

特定疾患別身体障害者手帳・生活状況一覧(平成22年度)

特定疾患名	患者数	身体障害者手帳				生活状況		
		所有率	等級	所有者数	構成割合	状況	人数	構成割合
ベーチェット病	9,843	14.1%	1	586	42.2%	就労	4,329	44.0%
			2	311	22.4%	就学	217	2.2%
			3	154	11.1%	家事労働	2,768	28.1%
			4	189	13.6%	在宅療養	1,659	16.9%
			5	90	6.5%	入院	219	2.2%
			6	59	4.2%	入所	67	0.7%
			計	1,389	100.0%	その他	102	1.0%
						未入力	482	4.9%
多発性硬化症	8,634	26.9%	1	899	38.7%	就労	2,974	34.4%
			2	789	33.9%	就学	276	3.2%
			3	333	14.3%	家事労働	2,194	25.4%
			4	157	6.7%	在宅療養	2,325	26.9%
			5	94	4.0%	入院	559	6.5%
			6	54	2.3%	入所	126	1.5%
			計	2,326	100.0%	その他	39	0.5%
						未入力	141	1.6%
重症筋無力症	10,519	8.5%	1	216	24.1%	就労	2,982	28.3%
			2	217	24.2%	就学	310	2.9%
			3	207	23.1%	家事労働	3,416	32.5%
			4	165	18.4%	在宅療養	2,859	27.2%
			5	53	5.9%	入院	376	3.6%
			6	40	4.5%	入所	93	0.9%
			計	898	100.0%	その他	102	1.0%
						未入力	381	3.6%
全身性エリテマトーデス	33,558	11.4%	1	1,139	29.7%	就労	11,088	33.0%
			2	638	16.7%	就学	1,228	3.7%
			3	937	24.5%	家事労働	14,130	42.1%
			4	889	23.2%	在宅療養	4,742	14.1%
			5	146	3.8%	入院	1,055	3.1%
			6	82	2.1%	入所	158	0.5%
			計	3,831	100.0%	その他	197	0.6%
						未入力	960	2.9%
再生不良性貧血	5,923	5.8%	1	98	28.3%	就労	1,549	26.2%
			2	56	16.2%	就学	414	7.0%
			3	66	19.1%	家事労働	1,754	29.6%
			4	92	26.6%	在宅療養	1,344	22.7%
			5	19	5.5%	入院	436	7.4%
			6	15	4.3%	入所	61	1.0%
			計	346	100.0%	その他	65	1.1%
						未入力	300	5.1%
サルコイドーシス	12,619	11.3%	1	853	59.9%	就労	4,847	38.4%
			2	158	11.1%	就学	63	0.5%
			3	170	11.9%	家事労働	4,931	39.1%
			4	175	12.3%	在宅療養	1,777	14.1%
			5	45	3.2%	入院	184	1.5%
			6	24	1.7%	入所	61	0.5%
			計	1,425	100.0%	その他	107	0.8%
						未入力	649	5.1%

特定疾患名	患者数	身体障害者手帳				生活状況		
		所有率	等級	所有者数	構成割合	状況	人数	構成割合
筋萎縮性側索硬化症	6,431	53.2%	1	2,374	69.4%	就労	416	6.5%
			2	670	19.6%	就学	6	0.1%
			3	237	6.9%	家事労働	472	7.3%
			4	108	3.2%	在宅療養	3,715	57.8%
			5	21	0.6%	入院	1,509	23.5%
			6	13	0.4%	入所	156	2.4%
			計	3,423	100.0%	その他	15	0.2%
						未入力	142	2.2%
強皮症	15,732	9.5%	1	399	26.8%	就労	3,518	22.4%
			2	309	20.8%	就学	118	0.8%
			3	349	23.5%	家事労働	8,022	51.0%
			4	329	22.1%	在宅療養	2,902	18.4%
			5	45	3.0%	入院	353	2.2%
			6	56	3.8%	入所	104	0.7%
			計	1,487	100.0%	その他	101	0.6%
						未入力	614	3.9%
皮膚筋炎及び多発性筋炎	10,365	13.7%	1	365	25.7%	就労	2,351	22.7%
			2	378	26.6%	就学	273	2.6%
			3	334	23.5%	家事労働	3,511	33.9%
			4	257	18.1%	在宅療養	2,915	28.1%
			5	55	3.9%	入院	839	8.1%
			6	30	2.1%	入所	88	0.8%
			計	1,419	100.0%	その他	65	0.6%
						未入力	323	3.1%
特発性血小板減少性紫斑病	13,802	5.8%	1	217	27.0%	就労	4,307	31.2%
			2	112	13.9%	就学	588	4.3%
			3	185	23.0%	家事労働	4,963	36.0%
			4	213	26.5%	在宅療養	2,138	15.5%
			5	49	6.1%	入院	609	4.4%
			6	29	3.6%	入所	161	1.2%
			計	805	100.0%	その他	196	1.4%
						未入力	840	6.1%
結節性動脈周囲炎	5,382	15.6%	1	335	40.0%	就労	827	15.4%
			2	138	16.5%	就学	28	0.5%
			3	143	17.1%	家事労働	1,297	24.1%
			4	149	17.8%	在宅療養	1,809	33.6%
			5	43	5.1%	入院	774	14.4%
			6	30	3.6%	入所	85	1.6%
			計	838	100.0%	その他	39	0.7%
						未入力	523	9.7%
潰瘍性大腸炎	76,155	3.2%	1	398	16.1%	就労	42,754	56.1%
			2	338	13.7%	就学	3,571	4.7%
			3	419	17.0%	家事労働	15,030	19.7%
			4	1,127	45.6%	在宅療養	4,404	5.8%
			5	100	4.1%	入院	1,087	1.4%
			6	87	3.5%	入所	186	0.2%
			計	2,469	100.0%	その他	823	1.1%
						未入力	8,300	10.9%
大動脈炎症候群	3,799	18.2%	1	365	52.8%	就労	1,007	26.5%
			2	70	10.1%	就学	122	3.2%
			3	136	19.7%	家事労働	1,570	41.3%
			4	102	14.8%	在宅療養	564	14.8%
			5	9	1.3%	入院	72	1.9%
			6	9	1.3%	入所	14	0.4%
			計	691	100.0%	その他	25	0.7%
						未入力	425	11.2%

特定疾患名	患者数	身体障害者手帳				生活状況		
		所有率	等級	所有者数	構成割合	状況	人数	構成割合
ビュルガー病	4,119	19.4%	1	116	14.5%	就労	1,930	46.9%
			2	150	18.7%	就学	22	0.5%
			3	158	19.7%	家事労働	653	15.9%
			4	264	33.0%	在宅療養	845	20.5%
			5	44	5.5%	入院	74	1.8%
			6	69	8.6%	入所	30	0.7%
			計	801	100.0%	その他 未入力	97 468	2.4% 11.4%
天疱瘡	3,421	5.9%	1	36	17.9%	就労	1,166	34.1%
			2	38	18.9%	就学	26	0.8%
			3	51	25.4%	家事労働	1,113	32.5%
			4	57	28.4%	在宅療養	440	12.9%
			5	11	5.5%	入院	110	3.2%
			6	8	4.0%	入所	40	1.2%
			計	201	100.0%	その他 未入力	43 483	1.3% 14.1%
脊髄小脳変性症	13,882	53.1%	1	1,719	23.3%	就労	1,586	11.4%
			2	3,675	49.8%	就学	107	0.8%
			3	1,429	19.4%	家事労働	2,091	15.1%
			4	191	2.6%	在宅療養	7,881	56.8%
			5	316	4.3%	入院	1,040	7.5%
			6	43	0.6%	入所	797	5.7%
			計	7,373	100.0%	その他 未入力	89 291	0.6% 2.1%
クローン病	19,804	12.7%	1	218	8.7%	就労	11,643	58.8%
			2	137	5.5%	就学	1,690	8.5%
			3	432	17.2%	家事労働	2,444	12.3%
			4	1,695	67.5%	在宅療養	1,463	7.4%
			5	14	0.6%	入院	403	2.0%
			6	14	0.6%	入所	30	0.2%
			計	2,510	100.0%	その他 未入力	152 1,979	0.8% 10.0%
難治性の肝炎のうち 劇症肝炎	315	14.9%	1	38	80.9%	就労	90	28.6%
			2	2	4.3%	就学	22	7.0%
			3	5	10.6%	家事労働	46	14.6%
			4	2	4.3%	在宅療養	42	13.3%
			5	0	0.0%	入院	75	23.8%
			6	0	0.0%	入所	1	0.3%
			計	47	100.0%	その他 未入力	14 25	4.4% 7.9%
悪性関節リウマチ	4,209	43.2%	1	665	36.5%	就労	597	14.2%
			2	626	34.4%	就学	17	0.4%
			3	282	15.5%	家事労働	997	23.7%
			4	194	10.7%	在宅療養	1,782	42.3%
			5	39	2.1%	入院	284	6.7%
			6	14	0.8%	入所	66	1.6%
			計	1,820	100.0%	その他 未入力	30 436	0.7% 10.4%
パーキンソン病関 連疾患	69,316	26.9%	1	4,945	26.5%	就労	2,563	3.7%
			2	6,718	36.0%	就学	83	0.1%
			3	4,375	23.5%	家事労働	7,539	10.9%
			4	1,303	7.0%	在宅療養	39,497	57.0%
			5	1,033	5.5%	入院	8,390	12.1%
			6	262	1.4%	入所	5,652	8.2%
			計	18,636	100.0%	その他 未入力	362 5,230	0.5% 7.5%

特定疾患名	患者数	身体障害者手帳				生活状況		
		所有率	等級	所有者数	構成割合	状況	人数	構成割合
アミロイドーシス	1,132	22.3%	1	152	60.3%	就労	221	19.5%
			2	36	14.3%	就学	7	0.6%
			3	32	12.7%	家事労働	260	23.0%
			4	24	9.5%	在宅療養	395	34.9%
			5	5	2.0%	入院	142	12.5%
			6	3	1.2%	入所	11	1.0%
			計	252	100.0%	その他	13	1.1%
						未入力	83	7.3%
後縦靱帯骨化症	19,810	30.8%	1	1,633	26.8%	就労	3,597	18.2%
			2	1,921	31.5%	就学	64	0.3%
			3	1,345	22.0%	家事労働	3,051	15.4%
			4	647	10.6%	在宅療養	8,162	41.2%
			5	432	7.1%	入院	1,460	7.4%
			6	123	2.0%	入所	419	2.1%
			計	6,101	100.0%	その他	392	2.0%
						未入力	2,665	13.5%
ハンチントン病	561	48.7%	1	129	47.3%	就労	12	2.1%
			2	99	36.3%	就学	0	0.0%
			3	29	10.6%	家事労働	35	6.2%
			4	5	1.8%	在宅療養	246	43.9%
			5	9	3.3%	入院	179	31.9%
			6	2	0.7%	入所	52	9.3%
			計	273	100.0%	その他	1	0.2%
						未入力	36	6.4%
モヤモヤ病	8,153	19.3%	1	576	36.5%	就労	2,564	31.4%
			2	401	25.4%	就学	1,030	12.6%
			3	249	15.8%	家事労働	1,740	21.3%
			4	178	11.3%	在宅療養	1,068	13.1%
			5	95	6.0%	入院	527	6.5%
			6	78	4.9%	入所	173	2.1%
			計	1,577	100.0%	その他	134	1.6%
						未入力	917	11.2%
ウェゲナー肉芽腫症	1,250	13.8%	1	64	37.0%	就労	307	24.6%
			2	30	17.3%	就学	27	2.2%
			3	31	17.9%	家事労働	274	21.9%
			4	32	18.5%	在宅療養	361	28.9%
			5	8	4.6%	入院	130	10.4%
			6	8	4.6%	入所	5	0.4%
			計	173	100.0%	その他	9	0.7%
						未入力	137	11.0%
特発性拡張型心筋症	14,507	28.6%	1	1,829	44.0%	就労	5,945	41.0%
			2	110	2.6%	就学	112	0.8%
			3	1,256	30.2%	家事労働	3,209	22.1%
			4	914	22.0%	在宅療養	3,295	22.7%
			5	29	0.7%	入院	417	2.9%
			6	17	0.4%	入所	80	0.6%
			計	4,155	100.0%	その他	204	1.4%
						未入力	1,245	8.6%
多系統萎縮症	7,797	47.8%	1	1,350	36.2%	就労	371	4.8%
			2	1,653	44.3%	就学	6	0.1%
			3	536	14.4%	家事労働	632	8.1%
			4	72	1.9%	在宅療養	4,774	61.2%
			5	101	2.7%	入院	1,399	17.9%
			6	17	0.5%	入所	429	5.5%
			計	3,729	100.0%	その他	38	0.5%
						未入力	148	1.9%

特定疾患名	患者数	身体障害者手帳				生活状況		
		所有率	等級	所有者数	構成割合	状況	人数	構成割合
表皮水疱症	231	26.0%	1	21	35.0%	就労	69	29.9%
			2	18	30.0%	就学	62	26.8%
			3	13	21.7%	家事労働	35	15.2%
			4	4	6.7%	在宅療養	33	14.3%
			5	1	1.7%	入院	4	1.7%
			6	3	5.0%	入所	0	0.0%
			計	60	100.0%	その他 未入力	9 19	3.9% 8.2%
膿疱性乾癬	1,229	6.8%	1	22	26.2%	就労	479	39.0%
			2	18	21.4%	就学	19	1.5%
			3	27	32.1%	家事労働	349	28.4%
			4	14	16.7%	在宅療養	165	13.4%
			5	2	2.4%	入院	32	2.6%
			6	1	1.2%	入所	7	0.6%
			計	84	100.0%	その他 未入力	15 163	1.2% 13.3%
広範脊柱管狭窄症	3,242	41.3%	1	238	17.8%	就労	343	10.6%
			2	473	35.3%	就学	8	0.2%
			3	348	26.0%	家事労働	408	12.6%
			4	161	12.0%	在宅療養	1,731	53.4%
			5	80	6.0%	入院	218	6.7%
			6	39	2.9%	入所	76	2.3%
			計	1,339	100.0%	その他 未入力	46 412	1.4% 12.7%
原発性胆汁性肝硬変	10,120	5.7%	1	243	42.3%	就労	2,953	29.2%
			2	80	13.9%	就学	22	0.2%
			3	88	15.3%	家事労働	4,890	48.3%
			4	120	20.9%	在宅療養	1,276	12.6%
			5	27	4.7%	入院	141	1.4%
			6	17	3.0%	入所	51	0.5%
			計	575	100.0%	その他 未入力	92 695	0.9% 6.9%
重症急性膵炎	1,801	4.6%	1	25	30.1%	就労	44	2.4%
			2	12	14.5%	就学	1	0.1%
			3	21	25.3%	家事労働	11	0.6%
			4	19	22.9%	在宅療養	36	2.0%
			5	3	3.6%	入院	30	1.7%
			6	3	3.6%	入所	1	0.1%
			計	83	100.0%	その他 未入力	0 1,678	0.0% 93.2%
特発性大腿骨頭壊死症	9,023	46.6%	1	204	4.9%	就労	3,450	38.2%
			2	246	5.9%	就学	106	1.2%
			3	1,033	24.6%	家事労働	2,126	23.6%
			4	2,382	56.7%	在宅療養	1,950	21.6%
			5	275	6.5%	入院	234	2.6%
			6	62	1.5%	入所	35	0.4%
			計	4,202	100.0%	その他 未入力	144 978	1.6% 10.8%
混合性結合組織病	6,372	7.8%	1	111	22.4%	就労	2,128	33.4%
			2	95	19.2%	就学	152	2.4%
			3	133	26.8%	家事労働	2,863	44.9%
			4	119	24.0%	在宅療養	876	13.7%
			5	22	4.4%	入院	134	2.1%
			6	16	3.2%	入所	25	0.4%
			計	496	100.0%	その他 未入力	28 166	0.4% 2.6%

特定疾患名	患者数	身体障害者手帳				生活状況		
		所有率	等級	所有者数	構成割合	状況	人数	構成割合
原発性免疫不全症候群	827	8.7%	1	33	45.8%	就労	341	41.2%
			2	7	9.7%	就学	177	21.4%
			3	16	22.2%	家事労働	95	11.5%
			4	12	16.7%	在宅療養	90	10.9%
			5	1	1.4%	入院	20	2.4%
			6	3	4.2%	入所	3	0.4%
			計	72	100.0%	その他 未入力	22 79	2.7% 9.6%
特発性間質性肺炎	5,860	25.6%	1	372	24.8%	就労	705	12.0%
			2	48	3.2%	就学	17	0.3%
			3	726	48.3%	家事労働	825	14.1%
			4	331	22.0%	在宅療養	2,918	49.8%
			5	19	1.3%	入院	780	13.3%
			6	7	0.5%	入所	40	0.7%
			計	1,503	100.0%	その他 未入力	72 503	1.2% 8.6%
網膜色素変性症	15,328	55.6%	1	2,290	26.9%	就労	3,796	24.8%
			2	4,327	50.8%	就学	279	1.8%
			3	850	10.0%	家事労働	5,334	34.8%
			4	395	4.6%	在宅療養	3,522	23.0%
			5	623	7.3%	入院	92	0.6%
			6	39	0.5%	入所	213	1.4%
			計	8,524	100.0%	その他 未入力	337 1,755	2.2% 11.4%
プリオン病	145	20.7%	1	18	60.0%	就労	0	0.0%
			2	11	36.7%	就学	0	0.0%
			3	1	3.3%	家事労働	1	0.7%
			4	0	0.0%	在宅療養	31	21.4%
			5	0	0.0%	入院	107	73.8%
			6	0	0.0%	入所	5	3.4%
			計	30	100.0%	その他 未入力	0 1	0.0% 0.7%
肺動脈性肺高血圧症	270	41.1%	1	60	54.1%	就労	57	21.1%
			2	3	2.7%	就学	21	7.8%
			3	39	35.1%	家事労働	68	25.2%
			4	8	7.2%	在宅療養	95	35.2%
			5	1	0.9%	入院	15	5.6%
			6	0	0.0%	入所	3	1.1%
			計	111	100.0%	その他 未入力	1 10	0.4% 3.7%
神経線維腫症(Ⅰ、Ⅱ型)	2,509	20.8%	1	116	22.2%	就労	834	33.2%
			2	132	25.2%	就学	326	13.0%
			3	74	14.1%	家事労働	495	19.7%
			4	101	19.3%	在宅療養	354	14.1%
			5	59	11.3%	入院	93	3.7%
			6	41	7.8%	入所	26	1.0%
			計	523	100.0%	その他 未入力	75 306	3.0% 12.2%
亜急性硬化性全脳炎	40	87.5%	1	35	100.0%	就労	1	2.5%
			2	0	0.0%	就学	1	2.5%
			3	0	0.0%	家事労働	0	0.0%
			4	0	0.0%	在宅療養	26	65.0%
			5	0	0.0%	入院	8	20.0%
			6	0	0.0%	入所	1	2.5%
			計	35	100.0%	その他 未入力	1 2	2.5% 5.0%

特定疾患名	患者数	身体障害者手帳				生活状況		
		所有率	等級	所有者数	構成割合	状況	人数	構成割合
パッド・キアリ症候群	173	11.6%	1	13	65.0%	就労	67	38.7%
			2	4	20.0%	就学	9	5.2%
			3	2	10.0%	家事労働	41	23.7%
			4	0	0.0%	在宅療養	29	16.8%
			5	0	0.0%	入院	13	7.5%
			6	1	5.0%	入所	1	0.6%
			計	20	100.0%	その他	2	1.2%
						未入力	11	6.4%
慢性血栓塞栓性肺 高血圧症	271	38.4%	1	38	36.5%	就労	43	15.9%
			2	9	8.7%	就学	3	1.1%
			3	48	46.2%	家事労働	88	32.5%
			4	7	6.7%	在宅療養	115	42.4%
			5	0	0.0%	入院	17	6.3%
			6	2	1.9%	入所	1	0.4%
			計	104	100.0%	その他	2	0.7%
						未入力	2	0.7%
ライソゾーム病	545	37.6%	1	151	73.7%	就労	204	37.4%
			2	25	12.2%	就学	53	9.7%
			3	12	5.9%	家事労働	86	15.8%
			4	13	6.3%	在宅療養	114	20.9%
			5	2	1.0%	入院	18	3.3%
			6	2	1.0%	入所	10	1.8%
			計	205	100.0%	その他	13	2.4%
						未入力	47	8.6%
副腎白質ジストロ フィー	114	68.4%	1	40	51.3%	就労	24	21.1%
			2	20	25.6%	就学	6	5.3%
			3	13	16.7%	家事労働	4	3.5%
			4	3	3.8%	在宅療養	47	41.2%
			5	1	1.3%	入院	21	18.4%
			6	1	1.3%	入所	1	0.9%
			計	78	100.0%	その他	3	2.6%
						未入力	8	7.0%
家族性高コレステ ロール血拴	105	20.0%	1	4	19.0%	就労	60	57.1%
			2	0	0.0%	就学	0	0.0%
			3	15	71.4%	家事労働	29	27.6%
			4	2	9.5%	在宅療養	11	10.5%
			5	0	0.0%	入院	1	1.0%
			6	0	0.0%	入所	0	0.0%
			計	21	100.0%	その他	0	0.0%
						未入力	4	3.8%
脊髄性筋萎縮症	447	72.0%	1	225	69.9%	就労	53	11.9%
			2	55	17.1%	就学	64	14.3%
			3	24	7.5%	家事労働	23	5.1%
			4	9	2.8%	在宅療養	235	52.6%
			5	5	1.6%	入院	40	8.9%
			6	4	1.2%	入所	8	1.8%
			計	322	100.0%	その他	14	3.1%
						未入力	10	2.2%
球脊髄性筋萎縮症	586	54.4%	1	71	22.3%	就労	188	32.1%
			2	119	37.3%	就学	4	0.7%
			3	78	24.5%	家事労働	29	4.9%
			4	30	9.4%	在宅療養	331	56.5%
			5	14	4.4%	入院	18	3.1%
			6	7	2.2%	入所	2	0.3%
			計	319	100.0%	その他	1	0.2%
						未入力	13	2.2%

