



平成26年度
保健師中央会議

難病の新たな医療費助成制度に係る説明資料

※ 内容については、今後変更があり得る。

平成26年10月20日(月)
厚生労働省 健康局 疾病対策課
課長補佐 小澤 幸生

難病対策に関する検討の経緯

難病対策に関する検討の経緯

- 平成23年 9月13日 第13回 難病対策委員会 「難病対策の見直し」について審議開始
(平成25年12月13日まで23回開催)
- 12月1日 第18回 難病対策委員会 「今後の難病対策の検討に当たって」(中間的な整理)
- 平成24年 8月16日 第23回 難病対策委員会 「今後の難病対策の在り方」(中間報告)
- 平成25年 1月25日 第29回 難病対策委員会 「難病対策の改革について」(提言)
- 12月5日 「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(プログラム法)」が平成25年臨時国会にて成立
- 12月13日 第35回 難病対策委員会 「難病対策の改革に向けた取組について」(報告書)
- 平成26年 2月12日 平成26年通常国会に「難病の患者に対する医療等に関する法律案」を提出
- 5月23日 「難病の患者に対する医療等に関する法律」成立(平成26年法律第50号)
- 8月27日 指定難病検討委員会で指定難病(第一次実施分)とすべき疾病の案等を取りまとめ

難病対策の改革に向けた取組について(概要)

平成25年12月13日 厚生科学審議会
疾病対策部会 難病対策委員会

難病対策の基本理念及び基本的事項

- 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。
※ 原因不明で、治療方法が未確立であり、生活面で長期にわたり支障が生じる疾病のうち、がん、生活習慣病等別個の対策の体系がないもの
- 国による基本方針の策定
難病対策に係る基本方針を定め、医療や研究開発の推進を図るとともに、福祉や雇用などの他の施策との連携を図る。

第1. 効果的な治療方法の 開発と医療の質の向上

1. 治療方法の開発に向けた難病研究の推進
 - 診断基準の作成を行う研究や診療ガイドラインの作成の推進
 - 病態解明を行い、新規治療薬等の開発等を推進
2. 難病患者データベースの構築
 - 患者全員が登録可能。データを登録した患者に難病患者登録証明書(仮称)を発行
 - 「難病指定医(仮称)」が正確に診断し、患者データの登録を実施
3. 医療提供体制の確保
 - 新・難病医療拠点病院(総合型)(仮称)や指定医療機関(仮称)の指定
 - かかりつけ医等による日常診療
 - 難病医療支援ネットワーク(仮称)等により、正しい診断ができる体制を整備

第2. 公平・安定的な 医療費助成の仕組みの構築

1. 医療費助成の基本的な考え方
 - 新たな医療費助成は、治療研究を推進する目的に加え、福祉的な目的を併せ持つ
2. 医療費助成の対象疾患及び対象患者
 - 対象疾患は、患者数が人口の0.1%程度以下等であり、客観的な指標に基づく一定の診断基準が確立しているもの
 - 対象患者は、症状の程度が重症度分類等で一定程度以上の者、もしくは高額な医療を継続することが必要な者
3. 患者負担の在り方について
 - 負担割合を3割から2割に軽減し、所得に応じて負担限度額等を設定
 - 人工呼吸器等装着者の更なる負担の軽減
 - 現行の事業の対象であった者については、3年間の経過措置
4. 「医療受給者証(仮称)」の交付
 - 都道府県が対象患者に交付

第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
 - 難病情報センターにおける情報の充実
2. 難病患者の社会参加のための支援
 - 難病相談・支援センターの機能強化
 - 症状の程度等に応じた取組の推進
3. 福祉サービスの充実
 - 医療費助成の対象疾患の拡大に伴う障害福祉サービスの対象疾患の拡大
4. 就労支援の充実
 - ハローワークと難病相談・支援センターの連携強化等
5. 難病対策地域協議会(仮称)
 - 保健所を中心とした難病対策地域協議会(仮称)の活用等による適切な支援

法律の概要 及び 今後のスケジュール

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（注）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

難病の新たな医療費助成制度について

○ 医療費助成の対象疾病の拡大

- 対象疾病(指定難病の要件に該当する疾病は対象とする)
 - ・ 難病:56疾病 → 約300疾病(現時点で想定される疾病数)
- 受給者数
 - ・ 難病:約78万人(平成23年度) → 約150万人(平成27年度)(試算)

○ 委員会報告書の考え方に基づく医療費助成の事業規模(試算)

年 度	平成23年度(実績)	平成25年度(見込)	平成27年度(試算)
事業費 (国 費)	約1,190億円 (約280億円)	約1,340億円 (約440億円)	約1,820億円 (約910億円)

公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築(難病に係る新たな医療費助成の制度①)

＜自己負担割合＞

- 自己負担割合について、現行の3割から2割に引下げ。

＜自己負担上限額＞

- 所得の階層区分や負担上限額については、医療保険の高額療養費制度や障害者の自立支援医療(更生医療)を参考に設定。
- 症状が変動し入退院を繰り返す等の難病の特性に配慮し、外来・入院の区別を設定しない。
- 受診した複数の医療機関等の自己負担(※)をすべて合算した上で負担上限額を適用する。

※ 薬局での保険調剤及び訪問看護ステーションが行う訪問看護を含む。

＜所得把握の単位等＞

- 所得を把握する単位は、医療保険における世帯。所得を把握する基準は、市町村民税(所得割)の課税額。
- 同一世帯内に複数の対象患者がいる場合、負担が増えないよう、世帯内の対象患者の人数で負担上限額を按分する。

＜入院時の食費等＞

- 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、患者負担とする。

＜高額な医療が長期的に継続する患者の取扱い＞

- 高額な医療が長期的に継続する患者(※)については、自立支援医療の「重度かつ継続」と同水準の負担上限額を設定。
- ※ 「高額な医療が長期的に継続する患者(「高額かつ長期」)とは、月ごとの医療費総額が5万円を超える月が年間6回以上ある者(例えば医療保険の2割負担の場合、医療費の自己負担が1万円を超える月が年間6回以上)とする。
- 人工呼吸器等装着者の負担上限額については、所得区分に関わらず月額1,000円とする。

＜高額な医療を継続することが必要な軽症者の取扱い＞

- 助成の対象は症状の程度が一定以上の者であるが、軽症者であっても高額な医療(※)を継続することが必要な者については、医療費助成の対象とする。
- ※ 「高額な医療を継続すること」とは、月ごとの医療費総額が33,330円を超える月が年間3回以上ある場合(例えば医療保険の3割負担の場合、医療費の自己負担が1万円以上の月が年間3回以上)とする。

＜経過措置(3年間)＞

- 既認定者の負担上限額は、上記の「高額かつ長期」の負担上限額と同様とする。
- 既認定者のうち現行の重症患者の負担上限額は、一般患者よりさらに負担を軽減。
- 既認定者については、入院時の食費負担の1/2は公費負担とする。

公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築(難病に係る新たな医療費助成の制度②)

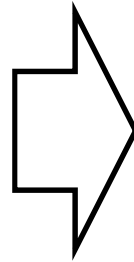
☆新たな医療費助成における自己負担上限額(月額) (単位:円)

