

# 難病対策及び小児慢性特定疾病対策をめぐる 最近の動向について

令和4年7月

# 目次

(1)高額かつ長期について.....	3
(2)診療基準のアップデートについて.....	8
(3)移行期医療支援体制実態調査について...	10
(4)地方分権改革に関する地方からの提案への 対応について.....	12

## (1) 高額かつ長期について

# 難病医療費助成制度（高額かつ長期）の見直しについて

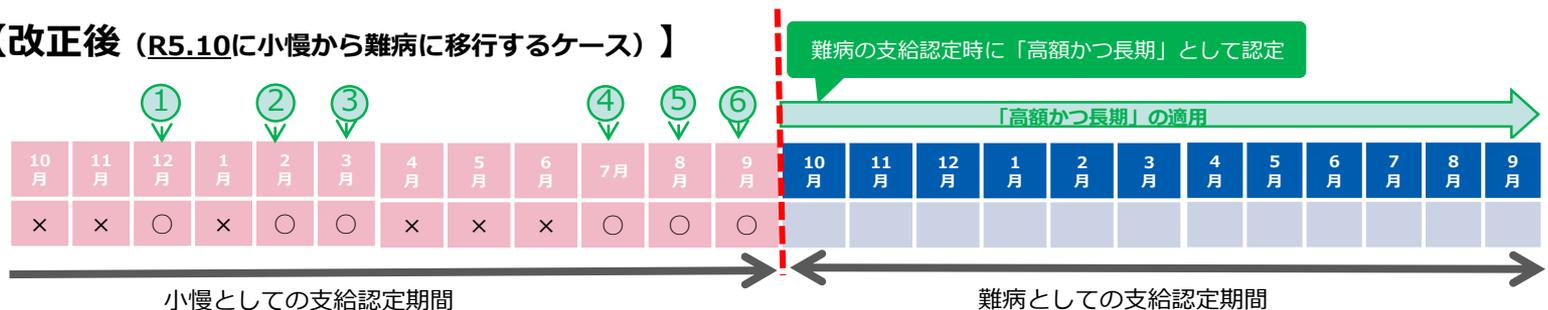
## 改正概要

- ▶ 特定医療費の受給者のうち所得の階層区分が一般所得Ⅰ以上の者について、**支給認定を受けた指定難病に係る月ごとの医療費総額が5万円を超える月が年間6回以上ある場合は、月額医療費の自己負担をさらに軽減**している。（次頁「指定難病及び小児慢性特定疾病の医療費助成の自己負担について」参照）
- ▶ 「医療費総額が5万円を超える月が年間6回以上ある場合」について、小慢制度から難病制度に移行する患者への配慮の観点から、**難病の支給認定を受ける以前の小児慢性特定疾病医療費の実績もカウント**できることとする。



※ 高額かつ長期は、通常の医療費助成を受けてもなお医療費の負担が重い患者に対して行うものであるため、特定医療費の支給認定を受けた月以降の医療費総額について勘案している。

## 【改正後（R5.10に小慢から難病に移行するケース）】



現行：難病医療費（特定医療費）の実績のみカウント可。

改正後：特定医療費に加え、難病の支給認定を受ける以前の小児慢性特定疾病医療費の実績もカウント可。

# (参考1) 指定難病及び小児慢性特定疾病の医療費助成の自己負担について

指定難病医療費助成制度 (単位：円)			
自己負担割合：2割			
	外来+入院		
	一般	高額かつ長期	人工呼吸器等装着者
生活保護	0	0	0
低所得Ⅰ 市町村民税非課税 (～本人年収80万)	2,500		1,000
低所得Ⅱ 市町村民税非課税 (本人年収80万超～)	5,000		
一般所得Ⅰ 市町村民税課税以上 7.1万未満 (年収約160～約370万)	10,000	5,000	
一般所得Ⅱ 市町村民税 7.1万以上25.1万未満 (年収約370～約810万)	20,000	10,000	
上位所得市町村民税 25.1万以上 (年収約810万～)	30,000	20,000	
<b>食費：全額自己負担</b>			