特定疾患名	患者数	身体障害者手帳				生活状況		
		所有率	等級	所有者数	構成割合	状況	人数	構成割合
慢性炎症性脱髄性多発神経炎	2,009	21.9%	1	120	27.3%	就労	599	29.8%
			2	142	32.3%	就学	77	3.8%
			3	88	20.0%	家事労働	359	17.9%
			4	55	12.5%	在宅療養	746	37.1%
			5	16	3.6%	入院	178	8.9%
			6	19	4.3%	入所	16	0.8%
			計	440	100.0%	その他	11	0.5%
						未入力	23	1.1%
肥大型心筋症	1,122	21.6%	1	151	62.4%	就労	426	38.0%
			2	4	1.7%	就学	21	1.9%
			3	46	19.0%	家事労働	344	30.7%
			4	37	15.3%	在宅療養	214	19.1%
			5	3	1.2%	入院	33	2.9%
			6	1	0.4%	入所	5	0.4%
			計	242	100.0%	その他	22	2.0%
						未入力	57	5.1%
拘束型心筋症	18	33.3%	1	4	66.7%	就労	6	33.3%
			2	0	0.0%	就学	4	22.2%
			3	0	0.0%	家事労働	0	0.0%
			4	2	33.3%	在宅療養	3	16.7%
			5	0	0.0%	入院	3	16.7%
			6	0	0.0%	入所	1	5.6%
			計	6	100.0%	その他	0	0.0%
						未入力	1	5.6%
ミトコンドリア病	590	38.5%	1	86	37.9%	就労	109	18.5%
			2	61	26.9%	就学	27	4.6%
			3	36	15.9%	家事労働	114	19.3%
			4	22	9.7%	在宅療養	245	41.5%
			5	10	4.4%	入院	62	10.5%
			6	12	5.3%	入所	7	1.2%
			計	227	100.0%	その他	10	1.7%
						未入力	16	2.7%
リンパ脈管筋腫症	313	26.5%	1	43	51.8%	就労	131	41.9%
			2	3	3.6%	就学	1	0.3%
			3	26	31.3%	家事労働	120	38.3%
			4	10	12.0%	在宅療養	51	16.3%
			5	1	1.2%	入院	6	1.9%
			6	0	0.0%	入所	0	0.0%
			計	83	100.0%	その他	0	0.0%
						未入力	4	1.3%
重症他系滲出性紅斑	52	3.8%	1	1	50.0%	就労	6	11.5%
			2	0	0.0%	就学	5	9.6%
			3	0	0.0%	家事労働	8	15.4%
			4	0	0.0%	在宅療養	10	19.2%
			5	1	50.0%	入院	19	36.5%
			6	0	0.0%	入所	0	0.0%
			計	2	100.0%	その他	0	0.0%
						未入力	4	7.7%
黄色靱帯骨化症	826	12.8%	1	15	14.2%	就労	193	23.4%
			2	27	25.5%	就学	1	0.1%
			3	28	26.4%	家事労働	142	17.2%
			4	15	14.2%	在宅療養	280	33.9%
			5	18	17.0%	入院	133	16.1%
			6	3	2.8%	入所	6	0.7%
			計	106	100.0%	その他	16	1.9%
						未入力	55	6.7%

特定疾患名	患者数	身体障害者手帳				生活状況		
		所有率	等級	所有者数	構成割合	状況	人数	構成割合
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)	8,443	5.2%	1	90	20.6%	就労	4,126	48.9%
			2	73	16.7%	就学	484	5.7%
			3	74	16.9%	家事労働	2,135	25.3%
			4	97	22.2%	在宅療養	873	10.3%
			5	76	17.4%	入院	109	1.3%
			6	27	6.2%	入所	25	0.3%
			計	437	100.0%	その他 未入力	146 545	1.7% 6.5%
全疾患	453,649	19.7%	1	26,554	29.8%	就労	136,976	30.2%
			2	25,792	28.9%	就学	12,377	2.7%
			3	17,739	19.9%	家事労働	109,164	24.1%
			4	13,498	15.1%	在宅療養	119,811	26.4%
			5	4,165	4.7%	入院	25,281	5.6%
			6	1,496	1.7%	入所	9,714	2.1%
			計	89,244	100.0%	その他 未入力	4,536 35,790	1.0% 7.9%

特定疾患調査解析システム入力データによる(H24. 2. 13)

難病患者等の各種福祉サービスの 利用状況と福祉ニーズについて

平成22年度障害者総合福祉推進事業 報告書
難病患者等の日常生活と福祉ニーズに関するアンケート調査
より 疾病対策課作成

特定疾患治療研究事業対象者等における 各種福祉サービスの利用状況

特定疾患医療受給者証		障害者手帳の取得		障害者自立支援法に基づく 障害福祉サービス利用	
有	670	有	222(33.1%)	有	102(15.2%)
		無	448(66.9%)	無	568(84.8%)
無	710	有	221(31.1%)	有	172(24.2%)
		無	489(68.9%)	無	538(75.8%)

特定疾患医療受給者証		介護保険サービス利用		難病患者等居宅支援事業利用	
有	670	有	132(19.7%)	有	57 (8.5%)
		無	538(80.3%)	無	613(91.5%)
無	710	有	58 (8.2%)	有	24 (3.4%)
		無	652(91.8%)	無	686(96.6%)

特定疾患治療研究事業対象者における 福祉ニーズ要望について① (障害福祉サービス)

【介護給付】

サービス内容	要望数 (複数選択)
居宅介護(ホームヘルプ)	45
短期入所(ショートステイ)	31
行動援護	30
生活介護	24
重度訪問介護	20
療養介護	14
重度障害者等包括支援	12
共同生活介護(ケアホーム)	8
施設での夜間ケア等 (施設入所支援)	7
児童デイサービス	1

【訓練等給付】

サービス内容	要望数 (複数選択)
自律訓練(機能訓練・生活訓練)	37
就労継続支援	17
就労移行支援	10
共同生活援助(グループホーム)	10

【地域生活支援事業など】

サービス内容	要望数 (複数選択)
地域生活支援センター	8
共同作業所	7

対象者 : 障害手帳を持たない特定疾患治療研究事業対象者
対象者数: 448名

2

特定疾患治療研究事業対象者における 福祉ニーズ要望について② (介護保険サービス)

【居宅介護サービス】

サービス内容	要望数 (複数選択)
訪問介護(ホームヘルプサービス)	55
訪問リハビリテーション	46
訪問看護	22
訪問入浴介護	14
夜間対応型訪問介護	13
居宅療養管理指導	11
小規模多機能型居宅介護	10

【居宅支援サービス】

サービス内容	要望数 (複数選択)
福祉用具貸与	56
福祉用具購入	39
住宅改修	34

【通所サービス】

サービス内容	要望数 (複数選択)
通所リハビリテーション(デイケア)	24
通所介護(デイサービス)	22

【入所サービス】

サービス内容	要望数 (複数選択)
介護療養型医療施設(病院・診療所)	25
短期入所生活(療養)介護(ショートステイ)	22
介護老人保健施設(老人保健施設)	9
介護老人福祉施設(特別養護老人ホーム)	6
ケアハウス・有料老人ホーム	5

対象者 : 障害手帳を持たない特定疾患治療研究事業対象者
対象者数: 448名

3

特定疾患治療研究事業対象者における 福祉ニーズ要望について③ (難病患者等居宅支援事業)

サービス内容	要望数 (複数選択)
日常生活用具の給付	45
ホームヘルプサービス	33
短期入所(ショートステイ)	26
利用は考えていない	5

※ 利用していない主な理由

利用したいが利用対象外となり利用できない	8件
利用したいが制度内容が良く分からない	35件
利用する必要がない	140件
サービスについて知らない	101件
サービスをやってくれるところが無く利用できない	5件
その他	108件

対象者 : 障害手帳を持たない特定疾患治療研究事業対象者
対象者数: 448名

4

特定疾患治療研究事業対象者における 福祉ニーズ要望について④ (地方自治体あるいは民間の独自サービス)

【現在利用しているサービス】

サービス内容	要望数 (複数選択)
福祉用具の貸与・購入補助	45
デイサービス	28
移動費に関する補助	24
ホームヘルプサービス	22
理髪サービス	20
移送サービス	20
ショートステイ	12
除雪サービス	9
買い物代行サービス	7
施設への入居	6
声掛け等安否確認サービス	2
宅老所の利用	1

【今後利用したいサービス】

サービス内容	要望数 (複数選択)
福祉用具の貸与・購入補助	86
デイサービス	30
移動費に関する補助	71
ホームヘルプサービス	68
理髪サービス	36
移送サービス	55
ショートステイ	41
除雪サービス	40
買い物代行サービス	46
施設への入居	23
声掛け等安否確認サービス	21
宅老所の利用	5

対象者 : 障害手帳を持たない特定疾患治療研究事業対象者
対象者数: 448名

5

難病患者等居宅生活支援事業の ニーズ調査結果

難病患者等居宅生活支援事業のニーズ調査について

1. 調査対象

- ・平成22年度において、難病患者等居宅生活支援事業(以下、当事業)の利用実績があった市町村のうち複数の利用件数等のあった20市町村に対してアンケートを行った。

(短期入所事業においては利用実績が少ないため、実績のあった市町村でかつ他の当事業の実績のあった市町村に対しアンケートを実施した)

- ・アンケートを送付した全市町村より回答があった。

2. 主要調査項目

- ・市町村担当者が当事業を行っている中で把握した、難病患者等のニーズ及び事業の把握方法等の実態について

- ・平成22年度におけるホームヘルプ事業の利用実績及び市町村担当者の感じる事業の実施の障害になっている事項

- ・平成22年度における難病患者等短期入所事業の利用実績及び市町村担当者の感じる事業の障害になっている事項

- ・平成22年度における難病患者等日常生活用具給付事業の利用実績及び市町村担当者の感じる事業の障害になっている事項

1. 全般的な内容

(1) 難病患者の把握方法について(上位3つについて数字を選択)

	1位	2位	3位
1. 都道府県・保健所からの紹介	4	5	3
2. 難病相談・支援センターからの紹介	1	3	2
3. 難病患者団体からの紹介	6	2	2
4. 患者本人・家族からの申請	7	6	5
5. その他※1	2	1	3

※1 医療機関からの紹介、生活保護担当部署からの紹介、特定疾患治療研究事業申請時

(2) 患者が本事業を知り得た情報源について(上位3つについて数字を選択)

	1位	2位	3位
1. 市町村のHPや広報誌等	12	3	5
2. 国・都道府県・保健所のHP等		7	2
3. 難病相談・支援センターのHP等	1	5	
4. 難病患者団体からの情報	1	2	3
5. その他※2	6	5	4

※2 ソーシャルワーカーからの照会、患者本人からの問い合わせ、医療機関からの紹介、保健師からの紹介、特定疾患治療研究事業申請時、生活保護担当部署からの紹介

(3) 今後、「難病患者等居宅生活支援事業のサービスに加えて欲しい」と患者から要望のあった、もしくは要望するであろうと記入者が推測できるサービス及び患者数について(複数回答可)

※患者から伺った内容等についてご記入下さい。

1. デイサービス	20 名
2. 施設への入所	349 名
3. 宅老所の利用	14 名
4. 給食サービス	123 名
5. 理髪サービス	43 名
6. 声かけ等安否確認サービス	65 名
7. 除雪サービス	76 名
8. 移送サービス	789 名
9. 移送費等に関する補助	647 名
10. 買い物や役場等への代行サービス	690 名
11. 就労移行支援	122 名
12. 就労継続支援	123 名
13. その他	0 名

(4) 介護保険又は障害者自立支援制度に比べ、難病患者等居宅生活支援事業の使い勝手が悪いと思われる内容について(上位3つについて数字を選択)

※2市より回答無し

	1位	2位	3位
1. 利用したいが利用対象外となるため	6	2	
2. サービス内容が乏しい	3	1	
3. 制度が知られていない(PR不足)	6	7	2
4. 利用したいがサービスを実施している事業者が近くにない。	1	3	2
5. 患者の自己負担が重い		1	1
6. 申請手続きが煩雑である		2	
7. 難病対策は市町村の担当者が理解しにくい。		2	5
8. その他 ※3	1		3

※3 他事業の対象となることが多い、若者対象の事業所がない、対象が限定されているため利用可能者が少ない。

2. 難病患者等ホームヘルプサービス事業について

(1) 介護保険、身体障害者手帳対象外患者平均値(滞在型)

疾患名	人数 (他制度対象外)	滞在型			
		身体介護中心業務		家事援助中心業務	
		1週間当たりの 平均回数	1回当たりの 平均時間	1週間当たりの 平均回数	1回当たりの 平均時間
全身性エリテマトーデス	21	1.2	2.4	1.6	1.6
多系統委縮症	10	1.0	2.5	1.0	1.8
強皮症	6	1.0	1.5	2.2	1.9
重症筋無力症	4			1.5	1.6
ベーチェット病	4			1.0	1.3
潰瘍性大腸炎	3			1.3	1.6
ギラン・バレー症候群	3	1.0	2.0	0.9	1.4
シェーグレン症候群	3			1.6	1.8
成人スティル病	3	1.5	1.8	1.1	1.4
アミロイドーシス	2	1.0	1.3	1.0	3.0
筋萎縮性側索硬化症	2	1.0	実施せず		
ビュルガー病	2			2.0	1.8
原発性胆汁性肝硬変	2			1.0	2.0
ADH分泌異常症	1			0.3	3.0
アレルギー性肉芽腫性血管炎	1	1.0	1.5		
ゴナドトロピン分泌異常症	1			1.0	1.0
再生不良性貧血	1			1.0	1.0
サルコイドーシス	1			0.3	3.0
自己免疫性肝炎	1	1.0	1.5	1.0	2.0
中枢性摂食異常症	1			0.6	1.6
特発性血栓症	1			1.0	2.0
ハンチントン病	1	1.0	1.0	1.0	1.0
表皮水疱症	1	1.0	1.0		
プリオン病	1	4.0	4.0	2.0	3.0
ミトコンドリア病	1	0.3	3.2	0.5	2.0
溶血性貧血	1			1.0	2.5
ライソゾーム病	1			1.0	0.7
肝内胆管障害	1			2.0	2.0
合計	80	1.2	2.0	1.2	1.8

(2) 介護保険、身体障害者手帳対象患者一覧(滞在型)

疾患名	介護保険対象者		身体障害者手帳		滞在型			
	要介護・要支援区分	認定区分	障害の種類	手帳の等級	身体介護中心業務		家事援助中心業務	
					1週間当たりの平均回数	1回当たりの平均時間	1週間当たりの平均回数	1回当たりの平均時間
筋萎縮性側索硬化症	要介護	5	肢体不自由	1級	7.0	2.0		
重症筋無力症			上肢	5級	1.0	1.0	1.0	1.0
全身性エリテマトーデス			両下肢	6級			1.0	1.0
多系統萎縮症	要介護	5	聴覚	2級			2.5	1.0
	要介護	5	体幹機能	1級	1.1	0.9	1.0	1.0
	要介護	5	上肢・下肢機能	1級	0.5	2.0		
パーキンソン病	要介護	5			0.5	1.9		
	要介護	5			1.1	0.9		
パーキンソン病 サルコイドーシス	要介護	5	心臓機能	1級	0.5	2.0		
ハンチントン病			体幹機能	3級			1.0	2.0
ペーチェット病			肢体不自由 下肢	4級			1.0	3.0
モヤモヤ病			体幹機能	1級	2.0	0.5		
後縦靭帯骨化症	要介護	5	肢体不自由	1級	4.0	2.0		
特発性間質性肺炎			内部	2級	3.0	2.0		
特発性大腿骨頭壊死症 特発性間質性肺炎			下肢・呼吸	3級			1.0	2.0

(3) 巡回型サービス利用患者一覧

疾患名	巡回型			
	昼間型		早朝、夜間型	
	1週間当たりの派遣回数	1回当たりの巡回時間	1週間当たりの派遣回数	1回当たりの巡回時間
シャイ・ドレーガー症候群	2	3		
重症筋無力症	1	1		
正常圧水頭症			2	1
全身性エリテマトーデス	2	1.5		
プリオン病	3	3.5		

○実施市町村へのアンケート

(1) 難病患者等から申請があったが、見送られたケースが「ある」場合の主な理由及び人数について

1. 疾患が対象外だった 0 名
2. 在宅で療養が可能な程度に病状が安定していると医師の判断が得られなかった 0 名
3. 他制度(介護保険法、障害者自立支援法)の適用だった 30 名
4. その他 ※注1 1 名

※注1 患者の身体状況と家族の協力体制等

(2) 当事業の担当をしていて業務の障害になっていると感じる事は何ですか？(複数回答可能)

1. 患者負担額が高い 4 名
2. ホームヘルパーの難病への理解の不足 2 名
3. 事業所が少ない 6 名
4. その他 ※注2 12 名

※注2

- ①各事業所に事業を請負ためのヘルパーに余裕がない
- ②他法優先のため、決定が遅れる場合がある
- ③他制度優先の為対象者がいない。他制度を利用し、難病制度を利用可能であっても、65歳以上になると同じ状態でも利用サービスが減ることになるので制度上難しい。
- ④診断書を要することが煩雑
- ⑤対象者のニーズとは別件になるが、実施可能なサービス内容等について、障害や介護保険制度の様な詳細な記載がないので、担当者としてサービス給付の可否の判断が非常に難しい
- ⑥単価が低い。制度が知られていない。
- ⑦他法との関係も含め、広報の在り方の検討が必要
- ⑧他制度でカバーできる・国基準額が低く事業所負担が大きい
- ⑨各部署にまたがっているため、申請・調査・調整等が煩雑である。
- ⑩介保・自立支援サービスとの整合がしにくい。単価が安い。利用時間が週1〜2回、1〜2時間/回と少なくなる。

3. 難病患者等短期入所について

(1) 平成22年度利用者

疾患番号	年齢	利用者負担額 (※注1)	介護保険対象者		身体障害者手帳		今回利用したサービス	
			要介護・要支援の 区分	認定区分	障害の種類	手帳の等級	利用目的 社会的理由	私的 理由
シャイ・ドレーガー症候群	60代	7,750	要介護	5	肢体不自由	1級		5日
モヤモヤ病	30代	85,250			肢体不自由	1級		55日
筋萎縮性側索硬化症	50代	10,850	要介護	4	肢体不自由 言語機能障害	1級		7日
	70代	10,850	要介護	5	体幹不自由	2級	7日	
パーキンソン病	60代	13,950	要介護	5	肢体不自由	2級		9日
進行性核上性麻痺	70代	10,850	要介護	5	体幹不自由	2級		21日

※実施施設について

- ・全ての実施施設は病院だった。
- ・対象患者のかかりつけ医が当該病院だった。
- ・当該病院の医師・看護師が短期入所に理解を示してくれた。

※介護保険・身体障害者手帳所持者であることについて

- ・介護保険・障害者手帳を利用した短期入所をケースワーカーを通して実施しようと試みたが、受け入れ施設が見つからなかった。

※注1 平成22年度1年間の患者負担額。

○実施市町村へのアンケート

(1) 窓口で難病患者等から申請があったが、見送られたケースが「ある」場合の主な理由及び人数について

1. 疾患が対象外だった 0名
2. 在宅で療養が可能な程度に病状が安定していると医師の判断が得られなかった 0名
3. 他制度(介護保険法、障害者自立支援法) 1名
4. その他 ※注2 4名

※注2 利用費用が高く、診断書の提出を求められすぐ利用できない

(2) 当事業の担当をしていて業務の障害になっていると感じる事は何ですか？(複数回答可能)

1. 医療依存度の高い難病患者を受け入れる 5名
2. 単価が安い、受け入れてくれる医療機関 4名
3. その他 ※注3 8名

※注3

- ① 特定疾患の受給者証を使って入院したほうが安心かつ利用者負担額が低い。
- ② 書類の簡素化が必要
- ③ 冠婚葬祭や行事参加ならともかく、理由によっては決定期間が短期過ぎて実態に合わない
- ④ 制度が知られていない
- ⑤ 他法との関係も含め、広報の在り方の検討が必要
- ⑥ 他制度・入院でカバーできる 制度の周知が不十分 事務手続きに時間がかかり即時対応が難しい。

4. 難病患者等日常生活用具給付事業について(1)

(1) 平成22年度利用実績

(電気式たん吸引器、意志伝達装置、パルスオキシメーター抜粋)

疾患番号	患者数	品目		
		電気式たん吸引器	ネブライザー	パルスオキシメーター
筋萎縮性側索硬化症	63	23	4	37
パーキンソン病	31	29	2	0
脊髄小脳変性症	5	3	0	0
特発性間質性肺炎	6	1	0	4
進行性核上性麻痺	4	2	0	2
プリオン病	3	2	0	1
オリーブ橋小脳萎縮症	3	1	0	2
脊髄性進行性筋萎縮症	2	1	0	1
その他疾患	8	2	1	6
合計	125	64	7	53

○実施市町村へのアンケート

(1) 窓口で難病患者等から申請があったが、見送られたケースが「ある」場合の主な理由及び人数について

- | | |
|--|-----|
| 1. 疾患が対象外だった | 3名 |
| 2. 在宅で療養が可能な程度に病状が安定していると医師の判断が得られなかった | 1名 |
| 3. 他制度(介護保険法、障害者自立支援法)の適用だった | 28名 |
| 4. その他 ※注1 | 41名 |

※注1①疾患と身体状況に適合しない要望だった ②対象者死亡のため

(2) 当事業の担当をしていて業務の障害になっていると感じる事は何ですか？(複数回答可能)

- | | |
|---|----|
| 1. メニューが足りない
(回答のあった器具名:シルバーカー、体を支えるベルト、リフト、呼吸器の外部バッテリー) | 5名 |
| 2. 貸与制度がない | 5名 |
| 3. その他 ※注2 | 9名 |