階 層 区 分	階層区分の基準 (()内の数字は、夫婦2人世帯の場合における年収の目安)		患者負担割合:2割					
			自己負担上限額(外来＋入院)					
			原則			既認定者(経過措置3年間)		
			一般	高額かつ 長期 (※)	人工 呼吸器等 装着者	一般	現行の 重症患者	人工 呼吸器等 装着者
生活保護	—		0	0	0	0	0	0
低所得Ⅰ	市町村民税 非課税 (世帯)	本人年収 ～80万円	2,500	2,500	1,000	2,500	2,500	1,000
低所得Ⅱ		本人年収 80万円超～	5,000	5,000		5,000		
一般所得Ⅰ	市町村民税 課税以上7.1万円未満 (約160万円～約370万円)		10,000	5,000		5,000	5,000	
一般所得Ⅱ	市町村民税 7.1万円以上25.1万円未満 (約370万円～約810万円)		20,000	10,000		10,000		
上位所得	市町村民税25.1万円以上 (約810万円～)		30,000	20,000		20,000		
入院時の食費			全額自己負担			1／2自己負担		

※「高額かつ長期」とは、月ごとの医療費総額が5万円を超える月が年間6回以上ある者(例えば医療保険の2割負担の場合、医療費の自己負担が1万円を超える月が年間6回以上)。

新規認定患者における難病の新たな自己負担について

高額療養費制度 (現行・70歳未満) (単位:円)	
自己負担割合: 3割	
	外来+入院
低所得 市町村民税非課税	35,400円 [多数該当24,600円]
一般所得 ~年収770万	80,100円+ (医療費 -267,000円) × 1% [多数該当44,400円]
上位所得 年収770万	150,000円+ (医療 費-500,000円) × 1% [多数該当83,400円]



食費: 全額自己負担

原 則 (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
低所得Ⅰ 市町村民税非課税 ~本人年収80万	2,500	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	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	

食費: 全額自己負担

【参考】障害者医療 (更生医療) (単位:円)		
自己負担割合: 1割		
	外来+入院	
	一般	重度 かつ 継続
低所得Ⅰ 市町村民税 非課税 ~本人年収80万	2,500	2,500
低所得Ⅱ 市町村民税 非課税 本人年収80万1~	5,000	5,000
中間所得Ⅰ 市町村民税 課税以上 3万3千円未満	医療保険に おける高額 療養費の自己 負担限度額	5,000
中間所得Ⅱ 市町村民税 3万3千円以上 23万5千円未満		10,000
一定所得 市町村民税 23万5千円以上	自立支援医療の 対象外 (医療保険による 給付) 例: 83,400 (多数回該当)	20,000

食費: 全額自己負担

(参考)
健康保険における入院時の食費
・一般世帯: 260円/食
(この他、所得等に応じ210円、160円、100円)

既認定患者における難病の新たな自己負担について

現 行 (単位:円)	経過措置 (3年間) (単位:円)				原 則 (※1) (単位:円)	【参考】障害者医療 (更生医療) (単位:円)		
自己負担割合: 3割	自己負担割合: 2割				自己負担割合: 2割	自己負担割合: 1割		
	外来+入院				外来+入院	外来+入院		
	軽症者も 助成対象	一般	現行の 重症患者	人工 呼吸器等 装着者	軽症者(※2) は助成対象外	一般	高額 かつ 長期	人工 呼吸器等 装着者
重症患者 (81,418人、10.4%) ※3	0	0						
A階層 (186,421人、23.8%) 市町村民税非課税	0	0						
B階層 (～年収165万) (115,504人、14.7%)	2,250	4,500			低所得Ⅰ 市町村民税非課税 ～本人年収80万	2,500	2,500	
C階層 (～年収180万) (19,236人、2.5%)	3,450	6,900			低所得Ⅱ 市町村民税非課税 本人年収80万超～	5,000	5,000	
D階層 (～年収220万) (36,399人、4.6%)	4,250	8,500			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	1,000
E階層 (～年収300万) (88,076人、11.2%)	5,500	11,000			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	
F階層 (～年収400万) (75,059人、9.6%)	9,350	18,700			上位所得 市町村民税 25.1万以上 (年収約810万～)	30,000	20,000	
G階層 (年収400万～) (181,762人、23.2%)	11,550	23,100						
食費: 負担限度額内で自己負担	食費: 1/2を自己負担				食費: 全額自己負担	食費: 全額自己負担		

(参考)
健康保険における入院時の食費
・一般世帯: 260円/食
(その他、所得等に応じ210円、160円、100円)

※1 新規認定患者については、原則の負担限度額が当初から適用される。
 ※2 症状の程度が重症度分類等で一定以上に該当しない者(経過措置期間中は医療費助成の対象となるが、経過措置終了後は高額な医療費が継続して必要な患者を除き、医療費助成の対象外)。
 ※3 ()内の数値は、平成23年度における受給者数及び全受給者(783,875人)に対する構成割合。

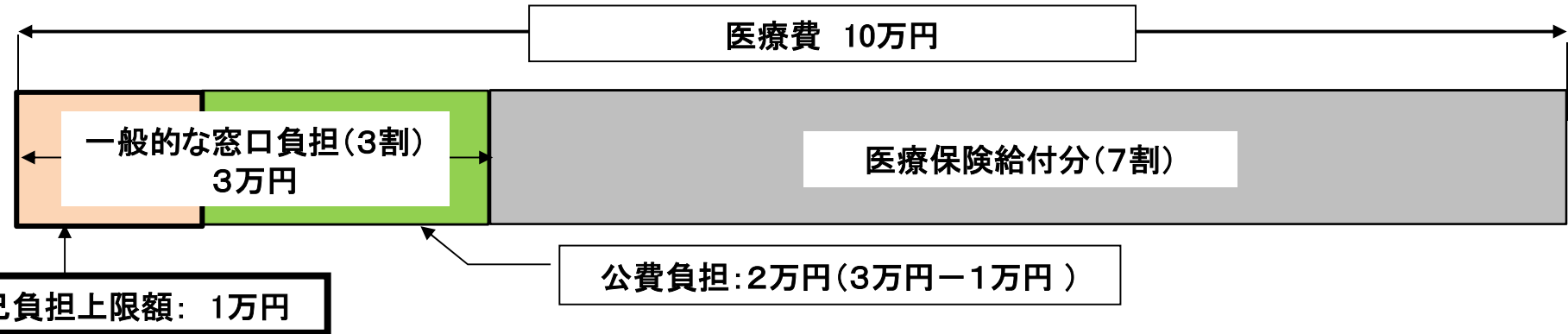
(参考) 特定医療費(新たな難病の医療費助成)の支給について(自己負担の考え方)

