

指定難病に係る検討結果について（案）

平成 26 年 8 月 〇〇 日
厚生科学審議会疾病対策部会
指定難病検討委員会

1. はじめに

- 難病の患者に対する医療等に関する法律（以下「法」という。）の規定に基づき、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定難病（法第 5 条第 1 項に規定する指定難病をいう。以下同じ。）を指定するに当たり、指定難病とすべき疾病の案及び当該指定難病に係る医療費助成（法第 5 条第 1 項に規定する特定医療費の支給をいう。以下同じ。）の支給認定に係る基準（指定難病の診断に関する客観的な指標による一定の基準及び法第 7 条第 1 項に規定する病状の程度。以下「支給認定に係る基準」という。）の案を以下のとおり取りまとめた。

2. 指定難病に係る検討の進め方

- 指定難病に係る検討に当たっては、他の施策体系が確立されていない疾病を検討の対象とする。
- なお、指定難病の指定から当該指定難病に係る医療費助成を実施するまでには、一定の準備期間が必要である。このため、平成 27 年 1 月から医療費助成を開始する第一次実施分の指定難病については、これまでの特定疾患治療研究事業の対象疾病に加えて、当該疾病と同時に検討することが可能な疾病及び小児慢性特定疾病として新たに追加されることが検討されている疾病のうち、指定に係る要件を満たすことについて判断するための資料等が整ったものを検討対象とした。
- 指定に係る要件等に関する学術的な整理や情報収集が不十分な疾病など、現時点で検討に時間を要する疾病については、第二次実施分（平成 27 年夏から実施を予定）の指定難病に係る検討に向けて基礎的資料の収集・整理を行った上で、今秋以降に本委員会で議論することとする。

3. 指定難病に係る指定の要件について

- 指定難病に係る指定の要件は、法に規定されているが、さらに具体的な考え方の整理を行うとともに、支給認定に係る基準については、法において審議会の意見を聴いて定めることとされていることから、本委員会では、これらについて具体的な考え方を別添 1（資料 2）のとおり取りまとめた。

- これらの考え方に基づき、個別の疾病が指定難病の指定の要件を満たすかどうかについて、また、指定難病の要件を満たすと考えられる疾病の支給認定に係る基準について、それぞれ検討を行った。
- この検討に当たっては、難治性疾患克服研究事業の研究班から集めた情報を活用した。

4. 指定難病とすべき疾病の案及び支給認定に係る基準の案

- 本委員会では113の疾病を検討の対象とした。その中で、
 - ① 1疾病は、特定の薬剤により発症することが明確であり、当該薬剤の使用が禁止されている現状において、新規患者が生じる蓋然性はほぼないことを確認した。
 - ② 2疾病は「長期の療養を必要とする」という要件に合致しないと判断した。

その結果、医療費助成の第一次実施分としては、これら3疾病を除き、別添2（資料3）のとおり110疾病を指定難病とすべきことを本委員会の結論とした。

- また、指定難病の患者の病状の程度については、「個々の指定難病の特性に応じ、日常生活又は社会生活に支障があると医学的に判断される程度」とし、具体的な個々の疾病の支給認定に係る基準は、別添3（資料5）のとおりとした。

5. 今後の検討の進め方

- 平成27年夏に向けて、第二次実施分として改めて指定難病の検討を行うことが予定されており、今後も継続的に委員会を開催する。その際には、難病や指定難病の要件の考え方をさらに整理するとともに、他の施策体系との整合性についても検討を行い、指定難病の指定や支給認定に係る基準の検討及び見直しを行っていくこととする。
- 指定難病とすべき疾病の案や、支給認定に係る基準の案は、難治性疾患克服研究事業等の研究班からの情報提供や研究成果を活用し、検討時点において適切と考えられる内容を設定することとなるが、いずれも医学の進歩に合わせ、必要に応じて適宜見直しを行うこととする。