

難病施策(広義)			
分類	難病施策(狭義)	医療費施策	福祉施策
	・病気のものの問題 (1次性)	・病気から直接くる生活上の問題 (1.5次性)	・病気から間接的にくる生活上の問題 (2次性)
例	・予防研究・原因の究明・治療研究 ・疫学調査・新薬開発・医療体制整備 ・入院施設確保・医療者育成・医療 ネットワーク・在宅医療・地域医療 ・医療相談・専門医の把握・災害時 の薬剤確保 など	・医療費助成(難病から直接発生する費 用)・医療保険制度改革・医療費相 談 など	・所得保障(就労対策、年金、手当など) ・医療費助成(難病関連外)・教育保障 ・住宅対策・養育支援・介護援助・ 移動手段対策・福祉相談・家族支援 ・ピアカウンセリング・リハビリ(医療 的、教育的、職業的、社会的) など
現行制度	・難治性疾患克服研究事業(A) ・重症難病患者拠点・協力病院設備 ・重症難病患者入院施設確保事業 ・難病患者地域支援対策推進事業 ・神経難病患者在宅医療支援事業 ・特定疾患医療従事者研修事業	・特定疾患治療研究事業(B) ※Aの中からBが選ばれる	・難病患者等居宅生活支援事業 ホームヘルプサービス ホームヘルパー養成研修 短期入所(ショートステイ) 日常生活用具給付事業 ・難病相談・支援センター事業
J P A 案	・難治性疾患克服研究事業 難治性の疾患をすべて対象 ・必要な入院および治療の保障 ・重症患者の在宅療養や施設の確保 ・保健所の役割の再評価	・基本的に医療保険制度として実施 高額療養費制度の活用 「高額長期疾病」の対象拡大 または長期療養給付制度の新設 ・一部は特定疾患治療研究事業	・難病対策の推進に関する基本法 ・「総合的な難病対策の実現のための 検討会」の設置 難病の定義、概念の見直しを含む
民主 谷案 難病 対策 推進法	(1)調査研究の推進 (2)医薬品等の研究開発の促進 (3)患者の数が少ない難病に配慮 (4)情報の収集及び提供等 (5)調査の実施 (6)医療の提供体制の整備	(7)医療費負担の軽減 ※調査研究と福祉施策は明確に分ける (医療保険、介護保険、障害者福祉、児童福祉その他と有機的連携を図る)	〔難病の範囲〕 ①原因不明 ②効果的な治療方法未確立 ③生活面への長期にわたる支障 ※難病の範囲は施策ごとに定める ・難病対策推進審議会の設置 ・難病対策実施大綱の作成

〔民主党マニフェスト〕

難病患者・家族の切実な声が施策に反映されるよう、難病対策委員会の定例開催等といった環境整備を着実に進めます。新規指定や対象年齢拡大を望む様々な疾患の患者が必要な医療が受けられるよう、現行の難病対策及び稀少疾病の新薬開発や保険適用の仕組みを抜本的に改革し、難病に関する調査研究及び医療費の自己負担の軽減を柱とする新たな法制度を整備します。高額療養費制度に関し、白血病等、長期継続治療を要する患者の自己負担軽減を含め、検討を進めます。

〔三党連立政権合意書〕 後期高齢者医療制度の廃止。医療費(GDP比)の先進国(OECD)並みの確保を目指す。障害者自立支援法の廃止。

難病の研究事業

難治性疾患克服研究事業
＜研究費助成＞

研究奨励分野＜平成21年度新設＞

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

※平成21年度は177疾患が対象

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

重点研究分野 (※1) (革新的診断・治療法を開発)

横断的基盤研究分野 (※1) (疾患横断的に病因・病態解明)

特定疾患治療研究事業 ＜医療費助成＞

(56疾患)

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。

＜平成21年度補正予算を踏まえ追加＞

・家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)
・脊髄性筋萎縮症
・球脊髄性筋萎縮症
・慢性炎症性脱髄性多発神経炎
・肥大型心筋症
・拘束型心筋症
・ミトコンドリア病
・リンパ管筋腫症(LAM)
・重症多形滲出性紅斑(急性期)
・黄色素骨化症
・間脳下垂体機能障害

・骨髄線維症
・側頭動脈炎
・フィッシャー症候群
・色素性乾皮症
など

・ライゾゾーム病
・特発性間質性肺炎
・表皮水疱症
・筋萎縮性側索硬化症(ALS)
など

※1 重点研究分野及び横断的基盤研究分野の対象疾患は、臨床調査研究分野の対象疾患と同じ。

難病対策における現状と今後の課題

(1) 難治性疾患克服研究事業

○平成21年度予算において、対前年度4倍増となる100億円を確保し、研究内容の充実を図り、これまでに十分に研究がなされてこなかった疾患について、診断基準の確立等のための研究を行う研究奨励分野を創設。

○平成22年度予算案においても、対前年同額の100億円を計上したところであり、研究奨励分野を中心に研究の充実を図る予定。

(2) 特定疾患治療研究事業

○平成21年度予算において、当初予算232億円に加え、平成21年度第1次補正予算により、11疾患を対象疾患として追加(29億円)。

○平成22年度予算案においては、平成21年度第1次補正予算において追加された11疾患分を含め、対前年度比43億円増の約275億円を計上。

(3) 難病対策の検討について

○難病に関する研究のあり方や医療費助成の安定的な財源確保を含めた難病対策全体のあり方について、今年度中に検討を開始する予定。

難病対策要綱

47年10月
厚生省

いわゆる難病については、従来これを統一的な施策の対策としてとりあげていなかったが、難病患者のおかれている状況にかんがみ、総合的な難病対策を実施するものとする。

難病対策として取り上げるべき疾病の範囲についてはいろいろな考え方があるが、次のように整理する。

- (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（例：ベーチェット病、重症筋無力症、全身性エリテマトーデス）
- (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族の負担が重く、また精神的にも負担の大きい疾病（例：小児がん、小児慢性腎炎、ネフローゼ、小児ぜんそく、進行性筋ジストロフィー、腎不全（人工透析対象者）、小児異常行動、重症心身障害児）

対策の進め方としては、次の三点を柱として考え、このほか福祉サービスの面にも配慮していくこととする。

- (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

なお、ねたきり老人、がんなど、すでに別個の対策の体系が存するものについては、この対策から、除外する。

(別表1)

特定疾患治療研究事業の対象疾患

疾病番号	疾 患 名
1	ベーチェット病
2	多発性硬化症
3	重症筋無力症
4	全身性エリテマトーデス
5	スモン
6	再生不良性貧血
7	サルコイドーシス
8	筋萎縮性側索硬化症
9	強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎
10	特発性血小板減少性紫斑病
11	結節性動脈周囲炎
12	潰瘍性大腸炎
13	大動脈炎症候群
14	ビュルガー病
15	天疱瘡
16	脊髄小脳変性症
17	クローン病
18	難治性の肝炎のうち劇症肝炎
19	悪性関節リウマチ
20	パーキンソン病関連疾患 (進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症及びパーキンソン病)
21	アミロイドーシス
22	後縦靱帯骨化症
23	ハンチントン病
24	モヤモヤ病 (ウィリス動脈輪閉塞症)
25	ウェゲナー肉芽腫症
26	特発性拡張型 (うっ血型) 心筋症
27	多系統萎縮症 (線条体黒質変性症、オリブ橋小脳萎縮症及びシャイ・ドレーガー症候群)
28	表皮水疱症 (接合部型及び栄養障害型)
29	膿疱性乾癬
30	広範脊柱管狭窄症
31	原発性胆汁性肝硬変
32	重症急性膵炎
33	特発性大腿骨頭壊死症
34	混合性結合組織病
35	原発性免疫不全症候群
36	特発性間質性肺炎
37	網膜色素変性症
38	プリオン病
39	肺動脈性肺高血圧症
40	神経線維腫症
41	亜急性硬化性全脳炎
42	バッド・キアリ (Budd-Chiari) 症候群
43	慢性血栓塞栓性肺高血圧症
44	ライソゾーム病
45	副腎白質ジストロフィー

