

難治性疾患対策について

厚生労働省健康局

平成23年9月

難病対策について

現行の難病対策は、①希少性、②原因不明、③効果的な治療法が未確立、④生活面への長期にわたる支障(長期療養を必要とする)という要件を満たす疾患を対象として、以下の5本の柱に基づき各種の施策を実施している。

【難病の研究】

100億円

① 調査研究の推進(昭和47年度～)

・難治性疾患克服研究事業等の研究補助

【難病の医療】

280億円

② 医療施設等の整備(昭和47年度～)

・重症難病患者拠点・協力病院設備整備事業等

③ 医療費の自己負担の軽減(昭和47年度～)

・特定疾患治療研究事業による医療費補助

【難病の保健・福祉】

8億円

④ 地域における保健医療福祉の充実・連携(平成10年度～)

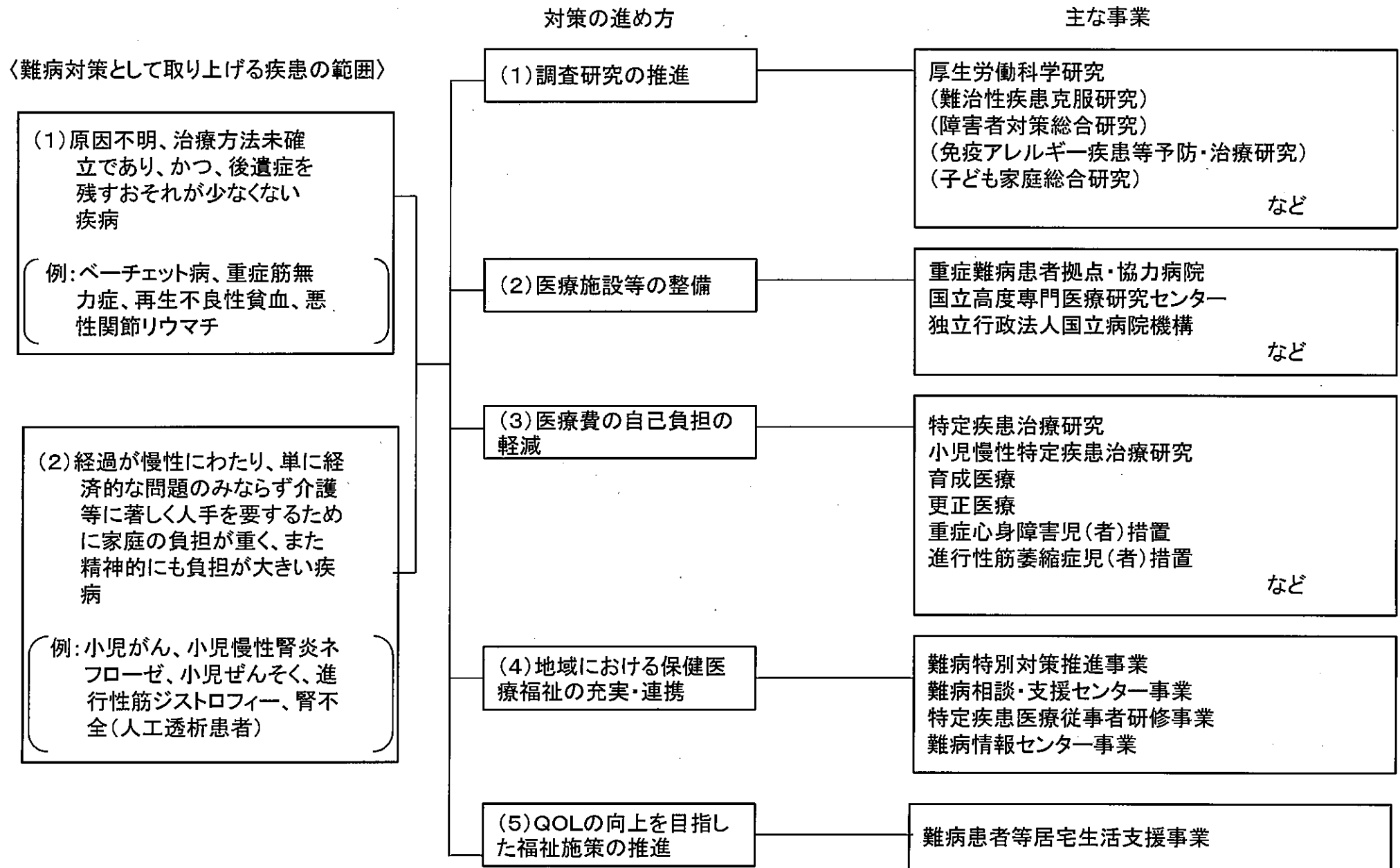
・難病相談・支援センター事業、患者サポート事業(平成23年度～)等

⑤ QOLの向上を目指した福祉施策の推進(平成9年度～)

・難病患者等居宅生活支援事業

難病対策の概要

難病対策については、昭和47年に定められた「難病対策要綱」を踏まえ各種の事業を推進している。



1. 難病の研究について
2. 難病の医療について
3. 難病保健・福祉について
4. その他関連施策について

難治性疾患に対する研究・医療費助成事業の概要

特定疾患治療研究事業

〈医療費助成〉
(56／130疾患)
(280億円)

臨床調査研究分野のち、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、普及を図るとともに、患者の医療費負担の軽減を図る。

[自治体への補助金](平成23年度)
国負担・県負担 各1／2
総事業費 1,200億円
自治体の超過負担額 △320億円
交付率 46.7%

難治性疾患克服研究事業

〈研究費助成〉
(100億円)

臨床調査研究分野 (130疾患)

- ・希少性(患者数5万人未満)
 - ・原因不明
 - ・治療方法未確立
 - ・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などを行う。

研究奨励分野 (214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、肝炎等の疾患の克服(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。

希少な難治性の疾患の数と研究事業について

希少な難治性の疾患

5,000-7,000疾患 (※1)

Aagenaes syndrome
Aarskog syndrome
Aase Smith syndrome
Aase syndrome
ABCD syndrome
Abderhalden-Kaufmann-Lignac syndrome
Abdominal aortic aneurysm
Abdominal chemodectomas with cutaneous angiolipomas
Abdominal cystic lymphangioma
Abdominal obesity metabolic syndrome
Aberrant subclavian artery
Abetalipoproteinemia
Abidi X-linked mental retardation syndrome
Ablepharon macrostomia syndrome
Abrinkov's tumor
Abruzzo Erickson syndrome
Absence defect of limbs, scalp, and skull
Absence of Gluteal muscle
Absence of septum pellucidum
Absence of Tibia
Absence of tibia with polydactyly
Absent abdominal musculature with microphthalmia and joint laxity
Absent breasts and nipples
Absent corpus callosum cataract immunodeficiency
Absent duct of Santorini
Absent patella
Absent T lymphocytes
Abuse dwarfism syndrome
Acalvaria
Acanthamoeba infection
Acanthocheiliclonemiasis
Acanthokeratodermis
Acanthoma
Acanthosis nigricans
Acanthosis nigricans muscle cramps acral enlargement
Acardia
Acatalsmia
Accessory deep peroneal nerve
Accessory navicular bone
Accessory pancreas
Aceruloplasminemia
Acetylcholine deficiency
Acetyl-coa acetyltransferase 2 deficiency
Achalasia
Achalasia Addisonianism Alacrimia syndrome
Achalasia alacrimia syndrome

Achalasia microcephaly
Achalasia, familial esophageal
Achari syndrome
Achari-Thiers syndrome
Achelropodia
Achondrogenesis type 1A
Achondrogenesis type 1B
Achondrogenesis type 2
Achondrogenesis, type 3
Achondrogenesis, type 4
Achondroplasia
Achondroplasia and Swiss type agammaglobulinemia
Achromatopsia 1
Achromatopsia 2
Achromatopsia 3
Achromatopsia incomplete, X-linked
Acidemia propionic
Acidemia, Isovaleric
Acinic cell carcinoma
Adfretin embryopathy
Ackerman syndrome
Acoustic neuroma
Acquired agranulocytosis
Acquired amegakaryocytic thrombocytopenia
Acquired angioedema
Acquired hypoprothrombinemia
Acquired Ichthyosis
Acquired prothrombin deficiency
Acquired pure megakaryocytic aplasia
Acral dysostosis dyserythropoiesis
Acral lentiginous melanoma
Acro coxo mesomelic dysplasia
Acrocaldal syndrome, Schinzel type
Acrocephalopolydactyly
Acrocephaly pulmonary stenosis mental retardation
Acrodermatitis
Acrodermatitis enteropathica
Acrodysostosis
Acrodysplasia scoliosis
Acrofacial dysostosis ambiguous genitalia
Acrofacial dysostosis atypical postaxial
Acrofacial dysostosis Calfaria form
Acrofacial dysostosis Prols type
Acrofacial dysostosis Rodriguez type
Acrofacial dysostosis, Nager type
Acrofacial dysostosis, Palagonia type