特定医療費の支給に当たっては医療保険制度、介護保険制度による給付を優先する(保険優先制度)。

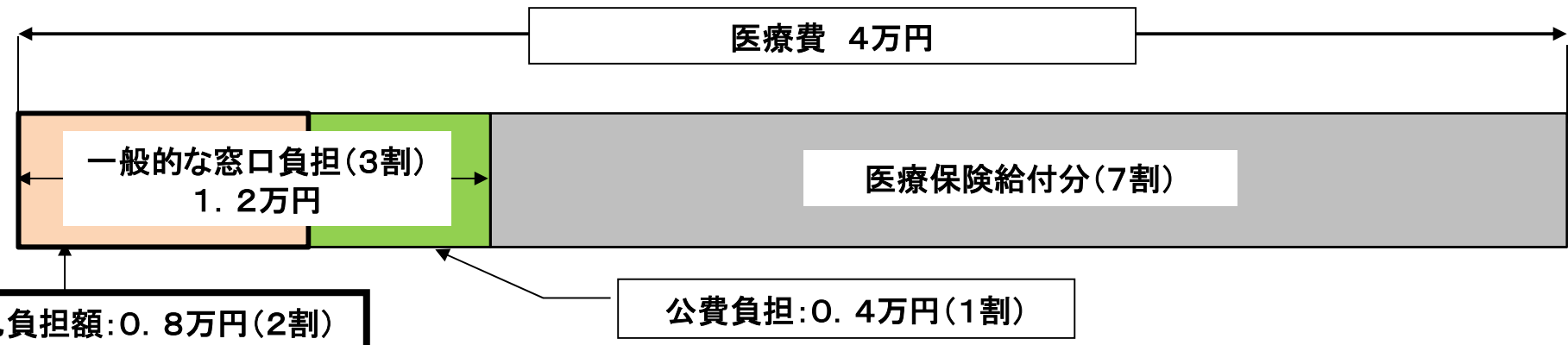
通常、医療機関の窓口では、医療費の7割を医療保険が負担し、残りの医療費の3割を患者が自己負担することになるが、特定医療費の支給認定を受けた場合は、指定医療機関での窓口負担が、自己負担上限額(月額)までとなる。

ただし、自己負担上限額と医療費の2割を比較して、自己負担上限額の方が上回る場合は、医療費の「2割」が窓口での負担額となる。

例1) 一般所得 I の者が自己負担上限額(月額: 1万円)まで負担する場合 (自己負担上限額: 1万円 < 医療費の2割: 2万円)



例2) 一般所得 I の者が医療費の「2割」まで負担する場合 (自己負担上限額: 1万円 > 医療費の2割: 0.8万円)



効果的な治療方法の開発と医療の質の向上

- 難治性疾患政策研究事業及び難治性疾患実用化研究事業がお互いに連携しながら、治療方法の開発に向けた難病研究の推進に取り組む。
- 症例が比較的少ない難病について、一定の症例数を確保し、研究の推進や医療の質の向上に結びつける。
- 難病研究で得られた成果は、難病情報センター等を通して、広く国民にわかりやすく最新情報を提供する。

【平成26年度：総額104億円】

難治性疾患政策研究事業

- 診断基準の作成
- 診療ガイドラインの作成、改訂、普及
- 疫学研究
- 難病患者QOL調査

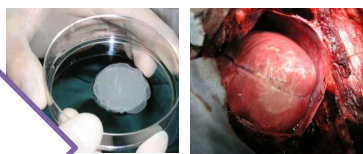
等

情報提供
連携

難治性疾患実用化研究事業

○ 病態解明、遺伝子解析や新規治療薬・医療機器等の開発につなげる研究等

小児重症拡張型心筋症への
骨格筋芽細胞シートを用いた
再生治療等【例示】



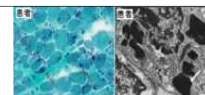
ALS等四肢麻痺患者向けの
意思伝達装置HALスイッチ
の開発【例示】



ALS等神
経・筋難病
疾患に対す
る下肢装着
型補助ロ
ボット(HAL-
HN01)
【例示】



先天性ミオパチーの疾患責任
遺伝子KLHL40の発見【例示】



多系統萎縮症の原因遺伝子
COQ2の発見【例示】



- ・新たな治療法開発等を通じた研究成果の還元
- ・難病情報センターを通じて疾患に関する最新情報を提供

データの
登録等



難病患者

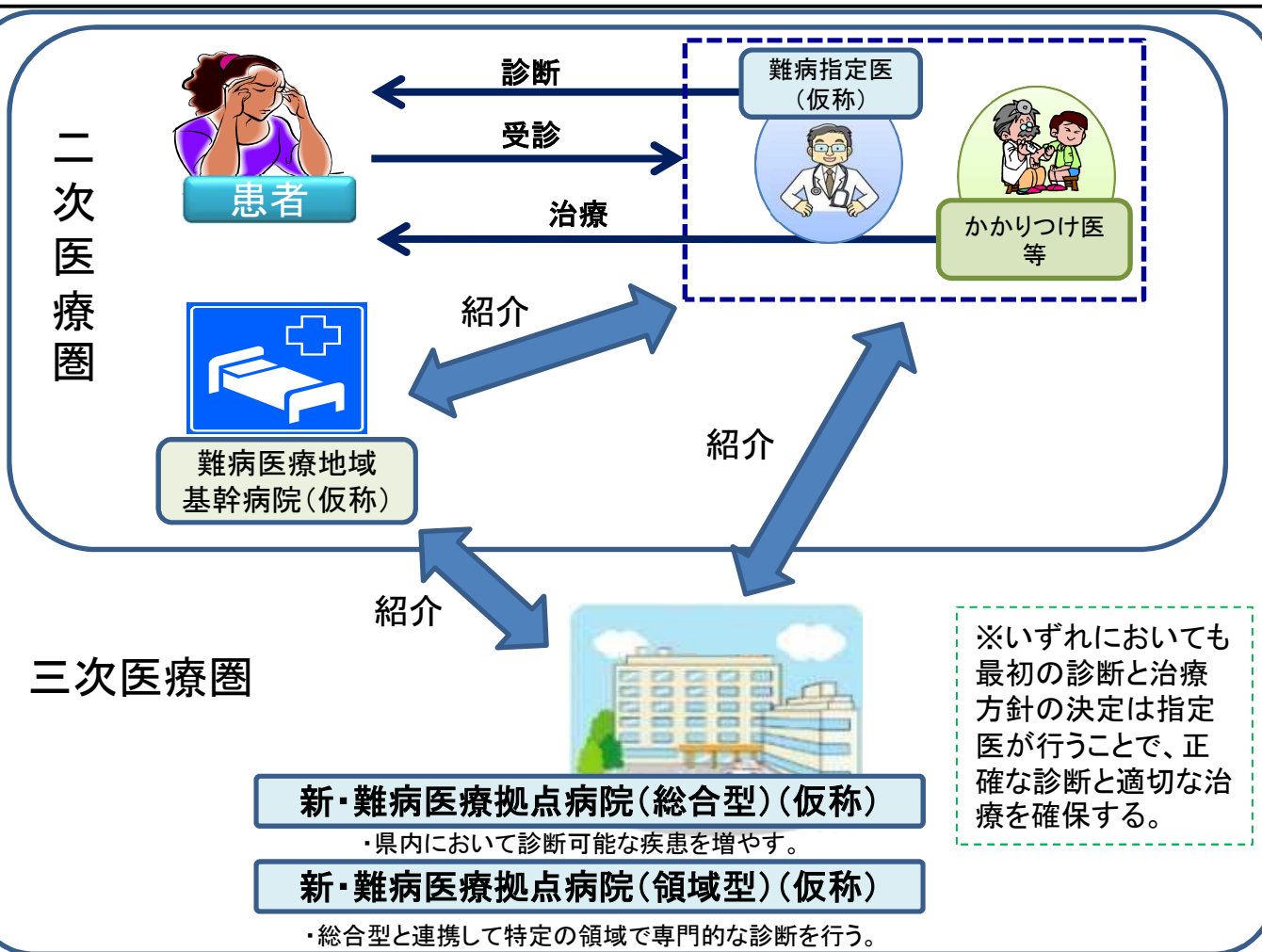


治験等へ
の参加等

効果的な治療方法の開発と医療の質の向上（患者の診療の流れとその支援の体制）

○ 正しい診断や、適切な治療が行える医療提供体制の構築

- ・「新・難病医療拠点病院（総合型）（仮称）」を三次医療圏ごとに原則1か所以上、「新・難病医療拠点病院（領域型）（仮称）」を適切な数を指定
- ・「難病医療地域基幹病院（仮称）」を二次医療圏に1か所程度指定する。
- ・国立高度専門医療研究センター、難病研究班、それぞれの分野の学会等が連携して「難病医療支援ネットワーク（仮称）」を形成し、全国規模で正しい診断ができる体制を整備



