参考資料2

参考資料集

難病対策の改革について（提言）

平成25年1月25日 厚生科学審議会 疾病対策部会 難病対策委員会
（平成25年1月31日に疾病対策部会で了承）

改革の基本理念

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。

改革の4つの原則

（1）難病の効果的な治療方法を見つけるための治療研究の推進に資すること。
（2）他制度との均衡を図りつつ、難病の特性に配慮すること。
（3）官民が協力して社会全体として難病患者に対する必要な支援が公平かつ公正に行われること。
（4）将来にわたって持続可能で安定的な仕組みとすること。

難病対策の課題

- 原因の解明すら未確立の疾患でも研究事業や医療費助成の対象に選定されていないものがある（疾患間の不公平）。
- 医療費助成に係る都道府県の超過負担が生じている。
- 難病に関する普及啓発が不十分なこと等により国民の理解が必ずしも不十分。
- 難病患者の長期にわたる療養と社会生活を支える総合的な対策が不十分。

改革の3つの柱

第1　効果的な治療方法の開発と医療の質の向上

- 治療方法の開発に向けた難病研究の推進（新たな研究分野の枠組み）
- 難病患者データの精度の向上と有効活用、国際協力の推進
  （全国的な難病患者データの登録など）
- 医療の質の向上
  （治療ガイドラインの作成・周知など）
- 医療体制の整備
  （新・難病医療拠点病院（仮称）、難病医療地域基幹病院（仮称）の指定など）

第2　公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築

- 患者データを収集し研究を推進する目的に加え、医療費の負担が大きい患者を支援する目的を併せ持つ医療費助成を実施
- 医療費助成の対象疾患の見直し
- 対象患者の認定基準の見直し
  （症状の程度が重症度分類等で一定以上等で、日常生活又は社会生活に支障あり）
- 難病指定医（仮称）による診断
- 指定難病医療機関（仮称）による治療
- 患者負担の見直し
  （重症患者の特例の見直し、入院時の標準的な食事療養及び生活療養に係る負担の導入など）

第3　国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実

- 難病に関する普及啓発
- 日常生活における相談・支援の充実
  （難病相談・支援センターの機能強化など）
- 福祉サービスの充実
  （障害福祉サービスの利用）
- 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など）
- 難病を持つ子ども等への支援の在り方

難病の医療費助成・研究費助成（現行）

医療費助成事業

〈特定疾患治療研究事業〉

（56疾患）
（440億円）

研究費助成対象（臨床調査研究分野）の疾患のうち、治療が極めて困難で、かつ医療費が高額な疾患について、医療の確立、普及及び患者の医療費負担の軽減を図る。

都道府県に超過負担が発生

［自治体への補助金］（平成25年度）
国負担・県負担　各1／2
総事業費　1，342億円（予測）
自治体の超過負担額　△233億円
交付率　65．2％（予測）

研究費助成対象から
医療費助成対象を選定
（130疾患⇒56疾患）

研究費助成事業

〈難治性疾患克服研究事業〉

（100億円）

臨床調査研究分野
（130疾患）

①希少性（患者数5万人未満）
②原因不明
③治療方法未確立
④生活面への長期の支障
の4要素を満たす疾患から選定し原因究明等を行う。

研究奨励分野
（234疾患）

４要素を満たす疾患のうち臨床調査研究分野に含まれないものであって、これまで研究が行われていない疾患について、実態把握や診断基準の作成、疾患概念の確立等を目指す。

重点研究分野

革新的診断・治療法を開発

横断的基盤研究分野

疾患横断的に病因・病態解明

指定研究

難病対策に関する
行政的課題に関する研究

難病、がん等の疾患の克服（難治性疾患克服研究関連分野）

難病患者の全遺伝子を極めて短期間に解析し、早期に原因解明及び新たな治療法・開発を推進する。

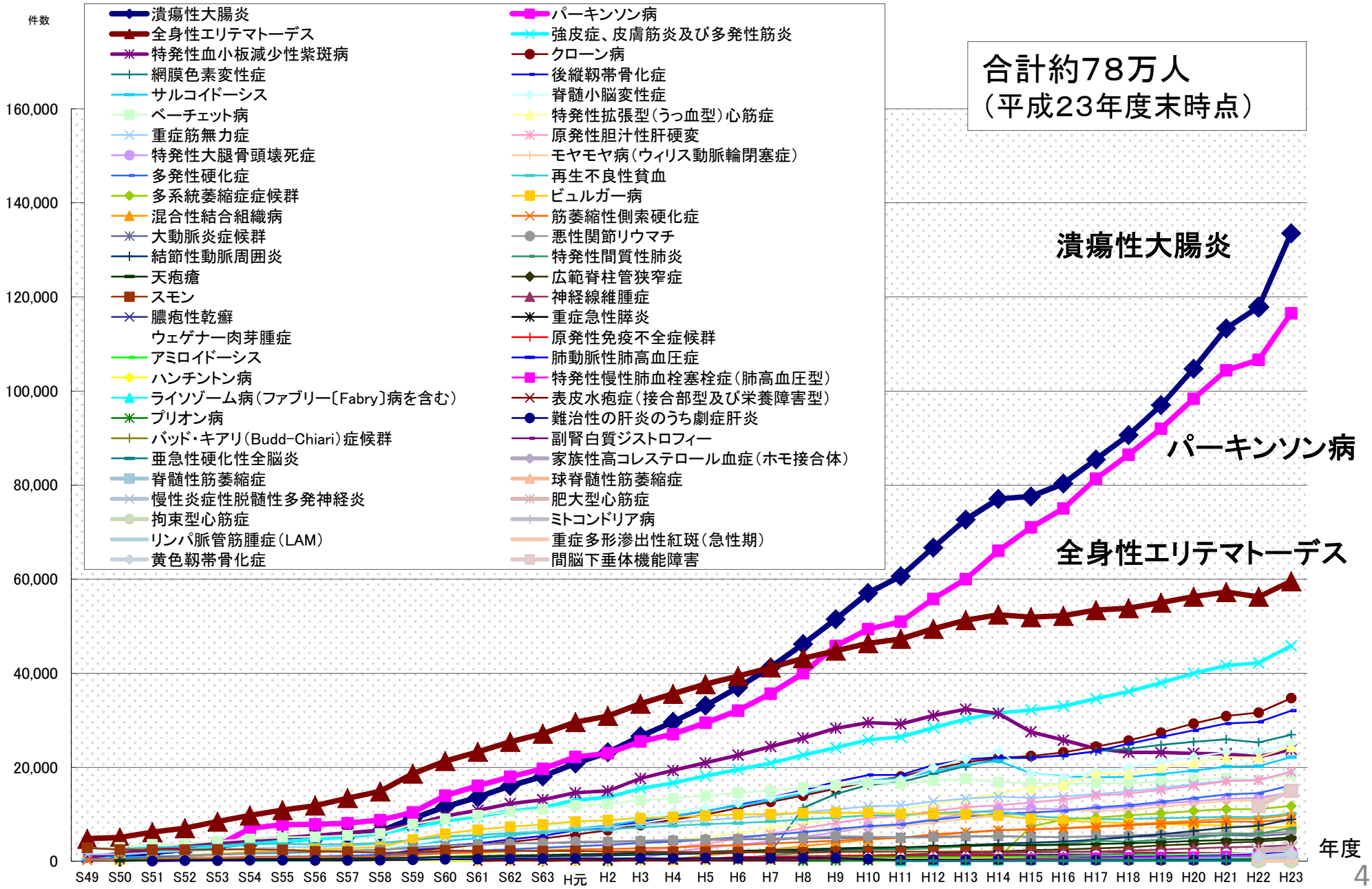
現行の医療費助成の対象疾患一覧

疾患番号	疾患名	実施年月
1	ベーチェット病	昭和47年　4月
2	多発性硬化症	昭和48年　4月
3	重症筋無力症	昭和47年　4月
4	全身性エリテマトーデス（SLE）	〃
5	スモン	〃
6	再生不良性貧血	昭和48年　4月
7	サルコイドーシス	昭和49年10月
8	筋萎縮性側索硬化症（ALS）	〃
9	強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎	〃
10	特発性血小板減少性紫斑病	〃
11	結節性動脈周囲炎	昭和50年10月
12	潰瘍性大腸炎	〃
13	大動脈炎症候群（高安動脈炎）	〃
14	ビュルガー病（バージャー病）	〃
15	天疱瘡	〃
16	脊髄小脳変性症	昭和51年10月
17	クローン病	〃
18	難治性肝炎のうち劇症肝炎	〃
19	悪性関節リウマチ	昭和52年10月
20	パーキンソン病関連疾患	
①	進行性核上性麻痺	平成15年10月
②	大脳皮質基底核変性症	平成15年10月
③	パーキンソン病	昭和53年10月
21	アミロイドーシス	昭和54年10月
22	後縦靭帯骨化症	昭和55年12月
23	ハンチントン病	昭和56年10月
24	モヤモヤ病（ウイリス動脈輪閉塞症）	昭和57年10月
25	ウェゲナー肉芽腫症	昭和59年　1月
26	特発性拡張型（うっ血型）心筋症	昭和60年　1月
27	多系統萎縮症	
①	線条体黒質変性症	平成15年10月
②	オリーブ橋小脳萎縮症	昭和51年10月
③	シャイ・ドレーガー症候群	昭和61年　1月
28	表皮水疱症（接合部型及び栄養障害型）	昭和62年　1月
29	膿疱性乾癬	昭和63年　1月
30	広範脊柱管狭窄症	昭和64年　1月

疾患番号	疾患名	実施年月
31	原発性胆汁性肝硬変	平成　2年　1月
32	重症急性膵炎	平成　3年　1月
33	特発性大腿骨頭壊死症	平成　4年　1月
34	混合性結合組織病	平成　5年　1月
35	原発性免疫不全症候群	平成　6年　1月
36	特発性間質性肺炎	平成　7年　1月
37	網膜色素変性症	平成　8年　1月
38	プリオン病	平成14年　6月統合
①	クロイツフェルト・ヤコブ病	平成　9年　1月
②	ゲルストマン・ストロイスラー・シャインカー病	平成14年　6月
③	致死性家族性不眠症	平成14年　6月
39	肺動脈性肺高血圧症	平成10年　1月
40	神経線維腫症	平成10年　5月
41	亜急性硬化性全脳炎（SSPE）	平成10年12月
42	バッド・キアリ（Budd-Chiari）症候群	〃
43	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	〃
44	ライソゾーム病	平成14年　6月統合
①	ファブリー病	平成11年　4月
②	ライソゾーム病	平成13年　5月
45	副腎白質ジストロフィー	平成12年　4月
46	原発性高脂血症（家族性高コレステロール血症（ホモ接合体））	平成21年10月
47	脊髄性筋萎縮症	平成21年10月
48	球脊髄性筋萎縮症	平成21年10月
49	慢性炎症性脱髄性多発神経炎	平成21年10月
50	肥大型心筋症	平成21年10月
51	拘束型心筋症	平成21年10月
52	ミトコンドリア病	平成21年10月
53	リンパ脈管筋腫症（LAM）	平成21年10月
54	重症多形滲出性紅斑（急性期）	平成21年10月
55	黄色靭帯骨化症	平成21年10月
56	間脳下垂体機能障害（PRL分泌異常症、ゴナドトロピン分泌異常症、ADH分泌異常症、下垂体性TSH分泌異常症、クッシング病、先端巨大症、下垂体機能低下症）	平成21年10月

※対象疾患は平成25年1月現在における対象疾患である。

特定疾患治療研究事業疾患別受給者数の推移



研究対象疾患と医療費助成対象疾患の関係（イメージ）

一般的なイメージの難病

※ 「治りにくい病気」と考えられている
疾患を概念的に含む

研究対象疾患

※ おおむね4要素*を満たし、実態も
含めて研究が必要とされる疾患。
診断基準が不明確な疾患を含む。

研究の成果をもとに、第三者委員会で定期的に対象疾患の見直しを行う。

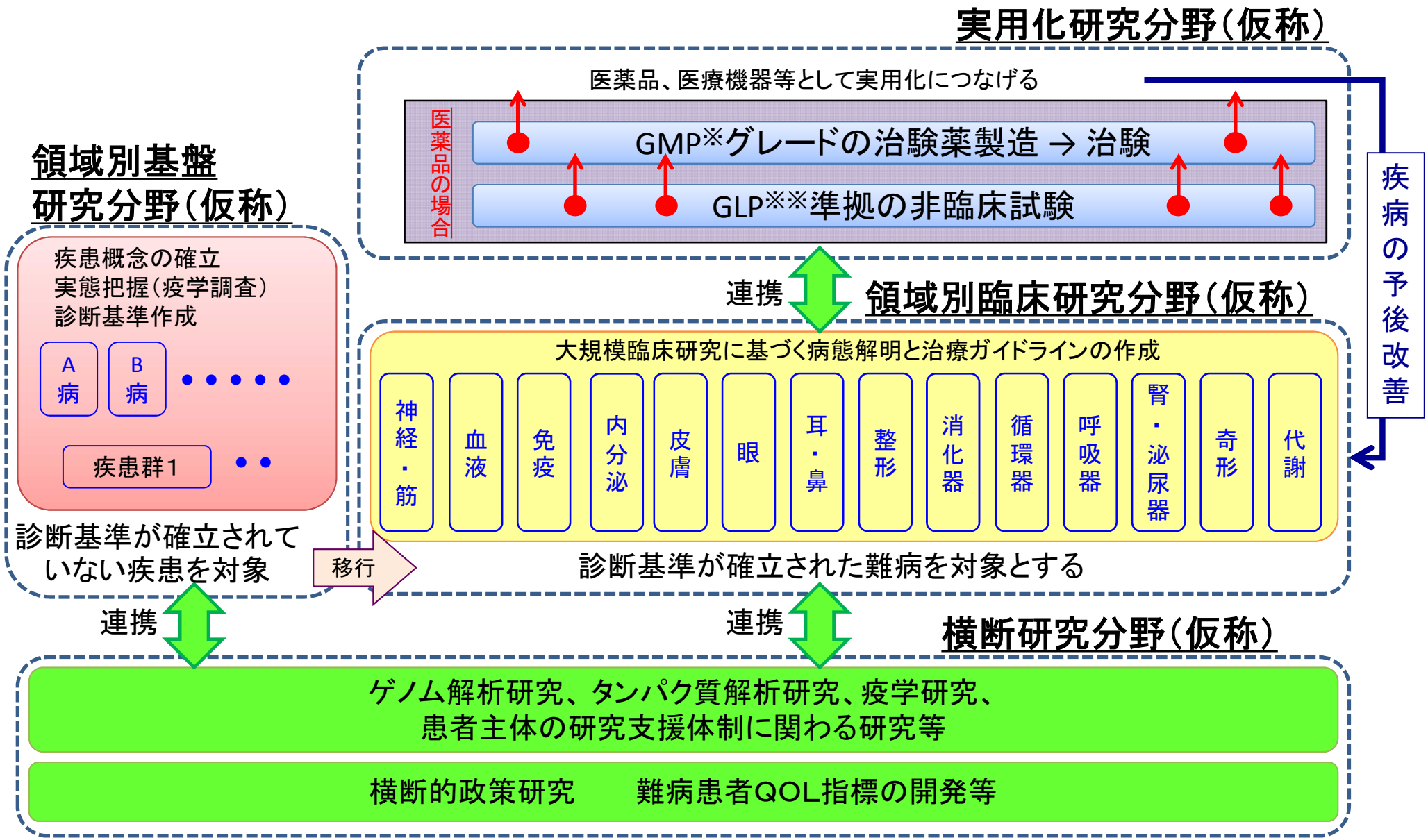
医療費助成対象疾患

※ 4要素*を満たし、客観的指標* *に基づく
一定の診断基準が確立されている疾患

＊ ①症例が比較的少ない②原因不明③効果的な治療方法の
未確立④生活面への長期にわたる支障

＊＊ 客観的診断指標とは、遺伝子診断や画像診断の他、
医学的に他覚的所見として判断されるものを含む。

各疾患の研究段階を反映させた研究分野（案）（イメージ）



※GMP(Good Manufacturing Practice)：製造管理・品質管理の基準
※※GLP(Good Laboratory Practice)：安全性の非臨床試験の実施の基準

