

# 難病対策の改革の全体像(案)

本案は、難病対策の改革について、「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」、「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」とする「社会保障・税一体改革大綱」(平成24年2月17日閣議決定)に対応しつつ、「今後の難病対策の在り方(中間報告)」(平成24年8月16日厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会)を具体化し、また、患者団体との意見交換会での意見を反映させ、今後の議論を進めるためのたたき台として作成したものである。

平成24年10月30日

厚生労働省

# 1. 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。

※総合的な難病対策の外縁となる「難病」の定義については、個別施策の対象となる疾病の範囲の議論を深めつつ、引き続き検討する。

## 今後の難病対策の在り方(中間報告)(抄)

### 1. 難病対策の必要性と理念

- いわゆる難病は、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ものである。難病患者は、治療方法が確立していない疾患に罹患し、往々にして生涯にわたる長期間の療養を必要とすることから、生活面における制約や経済的な負担が大きい。また、病名や病態が知られていないために、社会の理解が進んでおらず、就業など社会生活への参加が進みにくい状態にある。
- このため、難病対策の見直しに当たっては、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。また、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し、中間的な整理で示した「今後の難病対策の見直しの方向性」を踏まえ、時代に合った新たな難病対策の構築を目指す。

# 2. 改革の原則

1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制度を構築する。

- (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制度とすること。

# 3. 改革の柱

(1) 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上

→p.2～p.8

(2) 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築

→p.9～p.16

(3) 国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実

→p.17～p.25

### **3. 改革の柱**

#### **(1) 効果的な治療方法の開発と 医療の質の向上**

# (1) 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上

## ① 治療方法の開発の推進

- 「治りたい」、「病気の進行を抑えたい」、「機能を回復したい」という患者の切なる願いに応えるため、難病患者の情報を収集・活用しつつ、診断基準が確立されていない疾患についての診断基準の確立、難病の病態解明、画期的な診断・治療方法の開発を目指す。
- 「臨床調査研究分野」と「研究奨励分野」も含め、難病研究全体の枠組みを抜本的に見直す。
- 診断基準の作成や病態解明等に加え、医師主導治験を目指す研究など、治療法開発、創薬等研究を重点的に推進する。
- 製薬企業等が難病の治療薬の開発に積極的に参加しやすくなるための環境整備を進める。

## ② 総合戦略の策定

- 様々な省庁、関係機関等による難病研究をより効果的に進めるため、総合的な戦略の在り方について検討する。

## ③ 国際協力の推進

- 国内における難病の研究成果を世界へ情報発信するとともに、難病に関する国際的な最新情報を収集し、医療現場や患者等へ還元する仕組みを検討する。
- 国際的データベースとの連携により、国際的共同治験への参画等、新規治療法の開発を推進する。
- 研究者、医療従事者、患者等の国際交流を推進する。

## 今後の難病対策の在り方(中間報告)(抄)

### 7. 難病研究の在り方

#### (1) 難病研究の対象

- 難病研究の対象については、引き続き、診断基準が確立されていないものも含め対象とすべきである。
- 現行の130疾患を指定し研究対象とする「臨床調査研究分野」とそれ以外の希少難治性疾患を対象とする「研究奨励分野」の区分けについては、総合的な難病対策を構築する際に根本的に見直すべきである。
- (2) 難病研究の重点化

○ 診断基準の作成や病態解明等に加え、研究の最終目標として、治療法開発、創薬を重点的に目指すべきであり、特に医師主導治験を行う創薬実用化研究を推進する必要がある。

○ 製薬企業等が難病の治療薬の開発に積極的に参加しやすくなるための環境整備が必要である。

#### (4) 総合的な難病研究の実施と国際協力の推進

○ 関係各省、関係者が一体となった難病研究開発の総合戦略が必要である。

○ 難病の病態解明、治療方法の開発、創薬研究を促進するため、欧米をはじめとした国際協力を進めることが必要である。また、患者団体の国際連携も重要である。

## (平成25年度概算要求)

・難治性疾患克服研究事業等(一部特別重点) (※厚生科学課計上)  
113億円

難病の革新的診断・治療法の開発を促進するため、平成24年6月に決定した「医療イノベーション5か年戦略」を踏まえ、創薬研究をはじめ、再生医療技術を用いた研究や個別化医療に関する研究を総合的・戦略的に推進するとともに、国際ネットワークへの参加などを通じて、難病対策の国際的連携を図る。

また、希少疾病の中でもきわめて患者数の少ない疾病の医薬品や医療機器を開発する企業等に対する支援の強化を図る。

# (1) 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上

## ④ 難病患者データの精度の向上と有効活用

- 「難病指定医(仮称)」が患者に医療費助成に係る診断書を交付する際に認定・審査等に必要な項目を記載すると同時に疾病の登録を行うことができるよう特定疾患の調査解析を行う仕組みを構築する。
- 難病患者の動向を全国規模で把握するため、難病指定医(仮称)から登録されたデータを一元的に集約・管理する。
- 個人へIDを付与し、登録データを経年的に蓄積できるようにするとともに、小児慢性特定疾患の収集データとの連続性・整合性を検討する。
- 基本的な登録項目については、欧米の患者登録とも調和させる。
- 個人情報保護について十分に配慮し、難病研究に携わる研究機関、医療機関、企業等に対し、審査の上、幅広くデータを提供する。
- 国際的な連携による希少疾患のハブとしての機能を果たす。

## ⑤ 研究成果の患者への還元

- 難病患者データベースを活用した難病に係る研究の進捗状況や成果について、広く患者、国民へ還元するとともに、病態解明や治験などへ患者が参加しやすい仕組みを検討する。

## 今後の難病対策の在り方(中間報告)(抄)

### 3. 医療費助成の在り方

#### (2) 基本的な枠組み

#### ② 対象患者の認定等の在り方

- 医療費助成を受ける前提として、本施策の目的である治療法の開発研究等に役立てるため、引き続き患者データの提供が行われるようにする必要がある。

この場合、精度の向上や有効活用の観点から、現行の臨床調査個人票の内容及びデータ収集の方法については見直しを行う必要がある。なお、収集される患者データは災害時の対応等にも役立て得る正確なものとするべきとの意見があった。

## (参考データ)臨床調査個人票

現行制度の下では、登録率に都道府県毎の大きな差がある。  
(90%以上は29県、25%未満は9県、最も低い県は0.0%)