46	家族性高コレステロール血症（ホモ接合体）
47	脊髄性筋萎縮症
48	球脊髄性筋萎縮症
49	慢性炎症性脱髄性多発神経炎
50	肥大型心筋症
51	拘束型心筋症
52	ミトコンドリア病
53	リンパ脈管筋腫症（LAM）
54	重症多形滲出性紅斑（急性期）
55	黄色靱帯骨化症
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）

特定疾患医療受給者証交付件数

疾患番号	疾患名	実施年月日	受給者証交付件数
1	ベーチェット病	昭和47年 4月	17,346
2	多発性硬化症	昭和48年 4月	13,435
3	重症筋無力症	昭和47年 4月	16,431
4	全身性エリテマトーデス	"	56,272
5	スモン	"	1,804
6	再生不良性貧血	昭和48年 4月	9,301
7	サルコイドーシス	昭和49年10月	19,279
8	筋萎縮性側索硬化症	"	8,285
9	強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎	"	39,970
10	特発性血小板減少性紫斑病	"	22,945
11	結節性動脈周囲炎	昭和50年10月	6,459
12	潰瘍性大腸炎	"	104,721
13	大動脈炎症候群	"	5,489
14	ピュルガー病	"	7,789
15	天疱瘡	"	4,341
16	脊髄小脳変性症	昭和51年10月	22,239
17	クローン病	"	29,301
18	難治性肝炎のうち劇症肝炎	"	257
19	悪性関節リウマチ	昭和52年10月	5,905
20	パーキンソン病関連疾患		98,356
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	1,323
22	後縦靱帯骨化症	昭和55年12月	27,846
23	ハンチントン病	昭和56年10月	762
24	モヤモヤ病(ウイリス動脈輪閉塞症)	昭和57年10月	12,241
25	ウェゲナー肉芽腫症	昭和59年 1月	1,511
26	特発性拡張型(うっ血型)心筋症	昭和60年 1月	21,027
27	多系統萎縮症		10,737
①	線条体黒質変性症	平成15年10月	
②	オリブ橋小脳萎縮症	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	323
29	膿疱性乾癬	昭和63年 1月	1,599
30	広範脊柱管狭窄症	昭和64年 1月	3,635
31	原発性胆汁性肝硬変	平成 2年 1月	16,112
32	重症急性膵炎	平成 3年 1月	1,131
33	特発性大腿骨頭壊死症	平成 4年 1月	12,802
34	混合性結合組織病	平成 5年 1月	8,658
35	原発性免疫不全症候群	平成 6年 1月	1,117
36	特発性間質性肺炎	平成 7年 1月	5,020
37	網膜色素変性症	平成 8年 1月	25,435
38	プリオン病	平成14年 6月統合	375
①	クロイツフェルト・ヤコブ病	平成 9年 1月	
②	ゲルスマン・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	原発性肺高血圧症	平成10年 1月	1,140
40	神経線維腫症	平成10年 5月	2,763
41	亜急性硬化性全脳炎	平成10年12月	93
42	バッド・キアリ症候群	"	241
43	特発性慢性肺血栓塞栓症(肺高血圧型)	"	977
44	ライソゾーム病	平成14年 6月統合	644
①	ファブリー病	平成11年 4月	
②	ライソゾーム病	平成13年 5月	
45	副腎白質ジストロフィー	平成12年 4月	167
	合計		647,604

平成21年3月31日現在

各都道府県疾患別交付件数(平成20年度末)

疾患名	滋賀県	京都府	大阪府	兵庫県	奈良県	和歌山県
01.ベーチェット病	150	254	1,201	596	148	119
02.多発性硬化症	130	310	962	480	160	119
03.重症筋無力症	167	320	1,137	593	177	123
04.全身性エリテマトーデス	489	1,054	3,904	2,274	627	453
05.スモン	16	65	169	77	36	17
06.再生不良性貧血	122	270	807	363	133	96
07.サルコイドーシス	175	570	1,196	452	189	133
08.筋萎縮性側索硬化症	93	182	534	341	85	104
09.強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎	334	870	2,714	1,807	464	375
10.特発性血小板減少性紫斑病	265	508	1,788	686	303	215
11.結節性動脈周囲炎	61	140	481	223	77	45
12.潰瘍性大腸炎	1,251	2,442	7,768	4,062	1,322	841
13.大動脈炎症候群	47	128	433	197	60	54
14.ピュルガー病	72	171	614	283	97	81
15.天疱瘡	34	91	317	172	45	33
16.脊髄小脳変性症	220	461	1,430	892	246	171
17.クローン病	307	578	2,103	1,296	315	266
18.難治性の肝炎のうち劇症肝炎	3	1	17	4	1	1
19.悪性関節リウマチ	59	177	411	215	66	37
20.パーキンソン病関連疾患	1,244	2,793	6,561	4,413	1,144	1,081
21.アミロイドーシス	11	20	72	43	17	9
22.後縦靱帯骨化症	301	845	2,061	853	278	275
23.ハンテントン病	16	13	56	31	9	13
24.モヤモヤ病(ウィリス動脈輪閉塞症)	105	275	873	477	149	69
25.ウェゲナー肉芽腫症	14	34	114	61	17	14
26.特発性拡張型(うっ血型)心筋症	373	643	1,767	1,194	363	157
27.多系統萎縮症	105	262	743	471	142	83
28.表皮水疱症(接合部型及び栄養障害型)	2	10	31	17	6	1
29.膿疱性乾癬	14	45	125	65	26	18
30.広範脊柱管狭窄症	53	118	365	141	34	57
31.原発性胆汁性肝硬変	167	308	1,155	402	274	202
32.重症急性膵炎	15	25	93	40	19	8
33.特発性大腿骨頭壊死症	204	337	1,041	414	173	58
34.混合性結合組織病	73	153	627	504	68	89
35.原発性免疫不全症候群	6	17	87	37	17	10
36.特発性間質性肺炎	28	160	468	135	62	54
37.網膜色素変性症	251	479	2,497	916	234	130
38.プリオン病	4	8	29	18	5	2
39.原発性肺高血圧症	11	29	88	48	16	7
40.神経線維腫症	33	57	274	76	30	41
41.亜急性硬化性全脳炎	-	-	5	-	-	-
42.バッド・キアリ(Budd-chiari)症候群	6	6	23	14	2	4
43.特発性慢性肺血栓栓症(肺高血圧型)	5	23	99	42	16	6
44.ライソゾーム病(ファブリー(Fabry)病含む)	6	5	74	19	2	12
45.副腎白質ジストロフィー	1	3	9	6	1	-
合計	7,043	15,260	47,323	25,450	7,655	5,683

申請に必要なもの

- 特定疾患医療受給者証
- 印鑑
- 健康保険証
- 特定疾患医療受給者証交付申請書 **更新**（申請者が記入）〈同封〉
- 臨床調査個人票（医師が記入・有料）〈同封〉
- 生計中心者の所得証明書（平成20年中の所得のもの）で該当するものいずれか
〔生計中心者の確認・決定にあたっては追加資料や申立書の提出が必要になる場合があります。
予めご了承ください。〕

平成20年所得税額が確定できる①又は②を提出してください

- ① 平成20年分源泉徴収票【確定申告をしないサラリーマン及び年金受給者等】
 - ② 税務署の受付印のある確定申告書の控（第一表～第三表のうちあるもの全て）、
又は、税務署発行の納税証明書その1【確定申告をした自営業者等】
- ※但し、市町村民税非課税の方、又は①、②の提出が不可能な方は、
- ③ 平成21年度市町村民税課税証明書（課税明細書又は非課税のお知らせでも可）
③を提出の場合、市町村民税額から所得税額を推計しますので、住宅借入金等特別控除等が算定されず、
実際の所得税額よりも高い階層となる場合があることを了解していただいた上で提出してください。

● 同意書及び必要書類（今回新たに必要となります）

医療保険（健康保険）者へ所得区分照会のために今回新たに必要となります。必要書類は、加入されている医療保険によって異なります。詳しくは同封している別紙をご覧ください。

前回申請から、氏名、住所、生計中心者、加入医療保険（健康保険）等に変更がある方のみ、
変更届に加えて下記書類を提出してください。（変更届は保健センターに用意しています）