※注2

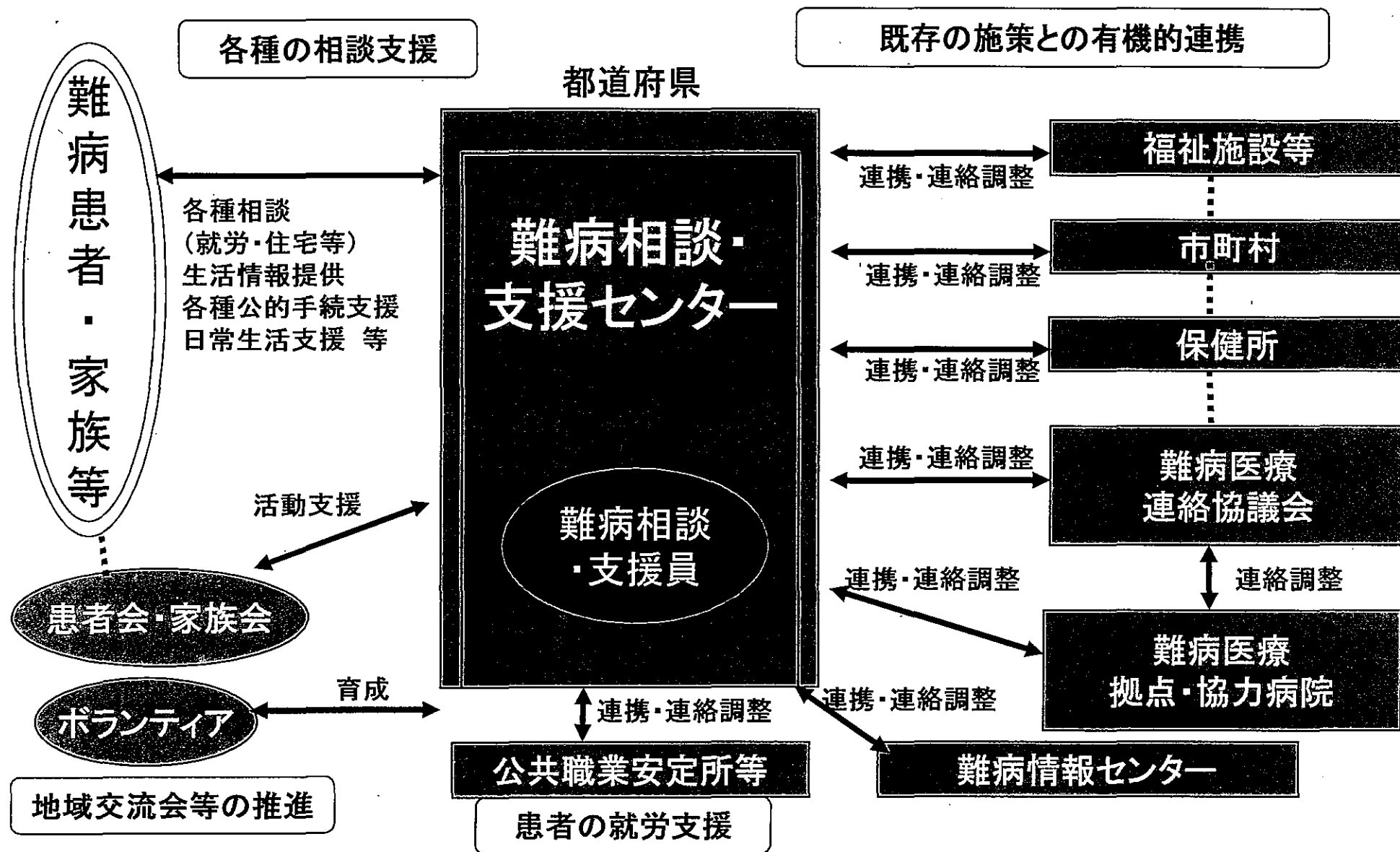
- ①自己財源確保の観点から、過去の実績を考慮した場合にパルスオキシメーターの基準額が高いので引下げを願っていた
- ②生計中心者の所得税でなく、患者本人にしてほしい。
- ③所得制限の上限が厳しい。現在は、ほとんどの方が対象外となっている。
- ④診断書を要することが煩雑。所得制限を身障制度にあわせてほしい。患者の自己負担額が重い。
- ⑤制度が知られていない。周知方法が難解。
- ⑥他法との関係も含め、広報の在り方の検討が必要。
- ⑦書類・調査等が多い。介護扶助・障害者手帳による日常生活用具の給付を利用する方が多い。
- ⑧電気式たん吸引器の基準単価が安い。バッテリー付の電気式たん吸引器の支給ができる金額にしてほしい。

4. 難病患者等日常生活用具給付事業について(2)

(2) 平成22年度利用実績(電気式たん吸引器、意志伝達装置、パルスオキシメーター以外の利用品目)

疾患番号	年齢	今回利用した品目									
		便器	特殊マット	特殊寝台	入浴補助用具	車いす	歩行支援用具	居宅生活動作補助用具	特殊便器	訓練用ベッド	パルスオキシメーター
シャイ・ドレーガー症候群	60代										○
ギラン・バレー症候群	60代				○	○		○			
フィッシャー症候群	70代										
慢性炎症性脱髄性多発神経炎	60代						○				
亜急性硬化性全脳炎(SSPE)	20代										○
特発性大腿骨頭壊死症	30代	○									
メニエール病	50代				○			○			
特発性血小板減少性紫斑病	60代						○				
肥大型心筋症	60代		○	○	○				○		
特発性拡張型(うっ血型)心筋症	50代				○						
ミトコンドリア病	40代		○								
	60代										○
アミロイドーシス	60代		○	○				○			
皮膚筋炎及び多発性筋炎	40代					○		○	○		
	50代							○			
ビュルガー病	40代									○	
強皮症	50代								○		
若年性肺気腫	50代										○
肺胞低換気症候群	20代										○
神経線維腫症Ⅱ型	10代			○	○	○	○				
関節リウマチ	30代		○	○	○				○		○
合計		1	4	4	6	3	3	5	4	1	6

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

難病相談・支援センターの現状について(平成22年度)

(1) 利用時間

- ① 平日 おおむね9:00～16:00
 ② 土曜日の対応 32.6%
 ③ 日曜・祝日の対応 10.9%
 ④ 夜間の対応 4.3%

(2) 収入と支出 (単位:円)

	平均	最大	最小
収入	8,065,706	40,292,156	431,000
支出	8,055,456	40,292,156	431,000

(3) 職員構成と給与 (単位:円)

		平均人数	給与		
			平均	最大	最小
常勤職員	難病相談・支援員	1.5	4,011,638	9,438,000	1,176,641
	日常生活等相談員	-	-	-	-
	事務職員	1.2	1,338,660	4,131,555	5,982
非常勤職員	難病相談・支援員	2.7	1,283,892	2,819,780	28,875
	日常生活等相談員	2.6	1,612,520	855,712	301,993
	事務職員	1.1	1,013,337	1,512,038	593,700

(単位:人、歳)

	職員数	平均年齢 (難病相談・支援員)
常勤	141	50
非常勤	144	48
	285	

(4) 研修参加状況

職員数278(常勤142+非常勤136)

(単位:人)

国主催の研修会	32
難病研究班会議	40
全国難病センター研究大会	50
その他の研修会等	211

平成22年度難病相談・支援センターにおける相談内容について

(平成22年度難病特別対策推進事業実績報告ベース)

(単位:件)

委託先	患者からの相談						
	医療機関	患者会・団体活動	病気・症状	療養環境等	福祉サービス(支援制度等)	就労・学業	その他
難病連	70	100	66	96	52	59	42
県直営	75	75	44	84	285	16	11
医療機関	127	66	86	120	113	96	11
合計	272	241	197	299	450	170	63

委託先	家族からの相談						
	医療機関	患者会・団体活動	病気・症状	療養環境等	福祉サービス(支援制度等)	就労・学業	その他
難病連	31	29	21	46	36	2	11
県直営	50	14	7	82	203	17	2
医療機関	135	9	41	100	74	2	8

委託先	その他からの相談						
	医療機関	患者会・団体活動	病気・症状	療養環境等	福祉サービス(支援制度等)	就労・学業	その他
難病連	46	75	8	21	47	12	47
県直営	28	22	27	67	81	3	326
医療機関	265	18	27	121	154	19	57

※参考

難病連等に委託しているのは23自治体、県直営で実施しているのは13自治体、医療機関等に委託しているのは11自治体であった。

平成22年度難病特別対策推進事業の実績報告書に記載されているそれぞれの相談件数の総計を委託先の数で割った平均値。

難病相談・支援センター一覧

	相談機関名	郵便番号	住所	電話番号	備考
1	北海道難病センター	064-0804	札幌市中央区南4条西10丁目	011-512-3233	
2	青森県難病相談・支援センター	038-1331	青森県青森市浪岡女鹿沢字平野155	0172-62-5514	
3	岩手県難病相談支援センター	020-0831	岩手県盛岡市三本柳8-1-3 ふれあいランド岩手団体交流室内	019-614-0711	
4	宮城県難病相談支援センター	980-0801	宮城県仙台市青葉区木町通1丁目4番15号 仙台市交通局本局庁舎4階	022-212-3351	
5	秋田県難病相談・支援センター	010-0922	秋田市旭北栄町1番5号 秋田県社会福祉会館3階	018-866-7754	
6	山形県難病相談支援センター	990-0021	山形市小白川町2-3-30 山形県小白川庁舎内	023-631-6061	
7	福島県難病相談支援センター	960-8065	福島県福島市杉妻町5-75	024-521-7861	
8	茨城県難病相談・支援センター	305-0005	つくば市天久保2-1-1 筑波大学附属病院内B棟350号室	029-853-3610	
9	とちぎ難病相談支援センター	320-8501	栃木県宇都宮市瑞田1丁目1番20号 栃木県保険福祉部健康増進課内(県庁本館5階南西側)	028-623-6113	
10	群馬県難病相談支援センター	371-8511	群馬県前橋市昭和町三丁目39番15号(国立大学法人群馬大学医学部附属病院)	027-220-8069	
11	埼玉県難病相談・支援センター	349-0196	埼玉県蓮田市黒浜4147 (国立病院機構東埼玉病院内)	048-768-3351	
11	埼玉県障害難病団体協議会	330-8522	さいたま市浦和区大原3-10-1 (県障害者交流センター内)	048-834-6674	
12	総合難病相談・支援センター	260-0856	千葉市中央区亥鼻1-8-1 千葉大学医学部附属病院	043-222-7171	
12	千葉県地域難病相談・支援センター	260-0801	千葉市中央区仁戸名町673 独立行政法人国立病院機構千葉東病院	043-264-3662	
12	東葛南部地域難病相談・支援センター	279-0021	千葉県浦安市宮岡2-1-1 順天堂大学医学部付属順天堂浦安病院	047-353-3111 (内2179)	
12	東葛北部地域難病相談・支援センター	277-0004	千葉県柏市柏下163-1 東京慈恵会医科大学附属柏病院	047-167-9681	
12	印旛山武地域難病相談・支援センター	286-0041	千葉県成田市飯田町90-1 成田赤十字病院	0476-22-2311 (内7503)	
12	香取海匠地域難病相談・支援センター	289-2511	千葉県旭市イ1326 総合病院国保旭中央病院	0479-63-8111 (内3150)	
12	夷隅長生地域難病相談・支援センター	299-4114	千葉県茂原市本納2777 公立長生病院	0475-34-2121	
12	安房地域難病相談・支援センター	296-0041	千葉県鴨川市東町929 医療法人鉄蕉会亀田総合病院	04-7099-1261	
12	君津地域難病相談・支援センター	292-0822	千葉県木更津市桜井1010 国保直営総合病院君津中央病院	0438-36-1071 (内2809)	
12	市原地域難病相談・支援センター	277-0004	千葉県市原市姉崎3426-3 帝京大学医学部附属市原病院	0436-62-1211 (内1287)	
13	東京都難病相談・支援センター	150-0012	東京都渋谷区広尾5-7-1	03-3446-0220	
14	かながわ難病相談・支援センター	221-0835	横浜市新神奈川区鶴屋町2-24-2 かながわ県民センター14階	045-321-2711	
15	新潟県難病相談支援センター	950-2085	新潟県新潟市真砂1-14-1 独立行政法人国立病院機構新潟中央病院内	025-267-2170	
16	富山県難病相談・支援センター	930-0094	富山県富山市安住町5番21号 富山県総合福祉会館(サンシップとやま)7階	076-432-6577	
17	石川県難病相談・支援センター	920-0353	石川県金沢市赤土町13-1 石川県リハビリテーションセンター内	076-266-2738	
18	福井県難病支援センター	910-0846	福井県福井市四ツ井2丁目8-1 福井県立病院内 3階	0776-52-1135(直通) 0776-54-5151(内線2585)	
19	山梨県難病相談・支援センター	400-8543	山梨県甲府市太田町9-1 (中北保健所等合同庁舎内)	055-223-3241	
20	長野県難病相談・支援センター	390-0802	長野県松本市旭2-11-30 長野県松本旭町庁舎(信州大学医学部附属病院南側)2F	0263-34-6587	
21	難病生きがいサポートセンター	500-8881	岐阜県岐阜市青柳町5-2-4	058-252-3567	
22	静岡県難病相談支援センター	424-0806	静岡県静岡市清水区辻4-4-17	054-363-1233	
23	愛知県医師会難病相談室	460-0008	名古屋市中区栄4丁目14番28号	052-241-4144	
24	三重県難病相談支援センター	514-0003	三重県津市桜橋3丁目446-34 (三重県津市保健所棟1階)	059-223-5063	
25	滋賀県難病相談・支援センター	520-0044	滋賀県大津市京町4-3-28 厚生会館別館2階	077-526-0171	
26	京都府難病相談・支援センター	616-8255	京都市右京区鳴滝音戸山町8 独立行政法人国立病院機構宇多野病院内	075-461-5148/5154	
27	大阪府難病相談支援センター	536-0016	大阪市城東区蒲生2丁目10-28 大阪府城東庁舎5階	06-6933-1616	
28	兵庫県難病相談センター	660-0828	尼崎市東大物町1-1-1 県立尼崎病院8階	06-6482-7205	
29	奈良県難病相談支援センター	639-1005	大和郡山市植根町3-16 奈良県郡山保健所内	0743-53-0631	

	相談機関名	郵便番号	住所	電話番号	備考
30	和歌山県難病・子ども保健 相談支援センター	641-8510	和歌山市紀三井寺811-1 和歌山県立医科大学付属病院3階	073-445-0520	
31	鳥取県難病相談・支援セン ター	683-0826	鳥取県米子市西町36-1 鳥取大学医学部附属病院内	0859-38-6986	
32	しまね難病相談支援セン ター	693-0021	島根県出雲市塩冶町223-7 島根難病研究所内	0853-24-8510	
33	岡山県難病相談・支援セン ター	700-0952	岡山市平田408-1 岡山県南部健康づくりセンター1階	086-246-6284	
34	難病対策センター(CIDC)	734-0037	広島市南区轟1丁目2-3 (広島大学病院内 外来棟2階)	082-252-3777 082-256-5558	
35	山口県難病相談・支援セン ター	753-0811	●県難病相談・支援センター 【県庁 健康増進課】 山口県山口市滝町1-1 ●地域難病相談・支援センター 【住所地の保健所・健康福祉センター】 下関市立下関保健所 (下関市南部町1-6) 岩国健康福祉センター (岩国市三笠町1-1-1) 柳井健康福祉センター (柳井市古閑作中東条658-1) 周南健康福祉センター (周南市毛利町2-38) 防府健康福祉センター (防府市駅南町14-28) 山口健康福祉センター (山口市吉敷3325-1) 宇部健康福祉センター (宇部市常盤町2-3-28) 長門健康福祉センター (長門市東深川1344-1) 萩健康福祉センター (萩市江向河添沖田531-1)	県難病相談・支援センター 【県庁 健康増進課】 083-933-2958 【住所地の保健所・健康福祉 センター】 下関市立下関保健所 0832-31-1111 岩国健康福祉センター 0827-29-1521 柳井健康福祉センター 0820-22-3631 周南健康福祉センター 0834-33-6423 防府健康福祉センター 0835-22-3740 山口健康福祉センター 083-934-2533 宇部健康福祉センター 0836-31-3200 長門健康福祉センター 0837-22-2811 萩健康福祉センター 0838-25-2663	
36	徳島県難病相談・支援セン ター	770-0941	徳島市万代町1丁目1番地 県庁健康増進課疾病対策担当	088-621-2224(県庁健康増進 課疾病対策担当)	
37	香川県難病相談・支援セン ター	760-0017	高松市番町4-1-10 (県庁本館16階 健康福祉総務課内)	(県庁)087-832-3272 (県難病連)087-844-4976	
38	愛媛県難病相談・支援セン ター	790-0023	愛媛県松山市本町7-2 (愛媛県心と体の健康センター内) 患者交流会(愛媛県心と体の健康センター)	089-935-8784 (難病相談専用ダイヤル)	
39	高知県難病相談・支援セン ター(安芸・中央東・中央 西・須崎・幡多)		5か所の福祉保健所(安芸・中央東・中央西・須 崎・幡多)	(調整窓口)高知県健康づくり 課母子・難病対策担当 088-823-9678	
40	福岡県難病相談・支援セン ター	812-8582	福岡市東区馬出3-1-1 九州大学医学部神経内 科内	092-643-8292	
41	佐賀県難病相談・支援セン ター	840-0804	佐賀市神野東2丁目6番10号 佐賀駅北館2F	0952-97-9632	
42	長崎県難病相談・支援セン ター	852-8104	長崎市茂里町3番24号 長崎県総合福祉センター県棟2階	095-846-8620	
43	熊本県難病相談・支援セン ター	862-0901	熊本市東町4丁目1番1号 熊本県健康センター3階	096-331-0555	
44	大分県難病相談支援セン ター	879-5593	大分県由布市挾間町医大ヶ丘1丁目1番地 大分大学医学部附属病院内	097-535-8071	
45	宮崎県難病相談・支援セン ター	880-0007	宮崎市原町2-22 宮崎県福祉総合センター2階	0985-31-3414	
46	鹿児島県難病相談・支援 センター		県難病相談・支援センター 【県庁 健康増進課】 ●地域難病相談・支援センター 【お住まいの市町村を管轄する保健所】 鹿児島市保健所(電話:099-258-2321) 指宿保健所(電話:0993-22-2171) 加世田保健所(電話:0993-53-2315) 伊集院保健所(電話:099-273-2332) 川薩保健所(電話:0996-23-3165) 出水保健所(電話:0996-62-1636) 大口保健所(電話:0995-22-1452) 始良保健所(電話:0995-42-0480) 志布志保健所(電話:0994-72-1021) 鹿屋保健所(電話:0994-43-3121) 西之表保健所(電話:0997-22-1131) 屋久島保健所(電話:0997-46-2024) 名瀬保健所(電話:0997-52-5411) 徳之島保健所(電話:0997-82-0149) ●難病連相談・支援センター 【NPO法人鹿児島県難病・障害者連絡協議会】	TEL:(県難病相談支援セン ター) 県庁 健康増進課 099-286-2714 TEL:(難病連相談・支援セン ター) NPO法人鹿児島県難病・障害 者連絡協議会 099-261-4900	
47	沖縄県難病相談・支援セン ター	900-0013	沖縄県那覇市牧志3-24-29 NPO「アンビュラス」	098-951-0567	

	北海道難病センター	岩手県難病相談支援センター	新潟県難病相談支援センター	岐阜県難病生きたがいサポートセンター	福岡県難病相談・支援センター	佐賀県難病相談・支援センター	長崎県難病相談・支援センター	鹿児島県難病相談・支援センター
事業概要	・医療講演会や相談会の開催 ・難病相談室の開設 ・啓発宣伝活動・ポスター作成 ・患者・家族団体、地域組織の育成、援助 ・ボランティア研修 等	・難病相談の常設(月曜～土曜) ・交流会、音楽療法 ・医療講演会(各保健所の講演会に参加、または共催) ・介護従事者対象の難病研修講座主催(年2回) ・患者会支援	・保健・生活・心の悩みへの相談と支援 ・住みやすい社会にするための啓発促進 ・難病に関する情報収集及び提供 ・難病当事者及び支援者への研修会、学習会、交流会	・相談員による相談事業(電話・面談・訪問)・就労支援・コミュニケーション支援・ピアサポートの調整、難病医療福祉相談会、交流会 ・患者会支援、難病拠点病院交流等	・各種相談事業 ・地域交流会等の活動に対する支援 ・就労支援 ・講習会・研修会の開催等	・相談事業 ・就労支援事業 ・交流会・患者会の支援 ・日常生活用具の給付等に関する相談支援 ・難病普及啓発事業(研修等)	・相談業務(電話・面談・メール) ・病状や日常生活上の悩みや不安などについての相談 ・医療講演会・研修会の開催 ・患者会活動の支援等	・専任相談支援員、所長、協力医による医療相談・巡回相談 ・特定疾患医療受給者証管理業務(申請・認定・変更・更新・受給者証交付)患者交流会、研修会 ・災害時要援対策、入院相談への対応、重症難病医療ネットワーク事業 ・難病患者会の自律・自立支援等
運営主体	財団法人北海道難病連	岩手県難病・疾病連絡協議会	NPO法人新潟難病支援ネットワーク	岐阜県難病団体連絡協議会(難病連)	福岡県難病医療連絡協議会(九州大学病院内)	佐賀県難病支援ネットワーク(患者団体)	長崎県難病連絡協議会	鹿児島県
場所・広さ	北海道難病センター 1,214㎡	岩手県社会福祉協議会ふれあいランド岩手内・21㎡	場所:西新潟中央病院内/広さ:センター及びNPO使用部分(105.6㎡)、別途西新潟中央病院と共有使用部分(26.05㎡)、会議室他	岐阜市より借用・135㎡	九州大学病院内・60㎡	佐賀県駅北館 2階・170㎡	長崎県の建物・620㎡	ハートピアかこしま3階 189.1㎡
配置職員	相談支援員(常勤2名、非常勤1名)(保健師2名、社会福祉士1名)(内、患者家族2名)	難病相談支援員1名 相談支援補助員1名 難病就労支援員1名 計3名	常勤1名、非常勤5名(看護師、医療ソーシャルワーカー、生活相談支援員、患者団体)	常勤2名、非常勤3名(検査技師、元教員など)	難病相談支援員1名(社会福祉士)	相談支援員3名、就労支援員1名	常勤3名、非常勤1名(患者団体代表、障害者相談員、元学校長、社労士、保育士)	常勤7名(県職員:事務2、保健師4、臨床心理士1)、非常勤3名(医師1・社労士1、保健師1)
相談延べ件数 (件数と年度)	1,276件(平成23年度) (同月内は1名1件として集計、問合せ等は件数に含まず)	2,642件(平成23年度)	906件(平成23年度)	2,858件+ピアサポート493件(平成23年度)	867件(平成22年度)	年間4,900件・平成23年度	1,968件(平成23年度)	1,337件(H23.10からH24.3)
行政、保健所、拠点病院、患者会との連携	(患者会主体のため)中立の立場で連携が可能	・行政とは毎年意見交換会を開催。 ・保健所主催の医療講演会、交流会には当該患者会と出席 ・拠点病院「重症難病患者入院施設協議会」委員として出席 ・患者会の例会や交流会支援	・各連携機関の活動情報を把握することで、センターの事業企画・運営をする際の連携が容易になっている。 ・他機関の事業内容と重複しない工夫が可能になる。	県:難病連が整理した課題、提案を県に伝え、県からの示唆、情報を受ける。 保健所:難病医療福祉相談会に参加。市:事務所を無償借用。 患者会:患者会に参加して疾病を抱えた生活の問題点を把握できる。	・センターの事務局が福岡県庁のため、常時、報告、連絡、相談ができる。 ・重症難病患者入院施設確保等事業の拠点病院と同意の為、特に医療依存度の高い患者対応への連携がスムーズ。	・県内の医療機関、県外の医療機関、各福祉事務所等との連携あり。常時報告相談連携ができています。	・センターにとって必要な専門分野と十分連携ができています。 ・患者会に対し当事者の立場としての支援及び患者会設立などの活動支援。 ・専門医及びレスパイト病院の紹介など拠点病院との連携。	・県の機関であることから各組織との連携は行いやすい。 ・特定疾患受給者からの受給者証管理に関する相談への対応が迅速かつ適切にできる。 ・患者会にとって専門の相談に關するの繋ぎが行いやすい。
課題	センターとしての課題	・各種事業の運営に比して職員が不足。 ・相談対応として、患者・家族、保健所、ソーシャルワーカーの連携が必要	・勤務形態及び給与・待遇について、現役世代の人が就労するには、生計を支えるには十分とはいえない。 ・NPOの安定経営継続なくして、センターの運営の継続は、先行きが不安。	低給与、週末を含む活動が可能で且つ意欲的な人材の発掘が必要。	相談員1名のため、応えられる相談の数に限りがある。	・仕事の内容と賃金が見合わない現状。 ・相談件数に対して相談員の不足。	予算不足	・数年ごとに異動がある。受給者証管理のための業務量が多い。等
	職員の研修	・専門職だけでなく患者団体との共同事業、研修も必要 ・各センターで抱える困難事例の共有、検討の場が必要。	・研修会や講習会参加するにあたり、交通費や宿泊費等から参加人数制限をかける必要がある。 ・患者会活動には、場合によってはボランティアとして参加・支援する。	・様々なレベルにあわせた研修が用意されていない。 ・研修参加への時間や経費がない。	・基礎研修が多く、既に経験のある支援員のスキルアップ研修に役立たない。 ・各センターが持つ支援者側の悩みを相談しあえるグループの存在やスーパーバイザーが必要。	・相談内容が深刻であり、相談員の精神的ケアが必要である。 ・相談員同士が話し合える場が必要。	・相談支援員のスキルアップ及び精神的負担を軽減するためのサポート体制ができていない。	・研修継続のために要する経費と体制を確保するためには、前年度に研修の企画のための情報を把握する必要がある。
	行政、保健所、拠点病院、患者会との連携	・保健所の組織機構改正等により、難病を専門とする保健師数が減少。患者・家族の身近な相談の機会が失われている。	・難病医療協力病院は増えたが、実際に地方医療機関で満足できる医療を受けられるか疑問である。	・新潟市が政令指定都市になって、市行政との連携やタイムリーな情報交換が以前より円滑ではなくなった。 ・難病医療に対して、県との温度差を感じる。	・市町村にも保健師の相談会参加等機会をえらえ、難病への理解を深めたい。今後とも必要となってくるであろう。	・患者会、難病連との連携は行っているが十分ではない。 (新しい患者会を設立したいという相談には、交流場所の提供、交流支援を行っている)	・保健所、拠点病院とはケース会議毎に疎くして連携あり	・福祉制度及び就労支援制度等全般を活用し、支援していくことが重要で、当事者の意見が反映されるような連携を作っていくこと。
	センターの全国組織の必要性	・相談支援の質の向上、各センターとの連携強化のため、必要。 ・全国の難病相談・支援センターを7～8カ所のブロックに分け、全国センター連絡協議会(仮称)を設立する必要がある。 ・患者会団体を含んだ自主的な組織である必要がある(公益目的の第三者機関として法人化)。	全国組織やブロックでの研修会が必要である。すぐれた実践に学び、相談員のスキルアップをしたい	全国センターを設ければ、同条件の運営組織との連携構築、同じ目標での課題の解決に向けての検討が可能になる。	・相談員の実践的な事例研修を全国的に行うのはあってもいいが、地域の実情に応じた弾力的な相談活動が基本になると思うので、全国的な組織にはこだわらない。	・県単位では、難病相談員のスキル向上や心理面のサポートが不十分。 ・全国組織により、各地域の優れた取り組みを学び、地域格差の是正につなげることができる。	・センターは地域で孤立をされている方々のためのものであり、センターの在り方について情報収集しながら検討してセンターの運営組織が必要。 ・全国組織は、患者団体の代表、福祉関係者、難病相談支援センターの運営者などで構成してほしい。	・希少疾患等医療相談会・患者交流会等について、全国・九州ブロック内での共同開催や情報交換が出来るので全国組織は必要。 ・当事者である患者会をはじめ、各疾患の専門医・MSW・行政等各方面の有識者を入れることが重要。