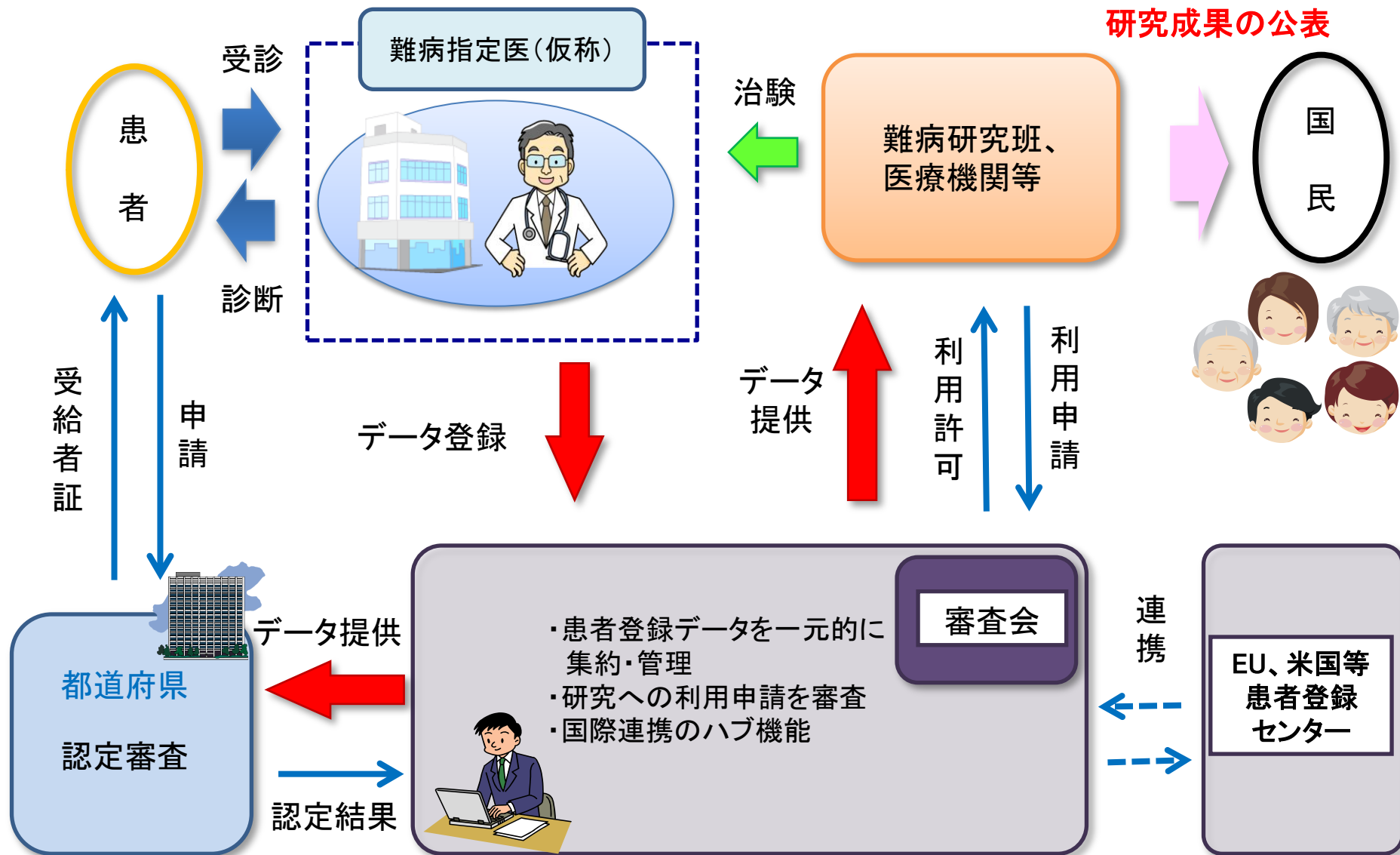
## 今後の難病対策の在り方(中間報告)(抄)

### 7. 難病研究の在り方

#### (3) 患者の参加と研究成果の還元

- 難病患者が治験を含めた研究に参加しやすくなるような仕組みが必要である。
- 研究の進捗状況や成果を患者、国民にわかりやすく伝えることが必要である。

# 難病患者データの精度の向上と有効活用(イメージ)





# (1) 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上

## ⑤ 医療機関の整備

- 診断、治療に多くの診療科が必要な難病の様々な病態に対応できる高い専門性と経験を有し、多分野の難病指定医(仮称)が配置されている病院を「新・難病医療拠点病院(総合型)(仮称)」として都道府県ごとに原則1か所以上指定(特定機能病院等を想定)。
- 希少な難病の治療等に必要な医療資源の広域的な調整、専門的な立場からの助言、難病医療従事者に対する研修会の実施等を行うため、「難病医療コーディネーター(仮称)」を配置する。
- 神経難病等特定分野の疾病に対して高度な医療を提供することができる医療機関を「新・難病医療拠点病院(領域型)(仮称)」として都道府県ごとに適切な数を指定(従来の難病拠点病院等を想定)。
- 難病の地域医療の推進や入院・療養施設の確保等のため概ね2次医療圏に1か所程度「難病医療地域基幹病院(仮称)」を指定。

## 今後の難病対策の在り方(中間報告)(抄)

### 8. 難病医療の質の向上のための医療・看護・介護サービスの提供体制の在り方

#### (1)「新・難病医療拠点病院(仮称)」の整備

○ どこに行っても診断がつかない、治療経験のある医師が見つからない等の難病患者が医療を受ける上での困難を克服するため、都道府県は、現在の難病医療拠点病院をさらに発展させ、医療費助成のために指定された医療機関の中から、難病の診断・治療に関して高い専門性と経験を有する拠点的な医療機関(新・難病医療拠点病院(仮称))を整備することが必要である。(医療費助成は必ずしも「新・難病医療拠点病院(仮称)」での診断・治療に限定するものではない。)

○ 「新・難病医療拠点病院(仮称)」には、概ねすべての疾患領域に対応し得る「総合型(仮称)」と特定の疾患群について専門性の高い「特定領域型(仮称)」を含める必要がある。

#### (2)難病患者の長期にわたる治療・療養を支える体制(環境)の整備

○ 様々な病態やステージにある難病患者に対し、長期にわたり適切な外来・入院医療を提供するためには、「新・難病医療拠点病院(仮称)」等の一部の限定された医療機関だけでなく、地域の様々な専門性・役割を持つ医療費助成のために指定された医療機関が連携し、難病医療を担う必要がある。また、連携を促進する手段として、例えば、連携パスのような仕組みを構築することも有用である。

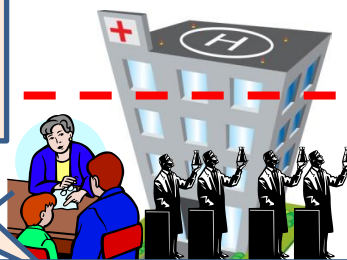
○ 難病患者が地域で包括的な医療、看護、介護サービスを受けることができるよう、都道府県は、現在の難病医療拠点病院や難病医療協力病院をさらに発展させ、医療費助成のために指定された医療機関の中から、地域の実情を踏まえつつ、概ね2次医療圏に1か所程度「難病医療地域基幹病院(仮称)」を整備し、「新・難病医療拠点病院(仮称)」や地域の様々な医療機関と連携し、地域で難病医療・福祉サービスを提供する人材の育成や入院・療養施設の確保を進める必要がある。

○ 現在の難病医療専門員をさらに発展させ、「難病医療地域基幹病院(仮称)」等に、在宅難病患者の地域の医療機関等での受け入れ調整や入院患者の退院調整等を行う難病医療コーディネーター(仮称)を置くことも有用と考えられる。

