

# 厚生科学審議会疾病対策部会 (平成26年度第1回)

## 議事次第

日時：平成26年5月28日  
10:30～12:00  
場所：全国都市会館 第1会議室(3階)

### 1. 開 会

### 2. 議 事

- (1) 難病の患者に対する医療等に関する法律の成立について
- (2) 難病の患者に対する医療等に関する法律において、厚生科学審議会の意見を聴くこととされている事項について
- (3) 厚生科学審議会疾病対策部会指定難病検討委員会(仮称)の設置について
- (4) その他

### 3. 閉 会

#### <配布資料>

- 資料 1 難病の患者に対する医療等に関する法律(概要)
- 資料 2 難病の患者に対する医療等に関する法律において、厚生科学審議会の意見を聴くこととされている事項について
- 資料 3 厚生科学審議会疾病対策部会指定難病検討委員会(仮称)の設置について(案)
- 参考資料 1 難病対策の改革に向けた取組について(報告書)
- 参考資料 2 難病の患者に対する医療等に関する法律参考資料

# 難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年5月23日成立）

## 趣旨

持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律に基づく措置として、難病の患者に対する医療費助成<sup>(注)</sup>に関して、法定化によりその費用に消費税の収入を充てることができるようにするなど、公平かつ安定的な制度を確立するほか、基本方針の策定、調査及び研究の推進、療養生活環境整備事業の実施等の措置を講ずる。

(注)現在では法律に基づかない予算事業(特定疾患治療研究事業)として実施している。

## 概要

### (1) 基本方針の策定

- 厚生労働大臣は、難病に係る医療その他難病に関する施策の総合的な推進のための基本的な方針を策定。

### (2) 難病に係る新たな公平かつ安定的な医療費助成の制度の確立

- 都道府県知事は、申請に基づき、医療費助成の対象難病(指定難病)の患者に対して、医療費を支給。
- 指定難病に係る医療を実施する医療機関を、都道府県知事が指定。
- 支給認定の申請に添付する診断書は、指定医が作成。
- 都道府県は、申請があつた場合に支給認定をしないときは、指定難病審査会に審査を求めなければならない。
- 医療費の支給に要する費用は都道府県の支弁とし、国は、その2分の1を負担。

### (3) 難病の医療に関する調査及び研究の推進

- 国は、難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する調査及び研究を推進。

### (4) 療養生活環境整備事業の実施

- 都道府県は、難病相談支援センターの設置や訪問看護の拡充実施等、療養生活環境整備事業を実施できる。

## 施行期日

平成27年1月1日

※児童福祉法の一部を改正する法律(小児慢性特定疾病の患児に対する医療費助成の法定化)と同日

難病の患者に対する医療等に関する法律において、  
厚生科学審議会の意見を聴くこととされている事項について

○ 基本方針【第4条関係】

→厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会

○ 指定難病、病状の程度【第5条、第7条関係】

→厚生科学審議会の下に新たに設置する委員会

(参考) 難病の患者に対する医療等に関する法律 (抄)

第四条 厚生労働大臣は、難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針（以下「基本方針」という。）を定めなければならない。

2 基本方針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一 難病の患者に対する医療等の推進の基本的な方向

二 難病の患者に対する医療を提供する体制の確保に関する事項

三 難病の患者に対する医療に関する人材の養成に関する事項

四 難病に関する調査及び研究に関する事項

五 難病の患者に対する医療のための医薬品及び医療機器に関する研究開発の推進に関する事項

六 難病の患者の療養生活の環境整備に関する事項

七 難病の患者に対する医療等と難病の患者に対する福祉サービスに関する施策、就労の支援に関する施策その他の関連する施策との連携に関する事項

八 その他難病の患者に対する医療等の推進に関する重要事項

3 厚生労働大臣は、少なくとも五年ごとに基本方針に再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。

4 厚生労働大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、関係行政機関の長に協議するとともに、厚生科学審議会の意見を聴かなければならない。

