

# 難病対策の現状

 厚生労働省健康局難病対策課

# 難病対策の改革に関する経緯

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
	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	2月17日	社会保障・税一体改革大綱
	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)
	8月6日	社会保障制度改革国民会議 報告書
	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)」が第185回国会(臨時会)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	第186回国会(常会)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)
	10月21日	指定難病(第一次実施分)を告示(厚生労働省告示第393号)
	11月12日	「難病の患者に対する医療等に関する法律施行令」及び「難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則」公布(政令第358号、厚生労働省令第121号)
平成27年	1月1日	難病の患者に対する医療等に関する法律の施行(110疾病について医療費助成を開始)
	5月13日	指定難病(第二次実施分)を告示(厚生労働省告示第266号)
	7月1日	指定難病に196疾病を追加して医療費助成を実施(指定難病306疾病)
	9月15日	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を告示(厚生労働省告示第375号)

# 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

# 難病の患者に対する医療等に関する法律の概要

## 法案提出の趣旨

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。

## 法律案の概要

### (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案(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

# 基本方針の策定について

平成27年

- 2月17日 第36回 難病対策委員会
- 難病対策の改革に係る進捗状況について(報告)
  - 関係者からのヒアリング  
(基本方針の検討について)
- 3月26日 第37回 難病対策委員会
- 関係者からのヒアリング  
(難病患者の療養生活の環境整備に関する施策、福祉サービスに関する施策、就労の支援に関する施策等について)
- 4月21日 第38回 難病対策委員会
- 関係者からのヒアリング  
(難病に関する調査及び研究に関する事項、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)
- 5月26日 第39回 難病対策委員会
- 関係者からのヒアリング  
(難病に係る医療を提供する体制の確保に関する事項、難病に係る医療に関する人材の養成に関する事項、その他難病に係る医療との推進に関する重要事項)
- 6月16日 第40回 難病対策委員会
- 基本方針骨子案提示
- 7月10日 第41回 難病対策委員会
- 基本方針に関する一定の整理
- 7月16日～8月14日 パブリックコメント
- 8月20日 第42回 難病対策委員会
- 難病対策委員会として基本方針の取りまとめ
  - 疾病対策部会へ報告
- 9月15日 ○ 告示

# 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 概要

難病の患者に対する医療等に関する法律(平成26年法律第50号。以下「法」という。)第4条第1項に基づき、  
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を定める。

## 1 難病の患者に対する医療等の推進の基本的な方向

○難病は、一定の割合で発症することが避けられず、その確率は低いものの、国民の誰にでも発症する可能性があり、難病の患者及びその家族を社会が包含し、支援していくことがふさわしいことを基本認識として、広く国民の理解を得ながら難病対策を計画的に推進。  
○法の基本理念にのっとり、難病の克服を目指し、難病の患者が長期にわたり療養生活を送りながらも社会参加の機会が確保され、地域で尊厳を持って生きることができるよう、共生社会の実現に向けて、社会福祉その他の関連施策と連携しつつ、総合的に施策を実施。  
○社会の状況変化等に的確に対応するため、難病対策の実施状況等を踏まえ、少なくとも5年ごとに本方針に再検討を加え、必要があると認めるときは見直しを実施。

## 2 難病の患者に対する医療費助成制度に関する事項

○難病の患者に対する医療費助成制度は、法に基づいて適切に運用するとともに適宜見直し。  
○指定難病については、定められた要件を満たす疾病を対象とするよう、疾病が置かれた状況を踏まえつつ、指定難病の適合性について判断。併せて、医学の進歩に応じ、診断基準等も随時見直し。  
○医療費助成制度が難病に関する調査及び研究の推進に資するという目的を踏まえ、指定難病の患者の診断基準や重症度分類等に係る臨床情報等を適切に収集し、医療費助成の対象とならない指定難病の患者を含む指定難病患者データに係る指定難病患者データベースを構築。