《全国的な取組》

難病医療支援ネットワーク(仮称)

難病研究班

国立高度専門医療研究センター

各分野の学会

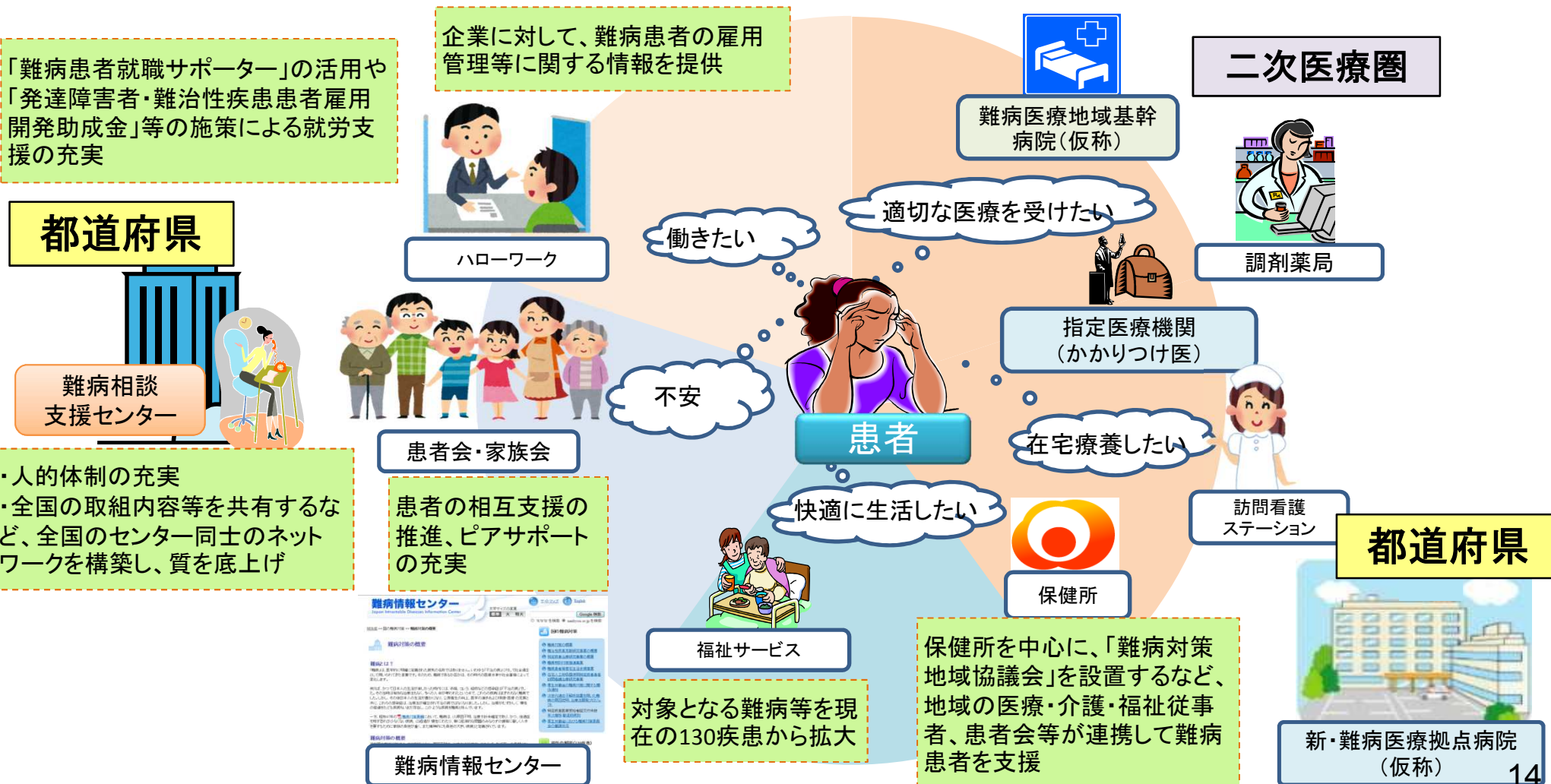
・診断の補助や治療に関する情報提供等

- ・極めて希少な疾患に関する問い合わせ
- ・特定の機関でのみ検査可能な疾患の検体送付
- ・特定の機関でのみ診断可能な患者を紹介

国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実(新たな難病患者を支える仕組み)

- 難病に関する普及啓発を推進、充実させる。
- 難病に関する相談体制の充実、難病相談・支援センターなどの機能強化を図る。
- 障害福祉サービス等の対象疾患を拡大する。

- 「難病患者就職サポーター」や「発達障害者・難治性疾患患者雇用開発助成金」等の施策により就労支援を充実させる。
- 「難病対策地域協議会」を設置するなどして、総合的かつ適切な支援を図る。



第28条 療養生活環境整備事業

○都道府県は、厚生労働省令で定めるところにより、療養生活環境整備事業として、次に掲げる事業を行うことができる。

- (1) 難病の患者の療養生活に関する各般の問題につき、難病の患者及びその家族その他の関係者からの相談に応じ、必要な情報の提供及び助言その他の厚生労働省令で定める便宜を供与する事業（難病相談支援センター事業）
- (2) 難病の患者に対する保健医療サービス若しくは福祉サービスを提供する者又はこれらの者に対し必要な指導を行う者を育成する事業（特定疾患医療従事者研修事業）
- (3) 適切な医療の確保の観点から厚生労働省令で定める基準に照らして訪問看護を受けることが必要と認められる難病の患者につき、厚生労働省令で定めるところにより、訪問看護を行う事業（在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業）

第32条～第33条 難病対策地域協議会

- (1) 都道府県、保健所を設置する市又は特別区は、関係機関、関係団体並びに難病の患者及びその家族並びに難病の患者に対する医療又は難病の患者の福祉、教育若しくは雇用に関連する職務に従事する者その他の関係者(以下「関係機関等」という。)により構成される難病対策地域協議会を置くように努めるものとする。
- (2) 協議会は、関係機関等が相互の連絡を図ることにより、地域における難病の患者への支援体制に関する課題について情報を共有し、関係機関等の連携の緊密化を図るとともに、地域の実情に応じた体制の整備について協議を行うものとする。