Acrofrontofacionasal dysostosis syndrome
Acrogeria, gottron type
Acrokeratolastoidosis of Costa
Acromegaly changes, cutis verticis gyrata and corneal leukoma
Acromegaly facial appearance syndrome
Acromegaly features, overgrowth, cleft palate, and hernia
Acromegaly hypertrophic syndrome
Acromegaly
Acromelic frontonasal dysplasia
Acromesomelic dysplasia
Acromesomelic dysplasia Campailla Martinelli type
Acromesomelic dysplasia Hunter Thompson type
Acromesomelic dysplasia, Marleaux type
Acromicric dysplasia
Acroosteolysis dominant type
Acropectoral syndrome
Acropectoral field defect
Acropectoreovertebral dysplasia
Acrorenal mandibular syndrome
Acrorenal syndrome recessive
Acrospiroma
ACTH deficiency
ACTH resistance
Adinic cheilitis
Actinomycetales infection
Adutane embryopathy
Acute articular rheumatism
Acute biphenotypic leukemia
Acute cholinergic dysautonomia
Acute disseminated encephalomyelitis
Acute erythroblast leukemia
Acute erythroblastemia
Acute fatty liver of pregnancy
Acute hemorrhagic leukoencephalitis
Acute idiopathic polyneuritis
Acute intermittent porphyria
Acute lymphoblastic leukemia
Acute lymphoblastic leukemia congenital sporadic aniridia
Acute megakaryoblastic leukemia
Acute monoblastic leukemia
Acute mountain sickness
Acute myeloblastic leukemia type 1
Acute myeloblastic leukemia type 2
Acute myeloblastic leukemia type 3
Acute myeloblastic leukemia type 4
Acute myeloblastic leukemia type 5

特定疾患治療研究事業 の対象疾患

- ・ライソゾーム病
- ・特発性間質性肺炎
- ・表皮水疱症
- ・筋萎縮性側索硬化症 (ALS) など

臨床調査研究分野 (※2) の対象疾患

130疾患

- ・骨髄線維症
- ・側頭動脈炎
- ・フィッシャー症候群
- ・色素性乾皮症 など

研究奨励分野 (※2) の対象疾患

177疾患 (H21)

214疾患 (H22)

※1 希少難病の定義は各国異なるため幅がある数値となっている。

※2 難治性疾患克服研究事業の一つの分野。

※3 それぞれの事業には、「希少」の基準を超える患者数5万人以上の疾病も含まれている。

難治性疾患克服研究事業の概要

1. 概 要

原因が不明であって、治療方法が確立していない、いわゆる難病の中でも積極的に研究を推進する必要がある疾患について、臨床調査研究分野、研究奨励分野、横断的基盤研究分野、重点研究分野からなる研究事業を行っている。

2. 研究内容

(1) 臨床調査研究分野

以下の4要素(①～④)を満たす疾患の中から、学識者から成る特定疾患対策懇談会の意見を聞いて選定した疾患について、全国の専門家による組織的な研究班において、原因究明や治療法開発等を目的とした研究を行う。現在、130疾患が対象となっている。

①希少性: 患者数が有病率からみて概ね5万人未満の患者とする。

②原因不明: 原因又は発症機序(メカニズム)が未解明の疾患とする。

③効果的な治療方法未確立

完治に至らないまでも進行を阻止し、又は発症を予防し得る手法が確立されてない疾患とする。

④生活面への長期にわたる支障(長期療養を必要とする)

日常生活に支障があり、いずれは予後不良となる疾患或いは生涯にわたり療養を必要とする疾患とする。

(2) 研究奨励分野(平成21年度より創設、平成22年度は214疾患を対象に研究)

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。

(3) 横断的基盤研究分野

臨床調査研究分野の疾患について、横断的な病因・病態解明に関する研究、患者のQOLの向上などの社会医学的な研究、生体試料の収集、提供などを行う。

(4) 重点研究分野

臨床調査研究分野の疾患について、先端医療開発特区(スーパー特区)制度を活用し、革新的診断・治療法の開発に向けた研究を行う。

研4

健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト
(難病、がん、肝炎等の疾患の克服(うち難病関連分野))

平成23年度予算: 20億円

難病、がん、肝炎等の疾患の克服(難治性疾患克服研究関連分野)

目的: 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。

事業の概要

(1) 難治性疾患患者遺伝子解析経費【一般公募型】

○既存の遺伝子解析装置を所有する研究者または共同利用可能な研究者により、解析を推進する。

(2) 次世代遺伝子解析装置導入経費【拠点公募型】

○難病について、主に5疾患群に区別できることから、一般公募型研究に加え、難病の解析を総合的に進めるため、5疾患群を5カ所で解析を推進する。
※5疾患群: 神経系難病、遺伝性難病、循環器系難病、内科系難病、小児系難病の5疾患。

遺伝子解析装置については共同研究・共同利用を原則とするが、公募の結果、一部利用できない研究者に対しては、その一部をリースとして認めることとしている。

平成23年度予算案

20億円

(1) 難治性疾患患者遺伝子解析経費(一般公募型)

1億円 × 10カ所 10億円

○検体収集等(消耗品、検体収集費用、遺伝子解析費、解析サーバー、研究者・技師等研究費)

(2) 次世代遺伝子解析装置導入経費(拠点公募型)

2億円 × 5カ所 10億円

○検体収集等(消耗品、検体収集費用、遺伝子解析費、解析サーバー、研究者・技師等研究費)

○解析装置費用(リース代、その他諸経費(2台相当分))

(事業イメージ)

【一般公募型: 10機関】

5疾患群及びその他の難治性疾患の研究
※解析機器の保有・共同利用可能機関

難病A

難病B

難病C

【拠点公募型: 5機関】

神経系
難病

各拠点施設の連携を図り効率的な研究を推進
○共通のプロトコル
○研究支援の連携 など

小児系
難病

遺伝性
難病

循環器系
難病

内科系
難病

基盤技術を活用した連携・協力

連携

【文部科学省】

文部科学省のプロジェクトで整備している先進的な遺伝子解析技術及び大量データの解析技術等の基盤整備を活用した積極的な連携・協力を実施

【難治性疾患克服研究事業の研究班】

研究班に登録されている患者の臨床データを利用し、拠点施設と連携した研究を推進

(五十音順、敬称略)

(拠点研究班、5班)

研究代表者	所 属 施 設	研 究 課 題 名
梅澤明弘	独立行政法人国立成育医療研究センター	小児科・産科領域疾患の大規模遺伝子配列解析による病因解明とゲノム解析拠点整備
辻 省次	東京大学	神経系疾患の集中的な遺伝子解析及び原因究明に関する拠点研究
松田文彦	京都大学	網羅的統合オミックス解析を用いた難病の原因究明と新規診断・治療法の確立
松本直通	横浜市立大学	遺伝性難治疾患の網羅的エクソーム解析拠点の構築
松原洋一	東北大学	次世代シーケンサーを駆使した希少遺伝性難病の原因解明と治療法開発の研究

(一般研究班、10班)

研究代表者	所 属 施 設	研 究 課 題 名
岩田 岳	独立行政法人国立病院機構 東京医療センター	次世代シーケンサーを用いたエクソーム配列解析による黄斑ジストロフィーの原因遺伝子と発症機序の解明
岩本幸英	九州大学	特発性大腿骨頭壊死症の病因遺伝子解析と予防法開発への応用
小崎健次郎	慶應義塾大学	分野横断型全国コンソーシアムによる先天異常症の遺伝要因の解明と遺伝子診断ネットワークの形成
小島勢二	名古屋大学	稀少小児遺伝性血液疾患の迅速な原因究明及び診断・治療法の開発に関する研究
小室一成	大阪大学	次世代遺伝子解析による希少難治性循環器疾患の診断治療法の開発と臨床実用化に関する研究
高嶋 博	鹿児島大学	次世代遺伝子解析技術を用いた希少難治性疾患の原因究明及び病態解明に関する研究
戸田達史	神戸大学	次世代シーケンサーを用いた孤発性の神経難病の発症機構の解明に関する研究
西野一三	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター	次世代シーケンサーを用いた遺伝性ミオパチーの原因解明
長谷川奉延	慶應義塾大学	全ゲノムエクソン配列解析法による先天性内分泌疾患の分子基盤の解明
吉浦孝一郎	長崎大学	地域蓄積・収集した稀少疾患の系統的原因究明

