

参 考 資 料 3

難病及び小児慢性特定疾病の新たな医療費助成制度について

○ 医療費助成の対象疾病の拡大

○ 対象疾病(指定難病の要件に該当する疾病は対象とする)

- ・ 難病:56疾病 → 約300疾病(現時点で想定される疾病数)
- ・ 小慢:514疾病 → 約600疾病(現時点で想定される疾病数)

○ 受給者数

難病+小慢:約89万人(平成23年度)→ 約165万人(平成27年度)(試算)

- ・ 難病:約78万人(平成23年度) → 約150万人(平成27年度)(試算)
- ・ 小慢:約11万人(平成23年度) → 約14.8万人(平成27年度)(試算)

○ 委員会報告書の考え方に基づく医療費助成の事業規模(試算)

年 度		平成23年度(実績)	平成25年度(見込)	平成27年度(試算)
総事業費		約1,440億円	約1,600億円	約2,140億円
難病	事業費 (国費)	約1,190億円 (約280億円)	約1,340億円 (約440億円)	約1,820億円 (約910億円)
小慢	事業費 (国費)	約250億円 (約125億円)	約260億円 (約130億円)	約320億円 (約160億円)

特定疾患治療研究事業の対象疾患受給者証所持者数 一覧

疾患番号	疾患名	実施年月日	受給者証所持者数
1	ベーチェット病	昭和47年 4月	18,451
2	多発性硬化症	昭和48年 4月	16,140
3	重症筋無力症	昭和47年 4月	19,009
4	全身性エリテマトーデス	〃	59,553
5	スモン	〃	1,608
6	再生不良性貧血	昭和48年 4月	10,148
7	サルコイドーシス	昭和49年10月	22,161
8	筋萎縮性側索硬化症	〃	8,992
9	強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎	〃	45,833
10	特発性血小板減少性紫斑病	〃	23,791
11	結節性動脈周囲炎	昭和50年10月	8,928
12	潰瘍性大腸炎	〃	133,543
13	大動脈炎症候群	〃	5,829
14	ビュルガー病	〃	7,282
15	天疱瘡	〃	5,085
16	脊髄小脳変性症	昭和51年10月	25,047
17	クローン病	〃	34,721
18	難治性肝炎のうち劇症肝炎	〃	249
19	悪性関節リウマチ	昭和52年10月	6,302
20	パーキンソン病関連疾患		116,536
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	1,736
22	後縦靱帯骨化症	昭和55年12月	32,043
23	ハンチントン病	昭和56年10月	846
24	モヤモヤ病(ウイルス動脈輪閉塞症)	昭和57年10月	14,465
25	ウェゲナー肉芽腫症	昭和59年 1月	1,834
26	特発性拡張型(うっ血型)心筋症	昭和60年 1月	24,386
27	多系統萎縮症		11,797
①	線条体黒質変性症	平成15年10月	
②	オリブ橋小脳萎縮症	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	338
29	膿疱性乾癬	昭和63年 1月	1,823
30	広範脊柱管狭窄症	昭和64年 1月	4,741

