

令和 5 年度難病・小児慢性特定疾病対策関係予算の概要

厚生労働省 健康局 難病対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

難病・小児慢性特定疾病対策 に関する予算について（概要）（1 / 2）

令和5年度予算額（令和4年度当初予算額）
：1,598億円（1,563億円）
令和4年度補正予算額：22億円

難病患者等への医療費助成等を実施するとともに、昨年7月に取りまとめられた「難病・小慢対策の見直しに関する意見書」や第210回臨時国会において成立した難病法及び児童福祉法の一部改正法等を踏まえ、難病・小児慢性特定疾病対策の着実な推進を図る。

① 難病患者等への医療費助成の実施

R5予算額 1,276億円（1,250億円）

- 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。

（主な事業）

- 難病医療費等負担金 1,273億円

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

R5予算額 12億円（12億円）

- 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ため、相談支援センターへの専門職の配置等への支援を行うとともに、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。

（主な事業）

- 難病相談支援センター事業 6.7億円

③ 難病の医療提供体制の構築

R5予算額 8.7億円（9.5億円）
R4補正予算額 5.2億円

- 都道府県における難病の医療提供体制の拠点となる難病診療連携拠点病院を中心とした連携体制の構築等に対する支援を行う。

（主な事業）

- 難病医療提供体制整備事業 5.5億円

【一部R4補正】・難病指定医が勤務する医療機関のオンライン化支援事業 2.9億円、【R4補正】5.2億円

難病・小児慢性特定疾病対策 に関する予算について（概要）（2 / 2）

令和5年度予算額（令和4年度当初予算額）
：1,598億円（1,563億円）
令和4年度補正予算額：22億円

R5予算額 183億円（179億円）
R4補正予算額 1.8億円

④ 小児慢性特定疾病対策の推進

- 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に対する支援を行うほか、先天性異常等に罹患している児童等が必要としている特殊ミルクの供給に対する支援の強化等を行う。

（主な事業）

・小児慢性特定疾病医療費負担金	167億円
・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
・代謝異常児等特殊ミルク供給事業	2.8億円
・移行期医療支援体制整備事業	34百万円

【一部R4補正】小児慢性特定疾病指定医が勤務する医療機関のオンライン化支援事業 1.0億円、【R4補正】1.8億円

⑤ 難病・小児慢性特定疾病に関する 調査・研究などの推進

R5予算額 119億円（113億円）
R4補正予算額 15億円

- 難病等の研究を総合的・戦略的に実施するため、全国規模の指定難病・小慢データベースの充実を図り、難病患者・小児慢性特定疾病児童等の情報の円滑な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。

（主な事業）

【一部R4補正】難病対策等の推進のための患者データ登録整備事業等	12億円、【R4補正】5.5億円
・難病等制度推進事業	45百万円
【R4補正】難病ゲノム等情報利活用検証事業	3.3億円
【一部R4補正】難治性疾患政策研究事業／難治性疾患実用化研究事業	107億円、【R4補正】6.0億円

（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）計数は、他局、デジタル庁計上分を含む。

難病指定医、小児慢性特定疾病指定医が勤務する医療機関のオンライン化支援事業

令和4年度補正予算額 5.2億円（難病）、1.8億円（小慢）

1 事業の目的

指定難病や小児慢性特定疾病の医療費助成の支給認定申請の際に提出される診断書（臨床調査個人票や医療意見書）の情報を登録する指定難病患者データベース（難病DB）等について、難病法等に基づき都道府県等から指定された指定医からの診断書オンライン登録を実現するための改修に伴い、指定医が勤務する医療機関から、診断書情報のオンライン登録を行うための環境整備を行う。

2 事業の概要・スキーム等

【事業概要】

- 指定医が勤務する医療機関が行う、難病等DBとの連携のための医療機関から臨床調査個人票等のオンライン登録を行うための環境整備（独立環境のPCの整備や院内システムの改修）に要する経費について、財政支援を行う。