特定疾患治療研究事業の概要 (いわゆる難病の医療費助成)

1. 目 的

稀少で、原因不明、治療方法未確立であり、かつ、生活面への長期にわたる支障がある疾病として調査研究を進めている疾患のうち、診断基準が一応確立し、かつ難治度、重症度が高く患者数が比較的少ないため、公費負担の方法を取らないと原因の究明、治療方法の開発等に困難をきたすおそれのある疾患について、医療の確立、普及を図るとともに、患者の医療費の負担軽減を図る。

2. 実施主体 都道府県

3. 事業の内容

対象疾患の治療費について、**社会保険各法の規定に基づく自己負担の全部又は一部に相当する額の1/2**を毎年度の予算の範囲内で都道府県に対して補助

4. 患者自己負担

所得と治療状況に応じた段階的な一部自己負担あり

上限額 入院 0～23,100円／月 外来等 0～11,550円／月

※対象者が生計中心者である場合は上記金額の1/2

※医療保険各法に基づく、「診療報酬による療養の給付」「食事療養費及び生活療養費」「訪問看護療養費」「保険外併用療養費」、介護保険法に基づく「居宅サービス費」「施設サービス費」「介護予防サービス費」等の合計額から保険者負担を控除した額に対し、一部自己負担分を除き、当該事業で助成。

5. 対象疾患

難治性疾患克服研究事業のうち臨床調査研究分野の対象疾患(130疾患)の中から、学識者から成る特定疾患対策懇談会の意見を聞いて選定しており、**現在、56疾患が対象**となっている。

特定疾患治療研究事業の対象疾患経緯一覧

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	17,693
2	多発性硬化症	昭和48年 4月	14,227
3	重症筋無力症	昭和47年 4月	17,125
4	全身性エリテマトーデス	"	57,253
5	スモン	"	1,756
6	再生不良性貧血	昭和48年 4月	9,479
7	サルコイドーシス	昭和49年10月	20,150
8	筋萎縮性側索硬化症	"	8,492
9	強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎	"	41,648
10	特発性血小板減少性紫斑病	"	22,853
11	結節性動脈周囲炎	昭和50年10月	7,185
12	潰瘍性大腸炎	"	113,306
13	大動脈炎症候群	"	5,572
14	ビュルガー病	"	7,591
15	天疱瘡	"	4,557
16	脊髄小脳変性症	昭和51年10月	23,233
17	クローン病	"	30,891
18	難治性肝炎のうち劇症肝炎	"	266
19	悪性関節リウマチ	昭和52年10月	6,049
20	パーキンソン病関連疾患		104,400
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	1,419
22	後縦靱帯骨化症	昭和55年12月	29,291
23	ハンチントン病	昭和56年10月	796
24	モヤモヤ病(ウイリス動脈輪閉塞症)	昭和57年10月	12,885
25	ウェゲナー肉芽腫症	昭和59年 1月	1,607
26	特発性拡張型(うっ血型)心筋症	昭和60年 1月	22,134
27	多系統萎縮症		11,119
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	329
29	膿疱性乾癬	昭和63年 1月	1,635
30	広範脊柱管狭窄症	昭和64年 1月	3,986

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	17,056
32	重症急性膵炎	平成 3年 1月	1,185
33	特発性大腿骨頭壊死症	平成 4年 1月	13,316
34	混合性結合組織病	平成 5年 1月	9,016
35	原発性免疫不全症候群	平成 6年 1月	1,162
36	特発性間質性肺炎	平成 7年 1月	5,681
37	網膜色素変性症	平成 8年 1月	25,952
38	プリオン病	平成14年 6月統合	424
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	1,272
40	神経線維腫症	平成10年 5月	2,990
41	亜急性硬化性全脳炎	平成10年12月	95
42	バッド・キアリ(Budd-Chiari)症候群	"	248
43	慢性血栓性肺高血圧症	"	1,105
44	ライソゾーム病	平成14年 6月統合	730
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	176
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	未集計
47	脊髄性筋萎縮症	平成21年10月	未集計
48	球脊髄性筋萎縮症	平成21年10月	未集計
49	慢性炎症性脱髄性多発神経炎	平成21年10月	未集計
50	肥大型心筋症	平成21年10月	未集計
51	拘束型心筋症	平成21年10月	未集計
52	ミトコンドリア病	平成21年10月	未集計
53	リンパ脈管筋腫症(LAM)	平成21年10月	未集計
54	重症多形滲出性紅斑(急性期)	平成21年10月	未集計
55	黄色靱帯骨化症	平成21年10月	未集計
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	未集計
合計			679,335

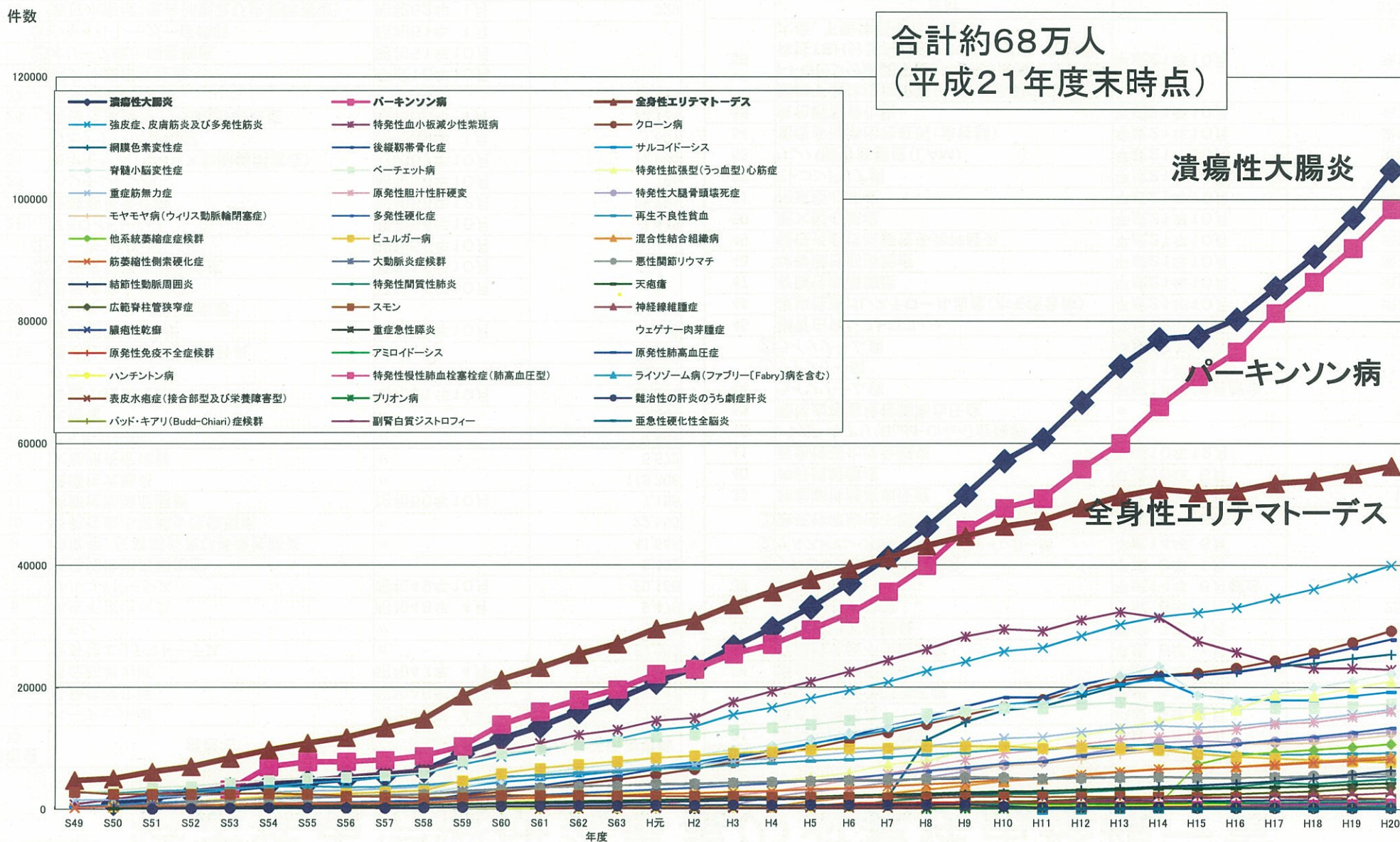
平成21年度末現在

※出典:衛生行政報告例

※対象疾患は平成21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

合計約68万人
(平成21年度末時点)