難治性疾患政策研究事業（仮称）（難病研究のうち直接政策に反映させることが必要な分野）

還元

患者

診断

受診

治療

難病指定医（仮称）

かかりつけ医等

申請

医療受給者証（仮称）

データ入力

都道府県

認定審査会

データ確認

データ提供

データ登録（認定結果含む）

難病患者データベース

- 一元的なデータの管理
- データの質及び入力率の向上
- 経年的なデータの蓄積
- データベースの国際連携

データ活用

難治性疾患政策研究事業（仮称）

領域別基盤研究分野（仮称）

○疫学調査　○診療ガイドラインの作成
○診断基準の作成　○治療ガイドラインの作成

横断的政策研究分野（仮称）

○難病患者QOL調査等

総合的な難病対策

難病患者が地域で尊厳を持って生きられる共存社会の実現

難病・希少疾病等 アンメットメディカルニーズへの対応

治療法がなく患者数が少ない難病及び小児慢性特定疾患について、全国規模の患者データベースを構築し、治療法の開発・実用化を目指す研究を推進する。また、国内の難病患者データベースを活用し、諸外国の患者データベースと国際連携を行うことで、病態解明、治療法の開発・実用化、国際的共同治験への参画を推進する。

（健康・医療戦略より抜粋）

【医療費助成の対象疾患の要件】

①症例が比較的少ないために、全国的な規模で研究を行わなければ 対策が進まない。
②原因不明
③効果的な治療方法未確立
④生活面への長期にわたる支障
※一定の診断基準や診断基準に準ずるものが確立されていること

上記要件を満たす疾患について研究成果を踏まえ定期的に見直しをする

難病の新規治療薬・医療器機開発に向けた取り組み

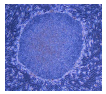
新たな相談領域
（薬事戦略相談）
平成23年から実施

治験相談
（現在実施中）

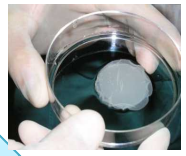
基礎研究 → シーズ探索 開発初期段階 → 非臨床試験／治験実施に向けた シーズの改善・改良・評価法確立 → 治験 → 承認申請

難治性疾患実用化研究事業（仮称）により支援

例：疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究



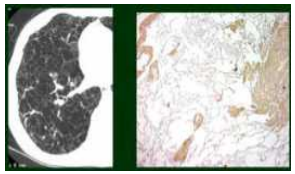
例：小児拡張型心筋症に対する骨格筋芽細胞シートを用いた再生治療



例：ALSに対するHGF髄腔内投与

例：神経・筋難病疾患に対する下肢装着型補助ロボット（HAL-HN01）

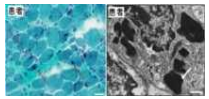
例：リンパ脈管筋腫症に対するシロリムス内服



連　携

横断研究分野（仮称）
希少・難治性疾患（難病）に対する遺伝子診断

例
- ○先天性ミオパチーの疾患責任遺伝子KLHL40の発見
- ○多系統萎縮症の原因遺伝子COQ2の発見
- ○遺伝性小児血液疾患診断システムの構築



難病患者データベース

難病について全国規模の患者データベースを構築し
治療法の開発・実用化を目指す研究を推進
（一元的なデータの管理・データの質及び入力率の向上・
経年的なデータの蓄積・データベースの国際連携）

難病の未承認薬・適応外薬の承認に向けた取組

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬について

欧米等では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応（以下「未承認薬・適応外薬」）については、これまでに計2回の開発要望を募集しており、その結果について「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、医療上の必要性を評価するとともに、承認申請のために実施が必要な試験の妥当性や公知申請への該当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発を促している。

【学会、患者団体、個人等】
未承認薬・適応外薬に係る要望

重篤な疾患で他に治療法がない等医療上の必要性が高い未承認・適応外薬

＊欧米等6カ国で承認・標準療法で使用

・第Ⅰ回要望は374件
平成21年6～8月
・第Ⅱ回要望は290件
平成23年8～9月

【厚生労働省】
医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

医療上の必要性を評価

第Ⅰ回要望のうち
開発要請は165件
開発企業公募は20件

第Ⅱ回要望のうち（作業継続中）
開発要請は81件
開発企業公募は17件

（平成25年6月30日現在）

【製薬企業】
要請後、1年以内に治験開始
又は半年以内に公知申請※
※治験等を実施せず、海外データ等のエビデンスに基づき申請

第Ⅰ回要望のうち107品目承認
第Ⅱ回要望のうち21品目承認
（平成25年6月30日現在　）

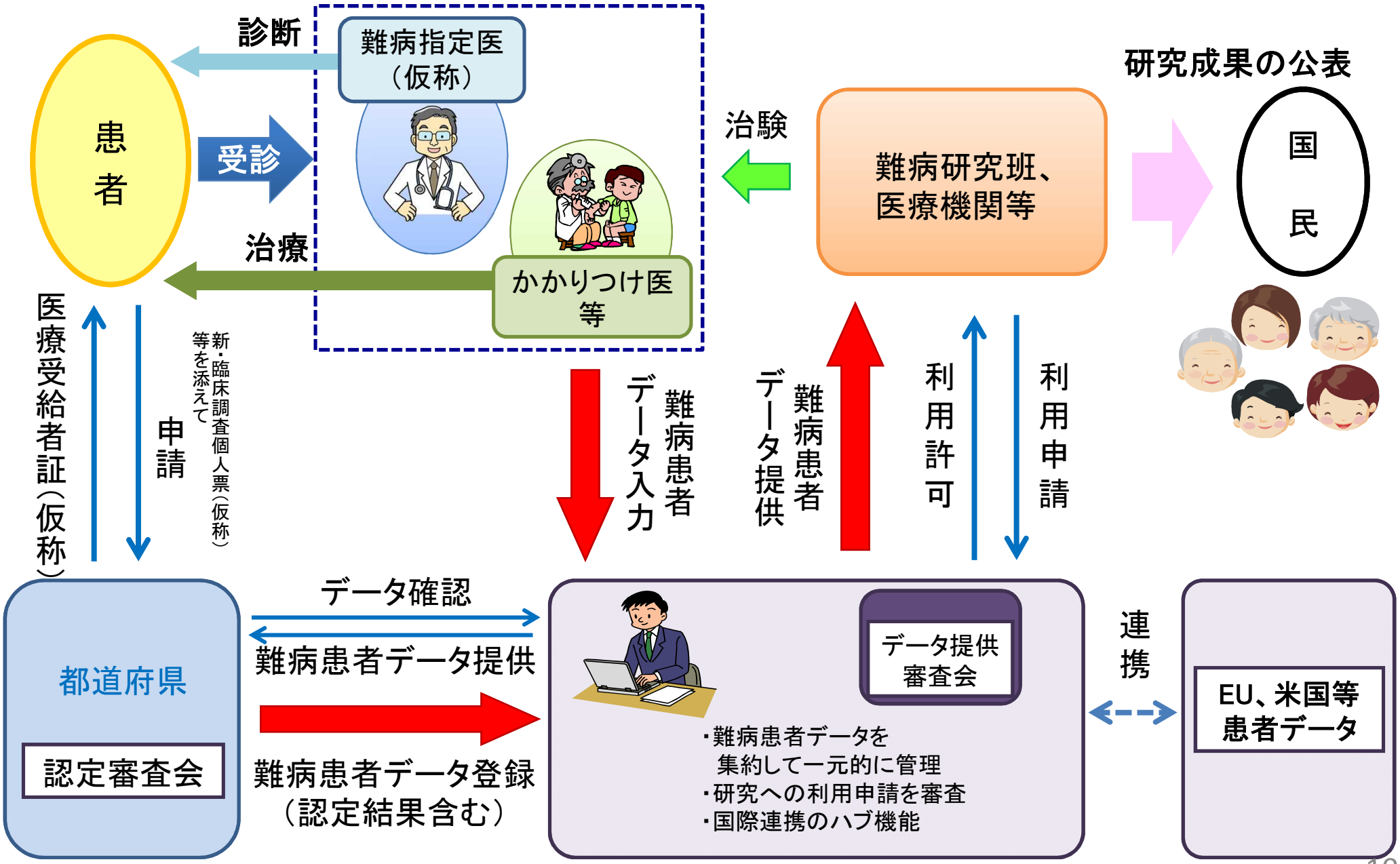
【難病関係での開発要請例】
ミグルスタット（Niemann-Pick病 C型）→承認済み
トレプロスチニル（肺高血圧症）
アザチオプリン（ステロイド抵抗性全身性SLE）→承認済み
人免疫グロブリン（原発性免疫不全症候群）→承認済み　等

新薬創出・適応外薬解消等促進加算（薬価の加算　H22．4より試行継続中）

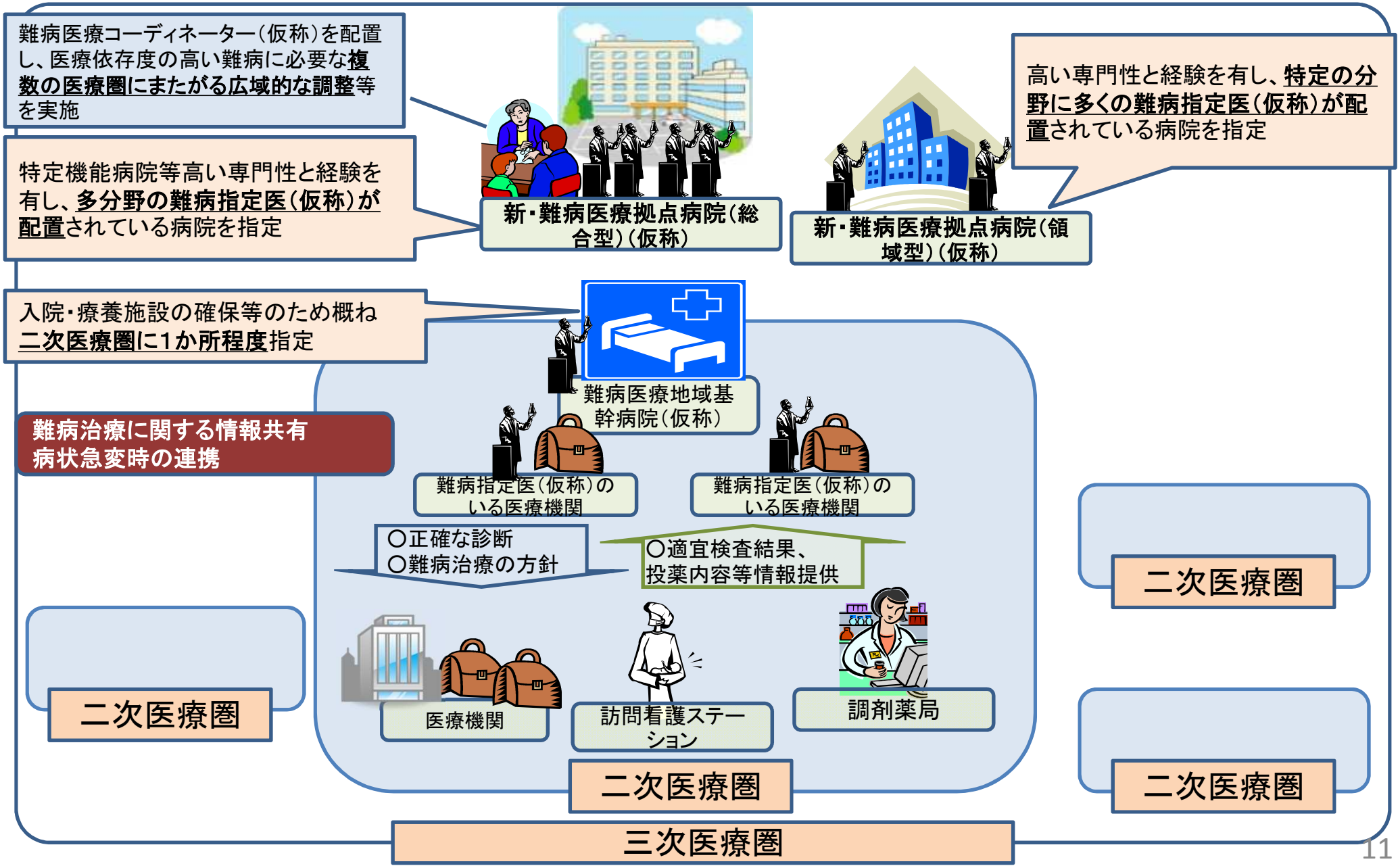
革新的な新薬の創出や適応外薬の開発等を目的に、後発品のない新薬で値引率の小さいものに一定率までの加算を行う。