- 生計中心者の変更・・・続柄の記載された世帯全員の住民票
- 医療保険の変更・・・健康保険証（提示）
- 氏名又は住所の変更・・・住民票、健康保険証など氏名・住所の変更が確認できる公的書類

重症申請される方は、上記書類に加え以下の書類も必要となります。

- 重症患者認定申請書（申請者が記入）（同封）
 - 身体障害者手帳（1級又は2級）又は、障害者年金証書（1級）
★ただし特定疾患の疾病が原因によるものに限る。
★身体障害者手帳1・2級、障害者年金証書1級で重症申請される方は、所得証明の書類は不要です。
★既に手帳又は年金証書により重症認定を受けている方は、不要です。
- ※手帳又は年金証書どちらも無い方で重症申請される場合は、同封の重症診断書（医師が記入・
有料）が必要です。

今回新たに重症申請される方は申請書を同封していませんので、住所地を所管する保健センター
又は健康増進課にお問合せください。

34 混合性結合組織病 臨床調査個人票

(1. 新規)

ふりがな			性別	1. 男 2. 女	生 年 月 日	1. 明治 2. 大正 3. 昭和 4. 平成	年 月 日生 (満 歳)
氏 名							
住 所	郵便番号		電話 ()		出 生 都 道 府 県	発病時在住 都 道 府 県	
発 病 年 月	1. 昭和 2. 平成	年 月 (満 歳)	初診年月日	1. 昭和 2. 平成	年 月 日	保 険 種 別	1. 政 2. 組 3. 船 4. 共 5. 国 6. 老
身体障害者 手 帳	1. あり (等級 級) 2. なし		介 護 認 定	1. 要介護 (要介護度) 2. 要支援 3. なし			
生 活 状 況	社会活動 (1. 就労 2. 就学 3. 家事労働 4. 在宅療養 5. 入院 6. 入所 7. その他 ()) 日常生活 (1. 正常 2. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16. 17. 18. 19. 20. 21. 22. 23. 24. 25. 26. 27. 28. 29. 30. 31. 32. 33. 34. 35. 36. 37. 38. 39. 40. 41. 42. 43. 44. 45. 46. 47. 48. 49. 50. 51. 52. 53. 54. 55. 56. 57. 58. 59. 60. 61. 62. 63. 64. 65. 66. 67. 68. 69. 70. 71. 72. 73. 74. 75. 76. 77. 78. 79. 80. 81. 82. 83. 84. 85. 86. 87. 88. 89. 90. 91. 92. 93. 94. 95. 96. 97. 98. 99. 100. 101. 102. 103. 104. 105. 106. 107. 108. 109. 110. 111. 112. 113. 114. 115. 116. 117. 118. 119. 120. 121. 122. 123. 124. 125. 126. 127. 128. 129. 130. 131. 132. 133. 134. 135. 136. 137. 138. 139. 140. 141. 142. 143. 144. 145. 146. 147. 148. 149. 150. 151. 152. 153. 154. 155. 156. 157. 158. 159. 160. 161. 162. 163. 164. 165. 166. 167. 168. 169. 170. 171. 172. 173. 174. 175. 176. 177. 178. 179. 180. 181. 182. 183. 184. 185. 186. 187. 188. 189. 190. 191. 192. 193. 194. 195. 196. 197. 198. 199. 200. 201. 202. 203. 204. 205. 206. 207. 208. 209. 210. 211. 212. 213. 214. 215. 216. 217. 218. 219. 220. 221. 222. 223. 224. 225. 226. 227. 228. 229. 230. 231. 232. 233. 234. 235. 236. 237. 238. 239. 240. 241. 242. 243. 244. 245. 246. 247. 248. 249. 250. 251. 252. 253. 254. 255. 256. 257. 258. 259. 260. 261. 262. 263. 264. 265. 266. 267. 268. 269. 270. 271. 272. 273. 274. 275. 276. 277. 278. 279. 280. 281. 282. 283. 284. 285. 286. 287. 288. 289. 290. 291. 292. 293. 294. 295. 296. 297. 298. 299. 300. 301. 302. 303. 304. 305. 306. 307. 308. 309. 310. 311. 312. 313. 314. 315. 316. 317. 318. 319. 320. 321. 322. 323. 324. 325. 326. 327. 328. 329. 330. 331. 332. 333. 334. 335. 336. 337. 338. 339. 340. 341. 342. 343. 344. 345. 346. 347. 348. 349. 350. 351. 352. 353. 354. 355. 356. 357. 358. 359. 360. 361. 362. 363. 364. 365. 366. 367. 368. 369. 370. 371. 372. 373. 374. 375. 376. 377. 378. 379. 380. 381. 382. 383. 384. 385. 386. 387. 388. 389. 390. 391. 392. 393. 394. 395. 396. 397. 398. 399. 400. 401. 402. 403. 404. 405. 406. 407. 408. 409. 410. 411. 412. 413. 414. 415. 416. 417. 418. 419. 420. 421. 422. 423. 424. 425. 426. 427. 428. 429. 430. 431. 432. 433. 434. 435. 436. 437. 438. 439. 440. 441. 442. 443. 444. 445. 446. 447. 448. 449. 450. 451. 452. 453. 454. 455. 456. 457. 458. 459. 460. 461. 462. 463. 464. 465. 466. 467. 468. 469. 470. 471. 472. 473. 474. 475. 476. 477. 478. 479. 480. 481. 482. 483. 484. 485. 486. 487. 488. 489. 490. 491. 492. 493. 494. 495. 496. 497. 498. 499. 500. 501. 502. 503. 504. 505. 506. 507. 508. 509. 510. 511. 512. 513. 514. 515. 516. 517. 518. 519. 520. 521. 522. 523. 524. 525. 526. 527. 528. 529. 530. 531. 532. 533. 534. 535. 536. 537. 538. 539. 540. 541. 542. 543. 544. 545. 546. 547. 548. 549. 550. 551. 552. 553. 554. 555. 556. 557. 558. 559. 560. 561. 562. 563. 564. 565. 566. 567. 568. 569. 570. 571. 572. 573. 574. 575. 576. 577. 578. 579. 580. 581. 582. 583. 584. 585. 586. 587. 588. 589. 590. 591. 592. 593. 594. 595. 596. 597. 598. 599. 600. 601. 602. 603. 604. 605. 606. 607. 608. 609. 610. 611. 612. 613. 614. 615. 616. 617. 618. 619. 620. 621. 622. 623. 624. 625. 626. 627. 628. 629. 630. 631. 632. 633. 634. 635. 636. 637. 638. 639. 640. 641. 642. 643. 644. 645. 646. 647. 648. 649. 650. 651. 652. 653. 654. 655. 656. 657. 658. 659. 660. 661. 662. 663. 664. 665. 666. 667. 668. 669. 670. 671. 672. 673. 674. 675. 676. 677. 678. 679. 680. 681. 682. 683. 684. 685. 686. 687. 688. 689. 690. 691. 692. 693. 694. 695. 696. 697. 698. 699. 700. 701. 702. 703. 704. 705. 706. 707. 708. 709. 710. 711. 712. 713. 714. 715. 716. 717. 718. 719. 720. 721. 722. 723. 724. 725. 726. 727. 728. 729. 730. 731. 732. 733. 734. 735. 736. 737. 738. 739. 740. 741. 742. 743. 744. 745. 746. 747. 748. 749. 750. 751. 752. 753. 754. 755. 756. 757. 758. 759. 760. 761. 762. 763. 764. 765. 766. 767. 768. 769. 770. 771. 772. 773. 774. 775. 776. 777. 778. 779. 780. 781. 782. 783. 784. 785. 786. 787. 788. 789. 790. 791. 792. 793. 794. 795. 796. 797. 798. 799. 800. 801. 802. 803. 804. 805. 806. 807. 808. 809. 810. 811. 812. 813. 814. 815. 816. 817. 818. 819. 820. 821. 822. 823. 824. 825. 826. 827. 828. 829. 830. 831. 832. 833. 834. 835. 836. 837. 838. 839. 840. 841. 842. 843. 844. 845. 846. 847. 848. 849. 850. 851. 852. 853. 854. 855. 856. 857. 858. 859. 860. 861. 862. 863. 864. 865. 866. 867. 868. 869. 870. 871. 872. 873. 874. 875. 876. 877. 878. 879. 880. 881. 882. 883. 884. 885. 886. 887. 888. 889. 890. 891. 892. 893. 894. 895. 896. 897. 898. 899. 900. 901. 902. 903. 904. 905. 906. 907. 908. 909. 910. 911. 912. 913. 914. 915. 916. 917. 918. 919. 920. 921. 922. 923. 924. 925. 926. 927. 928. 929. 930. 931. 932. 933. 934. 935. 936. 937. 938. 939. 940. 941. 942. 943. 944. 945. 946. 947. 948. 949. 950. 951. 952. 953. 954. 955. 956. 957. 958. 959. 960. 961. 962. 963. 964. 965. 966. 967. 968. 969. 970. 971. 972. 973. 974. 975. 976. 977. 978. 979. 980. 981. 982. 983. 984. 985. 986. 987. 988. 989. 990. 991. 992. 993. 994. 995. 996. 997. 998. 999. 1000. 1001. 1002. 1003. 1004. 1005. 1006. 1007. 1008. 1009. 1010. 1011. 1012. 1013. 1014. 1015. 1016. 1017. 1018. 1019. 1020. 1021. 1022. 1023. 1024. 1025. 1026. 1027. 1028. 1029. 1030. 1031. 1032. 1033. 1034. 1035. 1036. 1037. 1038. 1039. 1040. 1041. 1042. 1043. 1044. 1045. 1046. 1047. 1048. 1049. 1050. 1051. 1052. 1053. 1054. 1055. 1056. 1057. 1058. 1059. 1060. 1061. 1062. 1063. 1064. 1065. 1066. 1067. 1068. 1069. 1070. 1071. 1072. 1073. 1074. 1075. 1076. 1077. 1078. 1079. 1080. 1081. 1082. 1083. 1084. 1085. 1086. 1087. 1088. 1089. 1090. 1091. 1092. 1093. 1094. 1095. 1096. 1097. 