特定疾患治療研究事業の対象疾患別新規登録患者数

疾患番号	疾患名	新規登録患者数
1	ベーチェット病	1,152
2	多発性硬化症	1,289
3	重症筋無力症	1,319
4	全身性エリテマトーデス	2,769
5	スモン	28
6	再生不良性貧血	1,095
7	サルコイドーシス	2,397
8	筋萎縮性側索硬化症	1,907
9	強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎	3,773
10	特発性血小板減少性紫斑病	2,802
11	結節性動脈周囲炎	1,132
12	潰瘍性大腸炎	12,725
13	大動脈炎症候群	328
14	ピュルガー病	267
15	天疱瘡	500
16	脊髄小脳変性症	2,172
17	クローン病	2,317
18	難治性肝炎のうち劇症肝炎	271
19	悪性関節リウマチ	603
20	パーキンソン病関連疾患	
	①進行性核上性麻痺	15,248
	②大脳皮質基底核変性症	
	③パーキンソン病	
21	アミロイドーシス	326
22	後縦靱帯骨化症	4,340
23	ハンチントン病	102
24	モヤモヤ病(ウイルス動脈輪閉塞症)	1,162
25	ウェゲナー肉芽腫症	217
26	特発性拡張型(うっ血型)心筋症	2,061
27	多系統萎縮症	
	①線条体黒質変性症	1,716
	②オリブ橋小脳萎縮症	
	③シャイ・ドレーガー症候群	
28	表皮水疱症(接合部型及び栄養障害型)	17
29	膿疱性乾癬	132
30	広範脊柱管狭窄症	618

疾患番号	疾患名	新規登録患者数
31	原発性胆汁性肝硬変	618
32	重症急性膵炎	1,578
33	特発性大腿骨頭壊死症	1,738
34	混合性結合組織病	619
35	原発性免疫不全症候群	71
36	特発性間質性肺炎	2,569
37	網膜色素変性症	1,726
38	プリオン病	
	①クロイツフェルト・ヤコブ病	211
	②ゲルストマン・ストロイスラー・シャインカー病	
	③致死性家族性不眠症	
39	肺動脈性肺高血圧症	213
40	神経線維腫症	434
41	亜急性硬化性全脳炎	1
42	バッド・キアリ(Budd-Chiari)症候群	32
43	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	168
44	ライソゾーム病	
	①ファブリー病	86
	②ライソゾーム病	
45	副腎白質ジストロフィー	22
46	家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)	未集計
47	脊髄性筋萎縮症	未集計
48	球脊髄性筋萎縮症	未集計
49	慢性炎症性脱髄性多発神経炎	未集計
50	肥大型心筋症	未集計
51	拘束型心筋症	未集計
52	ミトコンドリア病	未集計
53	リンパ脈管筋腫症(LAM)	未集計
54	重症多形滲出性紅斑(急性期)	未集計
55	黄色靱帯骨化症	未集計
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)	未集計
	合計	74,871

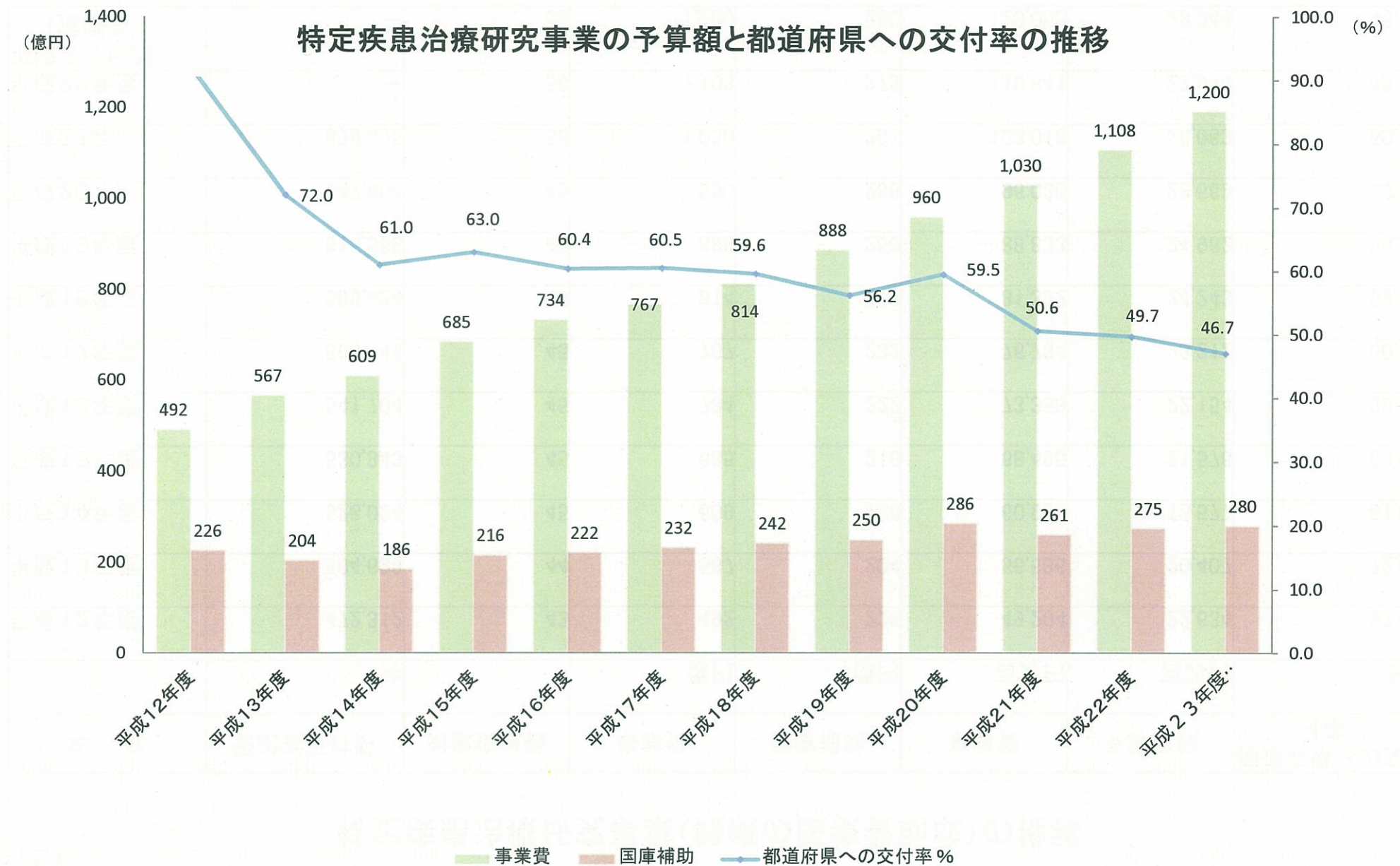
※出典:特定疾患調査解析システム(平成21年度)

医5

特定疾患治療研究事業の対象疾患への追加に関する患者団体等からの要望一覧

疾患名	患者会等
1 von Hippel-Lindau病	von Hippel-Lindau病患者の会（通称：ほっとchain）
2 強直性脊椎炎	日本強直性脊椎炎友の会
3 RSD（反射性交感神経性ジストロフィー）	CRPS患者の会、かぼちゃの会
4 HAM	全国HAM患者友の会（アトムの会）
5 FOP（進行性骨化性線維異形成症、進行性化骨筋炎）	J-FOP～光～患者会
6 線維筋痛症	NPO法人線維筋痛症友の会
7 胆道閉鎖症	胆道閉鎖症の子どもを守る会
8 1型糖尿病	IDDM全国インターネット患者会idm.21、近畿つぼみの会（小児期発症インスリン依存型糖尿病患者・家族会）
9 マルファン症候群	マルファンサポーターズ協議会
10 腹膜偽粘液腫	腹膜偽粘液腫患者支援の会
11 プラダー・ウィリー症候群	日本プラダー・ウィリー症候群協会
12 XP（色素性乾皮症）	全国色素性乾皮症（XP）連絡会
13 エーラス・ダンロス症候群	CTDサポーターズ協議会（旧マルファンサポーターズ協議会）
14 水疱型先天性魚鱗癬様紅皮症	魚鱗癬の会
15 非水疱型先天性魚鱗癬様紅皮症	魚鱗癬の会
16 シックハウス症候群	シックハウス連絡会
17 混合型血管奇形	混合型血管奇形の難病指定を求める会、混合型血管奇形の難病指定を求める議員連盟
18 フェニルケトン尿症	フェニルケトン尿症親の会・医療費助成委員会
19 シャルコー・マリー・トゥース病	シャルコー・マリー・トゥース病友の会（準備会）
20 軟骨無形成症	つくしの会
21 脳脊髄液減少症	特定非営利活動法人サン・クラブ
22 遠位型ミオパチー	遠位型ミオパチー患者会
23 慢性疲労症候群（CFS）	慢性疲労症候群友の会
24 小児交互性片麻痺	日本小児神経学会、日本てんかん学会
25 ラスムッセン症候群	日本小児神経学会、日本てんかん学会
26 慢性活動性EBウイルス感染症	慢性活動性EBウイルス感染症患者の親の会
27 アトピー性脊髄炎	アトピー性脊髄炎患者会
28 ジストニア	NPO法人ジストニア友の会
29 ポルフィリン症	全国ポルフィリン症代謝障害者患者会、民主党ポルフィリン症を考える会議員連盟
30 コケイン症候群	中標津町、日本コケイン症候群ネットワーク
31 腓膵胞線維症	腓膵胞線維症の治療環境を実現する会、腓膵胞線維症患者と家族の会
32 発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)	再生つばさの会
33 CAPS(クリオピン関連周期性発熱症候群)	CAPS患者・家族の会
34 間質性膀胱炎	日本間質性膀胱炎患者情報センター
35 ウエルナー症候群	ウエルナー症候群患者家族の会
36 成人先天性心疾患	全国心臓病の子どもを守る会