加算の条件として、厚生労働省が開発要請する適応外薬の開発等を実行する。

難病患者データの精度の向上と有効活用（新たな仕組みの全体イメージ）



新たな医療提供体制のイメージ



難病医療支援ネットワーク（仮称）（イメージ）

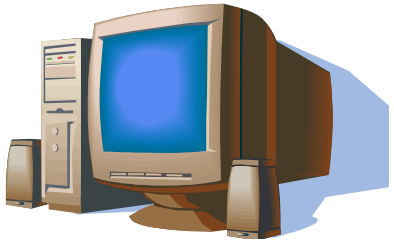
難病医療支援ネットワーク（仮称）

難病研究班

国立高度専門
医療研究センター

神経　血液　循環器　呼吸器　消化器　小児　…

各分野の学会



・ウェブサイト等を活用して極めて希少な疾患の診断・治療等に関し、難病指定医（仮称）へ支援、助言を行う。
・診断・治療が困難な症例や治療ガイドライン等に適応しない症例等をネットワークを通して収集し分析する。

→ 診断基準・ガイドラインの改善等へつなげる。

・極めて希少な疾患に関する問い合わせを行う。

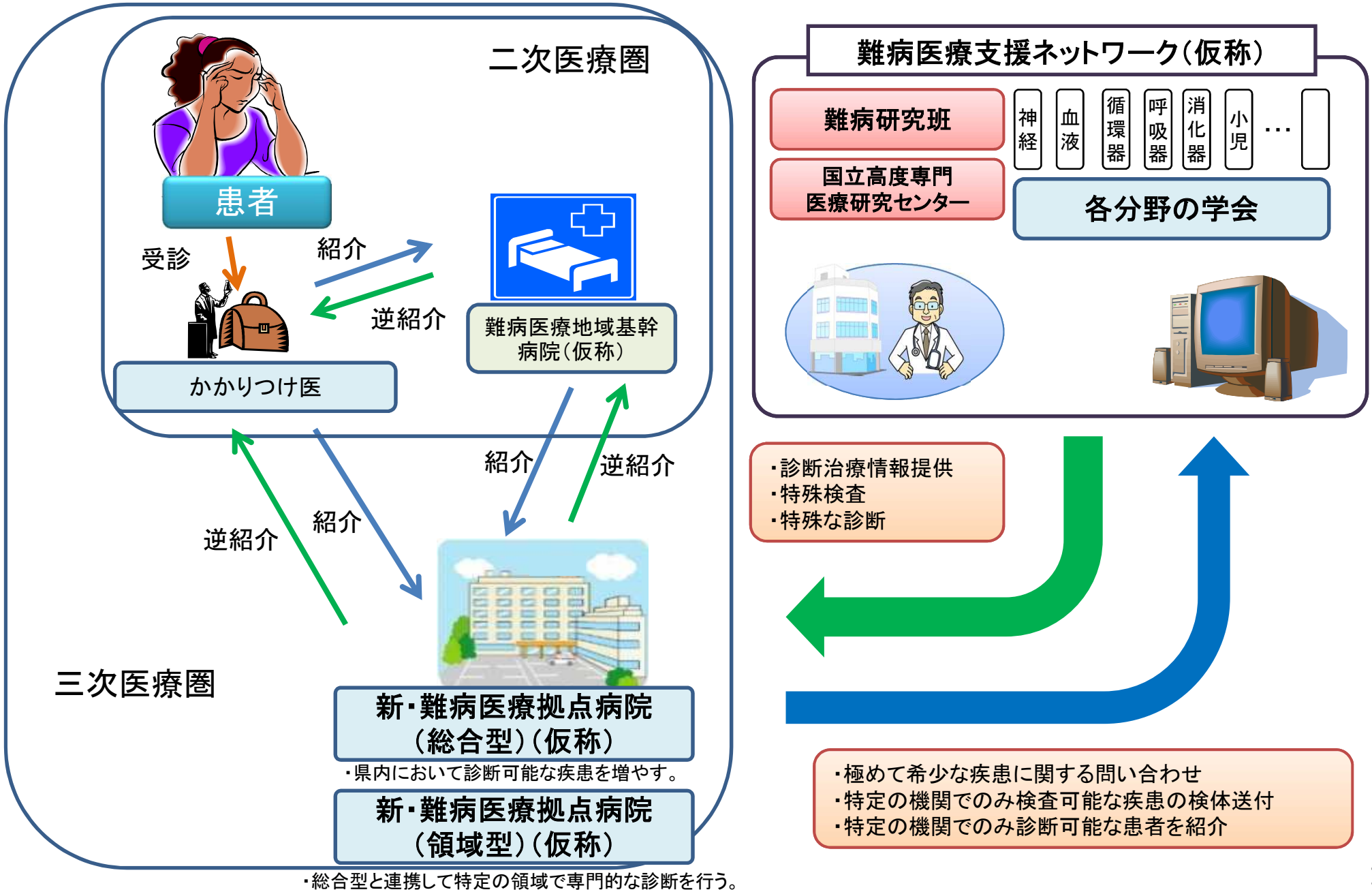
新・難病医療拠点病院
（仮称）

・Web上で問い合わせに対する回答を行う。

難病指定医（仮称）のいる医療機関

難病医療地域基幹病院
（仮称）

患者から見た新たな医療提供体制のイメージ（診断が困難な場合）



現行の事業と新しい患者を支援する体制の比較

【現行の重症難病患者入院施設確保事業】

難病医療拠点病院 （原則、都道府県に1か所）	① 難病医療連絡協議会が行う難病医療確保のための各種事業への協力 ② 協力病院等からの要請に応じて、高度の医療を要する患者の受け入れ ③ 協力病院等の地域の医療機関 等からの要請に応じて、医学的な指導・助言
難病医療連絡協議会 （難病医療拠点病院、難病医療協力病院、保健所、市区町村等の関係者によって構成）	① 難病医療確保に関する関係機関との連絡調整 ② 患者等からの各種相談、必要に 応じて保健所への適切な紹介や支援要請 ③ 患者等からの要請の応じて拠点病院及び協力病院へ入院患者の紹介 ④ 拠点病院及び協力病院等の医療従事者向け研修会を開催
難病医療専門員 （原則として1名配置）	保健師等の資格を有する者
難病医療協力病院 （概ね二次医療圏ごとに1か所）	① 拠点病院等からの要請に応じて、患者の受け入れ ② 福祉施設等からの要請に応じて、医学的な指導・助言、患者の受け入れ

【新たな制度】 （すべて仮称）

新・難病医療拠点病院 （総合型、領域型）	① 難病患者の診療のために十分な診療体制の整備 ② 難病医療地域基幹病院、地域の医療機関の医師等に対する研修の実施 ③ 難病医療に関する情報の提供 ④ 難病に関する研究の実施 ⑤ 他の病院及び診療所、都道府県、保健所、難病相談・支援センター等との連携体制の構築 等
難病医療コーディネーター （複数配置）	様々な医療、福祉支援が複合的に必要で対応が困難な難病患者に対する広域的な医療資源等の調整、専門的な立場からの助言等の役割を担う。
難病対策地域協議会 （保健所を中心に設置）	地域の特性を把握し、難病患者に対する支援ネットワーク体制を整備する。
難病保健医療専門員 （保健師等）	在宅療養患者等の相談に応じ、関係機関と連携しつつ、専門的な立場からの助言等を行う。
難病医療地域基幹病院 （概ね二次医療圏に1か所）	① 難病患者の診療のために十分な診療体制の整備 ② 地域の医療機関、介護、福祉サービス等の担当者に対する研修の実施 ③ 難病対策地域協議会への参加、新・難病医療拠点病院（総合型）との連携体制の構築 等

対象疾患について

患者数	原因	効果的な治療法	生活面への支障	診断基準
a. 1000人(※1)以下	a. 病態が未解明	a. 治療法なし	a. 発症してから生涯	a. 診断基準あり
b. 1000人から5万人(※2)以下	b. 生活習慣、加齢現象、外傷、薬剤、感染症、その他疾患を引き起こす原因が明確なもの	b. 進行を遅らせ、一時的に症状を緩和できる	b. 生涯の一期間のみ（急性疾患、周産期疾患）	b. 研究班による診断基準あり
c. 5万人から人口の0.1%（1000人あたり1人）程度以下	c. 悪性腫瘍	c. 一定の治療法があるが、軽快と増悪を繰り返す		c. 客観的診断指標あり
d. 人口の0.1%程度を上回る		d.手術など一定程度の治療法が確立し効果的に施行することが可能な疾患		d. 診断基準なし
				e.疾患概念が大きい等により更なる細分化が必要

（※1） 「ライフ・イノベーションの一体的な推進」における、極めて患者数が少ない希少疾病の基準（ウルトラオーファン）
（※2） 薬事法第77条の2に基づく希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器の指定基準（オーファンドラッグ・デバイス）

第24回難病対策委員会
資料4（平成24年度　研究中間報告　希少・難治性疾患の類型化に関する検討
難病対策からみた小児慢性特定疾患の類型化に関する検討）抜粋

（参考） 現行の医療費助成における重症度分類等

【疾　患　名】	【重　症　区　分】
劇症肝炎	昏睡Ⅱ度以上の肝性脳症等
パーキンソン病	Hoehn&Yahr分類3度以上、かつ生活機能障害度が2度以上
後縦靱帯骨化症	日常生活への支障及び上肢、下肢運動機能が低下したもの
表皮水疱症	接合部型及び栄養障害型のみ
広範脊柱管狭窄症	生活機能障害度が2度以上
原発性胆汁性肝硬変	無症候性以外のもの
重症急性膵炎	軽症ならびに中等症は対象外
特発性間質性肺炎	重症度分類にてⅢ度以上
網膜色素変性症	重症度分類にてⅡ度以上
神経線維腫症Ⅰ型	重症度分類にてStage4以上
バッド・キアリ症候群	門脈圧亢進所見のある症例に限定
黄色靱帯骨化症	日常生活への支障及び上肢、下肢運動機能が低下したもの

（例） パーキンソン病で用いている重症度分類

（※診断基準によりパーキンソン病と診断された者のうち、Hoehn&Yahr重症度（表1）3度以上で、かつ日常生活、通院に部分又は全面介助を要する生活機能障害度（表2）2～3度の者とする。）

表1：Hoehn&Yahr 重症度

0度	パーキンソニズムなし
1度	一側性パーキンソニズム
2度	両側性パーキンソニズム
3度	軽～中等度パーキンソニズム。姿勢反射障害あり。日常生活に介助不要
4度	高度障害を示すが，歩行は介助なしにどうにか可能
5度	介助なしにはベッド又は車椅子生活

表2：生活機能障害度

1度	日常生活，通院にほとんど介助を要しない
2度	日常生活，通院に部分的介助を要する
3度	日常生活に全面的介助を要し，独立では歩行起立不能

（例） 特発性間質性肺炎で用いている重症度分類

（※診断基準により特発性間質性肺炎と診断された者のうち、重症度分類判定表（表2）Ⅲ度以上の者とする。）

表2：重症度分類判定表

新重症度分類	安静時動脈血酸素分圧	6分間歩行時 SpO_2
Ⅰ	80Torr 以上	
Ⅱ	70Torr 以上 80Torr 未満	90%未満の場合はⅢにする
Ⅲ	60Torr 以上 70Torr 未満	90%未満の場合はⅣにする（危険な場合は測定不要）
Ⅳ	60Torr 未満	測定不要

疾患横断的な重症度分類等（例）
（疾患領域で用いられているもの）

●循環器領域で用いられるNYHA分類

Ⅰ度	心疾患があるが、身体活動には特に制約がなく日常労作により、特に不当な呼吸困難、狭心痛、疲労、動悸などの愁訴が生じないもの。
Ⅱ度	心疾患があり、身体活動が軽度に制約されるもの； 安静時または軽労作時には障害がないが、日常労作のうち、比較的強い労作（例えば、階段上昇、坂道歩行など）によって、上記の愁訴が発現するもの。
Ⅲ度	心疾患があり、身体活動が著しく制約されるもの；安静時には愁訴はないが、比較的軽い日常労作でも、上記の主訴が出現するもの。
Ⅳ度	心疾患があり、いかなる程度の身体労作の際にも上記愁訴が出現し、また、心不全症状、または、狭心症症候群が安静時においてもみられ、労作によりそれらが増強するもの。

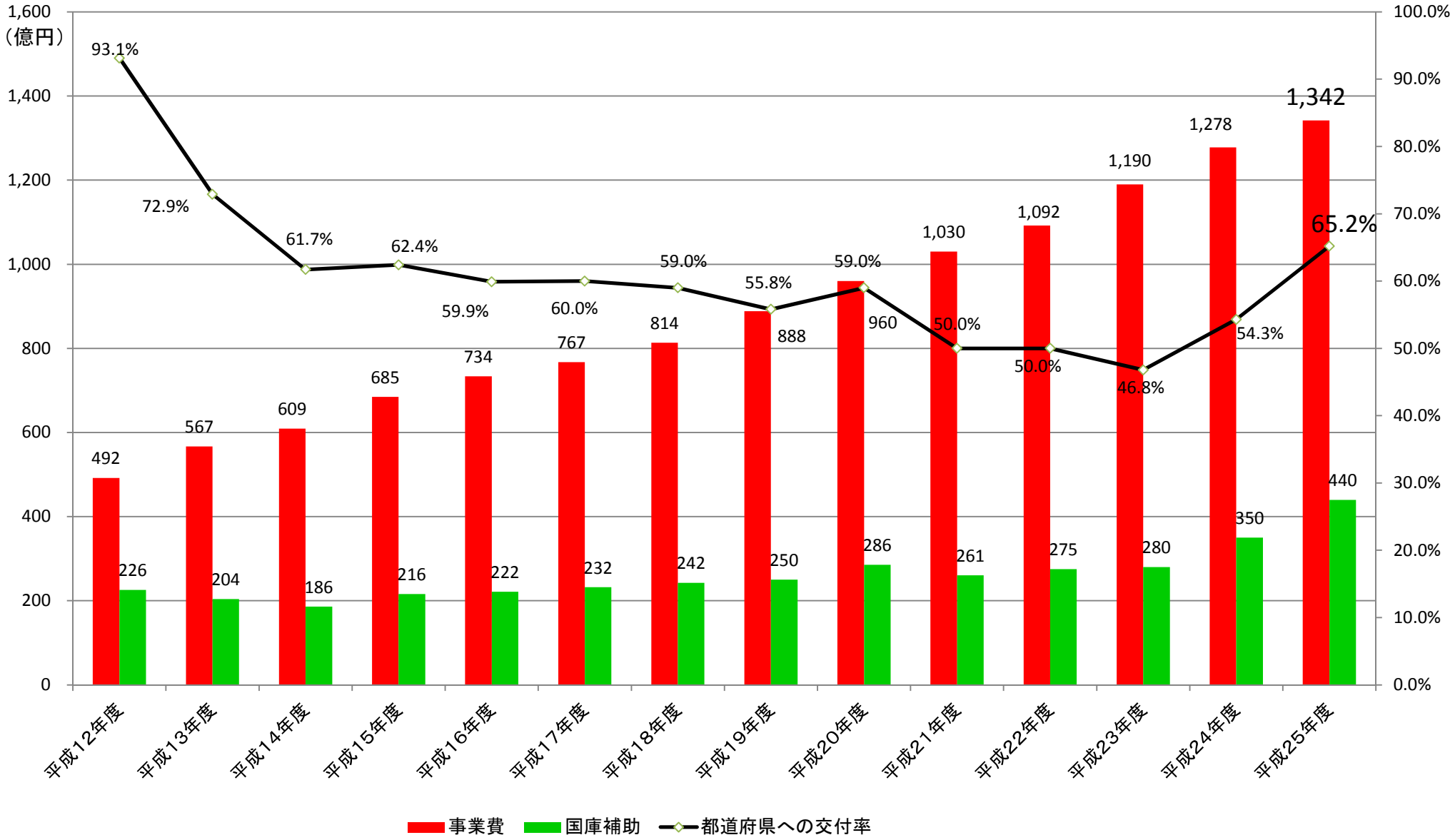
●肝臓領域で用いられるChild-Pugh分類

項目＼ポイント	１点	２点	３点
脳症	ない	軽度	時々昏睡
腹水	ない	少量	中等量
血清ビリルビン値（mg/dl）	2.0未満	2.0～3.0	3.0超
血清アルブミン値（g/dl）	3.5超	2.8～3.5	2.8未満
プロトロンビン活性値（%）	70超	40～70	40未満