# 新しい難病医療提供体制(イメージ)

特定機能病院等高い専門性と経験を有し、**多分野の難病指定医(仮称)**が配置されている病院を指定

「難病医療コーディネーター(仮称)」を配置し、医療必要度の高い難病に必要な**複数の医療圏**にまたがる広域的な調整等を実施



新・難病医療拠点病院(総合型)(仮称)

高い専門性と経験を有し、**特定の分野に多くの難病指定医(仮称)**が配置されている病院を指定



新・難病医療拠点病院(領域型)(仮称)

入院・療養施設の確保等のため概ね**2次医療圏に1カ所程度**指定



難病医療地域基幹病院(仮称)

難病治療に関する情報共有  
病状急変時の連携



難病指定医(仮称)のいる医療機関



難病指定医(仮称)のいる医療機関

- 正確な診断
- 難病治療の方針

- 適宜検査結果、投薬内容等情報提供



医療機関



訪問看護ステーション



調剤薬局

二次医療圏

二次医療圏

二次医療圏

二次医療圏

三次医療圏



# (1) 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上

## ⑥ 医療の質の向上

- 難病の医療の質を向上させるため、医療費助成の対象疾患の治療ガイドラインを広く周知するとともに、治療ガイドラインが作成されていない疾患については、研究班に対して作成を促し、治療内容の均てん化を図る。
- 極めて希少な疾患についての高度専門的な対応については以下の2つの機能を果たす仕組みを構築する。
  - ① 極めて希少な疾患の高度専門的な対応について、国立高度専門医療センターや難病指定研究班がそれぞれの分野の学会と連携して、専門医支援ネットワーク(仮称)を形成。
  - ② 難病患者データを一元的に集約・管理し、提供。

### 専門医支援ネットワーク(仮称)

- ・新・難病医療拠点病院(仮称)等の難病指定医(仮称)からの極めて希少な疾患についての高度専門的な対応をするため、国立高度専門医療センターや難病指定研究班がそれぞれの分野の学会と連携して、ネットワークを形成する。
- ・ウェブサイト内において、国立高度専門医療センターや難病指定研究班がそれぞれの分野の学会と連携して、極めて希少な疾患について難病指定医(仮称)へ支援、助言を行う。
- ・診断・治療の困難例についてネットワークへ報告し、治療の質の向上へ活用する。

## 今後の難病対策の在り方(中間報告)(抄)

### 3. 医療費助成の在り方

#### (2) 基本的な枠組み

#### ② 対象患者の認定等の在り方

- 科学的根拠に基づく治療の適正化を行うため、疾患ごとの治療ガイドラインを策定し、周知徹底することが必要である。その際、様々な新しい治療の試みを縛ってしまわないような配慮も必要である。

### 8. 難病医療の質の向上のための医療・看護・介護サービスの提供体制の在り方

#### (2) 難病患者の長期にわたる治療・療養を支える体制(環境)の整備

- 特に極めて希少な疾患については、全国的にも患者数が数名という場合もあり、これら希少疾患に対し高度専門的な対応ができるセンター(難病治療研究センター(仮称))の在り方について検討する。

# 専門医支援ネットワーク(仮称)(イメージ)

## 専門医支援ネットワーク(仮称)

国立高度専門  
医療センター

神経

血液

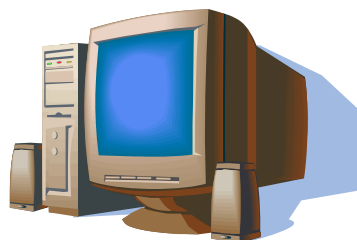
循環  
器

消化  
器

...

難病指定研究班

各分野の学会と連携



- ・Web Q&Aで問い合わせに対応
- ・診断・治療の困難例の報告
- ・論文アーカイブを参照

### Webで医療関係者限定のQ&Aを開設

- ・極めて希少な疾患に関する問い合わせを行う。
- ・診断基準や治療方針の確認
- ・最新の難病に関する知見の共有
- ・診断・治療の困難な症例を報告する。



Web上で  
問い合わせへ回答



難病指定医(仮称)  
のいる医療機関



新・難病医療拠点病院  
(仮称)



難病医療地域基幹病院  
(仮称)

## 3. 改革の柱

### (2) 公平・安定的な医療費助成の 仕組みの構築

## (2) 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築

### ① 基本的な考え方

- 症例が比較的少なく治療方法が確立していないという疾病に対し、①治療方法の開発等に資するため、患者データの収集を効率的に行い治療研究を推進するという目的に加え、②効果的な治療方法が確立されるまでの間、対症療法によらざるを得ず、長期の療養による医療費の経済的な負担が大きい患者を支援するという福祉的な目的も併せ持つ医療費助成について、必要な財源を確保しつつ、法制化について検討する。

### 今後の難病対策の在り方(中間報告)(抄)

#### 3. 医療費助成の在り方

##### (1) 基本的な考え方

- 現行の「特定疾患治療研究事業」は、患者の医療費負担の軽減という福祉的な面を持つものの、その主たる目的は、難治性の疾患を克服するための治療研究の推進にある。
- しかしながら、本施策については、患者等からは、福祉的施策ととらえられている現状もあり、できるだけ安定的な仕組みとすることが必要との指摘もなされている。このような観点から、今後、福祉的な面をどのように位置づけるか、また、そのための財源をどう確保していくかを含め、本施策の在り方について検討する必要がある。
- なお、検討に当たっては、がんなど他の慢性疾患との関係等を含め、改めて本施策の趣旨・目的を整理し、公平性の観点から、広く国民の理解が得られるものとする必要がある。

## (2) 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築

### ② 対象疾患及び対象患者の考え方

- 医療費助成の対象疾患については、
  - 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(注)
  - ② 原因不明
  - ③ 効果的な治療法未確立
  - ④ 生活面への長期にわたる支障(長期療養を必要とする)の4要素を満たしており、一定の診断基準が確立している疾患を選定する。
- (注)「今後の難病対策のあり方に関する研究班」の中間報告を踏まえれば、希少性については、例えば次の4つの類型が考えられる。
  - (A) 患者数が1000人(※1)(人口10万人に1人)以下
  - (B) 患者数が1000人を上回り、5万人(※2)以下
  - (C) 患者数が5万人を上回り、人口の0.1%程度以下
  - (D) 患者数が人口の0.1%程度を上回る
- ※1 「ライフ・イノベーションの一体的な推進」における、極めて患者数が少ない希少疾病の基準(ウルトラオーファン)
- ※2 薬事法第77条の2に基づく希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器の指定基準(オーファンドラッグ・デバイス)
- 対象患者は、上記対象疾患に罹患している者のうち、重症度が一定以上等であり、日常生活又は社会生活に支障がある者とする。
- 対象疾患の拡大を含めた見直しに当たっては、一方で適切な負担の在り方も併せて検討することとし、制度の安定性・持続可能性を確保するものとする。
- 制度の安定性・持続可能性を確保するため、効果的な治療方法が確立するなどの状況の変化が生じた対象疾患については、定期的に評価し、見直すこととし、見直しを行う場合、一般的な保険医療により対応する。ただし、一定の経過措置を講ずることも検討する。
- 対象疾患の選定及び見直しについては、広く国民の理解を得られる公平な仕組みとし、第三者的な委員会において決定する。

