

**第 24 回指定難病検討委員会で確認された
指定難病追加の検討における今後の検討課題についての対応案**

- 第 24 回指定難病検討委員会で確認された指定難病追加の検討における今後の検討課題については、これまでの本委員会における指定難病追加の検討時の「指定難病の要件」(※)の運用状況等を踏まえ、以下のように対応することとしてはどうか。

※ 「指定難病の要件について」(第 14 回指定難病検討委員会(平成 28 年 5 月 26 日)資料)【本日の参考資料 3】をいう。以下同じ。

① 「長期の療養を必要とする」という要件の考え方について

- 「長期の療養を必要とする」の要件に該当するか否かの判断は、当該疾病の全患者数のうち、当該疾病に起因する症状に対し長期にわたって療養を継続する必要がある患者数がどの程度の割合で存在するかにより、判断することとしてはどうか。また、その割合は、これまでの本委員会における「指定難病の要件」の運用状況等を踏まえ、例えば、当該疾病の全患者数の概ね過半数としてはどうか。

② がんの施策体系に含まれない疾病(例：良性腫瘍や前癌状態を呈する疾病)の取扱いについて

- がんについては、がん登録等の推進に関する法律(平成 25 年法律第 111 号)第 2 条第 1 項において、その定義が「悪性新生物その他の政令で定める疾病」とされており、同法施行令等により具体的な疾病名等が定められている(参考資料 4)が、現行の「指定難病の要件」においてはその記載が必ずしも十分ではないと考えられるため、明記することとしてはどうか。

- 以上の対応案及び本日の本委員会における議論を踏まえ、「指定難病の要件」を修正することとし、今後(平成 31 年度実施分以降)の指定難病の追加の検討から運用を開始することとしてはどうか。