各項目の点数の合計で分類する。

分類	点数
A	5～6点
B	7～9点
C	10～15点

特定疾患治療研究事業の予算額と都道府県への交付率の推移



現行の医療費助成制度における自己負担限度額

階　層　区　分		収入の目安	対象者別の一部自己負担の月額限度額		
			入院	外来等	生計中心者が患者本人の場合
A	生計中心者の市町村民税が非課税の場合	156万円以下	0円	0円	0円
B	生計中心者の前年の所得税が非課税の場合	156～163万円	4,500円	2,250円	対象患者が生計中心者であるときは、左欄により算出した額の1／2に該当する額をもって自己負担限度額とする。
C	生計中心者の前年の所得税課税年額が5,000円以下の場合	163～183万円	6,900円	3,450円	
D	生計中心者の前年の所得税課税年額が5,001円以上15,000円以下の場合	183～220万円	8,500円	4,250円	
E	生計中心者の前年の所得税課税年額が15,001円以上40,000円以下の場合	220～303万円	11,000円	5,500円	
F	生計中心者の前年の所得税課税年額が40,001円以上70,000円以下の場合	303～402万円	18,700円	9,350円	
G	生計中心者の前年の所得税課税年額が70,001円以上の場合	402万円以上	23,100円	11,550円	
重症患者認定			0円	0円	0円

備考：１．「市町村民税が非課税の場合」とは、当該年度（７月１日から翌年の６月３０日をいう。）において市町村民税が課税されていない（地方税法第３２３条により免除されている場合を含む。）場合をいう。
２．１０円未満の端数が生じた場合は、切り捨てるものとする。
３．災害等により、前年度と当該年度との所得に著しい変動があった場合には、その状況等を勘案して実情に即した弾力性のある取扱いをして差し支えない。
４．同一生計内に２人以上の対象患者がいる場合の２人目以降の者については、上記の表に定める額の１／１０に該当する額をもって自己負担限度額とする。
５．上記の自己負担限度額は入院時の食事療養費を含む（標準負担額：所得に応じ１食あたり100円～260円）。
６．収入は、夫婦のみの世帯をモデルとした場合の目安の値。

特定疾患医療受給者証の所持者数（所得区分別患者数）

階層区分		構成人数	構成割合
A	生計中心者の市町村民税が非課税の場合	186,421人	23.8%
B	生計中心者の前年の所得税が非課税の場合	115,504人	14.7%
C	生計中心者の前年の所得税課税年額が5,000円以下の場合	19,236人	2.5%
D	生計中心者の前年の所得課税年額が5,001円以上15,000円以下の場合	36,399人	4.6%
E	生計中心者の前年の所得課税年額が15,001円以上40,000円以下の場合	88,076人	11.2%
F	生計中心者の前年の所得税課税年額が40,001円以上70,000円以下の場合	75,059人	9.6%
G	生計中心者の前年の所得税課税年額が70,001円以上の場合	181,762人	23.2%
重症患者認定		81,418人	10.4%
合計		783,875人	

※平成23年度実績報告書より

現行の医療費助成における重症患者について

○重症患者とは

特定疾患を主な要因として、身体の機能障害が永続し又は長期安静を必要とする状態にあるため、日常生活に著しい支障（他人の介助を受けなければほとんど自分の用を弁ずることができない程度）があると認められる者。

○重症患者の認定

都道府県知事は、重症患者の認定をする際には、「重症患者認定基準表」における対象部位別の症状が審査時点において存在し、かつ、長期間（概ね6ヶ月以上）継続するものと認められるか否かを基準とする。

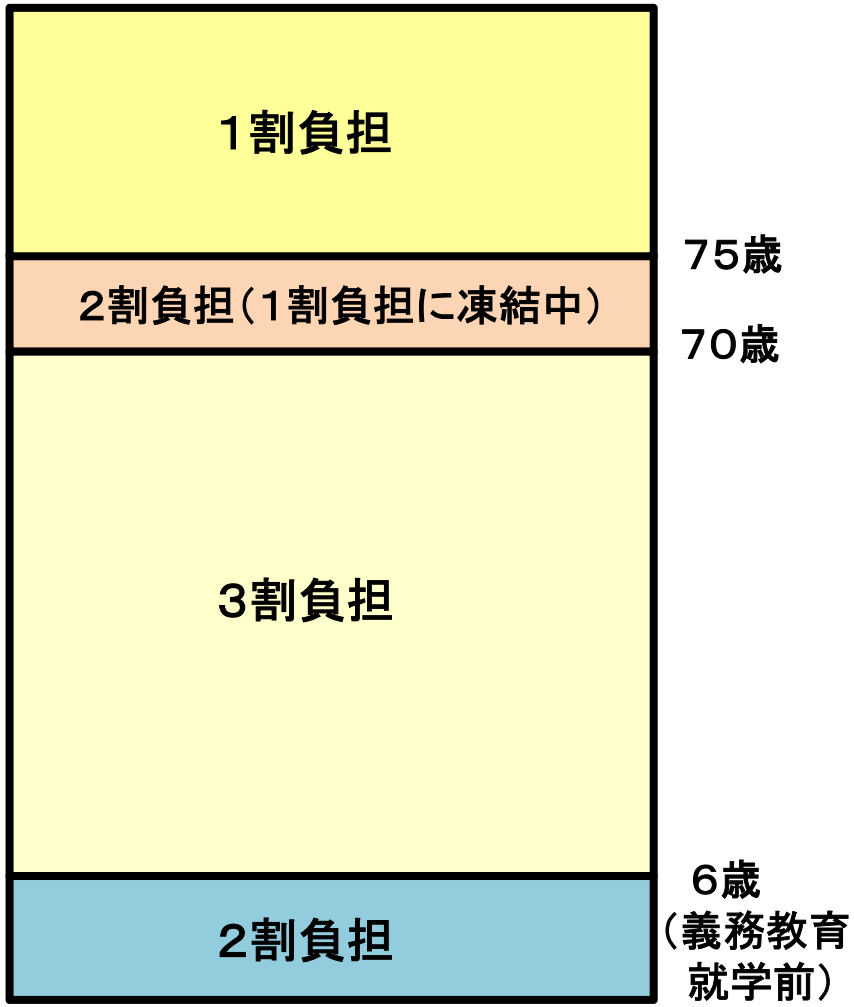
【参考】 重症患者認定基準表（一部抜粋）

対象部位		症状の状態	一部の例示
眼		1眼の機能に著しい障害を有するもの	両眼の視力の和が0.04以下のもの。両眼の視野がそれぞれ10度以内で、かつ両眼による視野について視能率による損失率が95%以上のもの
聴器		2聴覚機能に著しい障害を有するもの	両耳の聴力レベルが100デシベル以上のもの
肢体	上肢	3両上肢の機能に著しい障害を有するもの	両上肢の用を全く廃したもの
		4両上肢の全ての指の機能に著しい障害を有するもの	両上肢の全ての指を基部から欠き、有効長が0のもの
			両上肢の全ての指の用を全く廃したもの
		5一上肢の機能に著しい障害を有するもの	一上肢を上腕の2分の1以上で欠くもの。
			一上肢の用を全く廃したもの
	下肢	6両下肢の機能に著しい障害を有するもの	両下肢の用を全く廃したもの
		7両下肢を足関節以上で欠くもの	両下肢をショパール関節以上で欠くもの
	体幹・脊柱	8体幹の機能に座っていることができない程度又は立ち上がることができない程度の障害を有するもの	腰掛、正座、あぐら、横すわりのいずれもができないもの又は、臥位又は坐位から自力のみでは立ち上がれず、他人、柱、杖、その他の器物の介護又は補助によりはじめて立ち上がることができる程度の障害を有するもの
	肢体の機能	9身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前1～8と同程度以上と認められる状態であって、日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のもの	一上肢及び一下肢の用を全く廃したもの
			四肢の機能に相当程度の障害を残すもの
神経系			肢体の障害に準じる
呼吸器			活動能力の程度がゆっくりでも少し歩くと息切れがする、または、息苦しくて身の回りのこともできない状態に該当し、かつ、次のいずれかに該当するもの。(1)予測肺活量1秒率が20%以下のもの (2)動脈血ガス分析値にA表に掲げる異常を示すもの

（以下省略）

医療保険における患者負担

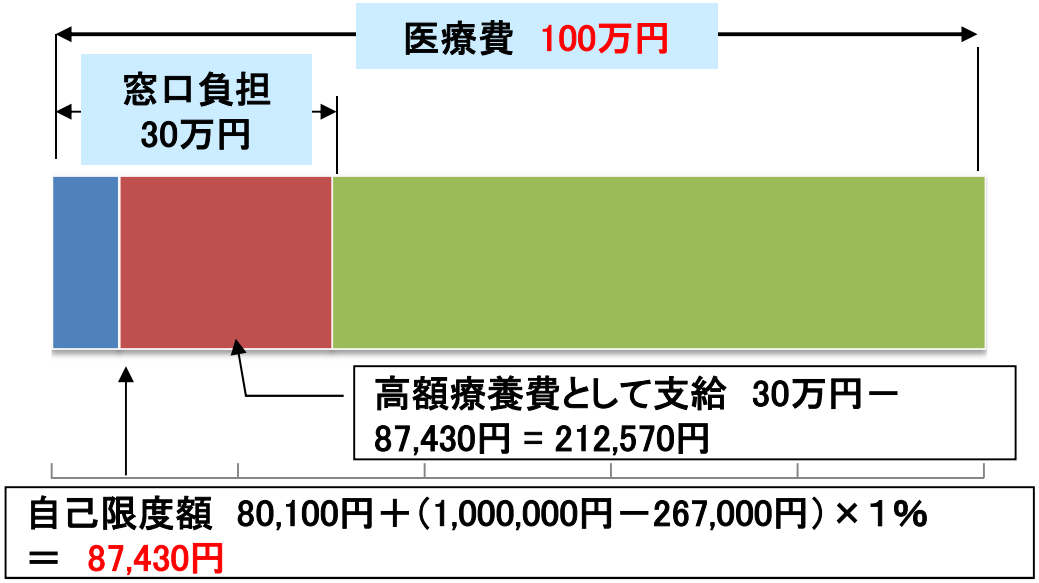
【医療費の患者負担割合】



○高額療養費制度

家計に対する医療費の自己負担が過重なものとならないよう、月ごとの自己負担限度額を超えた場合に、その超えた金額を支給する制度。

＜一般的な例　被用者本人（3割負担）のケース＞



（注）　自己負担限度額は、被保険者の所得に応じ、一般・上位所得者・低所得者に分かれる。

高額療養費の自己負担限度額

［７０歳未満］

〈　〉は多数該当（過去12カ月に3回以上高額療養費の支給を受け4回目に該当）の場合

	要　件	自己負担限度額（１月当たり）
上位所得者	［被用者保険］　標準報酬月額（※１）53万円以上 ［国保］　世帯の年間所得(旧ただし書き所得（※２）)が600万円超	150,000円＋（医療費－500,000円）×１％ 〈多数該当　83,400円〉
一般	上位所得者、低所得者以外	80,100円＋（医療費－267,000円）×１％ 〈多数該当　44,400円〉
低所得者	［被用者保険］　被保険者が市町村民税非課税 ［国保］　世帯主及び世帯の被保険者全員が市町村民税非課税等	35,400円 〈多数該当　24,600円〉

［７０歳以上］

		要　件	外来（個人ごと）	自己負担限度額（１月当たり）
現役並み所得者		［後期・国保］課税所得145万円以上（※３） ［被用者保険］標準報酬月額28万円以上(※３)	44,400円	80,100円＋（医療費－267,000円）×1%　〈多数該当44,400円〉
一般		現役並み所得者、低所得者Ⅰ・Ⅱに該当しない者	12,000円	44,400円
低所得者	Ⅱ	［後期］　世帯員全員が市町村民税非課税 ［国保］　世帯主及び世帯の被保険者全員が市町村民税非課税 ［被用者保険］　被保険者が市町村民税非課税　等	8,000円	24,600円
	Ⅰ	［後期］　世帯員全員の所得が一定以下（※４） ［国保］　世帯主及び世帯の被保険者全員の所得が一定以下（※４） ［被用者保険］　被保険者及び被扶養者の所得が一定以下（※４）等		15,000円

※１　「標準報酬月額」：４月から６月の給料・超勤手当・家族手当等の報酬の平均月額をあらかじめ決められた等級別の報酬月額に当てはめるもの。決定した標準報酬月額は、その年の９月から翌年８月まで使用する。
※２　「旧ただし書き所得」：収入総額から必要経費、給与所得控除、公的年金等控除等を差し引いたものである総所得金額から、基礎控除(33万円)をさらに差し引いたもの
※３　70歳以上の高齢者が複数いる世帯の場合、収入の合計額が520万円未満（70歳以上の高齢者が一人の場合、383万円未満）を除く。
※４　地方税法の規定による市町村民税に係る所得(退職所得を除く)がない場合(年金収入のみの場合、年金受給額80万円以下)

障害に係る自立支援医療における利用者負担の基本的な枠組み

① 利用者負担が過大なものとならないよう、所得に応じて1月当たりの負担額を設定。（これに満たない場合は1割）
② 費用が高額な治療を長期にわたり継続しなければならない（重度かつ継続）者、育成医療の中間所得層 については、更に軽減措置を実施。

