

平成 31 年 2 月 20 日
 社会保障審議会児童部会
 小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会

小児慢性特定疾病（平成 31 年度実施分）に係る検討結果について

1. はじめに

- 本委員会は、平成 31 年度に新たに小児慢性特定疾病医療費助成制度の対象として追加する疾病（以下「小児慢性特定疾病（平成 31 年度実施分）」という。）について、平成 30 年 12 月 19 日より 4 回に渡り検討を行い、本日、その結果を取りまとめた。

2. 検討の対象・方法

- 小児慢性特定疾病（平成 31 年度実施分）の検討においては、平成 30 年 10 月末時点で小児慢性特定疾病の要件に関する情報収集がなされた疾病を対象とした。
- 具体的には、厚生労働科学研究費補助金事業における研究班及び関係学会で小児慢性特定疾病に関する基礎的な情報を収集、整理し、その上で、小児慢性特定疾病の検討に資する情報が整理されたと研究班及び関係学会が判断し、日本小児科学会小児慢性疾病委員会できりまとめられた 7 疾病を検討対象とした。
- この 7 疾病について、個々の疾病ごとに、小児慢性特定疾病の各要件（※）を満たすかどうか検討を行うとともに、小児慢性特定疾病の要件を満たすと考えられる疾病については、当該疾病の認定に係る状態の程度についても、併せて検討を行った。

※「慢性に経過する疾病であること」、「生命を長期にわたって脅かす疾病であること」、「症状や治療が長期にわたって生活の質を低下させる疾病であること」、「長期にわたって高額な医療費の負担が続く疾病であること」の 4 要件をいう。

3. 検討の結果

- 検討の結果、7 疾病すべてについて、小児慢性特定疾病の各要件を満たすと判断した。このうち 6 疾病については、新規の小児慢性特定疾病として追加し（別添 1）、残りの 1 疾病については、類似する既存の小児慢性特定疾病との統合により、再整理することが妥当と判断した（別添 2）。
- また、最近の学術的知見や学会等からの要望を踏まえ、疾病追加以外にも、別添 3、

別添4のとおり告示の記載事項の修正を行うことが妥当と判断した。

- さらに、研究班、学会からの情報提供を踏まえ、重症患者認定基準についても、併せて検討した結果、別添5のとおり告示の記載事項の修正を行うことが妥当と判断した。

新規の小児慢性特定疾病として追加する疾病の名称、区分名及びそれらの疾病の状態の程度(案)

(厚生労働省社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会における検討結果)

別添1

第11表 神経・筋疾患

区分	番号	疾病名	疾病の状態の程度
1 脳動静脈奇形	1	脳動静脈奇形	運動障害、知的障害、意識障害、自閉傾向、行動障害(自傷行為又は多動)、けいれん発作、皮膚所見(疾病に特徴的で、治療を要するものをいう。)、呼吸異常、体温調節異常、温痛覚低下、骨折又は脱臼のうち一つ以上の症状が続く場合
2 海綿状血管腫(脳脊髄)	2	海綿状血管腫(脳脊髄)	運動障害、知的障害、意識障害、自閉傾向、行動障害(自傷行為又は多動)、けいれん発作、皮膚所見(疾病に特徴的で、治療を要するものをいう。)、呼吸異常、体温調節異常、温痛覚低下、骨折又は脱臼のうち一つ以上の症状が続く場合
3 脳形成障害	3	巨脳症一毛細血管奇形症候群	運動障害、知的障害、意識障害、自閉傾向、行動障害(自傷行為又は多動)、けいれん発作、皮膚所見(疾病に特徴的で、治療を要するものをいう。)、呼吸異常、体温調節異常、温痛覚低下、骨折又は脱臼のうち一つ以上の症状が続く場合

第12表 慢性消化器疾患

区分	番号	疾病名	疾病の状態の程度
1 非特異性多発性小腸潰瘍症	1	非特異性多発性小腸潰瘍症	疾病による症状がある場合又は治療を要する場合

第13表 染色体又は遺伝子に変化を伴う症候群

区分	番号	疾病名	疾病の状態の程度
1 染色体又は遺伝子に変化を伴う症候群	1	MECP2重複症候群	染色体又は遺伝子に変化を伴う症候群の基準(ア)又は基準(ウ)を満たす場合
	2	武内・小崎症候群	染色体又は遺伝子に変化を伴う症候群の基準(ア)、基準(イ)又は基準(ウ)を満たす場合

