月1日現在における対象疾患である。

※着色された疾患は、重症のみを対象としている疾患。

# 特定疾患治療研究事業疾患別受給者件数の推移



## 特定疾患治療研究事業の予算額と都道府県への交付率の推移



# 特定疾患治療研究事業自己負担限度額表

階層区分		対象者別の一部自己負担の月額限度額		
		入院	外来等	生計中心者が患者本人の場合
A	生計中心者の市町村民税が非課税の場合	0	0	0
B	生計中心者の前年の所得税が非課税の場合	4,500	2,250	
C	生計中心者の前年の所得税課税年額が5,000円以下の場合	6,900	3,450	
D	生計中心者の前年の所得税課税年額が5,001円以上15,000円以下の場合	8,500	4,250	対象患者が生計中心者であるときは、左欄により算出した額の1／2に該当する額をもって自己負担限度額とする。
E	生計中心者の前年の所得税課税年額が15,001円以上40,000円以下の場合	11,000	5,500	
F	生計中心者の前年の所得税課税年額が40,001円以上70,000円以下の場合	18,700	9,350	
G	生計中心者の前年の所得税課税年額が70,001円以上の場合	23,100	11,550	
重症患者認定		0	0	0

- 備考：1. 「市町村民税が非課税の場合」とは、当該年度（7月1日から翌年の6月30日をいう。）において市町村民税が課税されていない（地方税法第323条により免除されている場合を含む。）場合をいう。  
 2. 10円未満の端数が生じた場合は、切り捨てるものとする。  
 3. 災害等により、前年度と当該年度との所得に著しい変動があった場合には、その状況等を勘案して実情に即した弾力性のある取扱いをして差し支えない。  
 4. 同一生計内に2人以上の対象患者がいる場合の2人目以降の者については、上記の表に定める額の1／10に該当する額をもって自己負担限度額とする。  
 5. 上記の自己負担限度額は入院時の食事療養費を含む（標準負担額：所得に応じ1食あたり100円～260円）。

# 難病対策の見直しに関する検討の経緯

今後の難病対策の検討に当たって(中間的な整理)(抄)

平成23年12月1日

厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会

## 4. 今後の難病対策の見直しの方向性

ごくまれではあるが国民の中に一定の割合で発症する可能性のある難病について、患者の長期かつ重度の精神的・身体的・経済的負担を社会全体で支えることを目指す。このため、

- 医療費助成について、事業の公正性、他制度との均衡、制度の安定性の確保の観点に立ち、法制化も視野に入れ、希少・難治性疾患を幅広く公平に助成の対象とすることを検討する。
- また、希少・難治性疾患の特性を踏まえ、治療研究の推進、医療体制の整備、国民への普及啓発、福祉サービスの充実、就労支援等を始めとした総合的・包括的な施策の実施や支援の仕組みを検討する。

社会保障・税一体改革大綱(抄)

平成24年2月17日閣議決定

## 第1部 社会保障改革

### 第1章 社会保障改革の基本的考え方 (目指すべき社会・社会保障制度)

社会保障改革で目指すべき社会は、制度が出産・子育てを含めた生き方や働き方に中立的で選択できる社会、雇用などを通じて参加が保障され、誰もが居場所のある共生の社会、「分厚い中間層」が支える大きな格差のない社会、子どもが家族や社会と関わり良質な環境の中でしっかりと育つ社会、支援を必要とする人の立場に立った包括的な支援体制の構築により、地域で尊厳を持って生きられるような医療・介護の体制が実現した社会である。

### 第3章 具体的改革内容(改革項目と工程)

#### 3. 医療・介護等②

##### (12) 難病対策

- (3)の長期高額医療の高額療養費の見直しのほか、難病患者の長期かつ重度の精神的・身体的・経済的負担を社会全体で支えるため、医療費助成について、法制化も視野に入れ、助成対象の希少・難治性疾患の範囲の拡大を含め、より公平・安定的な支援の仕組みの構築を目指す。

また、治療研究、医療体制、福祉サービス、就労支援等の総合的な施策の実施や支援の仕組みの構築を目指す。

☆ 引き続き検討する。

## 平成25年度における年少扶養控除等の見直しによる 地方財政の追加增收分等の取扱い等について

平成22年度税制改正による所得税・住民税の年少扶養控除の廃止及び特定扶養控除の縮減(以下「年少扶養控除の廃止等」という。)によって平成25年度において新たに生じる地方增收分並びに平成24年度において特定疾患治療研究事業の超過負担に暫定的に充当した年少扶養控除の廃止等による地方增收分の取扱い等については、以下のとおりとする。

- (1) 特定疾患治療研究事業については、平成26年度予算において超過負担の解消を実現すべく、法制化その他必要な措置について調整を進めること。
- (2) 平成25年度予算における特定疾患治療研究事業の国庫補助金については、当該事業の国費不足額が平成24年度予算における国費不足額を下回るよう、所要額を計上すること。
- (3) (1)及び(2)の措置を前提として、平成24年度において特定疾患治療研究事業の超過負担に暫定的に充当した年少扶養控除の廃止等による地方增收分(269億円)を、(4)・(5)に掲げる国庫補助事業の一般財源化の財源として活用すること。

(4) 子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進基金を活用した国庫補助事業を、以下を前提として、一般財源化すること(522億円)。

- ① 子宮頸がん予防、ヒブ、小児用肺炎球菌のワクチンについては、平成25年度から予防接種法に基づく定期接種とすることとし、そのための予防接種法改正法案を次期通常国会に提出すること。
- ② また、これらの措置と併せ、既存の予防接種法に基づく定期接種(一類疾病分)に係る公費負担の範囲を、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進基金を活用した国庫補助事業と同様の範囲に見直すべく、法令改正その他必要な措置を講じるものとすること。