所得区分		更生医療・精神通院医療	育成医療	重度かつ継続	
一定所得以上		対　象　外	対　象　外	20，000円	市町村民税235,000円以上
中間所得	中間所得２	医療保険の高額療養費 ※ 精神通院の殆どは重度かつ継続	10，000円	10，000円	市町村民税235,000円未満 市町村民税33,000円以上235,000円未満
	中間所得１		5，000円	5，000円	市町村民税33,000円未満
低所得２		5，000円	5，000円	5，000円	市町村民税非課税（本人収入が800,001円以上）
低所得１		2，500円	2，500円	2，500円	市町村民税非課税（本人収入が800,000円以下）
生活保護		0円	0円	0円	生活保護世帯

○「重度かつ継続」の範囲
・疾病、症状等から対象となる者
［更生・育成］ 腎臓機能・小腸機能・免疫機能・心臓機能障害（心臓移植後の抗免疫療法に限る）・肝臓の機能障害（肝臓移植後の抗免疫療法に限る）の者
［精神通院］ ①統合失調症、躁うつ病・うつ病、てんかん、認知症等の脳機能障害、薬物関連障害（依存症等）の者
②精神医療に一定以上の経験を有する医師が判断した者
・疾病等に関わらず、高額な費用負担が継続することから対象となる者
［更生・育成・精神通院］ 医療保険の多数該当の者

※ 自立支援医療は、障害者等の心身の障害の状態の除去・軽減を図ることを目的とし、治療効果が期待される医療を給付対象としている。

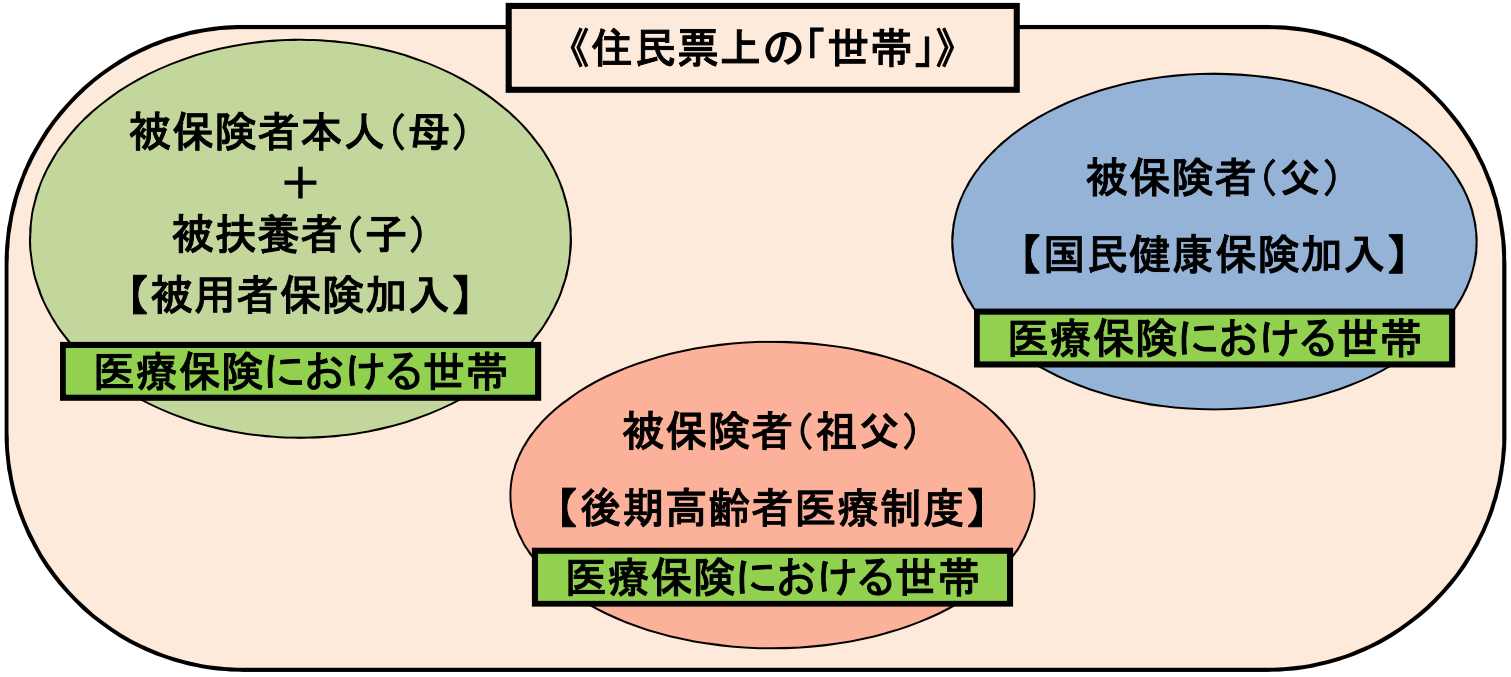
難病医療費助成、医療保険、自立支援医療（更生医療）に係る医療の範囲について

	現行の難病医療費助成 （特定疾患治療研究事業）	高齢者の医療保険における 高額療養費制度	自立支援医療 （更生医療）
目　的	・特定疾患に関する医療の確立、普及 ・難病患者の医療費の負担軽減	・家計に対する医療費の自己負担が過重なものとならないようにすること	・身体の障害を除去・軽減するための医療について、医療費の自己負担額を軽減
対象者	・特定疾患治療研究事業の対象疾患（56疾患）に罹患している者	・医療保険加入者	・身体障害者手帳所持者で、その障害を除去・軽減する手術等の治療により確実に効果が期待できる者（18歳以上）
対象となる医療の範囲	・対象疾患及び疾患に付随して発現する傷病に対する医療	・疾病又は負傷に対する医療（保険適用となっている医療）	・障害を除去・軽減するために確実な治療の効果が期待できる医療に限る
備　考	○　対象疾患は、治療方法が確立していないため、当該疾患に対する治療は、対症療法を含む広い範囲が助成の対象 ○　対象疾患に係る合併症や治療による副作用に対する医療も助成の対象	○　高額療養費制度の特徴 ・　所得や年齢に応じて月ごとの自己負担限度額を設定し、負担を軽減 ・高齢者は若年者と比べて医療費が高く、受診頻度も高いため、70歳以上の者について、月ごとの自己負担限度額を引き下げ、負担を軽減。 ・継続的にかかる高額な負担を軽減（多数回該当） ※　高額療養費制度については、現在見直しを検討中。	○　対象となる治療の例 ・肢体不自由　→　人工関節置換術 ・視覚障害　→　水晶体摘出術 ・心臓機能障害　→　ペースメーカー埋込術 等 （「重度かつ継続（費用が高額な治療を長期間にわたり継続しなければならない者の場合）」の対象範囲の例） ・腎臓機能障害　→　人工透析療法 ・心臓機能障害　→　心臓移植術後の抗免疫療法 ・HIVによる免疫機能障害　→　抗HIV療法　等

医療保険における世帯の取扱い

○ **被用者保険**
- 被保険者及びその被扶養者を一つの加入単位とする。
- 被扶養者は被保険者の申告に基づいて決定される。その際、被扶養者となる者が被保険者の直系尊属、配偶者、子、孫及び弟妹であれば、住民票上の同一の世帯に属しているかを問わない。
- 年収が130万円以上（60歳以上の場合は年収180万円以上）の者は、被扶養者となることはできず、その者は別の単位として医療保険に加入する。

○ **国民健康保険**
- 各市区町村が運営
- 保険料は、世帯内の加入者数及び所得等に応じて決まる。
- 保険料の納付義務者は、住民票上の世帯主となる。



○ 医療保険における世帯を単位にした場合、住民票上の「世帯」と対象者が異なる。

○ 左の図では、祖父・父・母・子の4人が住民票上の同一「世帯」となるが、医療保険を単位にした世帯の場合、同一世帯になるのは母と子のみ。

介護保険法の規定による医療系サービス等

（参考）
平成23年度特定疾患治療研究事業
総事業費　　約1,190億円
うち介護保険分　　約9.8億円（総事業費の約0.8%）

【介護保険法の規定による医療系サービス】
（現行の難病の医療費助成対象となっているものの例）

訪問看護	通院が困難な利用者に対して、その者の居宅において、主治医の指示に基づき、看護師等により行われる療養上の世話又は必要な診療の補助を行うサービス	全額公費負担
訪問リハビリテーション	通院が困難な利用者に対して、理学療法士等が、医師の指示に基づき、居宅を訪問してリハビリテーションを行うサービス	医療機関ごとに 自己負担限度額を適用する
居宅療養管理指導	通院が困難な利用者に対して、医師や歯科医師等が居宅を訪問し、療養上の管理及び指導を行うサービス	
介護療養施設サービス	介護療養型医療施設の療養病床等に入院する要介護者に対して、施設サービス計画に基づいて行われる療養上の管理、看護、医学的管理の下における介護その他の世話及び機能訓練その他必要な医療	

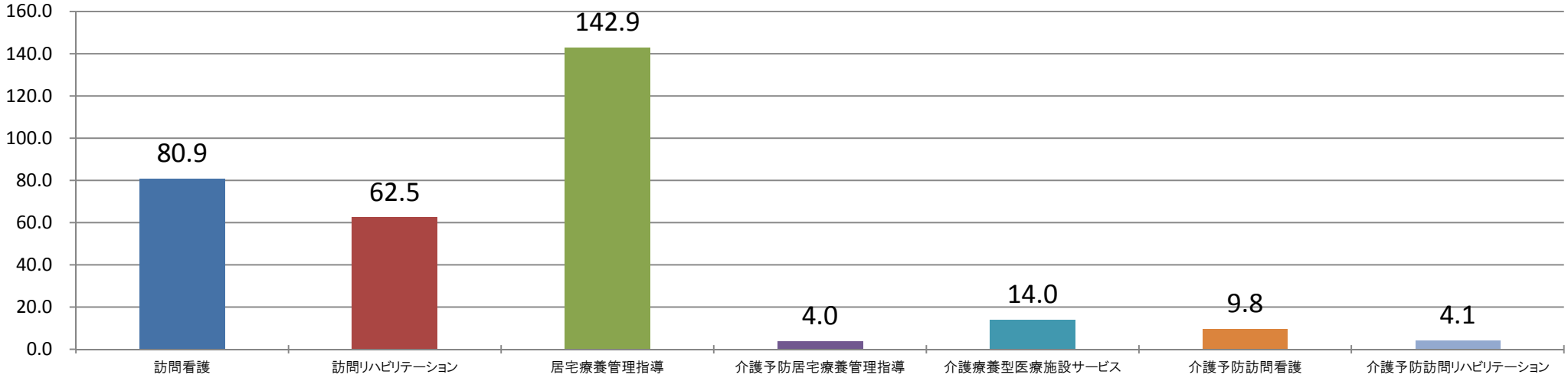
※この他に介護予防訪問看護、介護予防訪問リハビリテーション、介護予防居宅療養管理指導が難病の医療費助成対象となっている。

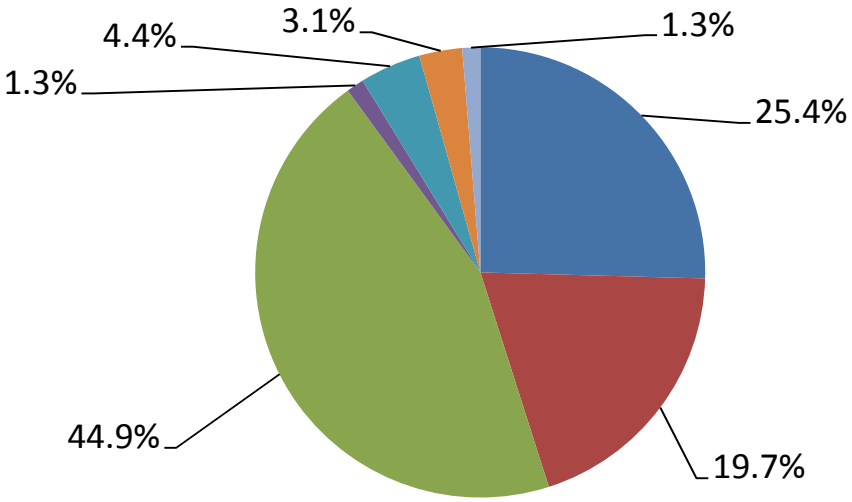
【参考：医療保険における訪問看護】　（訪問看護ステーションからの訪問看護については、全額公費負担）

○　疾病又は負傷により居宅において継続して療養を受ける状態にある者に対しその者の居宅において看護師等が行う療養上の世話又は必要な診療の補助。
○　原則として、介護保険の給付は医療保険の給付に優先することとされているが、要介護被保険者等については、末期の悪性腫瘍、難病患者、急性増悪等による主治医の指示があった場合などに限り、医療保険の給付により行われる。