地域保健法（昭和２２年法律第１０１号）（抄）

第六条 保健所は、次に掲げる事項につき、企画、調整、指導及びこれらに必要な事業を行う。

- 一 地域保健に関する思想の普及及び向上に関する事項
- 二 人口動態統計その他地域保健に係る統計に関する事項
- 三 栄養の改善及び食品衛生に関する事項
- 四 住宅、水道、下水道、廃棄物の処理、清掃その他の環境の衛生に関する事項
- 五 医事及び薬事に関する事項
- 六 保健師に関する事項
- 七 公共医療事業の向上及び増進に関する事項
- 八 母性及び乳幼児並びに老人の保健に関する事項
- 九 歯科保健に関する事項
- 十 精神保健に関する事項
- 十一 治療方法が確立していない疾病その他の特殊の疾病により長期に療養を必要とする者の保健に関する事項
- 十二 エイズ、結核、性病、伝染病その他の疾病の予防に関する事項
- 十三 衛生上の試験及び検査に関する事項
- 十四 その他地域住民の健康の保持及び増進に関する事項

他制度における手帳の例

名称	身体障害者手帳	療育手帳	精神障害者保健福祉手帳	健康手帳	肝炎患者支援手帳	現行の特定疾患治療研究事業の受給者証
根拠規定	身体障害者福祉法第15条	「療育手帳制度について」(厚生事務次官通知)	精神保健及び精神障害者福祉に関する法律第45条	健康増進法第9条	肝炎対策の推進に関する基本的な指針(厚生労働省告示)	「特定疾患治療研究事業の実務上の取扱について」(健康局疾病対策課長通知)
目的	身体に障害のある方に身体障害者手帳を交付することにより、自立と社会経済活動への参加を促進し、福祉の増進を図ること	知的障害児(者)に対して一貫した指導・相談を行うとともに、これらの者に対する各種の援助措置を受け易くするため、知的障害児(者)に手帳を交付し、もって知的障害児(者)の福祉の増進に資すること	一定の精神障害の状態にあることを認定して交付することにより、手帳の交付を受けた者に対し、各方面の協力により各種の支援策が講じられることを促進し、精神障害者の社会復帰の促進と自立と社会参加の促進を図ること	特定健診・保健指導等の記録、その他健康の保持のために必要な事項を記載し、自らの健康管理と適切な医療に資すること	肝炎患者等に対する情報提供や、拠点病院、専門医療機関及びかかりつけ医の連携等に資すること	特定疾患治療研究事業の対象者であることを証明するもの
交付者	都道府県知事、指定都市市長、中核市市長	都道府県知事、指定都市市長	都道府県知事、指定都市市長	市町村長(特別区長を含む)	都道府県知事	都道府県知事
対象者	次の障害について、障害程度等級が1～6級であると認められる者(7級の障害は、単独では交付対象とはならないが、7級の障害が2つ以上重複する場合又は7級の障害が6級以上の障害と重複する場合は、対象となる) ・視覚障害 ・聴覚又は平衡機能の障害 ・音声機能、言語機能又はそしゃく機能の障害 ・肢体不自由 ・心臓、じん臓又は呼吸器の機能の障害 ・ぼうこう又は直腸の機能の障害 ・小腸の機能の障害 ・ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害 ・肝臓の機能の障害 【身体障害者福祉法施行規則別表第5号 身体障害者障害程度等級表】	児童相談所又は知的障害者更生相談所において知的障害であると判定された者 ＜障害の程度及び判定基準＞ 重度(A)とそれ以外(B)に区分 重度(A)の基準 ①知能指数が概ね35以下であって、次のいずれかに該当する者 ・食事、着脱衣、排便及び洗面等日常生活の介助を必要とする ・異食、異容などの問題行動を有する ②知能指数が概ね50以下であって、盲、ろうあ、肢体不自由等を有する者 それ以外(B)の基準 重度(A)のもの以外 【療育手帳制度の実施について(児童家庭局長通知)】	次の精神障害の状態にあると認められる者 1級: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 2級:日常生活が著しい制限を受けるか、又は日常生活に著しい制限を加えることを必要とする程度のもの 3級:日常生活若しくは社会生活が制限を受けるか、又は日常生活若しくは社会生活に制限を加えることを必要とする程度のもの ※精神疾患の種類:統合失調症、気分(感情)障害、非定型精神病、てんかん、中毒精神病、器質性精神障害(高次脳機能障害を含む)、発達障害、その他の精神疾患 【精神保健及び精神障害者福祉に関する法律施行令第6条第3項】	40歳以上の者 ※特に、次に掲げる者のうち、健康手帳の交付を希望するもの又は市町村が必要と認めるものに交付 ①健康教育、健康相談、機能訓練又は訪問指導を受けた者 ②特定健康診査、健康診査、健康増進事業等を受けた者 【健康増進事業実施要領(健康局長通知)】	肝炎ウイルス検査の結果陽性になった者、肝炎患者を想定	原因不明・治療法未確立のいわゆる難病のうち、治療難かつ医療費が高額な特定疾患(56疾患)の患者
申請手続	①申請者が、都道府県知事・指定都市市長・中核市市長に申請書を提出(福祉事務所又は町村を經由) ※指定医師の診断書・意見書を添付 ※写真を添付 ②各都道府県・指定都市・中核市において審査 ※申請を却下する場合は、地方社会福祉審議会に諮問 ③都道府県知事・指定都市市長・中核市市長が交付を決定	①申請者が都道府県知事・指定都市市長に申請書を提出(福祉事務所を經由) ※写真を添付 ②都道府県・指定都市に設置された児童相談所又は知的障害者更生相談所において判定 ③都道府県知事・指定都市市長が交付を決定	①申請者が都道府県知事・指定都市市長に申請書を提出(都道府県知事の場合は、市区町村を經由) ※医師の診断書をもって申請する場合は、精神保健指定医その他精神障害の診断又は治療に従事する医師の診断書を添付 ※公的年金制度における障害年金を受給している場合は、現に受けていることを確認できる書類 ※写真を添付 ②各都道府県・指定都市に設置された精神保健福祉センターにおいて審査 ③都道府県知事・指定都市市長が交付を決定	地域の実情に応じ、交付対象者の便宜や事務の効率性を考慮し、各自自治体にて交付の手続を行う ※写真の添付は不要	病院や保健所・自治体等において、肝炎患者と分かった者や希望者に渡している。申請手続はない。 ※写真の添付は不要	①申請者が都道府県知事に申請書を提出(保健所を經由) ※申請書に医師が作成した臨床調査個人票を添付 ※写真の添付は不要 ②各都道府県に設置された特定疾患対策協議会において審査 ③都道府県知事が交付を決定
効果	・障害程度区分に応じた障害福祉サービス ・税制上の優遇措置 ・障害者雇用率制度(事業主の義務) ・公共施設利用料の減免 ・民間サービスの割引	・障害程度区分に応じた障害福祉サービス ・税制上の優遇措置 ・障害者雇用率制度(事業主の義務) ・公共施設利用料の減免 ・民間サービスの割引	・障害等級に応じた障害福祉サービス ・税制上の優遇措置 ・障害者雇用率制度(事業主の義務ではないが、事業主が任意に雇用した場合は雇用率に加算される) ・公共施設利用料の減免(一部自治体除く) ・民間サービスの割引(一部除く)	・特定健診・保健指導の記録 ・健康教育、健康相談、機能訓練、訪問指導、健康増進事業の記録 ・生活習慣病や健康に関する知識を手帳に記載	・肝炎の病態、治療方法、公的支援制度等、肝炎患者等に対する情報提供 ・診療記録等を記録することにより医療機関間の連携等に資する	特定疾患治療研究事業(難病の医療費助成)の対象となる
交付者数	約511万人 【平成22年度福祉行政報告例】	約83万人 【平成22年度福祉行政報告例】	約59万人 【平成22年度衛生行政報告例】	毎年100万人程度に交付(現在の交付者総数は不明) 【地域保健・健康増進事業報告】	把握していない	約71万人 【平成22年度衛生行政報告例】

障害者基本法（昭和45年法律第84号）（抄）

（定義）

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。

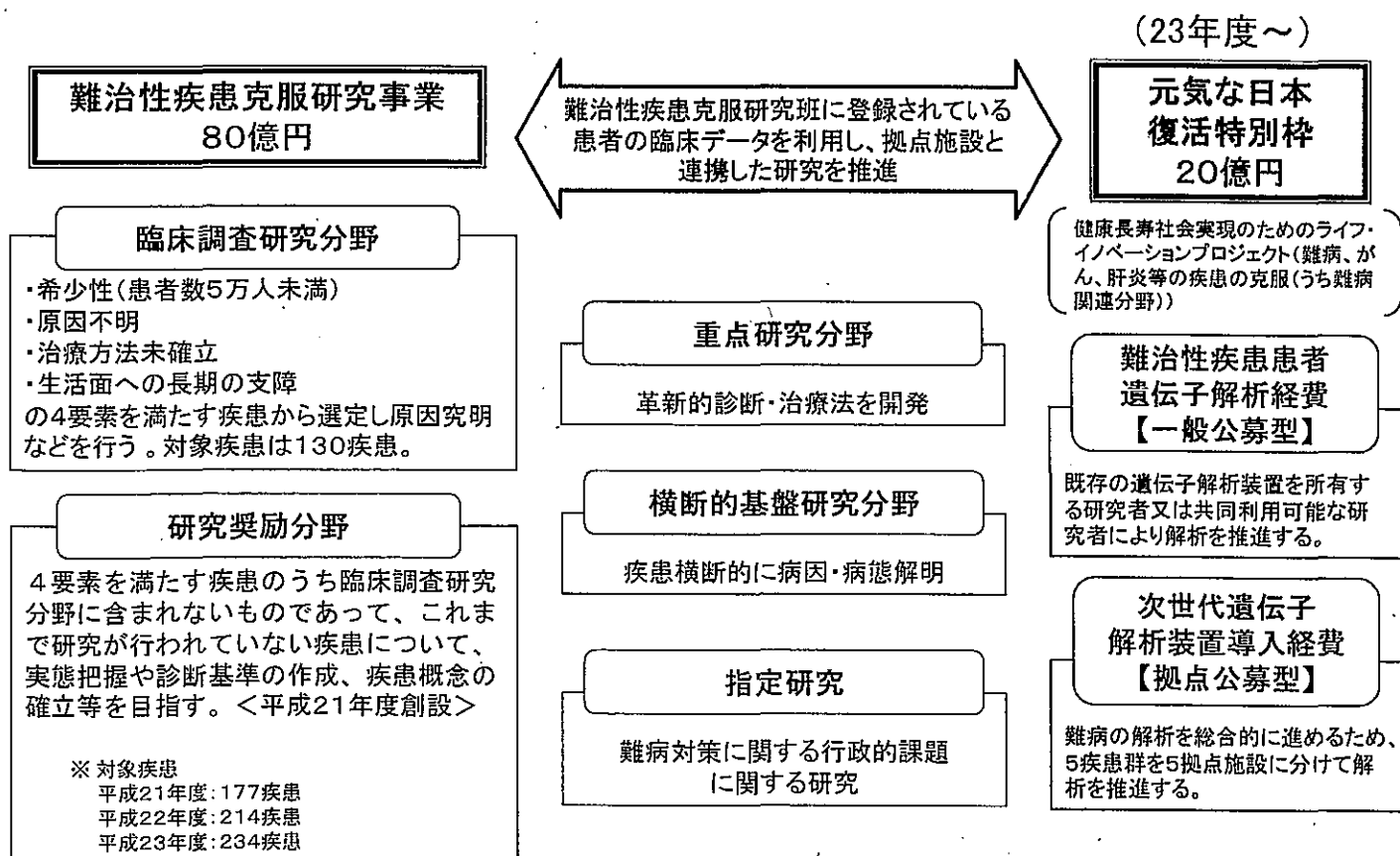
（経済的負担の軽減）

第二十四条 国及び地方公共団体は、障害者及び障害者を扶養する者の経済的負担の軽減を図り、又は障害者の自立の促進を図るため、税制上の措置、公共的施設の利用料等の減免その他必要な施策を講じなければならない。

難治性疾患克服研究事業 について

1. 難病に関する研究の概要

平成24年度予算 100億円



※外国人研究者の招へいや外国への日本人研究者派遣により、海外との研究協力及び連携を推進する。

2. 難病研究に対する評価

○22年度概算要求に対する総合科学技術会議の評価(抜粋)

- ・ 有識者コメント(有識者議員名)
 - － 別の研究費と人の重複が多い。着実～減速(本庶佑議員)
- ・ 改善・見直し指摘内容(最終決定)
 - － 難治性疾患に関する診断・治療法等の研究推進については、製薬企業の参入が難しく、国が行わなければならない大変重要な分野である。
 - － 臨床調査研究分野の研究班と、横断的基盤研究分野における生体試料収集に関する研究班とが連携して生体試料の収集を行うことや、研究奨励分野においては、研究分野を設け、多くの若手研究者が参加できるようにするなどの改善が見られる。
 - － また、研究奨励分野では、フィージビリティスタディとして採用した課題について中間評価を行って継続の可否を判断するなど改善が見られる。
 - － 重複した内容の疾患があり、研究班の整理が必要である。
 - － 競争的資金の運営に関しては、研究費交付時期の早期化、報告書提出時期の見直し、利益相反の扱い、間接経費の拡充等、制度改善の努力が認められる。評価者データベースの整備などの審査体制の充実、繰越制度の一層の周知など、今後更なる改善に向けた取組が望まれる。
 - － また、独立した配分機関への移行については、その試行を行い、現在は検討中であるが、早急に実施すべきである。
 - － 上記の指摘を踏まえた上で、着実・効率的に実施すべきである。(本庶佑議員)

○23年度概算要求に対する総合科学技術会議の評価(抜粋)

- ・ 判定：減速
 - － 既存の実施計画を減速又は見直すべきもの
- ・ 理由
 - － 継続施策は着実に推進すべきであるが、原因究明以後の医療までの見通し感を持つことが重要である。
 - － 難治性疾患克服研究は非常に重要であり、原因解明及び新たな治療法の開発を期待するが、他の重要疾患に比べ予算が過大。
 - － 国が行う必要があるものなので、効率を上げる方法を考えるべきではないか。
 - － 次世代遺伝子解析装置については、既存の装置を共同利用する、共同研究を行うといったことも含め、効率的に研究を進めることを検討すべきである。
 - － 個人の全遺伝子を解析することとしているが、その先の原因を特定し、効果的、効率的な治療方法の開発に至るまでの研究計画が明確ではない。
 - － 本事業は競争的資金制度である。研究者等が効果的に活用できるよう、アクション・プランに沿って、使用に関わる各種ルールの一統化及び簡素化・合理化に取り組むことが必要である

3. 平成23年度の対応

○「希少難治性疾患に対する新たな医薬品開発に関する研究」の開始

- ・ 重点研究分野に23年度新規課題として作成。
- ・ これまで継続的に希少難治性疾患患者の臨床データを集積してきた当事業の知見を生かして、新たな医薬品開発を行うための研究を実施する
- ・ 新たな医薬品について薬事法に基づく承認申請が可能となることを目標とする
- ・ 医師主導治験を前提としたプロトコールを作成するための研究
- ・ 1課題あたり1,300万円(間接経費込)で8課題採択

○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))の開始

- ・ 難病患者の全遺伝子を、次世代遺伝子解析装置を用いて、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。

3. 平成24年度の対応予定

(1)臨床調査研究分野

○現状と課題

- ・ 130疾患は固定化しており、再編・整理が困難
- ・ 研究成果の評価結果が研究費に反映されていない
- ・ 基礎研究が中心の研究班もあり、治療法の開発には向かっていない

○対応予定

研究評価方法の改善・工夫

- ・ 成績に応じた資金配分の厳格化
- ・ 研究報告会等でのヒアリングする
- ・ 大規模研究班についてはサイトビジットなどの実施

(2) 研究奨励分野

○現状と課題

- ・ 患者数把握等のため、アンケートを主とする課題が多く、現場の負担、アンケートの回収率の低下
- ・ 希少性ゆえに、学会でも認められず、注目されない研究であり、研究者自身が孤立化する場合もあり

○対応予定

- ・ 24年度から臨床調査研究分野同様のグループ化を実施
 - ・ グループ化することにより、研究者間のレベルアップを図る
 - ・ グループ化した結果の評価を行う必要がある
- ・ グループ化出来ない疾患について
 - ・ 単独疾患研究としての公募も実施

(3) 横断的基盤研究分野

○現状(平成23年度までの研究課題)

- ・ 希少性難治性疾患患者に関する医療の向上及び患者支援のあり方に関する研究
- ・ 遺伝学的手法における診断の効果的な実施体制に関する研究
- ・ 生体試料等の効率的提供の方法に関する研究

○対応予定

- ・ 遺伝子リファレンスライブラリーの構築
- ・ 研究資源を活用した分子レベルでの疾患特性の解明
 - ・ 23年度まで成果が上がったiPS研究をさらに推進
- ・ 希少性疾患に対する移植医療の技術確立に関する研究
- ・ 患者および患者支援団体等による研究支援体制の構築に関わる研究