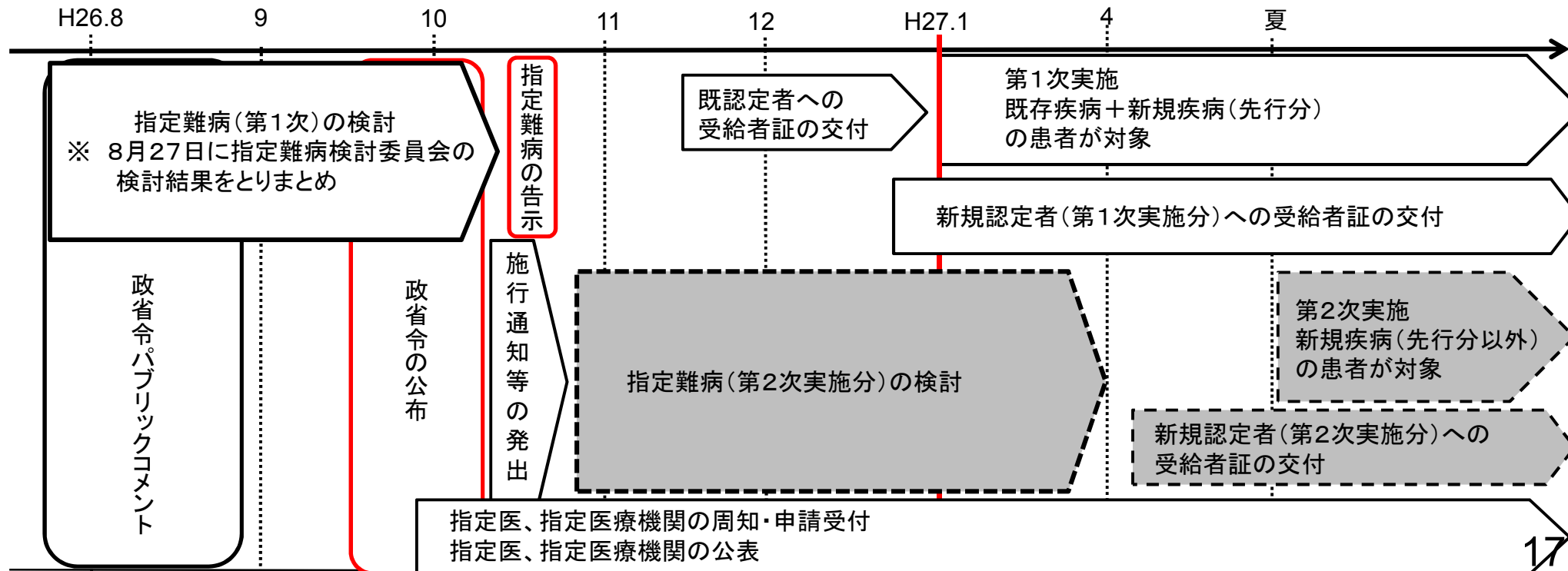
難病法に基づく新たな医療費助成制度の施行に向けたスケジュール(現時点の想定)

1. 指定難病の検討(56疾病→約300疾病(現時点での想定)への拡大)

- 指定難病検討委員会(7月に設置)を合計4回開催し、8月27日に110疾病を指定難病とすべきという案を取りまとめた。
- 現在、パブリックコメントを行っており、第1次実施分(平成27年1月から実施)の指定難病については、10月を目途に決定(告示)する予定。
- 第2次実施分の指定難病は、今秋以降に検討を開始する予定。

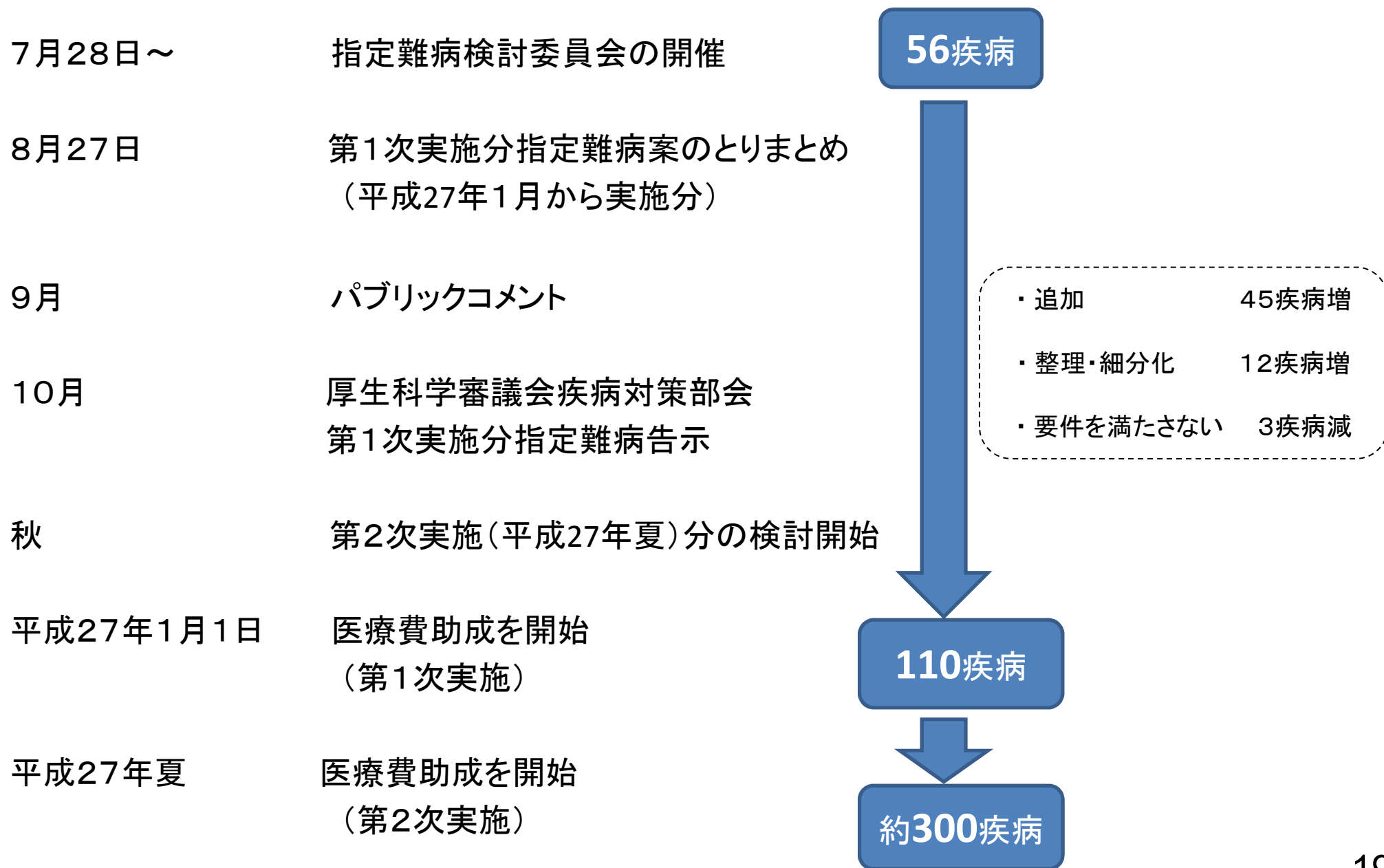
2. 都道府県における新制度実施体制の整備

- 平成27年1月の新制度施行に向けて指定医及び指定医療機関の指定を行う。
- 現行の医療費助成における受給者(既認定者:経過措置の対象)に対しては、新たな医療受給者証を平成26年12月までには、都道府県から交付できるよう準備を進めていく。