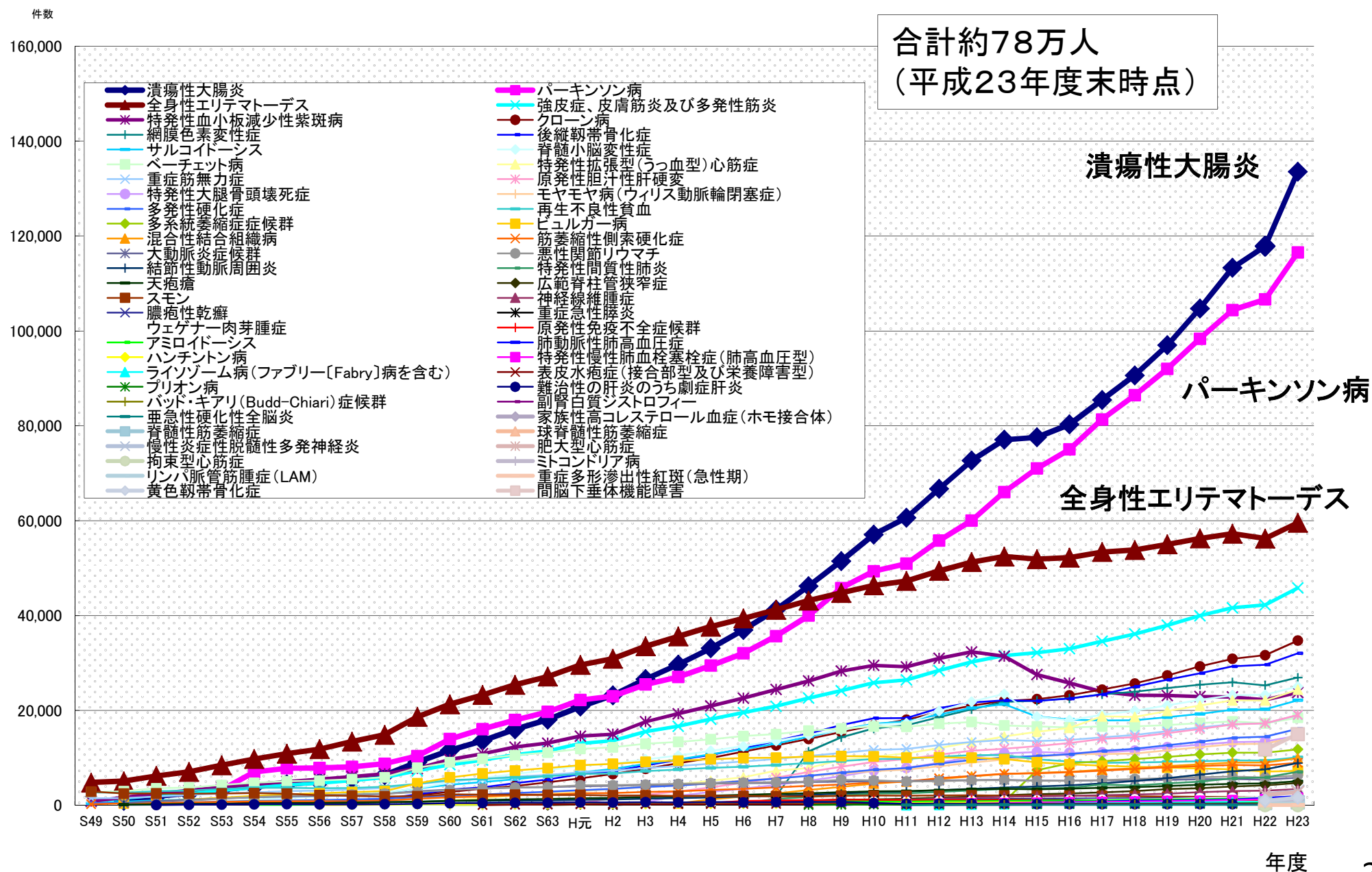
疾患番号	疾患名	実施年月日	受給者証所持者数
31	原発性胆汁性肝硬変	平成 2年 1月	19,054
32	重症急性膵炎	平成 3年 1月	1,587
33	特発性大腿骨頭壊死症	平成 4年 1月	14,680
34	混合性結合組織病	平成 5年 1月	9,939
35	原発性免疫不全症候群	平成 6年 1月	1,286
36	特発性間質性肺炎	平成 7年 1月	7,065
37	網膜色素変性症	平成 8年 1月	26,934
38	プリオン病	平成14年 6月統合	506
①	クロイツフェルト・ヤコブ病	平成 9年 1月	
②	ゲルストマン・ストロイスラー・シャインカー病	平成14年 6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	1,969
40	神経線維腫症	平成10年 5月	3,414
41	亜急性硬化性全脳炎	平成10年12月	91
42	バッド・キアリ(Budd-Chiari)症候群	〃	261
43	慢性血栓性肺高血圧症	〃	1,590
44	ライソゾーム病	平成14年 6月統合	868
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	187
46	家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)	平成21年10月	141
47	脊髄性筋萎縮症	平成21年10月	619
48	球脊髄性筋萎縮症	平成21年10月	888
49	慢性炎症性脱髄性多発神経炎	平成21年10月	2,986
50	肥大型心筋症	平成21年10月	2,779
51	拘束型心筋症	平成21年10月	26
52	ミトコンドリア病	平成21年10月	945
53	リンパ脈管筋腫症(LAM)	平成21年10月	439
54	重症多形滲出性紅斑(急性期)	平成21年10月	58
55	黄色靱帯骨化症	平成21年10月	1,632
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	15,017
	合計		778,178

