

# 令和3年度難病・小児慢性特定疾病対策 概算要求について

令和2年9月  
厚生労働省 健康局 難病対策課

# 令和3年度難病対策概算要求について(概要)

(令和2年度予算額)

(令和3年度概算要求額)

合計	1,266億円	→	1,273億円+緊要
----	---------	---	------------

① 医療費助成の実施	1,139億円	→	1,139億円
難病患者に対する医療費助成に必要な経費を確保し、患者の医療費の負担軽減を図る。			
・難病医療費等負担金	1,137億円		1,137億円
② 難病患者の社会参加と難病に対する国民の理解の促進のための施策の充実	12億円	→	14億円+緊要
難病相談支援センターを中心とした地域の様々な支援機関と連携した相談支援体制の構築などにより、難病患者の長期療養生活上の悩みや不安を和らげ、就労支援を推進するとともに、難病についての理解を深める取組を推進し、難病患者が社会参加しやすい環境の整備を図る。			
・難病相談支援センター事業	6.5億円		6.6億円
・難病患者認定適正化事業	1.8億円		2.4億円+緊要
・難病等制度推進事業	(新規)		0.9億円
③ 難病の医療提供体制の構築	6.0億円	→	7.0億円
都道府県における難病の医療提供体制の拠点となる医療機関を中心とした連携体制の構築等に対する支援を行うとともに、全ゲノム解析等実行計画に基づき、よりよい医療を難病患者に提供することを目的に、早期に診断可能な体制の構築に向けた実証的な運用を行う。			
・難病医療提供体制整備事業	5.7億円		5.7億円
・難病の全ゲノム解析等に関するゲノム基盤実証事業	(新規)		1.0億円
④ 難病に関する調査・研究等の推進	108億円	→	113億円+緊要
難病研究を総合的・戦略的に実施するため、全国規模の指定難病患者データベースによる難病患者の情報の収集を進めるとともに、この情報を活用するなどして、疫学調査、病態解明、治療法の開発(遺伝子治療、再生医療技術等)等に関する研究を行う。			

注1) 計数は、それぞれ四捨五入によっているので、端数において合計と合致しないものがある。

注2) 新型コロナウイルス感染症への対応など緊要な経費については、事項要求とし、予算編成過程で検討することとする(令和3年度概算要求額は「緊要」と記載)

# 令和3年度小児慢性特定疾病対策概算要求について(概要)

(令和2年度予算額) (令和3年度概算要求額)

合計	176億円	→	176億円+緊要
----	-------	---	----------

①小児慢性特定疾病医療費助成の実施 等 170億円 → 170億円

慢性的な疾病を抱える児童等に対する医療費助成に必要な経費を確保し、患児家庭の医療費の負担軽減を図る。また、慢性的な疾病を抱える児童等の自立を促進するため、療養生活に係る相談や地域の関係者が一体となった自立支援のための事業を実施する。

・小児慢性特定疾病医療費負担金	161億円	161億円
・小児慢性特定疾病児童等自立支援事業費負担金	9.2億円	9.2億円

②その他小児慢性特定疾病対策の推進 5.7億円 → 6.5億円+緊要

・小児慢性特定疾病対策等総合支援事業	2.3億円	3.0億円+緊要
・小児慢性特定疾病児童等支援者養成事業	0.1億円	0.2億円
・小児慢性特定疾病データベース登録システム整備事業	0.8億円	0.8億円