(4) 重点的研究分野

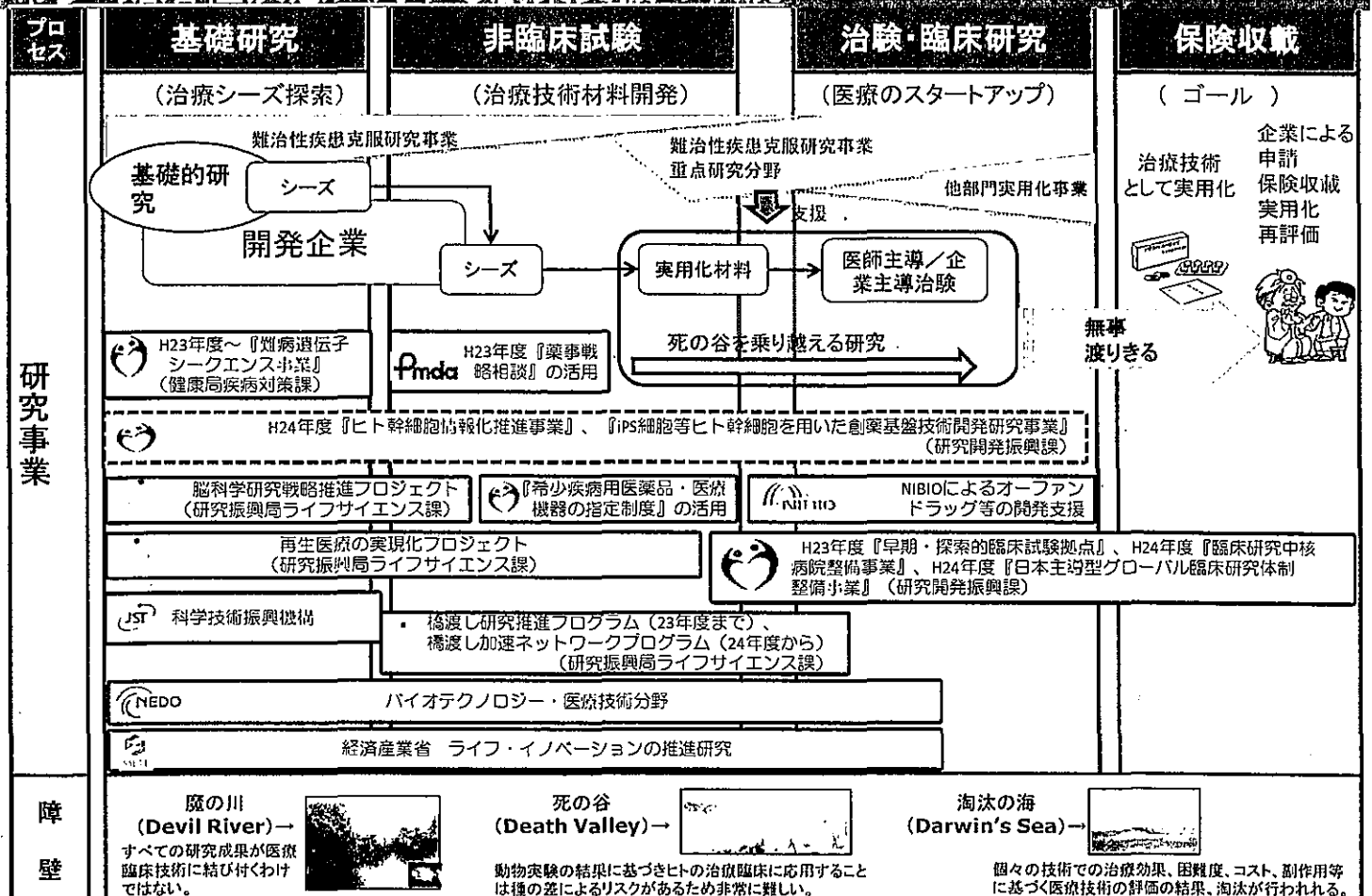
○現状と課題

- ・ 5つのスーパー特区研究班の終了
- ・ 研究マネジメントが課題
 - － 成果の評価をするための資料が不足
 - － 実際に治験に入る為の管理・指導が必要

○対応予定

- ・ 医師主導治験を目指す課題に特化
 - ・ 採択条件、評価資料を明確化する(PMDAでの「薬事戦略相談」事業の報告や、治験プロトコルの提出 等)
- ・ 研究の管理マネジメントの徹底
 - ・ サイトビジット、面接、成果報告会などを通じ、より厳格に実施
 - ・ 文科省のTRI事業や厚生労働省の中核拠点病院等との連携

希少・難治性疾患に対する創薬支援の状況



オーファンドラッグ制度の概要 及び 最近の検討状況等について

制度の目的

医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少なく、研究開発が進まない医薬品・医療機器の開発を支援する。

オーファンドラッグ・デバイスの指定要件

対象者数

対象者数が国内において5万人に達しないこと

医療上の必要性

代替する適切な医薬品・医療機器又は治療方法がないこと、又は既存の医薬品・医療機器と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待されること

開発の可能性

対象疾病に対して、当該医薬品・医療機器を使用する根拠があり、開発計画が妥当であること

これらの条件を満たす医薬品・医療機器を指定
(薬事法第77条の2)

支援等の内容について

優先的な治験相談及び優先審査の実施

<PMDA>

総審査期間の中央値 ⇒ 新医薬品（優先品目）9ヵ月（通常品目は12ヵ月）
(平成23年度PMDA目標) 新医療機器（優先品目）は15ヵ月（通常品目は20ヵ月）

申請手数料の減額

試験研究費への助成金交付

<医薬基盤研究所>

指定から承認申請までに必要な試験研究に要する直接経費の2分の1に相当する額を上限。

税制措置等の優遇措置

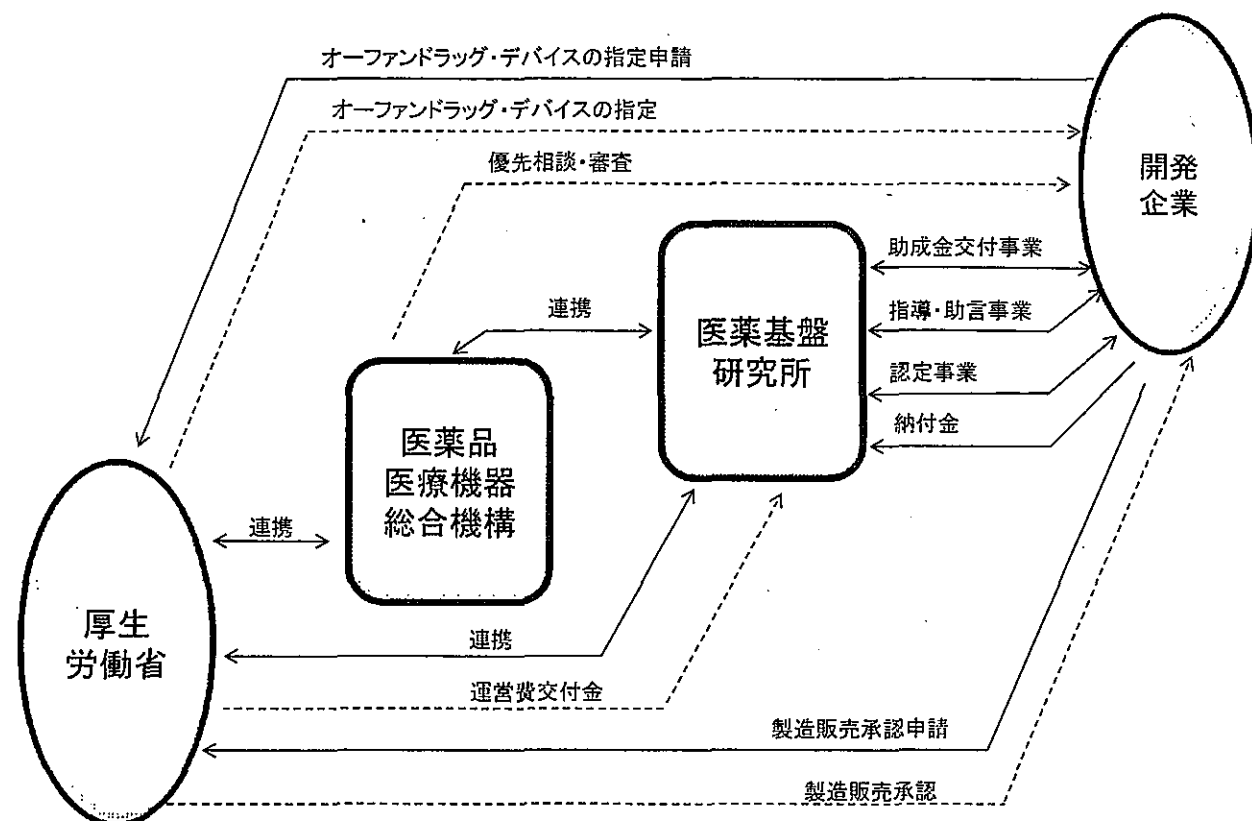
<医薬基盤研究所による認定>

助成金を除くオーファンドラッグ等の試験研究費総額の12%が税控除の対象。

研究開発に関する指導・助言

<医薬基盤研究所>

希少疾病用医薬品・医療機器の指定から製造販売承認までの流れ



必要な資料（医薬品の場合）

対象者数に関する資料

・我が国における当該医薬品の用途に係る対象者数に関する客観的な統計資料

医療上の必要性に関する資料

・病因、病状等対象疾病に関する資料
・類似の医薬品の有無、治療方法の有無など、医療の現状に関する資料概要

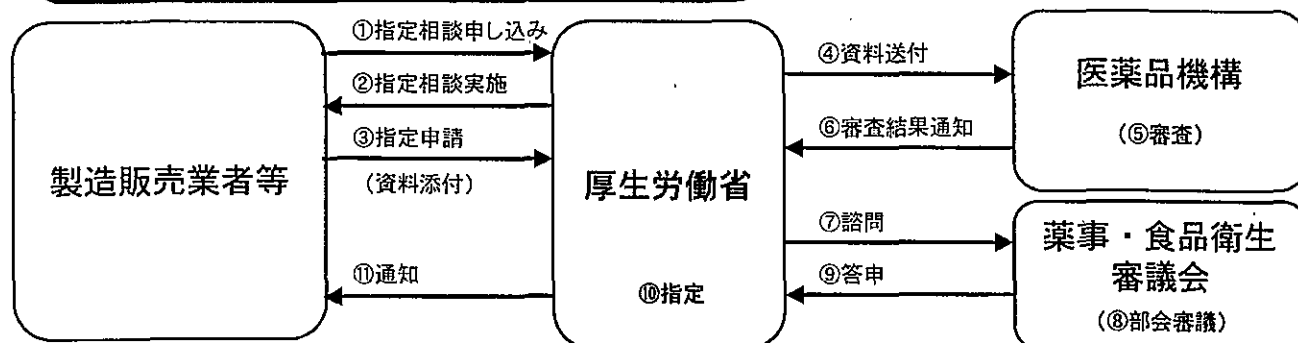
理論的根拠に関する資料 (入手可能な範囲で)

・起源、経緯、諸外国での使用状況等に関する資料
・製造方法並びに規格及び試験方法に関する資料
・安定性に関する資料
・薬理作用に関する資料
・吸収、分布、代謝、排泄に関する資料
・毒性に関する資料
・臨床試験の成績に関する資料

開発計画

・予定している試験項目、試験機関、所要経費などの開発計画の概要資料

指定までの手順



希少疾病用医薬品・医療機器の指定年度別の承認取得、開発、指定取消の状況 (平成23年3月31日現在)

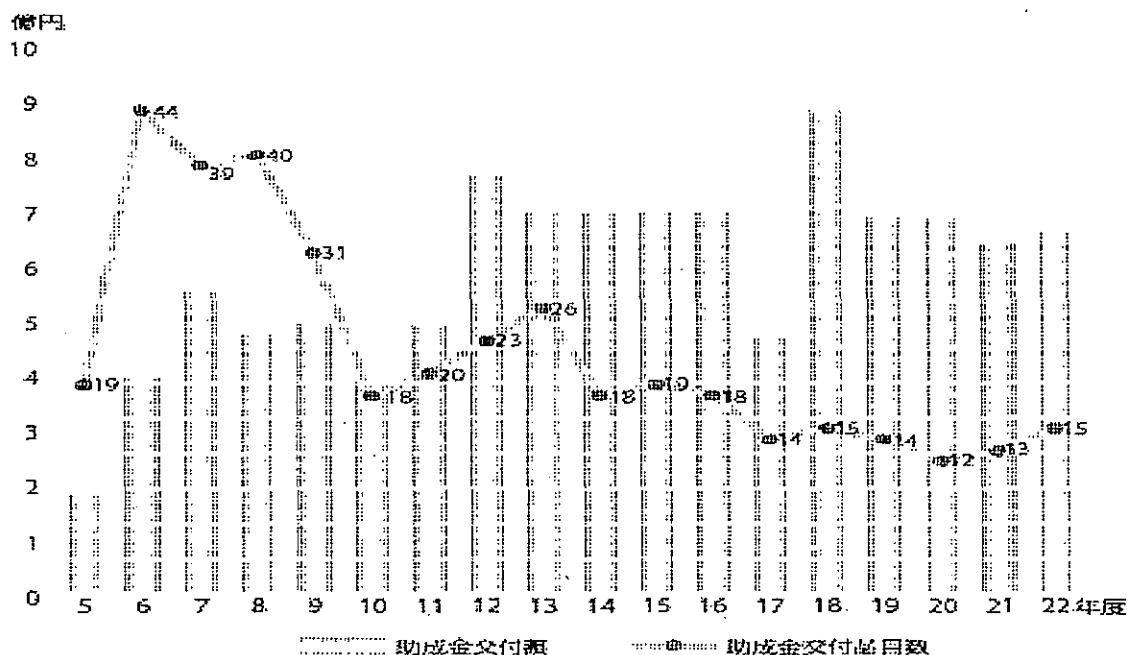
年度 (平成)	医薬品(品目数)				医療機器(品目数)			
	指定	承認	開発中	取消	指定	承認	開発中	取消
5	40	33	0	7	2	2	0	0
6	29	18	1	11	0	0	0	0
7	11	7	0	4	2	1	0	1
8	28	22	1	6	1	0	0	1
9	4	2	1	1	0	0	0	0
10	13	9	1	3	0	0	0	0
11	14	12	1	1	2	2	0	0
12	9	8	1	0	1	0	0	1
13	8	4	2	2	2	2	0	0
14	5	5	0	0	0	0	0	0
15	7	6	1	0	0	0	0	0
16	11	8	2	1	0	0	0	0
17	3	2	1	0	2	1	1	0
18	17	13	3	1	0	0	0	0
19	8	6	2	0	1	1	0	0
20	16	7	9	0	5	1	4	0
21	4	1	3	0	3	0	3	0
22	15	0	15	0	1	0	1	0
合計	242	163	44	37	22	10	9	3

※ 指定を受けた後、開発途中で、合併などにより指定を受け直した場合は最初の指定年度で集計。

※ 複数の効能・効果で指定を受けたもので、製造販売承認を受けた年度が異なる場合など、製造販売承認年度が複数存在する場合は、最初の製造販売承認年度で集計。

希少疾病用医薬品・医療機器への助成金交付状況

平成5年の制度発足以降の推移



医薬基盤研究所による助成金交付事業について

助成対象

厚生労働大臣から指定を受けたオーファンドラッグの研究開発に助成金を交付。助成対象は、指定を受けた日以降、承認申請までに行われる試験研究の費用であるものの、指定を受けたからといって助成金交付を受ける義務を課すものではない。

助成経費

オーファンドラッグに関する試験研究を遂行するため直接必要な経費。

助成額

運営費交付金の範囲で、助成金の交付対象となる経費の50%に相当する金額を限度とする。なお、人件費は経費総額の3割を限度。

しかしながら、平均助成率は平成21年度で36.9%、平成22年度は38.2%で40%を下回っている状況。

助成期間

助成金の交付が開始された事業年度から原則として3事業年度。

オーファンドラッグ開発振興事業における医薬基盤研究所の支援

オーファンドラッグ開発振興事業には、幅広い研究開発動向に関する知識を持った専属のプログラムオフィサー(PO)^注が開発初期段階から承認申請に至るまで、支援することで効率的な開発を行うことが可能になります。

注: プログラムオフィサー(PO)とは

医薬品や医療機器の開発に必要な専門知識を持つ6人のPOが働いています。すべて公的研究機関や製薬企業での基礎医学研究や研究開発の経験者です(医学、薬学あるいは工学博士)。セミナーや学会に出席して常に研究開発の動向を把握し、広い人的ネットワークを持っています。

NIHIO



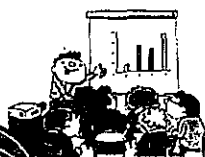
基盤研プログラムオフィサー(PO)の仕事

1. 助成金交付申請書の審査(5月、12月)



開発企業が提出してきた助成金交付申請書の内容を審査します。

4. 試験研究実施報告書の審査(3月)



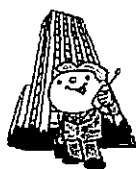
1年間の開発状況を審査し、次年度も継続して助成するかどうかを判断します。

2. 開発企業からのヒアリング(6月、1月)

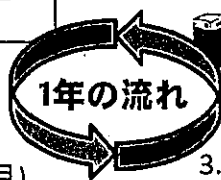


開発企業から直接話を聞き取り、事業内容の妥当性を評価します。

3. 進捗状況の現地調査(9月～10月、1月～2月)



開発企業を直接訪問して、開発の進捗状況を調査します。



いわゆる難病※に対する治療薬の開発状況

(※ 難治性疾患克服研究事業の臨床調査研究分野が対象としての139疾患)

注 139疾患は、ファブリー病を除くライソゾーム病の中で、例えば、ポンペ病、ムコ多糖症やニーマン・ピック病等を個別疾患とした場合の疾患数

開発状況	件数/139疾患	主な稀少難病疾患
日米欧共に開発されている疾患	24/139	骨髄異形成症候群、発作性夜間ヘモグロビン尿症、肺動脈性高血圧症、加齢性黄斑変性症、先端戸人症、潰瘍性大腸炎、ファブリー病、ポンペ病、ムコ多糖症VI型、多発性嚢胞腎など
日本でのみ開発されている疾患	9/139	再生不良性貧血、中枢性摂食異常症、腎髄小脳変性症、亜急性硬化性全脳炎、難治性ネフローゼ症候群など
欧米でのみ開発されている疾患	29/139	血栓性血小板減少性紫斑病、アミロイドーシス、骨髄線維症、ニーマン・ピック病、異染性白質変性症、ミトコンドリア病、若年性肺炎腫、脾臓線維症、表在性水疱症など
日米欧共に開発されていない疾患	77/139	自己免疫性溶血性貧血、バージャー病、致死性家族性不眠症、線条体黒質変性症、有棘赤血球舞踏病、ペルオキシソーム病、難治性視神経症、メニエール病、肥大型心筋症、肺リンパ管嚢腫症、先天性魚鱗癬様紅斑症、色素性乾皮症、IgA腎症など

出典:JPMA News Letter No.142 (2011/03)

未承認薬・適応外薬解消に向けての検討について

欧米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療上必要な医薬品や適応(未承認薬等)を解消するため、未承認薬等の優先度の検討、承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。

未承認薬・適応外薬に係る要望の公募を実施。募集期間は2009年6月18日から、8月17日まで。

＜公募した要望の条件＞

○未承認薬

欧米4か国(米、英、独、仏)のいずれかの国で承認されていること

○適応外薬

欧米4か国のいずれかの国で承認(公的医療保険制度の適用を含む)されていること

「医療上その必要性が高い」とは次の(1)及び(2)の両方に該当するもの

(1)適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合

ア 生命の重大な影響がある疾患(致死的な疾患)

イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

(2)医療上の有用性が次のいずれかの場合

ア 既存の療法が国内にない

イ 欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている

ウ 欧米において標準的療法に位置づけられている

【学会、患者団体等】 未承認薬・適応外薬に係る要望

→ 205の団体・個人から
651の要望。重複をまとめると
374件※の要望(未承認薬89件、
適応外薬等285件)

※昨年10月に承認済の2件を除く

【製薬企業】
要望に係る見解の提出
(2009年11月、2010年2月)

医療上の必要性を評価

医療上の必要性の
高い未承認薬・適応
外薬検討会議

WG(分野ごと設置)

企業に開発要請
第1回91件
(5月21日)
第2回72件
(12月13日)

開発企業を募集
19件
※うち1件は開
発要請に切替え

【製薬企業】

承認申請に向けた開発の実施

【開発支援】

- ・希少疾病用医薬品指定等により開発支援
- ・公知申請への該当性の妥当性を確認
- ・承認申請のために実施が必要な試験の妥当性を確認

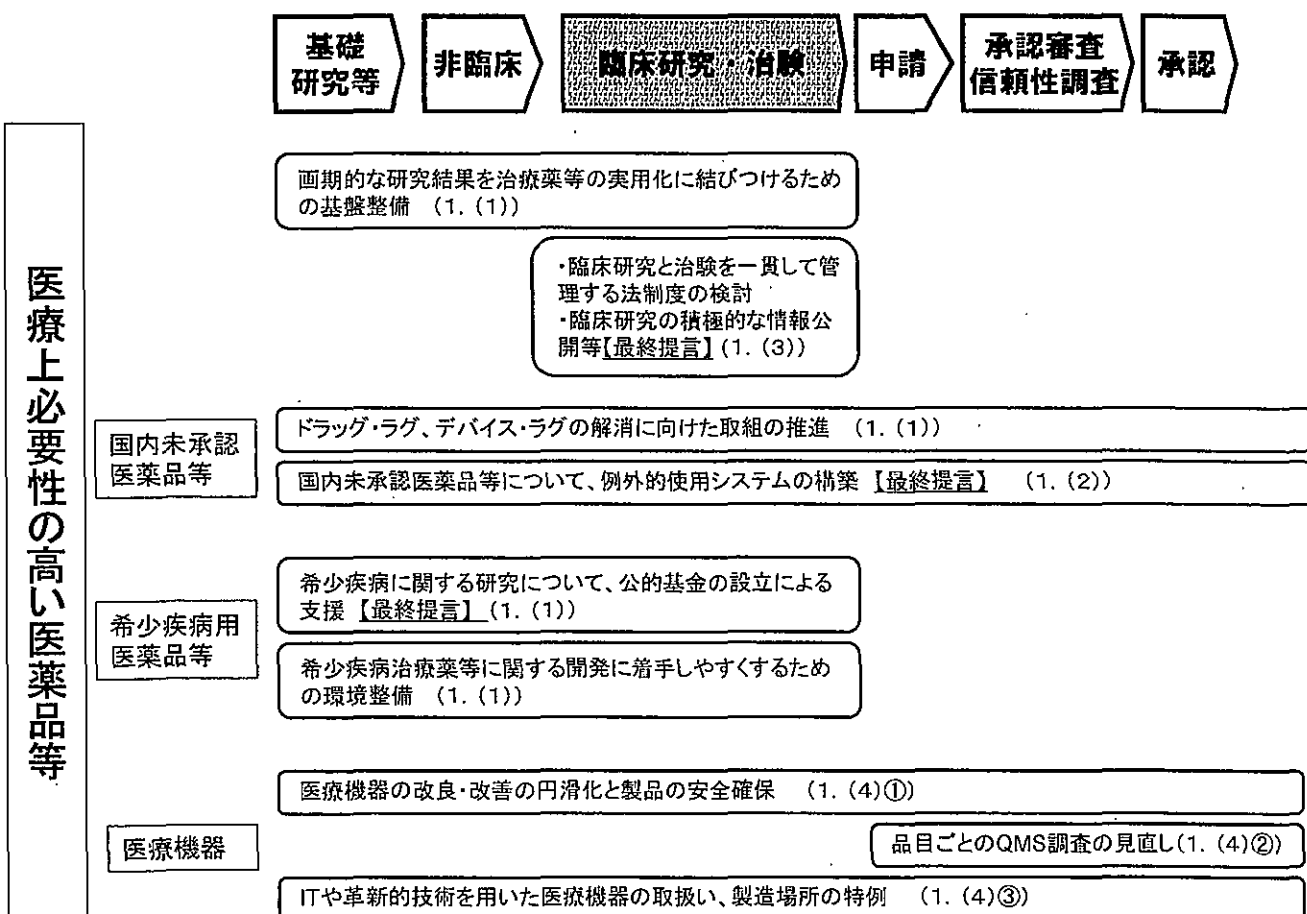
検討会議では引き続き医療上の必要性の評価を行い、企業への開発要請又は開発企業の募集につなげる。