小児慢性特定疾病に係る医療費助成 (単位：円)			
自己負担割合：2割			
	外来+入院		
	一般	重症※	人工呼吸器等装着者
生活保護	0	0	0
低所得Ⅰ 市町村民税非課税 (～本人年収80万)	1,250		500
低所得Ⅱ 市町村民税非課税 (本人年収80万超～)	2,500		
一般所得Ⅰ 市町村民税課税以上 7.1万未満 (年収約200～約430万)	5,000	2,500	
一般所得Ⅱ 市町村民税 7.1万以上25.1万未満 (年収約430～約850万)	10,000	5,000	
上位所得市町村民税 25.1万以上 (年収約850万～)	15,000	10,000	
<b>食費：1/2を自己負担</b>			

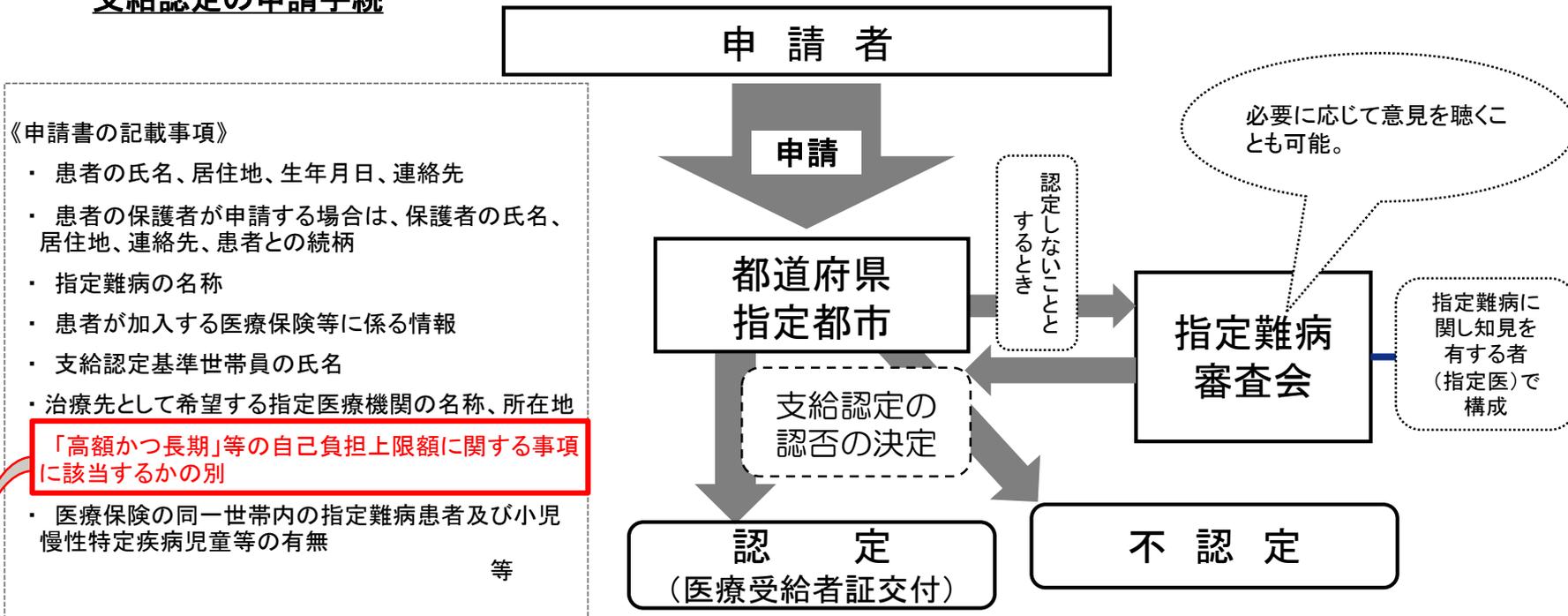
※重症：①高額な医療が長期的に継続する者（医療費総額が5万円/月（例えば医療保険の2割負担の場合、医療費の自己負担が1万円/月）を超える月が年間6回以上ある場合）  
②重症患者基準に適合する者、のいずれかに該当。

(補足) ○ 所得を把握する単位：医療保険における世帯。  
○ 所得を把握する基準：市町村民税（所得割）の課税額。  
○ 同一世帯内に複数の対象者がいる場合：世帯内の対象患者の人数で負担限度額を按分。