(注1)計数は、それぞれ四捨五入に依っているため、端数において合計と合致しないものがある。

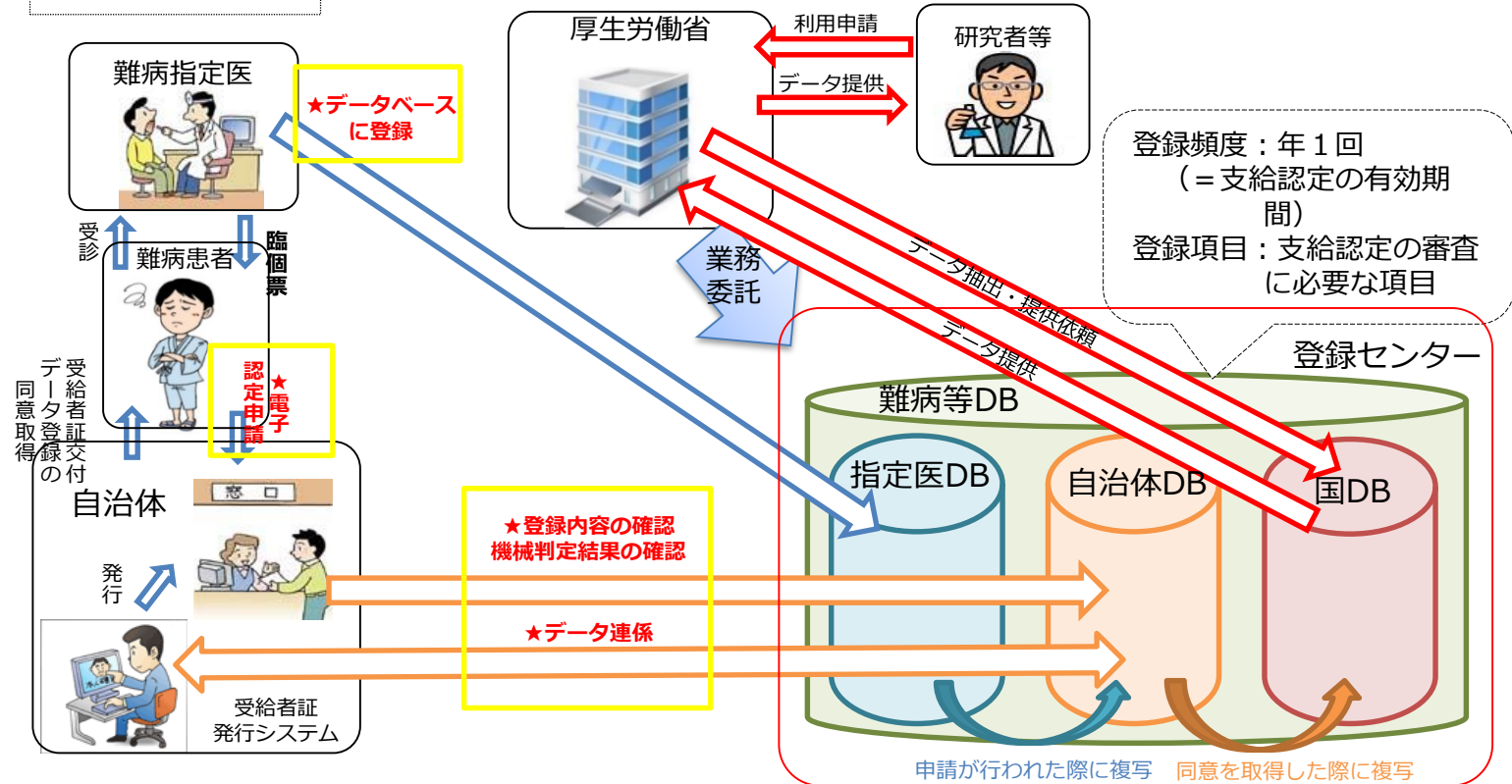
(注2)新型コロナウイルス感染症への対応など緊要な経費については、事項要求とし、予算編成過程で検討することとする(令和3年度概算要求額は「緊要」と記載)。

# 難病対策等の推進のための患者データ登録整備事業経費(オンライン化分)

○指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病データベースについては、令和4年度中の本格運用に向けて、セキュリティを確保した上で、オンラインでの登録が可能となる仕組みを整備するとともに、自治体の事務負担の軽減を図るための一次判定機能の導入など、難病法等の見直しの議論を踏まえつつ、難病・小児慢性特定疾病データベースについて、必要な整備を行う。

○システム構築経費	<b>令和3年度要求額</b>	<b>551,352千円(新規)</b>
	(令和3年度から令和5年度までの国庫債務として要求)	
○工程管理等経費	<b>令和3年度要求額</b>	<b>110,880千円(223,656千円)</b>
	(令和2年度から令和3年度までの国庫債務)	
○自治体システム改修経費	<b>令和3年度要求額</b>	<b>129,553千円(新規)</b>