5 厚生労働大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。

6 厚生労働大臣は、基本方針の策定のため必要があると認めるときは、医療機関その他の関係者に対し、資料の提出その他必要な協力を求めることができる。

(特定医療費の支給)

第五条 都道府県は、支給認定（第七条第一項に規定する支給認定をいう。以下この条及び次条において同じ。）を受けた指定難病（難病のうち、当該難病の患者数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達せず、かつ、当該難病の診断に関し客観的な指標による一定の基準が定まっていることその他の厚生労働省令で定める要件を満たすものであって、当該難病の患者の置かれている状況からみて当該難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保を図る必要性が高いものとして、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定するものをいう。以下同じ。）の患者が、支給認定の有効期間（・・・）内において、特定医療（・・・）のうち、同条第三項の規定により定められた指定医療機関から受けるものであって当該支給認定に係る指定難病に係るもの（以下「指定特定医療」という。）を受けたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者（児童福祉法（昭和二十二年法律第百六十四号）第六条に規定する保護者をいう。以下同じ。）に対し、当該指定特定医療に要した費用について、特定医療費を支給する。

2・3 (略)

(支給認定等)

第七条 都道府県は、前条第一項の申請に係る指定難病の患者が、次の各号のいずれかに該当する場合であって特定医療を受ける必要があるときは、支給認定を行うものとする。

一 その病状の程度が厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて定める程度であるとき。

二 (略)

2～8 (略)

# 難病の定義

## 難病

- 発病の機構が明らかでなく
- 治療方法が確立していない
- 希少な疾病であって
- 長期の療養を必要とするもの

患者数等による限定は行わず、他の施策体系が樹立されていない疾病を幅広く対象とし、調査研究・患者支援を推進

## 指定難病

難病のうち、以下の要件の全てを満たすものを、患者の置かれている状況からみて良質かつ適切な医療の確保を図る必要性が高いものとして、厚生科学審議会(第三者的な委員会)の意見を聴いて厚生労働大臣が指定

- 患者数が本邦において一定の人数(注)に達しないこと
- 客観的な診断基準(又はそれに準ずるもの)が確立していること

(注)人口の0.1%程度以下であることを厚生労働省令において規定する予定。

医療費助成の対象

## 厚生科学審議会疾病対策部会

### 指定難病検討委員会（仮称）の設置について（案）

#### 1 設置の趣旨

難病の患者に対する医療等に関する法律において、医療費助成の対象となる指定難病は、「厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定する」（第 5 条）こととされている。この規定に基づき、客観的かつ公平に疾病を選定するため、厚生科学審議会疾病対策部会の下に、新たに第三者的な委員会として「指定難病検討委員会（仮称）」を設置する。

#### 2 指定難病検討委員会（仮称）の審議事項

- (1) 指定難病の選定・見直し
- (2) 医療費助成の支給認定に係る基準（診断基準及び症状の程度）の設定・見直し
- (3) その他

#### 3 委員会の構成

難病医療についての見識を有する者

## 4 委員会の取り扱い

委員会の議事は公開とする。ただし、特段の事情がある場合には、委員長判断により、会議、議事録及び資料を非公開とすることができる。ただし、その際には議事要旨を作成し、これを公開する。

## 5 開催時期

委員会は、以下の場合に適宜開催するものとする。

- ・ 指定難病に指定されていない疾病のうち、指定難病の要件を満たす可能性があるものがある場合
- ・ 指定難病として指定されている疾病について、効果的な治療方法が確立するなど状況の変化が生じた場合