(5) 妊婦健康診査支援基金を活用した国庫補助事業を一般財源化すること(364億円)。

平成25年1月27日

総務大臣

財務大臣

厚生労働大臣

# 難病対策の検討経緯について

## 厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会

### 1. 設置趣旨

難病対策に関する専門的事項について調査審議するために平成13年9月に設置。難病対策については、昭和47年より特定疾患治療研究事業を中心に難病に対する医療の給付と研究を進めてきており、それらを含め、難病対策全般について検討を実施。

### 2. 構 成

委員長 金澤 一郎 国際医療福祉大学院長

### 3. 開催実績

第13回難病対策委員会 平成23年9月13日

・難治性疾患対策の現状について

第14回難病対策委員会 平成23年9月27日

・今後の難治性疾患対策の在り方について

第15回難病対策委員会 平成23年10月19日

・これまでの委員会の議論の論点整理、難治性疾患の定義

第16回難病対策委員会 平成23年11月10日

・関係者ヒアリング(NPO、難病支援センター、患者団体、研究者)

第17回難病対策委員会 平成23年11月14日

・関係者ヒアリング(患者団体、研究者等)、論点整理の修正

第18回難病対策委員会 平成23年12月1日

・中間的な整理、関係者ヒアリング(障対課)、論点整理の修正

第19回難病対策委員会 平成24年1月7日

・平成24年度難病対策予算、在宅看護・介護等の在り方等

第20回難病対策委員会 平成24年2月9日

・障害福祉施策のこれまでの検討状況、WGの設置

第21回難病対策委員会 平成24年7月3日

・ワーキンググループの検討状況の報告

第22回難病対策委員会 平成24年7月17日

・難病手帳(仮称)の在り方、今後の難病対策の在り方(論点整理)

第23回難病対策委員会 平成24年8月16日

・難病を持つ子どもへの支援の在り方、中間報告の取りまとめ

第24回難病対策委員会 平成24年10月30日

・難病対策の改革の全体像、医療費助成について等

第25回難病対策委員会 平成24年11月6日

・国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実について

第26回難病対策委員会 平成24年11月15日

・効果的な治療方法の開発と医療の質の向上、医療費助成の認定

第27回難病対策委員会 平成24年12月6日

・第24回～第26回難病対策委員会における主な意見について等

第28回難病対策委員会 平成25年1月17日

・難病対策の改革について(提言)(素案)

第29回難病対策委員会 平成25年1月25日

・難病対策の改革について(提言)

# 難病対策の改革について(提言)

平成25年1月25日厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会  
(平成25年1月31日に疾病対策部会で了承)

## 改革の基本理念

難病の治療研究を進め、疾患の克服を目指すとともに、難病患者の社会参加を支援し、難病にかかっても地域で尊厳を持って生きられる共生社会の実現を目指す。

## 改革の4つの原則

基本理念に基づいた施策を、広く国民の理解を得ながら行っていくため、以下の4つの原則に基づいて新たな仕組みを構築する。

- (1) 難病の効果的な治療方法を見つけるための治療研究の推進に資すること。
- (2) 他制度との均衡を図りつつ、難病の特性に配慮すること。
- (3) 官民が協力して社会全体として難病患者に対する必要な支援が公平かつ公正に行われること。
- (4) 将来にわたって持続可能で安定的な仕組みとすること。

## 改革の3つの柱

### 第1 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上

- ・ 治療方法の開発に向けた難病研究の推進(新たな研究分野の枠組み)
- ・ 難病患者データの精度の向上と有効活用、国際協力の推進(全国的な難病患者データの登録など)
- ・ 医療の質の向上(治療ガイドラインの作成・周知など)
- ・ 医療体制の整備(新・難病医療拠点病院(仮称)、難病医療地域基幹病院(仮称)の指定など)

### 第2 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築

- ・ 医療費助成の対象疾患の見直し
- ・ 対象患者の認定基準の見直し  
(症状の程度が重症度分類等で一定以上等で、日常生活又は社会生活に支障あり)
- ・ 難病指定医(仮称)による診断
- ・ 指定難病医療機関(仮称)による治療
- ・ 患者負担の見直し  
(重症患者の特例の見直し、入院時の標準的な食事療養及び生活療養に係る負担の導入など)

### 第3 国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実

- ・ 難病に関する普及啓発
- ・ 日常生活における相談・支援の充実  
(難病相談・支援センターの機能強化など)
- ・ 福祉サービスの充実(障害福祉サービスの利用)
- ・ 就労支援の充実(ハローワークと難病相談・支援センターの連携強化など)
- ・ 難病を持つ子ども等への支援の在り方

# 平成25年度難病対策予算について(概要)

現行の難病対策は、①希少性、②原因不明、③効果的な治療法が未確立、④生活面への長期にわたる支障(長期療養を必要とする)という要件を満たす疾患を対象として、以下の5本の柱に基づき各種の施策を実施している。

【難病の医療】	(平成24年度予算)	(平成25年度予算)
①医療施設等の整備 ・重症難病患者拠点・協力病院設備整備事業 等		
②医療費の自己負担の軽減 ・ <u>特定疾患治療研究事業による医療費補助</u>	350億円	→ 440億円
【難病の研究】		
③ 調査研究の推進 ・ <u>難治性疾患克服研究事業等の研究補助</u>	102億円	→ 102億円
・難病対策の推進のための患者データ登録整備事業(新規)	0億円	→ 1.5億円
【難病の保健・福祉】		
④地域における保健医療福祉の充実・連携 ・難病相談・支援センター事業、患者サポート事業等	6億円	→ 6億円
⑤QOLの向上を目指した福祉施策の推進 ・難病患者の在宅医療・介護の充実強化事業 等		

(参考)「平成25年度における年少扶養控除等の見直しによる地方財政の追加増収分等の取扱い等について」(平成25年1月27日三大臣合意(総務大臣、財務大臣、厚生労働大臣))(抄)

計 459億円 → 549億円

「(1)特定疾患治療研究事業については、平成26年度予算において超過負担の解消を実現すべく、法制化その他必要な措置について調整を進めること。」

## 2 難病対策の改革について

# 難病対策の改革について

[ 難病対策の改革について(提言)(平成25年1月25日難病対策委員会取りまとめ)より ]