※ 注1)平成23年3月末までに寄せられた要望をまとめたもの。注2)名称等により個人が特定される団体を除く。



特定疾患治療研究事業(難病の医療費助成)の推移

年 度	受給者証件数	対象疾患数	事業費	国庫補助	事業費	予算現額	都道府県への交 付率
	件		億円	億円	百万円	百万円	%
平成12年度	472,312	43	492	226	49,204	22,634	92.0
平成13年度	504,699	44	567	204	56,686	20,407	72.0
平成14年度	528,024	45	609	186	60,908	18,577	61.0
平成15年度	530,843	45	685	216	68,495	21,576	63.0
平成16年度	541,704	45	734	222	73,358	22,154	60.4
平成17年度	565,848	45	767	232	76,734	23,212	60.5
平成18年度	585,824	45	814	242	81,352	24,243	59.6
平成19年度	615,568	45	888	250	88,833	24,962	56.2
平成20年度	647,604	45	960	286	96,030	28,569	59.5
平成21年度	679,335	56	1,030	261	103,016	26,063	50.6
平成22年度	—	56	1,108	275	110,841	27,544	49.7
平成23年度 (推測値)	—	56	1,200	280	120,000	28,044	46.7

※予算額は補正後予算額。

※平成15年度以前の交付率は交付決定ベース、平成16年度以降の交付率は確定ベース。

※平成23年度の事業費は過去5年間の事業費の伸び率を約7%で推計。

都道府県単独事業(医療費)の概要(平成22年4月1日現在)

都道府県名		北海道	茨城県	栃木県	埼玉県	東京都	富山県	石川県	長野県	静岡県	愛知県	京都府	大阪府	兵庫県	奈良県	和歌山県	鳥取県	島根県	香川県
疾病分類	腎臓			◎	◎	◎						◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
	ネフローゼ症候群			◎	◎	◎						◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
腎臓	慢性腎炎(腎機能不全)																◎		
	悪性腎硬化症											◎	◎						
腎臓	人工透析を必要とする腎不全				◎														
	慢性腎不全																◎	◎	
腎臓	多発性嚢胞腎				◎	◎											◎		
	急速進行性糸球体腎炎				◎												◎		
腎臓	慢性腎疾患										◎								
神経	脊髄空洞症			◎	◎														
	アルツハイマー病				◎														
神経	ピック病				◎														
	ミトコンドリア脳筋症																◎		
神経	遺伝性(本態性)ニューロパチー				◎														
消化器	難治性の肝炎(肝硬変等)	◎				◎	◎	◎		◎									
	自己免疫性肝炎	◎			◎	◎											◎		
消化器	突発性門脈圧亢進症				◎	◎													
	肝内結石症				◎														
消化器	原発性硬化性胆管炎	◎			◎														
	蛋白喪失性腸症											◎							
血液	溶血性貧血	◎		◎	◎	◎	◎												
	汎発性血管内血液凝固症							◎											
血液	血友病等血液疾患(国庫補助以外)										◎		◎						
	好酸球増多症候群			◎	◎														
血液	不応性貧血(骨髄異形成症候群)				◎														
	血栓性血小板減少性紫斑病				◎										◎				
血液	骨髄線維症			◎	◎	◎									◎				
	先天性無ガンマグロブリン血症														◎				
循環器	特発性肥大型心筋症(拡張相)																◎		
	悪性高血圧				◎														
循環器	遺伝性QT延長症候群				◎												◎		

都道府県名		北海道	茨城県	栃木県	埼玉県	東京都	富山県	石川県	長野県	静岡県	愛知県	京都府	大阪府	兵庫県	奈良県	和歌山県	鳥取県	島根県	香川県
疾病分類	内分泌																◎	◎	
	クッシング病及び尿崩症																◎	◎	
内分泌	シモンズ、シーハン病																◎	◎	
	ステロイドホルモン産生異常症	◎																	
内分泌	内分泌疾患(下垂体性小人症は除く)																	◎	
	橋本病	◎		◎					◎								◎	◎	
免疫	シェーグレン病	◎				◎	◎											◎	
	成人スティル病					◎													
免疫	アレルギー性肉芽腫性血管炎					◎													
	膠原病(若年性関節リウマチは除く)																	◎	
免疫	原発性硬リン脂質抗体症候群					◎													
	突発性難聴	◎	◎			◎			◎				◎	◎			◎		◎
感覚	メニエール病					◎													◎
代謝	糖尿病																	◎	
	ウィルソン病					◎												◎	
代謝	先天性代謝異常																	◎	
	肺線維症												◎						
呼吸器	ぜんそく																	◎	
	気管支ぜんそく											◎						◎	
呼吸器	びまん性汎細気管支炎					◎													
	強直性脊椎炎					◎													
皮膚	母斑症					◎													
	進行性筋ジストロフィー					◎	◎									◎	◎		◎
筋原	先天性ミオパチー					◎											◎		
	ミオトニー症候群					◎													
他	網膜脈絡膜萎縮症					◎													
	小児慢性特定疾患治療研究事業対象疾患	◎	◎				◎												◎

自 己 負 担 限 度 額 表

階 層 区 分		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	0	0	0
B	生計中心者の前年の所得税が非課税の場合	4,500	2,250	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	6,900	3,450	
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	8,500	4,250	
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	11,000	5,500	
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	18,700	9,350	
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	23,100	11,550	
重症者認定		0	0	0

- 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）。

医10

高額療養費の自己負担限度額（現行）

〔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600万円以上	150,000円＋（医療費－500,000）×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）	44,000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 [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）

高額長期疾病（特定疾病）に係る高額療養費の特例について

1 特例の趣旨と経緯

高額療養費における高額長期疾病（以下「特定疾病」という。）の特例は、著しく高額な治療を長期（ほとんど一生の間）にわたって必要とする疾病にかかった患者について、自己負担限度額を通常の場合より引き下げ、1万円とすることにより、医療費の自己負担の軽減を図るものである。昭和59年の健康保険法改正で被保険者本人の定率負担（1割）が導入された際、国会審議を踏まえて創設された。

2 対象疾病

- 対象となる特定疾病は、法令上、以下の要件が定められている。
 - ① 費用が著しく高額な一定の治療として厚生労働大臣が定める治療を要すること、かつ、
 - ② ①の治療を著しく長期間にわたって継続しなければならないこと
 - この要件に基づき、現在、以下の3つの治療法と疾病が指定されている。
 - ① 人工腎臓を実施する慢性腎不全（昭和59年10月から対象）
 - ② 血漿分画製剤を投与している先天性血液凝固第Ⅷ因子障害及び先天性血液凝固第Ⅸ因子障害（昭和59年10月から対象）
 - ③ 抗ウイルス剤を投与している後天性免疫不全症候群（※）（平成8年7月から対象）
- ※ 血液製剤の投与に起因するHIV感染者、2次・3次感染者等に限る。

3 自己負担額

自己負担限度額は月額1万円（※）。限度額を超える分は高額療養費が現物給付で支給される。

※ 慢性腎不全のうち70歳未満の上位所得者については2万円（平成18年10月～）

疾病名	患者数	1月当たり総医療費
① 慢性腎不全（人工透析）	約30万人（※1）	約40万円（※2）
② 血友病A・血友病B	約5千人（※3）	約30万円（※4）
③ 血液製剤に起因するHIV感染症	約100人（※5）	—（※6）

※1 「図説 我が国の慢性透析療法の現況（社）日本透析医学会」より、2009年末において慢性透析療法を実施している患者数。

※2 「第13回透析医療費実態調査報告」より、人工透析が含まれる外来レセプト（2009年6月診療分）の平均請求点数×10円。人工透析以外の治療に要した費用も含まれる。