平成23年度末現在

※出典:衛生行政報告例

※対象疾患は平成23年4月1日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件数の推移



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。

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)

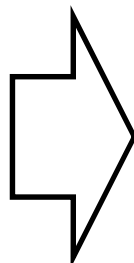
(単位:円)

階 層 区 分	階層区分の基準 (()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 長期 (※)	人工 呼吸器等 装着者	一般	現行の 重症患者	人工 呼吸器等 装着者
生活保護	—		0	0	0	0	0	0
低所得Ⅰ	市町村民税 非課税 (世帯)	本人年収 ～80万円	2,500	2,500	1,000	2,500	2,500	1,000
低所得Ⅱ		本人年収 80万円超～	5,000	5,000		5,000		
一般所得Ⅰ	市町村民税 課税以上約7.1万円未満 (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 約7.1万円以上約25.1万円未満 (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 (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)。

新規認定患者における難病の新たな自己負担について

高額療養費制度 (現行・70歳未満) (単位:円)	
自己負担割合: 3割	
	外来+入院
低所得 市町村民税非課税	35,400円 [多数該当24,600円]
一般所得 ~年収770万	80,100円+ (医療費 -267,000円) × 1% [多数該当44,400円]
上位所得 年収770万	150,000円+ (医療費 -500,000円) × 1% [多数該当83,400円]



原則 (単位:円)			
自己負担割合: 2割			
	外来+入院		
	一般	高額 かつ 長期	人工 呼吸器等 装着者
低所得Ⅰ 市町村民税非課税 ~本人年収80万	2,500	2,500	1,000
低所得Ⅱ 市町村民税非課税 本人年収80万超~	5,000	5,000	
一般所得Ⅰ 市町村民税課税以上 約7.1万未満 (年収約160~約370万)	10,000	5,000	
一般所得Ⅱ 市町村民税約7.1万以上 約25.1万未満 (年収約370~約810万)	20,000	10,000	
上位所得 市町村民税約25.1万以上 (年収約810万~)	30,000	20,000	

【参考】障害者医療 (更生医療) (単位:円)		
自己負担割合: 1割		
	外来+入院	
	一般	重度 かつ 継続
低所得Ⅰ 市町村民税非課税 ~本人年収80万	2,500	2,500
低所得Ⅱ 市町村民税非課税 本人年収80万1~	5,000	5,000
中間所得Ⅰ 市町村民税課税以上 3万3千円未満	医療保険における高額療養費の自己負担限度額	5,000
中間所得Ⅱ 市町村民税3万3千円以上 23万5千円未満		10,000
一定所得 市町村民税23万5千円以上	自立支援医療の対象外 (医療保険による給付) 例: 83,400 (多数回該当)	20,000

食費: 全額自己負担

食費: 全額自己負担

食費: 全額自己負担

(参考)
健康保険における入院時の食費
・一般世帯: 260円/食
(この他、所得等に応じ210円、160円、100円)