## 改革の基本理念

難病の治療研究を進め、疾患の克服を目指すとともに、難病患者の社会参加を支援し、難病にかかっても地域で尊厳を持って生きられる共生社会の実現を目指すことを難病対策の改革の基本理念とする。

## 改革の原則

この基本理念に基づいた施策を、広く国民の理解を得ながら行っていくため、以下の4つの原則に基づいて新たな仕組みを構築する。

- ① 難病の効果的な治療方法を見つけるための治療研究の推進に資すること
- ② 他制度との均衡を図りつつ、難病の特性に配慮すること
- ③ 官民が協力して社会全体として難病患者に対する必要な支援が公平かつ公正に行われること
- ④ 将来にわたって持続可能で安定的な仕組みとすること

## 改革の3つの柱

第1 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上

第2 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築

第3 国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実

# 第1 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上

## 【現行】

### 研究分野の枠組み

- ・ 臨床調査研究分野(130疾患)と研究奨励分野(234疾患)に分けて研究を推進

### 難病患者データ登録

- ・ 医師であれば、誰でも難病患者データの元となる臨床調査個人票の作成が可能
- ・ 難病患者データは、都道府県が入力
- ・ 難病患者データを利用できるのは、難病研究班のみ

### 医療の質

- ・ 治療方針は、現場の医師個々人に委ねられている
- ・ いくつかの難病研究班が研究の一環で治療ガイドラインを作成

### 医療体制

- ・ 重症難病患者に対して入院施設の確保を行うため、難病医療拠点病院や難病医療協力病院を整備
- ・ 関係機関との連絡調整や入院患者の紹介等を行うため、都道府県ごとに難病医療専門員を配置



### 治療方法の開発に向けた 難病研究の推進

- ・ 研究の枠組みを見直し、創薬等の治療方法の開発・実用化に重点化
- ・ 遺伝学的検査の調査・実用化研究
- ・ 総合的・戦略的な難病研究の推進



### 難病患者データの精度の 向上と有効活用

- ・ 都道府県の指定する難病指定医が新・臨床調査個人票を作成
- ・ 難病患者データは、難病指定医が医療機関で入力、国で経年的に管理・分析
- ・ 必要な審査の上、難病研究機関、医療機関、企業へも難病患者データを提供
- ・ 研究成果の患者・医療現場への還元
- ・ 海外の患者データベースとの協調、国際協力の推進