※3 「平成21年度血液凝固依存症全国調査」より、平成21年5月31日現在の血友病A及び血友病Bの患者数の合計。血漿分画製剤を投与していない患者数を含む。

※4 「平成21年度血液凝固因子製剤必要量調査」に基づく必要量（20年度実績）に平成20年時の薬価を乗じて試算した、血液製剤の使用費用。入院や検査の費用等は含まれていない。

※5 平成20年度の先天性血液凝固因子障害等治療研究事業の対象者のうち、血液製剤に起因するHIV感染症患者。

※6 多剤併用療法が普及する以前の「HIV感染症の医療費に関する研究（平成10年度）」によれば約20万円。

小児慢性特定疾患治療研究事業

○ 小児慢性疾患のうち、小児がんなど特定の疾患については、その治療が長期間にわたり、医療費の負担も高額となることからその治療の確立と普及を図り、併せて患者家庭の医療費の負担軽減にも資するため、医療費の自己負担分を補助する制度。

事業の概要

- 対象年齢 18歳未満の児童（ただし、18歳到達時点において本事業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。）
- 補助根拠 児童福祉法第21条の5、第53条の2
- 実施主体 都道府県・指定都市・中核市
- 補助率 1/2（負担割合：国1/2、都道府県・指定都市・中核市1/2）
- 自己負担 保護者の所得に応じて、治療に要した費用について一部自己負担がある。ただし、重症患者に認定された場合は自己負担はなし。

沿革

- 昭和43年度から計上
- 昭和49年度 整理統合し4疾患を新たに加え、9疾患群からなる現行制度を創設。
- 平成2年度 新たに神経・筋疾患を加え、10疾患群とする。
- 平成17年度 児童福祉法に基づく法律補助事業として実施するとともに、慢性消化器疾患群を追加し11疾患群とする。また、日常生活用具給付事業などの福祉サービスも実施。



対象疾患

- ① 悪性新生物
- ② 慢性腎疾患
- ③ 慢性呼吸器疾患
- ④ 慢性心疾患
- ⑤ 内分泌疾患
- ⑥ 膠原病
- ⑦ 糖尿病
- ⑧ 先天性代謝異常
- ⑨ 血友病等血液・免疫疾患
- ⑩ 神経・筋疾患
- ⑪ 慢性消化器疾患

11疾患群(514疾患)
※H21年度給付人数
107,894人

すべて
入院・通院
ともに対象

医13

小児慢性特定疾患治療研究事業における自己負担限度額表

階層区分	自己負担限度額	
	入院	外来
生活保護法の被保護世帯及び中国残留邦人等の円滑な帰国の促進及び永住帰国後の自立の支援に関する法律による支援給付受給世帯	0	0
生計中心者の市町村民税が非課税の場合	0	0
生計中心者の前年の所得税が非課税の場合	2,200	1,100
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	3,400	1,700
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	4,200	2,100
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	5,500	2,750
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	9,300	4,650
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	11,500	5,750
重症者認定	0	0

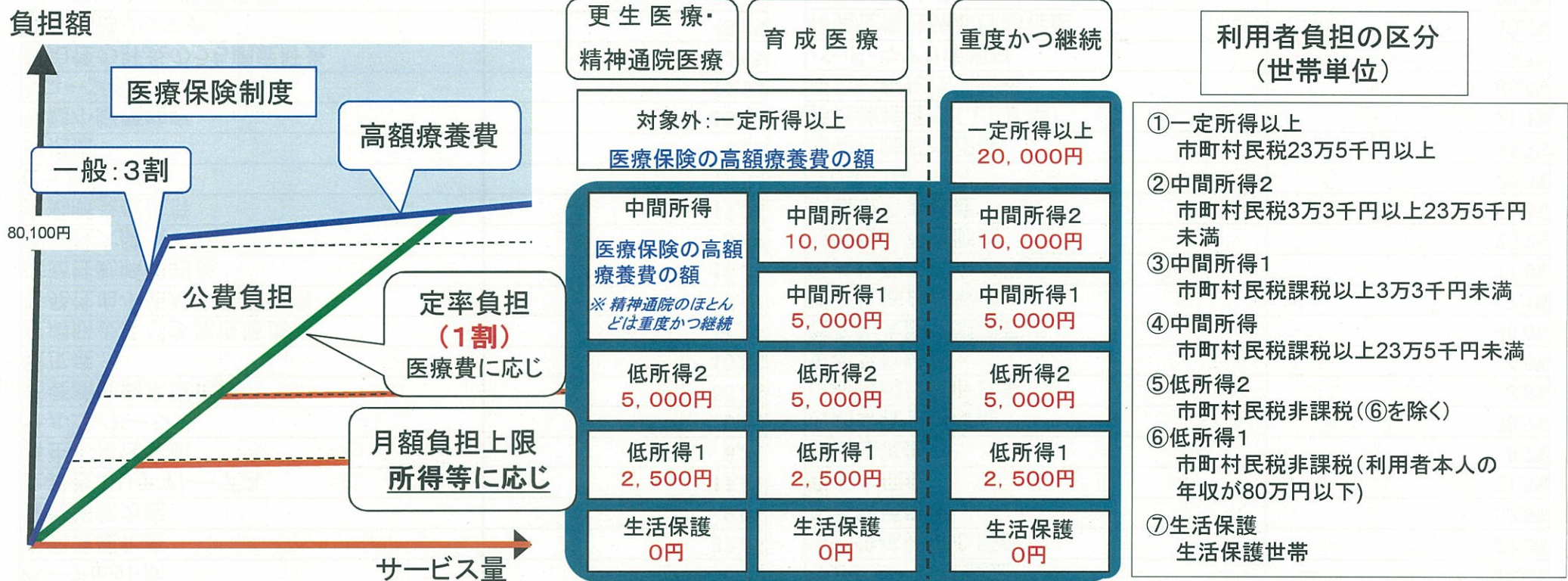
(備考)

- 「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。
- この表の「所得税課税年額」とは、所得税法(昭和40年法律第33号)、租税特別措置法(昭和32年法律第26号)及び災害被害者に対する租税の減免、徴収猶予等に関する法律(昭和22年法律第175号)の規定によって計算された所得税の額をいう。ただし、所得税額を計算する場合には、次の規定は適用しないものとする。
 - 所得税法第78条第1項、第2項第1号、第2号(地方税法第314条の7第1項第2号に規定する寄附金に限る。)、第3号(地方税法第314条の7第1項第2号に規定する寄附金に限る。)、第92条第1項、第95条第1項、第2項及び第3項
 - 租税特別措置法第41条第1項、第2項及び第3項、第41条の2、第41条の3の2第4項及び第5項、第41条の19の2第1項、第41条の19の3第1項及び第2項、第41条の19の4第1項及び第2項並びに第41条の19の5第1項
 - 租税特別措置法の一部を改正する法律(平成10年法律第23号)附則第12条
- 10円未満の端数が生じた場合は、切り捨てるものとする。
- 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。
- 同一生計内に2人以上の対象患者がいる場合は、その月の一部負担額の最も多額な児童以外の児童については、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。
- 前年分の所得税又は当該年度の市町村民税の課税関係が判明しない場合の取扱いについては、これが判明するまでの期間は、前々年分の所得税又は前年度の市町村民税によることとする。
- 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)。

医14

自立支援医療における利用者負担の基本的な枠組み

- ① 自己負担については、1割の定率負担。
- ② 定率負担が過大なものにならないよう、所得に応じて1月当たりの負担限度額を設定。
- ③ 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。
- ④ 食費は自己負担(生活保護受給者及び生活保護受給者と同等の所得の者を除く)



「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

特定疾患別身体障害者手帳の取得状況一覧

特定疾患	身体障害者手帳 有
ベーチェット病	16.1%
多発性硬化症	32.6%
重症筋無力症	9.0%
全身性エリテマトーデス	11.9%
再生不良性貧血	6.3%
サルコイドーシス	10.7%
筋萎縮性側索硬化症	56.3%
強皮症	10.0%
皮膚筋炎及び多発性筋炎	14.3%
特発性血小板減少性紫斑病	5.5%
結節性動脈周囲炎	16.1%
潰瘍性大腸炎	3.6%
大動脈炎症候群	17.3%
ビュルガー病	19.5%
天疱瘡	6.2%
脊髄小脳変性症	55.3%
クローン病	11.9%
難治性の肝炎のうち劇症肝炎	3.6%
悪性関節リウマチ	48.8%
パーキンソン病関連疾患	30.7%
アミロイドーシス	26.9%
後縦靱帯骨化症	32.0%
ハンチントン病	53.0%
モヤモヤ病	20.7%