指定難病の検討

指定難病の拡充について



指定難病とすべきとされた疾病(8月27日指定難病検討委員会意見とりまとめ)①

番号	病 名	備 考	番号	病 名	備 考	番号	病 名	備 考
1	球脊髄性筋萎縮症	特定疾患	21	ミトコンドリア病	特定疾患	42	巨細胞性動脈炎	
2	筋萎縮性側索硬化症	特定疾患	22	もやもや病	特定疾患	43	結節性多発動脈炎	特定疾患
3	脊髄性筋萎縮症	特定疾患	23	プリオン病	特定疾患	44	顕微鏡的多発血管炎	特定疾患
4	原発性側索硬化症		24	亜急性硬化性全脳炎	特定疾患	45	多発血管炎性肉芽腫症	特定疾患
5	進行性核上性麻痺	特定疾患	25	進行性多巣性白質脳症		46	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	
6	パーキンソン病	特定疾患	26	HTLV-1関連脊髄症		47	悪性関節リウマチ	特定疾患
7	大脳皮質基底核変性症	特定疾患	27	特発性基底核石灰化症		48	バージャー病	特定疾患
8	ハンチントン病	特定疾患	28	全身性アミロイドーシス	特定疾患	49	原発性抗リン脂質抗体症候群	
9	有棘赤血球を伴う舞踏病		29	ウルリッヒ病		50	全身性エリテマトーデス	特定疾患
10	シャルコー・マリー・トゥース病		30	遠位型ミオパチー		51	皮膚筋炎／多発性筋炎	特定疾患
11	重症筋無力症	特定疾患	31	ベスレムミオパチー		52	全身性強皮症	特定疾患
12	先天性筋無力症候群		32	自己貪食空胞性ミオパチー		53	混合性結合組織病	特定疾患
13	多発性硬化症／視神経脊髄炎	特定疾患	33	シュワルツ・ヤンペル症候群		54	シェーグレン症候群	
14	慢性炎症性脱髄性多発神経炎／ 多巣性運動ニューロパチー	特定疾患	35	神経線維腫症	特定疾患	55	成人スチル病	
15	封入体筋炎		36	天疱瘡	特定疾患	56	再発性多発軟骨炎	
16	クロウ・深瀬症候群		37	表皮水疱症	特定疾患	57	ベーチェット病	特定疾患
17	多系統萎縮症	特定疾患	38	膿疱性乾癬	特定疾患	58	特発性拡張型心筋症	特定疾患
18	脊髄小脳変性症(多系統萎縮症を除く)	特定疾患	39	スティーブンス・ジョンソン症候群	特定疾患	59	肥大型心筋症	特定疾患
19	ライソゾーム病	特定疾患	40	中毒性表皮壊死症	特定疾患	60	拘束型心筋症	特定疾患
20	副腎白質ジストロフィー	特定疾患	41	高安動脈炎	特定疾患	61	再生不良性貧血	特定疾患

※ 備考に「特定疾患」と記載のあるものは、現行の医療費助成の対象（56疾病）の中で対応する疾病があるもの。なお、番号は指定難病検討委員会の配付資料によるもの。

指定難病とすべきとされた疾病(8月27日指定難病検討委員会意見とりまとめ)②

番号	病名	備考	番号	病名	備考	番号	病名	備考												
62	自己免疫性溶血性貧血		81	甲状腺ホルモン不応症		103	巨大膀胱短小結腸腸管蠕動不全症													
63	発作性夜間ヘモグロビン尿症		82	先天性副腎皮質酵素欠損症		104	腸管神経節細胞僅少症													
64	特発性血小板減少性紫斑病	特定疾患	83	先天性副腎低形成症		105	ルビンシュタイン・テイビ症候群													
65	血栓性血小板減少性紫斑病		84	アジソン病		106	CFC症候群													
66	原発性免疫不全症候群	特定疾患	85	サルコイドーシス	特定疾患	107	コステロ症候群													
67	IgA 腎症		86	特発性間質性肺炎	特定疾患	108	チャージ症候群													
68	多発性嚢胞腎		87	肺動脈性肺高血圧症	特定疾患	109	クリオピリン関連周期熱症候群													
69	黄色靱帯骨化症	特定疾患	88	肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症	特定疾患	110	全身型若年性特発性関節炎													
70	後縦靱帯骨化症	特定疾患	89	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	特定疾患	111	TNF受容体関連周期性症候群													
71	広範脊柱管狭窄症	特定疾患	90	リンパ脈管筋腫症	特定疾患	112	非典型溶血性尿毒症症候群													
72	特発性大腿骨頭壊死症	特定疾患	91	網膜色素変性症	特定疾患	113	ブラウ症候群													
73	下垂体性ADH分泌異常症	特定疾患	92	バッド・キアリ症候群	特定疾患	計 110疾病														
74	下垂体性TSH分泌亢進症	特定疾患	93	特発性門脈圧亢進症																
75	下垂体性PRL分泌亢進症	特定疾患	94	原発性胆汁性肝硬変	特定疾患	指定難病の要件を 満たさないとされた疾病														
76	下垂体性ACTH分泌亢進症	特定疾患	95	原発性硬化性胆管炎																
77	下垂体性ゴナドトロピン分泌亢進症	特定疾患	96	自己免疫性肝炎		<table><tr><th>番号</th><th>病名</th><th>備考</th></tr><tr><td>34</td><td>スモン</td><td>特定疾患</td></tr><tr><td>97</td><td>難治性肝炎のうち劇症肝炎</td><td>特定疾患</td></tr><tr><td>98</td><td>重症急性膵炎</td><td>特定疾患</td></tr></table>			番号	病名	備考	34	スモン	特定疾患	97	難治性肝炎のうち劇症肝炎	特定疾患	98	重症急性膵炎	特定疾患
番号	病名	備考																		
34	スモン	特定疾患																		
97	難治性肝炎のうち劇症肝炎	特定疾患																		
98	重症急性膵炎	特定疾患																		
78	下垂体性成長ホルモン分泌亢進症	特定疾患	99	クローン病	特定疾患															
79	下垂体前葉機能低下症	特定疾患	100	潰瘍性大腸炎	特定疾患															
80	家族性高コレステロール血症 (ホモ接合体)	特定疾患	101	好酸球性消化管疾患																
			102	慢性特発性偽性腸閉塞症																

※ 備考に「特定疾患」と記載のあるものは、現行の医療費助成の対象（56疾病）の中で対応する疾病があるもの。なお、番号は指定難病検討委員会の配付資料によるもの。

計 3疾病

疾 病 名 対 比 表

疾病番号	現行５６疾患	委員会提出資料
1	ベーチェット病	ベーチェット病
2	多発性硬化症	多発性硬化症／視神経脊髄炎
3	重症筋無力症	重症筋無力症
4	全身性エリテマトーデス	全身性エリテマトーデス
5	スモン	スモン
6	再生不良性貧血	再生不良性貧血
7	サルコイドーシス	サルコイドーシス
8	筋萎縮性側索硬化症	筋萎縮性側索硬化症
9	強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎	全身性強皮症
		皮膚筋炎／多発性筋炎
10	特発性血小板減少性紫斑病	特発性血小板減少性紫斑病
11	結節性動脈周囲炎	結節性多発動脈炎
		顕微鏡的多発血管炎
12	潰瘍性大腸炎	潰瘍性大腸炎
13	大動脈炎症候群	高安動脈炎
14	ビュルガー病	バージャー病
15	天疱瘡	天疱瘡
16	脊髄小脳変性症	脊髄小脳変性症 (多系統萎縮症を除く)
17	クローン病	クローン病
18	難治性肝炎のうち劇症肝炎	難治性肝炎のうち劇症肝炎
19	悪性関節リウマチ	悪性関節リウマチ
20	パーキンソン病関連疾患	進行性核上性麻痺
		大脳皮質基底核変性症
		パーキンソン病