### 医療の質の向上

- ・ 難病研究班が学会等と連携して難病医療支援ネットワークを構築し、難病指定医を支援
- ・ 治療ガイドラインの周知・作成

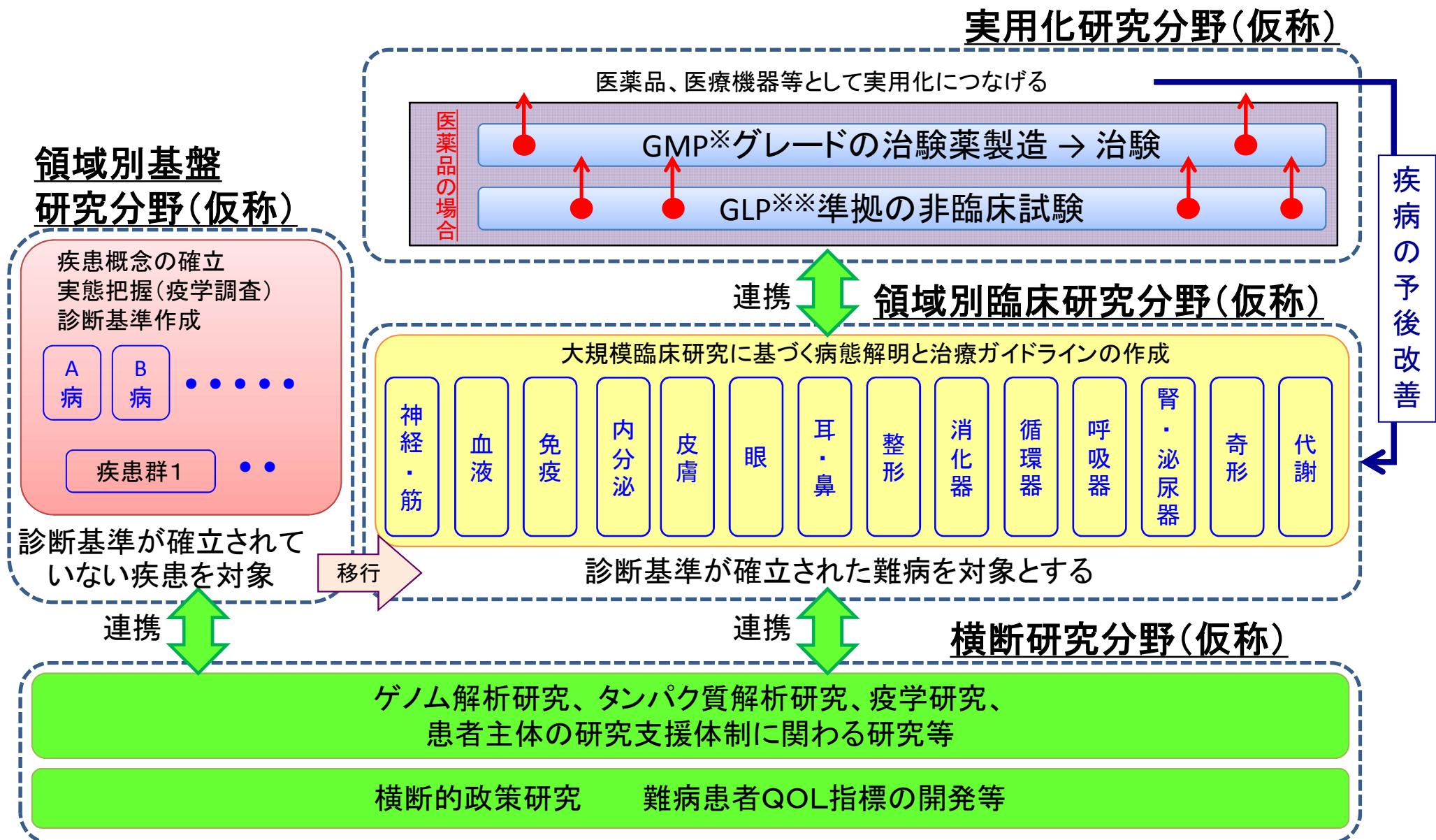


### 医療体制の整備

- ・ 高い専門性と経験を有する病院を、新・難病医療拠点病院(総合型、領域型)として指定
- ・ 入院医療の調整、専門的立場として助言を行う難病医療コーディネーターを配置
- ・ 地域医療の推進や入院・療養施設の確保等のため、難病医療地域基幹病院を指定

※ 難病指定医、新・臨床調査個人票、新・難病医療拠点病院(総合型、領域型)、難病医療コーディネーター、難病医療地域基幹病院、医療受給者証、登録者証、難病対策地域協議会、難病保健医療専門員はすべて仮称。

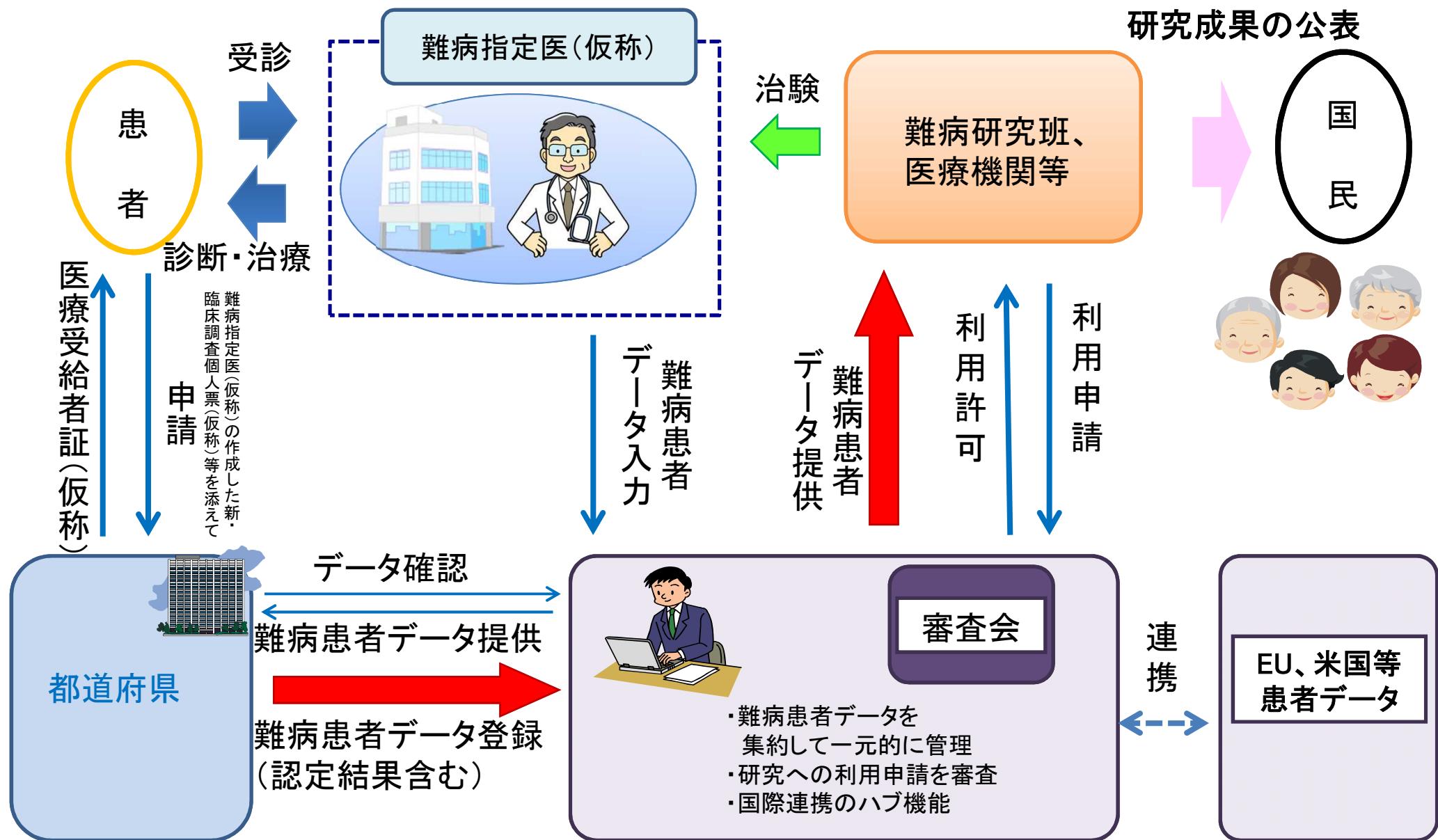
## 各疾患の研究段階を反映させた研究分野(案)(イメージ)