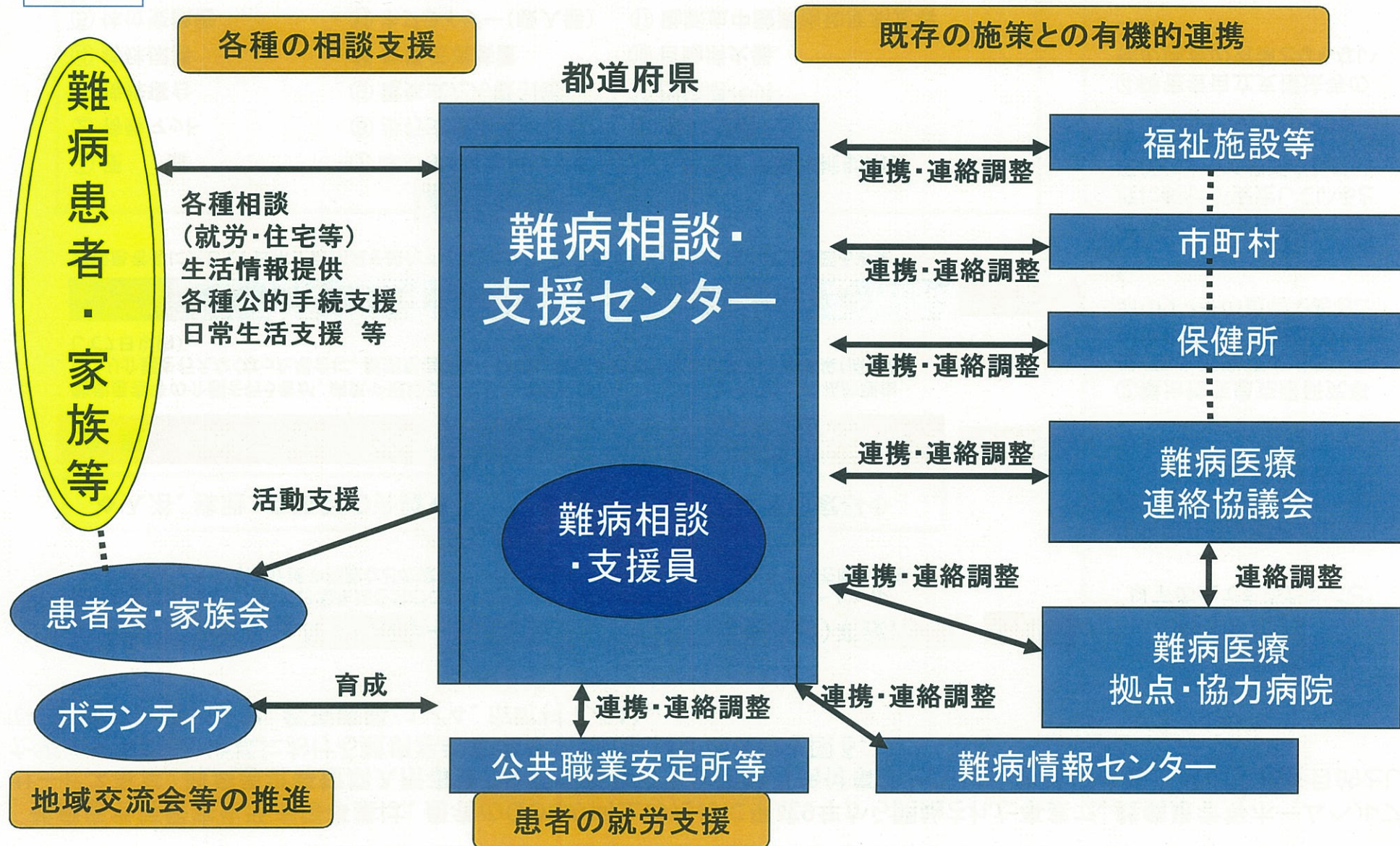
特定疾患	身体障害者手帳 有
ウェゲナー肉芽腫症	15.0%
特発性拡張型心筋症	27.6%
多系統萎縮症	53.5%
表皮水疱症	21.5%
膿疱性乾癬	8.2%
広範脊柱管狭窄症	38.7%
原発性胆汁性肝硬変	3.8%
重症急性膵炎	4.6%
特発性大腿骨頭壊死症	46.0%
混合性結合組織病	7.1%
原発性免疫不全症候群	11.9%
特発性間質性肺炎	25.2%
網膜色素変性症	54.6%
プリオン病	22.7%
原発性肺高血圧症	44.7%
神経線維腫症(Ⅰ,Ⅱ型)	21.1%
亜急性硬化性全脳炎	89.4%
バッド・キアリ症候群	3.7%
特発性慢性肺血栓栓塞症	40.5%
ライゾーム病	39.3%
副腎白質ジストロフィー	70.8%
全疾患平均	21.1%

「臨床調査個人票に基づく特定疾患治療研究医療受給者調査報告書 - 2007年度医療受給者 -」

厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 特定疾患の疫学に関する研究班

福1

難病相談・支援センターのイメージ図



※難病相談・支援センター運営主体別数

①患者団体委託 21カ所

②医療機関・医師会委託 9カ所

③その他(県直営、社協等) 19カ所

難病患者等居宅生活支援事業

難病患者等居宅生活支援事業は、患者のQOLの向上のために平成9年から開始された事業で、難病患者等ホームヘルプサービス事業、難病患者等短期入所事業、難病患者等日常生活用具給付事業といった、患者の療養生活の支援を目的とした事業を実施し、地域における難病患者等の自立と社会参加の促進を図る。

(＜補助率＞国：1／2、都道府県：1／4、市町村1／4)。

1 難病患者等ホームヘルプサービス事業(市町村(特別区を含む)事業)

難病患者等が居宅において日常生活を営むことができるよう、難病患者等の家庭に対してホームヘルパーを派遣し、入浴等の介護や掃除などの家事サービスを提供し、難病患者等の福祉を増進を図る事業

◆入浴、排泄、食事等の介護◆

◆調理、洗濯、掃除等の家事◆

2 難病患者等短期入所事業(市町村(特別区を含む)事業)

難病患者等の介護を行う者が、病気や冠婚葬祭などの社会的理由又は個人的な旅行などの私的理由により介護を行えなくなった場合に、難病患者等を一時的に病院等の医療施設に保護する事業(原則として7日以内)。

3 難病患者等日常生活用具給付事業(市町村(特別区を含む)事業)

難病患者等に対して、日常生活用具を給付することにより、難病患者等の日常生活の便宜を図る事業

給付品目：18品目

- | | | |
|----------|-----------------|----------------|
| ① 便 器 | ⑦ 車いす(電動車いすを含む) | ⑬ 居宅生活動作補助用具 |
| ② 特殊マット | ⑧ 歩行支援用具 | ⑭ 特殊便器 |
| ③ 特殊寝台 | ⑨ 電気式たん吸引器 | ⑮ 訓練用ベット |
| ④ 特殊尿器 | ⑩ 意思伝達装置 | ⑯ 自動消火器 |
| ⑤ 体位変換器 | ⑪ ネブライザー(吸入器) | ⑰ 動脈血中酸素飽和度測定器 |
| ⑥ 入浴補助用具 | ⑫ 移動用リフト | ⑱ 整形靴 |

事業の対象者

以下の全てを満たすこと

- ①日常生活を営むのに支障があり、介護等のサービスの提供を必要とする者であること。
- ②難治性疾患克服研究事業(臨床調査研究分野)の対象疾患(130疾患)及び関節リウマチの患者であること。
- ③在宅で療養が可能な程度に病状が安定していると医師によって判断されている者であること。
- ④障害者自立支援法等の他の施策の対象とならないこと。

※ 利用者世帯の所得に応じた自己負担あり：0～52,400円
但し、生計中心者の前年度所得税課税年額が70,001円以上の世帯：全額

1.目的

患者・患者家族の療養や生活上の不安、ストレスを解消するため、患者や患者団体等を対象とした支援事業を行い、難病患者支援策の充実を図る。(平成23年度から実施している新規事業)

2.事業内容

- 患者(相談)支援事業 患者(相談)支援ネットワークの構築、患者相談事業、管理研修等を通じて支援
- 患者活動支援事業 国内研究会の開催支援、一般向けフォーラム等の開催支援、患者団体等との交流に対する支援
- 調査・記録事業 患者・患者家族の体験談・療養経験をデータベース・テキスト化

3.成果

- 情報の入手や交流の機会に乏しい希少疾患患者(患者団体)のために、患者ネットワークや相談窓口を設けることで、孤立化を防ぐとともに、研究の促進やQOLの向上が図られる。
- 患者団体が行っている研究者や企業との共同研究や研究会を支援することで、疾患の実態解明や、創薬等の開発の促進が図られる。
- 一般国民を対象とするシンポジウムの開催支援、患者・患者家族の療養経験をデータベース化支援することで、疾患についての知識や理解等の普及啓発が図られる。