## 指定難病の選定の手順（案）

1. 指定難病選定のための難病の類型化を、厚生労働科学研究費補助金事業における研究班が実施する。新制度移行に向けた取組として、平成22年度より、「今後の難病対策のあり方に関する研究班」（平成26年度研究代表者：曾根智史（国立保健医療科学院 企画調整主幹）（以下研究班とする。））が、指定難病選定にかかる要件及び認定基準について、学術的な事実関係の整理及び情報収集を行っており、第24回難病対策委員会（平成24年10月30日）において類型化についての中間報告がなされており、現在も指定難病の選定に向けた作業を継続している。
2. 新たに設置される厚生科学審議会疾病対策部会指定難病検討委員会（仮称）において、これまでに研究班が整理した事項等をもとに、医学的見地より、個々の疾病について、指定難病の各要件を満たすかどうかの審議を行う。なお、同委員会における審議の具体的な進め方については、委員会の初回開催時に決定することとする。

※指定難病（医療費助成の対象となる疾病）の要件

- ① 発病の機構が明らかではなく、
- ② 治療方法が未確立であり、
- ③ 生活面で長期にわたり支障が生じる疾病のうち、
- ④ 客観的な指標による一定の診断基準が確立しており、
- ⑤ 国内における患者数が人口の0.1%程度以下であるもの

3. 指定難病検討委員会（仮称）は、審議の結果につき、厚生科学審議会疾病対策部会に報告することとする。なお、同部会において指定難病の選定について審議を行う際には、参考人として患者の立場を代表する者の同部会への参加を求めることとする。



※ 厚生科学審議会は、疾病対策部会の議決をもって同審議会の議決とすることができる。

4. 厚生科学審議会の意見を聴いて、厚生労働大臣が指定難病を指定する。

厚生科学審議会疾病対策部会運営細則

(平成十三年二月二十三日 疾病対策部会長決定)

厚生科学審議会運営規程(平成十三年一月十九日厚生科学審議会決定)第十條の規定に基づき、この細則を制定する。

(委員会の設置)

第一條 厚生科学審議会疾病対策部会(以下「部会」という。)に、その定めるところにより、委員会を置く。

(委員会の構成)

第二條 委員会は、厚生科学審議会の委員、臨時委員又は専門委員の中から部会長が指名する者(以下「委員会委員」)により構成する。

(委員長の指名)

第三條 委員会に委員長を置く。委員長は、委員会委員の中から、部会長が指名する。

(会議等)

- 第四條 委員会は、委員長が招集する。
- 2 委員長は、委員会を招集しようとするときは、あらかじめ、期日、場所及び議題を委員会委員に通知しなければならない。
  - 3 委員長は、会務を総理し、議長として委員会の議事を整理する。
  - 4 委員長に事故があるときは、委員会委員のうちからあらかじめ委員長が指名した者がその職務を行う。

(会議の公開)

第五條 委員会(第七條に規定するものを除く。以下次条において同じ。)の会議は公開とする。ただし、公開することにより、個人情報保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合に

は、委員長は、会議を非公開とすることができる。

- 2 委員長は、会議における秩序の維持のため、傍聴人の退場を命ずるなど必要な措置をとることができる。

(議事録)

第六條 委員会における議事は、次の事項を含め、議事録に記載するものとする。

- 一 会議の日時及び場所
- 二 出席した委員会委員の氏名
- 三 議事となつた事項

- 2 議事録は、公開とする。ただし、個人情報保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、委員長は、議事録の全部又は一部を非公開とすることができる。

- 3 前項の規定により議事録の全部又は一部を非公開とする場合には、委員長は、非公開とした部分について議事要旨を作成し、これを公開しなければならない。

(部会の定める委員会に係る取扱い)

第七條 部会の定める委員会の会議については、第五條第一項ただし書の趣旨を踏まえ、非公開とすることができる。ただし、委員長は、前条第二項ただし書及び第三項の趣旨を踏まえ、議事要旨を作成し、これを公開しなければならない。

(部会の庶務)

第八條 部会の庶務は、厚生労働省健康局疾病対策課において総括し、及び処理する。

(雑則)

第九條 この細則に定めるもののほか、部会又は委員会の運営に必要な事項は、部会長又は委員長が定める。