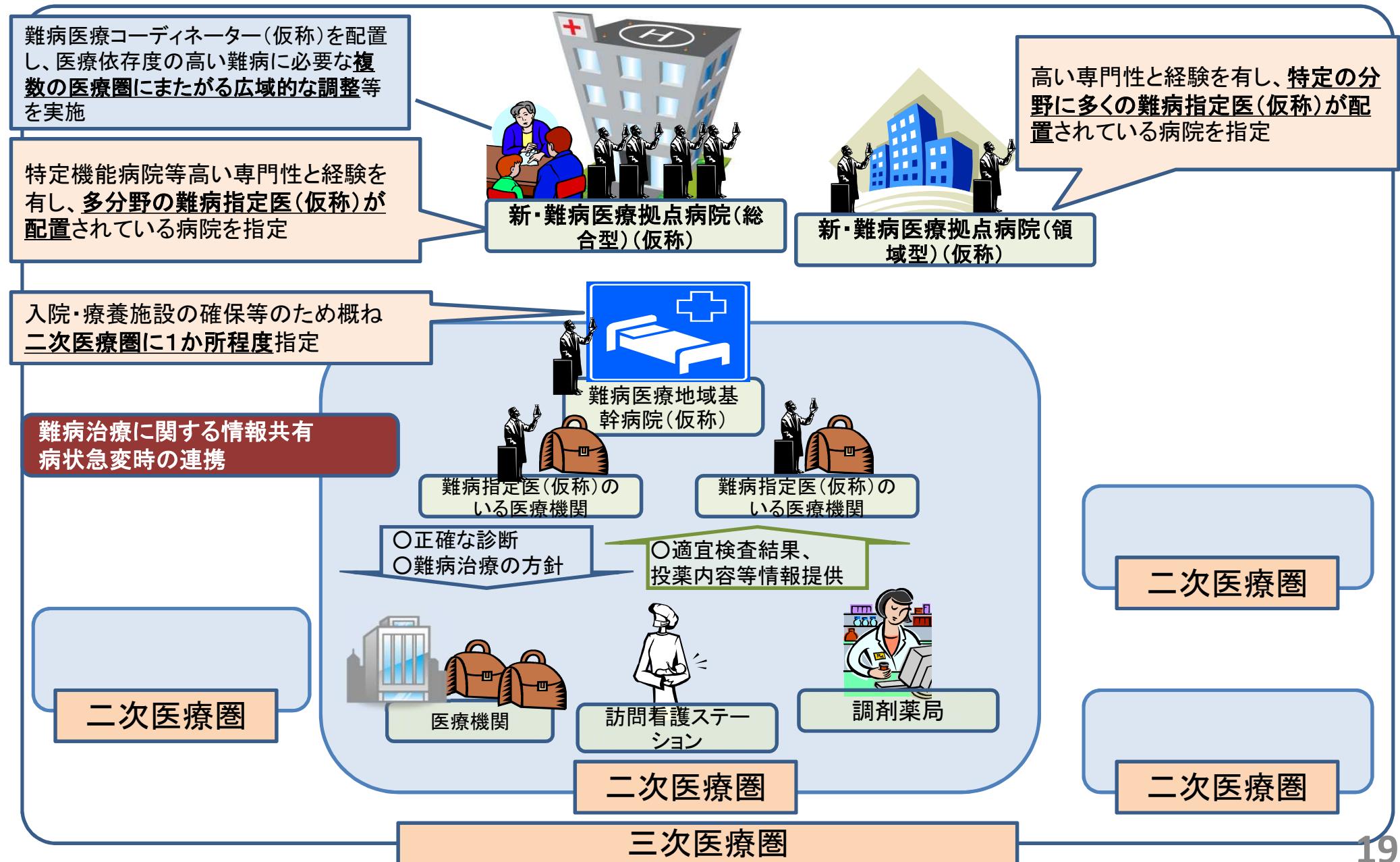
※GMP(Good Manufacturing Practice): 製造管理・品質管理の基準

※※GLP(Good Laboratory Practice): 安全性の非臨床試験の実施の基準

## 難病患者データの精度の向上と有効活用(新たな仕組みの全体イメージ)



# 新たな医療提供体制のイメージ



## 現行の事業と新しい医療体制の比較

### 【現行の重症難病患者入院施設確保事業】

難病医療拠点病院 (原則、都道府県に1か所)	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 難病医療連絡協議会が行う難病医療確保のための各種事業への協力</li> <li>② 協力病院等からの要請に応じて、高度の医療を要する患者の受け入れ</li> <li>③ 協力病院等の地域の医療機関等からの要請に応じて、医学的な指導・助言</li> </ul>
---------------------------	--

難病医療連絡協議会 (難病医療拠点病院、難病医療協力病院、保健所、市区町村等の関係者によって構成)	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 難病医療確保に関する関係機関との連絡調整</li> <li>② 患者等からの各種相談、必要に応じて保健所への適切な紹介や支援要請</li> <li>③ 患者等からの要請の応じて拠点病院及び協力病院へ入院患者の紹介</li> <li>④ 拠点病院及び協力病院等の医療従事者向け研修会を開催</li> </ul>
難病医療専門員 (原則として1名配置)	保健師等の資格を有する者

難病医療協力病院 (概ね二次医療圏ごとに1か所)	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 拠点病院等からの要請に応じて、患者の受け入れ</li> <li>② 福祉施設等からの要請に応じて、医学的な指導・助言、患者の受け入れ</li> </ul>
-----------------------------	--

### 【新たな制度】 (すべて仮称)

新・難病医療拠点病院 (総合型、領域型)	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 難病患者の診療のために十分な診療体制の整備</li> <li>② 難病医療地域基幹病院、地域の医療機関の医師等に対する研修の実施</li> <li>③ 難病医療に関する情報の提供</li> <li>④ 難病に関する研究の実施</li> <li>⑤ 他の病院及び診療所、都道府県、保健所、難病相談・支援センター等との連携体制の構築 等</li> </ul>
難病医療コーディネーター (複数配置)	様々な医療、福祉支援が複合的に必要で対応が困難な難病患者に対する広域的な医療資源等の調整、専門的な立場からの助言等の役割を担う。
難病対策地域協議会 (保健所を中心に設置)	地域の特性を把握し、難病患者に対する支援ネットワーク体制を整備する。
難病保健医療専門員	在宅療養患者等の相談に応じ、関係機関と連携しつつ、専門的な立場からの助言等を行う。
難病医療地域基幹病院 (概ね二次医療圏に1か所)	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 難病患者の診療のために十分な診療体制の整備</li> <li>② 地域の医療機関、介護、福祉サービス等の担当者に対する研修の実施</li> <li>③ 難病対策地域協議会への参加、新・難病医療拠点病院(総合型)との連携体制の構築 等</li> </ul>