1098. 1099. 1100. 1101. 1102. 1103. 1104. 1105. 1106. 1107. 1108. 1109. 1110. 1111. 1112. 1113. 1114. 1115. 1116. 1117. 1118. 1119. 1120. 1121. 1122. 1123. 1124. 1125. 1126. 1127. 1128. 1129. 1130. 1131. 1132. 1133. 1134. 1135. 1136. 1137. 1138. 1139. 1140. 1141. 1142. 1143. 1144. 1145. 1146. 1147. 1148. 1149. 1150. 1151. 1152. 1153. 1154. 1155. 1156. 1157. 1158. 1159. 1160. 1161. 1162. 1163. 1164. 1165. 1166. 1167. 1168. 1169. 1170. 1171. 1172. 1173. 1174. 1175. 1176. 1177. 1178. 1179. 1180. 1181. 1182. 1183. 1184. 1185. 1186. 1187. 1188. 1189. 1190. 1191. 1192. 1193. 1194. 1195. 1196. 1197. 1198. 1199. 1200. 1201. 1202. 1203. 1204. 1205. 1206. 1207. 1208. 1209. 1210. 1211. 1212. 1213. 1214. 1215. 1216. 1217. 1218. 1219. 1220. 1221. 1222. 1223. 1224. 1225. 1226. 1227. 1228. 1229. 1230. 1231. 1232. 1233. 1234. 1235. 1236. 1237. 1238. 1239. 1240. 1241. 1242. 1243. 1244. 1245. 1246. 1247. 1248. 1249. 1250. 1251. 1252. 1253. 1254. 1255. 1256. 1257. 1258. 1259. 1260. 1261. 1262. 1263. 1264. 1265. 1266. 1267. 1268. 1269. 1270. 1271. 1272. 1273. 1274. 1275. 1276. 1277. 1278. 1279. 1280. 1281. 1282. 1283. 1284. 1285. 1286. 1287. 1288. 1289. 1290. 1291. 1292. 1293. 1294. 1295. 1296. 1297. 1298. 1299. 1300. 1301. 1302. 1303. 1304. 1305. 1306. 1307. 1308. 1309. 1310. 1311. 1312. 1313. 1314. 1315. 1316. 1317. 1318. 1319. 1320. 1321. 1322. 1323. 1324. 1325. 1326. 1327. 1328. 1329. 1330. 1331. 1332. 1333. 1334. 1335. 1336. 1337. 1338. 1339. 1340. 1341. 1342. 1343. 1344. 1345. 1346. 1347. 1348. 1349. 1350. 1351. 1352. 1353. 1354. 1355. 1356. 1357. 1358. 1359. 1360. 1361. 1362. 1363. 1364. 1365. 1366. 1367. 1368. 1369. 1370. 1371. 1372. 1373. 1374. 1375. 1376. 1377. 1378. 1379. 1380. 1381. 1382. 1383. 1384. 1385. 1386. 1387. 1388. 1389. 1390. 1391. 1392. 1393. 1394. 1395. 1396. 1397. 1398. 1399. 1400. 1401. 1402. 1403. 1404. 1405. 1406. 1407. 1408. 1409. 1410. 1411. 1412. 1413. 1414. 1415. 1416. 1417. 1418. 1419. 1420. 1421. 1422. 1423. 1424. 1425. 1426. 1427. 1428. 1429. 1430. 1431. 1432. 1433. 1434. 1435. 1436. 1437. 1438. 1439. 1440. 1441. 1442. 1443. 1444. 1445. 1446. 1447. 1448. 1449. 1450. 1451. 1452. 1453. 1454. 1455. 1456. 1457. 1458. 1459. 1460. 1461. 1462. 1463. 1464. 1465. 1466. 1467. 1468. 1469. 1470. 1471. 1472. 1473. 1474. 1475. 1476. 1477. 1478. 1479. 1480. 1481. 1482. 1483. 1484. 1485. 1486. 1487. 1488. 1489. 1490. 1491. 1492. 1493. 1494. 1495. 1496. 1497. 1498. 1499. 1500. 1501. 1502. 1503. 1504. 1505. 1506. 1507. 1508. 1509. 1510. 1511. 1512. 1513. 1514. 1515. 1516. 1517. 1518. 1519. 1520. 1521. 1522. 1523. 1524. 1525. 1526. 1527. 1528. 1529. 1530. 1531. 1532. 1533. 1534. 1535. 1536. 1537. 1538. 1539. 1540. 1541. 1542. 1543. 1544. 1545. 1546. 1547. 1548. 1549. 1550. 1551. 1552. 1553. 1554. 1555. 1556. 1557. 1558. 1559. 1560. 1561. 1562. 1563. 1564. 1565. 1566. 1567. 1568. 1569. 1570. 1571. 1572. 1573. 1574. 1575. 1576. 1577. 1578. 1579. 1580. 1581. 1582. 1583. 1584. 1585. 1586. 1587. 1588. 1589. 1590. 1591. 1592. 1593. 1594. 1595. 1596. 1597. 1598. 1599. 1600. 1601. 1602. 1603. 1604. 1605. 1606. 1607. 1608. 1609. 1610. 1611. 1612. 1613. 1614. 1615. 1616. 1617. 1618. 1619. 1620. 1621. 1622. 1623. 1624. 1625. 1626. 1627. 1628. 1629. 1630. 1631. 1632. 1633. 1634. 1635. 1636. 1637. 1638. 1639. 1640. 1641. 1642. 1643. 1644. 1645. 1646. 1647. 1648. 1649. 1650. 1651. 1652. 1653. 1654. 1655. 1656. 1657. 1658. 1659. 1660. 1661. 1662. 1663. 1664. 1665. 1666. 1667. 1668. 1669. 1670. 1671. 1672. 1673. 1674. 1675. 1676. 1677. 1678. 1679. 1680. 1681. 1682. 1683. 1684. 1685. 1686. 1687. 1688. 1689. 1690. 1691. 1692. 1693. 1694. 1695. 1696. 1697. 1698. 1699. 1700. 1701. 1702. 1703. 1704. 1705. 1706. 1707. 1708. 1709. 1710. 1711. 1712. 1713. 1714. 1715. 1716. 1717. 1718. 1719. 1720. 1721. 1722. 1723. 1724. 1725. 1726. 1727. 1728. 1729. 1730. 1731. 1732. 1733. 1734. 1735. 1736. 1737. 1738. 1739. 1740. 1741. 1742. 1743. 1744. 1745. 1746. 1747. 1748. 1749. 1750. 1751. 1752. 1753. 1754. 1755. 1756. 1757. 1758. 1759. 1760. 1761. 1762. 1763. 1764. 1765. 1766. 1767. 1768. 1769. 1770. 1771. 1772. 1773. 1774. 1775. 1776. 1777. 1778. 1779. 1780. 1781. 1782. 1783. 1784. 1785. 1786. 1787. 1788. 1789. 1790. 1791. 1792. 1793. 1794. 1795. 1796. 1797. 1798. 1799. 1800. 1801. 1802. 1803. 1804. 1805. 1806. 1807. 1808. 1809. 1810. 1811. 1812. 1813. 1814. 1815. 1816. 1817. 1818. 1819. 1820. 1821. 1822. 1823. 1824. 1825. 1826. 1827. 1828. 1829. 1830. 1831. 1832. 1833. 1834. 1835. 1836. 1837. 1838. 1839. 1840. 1841. 1842. 1843. 1844. 1845. 1846. 1847. 1848. 1849. 1850. 1851. 1852. 1853. 1854. 1855. 1856. 1857. 1858. 1859. 1860. 1861. 1862. 1863. 1864. 1865. 1866. 1867. 1868. 1869. 1870. 1871. 1872. 1873. 1874. 1875. 1876. 1877. 1878. 1879. 1880. 1881. 1882. 1883. 1884. 1885. 1886. 1887. 1888. 1889. 1890. 1891. 1892. 1893. 1894. 1895. 1896. 1897. 1898. 1899. 1900. 1901. 1902. 1903. 1904. 1905. 1906. 1907. 1908. 1909. 1910. 1911. 1912. 1913. 1914. 1915. 1916. 1917. 1918. 1919. 1920. 1921. 1922. 1923. 1924. 1925. 1926. 1927. 1928. 1929. 1930. 1931. 1932. 1933. 1934. 1935. 1936. 1937. 1938. 1939. 1940. 1941. 1942. 1943. 1944. 1945. 1946. 1947. 1948. 1949. 1950. 1951. 1952. 1953. 1954. 1955. 1956. 1957. 1958. 1959. 1960. 1961. 1962. 1963. 1964. 1965. 1966. 1967. 1968. 1969. 1970. 1971. 1972. 1973. 1974. 1975. 1976. 1977. 1978. 1979. 1980. 1981. 1982. 1983. 1984. 1985. 1986. 1987. 1988. 1989. 1990. 1991. 1992. 1993. 1994. 1995. 1996. 1997. 1998. 1999. 2000. 2001. 2002. 2003. 2004. 2005. 2006. 2007. 2008. 2009. 2010. 2011. 2012. 2013. 2014. 2015. 2016. 2017. 2018. 2019. 2020. 2021. 2022. 2023. 2024. 2025. 2026. 2027. 2028. 2029. 2030. 2031. 2032. 2033. 2034. 2035. 2036. 2037. 2038. 2039. 2040. 2041. 2042. 2043. 2044. 2045. 2046. 2047. 2048. 2049. 2050. 2051. 2052. 2053. 2054. 2055. 2056. 2057. 2058. 2059. 2060. 2061. 2062. 2063. 2064. 2065. 2066. 2067. 2068. 2069. 2070. 2071. 2072. 2073. 2074. 2075. 2076. 2077. 2078. 2079. 2080. 2081. 2082. 2083. 2084. 2085. 2086. 2087. 2088. 2089. 2090. 2091. 2092. 2093. 2094. 2095. 2096. 2097. 2098. 2099. 2100. 2101. 2102. 2103. 2104. 2105. 2106. 2107. 2108. 2109. 2110. 2111. 2112. 2113. 2114. 2115. 2116. 2117. 2118. 2119. 2120. 2121. 2122. 2123. 2124. 2125. 2126. 2127. 2128. 2129. 2130. 2131. 2132. 2133. 2134. 2135. 2136. 2137. 2138. 2139. 2140. 2141. 2142. 2143						