現行の難病に係る医療費助成の受給者における介護保険サービスの利用状況について（受給者千人当たりの利用延件数/年）

（単位：件）



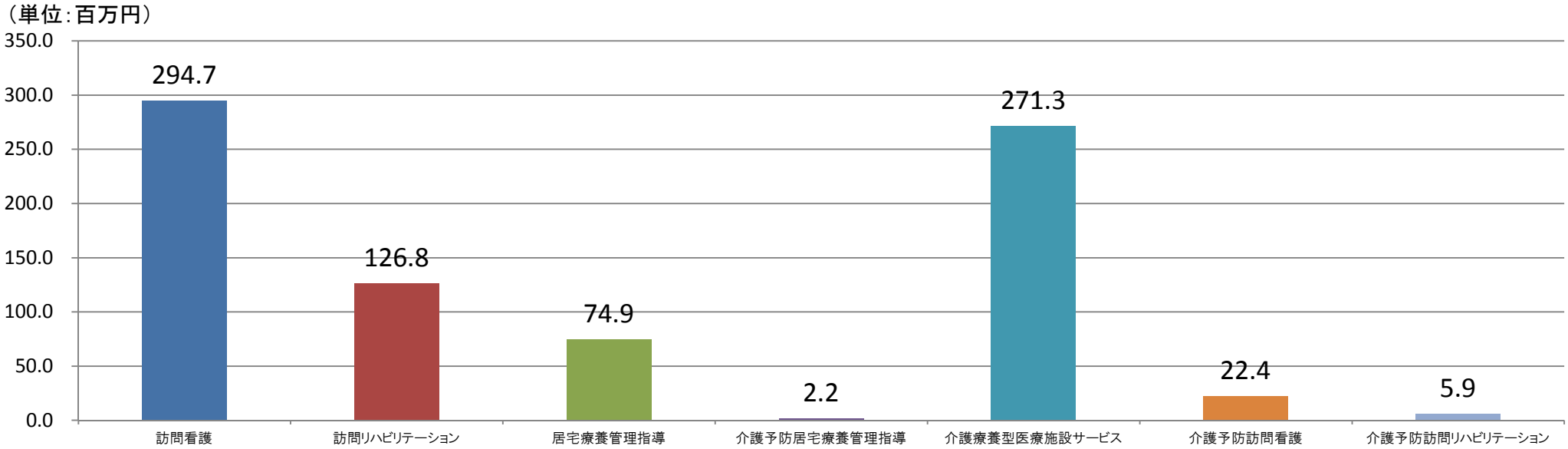


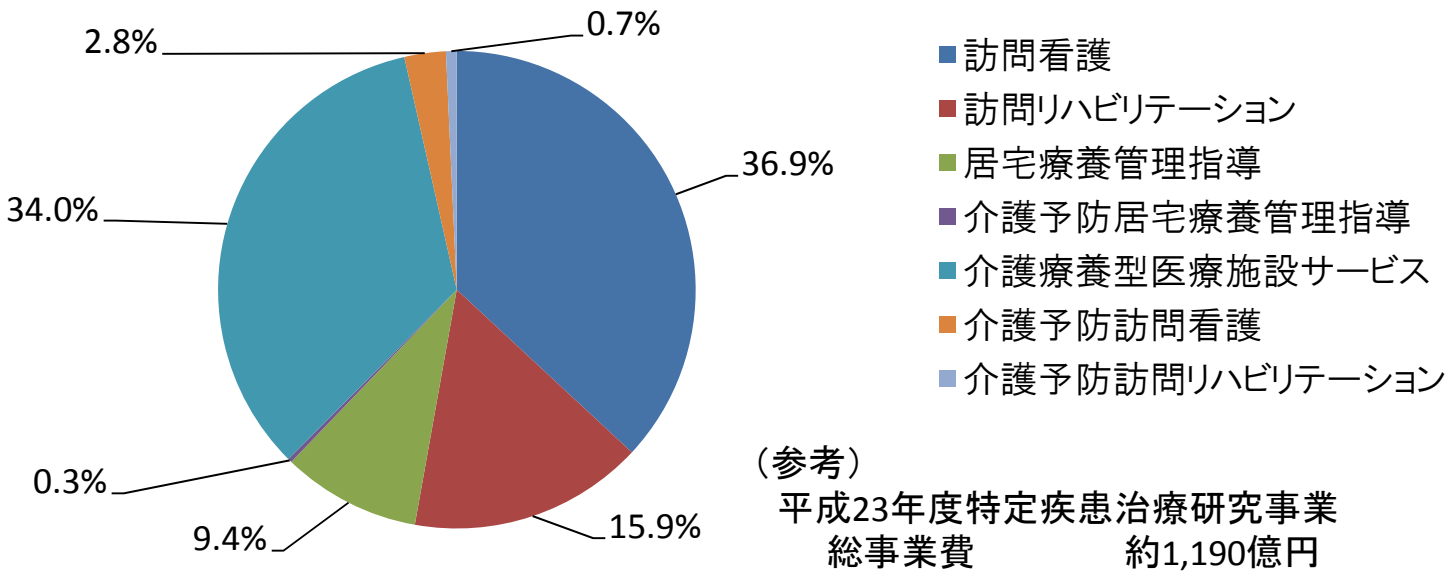
（注） それぞれのサービスの単位は件数であり、1人で複数のサービスを利用する場合にはその件数が各サービスでカウントされている。

- 訪問看護
- 訪問リハビリテーション
- 居宅療養管理指導
- 介護予防居宅療養管理指導
- 介護療養型医療施設サービス
- 介護予防訪問看護
- 介護予防訪問リハビリテーション

※件数は平成24年度実績より（37府県分）、受給者数は平成23年度実績より

現行の難病に係る医療費助成の受給者における介護保険サービスの利用状況について（公費負担額/年）





（参考）
平成23年度特定疾患治療研究事業
総事業費　　約1,190億円
うち介護保険分　　約9.8億円（総事業費の約0.8%）

※平成24年度実績より（37府県分）

難病情報センターについて

＜おもな掲載情報＞

・病気の解説

難治性疾患克服研究事業対象の130疾患について、厚生労働省研究班の協力により、一般向け、医療従事者向けに各疾患の解説、診断基準、治療指針、症例情報、各疾患毎のFAQ、研究班名簿を掲載。
また、研究症例分野の疾患についても、疾患概要や研究班名簿を掲載。

・国の難病対策

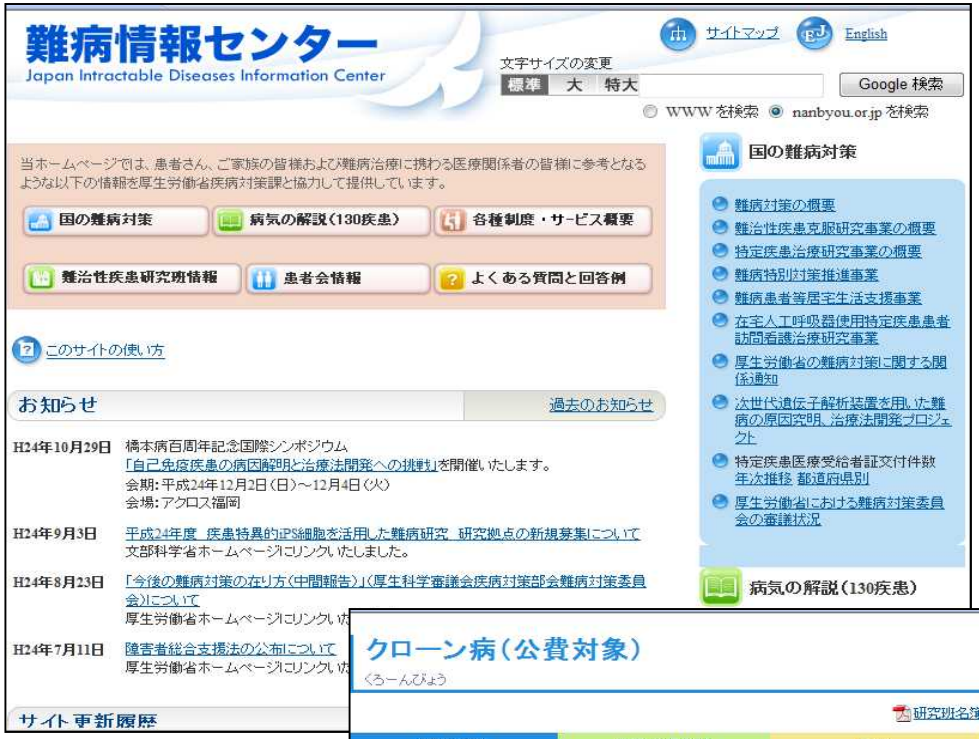
厚生労働省（国）の難病対策や関係通知、特定疾患治療研究事業の概要及び受給者証交付件数などについて掲載。

・各種制度・サービス概要

1）相談窓口情報
2）難病支援関連制度

・患者会情報
・難治性疾患研究班情報
・災害時支援に関する情報
・福祉機器に関する情報
・難病医療連絡協議会・難病拠点病院
・都道府県難病相談・支援センター

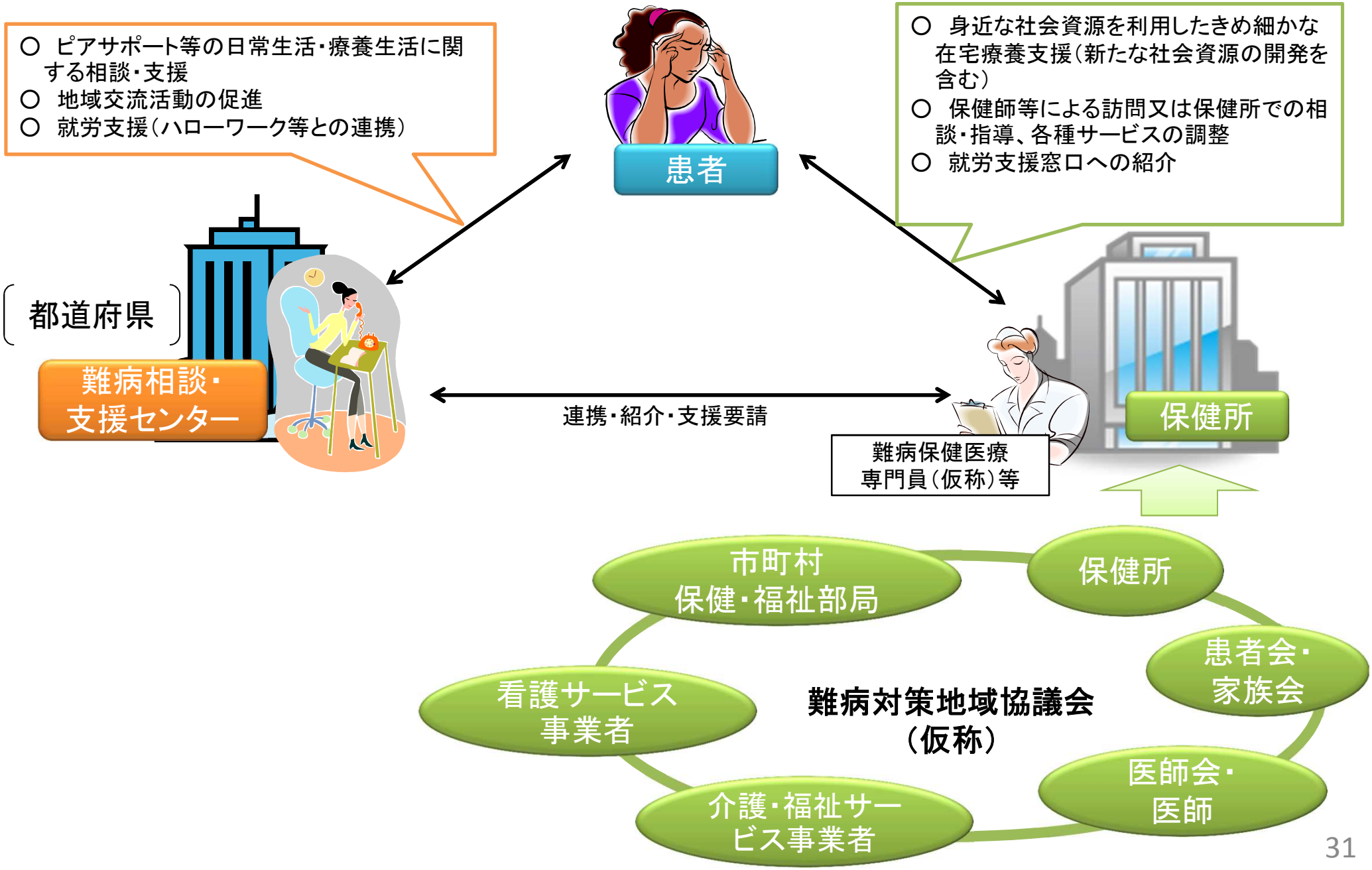
＜平均アクセス件数＞
約130万件／月



▲難病情報センター
トップページ

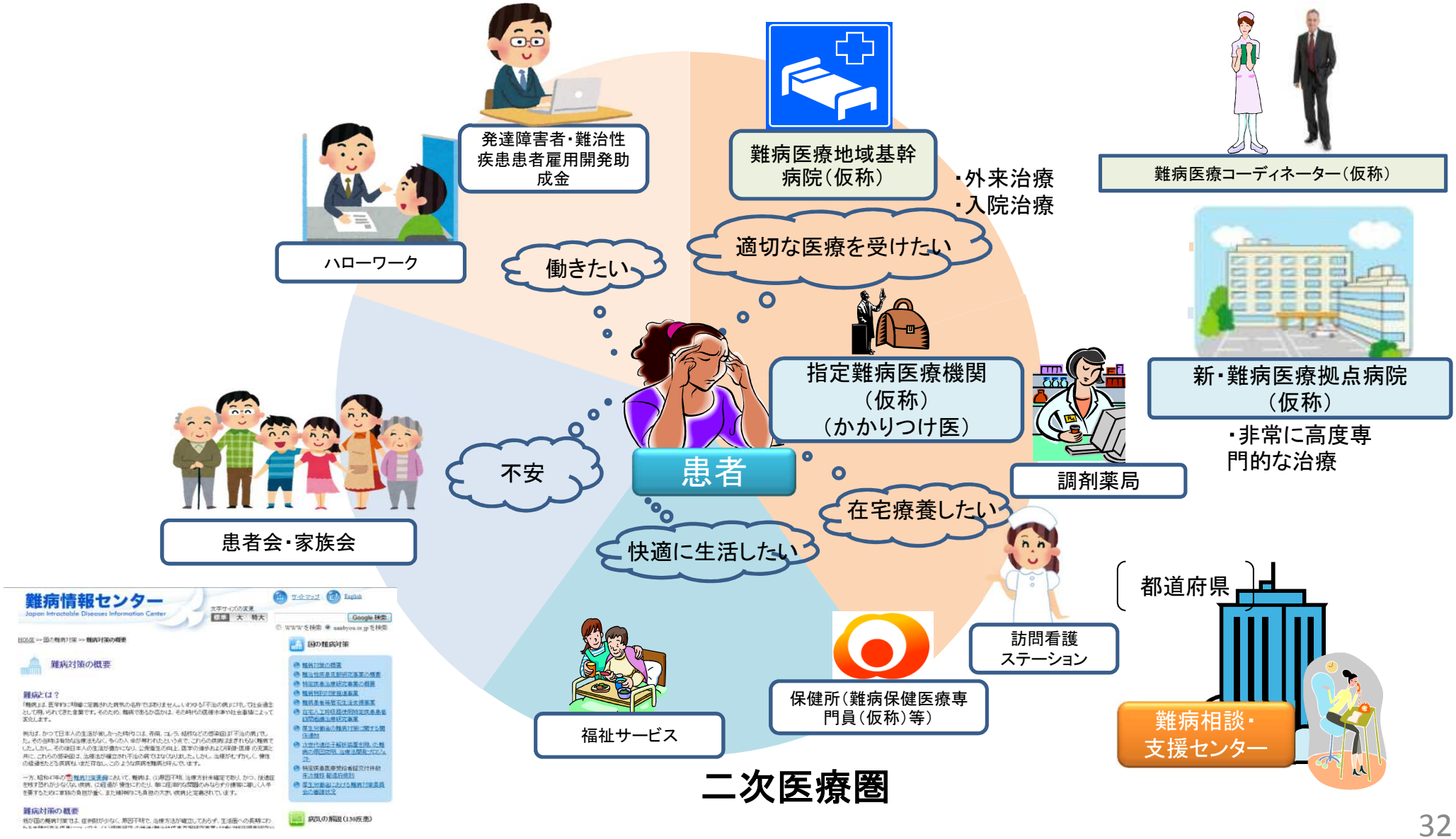
一般向け疾患解説 ▶

難病相談・支援センターと保健所による難病患者の支援体制のイメージ図



新たな難病患者を支える仕組み

○　難病患者の各種不安や悩みに対応できるように医療体制、福祉サービス、就労支援の取組を推進し、それぞれが連携をとった活動を行う。



地域社会における共生の実現に向けて
新たな障害保健福祉施策を講ずるための関係法律の整備に関する法律の概要

（平成24年6月20日 成立・同年6月27日 公布）

1. 趣旨

障がい者制度改革推進本部等における検討を踏まえて、地域社会における共生の実現に向けて、障害福祉サービスの充実等障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するため、新たな障害保健福祉施策を講ずるものとする。