疾病番号	現行５６疾患	委員会提出資料
21	アミロイドーシス	全身性アミロイドーシス
22	後縦靭帯骨化症	後縦靭帯骨化症
23	ハンチントン病	ハンチントン病
24	モヤモヤ病（ウイルス動脈輪閉塞症）	もやもや病
25	ウェゲナー肉芽腫症	多発血管炎性肉芽腫症
26	特発性拡張型（うっ血型）心筋症	特発性拡張型心筋症
27	多系統萎縮症	多系統萎縮症
28	表皮水疱症（接合部型及び栄養障害型）	表皮水疱症
29	膿疱性乾癬	膿疱性乾癬
30	広範脊柱管狭窄症	広範脊柱管狭窄症
31	原発性胆汁性肝硬変	原発性胆汁性肝硬変
32	重症急性膵炎	重症急性膵炎
33	特発性大腿骨頭壊死症	特発性大腿骨頭壊死症
34	混合性結合組織病	混合性結合組織病
35	原発性免疫不全症候群	原発性免疫不全症候群
36	特発性間質性肺炎	特発性間質性肺炎
37	網膜色素変性症	網膜色素変性症
38	プリオン病	プリオン病
39	肺動脈性肺高血圧症	肺動脈性肺高血圧症
		肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症
40	神経線維腫症	神経線維腫症
41	亜急性硬化性全脳炎	亜急性硬化性全脳炎
42	バッド・キアリ（Budd-Chiari）症候群	バッド・キアリ症候群

疾病番号	現行５６疾患	委員会提出資料
43	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	慢性血栓塞栓性肺高血圧症
44	ライソゾーム病	ライソゾーム病
45	副腎白質ジストロフィー	副腎白質ジストロフィー
46	家族性高コレステロール血症（ホモ接合体）	家族性高コレステロール血症（ホモ接合体）
47	脊髄性筋萎縮症	脊髄性筋萎縮症
48	球脊髄性筋萎縮症	球脊髄性筋萎縮症
49	慢性炎症性脱髄性多発神経炎	慢性炎症性脱髄性多発神経炎／多巣性運動ニューロパチー
50	肥大型心筋症	肥大型心筋症
51	拘束型心筋症	拘束型心筋症
52	ミトコンドリア病	ミトコンドリア病
53	リンパ脈管筋腫症（LAM）	リンパ脈管筋腫症
54	重症多形滲出性紅斑（急性期）	スティーブンス・ジョンソン症候群
		中毒性表皮壊死症
55	黄色靭帯骨化症	黄色靭帯骨化症
56	間脳下垂体機能障害（PRL分泌異常症、ゴナドトロピン分泌異常症、ADH分泌異常症、下垂体性TSH分泌異常症、クッシング病、先端巨大症、下垂体機能低下症）	下垂体性ADH分泌異常症
		下垂体性TSH分泌亢進症
		下垂体性PRL分泌亢進症
		下垂体性ACTH分泌亢進症
		下垂体性ゴナドトロピン分泌亢進症
		下垂体性成長ホルモン分泌亢進症
		下垂体前葉機能低下症

※ 指定難病検討委員会で検討された疾病名と現行の対象疾病（特定疾病）との名称の比較

※※ 網掛けの疾病は、現行の医療費助成（特定疾患治療研究事業）における疾病名と異なっているもの。

※※※ 疾病番号は、現行の医療費助成（特定疾患治療研究事業）によるもの。

都道府県における新制度実施体制の整備

新たな難病の医療費助成を受けるために必要な手続について(検討中)

既認定者(特定疾患治療研究事業(現行の医療費助成)の対象である方又は今後認定を受ける方)

(1)すでに特定疾患治療研究事業(現行の医療費助成)の認定を受けている方(※1)

- ① 平成26年12月31日までに各都道府県へ新制度の申請を行う(必要な書類はP31参照)。
- ② ①の申請の際に必要なとなる臨床調査個人票は、
 - ・ 現行の様式(更新用)を使う
 - ・ 記載する医師は、指定医(※2)以外も可
- ③ 各都道府県から交付された新制度の医療受給者証を持参して、平成27年1月1日以降、指定医療機関において医療を受けた場合に医療費助成が行われる。

※1 平成26年9月末までの有効期間で交付された現行の医療費助成の医療受給者証は、平成26年12月31日まで有効期間を延長できる取扱いとしている。

(2)平成26年12月31日までに特定疾患治療研究事業(現行の医療費助成)の新規申請を行い、認定を受けた方

- ① 平成26年12月31日までに各都道府県へ特定疾患治療研究事業(現行の医療費助成)の新規申請を行う。
- ② ①の申請を行うと同時に 新制度の申請を行う(必要な書類はP31参照)。
 - ※ ①と②の申請において重複する書類は省略可能。
- ③ ①、②の申請の際に必要なとなる臨床調査個人票は、
 - ・ 現行の様式(新規用)を使う
 - ・ 記載する医師は、指定医(※2)以外も可
- ④ 各都道府県から交付された新制度の医療受給者証を持参して、平成27年1月1日以降、指定医療機関において医療を受けた場合に医療費助成が行われる。

※2 新制度では、都道府県が指定する医師(指定医)が臨床調査個人票を作成することとしている。指定医には、難病指定医(新規と更新の臨床調査個人票を記載可)と協力難病指定医(更新の臨床調査個人票のみ記載可)の2種類がある。詳細は39ページ参照。

新規認定者(新制度の認定を受けようとする既認定者以外の方(※3))

- ① 新制度の新規申請を各都道府県に行く(必要な書類はP31参照)。
- ② ①の申請の際に必要なとなる臨床調査個人票は、
 - ・ 新様式を使う
 - ・ 記載する医師は、難病指定医(※2)に限る

※3 対象者は、下記①か②のいずれか。
① 新制度で新たに拡大する疾病の方。
② 平成27年1月1日以降に新制度の申請を行う現行事業の対象疾病の方。

- ③ 各都道府県から交付された新制度の医療受給者証を持参して、平成27年1月1日以降、指定医療機関において医療を受けた場合に医療費助成が行われる。

自己負担上限額の管理について

- 特定医療費の受給者については、所得により月々の自己負担上限額が定められているが、病院、薬局等2か所以上の指定医療機関を利用する場合を考慮し、自己負担上限額の管理を行う必要がある。
- このため、都道府県から医療受給者証とあわせて「自己負担上限額管理票」を交付することとする。患者の方は指定難病に係る治療等を指定医療機関で受ける度に、その機関が徴収した額を各機関において管理票に記入してもらい、自己負担の累積額が月間自己負担上限額まで達した場合には、その旨をその時に受診した指定医療機関に確認してもらう。
- 自己負担上限額に達した場合は、その月においてそれ以上の自己負担がなくなる。

(以下は現時点でのイメージ)

平成 年 月分自己負担上限額管理票					
受診者名			受給者番号		
月間自己負担上限額 円					
日付	指定医療機関名	医療費総額 (10割分)	自己負担額	自己負担の累積額 (月額)	徴収印
月 日					
月 日					
月 日					
月 日					
上記のとおり月額自己負担上限額に達しました。					
日付	指定医療機関名				確認印
月 日					

世帯内で複数の患者が存在する場合の自己負担上限額の按分方法について

- 新制度では、世帯内に複数の患者が存在する場合、患者が複数となっても世帯の負担が増えないよう世帯内の対象患者数を勘案して負担上限額を按分する。

<参考>

- ・難病対策委員会報告書(抜粋)