既認定患者における難病の新たな自己負担について

現 行 (単位:円)			経過措置 (3年間) (単位:円)				原 則 (※1) (単位:円)				【参考】障害者医療 (更生医療) (単位:円)			
自己負担割合: 3割			自己負担割合: 2割				自己負担割合: 2割				自己負担割合: 1割			
	外来	入院	軽症者も 助成対象	外来+入院			軽症者(※2) は助成対象外	外来+入院				外来+入院		
				一般	現行の 重症患者	人工 呼吸器等 装着者		一般	高額 かつ 長期	人工 呼吸器等 装着者		一般	重度 かつ 継続	
重症患者 (81,418人、10.4%) ※3	0	0												
A階層 (186,421人、23.8%) 市町村民税非課税	0	0		低所得Ⅰ 市町村民税非課税 ～本人年収80万	2,500	2,500		低所得Ⅰ 市町村民税非課税 ～本人年収80万	2,500	2,500		低所得Ⅰ 市町村民税 非課税 ～本人年収80万	2,500	2,500
				低所得Ⅱ 市町村民税非課税 本人年収80万超～	5,000			低所得Ⅱ 市町村民税非課税 本人年収80万超～	5,000	5,000		低所得Ⅱ 市町村民税 非課税 本人年収80万1～	5,000	5,000
B階層 (～年収165万) (115,504人、14.7%)	2,250	4,500		一般所得Ⅰ 市町村民税課税以上 約7.1万未満 (年収約160～約370万)	5,000	1,000	5,000	一般所得Ⅰ 市町村民税課税以上 約7.1万未満 (年収約160～約370万)	10,000	5,000	1,000	中間所得Ⅰ 市町村民税 課税以上 3万3千円未満	医療保険に おける高額 療養費の自己 負担限度額	5,000
C階層 (～年収180万) (19,236人、2.5%)	3,450	6,900												
D階層 (～年収220万) (36,399人、4.6%)	4,250	8,500										中間所得Ⅱ 市町村民税 3万3千円以上 23万5千円未満	高額療養費 適用の場合 例: 44,400 (多数回該当)	10,000
E階層 (～年収300万) (88,076人、11.2%)	5,500	11,000												
F階層 (～年収400万) (75,059人、9.6%)	9,350	18,700		一般所得Ⅱ 市町村民税 約7.1万以上 約25.1万未満 (年収約370～約810万)	10,000	5,000	10,000	一般所得Ⅱ 市町村民税 約7.1万以上 約25.1万未満 (年収約370～約810万)	20,000	10,000		自立支援医 療の対象外 (医療保険に よる給付) 例: 83,400 (多数回該当)	20,000	
G階層 (年収400万～) (181,762人、23.2%)	11,550	23,100		上位所得 市町村民税 約25.1万以上 (年収約810万～)	20,000			上位所得 市町村民税 約25.1万以上 (年収約810万～)	30,000	20,000				
食費: 負担限度額内で自己負担			食費: 1／2を自己負担				食費: 全額自己負担				食費: 全額自己負担			

(参考)
健康保険における入院時の食費
・一般世帯: 260円/食
(この他、所得等に応じ210円、160円、100円)

※1 新規認定患者については、原則の負担限度額が当初から適用される。

※2 症状の程度が重症度分類等で一定以上に該当しない者(経過措置期間中は医療費助成の対象となるが、経過措置終了後は高額な医療費が継続して必要な患者を除き、医療費助成の対象外)。

※3 ()内の数値は、平成23年度における受給者数及び全受給者(783,875人)に対する構成割合。

新制度導入による難病の医療費の自己負担額について(試算)(その1)

新制度導入による1月当たり自己負担額の変化

現行制度

平均自己負担額 約4,800円



新制度(平成27年度)