34. 混合性結合組織病

1 概念

全身性エリテマトーデス、強皮症、多発性筋炎などにみられる症状や所見が混在し、血清中に抗 U1RNP 抗体がみられる疾患である。

2 共通所見

- ①レイノー現象 ②指ないし手背の腫脹

3 免疫学的所見

抗 U1RNP 抗体陽性

4 混合所見

(1) 全身性エリテマトーデス様所見

- ① 多発関節炎
- ② リンパ節腫脹
- ③ 顔面紅斑
- ④ 心膜炎又は胸膜炎
- ⑤ 白血球減少 ($4,000/\mu\text{l}$ 以下) 又は血小板減少 ($10 \text{ 万}/\mu\text{l}$ 以下)

(2) 強皮症様所見

- ① 手指に局限した皮膚硬化
- ② 肺線維症、拘束性換気障害 ($\%VC=80\%$ 以下) 又は肺拡散能低下 ($\%DLco=70\%$ 以下)
- ③ 食道蠕動低下又は拡張

(3) 多発性筋炎様所見

- ① 筋力低下
- ② 筋原性酵素 (CK 等) 上昇
- ③ 筋電図における筋原性異常所見

5 診断

- (1) 2 の 1 所見以上が陽性
 - (2) 3 の所見が陽性
 - (3) 4 の (1), (2), (3) 項のうち、2 項以上につき、それぞれ 1 所見以上が陽性
- 以上の 3 項を満たす場合を混合性結合組織病と診断する。

付記 1 抗 U1RNP 抗体の検出は二重免疫拡散法あるいは酵素免疫測定法 (ELISA) のいずれでもよい。ただし、二重免疫拡散法が陽性で ELISA の結果と一致しない場合には、二重免疫拡散法を優先する。

2 以下の疾患標識抗体が陽性の場合には混合性結合組織病の診断は慎重に行う。

- ① 抗 Sm 抗体
- ② 高力価の抗二本鎖 DNA 抗体
- ③ 抗トポイソメラーゼ I 抗体 (抗 Scl-70 抗体)
- ④ 抗 Jo-1 抗体

3 肺高血圧症を伴う抗 U1RNP 抗体陽性例は、臨床所見が十分にそろわなくとも、混合性結合組織病に分類される可能性が高い。

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	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。
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	
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	

- 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。

健疾発1030第3号
平成21年10月30日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局
疾病対策課長

特定疾患治療研究事業における軽快者基準について

特定疾患治療研究事業については、昭和48年4月17日衛発第242号厚生省公衆衛生局長通知「特定疾患治療研究事業について」の別紙「特定疾患治療研究事業実施要綱」により行われているところであるが、今般、対象疾患の追加にともない、本事業における軽快者に関する基準について、別紙の疾患に対して下記のとおり定め、本日から適用することとしたので、通知する。

また、平成17年5月13日健疾発第0513002号当職通知「特定疾患治療研究事業における軽快者の基準について」については、平成21年10月30日付けで廃止する。

記

治療の結果、次の全てを1年以上満たした者を「軽快者」とする。

- 1 疾患特異的治療が必要ない。
- 2 臨床所見が認定基準を満たさず、著しい制限を受けることなく就労等を含む日常生活を営むことが可能である。
- 3 治療を要する臓器合併症等がない。

別紙

軽快者基準対象疾患一覧表

NO	疾患番号	疾患名
1	1	ベーチェット病
2	3	重症筋無力症
3	4	全身性エリテマトーデス
4	6	再生不良性貧血
5	7	サルコイドーシス
6	9	強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎
7	10	特発性血小板減少性紫斑病
8	11	結節性動脈周囲炎
9	12	潰瘍性大腸炎
10	13	大動脈炎症候群
11	14	ビュルガー病
12	15	天疱瘡
13	17	クローン病
14	19	悪性関節リウマチ
15	22	後縦靱帯骨化症
16	24	モヤモヤ病（ウイリス動脈輪閉塞症）
17	25	ウェゲナー肉芽腫症
18	28	表皮水疱症（接合部型及び栄養障害型）
19	29	膿疱性乾癬
20	30	広範脊柱管狭窄症
21	33	特発性大腿骨頭壊死症
22	34	混合性結合組織病
23	36	特発性間質性肺炎
24	42	バッド・キアリ症候群
25	49※	慢性炎症性脱髄性多発性神経炎
26	50※	肥大型心筋症
27	51※	拘束型心筋症
28	52※	ミトコンドリア病
29	55※	黄色靱帯骨化症
30	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)