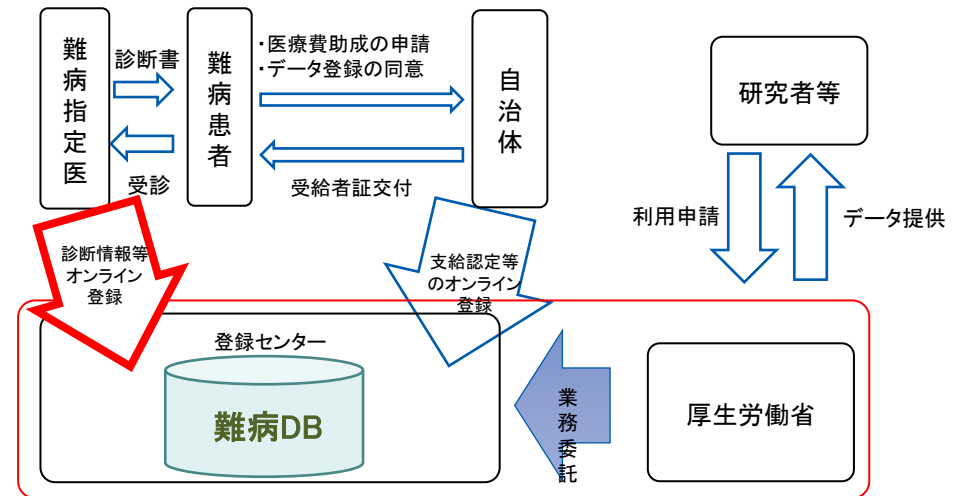
【実施主体、補助率等】

- 難病：都道府県、指定都市、補助率10/10
- 小慢：都道府県、指定都市、中核市、児童相談所設置市、補助率10/10



【効果】

- 難病患者に関する医療費助成の支給認定業務のDX化が促進される。



【データベース登録のオンライン化後のデータ登録の流れ】

拡充 代謝異常児等特殊ミルク供給事業

令和5年度予算額 2.8億円 (2.6億円) ※ ()内は前年度当初予算額

1 事業の目的

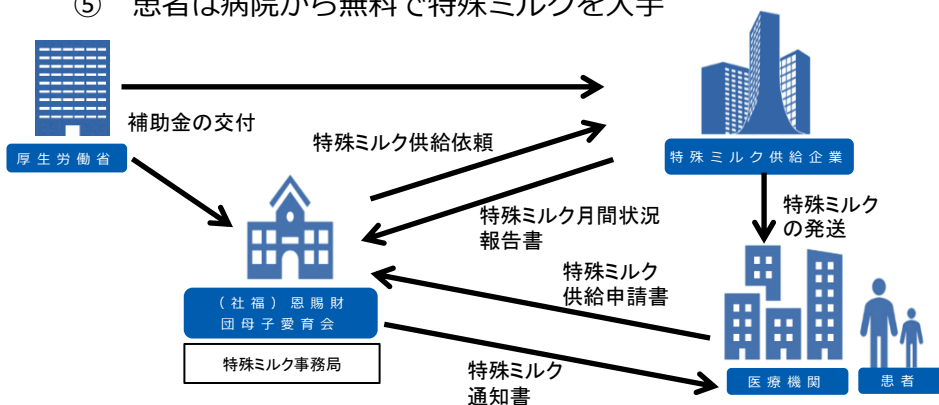
- 先天代謝異常等に罹患している児童に対し、特殊ミルクの供給体制を整備して必要量の確保を図り、障害の発生を予防することを目的として、①特殊ミルクの安定供給、②品質の管理（改良、改善）を実施。
- これまで、特殊ミルクの供給経費のうち、20歳未満の者への供給分のみ国庫補助の対象だったが、医療の進歩により、20歳以降も生存できる患者が増加し、支援の必要性が高まってきていることから、補助対象を20歳以降の者にも拡大する。

2 事業の概要・スキーム

■ 事業内容：

特殊ミルクの供給スキームは以下①～⑤のとおり。

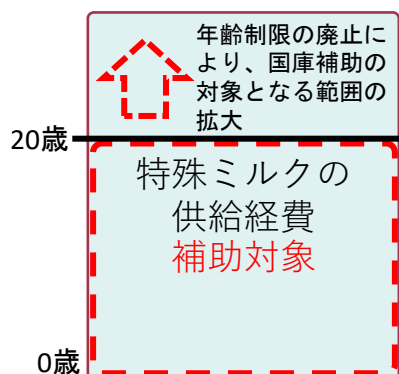
- ① 患者が病院に行き特殊ミルクについて医師に相談
- ② 医師は特殊ミルクが必要な患者の場合には、特殊ミルク事務局に申請書を送付
- ③ 特殊ミルク事務局は申請書の内容を確認し、企業に供給を依頼
- ④ 企業（明治乳業、森永乳業、雪印乳業）は申請のあった病院に直接、特殊ミルクを発送
- ⑤ 患者は病院から無料で特殊ミルクを入手