## 3 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

○できる限り早期に正しい診断ができる体制を構築。  
○診断後はより身近な医療機関で適切な医療を受けることのできる体制を確保。  
○難病の診断及び治療には、多くの医療機関や診療科等が関係することを踏まえ、それぞれの連携を強化。

## 4 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

○難病に関する正しい知識を持った医療従事者等を養成することを通じて、地域において適切な医療を提供する体制を整備。

## 5 難病に関する調査及び研究に関する事項

○難病対策の検討のために必要な情報収集を実施。  
○難病の医療水準の向上を図るため、難病患者の実態を把握。  
○難病の各疾病について実態や自然経過等を把握し、疾病概念の整理、診断基準や重症度分類等の作成や改訂等に資する調査及び研究を実施。  
○指定難病患者データベースを医薬品等の開発を含めた難病研究に有効活用できる体制を整備。

## 6 難病の患者に対する医療のための医薬品、医療機器及び再生医療等製品に関する研究開発の推進に関する事項

○難病の克服が難病の患者の願いであることを踏まえ、難病の病因や病態を解明し、難病の患者を早期に正しく診断し、効果的な治療が行えるよう研究開発を推進。  
○患者数が少ないために開発が進みにくい医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発を積極的に支援。

## 7 難病の患者の療養生活の環境整備に関する事項

○難病の患者の生活上の不安が大きいことを踏まえ、難病の患者が住み慣れた地域において安心して暮らすことができるよう、難病相談支援センター等を通じて難病の患者を多方面から支えるネットワークを構築。  
○地域の様々な支援機関と連携して難病の患者に対する支援を展開している等の先駆的な取組を行う難病相談支援センターに関する調査及び研究を行い、全国へ普及。

## 8 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

○難病の患者が地域で安心して療養しながら暮らしを続けていくことができるよう、医療との連携を基本としつつ、福祉サービスの充実などを図る。  
○難病の患者の雇用管理に資するマニュアル等を作成し、雇用管理に係るノウハウを普及するとともに、難病であることをもって差別されない雇用機会の確保に努めることにより、難病の患者が難病であることを安心して開示し、治療と就労を両立できる環境を整備。

## 9 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

○難病に対する正しい知識の普及啓発を図り、難病の患者が差別を受けることなく、地域で尊厳をもって生きることのできる社会の構築に努める。  
○保健医療サービス、福祉サービス等についての周知や利用手続の簡素化を検討。

# 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築(難病に係る医療費助成の制度)

## <自己負担割合>

- 自己負担割合について、医療保険の原則3割を原則2割に引き下げ。

## <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(平成29年12月31日まで)>

- 難病療養継続者(※)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。
- 難病療養継続者のうち特定疾患治療研究事業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。
- 難病療養継続者については、入院時の食費負担の1/2は公費負担とする。

※ 平成26年12月31日までに特定疾患治療研究事業(旧事業)による医療費の支給の対象となっていて、平成27年1月1日以降も継続して療養の継続が必要とされる者

# 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築(難病に係る医療費助成の制度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			難病療養継続者(H29.12.31まで)		
			一般	高額かつ長期 (※)	人工呼吸器等装着者	一般	特定疾患治療研究事業の重症患者	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)。

# 指定難病の拡充について

56疾病

旧事業(特定疾患治療  
研究事業)の対象疾病

- ・追加 45疾病増
- ・整理・細分化 12疾病増
- ・要件を満たさない 3疾病減

110疾病

- ・追加 196疾病増

306疾病

- 平成26年7月28日 指定難病検討委員会の開催
- 8月27日 第一次実施分指定難病案の取りまとめ
- 9月 パブリックコメント(第一次実施分)
- 10月21日 第一次実施分指定難病告示
- 平成27年1月1日 医療費助成を開始(第一次実施分)
- 1月23日 指定難病検討委員会の再開(第二次実施分)
- 3月 パブリックコメント(第二次実施分)
- 5月1日 第二次実施分指定難病案の取りまとめ
- 5月13日 第二次実施分指定難病告示
- 7月1日 医療費助成を開始(第二次実施分)