### 今後の難病対策の在り方(中間報告)(抄)

#### 3. 医療費助成の在り方

##### (2) 基本的な枠組み

##### ① 対象疾患の在り方

- 医療費助成の対象疾患については、「今後の難病対策の在り方について(中間報告)」(平成14年8月23日厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会)においてまとめられた、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)の4要素を基本的には踏襲することが適当である。
- 対象疾患の範囲の拡大を含めた見直しにあたっては、より公平に対象疾患を選定する必要がある。一方で、効果的な治療方法が確立するなど治療成績等の面で状況の変化が生じた対象疾患については、引き続き対象疾患として取り扱うことが適当かどうか定期的に評価し、見直していくことも必要である。
- このため、対象疾患の選定及び見直し方法について具体的に検討し、広く国民の理解を得られる公平な仕組みとすることが必要である。その際、同じような性格の疾患にもかかわらず、疾患名の違いにより対象疾患の選定に差が生じることがないようにする必要がある。
- また、対象患者の範囲については、重症度等の基準を設定することが必要であり、具体的な基準の内容について検討する必要がある。
- 対象疾患の具体的な範囲については、現在、難治性疾患克服研究事業「今後の難病対策のあり方に関する研究班」において調査・分析を行っており、その結果等も参考に、今後更に検討する。

## (2) 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築

### ③ 対象患者の認定等の考え方

- 「難病指定医(仮称)」が患者に医療費助成に係る診断書を交付する際に認定・審査等に必要項目を記載すると同時に疾病の登録を行う仕組みを構築する。
- 自治体において申請を審査する「難病認定審査会(仮称)」の設置を法律で明確に規定した上で、疾病分野ごとの専門医の参加を求める等体制を強化する。
- 自治体における取扱いの均衡を図る観点から、医療費助成の対象となる医療の範囲について、一層の明確化を図る。
- 医療受給者証の更新を患者の誕生日にする等患者ごとに更新時期が異なる仕組みを検討する。

(注) 正当な理由で外来を受診することが困難な場合(例えば、神経難病等で人工呼吸器をつけ在宅医療を行っている場合、離島地域等に居住し、身近に難病指定医(仮称)が存在しない場合等)の例外を検討する。

(注) 故意に難病治療と関係のない治療に関し、医療費助成の請求を繰り返す等の行為を行う指定医療機関に対し、障害者自立支援法における指定自立支援医療機関の取扱いと同様、自治体に指導、指定の取消しの権限を付与する。

### 今後の難病対策の在り方(中間報告)(抄)

#### 3. 医療費助成の在り方

##### (2) 基本的な枠組み

#### ② 対象患者の認定等の在り方

- 医療費助成の対象疾患に罹患しているかどうかについては、専門医が診断基準に基づき的確に診断すべきであり、自治体の指定を受けた専門医の診断を要件とすることが必要である。また、良質かつ適切な医療を受けられるようにするため、緊急時を除き、自治体の指定を受けた医療機関で受診した場合に医療費助成を行うこととする必要がある。この場合、病気の診断や治療の質等の担保と患者の利用のしやすさとの両立をどのように図るかについて留意する必要がある。
- 医療費助成の対象となる医療の範囲については、対象疾患及び対象疾患に付随して発現する傷病に対する医療に限定し、対象疾患に関係しない医療は対象外とする必要がある。
- 医療費助成の認定手続きができるだけ患者や医療関係者、自治体の負担とならないよう検討する。



## (2) 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築

### ④ 給付の考え方

#### ④給付の考え方

○ 難病の特性を踏まえつつ、病気がちであったり、費用が高額な治療を長期にわたり継続しなければならない患者を対象とする他制度(高齢者、障害者等)の給付との均衡を図る。対象患者が負担する一部負担額については、低所得者に配慮しつつ、所得等に応じて月額限度額を設定する。

- ・一部負担額が0円となる重症患者の特例を見直し、すべての者について、所得等に応じて一定の自己負担を求めることが考えられる。
- ・入院時の標準的な食事療養及び生活療養に係る負担については、患者負担とするとともに、薬局での保険調剤に係る自己負担については、月額限度額に含めることが考えられる。

### 今後の難病対策の在り方(中間報告)(抄)

#### 3. 医療費助成の在り方

##### (2) 基本的な枠組み

##### ③ 給付水準の在り方

○ 難病の特性を踏まえつつ他制度との均衡を図るとともに、施策の安定性を確保し、国民の理解を得られるよう、給付水準(公費で負担される額)の見直しを検討する必要がある。

##### <主な検討事項>

- ・入院時の食事及び生活に係る自己負担
- ・薬局での保険調剤に係る自己負担
- ・対象患者が負担する一部負担額(重症度基準、高額所得者、重症患者の取扱い等)

### 他の公費負担医療制度

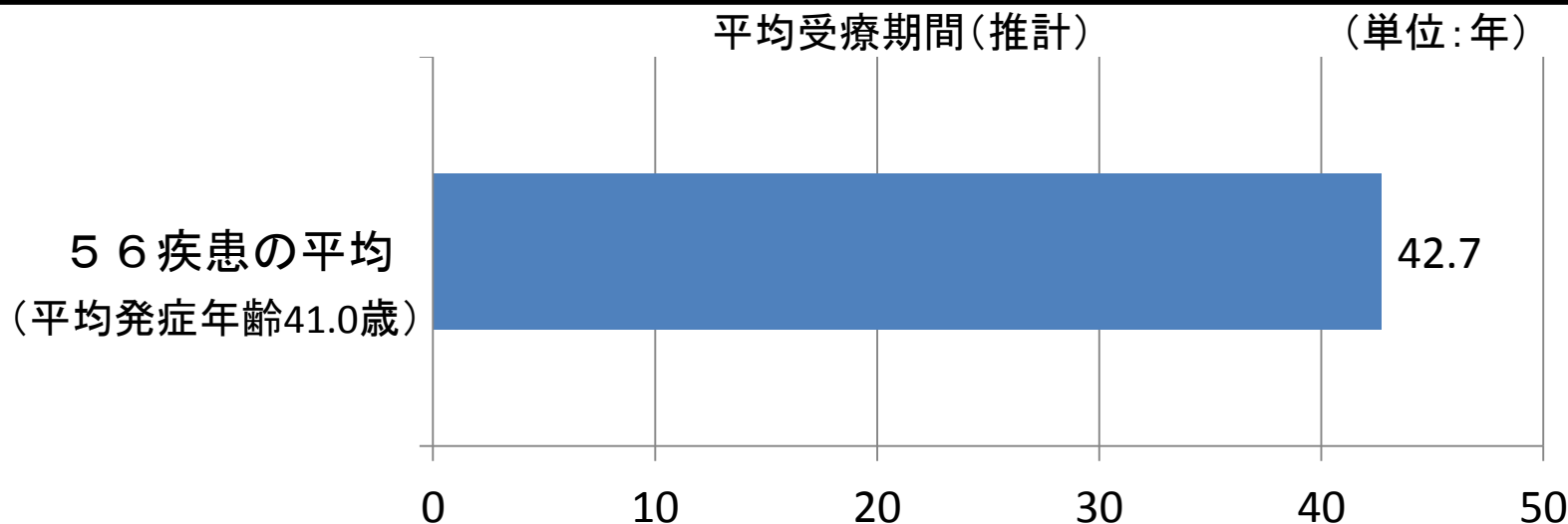
### (参考)