※★箇所が新規で機能実装を行う箇所



# 難病等制度推進事業

令和3年度要求額：89,888千円（新規）

## 1. 事業目的

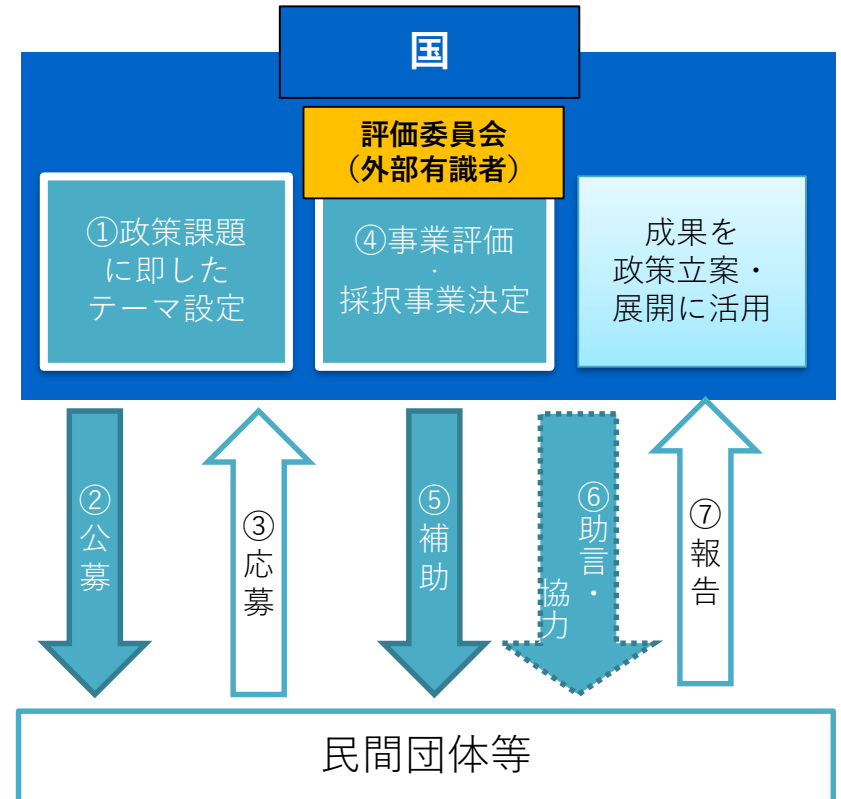
- 難病法及び児童福祉法改正法の見直しの方向性について、各ワーキング（※）にてとりまとめが行われたところ。  
（※難病・小児慢性特定疾病研究・医療WG、難病小児慢性特定疾病地域共生WG）
- とりまとめの中では、医療費助成における患者の自己負担の在り方や小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の実施支援などの意見があったところ。
- 本事業は、とりまとめの中でも、今後検討をすべきとされた事項や国の支援が必要とされた事項について、実態把握等を行い、制度の更なる普及と今後の検討を見据えた基礎資料の作成・収集等を行う。

## 2. 事業内容

○各ワーキングのとりまとめを踏まえ、令和3年度は以下を実施予定。

調査名	事業内容
難病患者等生活実態調査	患者の自己負担の在り方については、本とりまとめにおいて、医療費助成における月ごとの自己負担上限額のみならず、自己負担割合や医療の対象範囲等の要素を総合的に勘案し、検討していくことが必要とされたところであり、検討に当たっては、国において必要なデータ収集を行っていくべきとされたところ。については、本調査において、自己負担の上限額の適用状況や患者の生活実態等を把握し、今後の検討にかかる基礎資料とする。
小児慢性特定疾病児童等自立支援事業推進事業	小児慢性特定疾病児童等自立支援事業については、本とりまとめにおいて、「事業の具体的な立ち上げ支援など、さらに一步踏み込んだ国の取組が必要である」とされているところ。本事業は、当該とりまとめを踏まえ、事業を希望する自治体に対し、事業の立ち上げ等に関する専門的知識を有する者を派遣し、円滑な事業の立ち上げを支援するとともに、そこで得られた知見等を集約し、全国共通で活用できる「自立支援事業立ち上げ支援マニュアル（仮称）」を構築し、全国へ横展開を図る。