※平成27年秋から指定難病の検討に向けて情報収集を開始し、  
平成28年3月25日から指定難病検討委員会を再開。

# 今後のスケジュール(案)

第14回

(平成28年5月16日)

- 検討する疾病名(一覧表)の提示



第15回～

- 個別疾病の検討及び  
指定する疾病についての一定の整理(3回程度)



- パブリックコメント・学会の意見聴取



- 取りまとめ



- 告示

# 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28年度予算：101億円】

## 難治性疾患政策研究事業

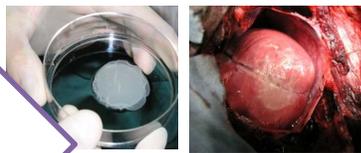
- 診断基準の作成
- 診療ガイドラインの作成、改訂、普及
- 疫学研究
- 難病患者QOL調査

等

## 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】



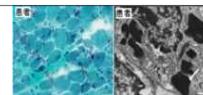
ALS等四肢麻痺患者向けの意思伝達装置HALスイッチの開発【例示】



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】



情報提供  
連携

- ・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

難病患者

データの登録等



治験等への参加等



# 難病法に基づく療養生活環境整備事業について

○難病法において療養生活環境整備事業として位置づけているものは以下のとおり。

## (1) 難病相談支援センター事業(平成28年度予算:4.5億円)

- ・ 日常生活における相談・支援、地域交流活動の促進及び就労支援などを行う拠点施設として、難病相談支援センターを設置し、難病の患者等の療養上、日常生活上での悩みや不安等の解消を図るとともに、難病の患者等のもつ様々なニーズに対応したきめ細やかな相談や支援を通じて、地域における支援対策を推進する。

## (2) 難病患者等ホームヘルパー養成研修事業(平成28年度予算:0.1億円)

- ・ 難病の患者等の多様化するニーズに対応した適切なホームヘルプサービスの提供に必要な知識、技能を有するホームヘルパーの養成を図るため、都道府県等が、当該事業のカリキュラムに基づき特別研修を行う。

## (3) 在宅人工呼吸器使用患者支援事業(平成28年度予算:1.4億円)

- ・ 人工呼吸器を装着していることについて特別の配慮を必要とする難病の患者に対して、在宅において適切な医療の確保を図るため、診療報酬で定められた回数(原則として1日につき3回)を超える訪問看護が行われた場合に必要な費用を交付する。

(参考)難病の患者に対する医療等に関する法律(平成26年法律第50号)(抜粋)

(療養生活環境整備事業)

第二十八条 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。

- 一 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
- 二 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
- 三 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(難病の患者に対し、その者の居宅において看護師その他厚生労働省令で定める者により行われる療養上の世話又は必要な診療の補助をいう。以下この号において同じ。)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

2~4 (略)

# 平成28年度難病対策予算について(概要)

(平成27年度予算額)

(平成28年度予算)

① 医療費の自己負担の軽減	1,119億円	→	1,156億円
・難病医療費等負担金	1,111億円		1,148億円
・特定疾患治療研究事業による医療費補助	8.1億円		7.9億円
② 地域における保健医療福祉の充実・連携	9億円	→	11億円
・難病相談支援センター事業	3.1億円		4.5億円
・在宅人工呼吸器使用患者支援事業	1.3億円		1.4億円
・難病医療提供体制整備事業	1.3億円		1.3億円
・難病患者地域支援対策推進事業	1.2億円		1.2億円
・難病対策の推進のための患者データ登録整備事業	0.6億円		1.1億円
③ 調査研究の推進(小慢含む)	101億円	→	101億円
・難治性疾患克服研究事業等	101億円		101億円
④ 合計	1,228億円	→	1,269億円
(注)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。	(109億円)		(112億円)
	(下段は、①の難病医療費関係を除いた合計額)		