平均自己負担額 約3,200円

既認定者 約1,300円
新規認定者 約11,900円

既認定者 約2,900円
新規認定者 約3,800円

* 試算の前提条件

- ・平成23年10月から平成24年9月診療分のレセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)を用いて、現行制度から新制度に移行した場合を仮定し、患者一人当たりの自己負担増減額を試算。

【参考】他制度における1月当たりの平均自己負担額

- 障害者医療(更生医療) 約3,200円、後期高齢者医療(75歳以上の高齢者) 約6,300円。
- ・ 障害者医療(更生医療)における平均自己負担額については、肢体不自由者の人工関節置換術など一時的な手術等の治療のみを受ける者を除くため、福祉行政報告例により平均受診月数が6ヶ月以上と推計される障害のある者について算出。

新制度導入による難病の医療費の自己負担額について(試算)(その2)

1) 既認定者【経過措置を適用】(対象者数 平成23年度78万人(実績) → 平成27年度100万人(試算))

階層区分 (注)	自己負担額の増減割合			患者一人当たり月額平均自己負担額	
				現行制度	新制度導入後
	減少	増減なし	増加	①自己負担額	②自己負担額 (☆)
低所得Ⅰ	0%	0%	10%	0円	約1,500円
低所得Ⅱ	0%	0%	15%	0円	約2,500円
一般Ⅰ	6%	1%	39%	約1,300円	約2,500円
一般Ⅱ	5%	1%	16%	約2,400円	約3,700円
上位	2%	0%	6%	約2,700円	約5,600円
合計	12%	2%	86%	約1,300円	約2,900円

注) 所得階層区分別の構成割合(低所得Ⅰ10%、低所得Ⅱ15%、一般Ⅰ46%、一般Ⅱ22%、上位8%)

2) 新規認定者【原則を適用】(対象者数 平成27年度50万人(試算))

階層区分	自己負担額の増減割合			患者一人当たり月額平均自己負担額	
				現行制度	新制度導入後
	減少	増減なし	増加	①自己負担額	②自己負担額 (☆)
低所得Ⅰ	10%	1%	0%	約8,500円	約1,600円
低所得Ⅱ	13%	2%	0%	約9,100円	約2,800円
一般Ⅰ	38%	7%	0%	約12,000円	約3,500円
一般Ⅱ	17%	4%	0%	約13,200円	約5,000円
上位	8%	0%	0%	約18,700円	約7,600円
合計	86%	14%	0%	約11,900円	約3,800円