## (参考2) 制度改正による支給認定の手続について

- ▶ 都道府県、指定都市は、指定難病の患者又はその保護者からの申請に基づき、当該患者が特定医療の対象になると認められる場合には支給認定を行う。
- ▶ 今般の「高額かつ長期」の制度改正により、一部の申請者で提出する書類が増えるが、都道府県、指定都市に新たな業務が加わるものではない。

### 支給認定の申請手続



#### 【都道府県、指定都市における「高額かつ長期」審査方法】

現行：申請者から、指定医療機関において医療費を記載した自己負担上限額管理票を提出してもらうことで医療費の実績を確認する。なお、自己負担上限額管理票の記載が不十分な場合等には、医療費申告書及び指定医療機関が発行する領収書等を用いる。  
改正後：上記に加え、小児慢性特定疾病児童等が特定医療費の支給申請を行う場合は、小児慢性特定疾病医療受給者証を提出してもらう。

## (2) 診療基準のアップデート について

# 指定難病の診断基準等のアップデート（概要）

## 概要

- ◆ 令和元年3月、第32回指定難病検討委員会（以下「委員会」という。）において、指定難病にかかる診断基準等を最新の医学的知見を踏まえてアップデートすることとされた。
- ◆ 研究班より診断基準等のアップデートの提案があった189疾病について、「疾患の概要」「診断基準」「治療法」「用語の整理」等に関して、最新の医学的知見を踏まえたアップデート案を検討し、令和4年5月、第49回委員会にて検討結果を取りまとめた。
- ◆ これらの診断基準等の具体的な内容については、「指定難病にかかる診断基準及び重症度分類等について」（平成26年11月12日付け健発1112第1号厚生労働省健康局長通知）において示しており、臨床個人調査票の見直しやシステム改修を行った上で、来年度改正する予定。
- ◆ 指定難病の診断基準等は、難病医療に従事する医師のみならず、患者や家族が日常的に参照しているものであり、難病患者に対する医療等の質の向上につながることを期待される。

	アップデートの具体例
1 疾患の概要	・全身性アミロイドーシスにおいて、専門用語をよりわかりやすくするために「末梢神経障害（手足のしびれや麻痺）」と括弧書きを追記
2 診断基準	・サルコイドーシスの診断のカテゴリーに、新たに確立された類型「心臓限局性サルコイドーシス」を記載
3 治療法	・重症筋無力症において、新たに承認された「抗補体（C5）モノクローナル抗体製剤エクリズマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤」を記載
4 用語の整理	・日本学術会議の提言を受け「常染色体優性遺伝」を「常染色体顕性遺伝（優性遺伝）」として統一的に記載

※ 上記のほか患者数や情報提供元（研究課題や研究代表者）の基本的情報についても最新の情報にアップデートされた。

# (3) 移行期医療支援体制実態調査 について

## 事業目的

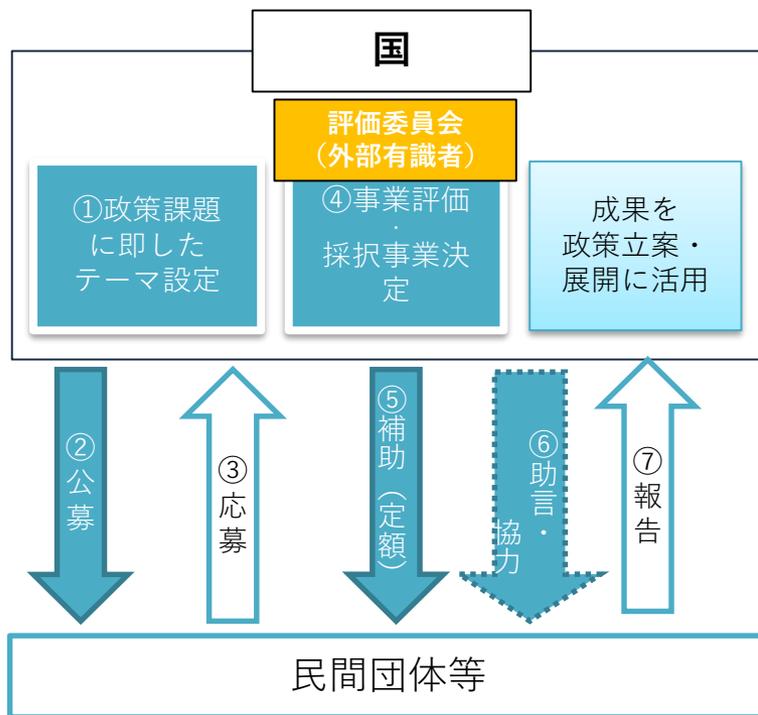
○難病対策等の見直しの議論の中で、今後検討すべきとされた小児慢性特定疾病児童等自立支援事業や移行期医療支援体制について、その整備状況等の把握や課題の分析、実態把握等の調査研究を行い、制度の更なる推進を図るとともに、その成果を政策立案等に活用する。