<備考>

本表中「基準(ア)」、「基準(イ)」、「基準(ウ)」及び「基準(エ)」とは、それぞれ次の表の右欄に掲げる基準をいう。

基準(ア)	症状として、けいれん発作、意識障害、体温調節異常、骨折又は脱臼のうち一つ以上続く場合であること。
基準(イ)	治療で強心薬、利尿薬、抗不整脈薬、抗血小板薬、抗凝固薬、末梢血管拡張薬又はβ遮断薬のうち一つ以上が投与されている場合であること。
基準(ウ)	治療で呼吸管理(人工呼吸器、気管切開術後、経鼻エアウェイ等の処置を必要とするものをいう。)、酸素療法又は胃管、胃瘻、中心静脈栄養等による栄養のうち一つ以上を行う場合であること。
基準(エ)	腫瘍を合併し、組織と部位が明確に診断されている場合であること。ただし、治療から5年を経過した場合は対象としないが、再発などが認められた場合は、再度対象とする。

小児慢性特定疾病(平成31年度実施分)の追加に伴い、既存の小児慢性特定疾病について疾病の名称を変更するもの(案)
(厚生労働省社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会における検討結果)

第6表 ^こ膠原病 (注1)

区分	番号	改正前(現行)の病名	改正後の病名
スティーヴンス・ジョンソン症候群	23	スティーヴンス・ジョンソン症候群	スティーヴンス・ジョンソン症候群(中毒性表皮壊死症を含む)(注2)

(注1) 疾患群を「膠原病」から「皮膚疾患」へ移行し、それに伴い疾病の状態の程度を修正する(別添4参照)。

(注2) より広い概念である「スティーヴンス・ジョンソン症候群(中毒性表皮壊死症を含む)」に疾病の名称を変更する。

既存の小児慢性特定疾病について疾患区分変更(案)

(厚生労働省社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会における検討結果)

第12表 慢性消化器疾患

疾病名	改正前(現行)の区分	改正後の区分
潰瘍性大腸炎	炎症性腸疾患	炎症性腸疾患(自己免疫性腸症を含む)
クローン病	炎症性腸疾患	炎症性腸疾患(自己免疫性腸症を含む)
早期発症型炎症性腸疾患	炎症性腸疾患	炎症性腸疾患(自己免疫性腸症を含む)
自己免疫性腸症(IPEX症候群を含む。)	自己免疫性腸症	炎症性腸疾患(自己免疫性腸症を含む)
先天性門脈欠損症	先天性門脈欠損症	肝血行異常症
門脈圧亢進症(バンチ症候群を含む。)	門脈圧亢進症	肝血行異常症
門脈・肝動脈瘻	門脈・肝動脈瘻	肝血行異常症
先天性肝線維症	先天性肝線維症	肝硬変症
総排泄腔遺残	総排泄腔遺残	総排泄腔異常症
総排泄腔外反症	総排泄腔外反症	総排泄腔異常症
アミラーゼ欠損症	先天性吸収不全	難治性下痢症
エンテロキナーゼ欠損症	先天性吸収不全	難治性下痢症
ショ糖イソ麦芽糖分解酵素欠損症	先天性吸収不全	難治性下痢症
先天性グルコース・ガラクトース吸収不良症	先天性吸収不全	難治性下痢症
腸リンパ管拡張症	腸リンパ管拡張症	難治性下痢症
乳糖不耐症	先天性吸収不全	難治性下痢症
微絨毛封入体病	微絨毛封入体病	難治性下痢症
リパーゼ欠損症	先天性吸収不全	難治性下痢症
原発性硬化性胆管炎	原発性硬化性胆管炎	免疫性肝疾患
自己免疫性肝炎	自己免疫性肝炎	免疫性肝疾患
新生児ヘモクロマトーシス	新生児ヘモクロマトーシス	免疫性肝疾患

