

「難病の患者に対する医療等に関する法律第5条第1項に規定する指定難病及び第7条第1項第1号に規定する病状の程度を定める件（仮称）（案）」に対する
ご意見募集の結果について

平成 26 年 1 0 月 6 日
厚生労働省健康局疾病対策課

標記について、平成26年8月29日から平成26年10月1日まで御意見を募集したところ、132件の御意見をいただきました。お寄せいただいた御意見の概要とそれに対する考え方を次のとおり御報告いたします。

なお、御意見については、本パブリックコメント募集の対象となる事項についてのみ、適宜要約等の上、取りまとめさせていただいております。意見募集の対象外の御意見につきましては、回答はいたしません。お寄せいただいた御意見に関しましては、今後の参考とさせていただきたいと考えております。

皆様方の御協力に厚くお礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力賜りますようお願い申し上げます。

No	御意見の概要	御意見に対する考え方
1	現行の特定疾患治療研究事業において医療費助成の対象となっている疾患のうち、潰瘍性大腸炎等、「指定難病とすべき疾病」とされている疾病について、引き続き指定難病として医療費助成の対象としてほしい。	今回「指定難病とすべき疾病」としてお示した疾病については、診断基準等を定め、難病の患者に対する医療等に関する法律（以下「難病法」とする。）に基づく医療費助成の対象とすることとしています。
2	厚生科学審議会疾病対策部会指定難病検討委員会（以下「指定難病検討委員会」とする。）において、指定難病の要件を満たさないとされた3疾病についても指定難病にすべきである。	指定難病検討委員会では113の疾病を検討の対象としましたが、そのうち3疾病については指定難病の要件を満たさないと判断され、110疾病が「指定難病とすべき疾病」とされたところです。3疾病のうち1疾病は、特定の薬剤により発症することが明確であり、当該薬剤の使用が禁止されている現状において、新規患者が生じる蓋然性はほぼないことが確認され、2疾病は「長期の療養を必要とする」という要件に合致しないと判断されました。
3	成人スチル病等、指定難病検討委員会で「指定難病とすべき疾病」とされている疾病について、指定難病として、医療費助成の対象としてほしい。	今回「指定難病とすべき疾病」としてお示した疾病については、診断基準等を定め、難病法に基づく医療費助成の対象とすることとしています。
4	指定難病検討委員会で検討された113疾病以外の疾病について、指定難病として、医療費助成の対象としてほしい。	指定に係る要件等に関する学術的な整理や情報収集が不十分な疾病については、第二次実施分（平成27年夏から実施を予定）の指定難病に係る検討に向けて基礎的資料の収集・整理を行った上で、今秋以降に指定難病検討委員会で議論することとしています。
5	重症度に関わらず、診断基準を満たす者は全て医療費助成の対象としてほしい。	難病患者への医療費助成については、広く国民に理解を得る観点から、医療費助成の対象患者は、対象疾患に罹患している患者であって、日常生活又は社会生活に支障がある者とするのが適切と考えています。 なお、症状の程度が重症度分類等で一定以上に該当しない者であっても、高額な医療を継続することが必要な場合は、医療費助成の対象となります。

6	各疾病の診断基準及び重症度分類の内容を変更してほしい。	医療費助成の対象患者は、対象疾患に罹患している患者であって、日常生活又は社会生活に支障がある者とするのが適切と考えています。各疾病の支給認定に係る基準の案は、難治性疾患克服研究事業等の研究班からの情報提供や研究成果を活用し、検討時点において適切と考えられる内容を設定することとなります。また、医学の進歩に合わせ、必要に応じて適宜見直しを行うこととしています。
7	治療により寛解する患者については、医療費助成の対象から離脱させる規定を設けるべきである。	御参考にさせていただきます。支給認定に係る基準の案は、難治性疾患克服研究事業等の研究班からの情報提供や研究成果を活用し、検討時点において適切と考えられる内容を設定しており、症状の程度が重症度分類等で一定以上に該当する者を、医療費助成の対象としています。(症状の程度が重症度分類等で一定以上に該当しない者であっても、高額な医療を継続することが必要な場合は、医療費助成の対象となります。)今後も医学の進歩に合わせ、必要に応じて適宜見直しを行うこととしています。