## 第2 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築

### 【現行】

#### 特定疾患治療研究事業(医療費助成)

##### ○対象疾患

###### 56疾患

(※希少で、原因不明、治療方法未確立であり、かつ、生活面への長期にわたる支障がある疾病として調査研究を進めている疾患のうち、診断基準が一応確立し、かつ難治度、重症度が高く、患者数が比較的少ないため、公費負担の方法を取らないと原因の究明、治療方法の開発等に困難をきたすおそれのある疾患。平成21年以降追加なし。)

##### ○認定基準の考え方

56疾患のうち、12疾患については、症状の程度が一定以上の者のみを対象としている

##### ○臨床調査個人票

医師であれば誰でも作成可

##### ○特定疾患対策協議会

都道府県によって委員の構成、開催頻度、審査方針等が異なる。

##### ○給付水準

- ・所得と治療状況に応じた段階的な一部自己負担あり
- ・自己負担限度額 入院 0~23,100円／月
- 外来等 0~11,550円／月

(対象者が生計中心者である場合は上記金額の1/2)

##### ○登録者証

医療費助成の対象患者だった者のうち、軽快者と認定した者に交付  
有効期間:なし

### 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築

#### ○対象疾患の考え方

以下の4要素を満たしており、一定の診断基準や診断基準に準ずるもののが確立しており、客観的な指標がある疾患

- ① 症例が比較的少ない(※)ために全国的な規模で研究を行わなければ対策が進まない
- ② 原因不明
- ③ 効果的な治療方法未確立
- ④ 生活面への長期にわたる支障(長期療養を必要とする)

#### ※希少性についての4類型の例

(～1,000人/～5万人以下/～人口の0.1%程度/人口の0.1%程度～)

#### ○認定基準の考え方

すべての疾患について、症状の程度が重症度分類等で一定以上等であり、日常生活又は社会生活に支障がある者

#### ○新・臨床調査個人票

難病指定医のみ作成可

#### ○難病認定審査会

難病指定医(概ね疾患領域ごとに1名以上)、行政関係者、都道府県が必要と認める者等で構成し、特に新規の申請について重点的に審査を行うなど、審査体制を強化する

#### ○給付水準

難病の特性を踏まえつつ、他制度の給付との均衡を図る

- ① 重症患者の特例を見直し、所得等に応じて一定の自己負担を求める
- ② 入院時の標準的な食事療養及び生活療養に係る費用は、患者負担とともに、薬局での保険調剤を自己負担限度額に含める

#### ○登録者証

医療費助成の対象とならなくなった者に交付(※交付対象については、引き続き検討)  
有効期間:5年間

## 患者数と診断基準の視点からの分析

患者数と診断基準に従い、対象疾患を分類した場合、以下のように分類される。

2012/10/30時点		患者数		(注)一部整理中のものあり	
		(a)1000人以下 (不明含む)	(b)1000人を上回り 5万人以下	(c)5万人を上回り 人口の0.1%程度以下	(d)人口の0.1%程度を上回る
診断基準 あり(a)	約70疾患	約80疾患	10疾患以下	10疾患以下(*)	
診断基準に 準ずるもの あり(b+c)	約100疾患	約60疾患	10疾患以下	10疾患以下(*)	
診断基準 なし(d)			約40疾患		

(\*) これらの疾患の患者数は実質20万人を上回る。

4要素の類型化を基に、以下の疾患・病態は上記の対象疾患と区分して検討を行う必要がある。

●希少性、原因不明等の観点から

生活習慣(喫煙、飲酒等)、薬剤、感染症、加齢現象等、誘因が明らかで  
ある疾患、悪性腫瘍

●効果的な治療法未確立の観点から

手術など一定程度の治療法が確立し効果的に施行することが可能な疾患

●生活面への長期にわたる支障の観点から

周産期疾患、急性疾患

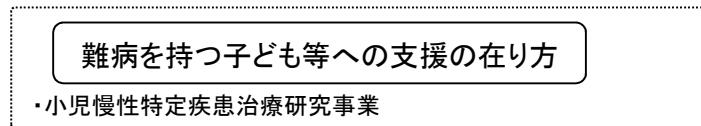
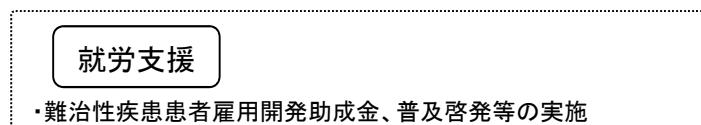
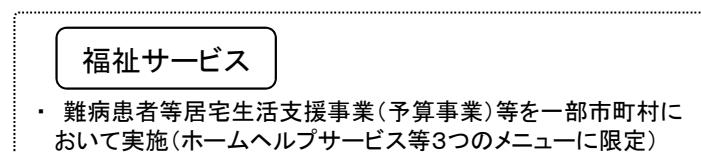
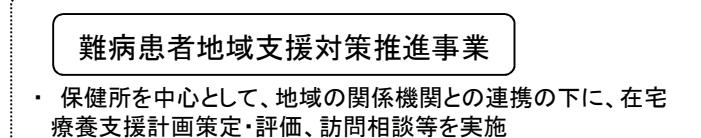
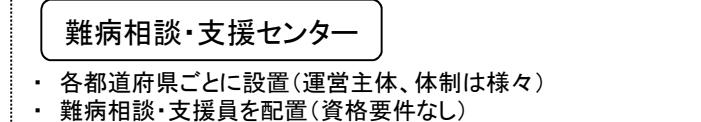
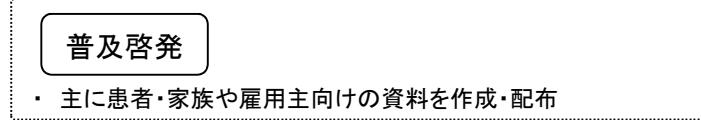
●疾患概念が大きいまたは病態名であるもの