課題 20歳以上患者（補助対象外）の増加による企業の負担増⇒供給の不安定化。



対応 これまで国庫補助対象の基準として用いていた「20歳未満」を撤廃し、供給の安定化を図る。



【特殊ミルクの補助対象範囲イメージ図】

特殊ミルクの概要	
分類	食品（食品衛生法）
基準	安全開発委員会※ ¹ で一定の基準の下、品質・成分・使用方法を検討
入手	医師が特殊ミルク事務局へ依頼
企業負担	20歳未満分は国庫補助あり(定額) 20歳以上分は全額負担
対象者数 供給量	20歳未満1,076人、20歳以上230人 20歳未満18,037kg、 20歳以上3,846kg
対象疾患	先天性代謝異常等

※1 安全開発委員会とは、母子愛育会総合母子保健センター研究開発部内に設置されている、専門家により構成されている委員会で、特殊ミルクの品質の管理及び改良に必要な研究等を行う。

※2 具体的な疾病として、フェニルケトン尿症やホモシスチン尿症などが挙げられる。

3 実施主体等

■ 実施主体：（社福）恩賜財団母子愛育会（特殊ミルクの供給事務）、企業（特殊ミルクの製造、供給）

■ 補助割合：定額

難病対策の推進のための患者データ登録整備事業

令和5年度予算額 12億円 (15億円) ※ ()内は前年度当初予算額

令和4年度補正予算額 5.5億円

1 事業の目的

指定難病等の医療費助成の支給認定申請の際に都道府県等に提出される臨床調査個人票等の情報を登録する指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病児童等データベース（難病DB等）について、関係審議会により難病法及び改正児童福祉法施行5年後見直しの方向性を整理した「難病・小慢対策の見直しに関する意見書」に基づき、都道府県等から指定された指定医からの診断書オンライン登録を実現するための改修等を行う。

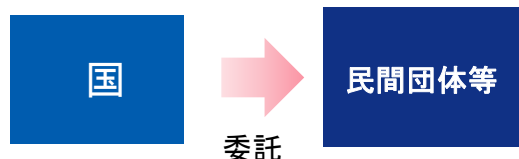
2 事業の概要・スキーム等

【事業概要】

➤ 難病DB等に関して、現行DBの運用に加え、本格運用に向けて以下業務を行う。

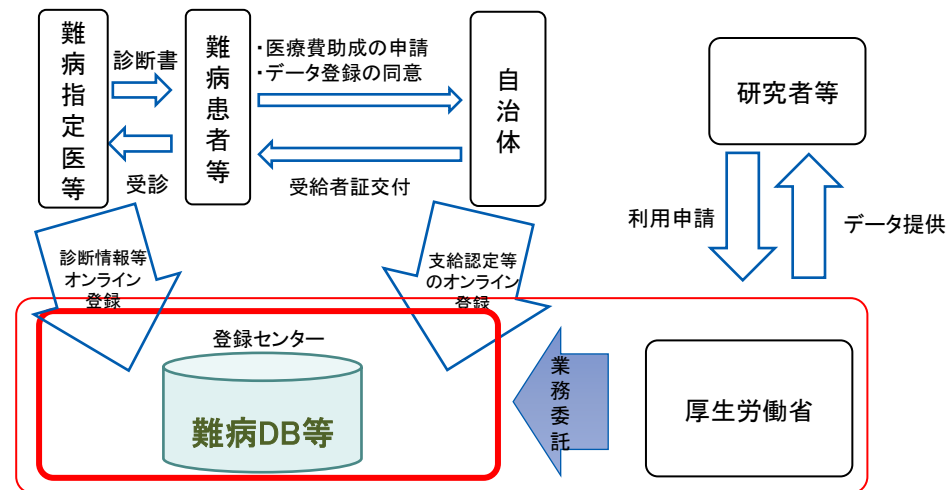
- (1) 本格運用に向けたシステム整備
- (2) 難病法及び改正児童福祉法施行5年後見直しの検討過程で生じた臨床調査個人票等の内容改正等の反映
- (3) 本年8月に発生した指定難病患者DBからの個人情報流出事案をふまえ、再発防止を図るためのCSVデータのRDB（リレーショナルDB）化 等

【実施主体、補助率等】



【効果】

➤ 難病対策等に関する医療費助成の支給認定業務のDX化が促進される。



【データベース登録のオンライン化後のデータ登録の流れ】