※ 今回新たに対象となる疾患

特定疾患治療研究事業について

昭和48年4月17日衛発第242号

最終一部改正

平成21年10月30日健発1030第3号

別紙

特定疾患治療研究事業実施要綱

第1 目 的

原因が不明であって、治療方法が確立していない、いわゆる難病のうち、特定疾患については、治療がきわめて困難であり、かつ、その医療費も高額であるので、特定疾患治療研究事業を推進することにより、特定疾患に関する医療の確立、普及を図るとともに、患者の医療費の負担軽減を図ることを目的とする。

第2 実施主体

実施主体は、都道府県とする。

第3 対象疾患

治療研究事業の対象疾患は、別表1に掲げるものとする。

第4 対象患者

第3に掲げる対象疾患に罹患した患者であって、医療機関（健康保険法（大正11年法律第70号）に規定する指定訪問看護事業者並びに介護保険法（平成9年法律第123号）に規定する指定居宅サービス事業者（同法に規定する訪問看護を行うことができる者に限る。）及び同法に規定する指定介護予防サービス事業者（同法に規定する介護予防訪問看護を行うことができる者に限る。）を含む。以下同じ。）において当該疾患に関する医療保険各法若しくは高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）の規定による医療に関する給付を受けている者又は当該疾患に関する介護保険法の規定による訪問看護、訪問リハビリテーション、居宅療養管理指導、介護療養施設サービス、介護予防訪問看護、介護予防訪問リハビリテーション若しくは介護予防居宅療養管理指導を受けている者であって、国民健康保険法（昭和33年法律第192号）の規定による被保険者及び健康保険法、船員保険法（昭和14年法律第73号）、国家公務員共済組合法（昭和33年法律第128号）、地方公務員等共済組合法（昭和37年法律第152号）若しくは私立学校教職員共済法（昭和28年法律第245号）の規定による被保険者又は被扶養者並びに高齢者の医療の確保に関する法律の規定による被保険者とする。

ただし、他の法令の規定により国又は地方公共団体の負担による医療に関する給付が行われる者は除くものとする。

第5 実施方法

- 1 治療研究事業の実施は、原則として各都道府県が第3に定める対象疾患の治療研究を行うに適切な医療機関に対し、治療研究に必要な費用を交付することにより行うものとする。
- 2 前項の費用の額は、次の第1号及び第2号に規定する額の合計額から第3

号に規定する対象患者が負担する額（以下「一部負担額」という。）を控除した額とする。

ただし、治療の結果症状が改善し、経過観察等一定の通院管理下で著しい制限を受けることなく就労等を含む日常生活を営むことができると判断される対象患者（以下「軽快者」という。）に対する治療研究を行った場合は費用の交付を行わない。

- (1) 「診療報酬の算定方法（平成20年厚生労働省告示第59号）」、「入院時食事療養費に係る食事療養及び入院時生活療養費に係る生活療養の費用の額の算定に関する基準（平成18年厚生労働省告示第99号）」、「訪問看護療養費に係る指定訪問看護の費用の額の算定方法（平成20年厚生労働省告示第67号）」、「保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法（平成18年厚生労働省告示第496号）」若しくは「厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法（平成20年厚生労働省告示第93号）」により算定した額の合計額から医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療に関する給付に関し保険者又は市町村が負担すべき額及び別に定める額を控除した額（高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療を受ける対象患者については、同法の規定による一部負担金、入院時食事療養標準負担額及び入院時生活療養標準負担額並びに基本利用料に相当する額の合計額から別に定める額を控除した額）
- (2) 「指定居宅サービスに要する費用の額の算定に関する基準（平成12年2月厚生省告示第19号）」、「指定施設サービス等に要する費用の額の算定に関する基準（平成12年2月厚生省告示第21号）」又は「指定介護予防サービスに要する費用の額の算定に関する基準（平成18年厚生労働省告示第127号）」により算定した額の合計額から介護保険法の規定による当該疾患に係る訪問看護、訪問リハビリテーション、居宅療養管理指導、介護療養施設サービス、介護予防訪問看護、介護予防訪問リハビリテーション及び介護予防居宅療養管理指導に関し保険者が負担すべき額（介護保険法第69条第3項の規定の適用がある場合にあっては、当該規定が適用される前の額）及び別に定める額を控除した額
- (3) 対象患者が負担する一部負担額は次の区分ごとに定める額とする。
 - ア 入院
同一の医療機関（同一の医療機関における歯科診療及び歯科診療以外の診療は、それぞれの診療ごとに別の医療機関とみなす。以下同じ。）ごとに、1ヵ月につき別表2に定める額を限度とする額
 - イ 入院以外
同一の医療機関ごとに、1ヵ月につき別表2に定める額を限度とする額ただし、医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による薬局での保険調剤、指定訪問看護及び指定老人訪問看護並びに介護保険法の規定による訪問看護及び介護予防訪問看護については、一部負担額は生じないものとする。
- (4) 前号の規定は、第3に掲げる対象疾患を主な要因として、身体の機能障害が継続し又は長期安静を必要とする状態にあるため、日常生活に著しい支障（他人の介助を受けなければほとんど自分の用を弁ずることができない程度）があると認められる重症患者、スモン、プリオン病、難治性の肝炎のうち劇症肝炎、重症急性膵炎及び重症多形滲出性紅斑（急性期）の患者については適用しないものとする。

第6 対象医療の範囲

治療研究事業の対象となる医療は、重症患者であるか否かにかかわらず、別に定

める手続きにより認定された対象疾患及び当該疾患に付随して発現する傷病に対する医療に限られる。なお、スモンについては、主たる神経症状（下肢の異常知覚、自律神経障害、頑固な腹部症状等）に加えて、これが誘因となることが明らかな疾病若しくは状態（循環器系及び泌尿器系の疾病のほか、骨折、白内障、振戦、高血圧、慢性頭痛、めまい、不眠、膝関節痛、腰痛、歯科疾患等）を幅広く併発する状況にあることに留意すること。

第7 治療研究期間

治療研究事業の期間は、同一患者につき1カ年を限度とする。ただし、必要と認められる場合は、その期間を更新できるものとする。

第8 特定疾患対策協議会

- 1 各都道府県は、この治療研究事業の適正かつ円滑な実施を図るため、医学の専門家等から構成される特定疾患対策協議会を設けるものとする。
なお、各都道府県は、特定疾患対策協議会の運営に当たり、それぞれ対象となる患者数等を勘案して必要な人員の確保に努めるものとする。
- 2 特定疾患対策協議会は、都道府県知事からの要請により、治療研究事業の実施に必要な参考意見を具申するものとする。

第9 実施手続

治療研究事業対象患者の選定等事業を実施するにあたって必要な事務手続については、関係医師会等と十分協議のうえ定めるものとする。

第10 関係者の留意事項

患者等に与える精神的影響と、その病状に及ぼす影響を考慮して、治療研究によって知り得た事実の取り扱いについて慎重に配慮するよう留意するとともに、特に個人が特定されうるものに係る情報（個人情報）の取り扱いについては、その保護に十分に配慮するよう、関係者に対してもその旨指導するものとする。

第11 報告

都道府県知事は、別に定めるところにより、厚生労働大臣に対し治療研究事業に関する成果を報告するものとする。

第12 国の補助

国は、予算の範囲内において、都道府県がこの治療研究事業のために支出した費用に対し、その2分の1（ただし、スモンの治療研究事業分については、スモン恒久対策の観点から10分の10）を補助するものとする。