●その他

- ・他制度の対象となる疾患
- ・歯科疾患
- ・外表奇形を有する疾患のうち、固定化し  
た外表奇形のみを有する疾患、成長障  
害のみを来す疾患

### 第3 国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実

#### 【現行】



#### 普及啓発の充実

- 普及啓発のより一層の推進
- 患者団体等による普及啓発の取組の支援



#### 官民の協力による 社会参加の支援

- 医療受給者証に本人証明機能を付与
- 登録者証についても、普及啓発の効果が期待できることから、交付対象について引き続き検討



#### 難病相談・支援センターの 充実

- センター同士のネットワーク等の仕組みの構築
- ハローワーク等との連携強化
- ピアサポートの研修会開催、人材育成



#### 保健所を中心とした 地域支援ネットワークの 構築

- 難病対策地域協議会:保健所を中心に、地域の医療・介護・福祉従事者、患者会等が連携
- 難病保健医療専門員:在宅療養患者の相談への対応、地域の関係機関への助言・指導



#### 福祉サービスの充実

- 障害者総合支援法に基づく総合的な福祉サービスを全国の市町村で実施(平成25年4月~)



#### 就労支援の充実

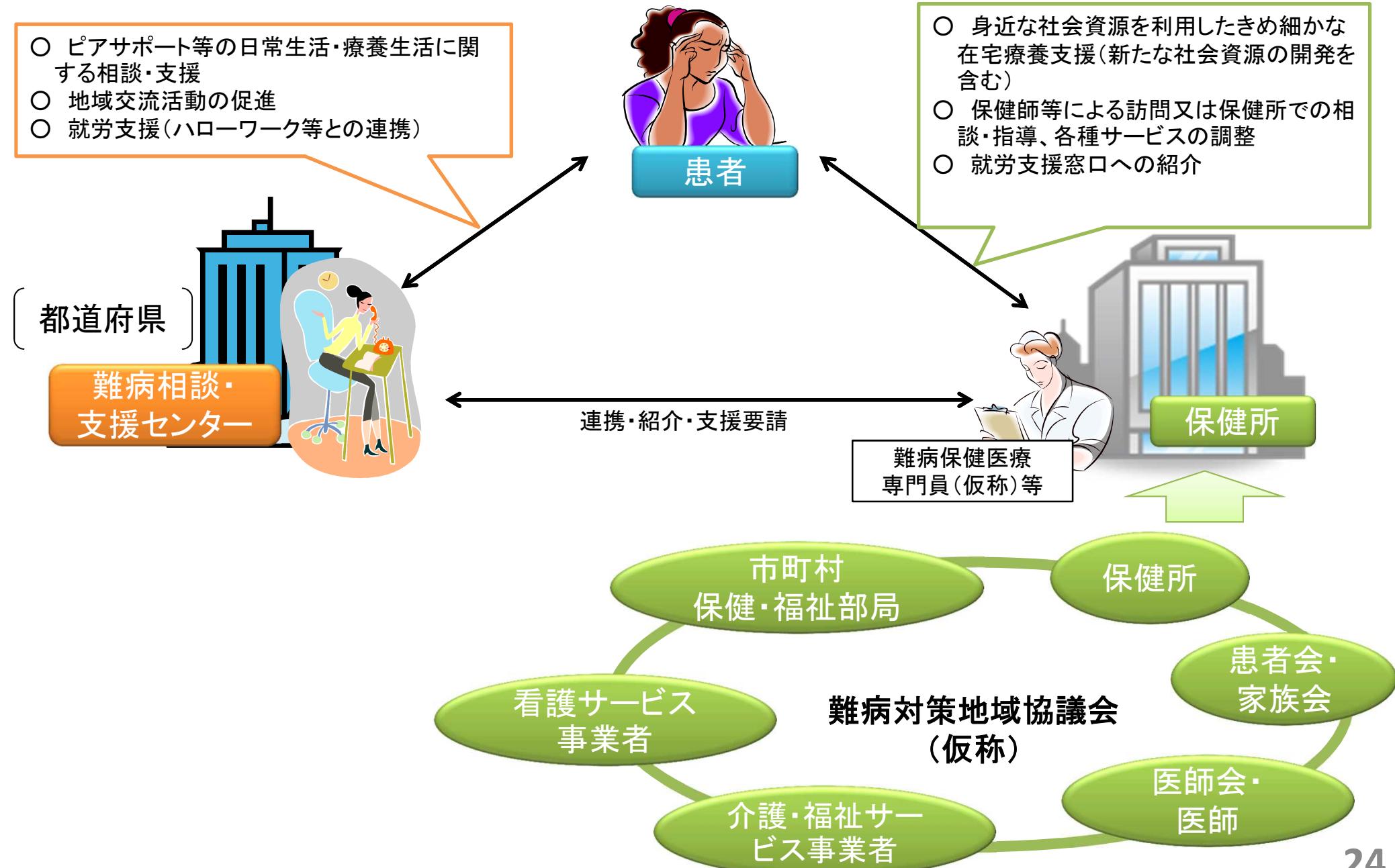
- 難病患者就職サポートの配置
- 福祉、医療、労働分野の連携、民間における取組の活用



#### 難病を持つ子ども等への 支援の在り方

- 成人後の医療・ケアに携わる医療従事者との連携促進
- 引き続き、小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会と連携しながら調整

## 難病相談・支援センターと保健所による難病患者の支援体制のイメージ図



# 障害者総合支援法の対象となる難病等の範囲について

## 現在の状況

- 平成25年4月から、「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」（以下「障害者総合支援法」という。）に定める障害児・者の対象（※1）に、難病等（※2）が加わり、障害福祉サービス、相談支援等（※3）の対象となる。
- 他方、厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会においては、新たな難病対策における医療費助成の対象疾患の範囲等の検討が引き続き進められており、この範囲等も参考にして検討することとされていた障害者総合支援法における難病等の範囲については、直ちに結論を得ることが困難。