2. 概要

1. 題名

「障害者自立支援法」を「障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（障害者総合支援法）」とする。

2. 基本理念

法に基づく日常生活・社会生活の支援が、共生社会を実現するため、社会参加の機会の確保及び地域社会における共生、社会的障壁の除去に資するよう、総合的かつ計画的に行われることを法律の基本理念として新たに掲げる。

3. 障害者の範囲（障害児の範囲も同様に対応。）

「制度の谷間」を埋めるべく、障害者の範囲に難病等を加える。

4. 障害支援区分の創設

「障害程度区分」について、障害の多様な特性その他の心身の状態に応じて必要とされる標準的な支援の度合いを総合的に示す「障害支援区分」に改める。

※　障害支援区分の認定が知的障害者・精神障害者の特性に応じて行われるよう、区分の制定に当たっては適切な配慮等を行う。

5. 障害者に対する支援

① 重度訪問介護の対象拡大（重度の肢体不自由者等であって常時介護を要する障害者として厚生労働省令で定めるものとする）

② 共同生活介護（ケアホーム）の共同生活援助（グループホーム）への一元化

③ 地域移行支援の対象拡大(地域における生活に移行するため重点的な支援を必要とする者であって厚生労働省令で定めるものを加える）

④ 地域生活支援事業の追加（障害者に対する理解を深めるための研修や啓発を行う事業、意思疎通支援を行う者を養成する事業等）

6. サービス基盤の計画的整備

① 障害福祉サービス等の提供体制の確保に係る目標に関する事項及び地域生活支援事業の実施に関する事項についての障害福祉計画の策定

② 基本指針・障害福祉計画に関する定期的な検証と見直しを法定化

③ 市町村は障害福祉計画を作成するに当たって、障害者等のニーズ把握等を行うことを努力義務化

④ 自立支援協議会の名称について、地域の実情に応じて定められるよう弾力化するとともに、当事者や家族の参画を明確化

3. 施行期日

平成25年4月1日（ただし、4. 及び5. ①～③については、平成26年4月1日）

4. 検討規定（障害者施策を段階的に講じるため、法の施行後3年を目途として、以下について検討）

① 常時介護を要する障害者等に対する支援、障害者等の移動の支援、障害者の就労の支援その他の障害福祉サービスの在り方

② 障害支援区分の認定を含めた支給決定の在り方

③ 障害者の意思決定支援の在り方、障害福祉サービスの利用の観点からの成年後見制度の利用促進の在り方

④ 手話通訳等を行う者の派遣その他の聴覚、言語機能、音声機能その他の障害のため意思疎通を図ることに支障がある障害者等に対する支援の在り方

⑤ 精神障害者及び高齢の障害者に対する支援の在り方

※上記の検討に当たっては、障害者やその家族その他の関係者の意見を反映させる措置を講ずる。

障害者の範囲の見直し

○　制度の谷間のない支援を提供する観点から、障害者の定義に新たに難病等（治療方法が確立していない疾病その他の特殊の疾病であって政令で定めるものによる障害の程度が厚生労働大臣が定める程度である者）を追加し、障害福祉サービス等の対象とする。
【平成25年4月1日施行】

➡ 難病患者等で、症状の変動などにより、身体障害者手帳の取得ができないが一定の障害がある方々に対して、障害福祉サービスを提供できるようになる。
➡ これまで補助金事業として一部の市町村での実施であったが、全市町村において提供可能になる。
➡ 受けられるサービスが、ホームヘルプサービス、短期入所、日常生活用具給付だけでなく、新法に定める障害福祉サービスに広がる。

◎　障害者総合支援法における難病等の範囲は、当面の措置として、「難病患者等居宅生活支援事業」の対象疾病と同じ範囲として平成25年４月から制度を施行した上で、新たな難病対策における医療費助成の対象疾患の範囲等に係る検討を踏まえ、見直しを行うものとする。

（参考：難病患者等居宅生活支援事業（ホームヘルプサービス、短期入所、日常生活用具給付））
事業を実施する市町村に対し、国が費用の一部を補助(平成２４年度予算: ２億円、健康局予算事業)
難治性疾患克服研究事業の対象である１３０疾患と関節リウマチの患者を対象
※平成24年度まで実施

障害者総合支援法の対象疾患一覧

1	IgA腎症
2	亜急性硬化性全脳炎
3	アジソン病
4	アミロイド症
5	アレルギー性肉芽腫性血管炎
6	ウェゲナー肉芽腫症
7	HTLV－１関連脊髄症
8	ADH不適合分泌症候群
9	黄色靭帯骨化症
10	潰瘍性大腸炎
11	下垂体前葉機能低下症
12	加齢性黄斑変性症
13	肝外門脈閉塞症
14	関節リウマチ
15	肝内結石症
16	偽性低アルドステロン症
17	偽性副甲状腺機能低下症
18	球脊髄性筋萎縮症
19	急速進行性糸球体腎炎
20	強皮症
21	ギラン・バレ症候群
22	筋萎縮性側索硬化症
23	クッシング病
24	グルココルチコイド抵抗症
25	クロウ・深瀬症候群
26	クローン病
27	劇症肝炎
28	結節性硬化症
29	結節性動脈周囲炎
30	血栓性血小板減少性紫斑病
31	原発性アルドステロン症
32	原発性硬化性胆管炎
33	原発性高脂血症
34	原発性側索硬化症
35	原発性胆汁性肝硬変
36	原発性免疫不全症候群
37	硬化性萎縮性苔癬
38	好酸球性筋膜炎
39	後縦靭帯骨化症
40	拘束型心筋症
41	広範脊柱管狭窄症
42	高プロラクチン血症
43	抗リン脂質抗体症候群
44	骨髄異形成症候群
45	骨髄線維症
46	ゴナドトロピン分泌過剰症
47	混合性結合組織病
48	再生不良性貧血
49	サルコイドーシス
50	シェーグレン症候群
51	色素性乾皮症
52	自己免疫性肝炎
53	自己免疫性溶血性貧血
54	視神経症
55	若年性肺気腫
56	重症急性膵炎
57	重症筋無力症
58	神経性過食症
59	神経性食欲不振症
60	神経線維腫症
61	進行性核上性麻痺
62	進行性骨化性線維形成異常症
63	進行性多巣性白質脳症
64	スティーヴンス・ジョンソン症候群
65	スモン
66	正常圧水頭症
67	成人スチル病
68	脊髄空洞症
69	脊髄小脳変性症
70	脊髄性筋萎縮症
71	全身性エリテマトーデス
72	先端巨大症
73	先天性QT延長症候群
74	先天性魚鱗癬様紅皮症
75	先天性副腎皮質酵素欠損症
76	側頭動脈炎
77	大動脈炎症候群
78	大脳皮質基底核変性症
79	多系統萎縮症
80	多巣性運動ニューロパチー
81	多発筋炎
82	多発性硬化症
83	多発性嚢胞腎
84	遅発性内リンパ水腫
85	中枢性尿崩症
86	中毒性表皮壊死症
87	TSH産生下垂体腺腫
88	TSH受容体異常症
89	天疱瘡
90	特発性拡張型心筋症
91	特発性間質性肺炎
92	特発性血小板減少性紫斑病
93	特発性血栓症
94	特発性大腿骨頭壊死
95	特発性門脈圧亢進症
96	特発性両側性感音難聴
97	突発性難聴
98	難治性ネフローゼ症候群
99	膿疱性乾癬
100	嚢胞性線維症
101	パーキンソン病
102	バージャー病
103	肺動脈性肺高血圧症
104	肺胞低換気症候群
105	バッド・キアリ症候群
106	ハンチントン病
107	汎発性特発性骨増殖症
108	肥大型心筋症
109	ビタミンD依存症二型
110	皮膚筋炎
111	びまん性汎細気管支炎
112	肥満低換気症候群
113	表皮水疱症
114	フィッシャー症候群
115	プリオン病
116	ベーチェット病
117	ペルオキシソーム病
118	発作性夜間ヘモグロビン尿症
119	慢性炎症性脱髄性多発神経炎
120	慢性血栓塞栓性肺高血圧症
121	慢性膵炎
122	ミトコンドリア病
123	メニエール病
124	網膜色素変性症
125	もやもや病
126	有棘赤血球舞踏病
127	ランゲルハンス細胞組織球症
128	リソソーム病
129	リンパ管筋腫症
130	レフェトフ症候群

難病患者等居宅生活支援事業（ホームヘルプサービス）利用者の障害福祉サービスへの移行状況

（A）	（B）	（C）		（D）	（D）の内訳
平成24年度中の難病患者等居宅生活支援事業（ホームヘルプサービス）の利用者数	（A）のうち、平成25年4月中に障害者手帳を所持していない難病等として障害福祉サービスへ移行	（A）のうち、身体障害者又は精神障害者として障害福祉サービスへ移行	（A）のうち、介護保険へ移行	（A）－（B）－（C）	
328	216	30 身体障害者25名 精神障害者　5名	25	57	○　入院　（　2名） ○　死亡　（　8名） ○　障害程度区分が「非該当」（　1名） ○　転居　（12名） ○　状況確認の連絡をしたが、応答がない（ 1名） ○　本人等の判断で申請しなかった　（33名） ・　症状が改善したため ・　家族等の支援を受けることとなったため　等

271

各種サービスに移行した人数

※1　（A）のうち、平成25年3月の難病患者等居宅生活支援事業（ホームヘルプサービス）の利用者数は、220名。

※2　（B）は、平成25年4月中に障害者手帳を所持していない難病等として障害福祉サービスへ移行（支給決定）した人数。

現行の難病がある人の雇用支援策

◎難病患者を対象とした支援施策

（1） 発達障害者・難治性疾患患者雇用開発助成金

難病患者の雇用を促進し職業生活上の課題を把握するため、難病のある人をハローワークの職業紹介により常用労働者として雇い入れ、雇用管理に関する事項を把握・報告する事業主に対する助成を行う。

※ 平成21年度より発達障害者雇用開発助成金と難治性疾患患者雇用開発助成金を創設。平成25年度に両奨励金を統合

（2） 難病患者就職サポーターの配置

（平成25年度から実施）

ハローワークに「難病患者就職サポーター」を配置し、難病相談・支援センターと連携しながら、就職を希望する難病患者に対する症状の特性を踏まえたきめ細やかな就労支援や、在職中に難病を発症した患者の雇用継続等の総合的な就労支援を行う。

（平成25年度　15局で実施）

（3） 難病患者の雇用管理に関する情報提供の実施

（平成19年度から実施）

「難病のある人の雇用管理の課題と雇用支援のあり方に関する研究」（平成21～22年度）の研究成果を踏まえ、難病のある人の就労の現状等に関するリーフレットを作成するなど、難病患者の雇用管理に関するガイドライン、リーフレットを作成し、情報提供を行う。

※（独）高齢・障害・求職者雇用支援機構交付金

◎難病患者が利用できる支援施策

（1） ハローワークにおける職業相談・職業紹介

個々の障害者に応じた、きめ細かな職業相談を実施するとともに、福祉・教育等関係機関と連携した「チーム支援」による就職の準備段階から職場定着までの一貫した支援を実施する。

併せて、ハローワークとの連携の上、地域障害者職業センターにおいて、職業評価、職業準備支援、職場適応支援等の専門的な各種職業リハビリテーションを実施する。

（2） 障害者試行雇用(トライアル雇用）事業

障害者に関する知識や雇用経験がない事業所が、障害者を短期の試行雇用（トライアル雇用）の形で受け入れることにより、障害者雇用に取り組むきっかけをつくり、常用雇用への移行を目指す。

（3） 職場適応援助者（ジョブコーチ）支援事業

障害者が職場に適応できるよう、地域障害者職業センター等に配置されているジョブコーチが職場に出向いて直接的・専門的支援を行うとともに、事業主や職場の従業員に対しても助言を行い、必要に応じて職務や職場環境の改善を提案する。

（4） 障害者就業・生活支援センター事業

雇用、保健、福祉、教育等の地域の関係機関の連携の拠点となり、障害者の身近な地域において、就業面及び生活面にわたる一体的な支援を実施する。

（25年度４月現在：317か所）

難病相談・支援センターと連携した就労支援の実施

ハローワークに「難病患者就職サポーター」（※）を配置し、難病相談・支援センターと連携しながら、就職を希望する難病患者に対する症状の特性を踏まえたきめ細やかな就労支援や、在職中に難病を発症した患者の雇用継続等の総合的な就労支援を行う。

※　配置数　：　全国15人
　　配置場所　：　ハローワークの専門援助窓口
　　活動日数　：　月10日勤務
　　採用要件　：　難病患者の相談に関する業務経験1年以上等

難病相談・支援センター

難病相談・支援員等による支援
・治療・生活等に係る相談、助言・指導

難病相談・支援センターにおける出張相談等
・難病患者に対する出張相談
・対象者のハローワークへの誘導
・難病相談・支援員等への情報提供

出張

ハローワーク　専門援助部門

難病患者就職サポーター

難病患者に対する支援
・相談（適性、職域の分析等）
・専門支援機関への誘導
・面接・同行
・就職後のフォロー

雇入事業主への指導
・難病患者を雇用した事業主への助言・指導

地域の関係機関の連絡調整
・難病相談・支援センター等との連絡調整
・連絡協議会の開催

連　携　　連　携

難病患者
●就労を希望する者
●在職中に難病を発症した者

各専門支援機関
地域障害者職業センター
障害者就業・生活支援センター
医療機関
保健所
等

ハローワーク各部門
職業紹介担当
求人担当
職業訓練担当
等

発達障害者・難治性疾患患者雇用開発助成金

１　趣旨

　発達障害のある人は、社会性やコミュニケーション能力に困難を抱えている場合が多く、就職・職場定着には困難が伴っている。
　また、いわゆる難病のある人は、慢性疾患化して十分に働くことができる場合もあるが、実際に就労するに当たっては様々な制限・困難に直面している。
　このため、発達障害者及び難病のある人の雇用を促進するため、これらの者を新たに雇用した事業主に対する助成を行う。