疾患群、疾病名、疾病の状態の程度の変更（案）

（厚生労働省社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会における検討結果）

疾患群	区分	番号	疾病名	疾病の状態の程度	備考
血液疾患 → 脈管系疾患	遺伝性出血性末梢血管拡張症		遺伝性出血性末梢血管拡張症	治療で補充療法、G-CSF療法、除鉄剤の投与、抗凝固療法、ステロイド薬の投与、免疫抑制薬の投与、抗腫瘍薬の投与、再発予防法、造血幹細胞移植、腹膜透析又は血液透析のうち、一つ以上を継続的に実施する（断続的な場合も含めておおむね6か月以上） 場合 疾病による症状がある場合又は治療が必要な場合	より適切な疾患群への移動とともに、疾患群内において「疾病の状態の程度」の整合性をとる。（青色ゴムまり様母斑症候群、巨大動静脈奇形等）
血液疾患 → 脈管系疾患	カサバツハ・メリット症候群		カサバツハ・メリット症候群現象（症候群）	治療で補充療法、G-CSF療法、除鉄剤の投与、抗凝固療法、ステロイド薬の投与、免疫抑制薬の投与、抗腫瘍薬の投与、再発予防法、造血幹細胞移植、腹膜透析又は血液透析のうち、一つ以上を継続的に実施する（断続的な場合も含めておおむね6か月以上） 場合 疾病による症状がある場合又は治療が必要な場合	より適切な名称へ変更する。また、より適切な疾患群への移動とともに、疾患群内において「疾病の状態の程度」の整合性をとる。（青色ゴムまり様母斑症候群、巨大動静脈奇形等）また、現状に即した疾病名に変更する。
膠原病 → 皮膚疾患	ステイヴンズ・ジョンソン		ステイヴンズ・ジョンソン症候群（中毒性表皮壊死症を含む）	治療で非ステロイド系抗炎症薬、ステロイド薬、免疫調整薬、免疫抑制薬、抗凝固療法、γグロブリン製剤、強心利尿薬、理学作業療法、生物学的製剤又は血漿交換療法のうち一つ以上を用いている場合 治療を必要とする場合	より適切な疾患群への移動とともに、疾患群内において「疾病の状態の程度」の整合

	ン症 候群				性をとる。(膿 疱性乾癬)
神経・ 筋疾患	重症 筋無 力症		重症筋無力症	眼筋症状、運動障害、知的障害、意識障害、自閉傾 向、行動障害（自傷行為又は多動）、けいれん発作、 皮膚所見（疾病に特徴的で、治療を要するものをい う。）、呼吸異常、体温調節異常、温痛覚低下、骨折 又は脱臼のうち一つ以上の症状が続く場合	現状では眼筋 型重症筋無力 症には対応で きておらず、疾 病の特性に合 わせてより適 切に変更する。

「厚生労働大臣が定める者（平成 26 年厚生労働省告示第 462 号）」における重症患者認定基準の修正について（案）

（厚生労働省社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会における検討結果）

○厚生労働省告示第四百六十二号

厚生労働大臣が定める者

一 （略）

二 令第二十二條第一項第二号口の医療費支給認定に係る小児慢性特定疾病（法第六條の二第一項に規定する小児慢性特定疾病をいう。）による身体の状況又は当該小児慢性特定疾病に係る治療の内容に照らして療養に係る負担が特に重い者として厚生労働大臣が定めるものは、次に掲げるものとする。

イ （略）

ロ 医療費支給認定に係る小児慢性特定疾病児童等であつて、次の表の上欄に掲げる疾患群のいずれかについて、同表の下欄に掲げる治療状況等の状態にあると認められるもの

疾患群	治療状況等の状態
悪性新生物	転移又は再発があり、濃厚な治療を行っているもの
慢性腎疾患	血液透析又は腹膜透析（CAPD（持続携帯腹膜透析）を含む。）を行っているもの
慢性呼吸器疾患	気管切開管理又は挿管を行っているもの
慢性心疾患	人工呼吸管理又は酸素療法を行っているもの
先天性代謝異常	<u>発達指数若しくは</u> 知能指数が二十以下であるもの又は一歳以上の児童において寝たきりのもの
神経・筋疾患	<u>発達指数若しくは</u> 知能指数が二十以下であるもの又は一歳以上の児童において寝たきりのもの
慢性消化器疾患	気管切開管理又は若しくは挿管を行っているもの、 <u>三月以上常時中心静脈栄養を必要としているもの又は肝不全状態にあるもの</u>
染色体又は遺伝子に変化を伴う症候群	この表の他の治療状況等の状態に該当するもの
皮膚疾患	<u>発達指数若しくは</u> 知能指数が二十以下であるもの又は一歳以上の児童において寝たきりのもの
骨系統疾患	気管切開管理若しくは挿管を行っているもの又は一歳以上の児童において寝たきりのもの
脈管系疾患	気管切開管理若しくは挿管を行っているもの又は一歳以上の児童において寝たきりのもの

三・四 （略）

小児慢性特定疾病の医療費助成の概要

- 小児慢性特定疾病にかかっている児童等について、健全育成の観点から、患児家庭の医療費の負担軽減を図るため、その医療費の自己負担分の一部を助成する。

医療費助成の概要

○ 対象者の要件

・小児慢性特定疾病(※)にかかっており、厚生労働大臣が定める疾病の程度であること。

※①慢性に経過する疾病であること ②生命を長期に脅かす疾病であること ③症状や治療が長期にわたって生活の質を低下させる疾病であること ④長期にわたって高額な医療費の負担が続く疾病であること の全ての要件を満たし、厚生労働大臣が定めるもの。

