

# 難病対策の改革に向けた取組について(概要)

## 難病対策の基本理念及び基本的事項

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(※)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

# 第1. 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。

【総額104億円】

## 難治性疾患政策研究事業

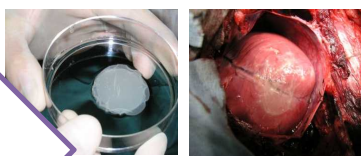
- 診断基準の作成
- 診療ガイドラインの作成、改訂、普及
- 疫学研究
- 難病患者QOL調査

等

## 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】



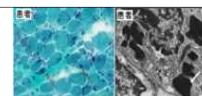
ALS等四肢麻痺患者向けの  
意思伝達装置HALスイッチ  
の開発【例示】



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

データの  
登録等



- ・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

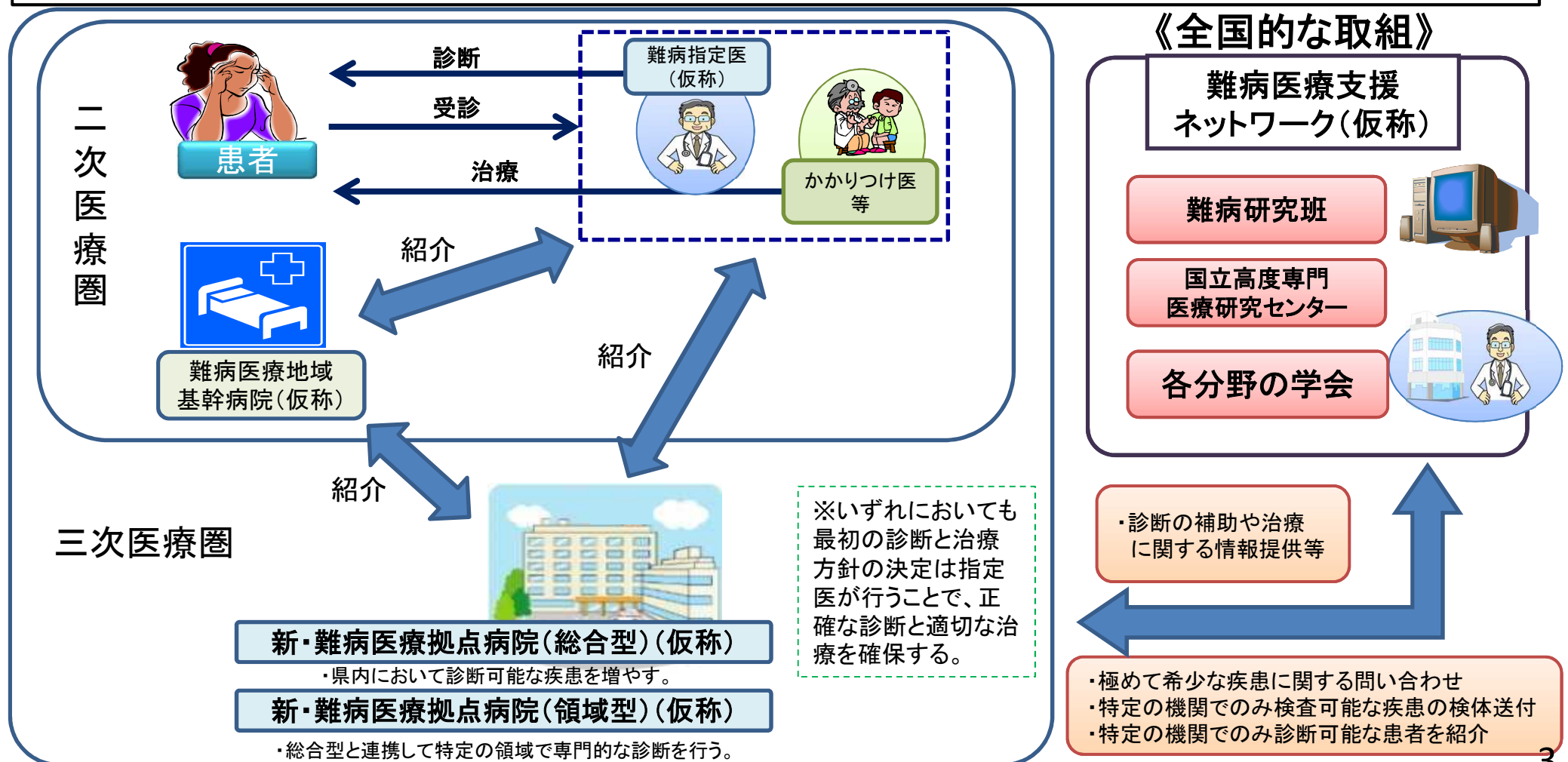
難病患者

治験等へ  
の参加等



## 第1. 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



## 第2. 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。

### ＜自己負担限度額＞

- 所得の階層区分や負担限度額については、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限度額を適用する。

※ 薬局での保険調剤及び医療保険における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限度額を按分する。

### ＜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特例＞

- 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」と同水準の負担限度額を設定。

※ 「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限度額については、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特例＞

- 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)＞

- 既認定者の負担限度額は、上記の「高額かつ長期」の負担限度額と同様とする。
- 既認定者のうち現行の重症患者の負担限度額は、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。

## 第2. 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限度額(月額)

(単位:円)

| 階<br>層<br>区<br>分 | 階層区分の基準<br>(( )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      |                   |                   |               |             |                   |
|------------------|-----------------------------------------------|----------------|----------------|-------------------|-------------------|---------------|-------------|-------------------|
|                  |                                               |                | 自己負担限度額(外来＋入院) |                   |                   |               |             |                   |
|                  |                                               |                | 原則             |                   |                   | 既認定者(経過措置3年間) |             |                   |
|                  |                                               |                | 一般             | 高額かつ<br>長期<br>(※) | 人工<br>呼吸器等<br>装着者 | 一般            | 現行の<br>重症患者 | 人工<br>呼吸器等<br>装着者 |
| 生活保護             | —                                             |                | 0              | 0                 | 0                 | 0             | 0           | 0                 |
| 低所得Ⅰ             | 市町村民税<br>非課税<br>(世帯)                          | 本人年収<br>～80万円  | 2,500          | 2,500             | 1,000             | 2,500         | 2,500       | 1,000             |
| 低所得Ⅱ             |                                               | 本人年収<br>80万円超～ | 5,000          | 5,000             |                   | 5,000         |             |                   |
| 一般所得Ⅰ            | 市町村民税<br>課税以上約7.1万円未満<br>(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<br>約7.1万円以上約25.1万円未満<br>(約370万円～約810万円) |                | 20,000         | 10,000            |                   | 10,000        |             |                   |
| 上位所得             | 市町村民税約25.1万円以上<br>(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)。



### 第3. 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(仮称)」を設置するなどして、総合的かつ適切な支援を図る。