同一世帯内に複数の難病の医療費助成の対象患者がいる場合、負担が増えないよう、世帯内の対象患者の人数で負担限度額を按分する。

[現行]:「1人の患者の自己負担限度額+他の患者の自己負担限度額×1/10×人数」が世帯における負担限度額

- また、同一世帯内に難病と小児慢性特定疾病の患者がいる場合にも、世帯の負担上限額が増えないようにする。

【按分の計算方法】

各患者の負担上限額＝患者本人の負担上限額×(世帯で最も高い者の負担上限額／世帯における負担上限額の総額)

*「世帯内の対象患者の中で最も高い負担上限額」が世帯全体の負担上限額になるように、各患者の負担上限額を設定する。

<具体例> ※ 世帯の所得階層が上位の場合とし、括弧内の金額は自己負担上限額を指す。

- A(難病【原則:3万円】)、B(難病【高額かつ長期:2万円】)

A:3万円×(3万円／5万円)=18,000円

B:2万円×(3万円／5万円)=12,000円 世帯の総額 3万円

- A(難病【高額かつ長期:2万円】)、B(小慢【原則:1.5万円】)、C(小慢【高額かつ長期:1万円】)

A:2万円×(2万円／4.5万円)=8,880円

B:1.5万円×(2万円／4.5万円)=6,660円

C:1万円×(2万円／4.5万円)=4,440円 世帯の総額 19,980円

人工呼吸器等装着者の対象範囲について

- 人工呼吸器その他の生命の維持に必要な装置を装着していることにより特別の配慮を必要とする者については、告示において以下の要件を規定する予定。

- ・ 継続して常時生命維持管理装置を装着する必要がある者であること
かつ
- ・ 日常生活動作が著しく制限されている者であること

＜具体的に想定される例(要件に適合するか個別に判断)＞

- ・ 気管切開口又は鼻マスク若しくは顔マスクを介して、人工呼吸器を装着している神経難病等の患者
- ・ 体外式補助人工心臓を装着している末期心不全等の患者等

【以下のような運用方法を検討中】

- 生命維持管理装置のうち、人工呼吸器を装着している者について、「継続して常時」とは、人工呼吸器を一日中施行している者であって離脱の可能性がないものを指すものであること。
- 「日常生活動作が著しく制限されている者」とは、以下の項目に係る介助度※で判断すること。
[項目]: 食事、椅子とベッド間の移動、整容、トイレ動作、入浴、移動、階段昇降、更衣、排便コントロール、排尿コントロール

※ 日常生活動作(ADL)の評価に用いられているバーセルインデックスをもとに設定。

経過措置期間中の取扱いについて

○経過措置期間：3年間（平成29年12月31日まで）

- ・1年ごとに更新が必要。
- ・重症患者認定についても、変更が可能。

○経過措置対象者について更新と支給認定の手続は毎年行うことになるが、基準への該当の有無に関係なく3年間対象となるよう法令上規定。（平成26年12月31日時点で現行の特定疾患治療研究事業の重症度分類等の基準に該当する者として規定。）

○新制度における初回の診断は指定医以外の者でよいが、更新の際は、指定医（協力難病指定医を含む）による診断が必要。

- ・階層区分の変更は更新時及び変更申請により行う。
- ・対象から外れないため、新制度における初回の認定以外は審査会での審査は不要。（申請手続は必要）

<重症患者認定等の変更>

○自己負担上限額を変更するものとして、階層区分の変更と同様に、随時の変更申請及び更新時の申請に基づき認定を行う。当該申請時に重症患者認定の診断書の提出を求める。

○基準を満たさなくなった者については、「経過措置の『一般』」の自己負担上限額に変更することとなる。

○人工呼吸器等装着者についても上記と同様。

指 定 医 に つ い て

1. 指定医の要件

	要 件	患者の新規の認定の際に必要な診断書の作成	患者の更新の認定の際に必要な診断書の作成
(1) 難病指定医(*)	① 診断又は治療に5年以上従事した経験があり、申請時点において、関係学会の専門医の資格を有していること。 ② 診断又は治療に5年以上従事した経験があり、一定の研修(※)を修了していること。 ※1～2日程度の研修	○	○
(2) 協力難病指定医	③ 診断又は治療に5年以上従事した経験があり、一定の研修(※※)を修了していること。 ※※1～2時間程度の研修	×	○

* 法施行時の経過措置として、5年以上診断・治療経験があり指定難病の診断等に従事したことがある者については、平成29年3月31日までに研修を受けることを条件に難病指定医になることができることとする予定。

2. 指定医の役割

- 難病の医療費助成の支給認定申請に必要な診断書(臨床調査個人票)を作成すること。
- 患者データ(診断書の内容)を登録管理システムに登録すること。

3. 指定の有効期間

「指定医」の指定は、5年ごとの更新制とする。

指定医療機関について

1 指定について

- 指定医療機関の指定対象としては、難病の患者に対する医療等に関する法律に規定する病院、診療所、薬局のほか、政令において、訪問看護事業所等を規定することとしている。
- 病院、診療所、薬局等の開設者の申請により、都道府県知事が指定を行う。
- 指定申請に必要な事項は、名称、所在地、保険医療機関であること等を厚生労働省令で定める。
- 申請者が保険医療機関等でないとき、特定医療費の支給に関して重ねて勧告等を受けているとき、役員・職員が禁固・罰金刑を受けてから5年を経過していないとき等には、都道府県知事は指定をしないことができる。
- 指定は6年ごとに更新を受けなければならない。

2 責務について

- 指定医療機関の診療方針は健康保険の診療方針の例によるほか、指定医療機関は、良質かつ適切な特定医療を行わなければならない。

3 監督について

- 都道府県知事は、必要があると認めるときは、医療機関の開設者等に対し報告や帳簿書類等の提出を命じ、出頭を求め、又は職員に関係者に対し質問させ、診療録等につき検査させることができる。
- 診療方針等に沿って良質かつ適切な特定医療を実施していないと認めるときは、期限を定めて勧告することができ、勧告に従わない場合に公表、命令することができる。

4 取消しについて

- 診療方針等に違反したとき、特定医療費の不正請求を行ったとき、命令に違反したとき等において、都道府県知事は指定を取り消すことができる。

指定医療機関の特定について

1 指定医療機関の特定の意義

- 医療機関との適切な治療関係の構築や、質の高い医療の継続的な提供といった観点から、都道府県は、支給認定をしたときは、支給認定を受けた指定難病患者が特定医療を受ける指定医療機関を定めることとされている。（法第7条第3項）
- 指定医療機関で受診した場合には、医療費助成の対象となる。
（医療費助成の対象となる医療は、支給認定に係る指定難病に係るものに限る）

2 特定された指定医療機関の変更

- 特定後に指定医療機関を変更する場合には事前に申請の上、支給認定の変更の認定を受ける必要がある。（法第10条第3項）

3 その他指定医療機関の特定に係る留意事項

- 指定医療機関のうち、病院等については、単独の医療機関では必要な特定医療をカバーできないような合理的な理由がある場合に、複数の医療機関を特定することがあり得ると考えられる。
- 申請時に、特定医療を受けることを希望する病院又は診療所、薬局等の名称等に関する事項を申請書に記載する。

※ 支給認定を行う自治体以外に所在する医療機関を特定することも差し支えないこととする。