☆) 人工呼吸器等装着者については、所得にかかわらず、自己負担限度額は最大1,000円となる。

※ 入院時の食費部分の給付見直しに伴い、既認定者のうち入院患者については、1月当たり平均2,600円自己負担が増加。

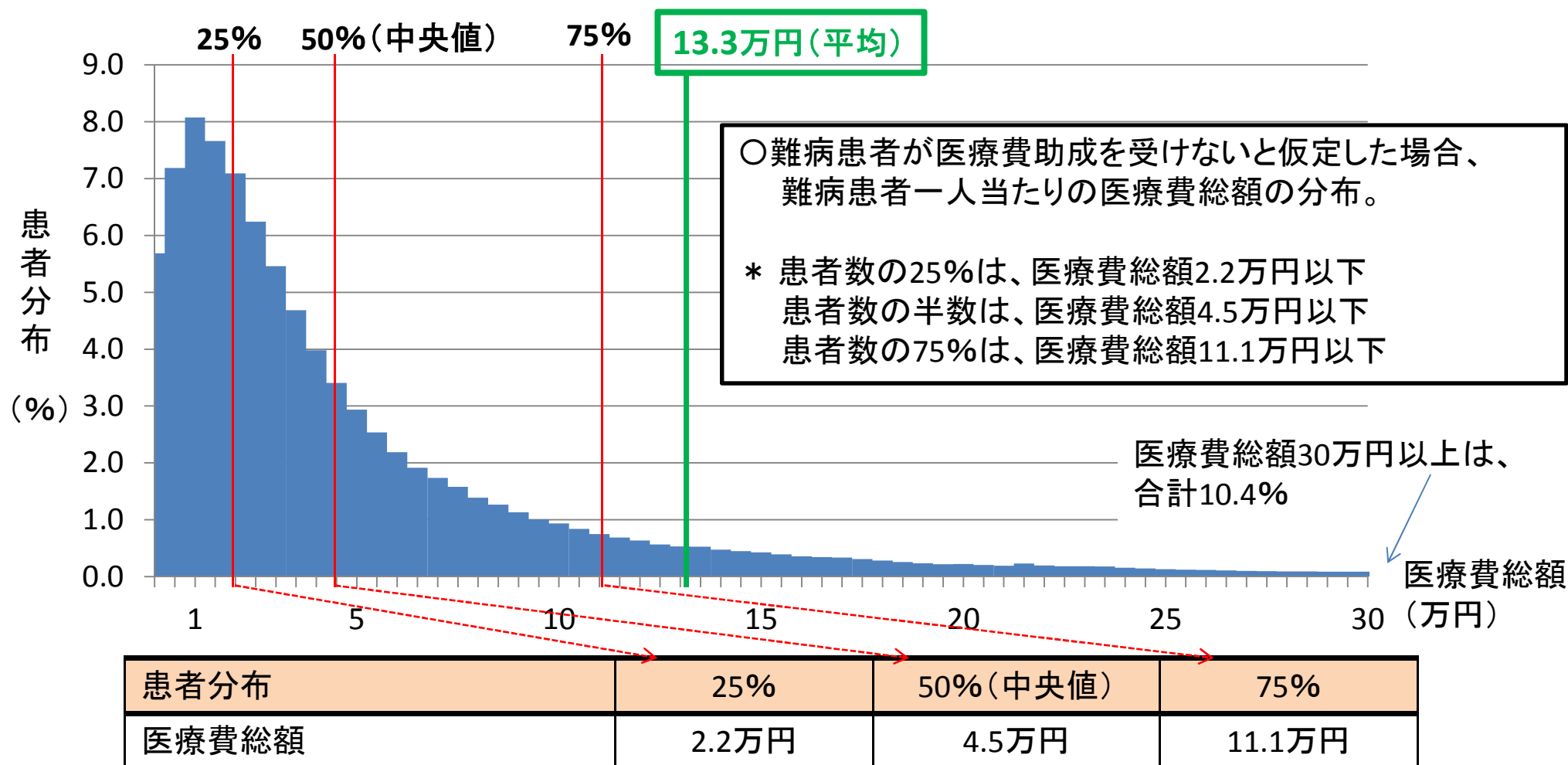
新規認定者については、従来より全額自己負担のため増減なし。

※ 割合(%)は四捨五入しているため、合計値が合致しない場合がある。

* 試算の前提条件

- 平成23年10月から平成24年9月診療分のレセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)を用いて、現行制度から新制度に移行した場合を仮定し、患者一人当たりの自己負担増減額を試算。