|                     | 特定疾患治療研究事業  | 自立支援医療   | 養育医療   |
|---------------------|---|--|--|
| 入院時の食事療養・生活療養の取扱い   | 自己負担なし。   | 自己負担あり。<br>(生活保護及び生活保護移行防止のため減免措置を受けた者については自己負担なし。)                | 自己負担なし。  |
| 院外調剤の自己負担の取扱い       | 自己負担なし。   | 自己負担あり。<br>(所得に応じて1月当たりの負担額を設定(これに満たない場合は1割)。)                     | -<br>(給付が行われるのは入院治療の場合のみ)                      |
| 自己負担が生じない区分の有無      | ○住民税非課税世帯<br>○重症患者及び難治性の肝炎のうち劇症肝炎、重症急性性肺炎並びに重症多形滲出性紅斑(急性期)の患者。(※) | 生活保護及び生活保護移行防止のため減免措置を受けた者については自己負担なし。                             | 生活保護世帯等  |
| 複数医療機関を受診した場合の合算の有無 | 合算できない。   | 受給者証に記載された指定自立支援医療機関である病院、薬局等で、障害の治療のための医療を受けた場合の自立支援医療費については合算する。 | 合算できる。   |
| 医療受給者証の有効期限         | 1年間(毎年10月に定期更新)。  | 1年以内であって、自立支援医療を受けることが必要な期間(引き続き治療が必要な場合は再度申請)。                    | 診療の終了予定期限に若干の余裕を見込んで設定。最長1年間(未熟児(1歳未満)が対象のため)。 |
| 治療範囲の限定の有無          | 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定。                                   | 心身の障害の状態の軽減を図り、自立した日常生活又は社会生活を営むために必要な医療に限定。                       | 養育のため病院に入院することを必要とする未熟児に対し、その養育に必要な医療に限定。      |

| 医療保険制度<br>(高額療養費制度を含む)         |
|--------------------------------|
| 自己負担あり。<br>(高額療養費算定基準額に算入しない。) |
| 自己負担あり。<br>(高額療養費算定基準額に算入する。)  |
| なし。                            |
| 合算して高額療養費算定基準額に算入する。           |
| 被保険者証の有効期限は保険者による。             |
| 保険診療に限定。                       |

# (参考) 難病患者の平均発症年齢及び平均受療期間(推計)

特定疾患治療研究事業の対象疾患(56疾患)で見た場合、平均発症年齢は41.0歳、平均受療期間(推計)は42.7年となっており、難病患者は、一般的に長期間の療養を必要とするものと考えられる。



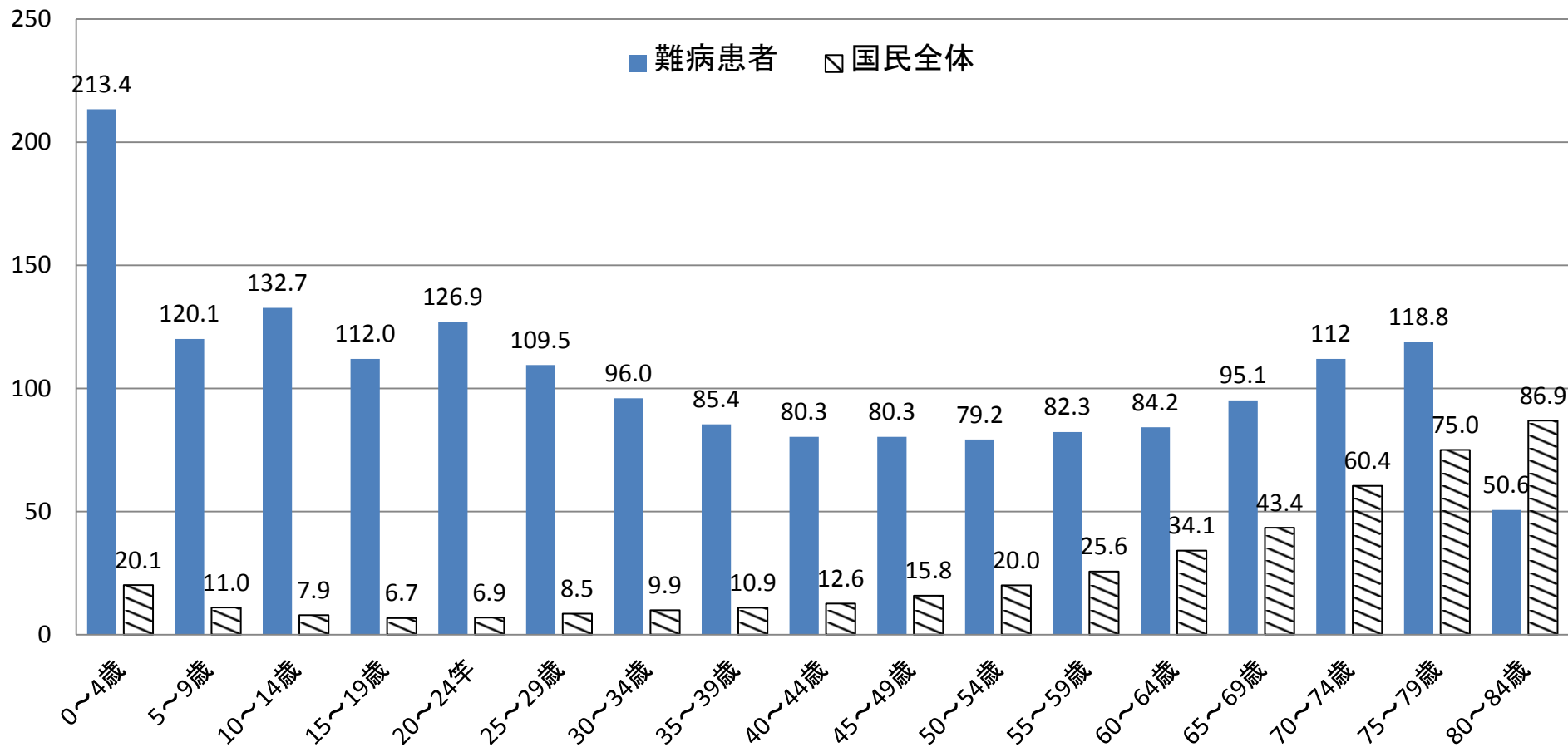
| 対象疾患     | 対象患者数   | 平均発症年齢 |
|----------|---------|--------|
| ベーチェット病  | 8,267   | 36.8   |
| 多発性硬化症   | 7,688   | 36.5   |
| 重症筋無力症   | 9,191   | 48.0   |
| 全体(56疾患) | 366,422 | 41.0   |