２　内容

（1）　対象事業主

　発達障害者又は難病のある人※1 を、公共職業安定所の紹介により、継続して雇用する労働者として新たに雇い入れた事業主

（2）　助成対象期間

　１年（中小企業１年6ヶ月）

（3）　支給金額

　50万円（中小企業の場合 135万円）※2

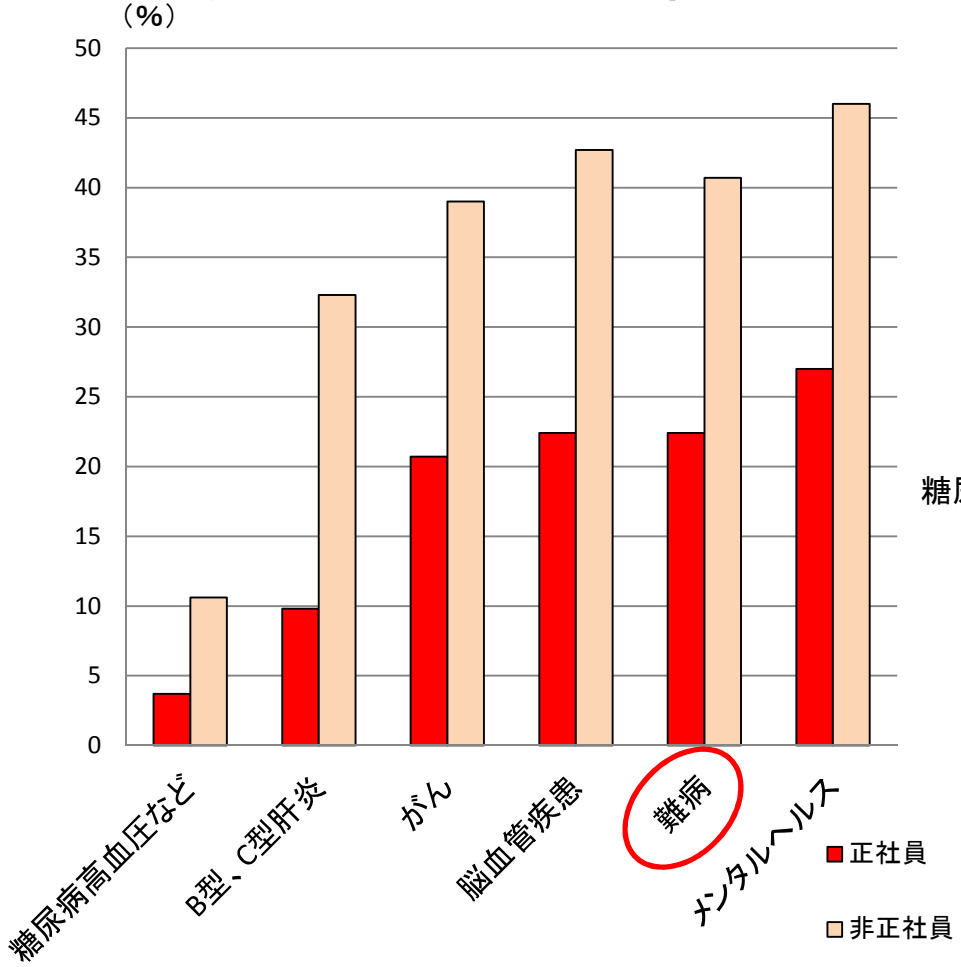
※1　難治性疾患克服研究事業（臨床調査研究分野）の対象疾患（平成24年４月現在で130疾患）を対象とする。
　また、筋ジストロフィーを含む。
※2　特定求職者雇用開発助成金と同様、雇入れ後6ケ月経過ごとに2回（中小企業の場合は3回）に分けて支給する。

企業における難病患者について

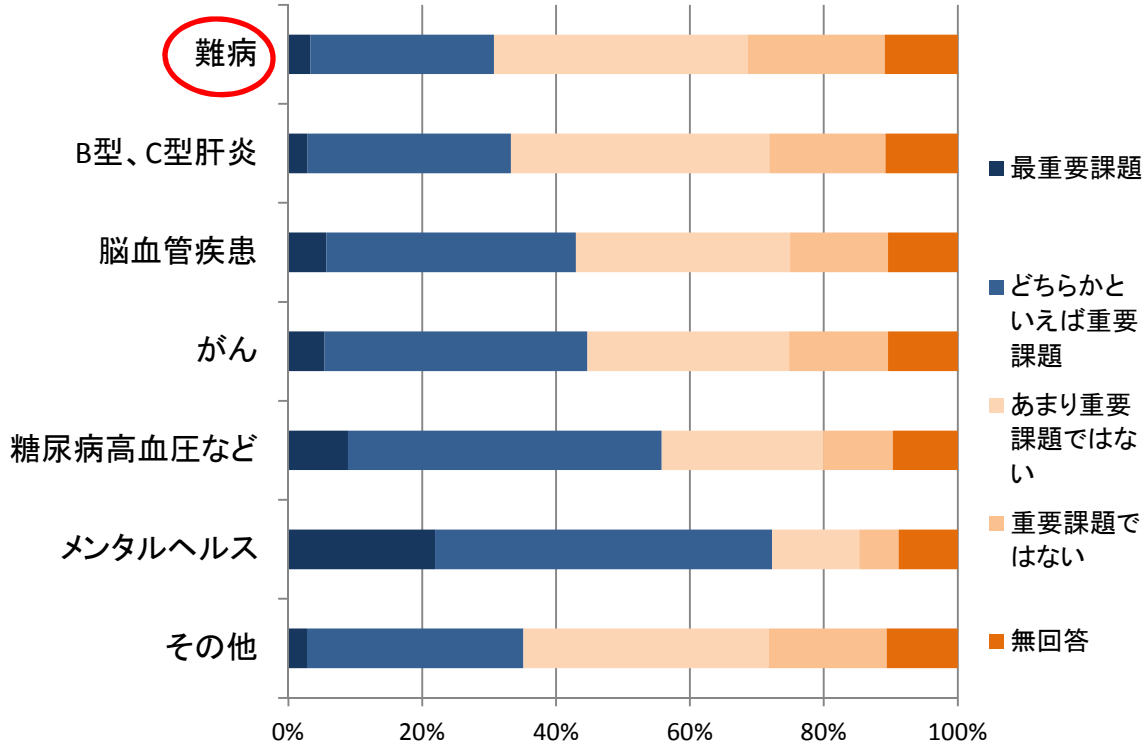
「メンタルヘルス、私傷病などの治療と職業生活の両立支援に関する調査」※より

※労働政策研究・研修機構が平成24年11月に全国の常用労働者50人以上を雇用している企業2万社に対し、郵送によるアンケート調査を行い、5904社より得られた回答をもとに分析した調査研究

疾患罹患後の離職率



企業にとって各疾病の対策が経営・労務管理上の重要課題と認識されているか



平成26年度概算要求・難病対策について（概要）

難病対策委員会の提言（平成25年１月）の内容を概算要求に反映するとともに、「法制上の措置」の骨子について」（平成25年８月閣議決定）を踏まえ、予算編成過程において検討を加え、必要な措置を講ずる。

【参考】
○「社会保障制度改革推進法第4条の規定に基づく「法制上の措置」の骨子について」（平成25年8月21日閣議決定）
「(9) 難病対策に係る都道府県の超過負担の解消を図るとともに、難病及び小児慢性特定疾患に係る公平かつ安定的な医療費助成の制度を確立するため、必要な事項について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずる。(10) (9)に掲げる必要な措置を平成26年度を目途に講ずる。このために必要な法律案を平成26年通常国会に提出することを目指す。」
○社会保障制度改革国民会議報告書（平成25年8月6日）（抄）
（3）難病対策等の改革
難病で苦しんでいる人々が将来に「希望」を持って生きられるよう、難病対策の改革に総合的かつ一体的に取り組む必要があり、医療費助成については、消費税増収分を活用して、将来にわたって持続可能で公平かつ安定的な社会保障給付の制度として位置づけ、対象疾患の拡大や都道府県の超過負担の解消を図るべきである。
ただし、社会保障給付の制度として位置づける以上、公平性の観点を欠くことはできず、対象患者の認定基準の見直しや、類似の制度との均衡を考慮した自己負担の見直し等についても併せて検討することが必要である。

	（平成25年度）		（概算要求）
【難病の研究】			
○調査研究の推進	102億円	→	113億円
（内　訳）・ 難治性疾患克服研究事業（一部推進枠※）	（100億円）		（102億円）
・ 希少疾病用医薬品等の開発支援	（　2億円）		（ 11億円）
【難病の医療】			
○医療費の自己負担の軽減	440億円	→	440億円
・ 特定疾患治療研究事業による医療費補助	（予算編成過程において検討）		
【難病の保健・福祉】			
○地域における保健医療福祉の充実・連携	7．4億円	→	9億円
（主な事業）・ 難病相談・支援センター事業（推進枠※）	（1．4億円）		（3．2億円）
・ 難病情報センター（推進枠※）	（0．2億円）		（0．4億円）
・ 重症難病患者入院施設確保事業	（1．4億円）		（1．5億円）
	549億円	→	**562億円**

※推進枠：新しい日本のための優先課題推進枠

社会保障制度改革国民会議　報告書
～確かな社会保障を将来世代に伝えるための道筋～
（平成２５年８月６日）

第２部　社会保障４分野の改革
Ⅱ 医療・介護分野の改革
３　医療保険制度改革
（３）難病対策等の改革

希少・難治性疾患（いわゆる「難病」）への対策については、1972（昭和47）年に「難病対策要綱」が策定され、40 年にわたり各種事業が推進されてきた。

特に、医療費助成は、難病が原因不明であって、治療方法が確立されていないため、長期にわたる療養が必要となり、その結果、比較的若い時期から長期にわたり高額な医療費の負担が必要となるなどといった難病特有の事情に着目して設けられてきた。

しかし、難病対策については、相対的には他の福祉制度等に隠れて光が当たってこなかった印象は否めず、対象となる疾患同様に原因不明で治療法未確立でも医療費助成の対象に選定されていないケースがあるなど疾患間の不公平が指摘され、予算面でも医療費助成における都道府県の超過負担の早急な解消が求められているなど、様々な課題を抱えている。

難病で苦しんでいる人々が将来に「希望」を持って生きられるよう、難病対策の改革に総合的かつ一体的に取り組む必要があり、医療費助成については、消費税増収分を活用して、将来にわたって持続可能で公平かつ安定的な社会保障給付の制度として位置づけ、対象疾患の拡大や都道府県の超過負担の解消を図るべきである。

ただし、社会保障給付の制度として位置づける以上、公平性の観点を欠くことはできず、対象患者の認定基準の見直しや、類似の制度との均衡を考慮した自己負担の見直し等についても併せて検討することが必要である。

慢性疾患を抱え、その治療が長期間にわたる子どもについても同様の課題があり、児童の健全育成の観点から、身体面、精神面、経済面で困難な状況に置かれ、将来の展望に不安を抱えている子どもやその家族への支援として、難病対策と同様の措置を講じていく必要がある。

社会保障制度改革推進法第4条の規定に基づく「法制上の措置」の骨子について（平成25年8月21日閣議決定）

社会保障制度改革推進法（平成24年法律第64号）第4条の規定に基づく「法制上の措置」に関し、

① 同法第2条の基本的な考え方にのっとり、かつ、同法第2章に定める基本方針に基づき、

② 自らの生活を自ら又は家族相互の助け合いによって支える自助・自立を基本とし、これを相互扶助と連帯の精神に基づき助け合う共助によって補完し、その上で自助や共助では対応できない困窮等の状況にある者に対しては公助によって生活を保障するという考え方を基本に、受益と負担の均衡がとれた持続可能な社会保障制度の確立を図るため講ずべき改革(以下「社会保障制度改革」という。)の推進に関する骨子について、社会保障制度改革国民会議の審議の結果等を踏まえ、次のとおり定める。

政府は、本骨子に基づき、社会保障制度改革推進法第4条の規定に基づく「法制上の措置」として、社会保障制度改革の全体像及び進め方を明らかにする法律案を速やかに策定し、次期国会に提出する。

一 講ずべき社会保障制度改革の措置等

2. 医療制度

高齢化の進展、高度な医療の普及等による医療費の増大が見込まれる中で、国民皆保険制度を維持することを旨として以下のとおり、必要な改革を行う。

（9）難病対策に係る都道府県の超過負担の解消を図るとともに、難病及び小児慢性特定疾患に係る公平かつ安定的な医療費助成の制度を確立するため、必要な事項について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずる。

（10）（9）に掲げる必要な措置を平成26年度を目途に講ずる。このために必要な法律案を平成26年通常国会に提出することを目指す。

（参考）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案（平成25年第185回国会提出）

第二章　講ずべき社会保障制度改革の措置等

（医療制度）

第四条　政府は、高齢化の進展、高度な医療の普及等による医療費の増大が見込まれる中で、医療保険各法（高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号。以下「高齢者医療確保法」という。）第七条第一項に規定する医療保険各法をいう。第七項第二号ニにおいて同じ。）による医療保険制度及び高齢者医療確保法による後期高齢者医療制度（同項において「医療保険制度等」という。）に原則として全ての国民が加入する仕組みを維持することを旨として、医療制度について、この条に定めるところにより、必要な改革を行うものとする。

2～9　（略）

10　政府は、この法律の施行の際現に実施されている難病及び小児慢性特定疾患（児童福祉法第二十一条の五に規定する医療の給付の対象となる疾患をいう。以下この項において同じ。）に係る医療費助成について、難病対策に係る都道府県の超過負担の解消を図るとともに、難病及び小児慢性特定疾患に係る新たな公平かつ安定的な医療費助成の制度（以下この項において「新制度」という。）を確立するため、新制度の確立に当たって、次に掲げる事項その他必要な事項について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

一　新制度を制度として確立された医療の社会保障給付とすること。

二　新制度の対象となる疾患の拡大

三　新制度の対象となる患者の認定基準の見直し

四　新制度の自己負担の新制度以外の医療費に係る患者の負担の軽減を図る制度との均衡を考慮した見直し

11　政府は、前項の措置を平成二十六年度を目途に講ずるものとし、このために必要な法律案を平成二十六年に開会される国会の常会に提出することを目指すものとする。