## 3. 事業イメージ



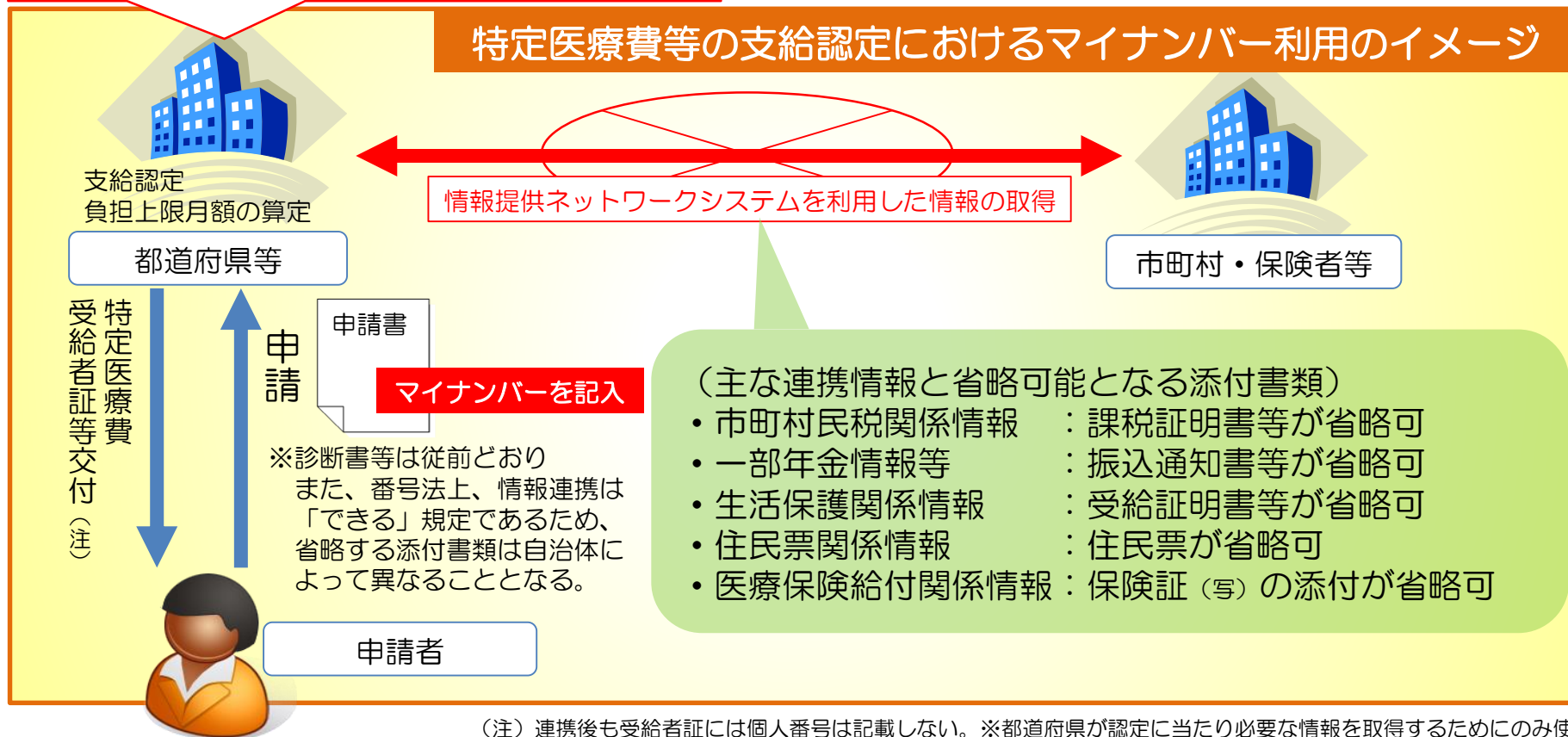
# 難病対策等自治体支援事業

令和3年度要求額：緊要

○平成30年度税制改正により、難病及び小児慢性特定疾病の医療費支給認定事務におけるマイナンバーの情報連携項目に、「給与所得額」等の情報を新たに加える必要がある。本事業は、自治体の円滑な支給認定事務の支援、及びマイナンバーの利活用を促進するため、地方公共団体が既に整備している業務用システムの改修経費を一部補助するための経費について要求するものである。

連携情報の追加に併せて業務システムの改修が必要

## 特定医療費等の支給認定におけるマイナンバー利用のイメージ



(注) 連携後も受給者証には個人番号は記載しない。※都道府県が認定に当たり必要な情報を取得するためののみ使用

# 難病の全ゲノム解析等に関するゲノム基盤実証事業（仮称）

令和3年度要求額：97,393千円

- 全ゲノム解析等実行計画（第1版）の策定（令和元年12月20日）に基づき、最大3年程度を目処に当面はゲノム解析拠点の検体を解析対象とし、その後、得られた成果の遺伝子パネル検査等への導出を含め、難病患者等のよりよい医療の推進につながるゲノムデータ基盤の構築につなげていく必要がある。
- これを受けて、ゲノムデータ基盤構築の制度設計を担う「難病ゲノム医療推進に関する統合研究班」（厚労科研）を4月に発足させ、併せて先行解析の実施及び本格解析に向けた技術的検証を担う「難病ゲノムデータ基盤構築にむけた先行的な全ゲノム等解析研究」（AMED）を令和2年度10月以降に開始する予定である。
- 3年以内に始まる本格解析に向けて、上記取り組みと併せて、①持続可能な運営主体が、以下に掲げる①-③の実証を行うことにより、研究・医療両面から、難病患者等のよりよい医療につながるゲノムデータ基盤の構築につなげていく。