医療上必要性の高い医薬品等の 迅速な承認等について

- (1) 医療上必要な医薬品・医療機器の承認審査、開発について
【最終提言で指摘（一部）】
- (2) 医療上必要な医薬品・医療機器へのアクセスについて
【最終提言で指摘】
- (3) 臨床研究のあり方について
【最終提言で指摘】
- (4) 医療機器の特性を踏まえた制度のあり方について
 - ① 改良・改善の円滑化と製品の安全確保
 - ② 品目ごとのQMS調査の見直し
 - ③ その他

第3回厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会（平成23年5月27日）資料1より抜粋

医療上必要性の高い医薬品等の各開発ステージにおける論点



(1) 医療上必要な医薬品・医療機器の承認審査、開発について

【最終提言で指摘（一部）】

1. 論点

- 欧米で使用されている医薬品・医療機器を我が国でも早期に使用できるようにするという観点から、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けたより一層の取組を進めるべきではないか。
- 希少疾病に関する研究については、薬剤疫学研究等の促進とともに、公的基金の設立による支援が検討されるべきである。【最終提言で指摘】
- 希少疾病に関して、患者数が極端に少ないなど特に治療薬等の開発が困難な分野については、開発に着手しやすくするための、さらなる環境整備が必要ではないか。
- 画期的な研究成果を治療薬の実用化にむすびつけるための基盤整備が必要ではないか。

2. 現状（次頁に続く）

- ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ解消に向けたこれまでの対策として、PMDAの審査人員の増員、全ての治験相談にタイムリーに対応できる体制の整備、事前評価相談制度の導入、ガイドラインの策定等による審査基準の明確化などの取組を進めている。
- また、これらに加えて、
 - ・ 世界に先駆けた革新的医薬品等創出に向け、ベンチャー・アカデミア等の優れたシーズを実用化につなげるための薬事戦略相談の創設
 - ・ 世界で先行している未承認薬等への対応として、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に基づく企業への開発要請、このうち薬事・食品衛生審議会で公知申請で差し支えないとされた適応外の効能等について、承認を待たず保険適用とする取組
 - ・ 医療機器については、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において、学会等からの要請をもとに早期導入に向けた品目の選定を実施している。
- 医薬品等の承認に係る薬事・食品衛生審議会における手続きについて、安全性の適切な評価や透明性の確保を図りつつ、効率的な運用が求められており、部会審議の充実等を図った上で、分科会／部会の審議の対象範囲の見直しを行ったところ。

2. 現状（前頁より続く）

- 希少疾病用医薬品・医療機器は、薬事法第77条の2に基づき、①対象患者数 ②医療上の必要性 ③開発の可能性を要件として、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定している（一般的に、治験（探索的試験）結果をもとに指定の可否を判断）。
- 希少疾病用医薬品・医療機器の指定を受けることにより、開発者は、独立行政法人医薬基盤研究所（以下、「医薬基盤研究所」）による試験研究に関する指導・助言及び助成金の交付、税制上の優遇措置、PMDAによる優先的な治験相談・審査の実施、申請手数料の減額等を受けることが可能となる。
- 医薬基盤研究所が行う希少疾病用医薬品・医療機器に係る業務については、昨年度の事業仕分けの結果を踏まえた「独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針」（平成22年12月7日閣議決定）において、「平成23年度から国による実施スキームを構築する」こととされた。

3. 留意点

- さらなるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けて、有効性や安全性の評価を十分に行いつつ、開発期間や審査期間の短縮のために、審査や調査手続きについて一層の効率化を図るべきではないか。
- 細胞・組織加工製品（いわゆる再生医療製品）など、先端技術を用いた製品の開発初期段階からの開発支援のために、薬事戦略相談の強化・拡充が必要ではないか。
- 先端技術を実用化につなげるために標準的な試験方法や評価の基準等を示した各種ガイドラインの策定等が求められるが、先端技術に対応した適切なガイドライン策定の基盤として、レギュラトリーサイエンス研究を充実させることが必要ではないか。
- 希少疾病用医薬品・医療機器の更なる開発促進のため、試験研究に関する指導・助言体制を充実させるとともに、助成金額の拡充や患者数等に応じた助成率の引上げ（現在は直接的な試験研究費の1/2が限度となっており、また、予算上の制約のため、実際の平均助成率は平成21年度で36.9%、平成22年度で38.2%にとどまっている。）が必要ではないか。
- 医療上の必要性の高い医薬品・医療機器については、早期の段階から開発を支援するため、希少疾病用医薬品・医療機器指定制度の柔軟な運用や、開発者を幅広く支援する観点から、法的措置を視野に入れた新たな制度について検討してはどうか。

【（１）に関連する条文等】

○薬事法（昭和３５年法律第１４５号）（抄）

（医薬品等の製造販売の承認）

第十四条

（略）

7 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品又は医療機器が、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該医薬品又は医療機器についての第二項第三号の規定による審査又は前項の規定による調査を、他の医薬品又は医療機器の審査又は調査に優先して行うことができる。

（略）

（指定等）

第七十七条の二 厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品又は医療機器につき、製造販売をしようとする者（本邦に輸出されるものにつき、外国において製造等をする者を含む。）から申請があつたときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品又は医療機器を希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器として指定することができる。

一 その用途に係る対象者の数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達しないこと。

二 申請に係る医薬品又は医療機器につき、製造販売の承認が与えられるとしたならば、その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物であること。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による指定をしたときは、その旨を公示するものとする。

（資金の確保）

第七十七条の二の二 国は、前条第一項各号のいずれにも該当する医薬品及び医療機器の試験研究を促進するのに必要な資金の確保に努めるものとする。

（税制上の措置）

第七十七条の二の三 国は、租税特別措置法（昭和三十二年法律第二十六号）で定めるところにより、希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の試験研究を促進するため必要な措置を講ずるものとする。

○薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律の施行について （平成５年８月２５日付け厚生省薬務局長通知 薬発第７２５号）

第二 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療用具の指定等に関する事項

1 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療用具の指定

（１）指定の基準

法第七十七条の二第一項の規定による希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療用具（以下「希少疾病用医薬品等」という。）の指定は、指定の申請に係る医薬品又は医療用具（以下「医薬品等」という。）につき、次のいずれの要件にも該当するものについて行うものであること。

ア 対象者数

当該医薬品等の用途に係る対象者（感染性の疾病の予防の用途に用いる医薬品にあつては、当該申請時において当該医薬品につき、製造販売の承認が与えられたならば、その用途に使用すると見込まれる者。）の数が、本邦において五万人未満であること。

イ 医療上の必要性

当該医薬品等の製造又は輸入の承認が与えられたならば、その用途に関し特に優れた使用価値を有することとなること。

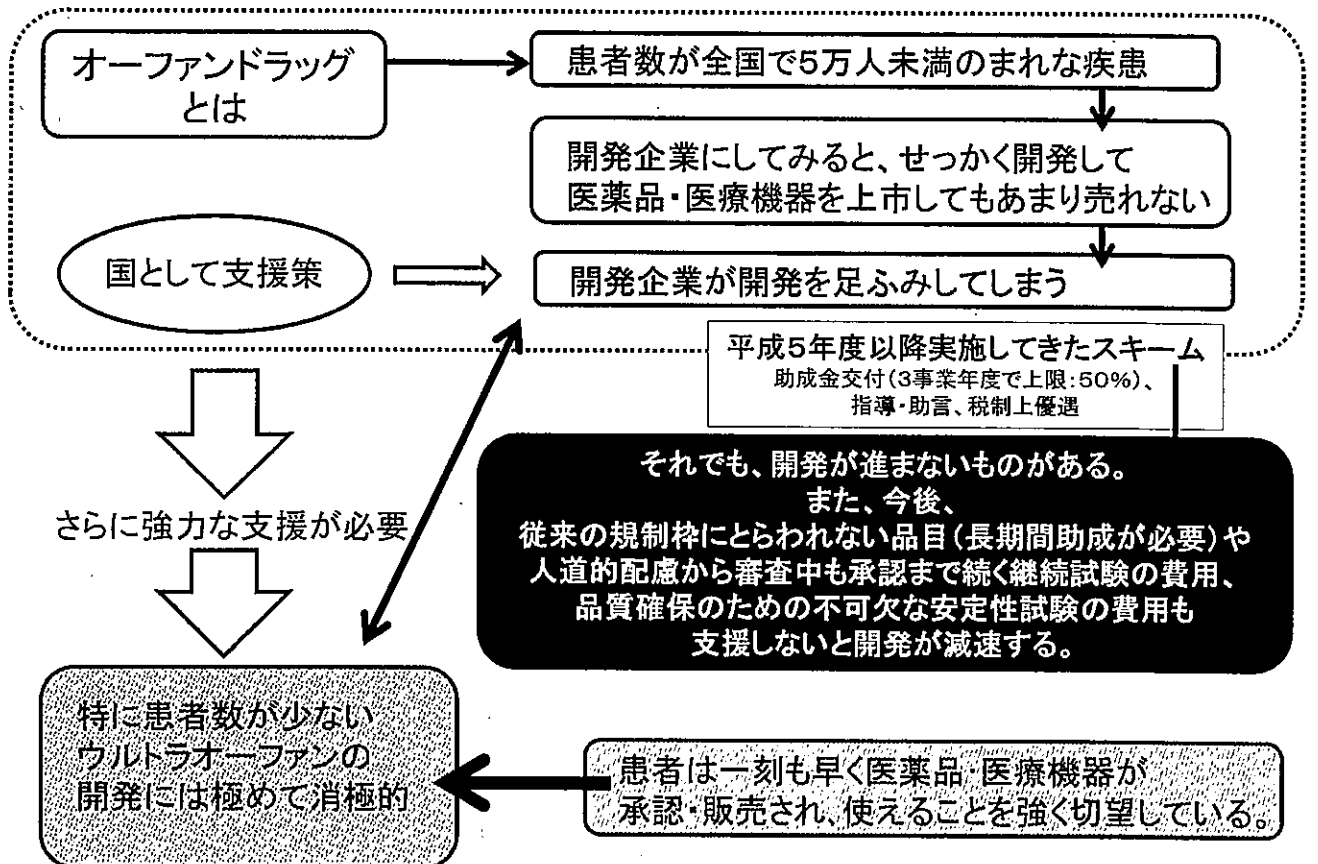
なお法第七十七条の二第一項第二号の「特に優れた使用価値を有する」とは、いわゆる難病など重篤な疾病を対象とするとともに、次のいずれかに該当するなど、特に医療上の必要性の高いことをいうものであること。

（ア）代替する適切な医薬品等又は治療方法がないこと。

（イ）既存の医薬品等と比較して、著しく高い有効性又は安全性が期待されること。

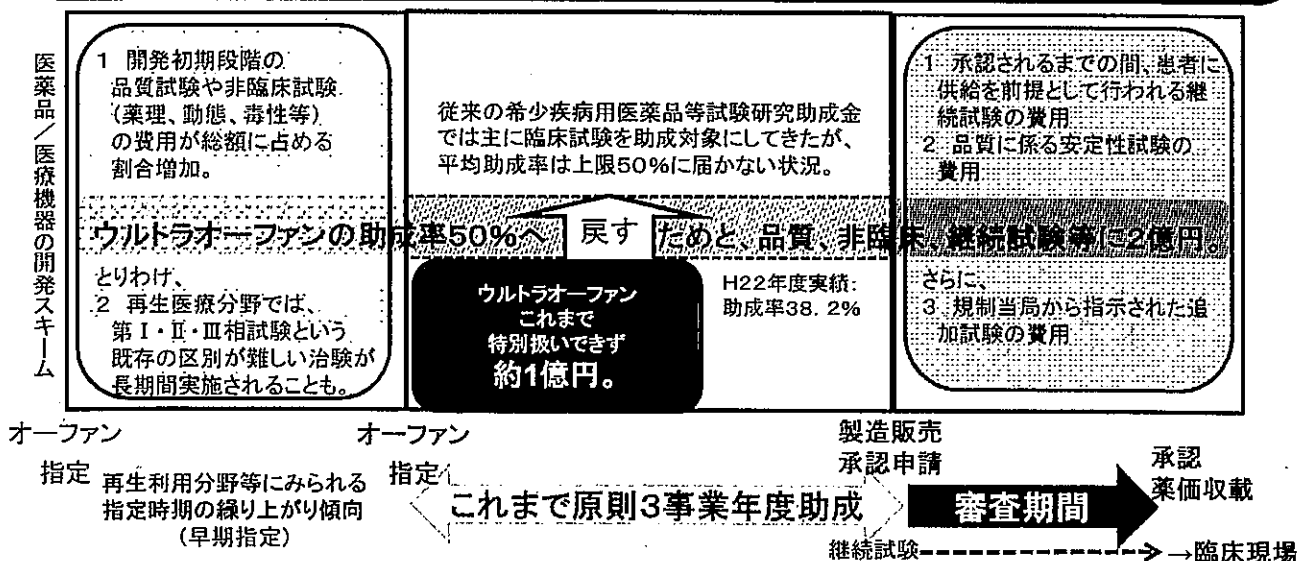
ウ 開発の可能性

対象疾病に対して当該医薬品等を使用する理論的根拠があるとともに、その開発に係る計画が妥当であると認められること。



事業の助成スキーム(ウルトラオーファンを開発する企業への助成を強化する。)

ウルトラオーファンに該当する品目:対象患者数が百から数千人単位となる等の医薬品・医療機器
従来の希少疾病用医薬品等試験研究助成金では、平成22年度実績において
4品目(医薬品3品目、医療機器1品目)が該当し、臨床試験を中心に助成して合計約1億円交付。
但し、平均助成率は38.2%で上限50%に届かず。
一方、試験研究実施者(開発企業)からは臨床前段階の品質に係る試験や非臨床試験に広げ、
さらに、製造販売承認申請後、承認されるまでの間に実施される患者に供給を前提として行われる
継続試験や品質に係る安定性試験にも助成を望む要望あり。



薬事法等制度改正についてのとりまとめ

平成24年1月24日

厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会

はじめに

○ 薬害肝炎事件を踏まえ、二度と薬害を起こさないことを課題とし、平成20年5月に「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」（以下「肝炎検証・検討委員会」という。）が厚生労働省に設置された。肝炎検証・検討委員会は、約2年にわたり議論を重ね、一昨年4月に「最終提言」が取りまとめられた。

○ この「最終提言」には、医薬品・医療機器等の承認時及び販売後における安全対策の充実強化、薬害の発生・拡大を防止するため、医薬品行政を監視・評価する第三者組織の設置など、多岐にわたる貴重な提言が盛り込まれている。

○ 厚生科学審議会では、平成23年2月に医薬品等制度改正検討部会（以下「検討部会」という。）を設置し、本検討部会で「最終提言」を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全対策の強化について議論してきた。

また、医薬品・医療機器等は患者の生命や健康を守るために必要不可欠なものであり、新しい医薬品・医療機器等を一日も早く日々の診療に使えるようになることを望む多くの患者・医療関係者がいることを踏まえ、医療上の必要性の高い医薬品・医療機器等を速やかに使用できるようにするために必要な制度改正事項についても議論してきた。

○ この「とりまとめ」は、平成23年3月から本検討部会において計10回にわたり議論してきた事項をとりまとめたものである。特に、法律改正を必要とする事項については、関係機関等との調整を速やかに行い、今後、厚生労働省において具体的な法制化の作業を進めて行くことを強く期待する。

○ 一方、法律改正を必要としない事項についても、厚生労働省は、運用の改善も含めた検討を迅速に進めていくべきである。

○ また、本検討部会においては医薬品・医療機器等に関わる幅広い課題について議論を重ねてきたが、その中には当面の制度改正にとどまらず、更なる

検討の上で制度改正に取り組むべきものも多く含まれている。さらに、国際的な規制動向や医薬品・医療機器開発を支える技術が日々進展している状況に対応し、不断の制度的な取組を続けていかねばならない。

○ 今後の社会経済環境の変化や技術開発の動向に合わせて、それらの動きに遅れることがないように、厚生労働省は、医薬品・医療機器等の有効性及び安全性を適切に評価し、迅速に医療現場で使用できるように制度の在り方を不断に見直し、必要に応じて改めていくことが必要である。

なお、このような見直し等により我が国が直面している少子高齢化社会における医療の充実、国民福祉の向上にもつながっていくことを期待する。

○ また、最終提言には、健康被害救済制度についても言及があったが、現行の医薬品副作用被害救済制度において対象外とされている抗がん剤等の副作用による健康被害の救済については、別途「抗がん剤等による健康被害の救済に関する検討会」が設置されているところであり、当該検討会において、議論を尽くすことを期待する。

I 医薬品・医療機器等関係者の安全対策への取組の促進について

【基本的考え方】

○ 肝炎検証・検討委員会がとりまとめた「最終提言」では、サリドマイド、スモン、HIV感染、更にはC型肝炎ウイルス感染など度重なる薬害問題を再び起こさないように真摯かつ詳細に議論された貴重な提言がなされている。

○ 本来、人の命を守るための医薬品・医療機器等については、完全には避けることができない副作用等を最小化するために慎重に承認審査が行われることは当然であるが、市販後に新たなリスクとして、想定されない健康への影響が生じてても可及的速やかに対策を講じ、その被害を最小に食い止めるような制度が構築され、適切に運営されるべきである。

○ 本検討部会においては、医薬品・医療機器等の安全対策の課題について議論してきたが、中でも、「最終提言」にある、添付文書の位置づけの問題及び医薬品行政の評価・監視組織、いわゆる第三者組織に関して集中して議論を行った。

- 添付文書の位置づけについては、その重要性に鑑み、国の監督権限を薬事法上明確にする必要性について確認し、その方法として、承認の対象とするか、企業に届出義務を課して国の改善命令と関連付けることを明確化するかについて議論を行った。

また、医薬品等の安全対策にとって、常に最新の知見が添付文書に迅速に反映されていくことを確保することが重要であるという点が確認され、情報提供の充実を含め、市販後安全対策を強化することの必要性が認識された。

- 第三者組織については、薬事行政に対する国民の信頼を回復し、度重なる被害の再発防止のためには重要な組織であるため、最終提言で求められている権能を持ち、実際に機能する組織として、できる限り早く設置することを望む。

(1) 薬事法の目的規定等の見直し

- 薬事法は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器に係る規制に関する法律であるが、その規制がどのような社会的利益を実現するためのものであるかを明確にするため、目的規定に保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止のために必要な規制を行うことを新たに定めるべきである。
- 併せて、被害の再発を防止するため、以下のように、医薬品・医療機器等を製造・販売する者、医薬関係者、規制措置を講ずる国及び地方公共団体の責務を明らかにするとともに、医薬品・医療機器等を使用する国民の役割も明らかにすることが適当である。
 - ① 国は、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する施策を策定し、実施する責務を負うこと。
 - ② 地方公共団体は、国との適切な役割分担を踏まえて、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する施策を策定し、実施する責務を負うこと。
 - ③ 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医薬品・医療機器等を使用するに当たり、患者等に対して情報提供を行うよう努めること。
 - ④ 医薬品・医療機器等関連事業者は、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性を確保するために適切な措置を講ずる責務を負うこと。
 - ⑤ 国民は、医薬品・医療機器等の適正な使用や有効性及び安全性の確保に関する知識と理解を深めること。

なお、③の責務については、薬事法第77条の3の規定との整合性も踏まえ、医師等と同様に、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者に対しても規定すべきではないかの意見があった。また、同じく③については、情報提供だけではなく、情報収集と活用 の責務も設けるべきではないか、との意見もあった。

一方で、医師、医療関係者等のみならず患者等からも医療関係者等への情報提供を適切に行えることが重要ではないか、との意見もあった。

また、この責務規定の中で、「品質、有効性及び安全性」を「安全性、有効性及び品質」に変更すべきではないか、との意見もあった。

(2) 市販後安全対策の充実強化

① 市販後調査の充実と医薬品リスク管理制度の整備

- 医薬品・医療機器等の安全性の確保に当たっては、承認審査とともに市販後の安全対策が極めて重要である。承認までに得られる情報には自ずから限りがあることから、市販後臨床試験の実施などの市販後調査を必要に応じて実施するなど市販後に引き続き積極的な情報収集を進めることが製造販売業者に求められる。

また、大学等が主導する市販後の臨床研究・薬剤疫学等について、国による研究費補助金のみならず、製造販売業者も薬剤疫学研究実施に伴う再審査期間の延長等の活用等も含め、利益相反に留意し、透明性を確保しつつ、その充実に協力することが重要である。

- 薬事法第79条において、許可、認定又は承認には条件又は期限を付すこと及びそれを変更することができることとされており、医薬品等の承認時には、必要に応じて、市販後臨床試験の実施などの条件が付されている。これに加えて、許可後、認定後又は承認後においても、医薬品・医療機器等について、新たなリスクが判明した場合に適切に対応できるよう、条件又は期限を追加して付すことができる規定を新設すべきである。これにより、市販後に判明した新たなリスクに対し、より高い安全性が保たれた上での使用が可能となる。
- 厚生労働省においては、開発段階から承認審査を経て市販後にわたって医薬品のリスクを適切に管理するため、製造販売業者が『医薬品リスク管理計画』を策定してリスク監視のための調査やリスク最小化策を実施するための制度の検討を進めている。この制度を科学的かつ効果的に

活用するため、製造販売業者等が承認審査段階から行政と協議できる仕組みを構築することや、医薬品の使用者にもリスク管理の内容を理解しやすく情報提供することが重要であり、これらの方策について、さらに検討するべきである。

- 再評価制度については、今後、適時適切に医薬品のリスク評価を行うことができるような制度の逆川の改善を図るべきである。

② 副作用報告等の収集・整理・分析の強化

- 医薬品・医療機器等の副作用等の情報は承認までに得られる情報は限られており、承認後に実際に使用されることにより、より多くの情報が得られることで明らかになることもあることから、市販後に、迅速かつ網羅的に安全性に関する情報を収集することが必要である。このために、厚生労働省では、平成23年度から大規模医療情報データベースの構築を開始しており、薬剤疫学手法に関する調査研究、人材の育成によりこれを活用する環境の整備を進め、安全対策の一層の推進を図ることが重要である。

また、大規模医療情報データベースの将来の拡充のためには、電子カルテ等の医療情報連携等が推進されることを期待する。

- 医薬品・医療機器等の副作用等の報告については、現在、医薬関係者からは厚生労働大臣に、製造販売業者等からは独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に報告することとされている。こうした副作用等の情報の収集・整理については、収集窓口を一元化することが効率的であり、医薬関係者からの報告についても、製造販売業者等からの報告と同様に、PMDAに一元化するよう改めるべきである。