※1 児童福祉法に定める障害児についても同様。

※2 障害者総合支援法上は、「治療方法が確立していない疾病その他の特殊の疾病であって政令で定めるものによる障害の程度が厚生労働大臣が定める程度である者」と規定されている。

※3 障害児・者については、障害福祉サービス、相談支援、補装具及び地域生活支援事業。障害児については、障害児通所支援及び障害児入所支援。

## 当面の措置

- 障害者総合支援法の施行に際し、難病患者等が障害程度区分の認定や支給認定等の手続を経て、平成25年4月から円滑に必要なサービスを受けられるようとするため、自治体での準備期間を考慮して同年1月18日に対象疾患を定める政令を公布。
- 今回定める障害者総合支援法における難病等の範囲は、当面の措置として、「難病患者等居宅生活支援事業」の対象疾患と同じ範囲（※4）として平成25年4月から制度を施行した上で、新たな難病対策における医療費助成の対象疾患の範囲等に係る検討を踏まえ、見直しを行うものとする。
- なお、障害者総合支援法の対象となる難病等による障害の程度（厚生労働大臣が定める程度）についても、「難病患者等居宅生活支援事業」の対象患者の状態に鑑み、「（政令で定める）特殊の疾病による障害により継続的に日常生活又は社会生活に相当な制限を受ける程度」とする（※5）。

※4 同事業では、難病患者等のADLの向上のためホームヘルプ事業等を行っており、難治性疾患克服研究事業（臨床調査研究分野）の対象疾患（130疾患）及び関節リウマチがその対象範囲となっている。

※5 難病等に該当するかどうかの判断は、個々の市町村において、医師の診断書等で確認することとなる。また、障害程度区分の認定については、全国の市町村で難病等の特性に配慮した円滑な認定が行われる必要があり、1月23日年付けで各都道府県に「難病等の基本的な情報」や「難病等の特徴（病状の変化や進行、福祉ニーズ等）」、「認定調査の時の注意点」などを整理した関係者向けのマニュアルを送付。

## 今後、本委員会で審議すべき事項及び 関係各方面と調整を進めるべき事項

(第29回難病対策委員会(平成25年1月25日) 配付資料)

- (1) 医療費助成の具体的な対象疾患及び対象患者の認定基準
- (2) 医療費助成の対象患者の負担割合及び月額負担上限等
- (3) 総合的な難病対策の実施に係る実務的な事項
  - ・ 難病患者データの登録システムの詳細及び登録における都道府県の役割
  - ・ 難病指定医(仮称)・指定難病医療機関(仮称)の指定事務の詳細
  - ・ 医療受給者証(仮称)・登録者証(仮称)の様式 等

## 地方意見交換会　日付順

NO	主催	日程	場所	事前申込み先	担当者
1	認定NPO法人アンビシャス 沖縄県難病相談・ 支援センター	7／6(土) 19:00～21:00	沖縄県総合福祉センター 那覇市首里石嶺町4-373-1 098-882-5811	認定NPO法人アンビシャス 098-951-0567 info@ambitious.or.jp	テルキナ トオル 照喜名 通
2	大阪難病連	7／7(日) 10:00～12:00	大阪府社会福祉会館5F 505号室 大阪市中央区谷町7-4-15 06-6762-5681	NPO法人大阪難病連 06-6926-4553 nanren@vesta.ocn.ne.jp	濤(おおなみ) 米三
3	茨城難病連	7／13(土) 13:00～15:00	茨城県総合福祉会館 会議室 水戸市千波町1918 029-244-4545	茨城県難病団体連絡協議会 029-244-4535 iba-nanren@lake.ocn.ne.jp	佐々木 一志
4	とくしま難病支援ネットワーク	7／13(土) 13:30～15:30	会場手配中	とくしま難病支援ネットワーク 088-692-0016 sun-8015@mxi.netwave.or.jp	藤井ミユキ
5	熊本県難病・ 疾病団体協議会	7／20(土) 12:00～14:00	会場手配中	熊本難病・疾病団体協議会 050-6621-0967 kumamoto_nanbyokyo@hotmail.co.jp	中山泰男
6	岐阜県難病連	7／20(土) 11:00～13:00	岐阜県岐阜市下奈良2-2-1 岐阜県福祉農業会館 3階	NPO法人岐阜県難病団体連絡協議会 058-253-6864 gifunanbyo.kng@gifu.email.ne.jp	安藤晴美
7	兵庫県難病連	7／21(日) 9:30～11:30	神戸サンセンタープラザ 西館6F 17号室 (神戸市中央区三宮町2-11-1-604) 078-391-1808	兵庫県難病団体連絡協議会 078-322-1878 hyonanre@sanyonet.ne.jp	米田 寛子
8	三重県難病連	7／27(土) 13:30～	会場手配中	NPO法人三重難病連 059-223-5035 mie-nanbyo@comet.ocn.ne.jp	河原 洋紀
9	千葉県難病団体 連絡協議会	7/28(日) 13:00～	千葉市ハーモニープラザ 千葉市中央区千葉寺町1208-2 研修室A2	千葉県難病団体連絡協議会 047-358-2904 yoshiko1@apricot.ocn.ne.jp	望月 重夫
10	福島県難病団体 連絡協議会	8／4(日) 午後で調整中	福島市保健福祉センター4階 第1保健指導室 福島市森合町10-1 024-525-7670	福島県難病団体連絡協議会 024-525-8705 nanbyof@mail.plala.or.jp	今井 伸枝
11	岩手県難病疾病 団体連絡協議会	8／10(土) 14:00～17:00	岩手県民会館 (盛岡市内丸13-1) 019-624-1171	岩手県難病・疾病団体連絡協議会 019-614-0711 iwanan@io.ocn.ne.jp	矢羽々京子