雇児母発第 0330003 号

平成 17 年 3 月 30 日

都道府県
各指定都市 母子保健主管部（局）長殿
中核市

厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長

小児慢性特定疾患治療研究事業の適正化について

小児慢性特定疾患治療研究事業の対象疾患及び疾患の状態については、「児童福祉法第 21 条の 9 の 2 の規定に基づき厚生労働大臣が定める慢性疾患及び当該疾患ごとに厚生労働大臣が定める疾患の状態の程度（平成 17 年厚生労働省告示第 23 号）」（以下「基準告示」という。）により定められたところであるが、本事業の対象疾患に係る申請及び審査においては、以下の内容に留意の上、事業の適正な執行がなされるようお願いする。

記

1 医療意見書について

医療意見書の様式は、疾患群ごとに作成しており、当該疾患群に関連する検査項目等を網羅的に列記していることから、「診断の根拠となった主な検査等の結果」欄については、当該疾患の診断等に必要又は参考となる項目のみ記載すれば足り、必ずしも全ての項目を記載する必要はない。

ただし、受給者番号、新規・継続・再開、氏名、男女、生年月日、疾患名、診断年月日、医療機関名は必ず記載が必要である。また、転入の場合は、転入前の都道府県・指定都市・中核市名を記載する必要がある。

2 疾患群ごとの留意事項

（1）悪性新生物

悪性新生物は、組織と部位を明確にし、正確な診断がついた症例が対象となる。また、治療終了後 5 年経過した場合は対象としないが、再発した場合は再度対象とする。

原発臓器名が記載されていることを確認すること。

A L L 及びリンパ腫は、T cell か B cell の記載があることを確認するこ

と。また、固形腫瘍の新規申請時は、生検後、または術後に正確な病理診断名を別途報告させること。

(2) 慢性腎疾患

基準告示における「蛋白尿」とは「随時尿」とし、「腎機能低下」とは、おおむね3ヶ月以上血液尿素窒素(BUN) 40mg/dl 以上、または血清クレアチニン 1.5mg/dl 以上が続く場合とする。

低身長を伴う慢性腎不全で成長ホルモン治療を要する場合は「成長ホルモン治療用意見書」を添付させること。

(3) 慢性呼吸器疾患

気管支喘息の診断と治療に係る医療意見書の記入に当たっては、日本小児アレルギー学会「小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2004」を参考とすること。

(4) 慢性心疾患

慢性心疾患は、各種の奇形が合併している場合が多いため、疾患名は3つまで登録可能である。主たる疾患名を最も左側に記載させること。

基準告示における第2基準については、次の1) 又は2) を満たすことを要するものとする。

1) 術後に以下の①から⑨のいずれかの残遺症(手術で完治できなかった障害)、合併症あるいは続発症が認められること

- ①肺高血圧症(収縮期血圧40mmHg以上)
- ②肺動脈狭窄(右室-肺動脈圧較差20mmHg以上)
- ③2度以上の房室弁逆流
- ④2度以上の半月弁逆流
- ⑤圧較差20mmHg以上の大動脈狭窄
- ⑥心室性期外収縮、上室性頻拍、心室性頻拍、心房粗細動、高度房室ブロック
- ⑦左室駆出率あるいは体心室駆出率0.6以下
- ⑧心胸郭比60%以上
- ⑨圧較差20mmHg以上の大動脈再狭窄

また、2心室修復術については、上記の①から⑨のいずれかが認められる場合にのみ対象となるので留意されたい。

2) フォンタン手術術後であること

(5) 内分泌疾患

本事業において、成長ホルモン治療を行う場合については、内分泌疾患の医療意見書とともに成長ホルモン治療用意見書（初回又は継続）が添付されていることを確認すること。

性腺の異常で性の決定を保留している場合は、性別を記載する必要はない。

先天性甲状腺機能低下症、又は先天性副腎過形成の場合は、「新生児スクリーニングで発見」又は「他で発見」のいずれかに○印をつけること。

(6) 膠原病

JRA/JIAの場合は、病型を記載すること。

(7) 先天性代謝異常

従来、糖原病、フェニルケトン尿症など固有の名称を用いたものについては、引き続き同様の疾患名で取り扱って差し支えない。

マススクリーニング対象疾患の場合は、「マススクリーニングで発見（有無）」の該当箇所に記入させること。

雇児発第0221002号

平成17年2月21日

都道府県知事
各 指定都市市長 殿
中核市市長

厚生労働省雇用均等・児童家庭局長

小児慢性特定疾患児日常生活用具給付事業の実施について

小児慢性特定疾患治療研究事業については、平成17年2月21日雇児発第0221001号厚生労働省雇用均等・児童家庭局長通知「新たな小児慢性特定疾患対策の確立について」により実施要綱が示されたところであるが、日常生活を営むのに著しく支障のある在宅の小児慢性特定疾患児に対しては、日常生活用具を給付することにより日常生活の便宜を図ることが必要である。

このため、今般、別添のとおり「小児慢性特定疾患児日常生活用具給付事業実施要綱」を定め、平成17年4月1日より適用することとしたので、御了知の上、管内市町村（特別区を含む。）等に周知徹底を図るとともに、事業が円滑に実施されるよう特段のご配慮を願いたい。

別 表

種 目	対 象 者	性 能 等
便器	常時介助を要する者	小児慢性特定疾患児が容易に使用し得るもの。（手すりをつけることができる。）
特殊マット	寝たきりの状態にある者	褥瘡の防止又は失禁等による汚染又は損耗を防止できる機能を有するもの。
特殊便器	上肢機能に障害のある者	足踏ペダルにて温水温風を出し得るもの。ただし、取替えに当たり住宅改修を伴うものを除く。
特殊寝台	寝たきりの状態にある者	腕、脚等の訓練のできる器具を付帯し、原則として使用者の頭部及び脚部の傾斜角度を個別に調整できる機能を有するもの。
歩行支援用具	下肢が不自由な者	おおむね次のような性能を有すること。 ア 小児慢性特定疾患児の身体機能の状態を十分踏まえたものであって、必要な強度と安定性を有するもの。 イ 転倒予防、立ち上がり動作の補助、移乗動作の補助、段差解消等の用具となるもの。
入浴補助用具	入浴に介助を要する者	入浴時の移動、座位の保持、浴槽への入水等を補助でき、小児慢性特定疾患児又は介助者が容易に使用し得るもの。
特殊尿器	自力で排尿できない者	尿が自動的に吸引されるもので小児慢性特定疾患児又は介助者が容易に使用し得るもの。

体位変換器	寝たきりの状態にある者	介助者が小児慢性特定疾患児の体位を変換させるのに容易に使用し得るもの。
車いす	下肢が不自由な者	小児慢性特定疾患児の身体機能を十分踏まえたものであって、必要な強度と安定性を有するもの。
頭部保護帽	発作等により頻繁に転倒する者	転倒の衝撃から頭部を保護できるもの。
電気式たん吸引器	呼吸器機能に障害のある者	小児慢性特定疾患児又は介助者が容易に使用し得るもの。
クールベスト	体温調節が著しく難しい者	疾病の症状に合わせて体温調節のできるもの。
紫外線カットクリーム	紫外線に対する防御機能が著しく欠けて、がんや神経障害を起こすことがある者	紫外線をカットできるもの。

高額医療・高額介護合算制度

長寿医療制度（後期高齢者医療制度）と介護保険の両方に自己負担がある世帯で、1年間（毎年8月～翌年7月末）の自己負担額の合算額が高額になるときは、申請に基づき、下記表で設定される自己負担限度額を超える額が支給されます。

※申請は市町村担当窓口で受け付けます。

所得区分		【長寿医療制度（後期高齢者医療制度）＋ 介護保険】の自己負担限度額（年額）
現役並み所得者		67万円（89万円）
一 般		56万円（75万円）
低所得	Ⅱ	31万円（41万円）
	Ⅰ	19万円（25万円）

※平成20年度分については、通常より対象期間が4ヶ月長いので通常よりも高い限度額である（ ）内の額を適用します。ただし、平成20年8月以降に自己負担が集中している場合等については、通常の限度額を適用します。

【低所得Ⅱ・Ⅰについて】

低所得Ⅱ	住民税非課税世帯に属する被保険者
低所得Ⅰ	・住民税非課税世帯のうち、すべての世帯員の各所得が0円となる方。ただし、公的年金等控除額は80万円として計算。 ・住民税非課税世帯に属する老齢福祉年金を受給している被保険者