# (参考) 難病患者の年齢階級別1人当たり医療費

難病患者(56疾患)の1人当たり年間医療費を年齢階級別にみると、国民全体と比較して、およそ全年代で高額であること、特に若年層では、その差が顕著である。

万円

## 年齢階級別1人当たり年間医療費



(出典) 難病患者: 平成22年度「難治性疾患の医療費構造に関する研究」(厚労科研費)より作成(支払基金平成21年11月～22年1月処理分)  
国民全体: 「医療給付実態調査報告」(厚生労働省保険局)等より作成

## **3. 改革の柱**

**(3) 国民の理解の促進と  
社会参加のための施策の充実**

### (3) 国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実

#### ① 難病に関する普及啓発

- 病名や病態が社会に広く知られることにより、難病患者や家族が孤独に陥ることなく社会の一員として地域で生活できるよう、広く難病と難病患者に関する普及啓発を行う。

#### 今後の難病対策の在り方(中間報告)(抄)

はじめに

しかしながら、医療の進歩や患者及びその家族のニーズの多様化、社会・経済状況の変化に伴い、原因の解明すら未確立の疾患でも研究事業や医療費助成の対象に選定されていないものがあることなど難病の疾患間で不公平感があることや、難病に対する普及啓発が不十分なこと等により国民の理解が必ずしも十分でないこと、難病患者の長期にわたる療養と社会生活を支える総合的な対策が不十分であることなど様々な課題が指摘されており、難病対策の見直しが強く求められている状況にある。

## (3) 国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実

### ② 福祉サービスの充実(障害福祉サービスの利用)

#### 障害保健福祉関係主管課長会議(平成24年10月22日)資料 (抄)

##### 4 障害者の範囲の見直しについて

(1) (略)今後、同委員会[難病対策委員会]における議論を踏まえ、障害者総合支援法の施行に向けて検討し、1月下旬に公布予定の政令の中で範囲を決定することとしているのでご了知願いたい。

(2) 難病患者等に対する障害程度区分の調査、認定について

(略)厚生労働省では、全国の市区町村において難病等に配慮した円滑な障害程度区分の調査、認定が行われるよう、「難病の基本的な情報」や「難病の特徴(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、関係者(調査員、審査会委員、自治体職員等)向けのマニュアルを作成し、来年2月を目途に難病等の追加に係る自治体担当者会議の場で配布することとしている。

(略)

#### 今後の難病対策の在り方(中間報告)(抄)

##### 4. 福祉サービスの在り方

○ 「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。)において、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も、障害児・者の範囲に加えられたことから、平成25年4月以降、障害者総合支援法に基づく障害福祉サービスに係る給付対象となる。

なお、児童福祉法上の障害児通所支援及び障害児入所支援についても同様の取扱いとなる。

○ 障害者総合支援法の「治療方法が確立していない疾病」であって「政令で定めるもの」の疾病の具体的な範囲については、現在、難治性疾患克服研究事業「今後の難病対策のあり方に関する研究班」において調査・分析を行っており、その結果等その他、新たな難病対策における医療費助成の対象疾患の範囲も参考にしつつ、障害者総合支援法の施行に向け、検討する。

○ 障害程度区分の認定に当たっては、難病ごとの特性(病状の変化や進行等)についてきめ細かく配慮する必要がある。



## (3) 国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実

### ③ 日常生活における相談・支援の充実

- 難病患者(今は病名もわからない、診断基準も治療法もなかなかはっきりしないというような患者も含む。)とその家族が長期にわたる療養生活の中で生ずる様々な日常生活に関する相談・支援を受けることができるよう、各都道府県の難病相談・支援センターを充実し、いずれの都道府県でも基本的な機能が果たせるよう必要な体制を確保する。特に、ピアサポートなど、当事者の深い理解と共感が得られる相談・支援の充実を図る。

### 今後の難病対策の在り方(中間報告)(抄)

#### 5. 難病相談・支援センターの在り方

- 難病相談・支援センターは、すべての難病を幅広くカバーし、あらゆる相談に自ら対応するばかりではなく、医療、福祉、行政など様々な機関と連携し、患者を適切なサービスに結びつけていく役割を担う必要がある。特に、医療機関、保健所、就労支援機関、子どもの相談支援機関等との連携の強化を図る必要がある。
- 難病相談・支援センターは、引き続き都道府県ごとに設置することとし、その運営は地域の実情に合わせて委託できることとするが、どの都道府県においても基本的な機能を果たせるよう必要な体制を確保する必要がある。
- 難病相談・支援センターの質の向上のため、職員の研修等を充実させるとともに、全国の難病相談・支援センターが連携し、互いに支援しあうことも必要である。
- 同じ病気の人を経験を聞く(ピアサポート)など患者の視点に立った相談・支援が行われるよう留意することが必要であり、そのためにも、患者間の相互支援の取組や相談・支援を担う人材の育成が重要である。
- 各都道府県の難病相談・支援センターの中心的な機能を担うセンターの在り方について検討する。

### (3) 国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実

#### ④ 保健所を中心とした地域支援ネットワークの構築

- 地域で生活する難病患者が安心して療養できるよう、地域の特性を把握し、難病患者に対する支援体制を整備するため、保健所を中心とした「難病対策地域協議会(仮称)」を設置する。
- 難病患者の地域での活動を支援するため、地域支援ネットワークの構築の核となる専門性の高い保健師等の育成に努める。

#### 今後の難病対策の在り方(中間報告)(抄)

8. 難病医療の質の向上のための医療・看護・介護サービスの提供体制の在り方
  - (2) 難病患者の長期にわたる治療・療養を支える体制(環境)の整備
    - 現在の難病医療専門員をさらに発展させ、「難病医療地域基幹病院(仮称)」等に、在宅難病患者の地域の医療機関等での受け入れ調整や入院患者の退院調整等を行う難病医療コーディネーター(仮称)を置くことも有用と考えられる。
    - 地域で生活する難病患者が安心して療養できるよう、地域の診療医、看護、介護、福祉サービスの担い手の量及び質を高めるとともに、関係機関のネットワークを充実させる必要がある。このため、地域の特性を把握し、難病患者に対する支援体制を整備するため、現在の地域での取組をさらに発展させ、保健所を中心とした「難病対策地域協議会(仮称)」を設置することについて検討する。
    - 難病医療・福祉サービスの地域間格差を是正するため、医療福祉従事者の教育研修、患者・家族を含む関係者間のネットワークによる情報共有、助言・協力等を促進する必要がある。
    - 難病患者・家族が地域で安心して生活し続けることができるよう、難病の在宅医療・看護・介護の在り方について、当事者も参画の上、引き続き、研究・検討する。さらに、コミュニケーション支援、災害対策、レスパイトの場の確保、在宅療養の安全確保等、難病患者の特殊性に配慮した支援についても考える必要がある。

## (3) 国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実

### ⑤ 就労支援の充実

- 難病患者が療養しながら可能な限り働くことができるよう、難病に関する知識(通院への配慮等)や既存の支援策(難治性疾患患者雇用開発助成金等)について、事業主や関係機関に対する普及啓発を図る。
- 難病患者に対する就労支援策を充実させるとともに、難病相談・支援センターとハローワーク等の関係機関の連携体制の強化を図る。