加えて、医薬関係者からより多くの報告を得られるように、医薬関係者による副作用報告制度（医薬品・医療機器等安全性情報報告制度）について、広く周知を促すような方策を引き続き実施すべきである。

- また、PMDAが実施している医薬品副作用被害救済制度において、救済給付の申し出を受けた副作用症例も貴重な情報であり、市販後の安全対策に活用すべきであることから、副作用救済給付を請求する者からの情報についても、PMDAにおいて副作用等報告症例としての整理対象とできるようにすべきである。

- 市販後に収集される情報については、PMDAにおいて分析し、安全対策

に活用されているが、現在進められているPMDAの安全対策部門の体制強化により、一層の分析能力の向上を図り、PMDAが医薬品・医療機器の安全対策により重要な役割を果たすことが期待される。また、特に新医薬品・新医療機器の市販直後の一定期間については、製造販売業者はPMDAと緊密に連携して、安全性の確保に引き続き努めるべきである。

- 分析・評価した情報は、医薬関係者に迅速に提供されることが重要であり、PMDAにより医薬品・医療機器等の安全性に関する情報を提供する医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」の一層の利用促進を図るべきである。特に、「緊急安全性情報（イエローレター）」、「安全性速報（ブルーレター）」の配布に当たっては、平成23年10月よりその提供に関する指針が施行されたが、医学、薬学等の関係団体、関係学会などとの連携も図り、医薬関係者への情報提供がより迅速に徹底されるよう努めるべきである。また、医療機関の開設者、医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者は、医薬品・医療機器等の適正な使用のために必要な情報の収集に努め、患者への適切な情報提供が行われるよう努めるべきである。

（3）添付文書の位置づけ等の見直し

- 添付文書は、医薬品を適正に使用するための情報を医療現場に伝達する手段として最も基本的なものであり、常に最新の知見に基づいて作成されるべきものであることから、製造販売業者にその義務を課す規定を新設する必要がある。

- 本検討部会においては、添付文書の内容に対する国の責任をより明確にするという観点から、

- ① 添付文書を承認制度の対象とする場合
 - ② 企業に添付文書の届出義務を課して国等が監督する場合
- について議論された。

- ①については、
 - ・ 薬害の再発防止のためには、製薬会社の作成した添付文書案が不適切である場合には、厚生労働大臣が承認を拒否できることを明確にすべきではないか
 - ・ 国の責任をより明確にできるのではないか
 - ・ 薬事法施行規則第47条の定める軽微変更手続や欧米の制度などを参考

に、添付文書改訂について一部変更承認手続によらない簡略な手続を設けることによって、迅速な改訂の要請にも応えることができるのではないかと、

- ・ 添付文書を承認の対象としたとしても、安全性に関して「明確な根拠をもって検証されている情報だけを記載させる」ことが法的に要求されるわけではなく、むしろ安全性に関する十分な情報を提供することが求められるようになるのではないかと
- ・ 添付文書を承認の対象としたとしても、添付文書の医師に対する法的効果は従前と変わりがないから、医療現場の萎縮や医師の裁量を狭めるなどの問題は生じ得ないのではないかと
- ・ 欧米では承認制度に位置付けているが問題は起こっていないのではないかと

とする意見があったが、

- ・ 添付文書の内容のうち特に「使用上の注意」については、承認制度の対象となっている「効能又は効果」や「用法及び用量」と異なり、十分なデータがない場合であっても危険性が否定できないという理由で一定の記載を行う場合があり、より柔軟な性格をもっていることから同じ承認制度の対象とすることは馴染まないのではないかと
- ・ 承認制度の対象とした場合、改訂のための承認審査に一定の時間を要することからリスクに柔軟かつ臨機応変に対応できないおそれがあるのではないかと
- ・ 現場の医師は「使用上の注意」以外の使用方法では使用しない等の萎縮が起こるなど、医師の裁量を狭め、患者の医薬品アクセスを狭めるおそれがあるのではないかと

等の意見が多かった。

さらに、欧米の実態及び制度との比較について、以下のような意見もあった。

- ・ 日本の添付文書改訂は、欧米と比較しても迅速に対応が行われており、迅速性を損なわないようにすべきではないかと
- ・ 承認の内容に対する法的責任や保険上の取扱い等の違いから、欧米と日本の承認制度を必ずしも同様に考えることはできないのではないかと

- 一方、②であっても、国等が改善命令を出す権限が明確であれば、①と②で国の責任について大きな違いがないのではないかとする意見があり、この視点から、以下のように制度を改めることが適当であるとする意見が多かった。

- ・ 医薬品・医療機器等の製造販売業者等に、承認申請時に添付文書案及び

それに関する資料を厚生労働大臣に提出する義務を課すよう改めること。

- ・ 医薬品・医療機器等の製造販売業者等に、製造販売前及び改訂の際に、添付文書又はその改訂案を厚生労働大臣に予め届け出る義務を課す規定を新設すること。

なお、届出の対象となる品目については、そのリスク等を踏まえて検討するべきである。

- 添付文書について、現行薬事法においては、「これに添附する文書又はその容器若しくは被包」に「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」等を記載することとされているが、近年の情報処理技術の進展を踏まえ、CD-ROM等の電子媒体を活用するなど電子化に対応した制度についても検討することが適当である。また、添付文書の記載内容の充実を含めて、医師が処方する際の参考情報として有益な情報の提供の在り方についても、検討するべきである。

(4) 医薬品等監視・評価組織の設置

- 先に述べたように、薬害の再発を防止するとともに、医薬品行政に対する国民の信頼を回復するためには、規制の実施当局から一定の距離を置く第三者的な組織として医薬品・医療機器行政を評価・監視する仕組みを新たに構築することが重要である。

- 肝炎検証・検討委員会の「最終提言」では、薬害再発防止という観点に立って、第三者組織を既存の審議会とは別個の独立した審議会・委員会として創設し、この組織に法律上一定の調査・意見具申・勧告などについての権限を与えることが必要であると明記されている。

- 審議会等は原則として新設しないこととするとした閣議決定（「審議会等の整理合理化に関する基本的計画（平成11年4月27日閣議決定）」）があるが、今後二度と薬害を発生させないためには、法律に根拠を有する独立の組織という形で新たに薬害防止のために適切な措置を採るよう提言、勧告、意見具申を行うことなど、「最終提言」で求められている権能を有する第三者組織を設置するべきである。

第三者組織は、薬事行政の信頼を回復するために、ぜひとも望まれるものであるから、厚生労働省においては、最終提言で求められている権能を持った組織の実現に向けて、関係機関等と精力的に調整を行っていくべきである。

(5) 回収報告の範囲拡大

- 医薬品・医療機器等の自主回収については、医療機関の協力も得ながら、その回収漏れや回収遅延による保健衛生上の被害等を防止する制度を構築する必要がある。この観点から、現在の薬事法で製造販売業者等に義務づけられている回収の着手報告に加えて、厚生労働大臣が回収の計画や状況を把握して適切な指導を行うことができるよう、必要な規定を整備することが必要である。

(6) 患者とのリスクコミュニケーションの推進

- 副作用等の健康被害を防止するためには、国及び地方公共団体の規制部局、製造販売業者等、医薬関係者だけでなく、患者自らが副作用等についての理解を深めることも重要である。このため、特に患者自身への注意喚起が必要な医療用医薬品について作成されている「患者向医薬品ガイド」が掲載されているPMDA医薬品医療機器情報提供ホームページについて、医薬品の調剤時に患者に提供される「薬剤情報提供書」に記載する等により周知を図ることが求められる。
- しかし、同ホームページの情報がすべての医療用医薬品に対応しているものではなく、また一般の患者にとって難解である等の指摘があるため、患者が理解しやすい情報の充実が求められ、さらに同ホームページ自体が患者には知られておらず、また、インターネット利用でない患者への情報提供手段としても限界があることから、患者の副作用への理解を促すような啓発活動等の充実強化のための方策についてさらに検討するべきである。
啓発に当たっては、副作用等についての情報を十分に提供したうえで、副作用等の問題が発生した場合に、患者が速やかに医師、歯科医師及び薬剤師等の医薬関係者に連絡すべきことを徹底することも重要である。
- また、患者自身が副作用の第一発見者となることもあり、患者から直接副作用報告を収集することも有用であると考えられる。患者からの副作用報告については、現在、厚生労働科学研究事業においてパイロットスタディが進められているが、これを推進し、得られた副作用情報を安全対策に活用すべきである。

(7) GMP調査の体制強化

- GMP (Good Manufacturing Practice: 医薬品及び医薬部外品の品質確保を図るため、原料の受入れから最終製品の包装、出荷に至るまで、全製造工程における組織的な管理に基づく品質保証体制を確立するための諸基準である。) 調査については、調査を実施するPMDA、都道府県において国際的に対応できる調査の質を継続的に確保できる体制づくりが求められている。このため、研修等により都道府県、国、PMDA等の職員の資質向上を図り、都道府県間の調査の連携若しくは都道府県とPMDAの調査の連携を行うなど、関係機関の協力により効果的に調査を行うための方策について検討するべきである。

(8) 苦情解決機関

- 医薬品・医療機器等についての苦情解決機関として、現在、PMDAの相談窓口が対応しているが、より多様な関係者からの様々な苦情や問い合わせに対応するための体制整備や寄せられた苦情や問い合わせに安全対策を講ずるべき端緒が含まれていないかといった分析を通じて安全対策を進められないか、引き続き検討するべきである。

Ⅱ 医療上必要性の高い医薬品・医療機器等の迅速な承認等について

1. 医療上必要な医薬品・医療機器等の迅速な承認

【基本的考え方】

- 希少疾病薬や難治性の疾病の治療薬など医療上必要性が高い医薬品・医療機器等について、より早く患者の元に届けることは、薬事行政において重要な要素である。
- これまでにドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けPMDAにおける審査体制の拡充・強化や審査担当者の質の向上等の取組が行われてきている。しかしながら、特に一部の医療機器の審査についてはデバイス・ラグが改善していないとの批判もある。このため、これまでの取組を引き続き強化することはもとより、医療機器の特性を踏まえて規制制度の在り方を広く見直す必要がある。
- しかしながら、本検討部会に示された審議項目は非常に幅広く、「医療上必要性の高い医薬品・医療機器等の迅速な承認」に関わる課題について、検討するための時間が十分にあったとは言えない。以下では取り急ぎ講ずべき

制度の見直しについて意見をまとめたものである。

可能なものから、速やかに実現を図るとともに、引き続き、基本的な制度の在り方について検討を進め、関係者の合意のもとに、実現を図るべきである。

(1) 希少疾病用医薬品・医療機器への開発支援

- 患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器については、治験の難しさや市場規模の小ささ等により開発が進まない現状がある。有効性及び安全性等を十分に確認しつつ、より重点的な開発支援を検討するべきである。
- 具体的には、患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器を新たに規定するなど法制度の見直しを行うことや、これら患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器の助成金の拡充（助成率の引き上げ）や申請手数料の改訂や、開発早期の段階では開発の実現性は十分に確認できないが、希少疾病用医薬品・医療機器の指定をより早期に行う等の各種支援策の強化について検討するべきである。
- さらに、患者数が特に少ない希少疾病では、レギュラトリーサイエンス研究を推進し、少数の被験者数でも合理的に安全性・有効性を評価できるように、ガイドラインを整備すべきである。
- 特に、開発支援に当たっては、国で直接支援するのではなく、専門的な指導・助言体制を有する独立行政法人医薬基盤研究所の更なる充実強化及び事業費の拡充を図るとともに、医療機器に対する開発支援も一層進めるべきとの意見があったことから、厚生労働省の関係部局が連携し、同研究所の機能の強化に努めるべきである。

(2) 医療上必要性が高い未承認医薬品・医療機器へのアクセス

- 致死的な疾患や日常生活に著しい支障があり、その医薬品・医療機器を使用する以外には治療法がない疾患等に対する、医療上の必要性が高い未承認医薬品・医療機器のうち、国内で治験が行われている医薬品・医療機器に限定して、一定の条件の下、治験の参加基準に外れるなどの理由で治験に参加できない患者に対しても当該医薬品・医療機器にアクセスするための制度については、本検討部会としては創設すべきと考えるが、実際の導入に当たっては丁寧に議論し進めるべきとの意見が多かった。

- アクセス制度は、承認取得のための開発を阻害しないことが前提である。
- アクセス制度の導入に当たっては、以下の点等に関して、治験実施企業等から制度の対象となる薬物等が提供されるとともに、その医薬品の開発を阻害しないこととのバランスを保持した制度を念頭に検討に着手すべきである。
 - ・ 対象となる薬物等は、欧米等の我が国と同等の規制水準を有する国で承認があること。
 - ・ アクセス制度を実施する医療機関として、患者の治療における安全の確保が図られるなど、一定の体制が整っていることや、対象となる疾病や当該薬物の適正使用にあたっての専門知識を有していることが必要であり、治療へのアクセスを確保しつつ、必要な医療機関の要件を定めることや、実施医療機関や医師を特定する方策を検討すべきこと。
 - ・ アクセス制度を利用して薬物を使用する場合には、十分なインフォームドコンセントが徹底されることが求められる。
 - これを確保するための方策や、患者がリスク等の説明を受けて同意できる責任の範囲、補償や免責等の在り方について、引き続き検討することが必要であること。
 - ・ アクセス制度により未承認薬が国内で 사용할ことができるようになる場合には、個人輸入によりいわゆる「偽薬」を購入することがないように、当該未承認薬の個人輸入の制度（薬監証明制度）との関係については検討することが必要であること。
 - ・ アクセス制度のもとで使用した薬物の副作用報告の収集や実施医療機関への安全性情報の提供等のシステムを構築する等、十分な安全対策を行うこと。
- なお、欧米での承認や公的保険での償還等があり、医療上必要な適応外薬の取扱いについても、すべてに薬事承認を必要とすべきかどうか、今後検討が必要であるとの意見があり、厚生労働省において本検討部会とは別に引き続き検討すべきである。
- 再審査期間が終了した適応外薬においても、アクセスが不十分であるとの意見があった。薬事承認申請はあくまでも企業が行うものであるということが前提であり、再審査期間が終了した適応外薬の使用の取扱いについては今後更に検討するべきとの意見があった。

- いわゆる55年通知の現状を踏まえた上で、適応外薬の取扱いの見直しについて検討すべきではないかとの意見もあった。
- 医薬品へのアクセスにおいて、米国等で導入されているいわゆるコンペンディウムのような制度（米国では産学が連携したGCP水準の医師主導臨床試験が多数実施されており、それによって得られたエビデンス（論文が査読のある世界的雑誌に掲載されることが前提）がさらに第3者評価機関で評価され承認されれば、FDAの薬事承認がなくとも適応外薬にアクセスできるとのこと。）の検討が必要であり、PMDAの審査の負担を軽減できるのではないかという意見があった。
- なお、薬剤、それに伴う手技等の患者負担については過度にならないように配慮する必要があるとの意見があった。アクセス制度における承認薬については、原則企業からの無償提供ではなく患者負担であるべきとの意見があったが、一方で、すべてを患者が負担することは困難との意見があった。

（3）優先審査権の付与

- 医療上特に必要性が高いが、企業による開発が進みにくい医薬品について、迅速な開発を促すため、このような医薬品を開発し、承認を取得した者に対して、当該医薬品とは別の品目に対する優先審査権の付与等の優遇措置等については、十分な議論の時間は得られなかったが、PMDAの審査体制の充実が前提となることから、その在り方は引き続き検討を続けるべきである。

（4）その他の運用改善が望まれる事項

- 医療上必要な医薬品・医療機器等の迅速な承認については、上記のとおり制度の見直しを進めるべきであるが、その他にも以下の課題について運用や制度の改善の検討を引き続き進めるべきである。
 - ・ 定められた期間内に一定の承認手続を終了し、薬事・食品衛生審議会で審議する仕組み
 - ・ 外国製造業者の認定を届出制度に変更し、製造業者の構造設備基準をGMPと統合
 - ・ 国内製造業の許可も、製造業者の構造設備基準をGMPと統合
 - ・ 輸出届書及びGMP調査申請書を製造業者のみならず製造販売業者からも提出できる制度

- ・ 表示面積が狭い製剤での直接の容器の表示の簡略化・省略の特例の拡大
- ・ 外国製造業者が行う原薬等登録原簿申請を国内管理人を経由せずに直接申請できることとし、国内管理人の業務及び責務を明確に規定
- ・ 審議会審議の利益相反の適切な管理の徹底

2. 医療機器の特性を踏まえた制度の創設

【基本的考え方】

- 医療機器については、その種類が多岐にわたること、革新的医療機器に加え、他の機械製品と同様に短いサイクルで数度にわたり改善・改良が行われた製品が市場に供給される場合が多いこと、ベネフィットとリスクは使用者の手技によるところが大きいことなど、医薬品と大きく異なる特性を有する。
- また、医療機器の開発は、臨床の現場において、医師が主体的に医療機器を考案した後、企業による開発が進められることが多い。したがって、医療機器の開発では、申請データを取得するための医師主導治験や医療技術の開発のための臨床研究が実施しやすい医療機関の体制の整備・充実が必要である。
- 本検討部会では、当面の制度改正事項として以下のような医療機器等に関わる幅広い課題について議論してきた。医療機器の安全性・有効性の確認をおろそかにすることなく、迅速な審査をするためには、当面の制度改正にとどまらず、一層合理的な規制のために更なる検討の上で制度改正に取り組むべきものも多く含まれており、議論を重ねる必要があると考える。また、法律改正を要せずに承認・認証制度や品質管理制度の合理化を図ることができるとも多岐にわたり、着実に制度運用の改善を図るべきである。
- したがって、厚生労働省は、文部科学省、経済産業省とも連携しつつ、医療機器業界の要請や実情把握を踏まえ、より良い制度とするよう引き続き議論を進めることを期待する。その議論を踏まえ、当面の薬事法改正のみならず、必要な法制度についても検討がなされるべきである。

（1）医療機器に関する制度の見直しをするべき事項

- 医療機器や体外診断用医薬品が多様な専門性を持った要素技術の集合体である特性を踏まえて、医療機器の製造販売業の許可要件・遵守事項、体外診断用医薬品の管理者の資格要件や基本要件の位置づけの見直しについて、検

討すべきである。

- QMS (Quality Management System: 医療機器及び体外診断用医薬品の全製造工程における組織的な管理に基づく品質保証体制を確立するための諸基準である。) 調査については、医療機器には例えば同一の製造工程において、一つの製品を改良・改善して供給される場合が多いという特性を踏まえる必要がある。このため、国際的な製造管理・品質管理の方法との整合性に配慮しつつ、調査の実効性を高めるため、かつ、事業者の申請事務負担を軽減する観点から、特にリスクの高い医療機器等を除き、現在は品目ごとに調査を行っているものを、製品群ごとに調査対象をまとめるための方策について検討すべきである。
- 今日では数年前には想像できないほどに情報通信技術等が発達し、医療機器の分野においても、コンピュータが制御する製品も多く、医療機器を制御するコンピュータに搭載されているソフトウェアも医療機器の重要な要素となっている。ソフトウェアの性格上その不具合の修正が多くあることや、ソフトウェアを改善することにより医療機器の性能が大きく変わることもある。こうしたことから、ソフトウェアも単体として医療機器として有効性・安全性を評価することが必要である。このため、薬事法においてソフトウェアが医療機器であることを明らかにするとともに、その有効性・安全性を評価する仕組みを検討することが必要である。
- 医薬品と医療機器を組み合わせた製品の安全性等をより一層担保するため、医療機器の医薬品部分又は医薬品の医療機器部分に対する製造時の品質管理や副作用・不具合報告の現在の取扱いを明確化するための方策について検討すべきである。

(2) その他の運用改善が望まれる事項

- 上記の他、必ずしも法律改正を要するとは考えられないが、医療機器等の承認・認証等の合理化のため、医療機器等に特徴的な以下の課題について、運用の改善も含めた検討を進めるべきである。
 - ・ 製造所での組立てが困難な大型の医療機器の製造所以外の場所での組立て
 - ・ 一部変更承認申請を不要とする範囲の明確化
 - ・ 信頼性調査が必要な範囲の明確化
 - ・ 海外市場実績のある医療機器の非臨床試験や臨床試験データの取扱い

- ・ 一般医療機器の届出手続きの在り方
- ・ 容器への記載事項について規格化されたシンボルマーク（図記号）の表記
- ・ 認証制度における国際規格の利用拡大や承継制度
- ・ 個別化医療推進のため医薬品審査と連携したコンパニオン体外診断用医薬品の審査方策

3. 再生医療製品など先端技術を用いた製品への対応

【基本的考え方】

- 再生医療製品については、今後も、臓器機能の再生等を通じて、重篤で生命を脅かす疾患等の治療等に、ますます重要な役割を果たすことが期待される。特に、iPS細胞の研究など再生医療に資する知見・技術は日々進歩し続けている段階であること等を踏まえ、再生医療製品の品質、有効性及び安全性を維持しつつ、迅速に開発が行われ承認されるための支援策が求められている。
- 代替治療がないような重篤な疾患等では、新薬の承認審査で求められるようなランダム化比較試験が必ずしも容易ではないことを踏まえ、合理的に有効性や安全性を評価することが可能なデータで審査が進められるようにする必要がある。
- 更に、今まさに日々技術が進歩していること等を踏まえ、厚生労働省においては、医薬品及び医療機器と同様に関係学会の専門家、PMDAとの人事交流などにより、レギュラトリーサイエンスの考え方に基づく共通の基盤に立ち、今後の製品開発、治験、承認審査の方針等を明らかにするガイドラインの策定、早期・探索的な医師主導治験に対する相談の充実、新たな審査の仕組みの構築が計画的、かつ、着実に進むような方策を検討すべきである。
- 我が国の現行の薬事法では、再生医療製品など先端技術を用いた製品について、法制度上どのように取り扱うべきなのか知見が確立しているとは言い難い。
 - そのため、医療機器と同様に、再生医療についても、医療関係者が主体となった診療技術の開発に伴う臨床研究の果たすべき役割が大きいことから、厚生労働省においては、臨床研究やその実施体制を担当する部局の間での連携を図り、再生医療製品の製造業界の実情を把握し、再生医療製品の特性を踏まえた制度の在り方についても検討すべきである。

再生医療には先進医療で認められているものもあり、今後もその活用が期待されるとの意見があった。

- なお、再生医療製品については、今までも、再生医療にふさわしい制度を実現するため、自家細胞と他家細胞の違いや皮膚・角膜・軟骨・免疫細胞など用途の違いを踏まえながら、現行の法制度にとらわれることなく、臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて、「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」にて議論を行い、平成23年3月に、再生医療製品の有効性・安全性の評価、管理の在り方等について提言として取りまとめた。今後は、この提言の見直しや医療機関における培養施設の要件の検討等も含めフォローアップを行うことが必要である。