社会保障・税一体改革成案

【難病対策関係部分抜粋】

(平成23年6月30日 政府・与党社会保障改革検討本部決定)

充実、重点化・効率化		工程
IV 就 労 促 進	○全員参加型社会の実現 ☆ ・ジョブ・カードの活用等による若者の安定的雇用の確保 ・女性の就業率のM字カーブの解消 ・超高齢社会に適合した雇用法制の検討など年齢にかかわらず働き続けることができる社会づくり ・福祉から就労への移行等による障害者の雇用促進 ・地域の実情に応じた関係機関の連携と就労促進施策の総合的実施	○就労促進策の継続的推進 ・就業率 2009年 75% → 2020年 80% (若者: 74% → 77%) (女性 (25~44歳): 66% → 73%) (高齢者: 57% → 63%) ・ジョブ・カード取得者 300万人 (2020年) ・障害者の実雇用率 1.8% (2020年)
	○ディーセント・ワーク (働きがいのある人間らしい仕事) の実現 ・非正規労働者の公正な待遇確保に横断的に取り組むための総合的ビジョンの策定 ・有期契約労働者の雇用の安定や処遇の改善に向けた法制度の整備の検討 ・長時間労働抑制やメンタルヘルス対策による労働者の健康・安全の確保	○総合的ビジョン: 2011年に策定 ○法制度整備: 2011年度 労働政策審議会で結論、所要の見直し措置 ○労働安全衛生法改正法案について、早期国会提出に向け検討
	○雇用保険・求職者支援制度の財源の検討	○雇用保険法、求職者支援法の規定 (注3) を踏まえ検討
	○サービス基盤の整備 ・あるべき医療・介護サービス提供体制の実現、こども園・保育サービス・放課後児童クラブ等のサービス目標達成に必要な基盤整備	○計画的・集中的基盤整備
I S IV 以 外 の 充 実 、 重 点 化 ・ 効 率 化 項 目	○医療イノベーションの推進 ☆ ・国際水準の臨床研究中核病院等の創設 ・日本発のシーズを実用化につなげるための実務的な相談支援 ・独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の体制強化 ・保険償還価格の設定における医療経済的な観点を踏まえたイノベーションの評価等のさらなる検討	○臨床研究中核病院等: 2011年度から3年間で15か所程度創設 ○臨床研究中核病院等に対し、継続的に研究費を重点配分 ○PMDAの審査体制等の強化: 2013年度末までに常勤数を751名に増員 (2011年4月1日現在648名)。引き続き、合理化・効率化を図りつつ、さらなる強化策を検討 ○先進医療制度の申請・審査手続きの効率化: 2011年度からの実施に向け検討
	○第2のセーフティネットの構築 ・求職者支援制度の創設 ・求職者支援制度をはじめとした第2のセーフティネット施策の切れ目ない連携 ・生活保護受給者等に対する就労支援 → プログラム参加者数及び就労・増収者の増加 ・複合的困難を抱える者への伴走型支援 (パーソナルサポート、ワンストップサービス等による社会的包摂の推進) ・住宅支援の仕組みの検討	○求職者支援制度: 2011年度創設 ○引き続き総合的に推進 ○事業の継続実施 ○ワンストップ・伴走型の市町村主導の専任機関の設置 (順次設置)
	○生活保護の見直し ・稼働能力を有する生活保護受給者向け自立・就労支援メニューの充実と支援強化 ・子どもの貧困連鎖の防止 ・医療扶助等の適正化、不正受給防止対策の徹底 ・客観的データに基づく生活保護基準の検討	○関連制度の改革と併せ検討 ○生活保護基準: 基準部会 (2011年4月開始) において、2012年末までに検証を実施 ○生保基準以外: 国と地方の協議の開催 (2011年5月開始) → 必要に応じて法案提出
	○障害者施策 ・障がい者制度改革推進本部において、制度の谷間のない支援の提供、障害者の地域移行や地域生活の支援について検討	○障がい者制度改革推進本部の検討を踏まえ、障害者総合福祉法 (仮称) の2012年法案提出
	○難病対策 ・長期高額医療の高額療養費の見直し (再掲) など難病医療費の支援のあり方の検討	○引き続き制度横断的に検討
	○震災復興 ・新たな安心地域モデルの提示	○震災復興の検討の中で対応
	○次世代を担う子ども・若者の育成 ・雇用流動化に対応して、手に職をつけ就業につなげるための教育環境整備 ・教育の質と機会均等の確保 (特に生計困難でありながら好成績を修めた学生等への支援の強化)	○引き続き総合的に検討

(注1) 費用試算は、厚生労働省の「社会保障制度改革の方向性と具体策」(平成23年5月12日)及びその関連の医療・介護に係る推計等の他、社会保障改革に関する集中検討会議での提案も盛り込んで機械的に試算したもの。
(注2) 基礎年金国庫負担2分の1財源については、税制抜本改革実施までの各年度分の繰入れも適切に行われるよう、必要な措置を講じる。
(注3) 雇用保険法: 雇用保険の国庫負担については、引き続き検討を行い、できるだけ速やかに、安定した財源を確保した上で、国庫負担に関する暫定措置を廃止する。
求職者支援法: 法施行後3年を目途とした特定求職者の就職に関する支援施策の在り方についての検討を行うに当たっては、その支援施策に関する費用負担の在り方について速やかに検討する。

障害者総合福祉法の骨格に関する総合福祉部会の提言（抄）

（平成23年8月30日障がい者制度改革推進会議総合福祉部会）

I－2 障害（者）の範囲

【表題】法の対象規定

【結論】

- 障害者総合福祉法が対象とする障害者（障害児を含む）は、障害者基本法第二条第一項に規定する障害者をいう。

障害者基本法（平成23年8月5日公布）

第二条 この法律において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- 一 障害者 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の心身の機能の障害（以下「障害」と総称する。）がある者であつて、障害及び社会的障壁により継続的に日常生活又は社会生活に相当な制限を受ける状態にあるものをいう。

- 上記の定義における心身の機能の障害には、慢性疾患に伴う機能障害を含むものとする。

【説明】

（3）慢性疾患に伴う機能障害について

障害者基本法の改正審議においては、上記の障害者基本法の「障害」に、難病に起因する機能障害が含まれることや、「継続的に」は断続的なもの、周期的なものが含まれることが確認されている。ただし、障害者基本法には、「その他の心身の機能の障害」に慢性疾患に伴う機能障害を含めることが明示されていないため、それを明らかにするために文言を加えることとした。

【表題】 障害者の医療費公費負担制度の見直し

【結論】 障害者の医療費公費負担制度の見直しに際しては、現行の自立支援医療制度のみならず、特定疾患治療研究事業、小児慢性特定疾患治療研究事業、高額療養費制度、都道府県の重度心身障害児者医療費助成制度等を総合的に検討の対象とする必要がある。

【説明】

地域で生活する障害者は、障害の種類にもよるが、外来等により反復継続して医療を受ける必要がある場合が多く、その経済的負担は本人の負担能力に比して過重となりやすい。また、必要な医療が適時的確に受けられるようにすることは障害の重度化を予防する観点からも重要であり、経済的負担の過重感からこれが妨げられることがあってはならない。こうした観点から、自立支援医療のみならず、様々な医療費公費負担制度に基づき講じられている負担軽減の仕組みを総合的に検討していく必要がある。

難病等の慢性疾患患者の多くは長期にわたる医療費に加えて、遠方の専門医療機関への通院交通費等の経済的負担が重く、緊急な対応が必要である。

【表題】 難病等のある障害者の医療と地域生活**【結論】**

○ 難病その他の希少疾患等のある障害者にとっては、身近なところで専門性のある医療を受けることができる体制及び医療を受けながら働き続けることのできる就労環境が求められ、このための法令の整備が必要である。

○ 難病等について検討する会を設置するものとする。

【説明】

難病等のある障害者について、概念整理を進める必要があるが、難治性慢性疾患のある人も含むよう幅広くとらえ、それらの人に対しては障害者総合福祉法にもとづく生活支援が講じられるとともに、医療及び就労分野の法令において、医療を受けながら地域生活、特に働き続けることができる環境の整備について規定していくことが必要である。

新たに設置する難病等について検討する会においては、上記項目をはじめ、特定疾患治療研究事業の対象疾患や難治性疾患の研究のあり方、小児慢性特定疾患のキャリアオーバーの検討、「長期高額医療の高額療養費の見直し」などの議論を踏まえつつ、検討を行うものとする。