※低所得Ⅱ・Ⅰの判定については、毎年8月1日現在で、すべての世帯員の所得と課税状況により定期判定を行います。

定期判定以外でも世帯構成の変更や所得更正等により、判定が変更になる場合があります。この判定の際に対象となる所得は、4月から7月までは前年度、8月から翌年3月までは当該年度の所得を用います。

※入院の際に低所得Ⅱ・Ⅰの適用を受けるためには、医療機関の窓口で「限度額適用・標準負担額減額認定証」を提示いただく必要がありますので、市町村担当窓口に交付申請をしてください。

【限度額適用・標準負担額減額認定証の交付申請に必要なもの】

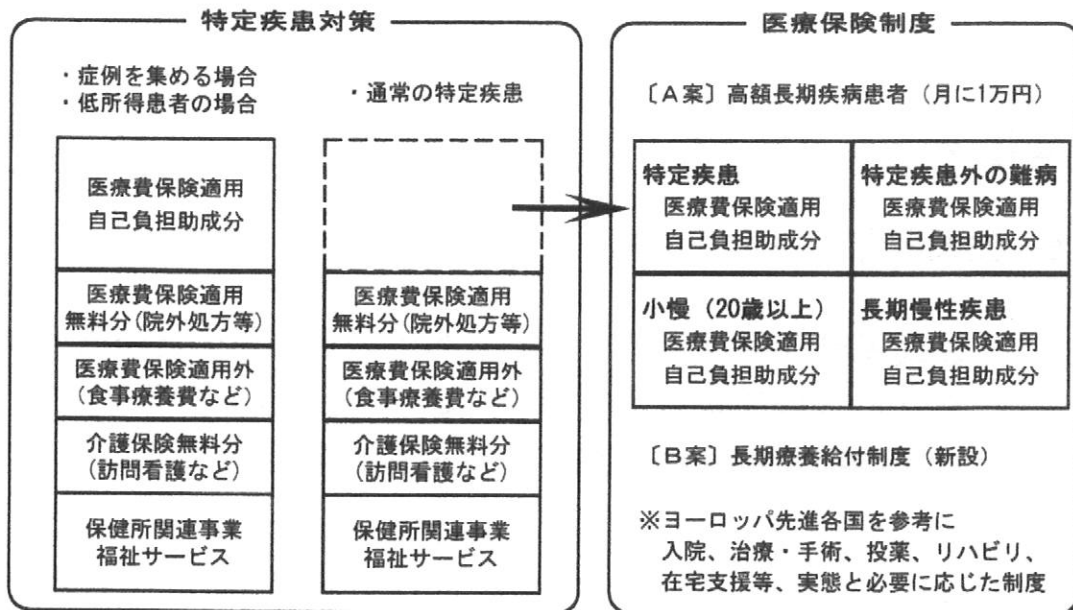
被保険者証、印かん、低所得Ⅰ（老齢福祉年金受給者）の適用を受ける場合は老齢福祉年金証書

伊藤私案に対する質問について

大阪支部 大黒宏司

(この質問状は伊藤私案の医療費助成制度の改革部分に焦点を当てて作成しています)

1. 5月31日のJPA総会で伊藤私案はJPA案となり、その後に関係者へ働きかけを強めていくと聞きましたが、なぜ5月31日の段階でJPA案にする必要があるのでしょうか。例えば、来年度に改革案へ移行させるためであるとか、明確なスケジュール的な目標があるからでしょうか？改革を推進するのであれば、時間的なスケジュールの明示が必要だと思います。なぜ、今、JPA案にする必要があるのかお答えください。
2. 「現在の難病対策等からは後退しないこと」を前提とするということは、改革の途中で後退することが予想されれば、元の制度に戻すことができると考えて良いのでしょうか？
3. 伊藤私案における医療費助成制度の改革を次の図のようにまとめましたが、間違っているところはないでしょうか。(伊藤私案の第2項目と第3項目の部分)



4. 伊藤私案の2項目にある新しい難病対策の柱はどのような経緯で考えられたものでしょうか。柱は今後の難病対策を考えていくうえでの道標です。現行の5本柱から3本柱に統合する必要性をお答えください。
- ・ 難治性疾患克服研究事業の躍進を図るのであれば、従来のように調査研究は独立して良いのではないのでしょうか。
 - ・ ③の検診を含めた在宅医療体制の整備と新薬開発支援といった、遠く離れたものが同じ項目に入っているのはなぜでしょうか。
5. 特定疾患治療研究事業は医療費の助成だけの制度ではありません。特に特定疾患対象者のデータベースは難病対策にとって重要な意味を持っています。特定疾患治療研究事業における医療費の助成以外の部分の、今後の取り扱いについての方針をお答えください
- ・ 「特定疾患医療受給者証」またはそれに代わるものが、医療費の助成が医療保険制度に移行した後も発行され、例えば介護保険の無料分もこれまでと同様に受けることができると考えてよいのか。
 - ・ 医療費の助成を医療保険制度に移行すれば、国の難病対策予算は大きく減ることになるが、特定疾患治療研究事業における医療費の助成以外の部分については、特定疾患対策の中で対象疾患を増やすことを考えているのか。
 - ・ 現在、特定疾患治療研究事業で助成対象となっていない医療保険外の部分（例えば先端医療や室料）も、助成対象を拡大することを考えているのか。
6. 症例を集めることを目的とした医療費助成は特定疾患対策で、症例を集めることを目的としない医療費助成は医療保険制度として実施すると読み取れるが、あえて制度を変える理由をお答えください。
- ・ 症例を集めることを目的としない場合はデータベース化されないなどの違いが想定されているのか。
（そもそも症例を集める必要がない難病とは、どのような病気が想定されているのか？ 膠原病はどちらに入るのでしょうか？）
7. 3項目にある低所得患者への支援対策は、なぜ現行難病対策を継続する必要性があるのかをお答えください。
- ・ 長期療養給付制度が新設された場合、この制度では低所得者への配慮はなされないということでしょうか。
8. 全額公費負担の対象者について述べられていないように思いますが、どのように対応するのかをお答えください。

9. 20歳未満の小児慢性特定疾患治療研究事業については、児童福祉法内の制度であるため、今回の改革とは直接は関係ないと考えてよいのでしょうか。

- ・20歳以上になったときに、例えば小慢から長期療養給付制度に移行すると考えてよいのでしょうか。

10. これまで難病対策が実施要綱で行われてきたのは、要綱の方が自由度の高いことが一つの要因であるが、医療保険制度は例えば健康保険法の中の制度であるため、制度内容や対象疾患の固定化につながることはならないのでしょうか。

- ・今回の改革は難病対策から医療費の助成制度を除外することにより、全ての国民の安心の医療への道を開くことが大きなテーマであるが、難病対策から離すことで我々の力が及ばないようになることはないのか。

11. 医療保険制度への移行には難病以外に長期慢性疾患等も含まれるが、例えば長期療養給付制度を新設した場合、何人規模程度の制度を考えているのでしょうか。

- ・多くの慢性疾患を制度に入れた場合、支払い制度だけではなく診療体制や診療報酬にも影響が及ぶ可能性あります。

(例えば、急性期は出来高払いで、慢性期はDPC(包括払い)というように)

慢性期医療の中で難病が考えられると、値段の高い治療法のほとんどが利用できなくなるので注意が必要だと思います。

12. 難病対策の実施主体である都道府県の予算規模が激減する可能性があるが、都道府県の役割を明確にすべきではないでしょうか。

- ・難病施策の実施主体の予算が減額されると、難病施策全体の縮小化が懸念されます。今一度、都道府県の役割を明示する必要があると思われます。
- ・福祉の担い手である市町村にも、難病対策の役割をきちんと持ってもらうべきではないか。(難病患者等居宅生活支援事業の状態はあまりにもひどい)

13. 難病患者の総医療費が高くなるなかで、健康保険組合の意向により就職が困難になる事例があると聞きます。健康保険組合を過度に圧迫することのないように、一定以上の組合側の医療費負担については、公費負担となるような制度の導入を検討すべきではないでしょうか。

◎以上の質問項目につき、ご回答いただくようによろしくお願いいたします。