### 今後の難病対策の在り方(中間報告)(抄)

#### 9. 就労支援の在り方

- 難病患者の就職・復職や就職後の雇用管理については、まずは、難病に関する知識(通院への配慮等)や既存の支援策(難治性疾患患者雇用開発助成金(注)等)の普及啓発が重要であり、事業主や関係機関への周知が必要である。
- 加えて、既存の支援策の充実や難病相談・支援センターと就労支援機関等の関係機関との連携体制の強化を行うべきである。  
また、民間の職業紹介事業者等の活用について検討すべきとの意見があった。

### (平成25年度概算要求)

#### 障害者に対する就労支援の推進

～平成25年度 障害者雇用施策関係予算概算要求のポイント～(抄)  
(職業安定局障害者雇用対策課)

#### Ⅱ 障害特性・就労形態に応じたきめ細かな支援策の充実・強化

##### 1 障害特性に応じた総合的な雇用支援の実施

##### (5) 難治性疾患患者への支援策の充実・強化

[要求額 376(145)百万円]

難病のある人の就労支援についてのニーズの高まりを踏まえ、ハローワークに「難病患者就労サポーター(仮称)」を新たに配置し、ハローワークと難病相談・支援センターの連携を強化するとともに、難病のある人を雇用し、適切な雇用管理等を行った事業主に対する助成を行うこと等により、難病のある人の就労支援の強化を行う。

## (3) 国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実

### ⑥ 難病手帳(カード)(仮称)の検討

#### ○目的

難病患者について、手帳(カード)の交付を受けた者に対して各方面の協力を得て各種支援策を講じやすくし、難病患者の社会参加を支援することを目的とする。

#### ○効果

他制度の例も参考にしつつ、重症度等が一定以上等により、日常生活又は社会生活に支障がある者に対しては、税制優遇措置や公共交通機関の運賃の割引、NHK受信料の免除等について、今後、関係機関と調整。

#### ○事務負担

交付主体となる自治体の事務負担が増加することに対する懸念が強いことから、事務負担をできる限り軽減する方向で検討する。

※現行の特定疾患医療受給証との関係について整理する必要がある。

### 今後の難病対策の在り方(中間報告)(抄)

#### 6. 難病手帳(カード)(仮称)の在り方

○ 昨年の障害者基本法改正により、障害者の定義が見直され、「身体障害、知的障害、精神障害(発達障害を含む。)その他の心身の機能の障害(以下「障害」と総称する。)がある者であつて、障害及び社会的障壁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状態にあるもの」とされ、難病に起因する障害についても「その他の心身の機能の障害」に含まれると解されている。

○ 身体障害、知的障害及び精神障害については、既に手帳制度が設けられているところ、難病手帳(カード)(仮称)の在り方については、その目的、効果、事務負担等を他制度の例も参考にしつつ、今後更に検討する。

### 平成25年度税制改正要望事項(平成24年9月厚生労働省)(抄)

#### 医療関係

#### ⑭ 難病患者等への税制優遇措置

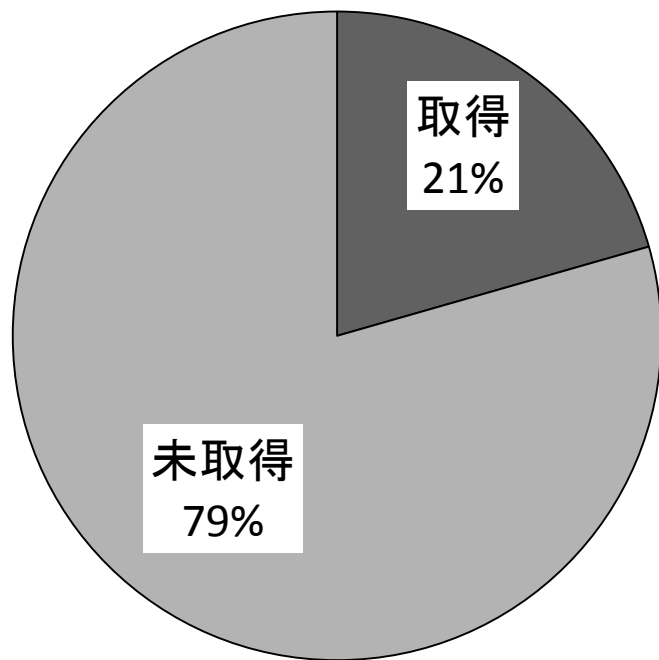
[所得税、相続税、個人住民税等]

厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会等での議論を踏まえ、所要の法整備が行われる場合に、難病患者等の長期かつ重度の経済的負担にかんがみ、税制上の所要の措置を講ずる。

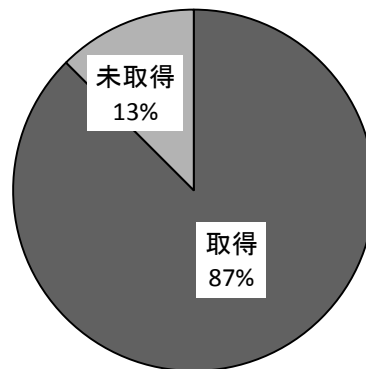
## (参考) 難病患者の身体障害者手帳取得割合

特定疾患治療研究事業の対象疾患(56疾患)で見ると、身体障害者手帳の取得割合は21%。  
疾患別に見ると、取得割合がもっとも高い「亜急性硬化性全脳炎(SSPE)」(87.5%)から最も低い「PRL分泌異常症」(2.1%)まで取得割合には大きな差がある。

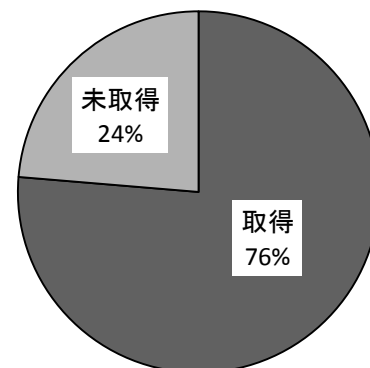
### 56疾患



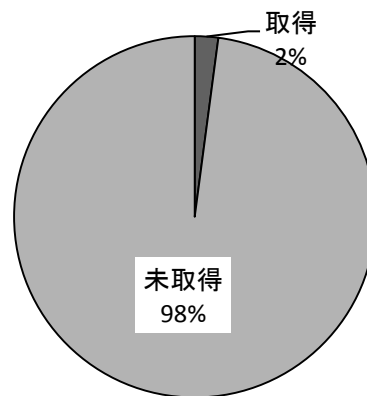
### 亜急性硬化性全脳炎 (SSPE)