難病患者の一月あたりの医療費総額の分布について



注) 一人当たりの窓口負担額について、所得区分に応じて高額療養費制度が適応される。
一人当たりの平均医療費総額は、13.3万円。

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

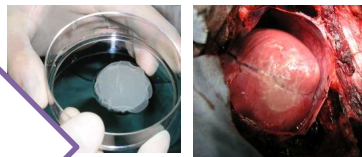
等

情報提供
連携

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】



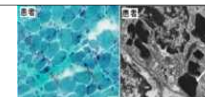
ALS等四肢麻痺患者向けの
意思伝達装置HALスイッチ
の開発【例示】



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】



データの
登録等



難病患者

- ・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

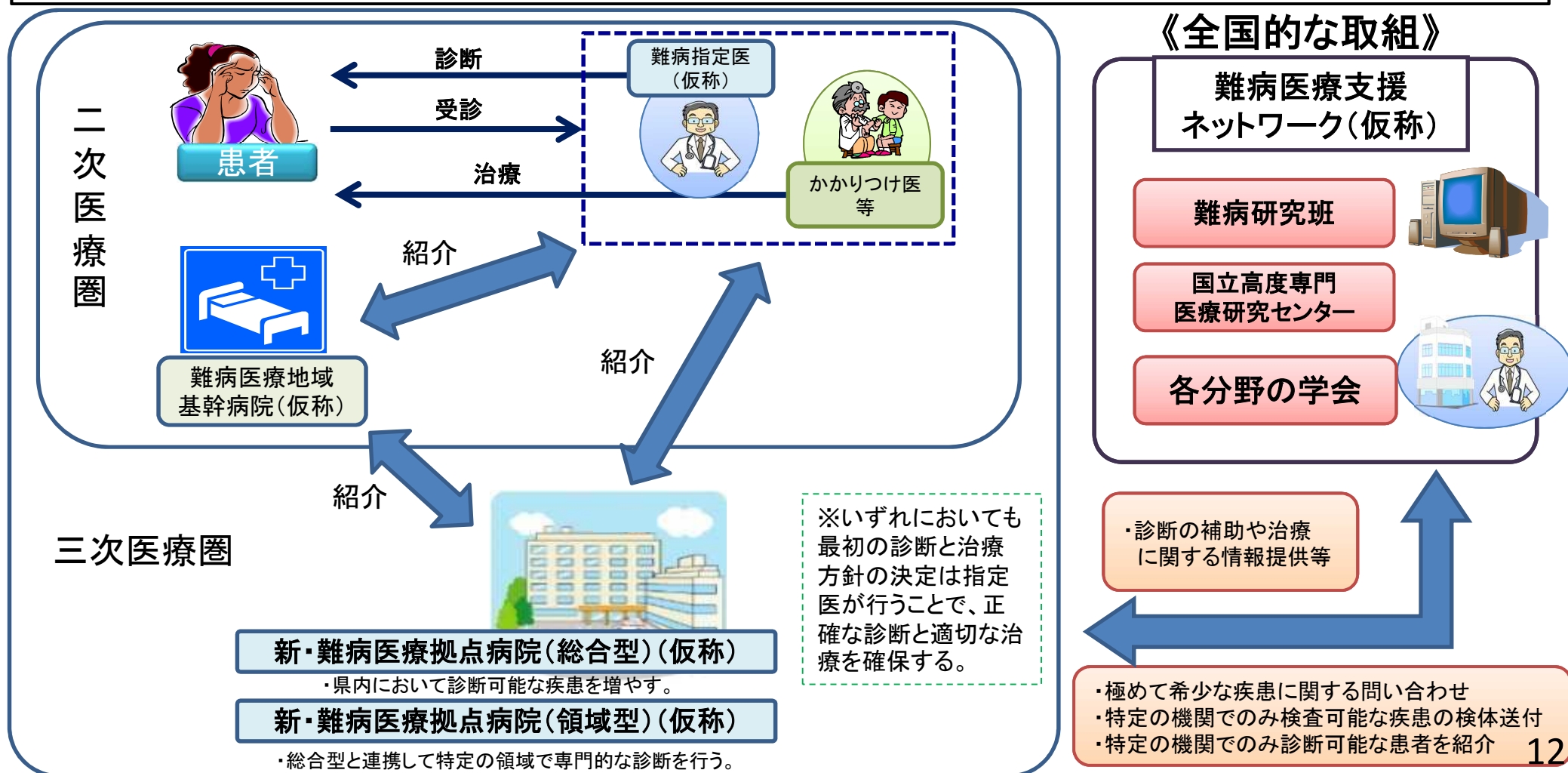
治験等へ
の参加等



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



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。