## 事業内容

事業名	事業内容
小児慢性特定疾病児童等自立支援事業推進事業 立ち上げ支援	小児慢性特定疾病児童等自立支援事業については、意見書 <sup>(※)</sup> において、更なる実施率の向上の観点から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とされている。 これを踏まえ、支援を希望する自治体に対し、立ち上げ等に関する専門的知識を有する者の派遣や令和3年度に作成する自立支援事業立ち上げ支援マニュアルを活用しながら円滑な事業の立ち上げを支援する。
移行期医療支援体制実態調査	移行期医療については、意見書 <sup>(※)</sup> において、疾病特性や地域の医療体制(子ども病院や総合病院の有無等)により課題が異なることから、まずは国において、その実態や課題の把握を行うことが求められている。 これを踏まえ、特に支援が必要な疾患群や医療資源が十分でない地域における実現可能な体制整備等について調査を行う。

(※) 難病・小慢対策の見直しに関する意見書(令和3年7月 厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会、社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾病患児への支援の在り方に関する専門委員会)

## 補助スキーム



## 実施状況

<令和3年度> 小児慢性特定疾病児童等自立支援事業推進事業立ち上げ支援を実施し、小児慢性特定疾病児童とその家族の支援ニーズの把握のための実態把握調査の手引き書を作成。

<令和4年度> 前年度の成果を踏まえ、ニーズ調査の結果の分析～自立支援事業の事業計画の策定等の支援の実施予定。

## (4) 地方分権改革に関する地方からの 提案への対応について

# 難病の患者等に交付する医療受給者証について 指定医療機関の包括的な記載を可能とする見直し (難病の患者に対する医療等に関する法律等)

地方分権改革に関する地方からの提案について、「令和3年の地方からの提案等に関する対応方針」(令和3年12月21日閣議決定)を踏まえ、「地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律(令和4年法律第44号)」により難病法の見直しを行った。(令和4年5月13日成立、同月20日公布、難病法については同日施行)

改正前

## 難病法

(※) 指定難病(潰瘍性大腸炎やパーキンソン病等338種類)の医療費等に係る助成金

都道府県は、特定医療費(※)の支給認定を行う際、  
 ✓ 認定を受けた患者が医療を受ける指定医療機関を定め、  
 ✓ 当該**指定医療機関の個別の名称**等を記載した医療受給者証を交付しなければならないとされていた。

医療受給者証	病院・診療所	A病院	所在地	○区××2-1
	薬局	B薬局	所在地	○区△△1-1
	薬局	C薬局	所在地	○区□□3-1

## 支障

- ✓ 利用する指定医療機関を新たに定め又は変更する場合には、その度に変更の手続きを行う必要。



駅前に新しくできた薬局を利用したいけど、手続が必要...



**患者・都道府県双方の負担が大きい**

(参考) 変更申請のうち指定医療機関の追加・変更に係るものの割合：  
約7割 (3,362/4,906件) (R元年度、茨城県)

改正後

- ✓ 医療受給者証の記載事項の例示から、「指定医療機関の名称」を削除  
 → 患者が医療を受ける**指定医療機関**について、医療受給者証への**包括的な記載**が可能となった。

医療受給者証	例：●●県の指定医療機関
--------	--------------

## 効果



**患者・都道府県の負担軽減**



※ 難病法の上記改正に伴い、児童福祉法の類似の規定(小児慢性特定疾病の医療受給者証の変更手続)についても、同様の改正を行う。