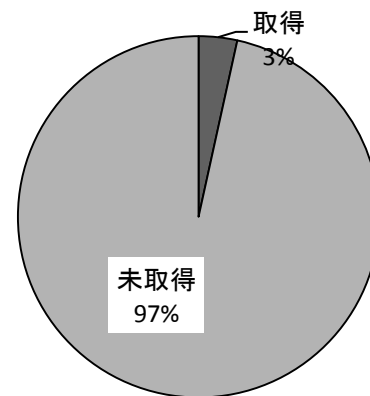
### 脊髄性筋萎縮症



### PRL分泌異常症



### 潰瘍性大腸炎



### (3) 国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実

#### ⑦ 難病を持つ子ども等への支援の在り方

○ 難病相談・支援センターにおいて、子どもの相談支援機関や小児の難病に対応できる医療機関等と連携しつつ、難病の子どもや家族の相談への対応を充実させる。

○ 教育関係者等への難病に関する知識の普及啓発を行う。

○ 「新・難病医療拠点病院(仮称)」の「特定領域型(仮称)」に小児の難病に対応できる医療機関を含めるとともに、小児期から難病に罹患している者の成人後の医療・ケアに携わる医療従事者に対する研修等を行い、小児期からのかかりつけの医師等との連携を促進する。

○ 小児期に難病を発症し、長期の療養生活を余儀なくされてきた者に対する教育支援、就労支援を含む総合的な自立支援についても検討を行う。

○ 患者データ登録を成人期へ移行できる仕組みを構築し、基礎研究・治療研究における小児の難病研究を推進する。

(注)なお、これらの施策については、「社会保障審議会児童部会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」とも連携しながら、検討する。

#### 今後の難病対策の在り方(中間報告)(抄)

##### 10. 難病を持つ子どもへの支援の在り方

○ 難病相談・支援センターにおいて、子どもの相談支援機関や小児の難病に対応できる医療機関等と連携しつつ、難病の子どもや保護者の相談(学校との連携、社会性の育成等を含む)に引き続き対応すべきである。

○ 治療研究において、小児の難病の研究も引き続き行うべきである。また、極めて希少な疾患に高度専門的な対応ができるセンターの検討に際して、小児の極めて希少な難病についても考慮するべきである。

○ 「新・難病医療拠点病院(仮称)」の「特定領域型(仮称)」に小児の難病に対応できる医療機関を含めるとともに、「総合型(仮称)」において小児の難病への対応及び必要に応じて小児期のかかりつけの医師と成人疾患を担当する医師との連携を図るべきである。また、連携を促進する手段として、例えば、連携パスのような仕組みを構築することも有用である。

○ 総合的な難病対策の在り方の検討に当たっては、小児期の難病患者の特性にも配慮するとともに、教育支援、就労支援を含む総合的な自立支援についても検討を行う必要がある。

##### 11. 小児慢性特定疾患治療研究事業の対象者等小児期から難病に罹患している者が成人移行(トランジション)する場合の支援の在り方

○ 患者は小児から成人にかけて継続して治療が必要となる場合もあることから、切れ目のない支援の在り方を検討すべきである。

○ 小児期に発症する難病の成人後の医療・ケアに携わる医療従事者に対する研修等を行うとともに、小児期からのかかりつけの医師等との連携を促進する必要がある。

○ 総合的な難病対策の在り方の検討に当たっては、小児慢性特定疾患治療研究事業の対象者等小児期から難病に罹患している者については、小児期に長期の療養生活を余儀なくされてきたなどの特性にも配慮するとともに、教育支援、就労支援を含む総合的な自立支援についても検討を行う必要がある。



## 難病対策に関する意見交換会でいただいたご意見

【難病対策に関する意見交換会】 日 時:平成24年8月18日(土)13:00~17:45  
 場 所:(社)全国社会保険協会連合会研修センター  
 参加者:難病患者団体等50団体の方々

### 難病対策全般

- 難病患者の実態を踏まえ、難病患者が安心して暮らせるような医療や福祉等総合的な対策を行ってほしい。
- 要件を満たす疾患は全ての難病の範囲となるようにすべき。
- 研究と福祉は分けて考えるべき。
- 制度設計において、患者等当事者を排除しないでほしい。
- 患者会を社会資源として活用できるような体制づくりをしてほしい。
- 難病を患う親の育児を支援する仕組みがほしい。

### 効果的な治療方法の確立と医療の質の向上

- 治療方法の確立に向け、治療研究が継続されるよう安定的に研究費を助成していただきたい。
- 少数例でも治療法確立が見込める疾患については、積極的に研究支援してほしい。
- 治験など、早く結果が出るようにしてほしい
- 専門医を計画的に養成するとともに、医療関係者や医学生に対して難病に関する知識を普及させてほしい。
- 全国どこでも、安心して入院・治療できる環境を整備してほしい。
- 遺伝子診断を充実させ、またその相談支援を拡充してほしい。

### 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築

- 対象疾患の範囲について、公平、公正に選定すべき。
- 患者数が増えたからといって、対象から外さないでほしい。
- (現行の医療費助成の対象外の疾患について)医療費助成を行ってほしい。

## 難病対策に関する意見交換会でいただいたご意見

### 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

- ・ 難病に関する普及啓発を推進し、難病の認知度を上げ、働きにくさやいじめ・差別を解消してほしい。

#### ○福祉サービスの充実(障害福祉サービスの利用)

- ・ 障害・疾患別に福祉サービスのメニューを決めるのではなく、患者個々の状況に応じて必要なサービスが提供されるような仕組みにしてほしい。
- ・ 制度の谷間になる人が出ないような仕組みを考えてほしい。
- ・ 難病患者に特化したケア(グループ)ホームを整備してほしい。

#### ○日常生活における相談・支援の充実

- ・ 現行の難病相談・支援センターの均一化、レベルアップを図るため、全国難病相談・支援センターを設置してほしい。
- ・ 人員体制の強化・拡充を図ってほしい。

#### ○就労支援の在り方について

- ・ 障害者手帳の有無にかかわらず、難病患者を障害者の法定雇用率の対象に加えてほしい。
- ・ 難病患者に関する助成金の対象範囲を拡大してほしい。
- ・ 通院への配慮や休暇制度など、難病にり患していても働ける環境をつくってほしい。

#### ○難病手帳(カード)(仮称)の検討

- ・ 難病患者への福祉・就労支援策を充実するため、難病手帳を実現してほしい。
- ・ 身体障害者手帳と同等の難病手帳を作ってほしい。
- ・ 医療費だけでなく、通院等の際に必要な交通費や付添者の宿泊費の助成も行ってほしい。
- ・ 新たな谷間をつくるような手帳制度はつくるべきでない。

#### ○難病を持つ子どもへの支援の在り方

- ・ 大人になると医療費助成等の支援が受けられなくなる問題を解消してほしい。
- ・ 難病の子どもをもつ親、家族への支援を充実させてほしい。

## 難病対策に関する意見交換会でいただいたご意見

### 障害者施策全般関係

- 障害者手帳の交付基準や等級認定基準について、医学モデルではなく、社会モデルに基づく患者の実態に見合った制度へ改善してほしい。
- 障害者手帳の交付基準や等級認定基準について、患者目線で緩和、見直してほしい。

### 医療保険制度関係

- 高額療養費制度などの見直しが必要。
- 高額療養費の所得区分は本人所得のみで判定してほしい。
- 先進的な治療薬等について、早期に承認・保険適用してほしい。

### 薬事関係

- 外国で品質、有効性、安全性の確認がなされている薬が早期承認されるようにしてほしい。
- 希少疾病用医薬品や希少疾病用医療機器の開発を支援してほしい。