・18歳未満の児童であること。(ただし、18歳到達時点において本制度の対象になっており、かつ、18歳到達後も引き続き治療が必要と認められる場合には、20歳未満の者を含む。)

○ 自己負担

申請者の所得に応じて、治療に要した費用について一部自己負担がある。

○ 実施主体

都道府県・指定都市・中核市

○ 国庫負担率

1/2(都道府県・指定都市・中核市1/2)

○ 根拠条文

児童福祉法第19条の2、第53条



対象疾患群

- | | | |
|-----------|-----------|------------|
| ① 悪性新生物 | ⑦ 糖尿病 | ⑬ 染色体又は遺伝子 |
| ② 慢性腎疾患 | ⑧ 先天性代謝異常 | に変化を伴う症候群 |
| ③ 慢性呼吸器疾患 | ⑨ 血液疾患 | ⑭ 皮膚疾患 |
| ④ 慢性心疾患 | ⑩ 免疫疾患 | ⑮ 骨系統疾患 |
| ⑤ 内分泌疾患 | ⑪ 神経・筋疾患 | ⑯ 脈管系疾患 |
| ⑥ 膠原病 | ⑫ 慢性消化器疾患 | |

対象疾病・対象者

- ・対象疾病数：756疾病（16疾患群）

【ポイント】

- 自己負担の割合：3割（就学前児童は2割）⇒2割
- 自己負担の限度額（月額）：
 - ・ 症状が変動し入退院を繰り返す等の小児慢性特定疾病の特性に配慮し、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自己負担限度額を適用。
- 入院時の標準的な食事療養に係る負担：
 - 1/2を自己負担、残りの1/2を公費負担
- 所得を把握する単位：医療保険における世帯。
- 所得を把握する基準：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：
 - 世帯内の対象患者の人数で負担限度額を按分。

※ 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。

☆医療費助成における自己負担限度額（月額）

（単位：円）

階層区分	階層区分の基準 （（ ）内の数字は、夫婦2人子1人世帯の場合における年収の目安）		自己負担限度額 （患者負担割合：2割、外来＋入院）		
			一般	重症 （※）	人工呼吸器等 装着者
I	生活保護		0		0
II	市町村民税 非課税（世帯）	低所得 I（～80万円）	1,250	1,250	500
III		低所得 II（80万円超～）	2,500	2,500	
IV	一般所得 I：市町村民税課税以上7.1万円未満（約200万円～約430万円）		5,000	2,500	
V	一般所得 II：市町村民税7.1万円以上25.1万円未満（約430万円～約850万円）		10,000	5,000	
VI	上位所得：市町村民税25.1万円以上（約850万円～）		15,000	10,000	
入院時の食費			1/2自己負担		

※重症：①高額な医療が長期的に継続する者（医療費総額が5万円／月（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／月）を超える月が年間6回以上ある場合）、
②重症患者基準に適合する者、のいずれかに該当。

小児慢性特定疾病(平成31年度実施分)に係る今後のスケジュール

第36回本委員会
(2019年2月20日)

小児慢性特定疾病の選定(平成31年度実施分)に係る検討結果のとりまとめ



第47回児童部会
(2019年3月4日)

本委員会における検討結果の報告、審議



2019年5月上旬(予定)

小児慢性特定疾病(平成31年度実施分)に係る改正告示の公布



2019年7月上旬(予定)

小児慢性特定疾病(平成31年度実施分)医療費助成の適用開始(施行)

**社会保障審議会児童部会
小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会 委員名簿**

氏 名	所 属 ・ 役 職
安達 眞一	明星大学教育学部 客員教授
◎ 五十嵐 隆	国立研究開発法人国立成育医療研究センター 理事長
石川 広己	公益社団法人日本医師会 常任理事
井田 博幸	東京慈恵会医科大学小児科学講座 教授
及川 郁子	東京家政大学家政学部 教授
岡 明	東京大学大学院医学系研究科生殖・発達・加齢医学専攻 小児医学講座 教授
○ 小国 美也子	鎌倉女子大学児童学部 教授
小幡 純子	上智大学大学院法学研究科 教授
尾花 和子	埼玉医科大学小児外科 教授
賀藤 均	国立研究開発法人国立成育医療研究センター 病院長
坂上 博	読売新聞東京本社調査研究本部 主任研究員
高橋 郁美	新宿区保健所長
春名 由一郎	独立行政法人高齢・障害・求職者雇用支援機構 障害者職業総合センター 主任研究員
福島 慎吾	認定NPO法人難病のこども支援全国ネットワーク 専務理事
矢内 真理子	東京都福祉保健局 技監

◎は委員長、○は副委員長