4. PMDA等の体制の充実等

【基本的考え方】

- 医療上必要性の高い医薬品・医療機器等の迅速な承認等について、医薬品、医療機器、再生医療製品と分けて、それぞれの課題を整理すると、上記の1.～3.のように整理される。一方で、法律改正は要しないものの、審査体制の充実・強化など、迅速な承認等を可能にするための方策についても、以下のような点についても見直しが必要と考えられるので、厚生労働省は、それらの点についての検討を引き続き進めるべきである。

（1）PMDA等の体制の充実について

- PMDAは、承認審査、安全対策等の業務により、国が医薬品の承認、安全対策等を決定する際の重要な根拠を提供している。そのため、PMDAは、国の承認等の権限行使のために質の高い基礎的業務を国と一体となって行うことが求められており、国との密接な連携が不可欠な組織であることを念頭に、承認審査、安全対策を更に充実する目的で、その体制の強化とともに、専門的知見を有する人材の確保・育成を図るべきである。
- また、革新的医薬品・医療機器に対する的確な相談対応や迅速な承認という観点に注目すると、レギュラトリーサイエンス研究の成果を規制の基礎として活用することが不可欠である。したがって、PMDA及び国立医薬品食品衛生研究所において、レギュラトリーサイエンス研究を充実し、特に新たな技術に対する対応方針の確立に役立つようにするべきである。

（2）臨床研究等について

- 革新的医薬品・医療機器の開発促進のため、戦略的な臨床研究の推進は必要であり、その中でも早期・探索的臨床試験等を推進するために、ICH-GCP（日米EU医薬品規制調和国際会議で合意された医薬品の臨床試験に関する基準）水準の臨床研究や医師主導治験を実施する臨床研究中核病院（仮称）の創設による治験・臨床研究の体制を整備することが必要と考えられる。
- 臨床研究中核病院（仮称）等において、ICH-GCPに準拠して実施された臨床研究については、資料の位置づけ等を考慮した上で、承認申請資料として活用する可能性を判断する運用について検討すべきである。
一方、治験における被験者の契約症例数や分担医師の変更等に伴う手続き、定期的な副作用報告の効率化等を図るため、ICH-GCPとの整合性をとりつつ、GCP上の取扱いも見直すことが合理的と考えられる。
- 法制化を含めた臨床研究の在り方については、平成25年7月を旨とした臨床研究指針全般の見直しの議論（厚生科学審議会科学技術部会）において、引き続き検討されることとなっているが、被験者が臨床研究に関する知識や理解を深めることができるような取組みを進めるとともに、「最終提言」が求めた被験者の権利の確立が必要であり、治験以外の臨床研究と治験を一貫して管理する法制度の整備を視野に入れた検討を望む。
- 患者が主体的に治験に参加しやすくするために、疾病等から治験・臨床研究の情報を検索できるホームページの充実等の環境整備を行うべきである。

Ⅲ 医薬品等監視の強化について

【基本的考え方】

- 個人輸入をしている医薬品等の中には、その使用により重篤な有害事象が起きている場合がある。
個人輸入により海外から輸入される医薬品については、現在整備を進めている個人輸入のデータベース等により状況把握に努めるとともに、より適切な医薬品等監視のための方策について検討するべきである。
また、指定薬物については、近年のいわゆる違法薬物の流通の広がりや、規制の網をかいくぐる悪質な事例が後を絶たない。このため、指定薬物による健康被害の発生を防止するため、販売者に対する監視指導・取締りの強化

に加え、より効果的な規制方法や効果的な情報提供等の方策について検討するべきである。

(1) 個人輸入等への対応強化

- 個人輸入については、偽造医薬品等による健康被害の事例が生じている状況等を踏まえ、偽造医薬品等による健康被害の防止の観点からも、医療上必要な未承認医薬品のうち、Ⅱ 1. (2) の新たなアクセス制度により対応することが検討されるべき医薬品については、当該制度の活用によるべきである。また、偽造医薬品等による健康被害が起きないように、偽造医薬品等については、国、都道府県等が連携して、その流通等の監視、健康被害等に係る情報収集、並びに国民に対する情報提供及び周知・啓発を効果的に行うための体制作りを進めるとともに、薬監証明のデータベース化により把握した個人輸入の状況を公表する他、薬監証明制度や個人輸入を巡る課題を整理して、必要な対応について検討するべきである。
- 適応外使用の情報提供、広告等については、医薬品業界団体の自主ガイドライン（医薬品の適応外使用の情報提供に関する総括報告書）を各都道府県に周知するなどにより、適切な情報提供・広告等の手法の普及を進めるとともに、業界団体と連携して、違法な事例の取締りにつながる仕組みを強化するべきである。

(2) 指定薬物の取締りの強化

- 麻薬取締官（員）が司法警察員として職務を行う範囲に、新たに薬事法に規定されている指定薬物を追加し、麻薬取締官（員）が指定薬物の取締りを行うことができるための規定を新設するとともに、予防的視点から迅速かつ円滑な取締りが可能となるよう必要な規定を新設するべきである。
- 国、都道府県等が連携して監視・取締りを行えるような体制作りを進めるとともに、健康被害の情報、危険性に関する国民への効果的な周知・啓発手法、新たに国内で流通する指定薬物の包括的な規制方法について検討するべきである。

Ⅳ その他

(参考) 厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会の開催経緯

第1回 日時：3月22日（火）

議題：医薬品行政の現状と課題について、今後の検討の進め方について

第2回 日時：4月21日（木）

議題：医薬品等関係者の安全対策への取組みの促進について

第3回 日時：5月27日（金）

議題：医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認等について
医薬品等監視の強化について

第4回 日時：6月20日（月）

議題：薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）
望月（眞）委員の研究班の結果について
澤委員の医療イノベーションの観点からの薬事法関連規制に対する提言について

第5回 日時：7月22日（金）

議題：論点整理（案）について

第6回 日時：9月16日（金）

議題：論点整理を踏まえた必要な制度改正案の基本的な方向性について

第7回 日時：10月19日（水）

議題：薬事法等改正の方向性（たたき台案）について

第8回 日時：11月16日（水）

議題：医療上特に必要性の高い医薬品等の迅速な承認等について
第三者組織について

第9回 日時：12月16日（金）

議題：薬事法等制度改正についてのとりまとめ（案）について

第10回 日時：12月26日（月）

議題：薬事法等制度改正についてのとりまとめ（案）について

厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会委員名簿

片木 美穂	卵巣がん体験者の会スマイリー代表
坂田 和江	薬害肝炎全国原告団
澤 芳樹	大阪大学大学院医学系研究科教授
鈴木 達夫	東京都福祉保健局健康安全部食品医薬品安全担当部長
寺野 彰	獨協学園理事長・獨協医科大学名誉学長
◎永井 良三	東京大学大学院医学系研究科教授
長野 明	第一三共株式会社専務執行役員
七海 朗	日本薬剤師会副会長
花井 十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人 (大阪111V薬害訴訟原告団代表)
羽生田 俊	日本医師会副会長
原澤 栄志	日本光電工業株式会社取締役専務執行役員
藤原 昭雄	中外製薬株式会社医薬安全性本部ファーマコビジランス部 部長
堀田 知光	国立病院機構名古屋医療センター院長
○望月 正隆	東京理科大学薬学部教授
望月 貢弓	慶應義塾大学薬学部教授
山本 隆司	東京大学大学院法学政治学研究科教授

(◎：部会長、○：部会長代理)

(五十音順、敬称略)

医療イノベーション5か年戦略（抄）

平成24年6月6日 医療イノベーション会議

Ⅲ 分野別戦略と推進方策

Ⅲ－１ 革新的医薬品・医療機器の創出

Ⅲ－１－１ 研究開発の推進と重点化

3. がん領域等研究開発の重点領域

（１）医薬品・医療機器分野の中で選択と集中を不断に行い、以下の領域を重点的に推進する。

① がん、難病・希少疾病、肝炎、感染症、糖尿病、脳心血管疾患、精神神経疾患、小児疾患等

② 最先端の技術（再生医療、個別化医療、バイオ医薬品等）

（２）（１）の重点領域については、以下のように研究開発を進める。

① がん、難病・希少疾病、肝炎、感染症、糖尿病、脳心血管疾患、精神神経疾患、小児疾患等

イ その他の疾患領域

Ⅲ－１－３の創薬支援ネットワークを活用しつつ、難病や肝炎等の希少性、難治性疾患等に対する革新的な実用化研究を推進し、5年以内に患者に希望をもたらす新規治療法等を提供することを目標とする。また、インフルエンザ等の感染症に対する次世代ワクチンやエイズ予防ワクチンの研究開発を推進し、5年以内に実用化に向けた治験等の促進を目指す。その一環として、以下の具体的な取組を進める。

i 難病・希少疾病、小児疾患のための医薬品・医療機器開発のための臨床研究・医師主導治験等（毎年度実施する。：厚生労働省）

Ⅲ－１－４ 臨床研究・治験環境の整備

１．質の高い臨床研究の実施体制の整備（臨床研究中核病院など）と臨床研究の適正な実施ルールの推進

（１）国際水準の臨床研究や難病、小児領域等の医師主導治験の実施体制を有するとともに、複数病院からなる大規模ネットワークの中核として、窓口の一元化等を図り、多施設共同研究の支援を含めたいわゆる ARO (Academic Research Organization) 機能を併せ持ち、高度かつ先進的な臨床研究を中心となつて行う臨床研究中核病院を整備する。併せて、新規医薬品・医療機器について、世界に先駆けてヒトに初めて投与・使用する試験や開発早期に安全性、有効性を少数の対象で確認する試験等を行う早期・探索的臨床試験拠点を整備するため、５か所の医療機関に対して引き続き助成を行う。（平成２５年度までに１５か所程度整備する。：厚生労働省）

Ⅲ－１－１０ 希少疾病や難病などのアンメットメディカルニーズへの対応

- 希少疾病用医薬品・医療機器の開発を支援するため、独立行政法人医薬基盤研究所による指導・助言体制や指定制度・助成金の充実・強化を行う。
- 希少疾病用医薬品・医療機器の開発に対する支援について、患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器の指定制度・助成金や専門的な指導・助言体制の充実・強化を行う。（平成２４年度から実施する。：厚生労働省）

Ⅲ－２ 世界最先端の医療実現

Ⅲ－２－１ 再生医療

Ⅲ－２－１－１ 研究資金の重点化

３．iPS細胞等を活用した難病治療法や創薬等に係る研究

（２）これまで治療法の無かった難病を克服するため、患者由来の iPS 細胞を用いた希少疾患・難病の原因解析や創薬等に係る研究を推進する。（毎年度実施する。：文部科学省、厚生労働省）

医療イノベーションの推進により目指すこと（他の疾患分野）

5年以内に目指すこと

- 難病** : 患者数が少なく治療法の確立していない難病について、国が重点的に研究を主導する。これにより、各種の難病に対する画期的な治療法が病院などで利用できることを目指す。（失明した難病患者の視力を回復する技術、神経変性難病患者の治療薬の開発など）
- 肝炎** : 肝炎は、感染者が約300万人を超える国内最大級の感染症であり、がん予防の観点からも、画期的な医薬品を開発する必要がある。特に、C型肝炎に比して有効な治療法が確立されていないB型肝炎に対する画期的な治療薬の開発を進め、治験を目指す。
- 感染症** : 近年、新型インフルエンザが発生するとともに、エイズが増加傾向にあることなどから、効果的なワクチンを開発することにより、感染症の発生を予防する必要がある。このため、次世代ワクチン（新たな混合ワクチン、万能ワクチン、遺伝子組み換えワクチンなど）、エイズ予防ワクチンの実用化に向けた治験などを促進する。

そのために取り組むこと

創薬支援ネットワークを活用し、以下の取り組みなどを促進

- 難病** : 画期的な治療法に関する治験の推進
- 肝炎** : 新規治療薬の開発を目指した創薬研究の推進
- 感染症** : 次世代ワクチンなどの開発の推進

難病がある人の雇用支援施策

◎難病がある人を対象とした支援施策

(1) 難治性疾患患者雇用開発助成金

(平成21年度から実施)

難病のある人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試行的に行う。

(2) 難病者の雇用管理に関する情報提供の実施

(平成23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し、企業での雇用管理や地域での就労支援のポイント等について情報提供を行う。

※(独)高齢・障害・求職者雇用支援機構交付金

(3) 難病患者就労支援事業

(平成19年度から実施)

障害者の就労支援策を参考に都道府県及び難病相談・支援センターが中心となって、難病患者への就労支援事業を実施・評価することとし、国はその実施状況を各都道府県に還元し、各都道府県独自での取り組みを促進する。

(担当：健康局疾病対策課)

◎難病がある人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。

(平成24年4月1日現在:315か所)

難治性疾患患者雇用開発助成金

1 趣旨

いわゆる難病のある人は、その疾病の特性により、就職・職場定着の面で様々な制限・困難に直面しているが、事業主においては、難病のある人の雇用経験が少ないことや、難病のある人について職務遂行上障害となる症状等が明確になっていないことなどから、適切な雇用管理を行うことが困難な状況にある。

このため、難病のある人を新たに雇用し、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試行的に行い、難病のある人の雇用を促進し職業生活上の課題を把握する。



2 内容

(1) 対象事業主

難病のある人※¹を、継続して雇用する労働者として新たに雇い入れる事業主

(2) 支給金額

50万円(中小企業の場合 135万円)※²

(3) 雇用管理に関する事項の把握・報告

事業主は、対象労働者に関する勤務状況、配慮した事項その他雇用管理に関する事項を把握・報告

※¹ 特定疾患(56疾患)か否か、重症度等を問わず、モデル的に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22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。

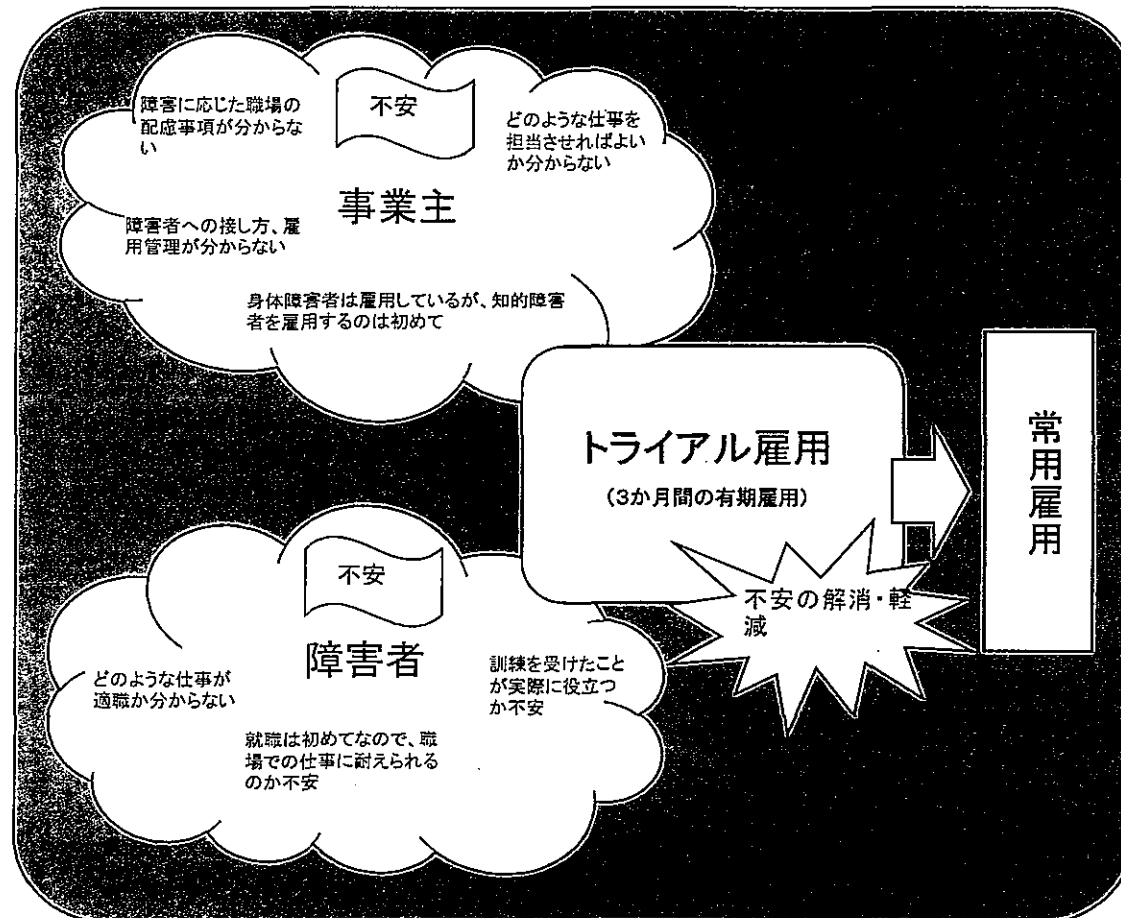
※² 特定求職者雇用開発助成金と同様、雇入れ後6ヶ月経過ごとに2回(中小企業の場合は3回)に分けて支給する。

「トライアル雇用」による障害者雇用のきっかけづくり ～障害者試行雇用事業～

障害者雇用の取組が遅れている事業所では、障害者雇用の経験が乏しいために、障害者に合った職域開発、雇用管理等のノウハウがなく、障害者雇用に取り組む意欲があっても雇い入れることに躊躇する面もあります。

また、障害者の側でも、これまでの雇用就労経験が乏しいために、「どのような職種が向いているかが分からない」、「仕事に耐えられるだろうか」といった不安があります。

このため、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、事業主の障害者雇用のきっかけをつくり、一般雇用への移行を促進することを目指します。



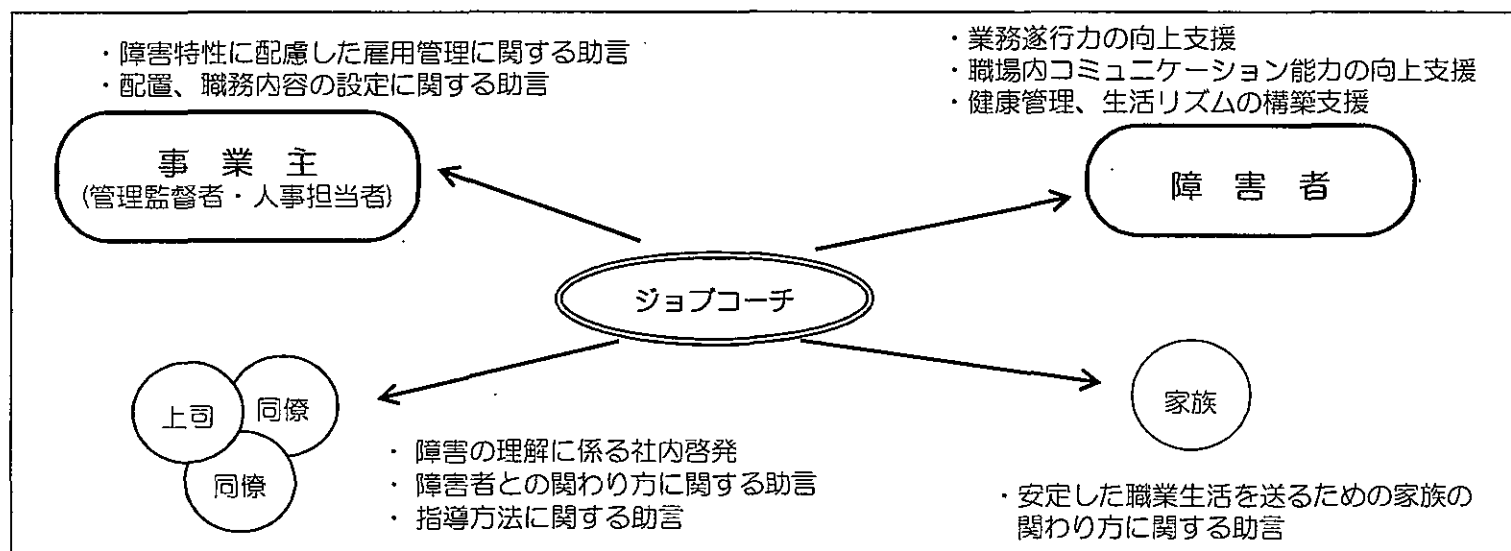
- 期 間
3か月間を限度（ハローワークの職業紹介により、事業主と対象障害者との間で有期雇用契約を締結）
- 奨励金
事業主に対し、トライアル雇用者1人につき、月4万円を支給
- 対象者
9,000人（23年度）
9,200人（24年度）
- 実 績（23年度）
開始者数 11,378人
常用雇用移行率 86.9%

職場適応援助者(ジョブコーチ)による支援

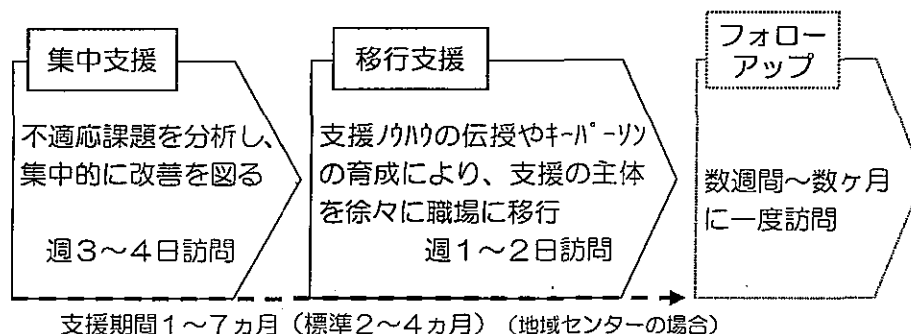
障害者の職場適応を容易にするため、職場にジョブコーチを派遣し、

- 障害者に対する業務遂行力やコミュニケーション能力の向上支援
- 事業主や同僚などに対する職務や職場環境の改善の助言を実施

◎支援内容



◎標準的な支援の流れ



◎ジョブコーチ配置数(24年3月末現在)

計1,206人	地域センターのジョブコーチ	309人
	第1号ジョブコーチ(福祉施設型)	777人
	第2号ジョブコーチ(事業所型)	120人

◎支援実績(23年度、地域センター)

支援対象者数 3,342人
職場定着率(支援終了後6ヶ月) 87.4%

(支援終了後6ヵ月:22年10月～23年9月までの支援修了者の実績)

障害者就業・生活支援センター

障害者の身近な地域においては、就業面と生活面の一体的な相談・支援を行う
「障害者就業・生活支援センター」の設置を拡充

平成14年度 21センター（14年5月事業開始時）→ 24年度 327センター（予定）

雇用と福祉のネットワーク

業務の内容

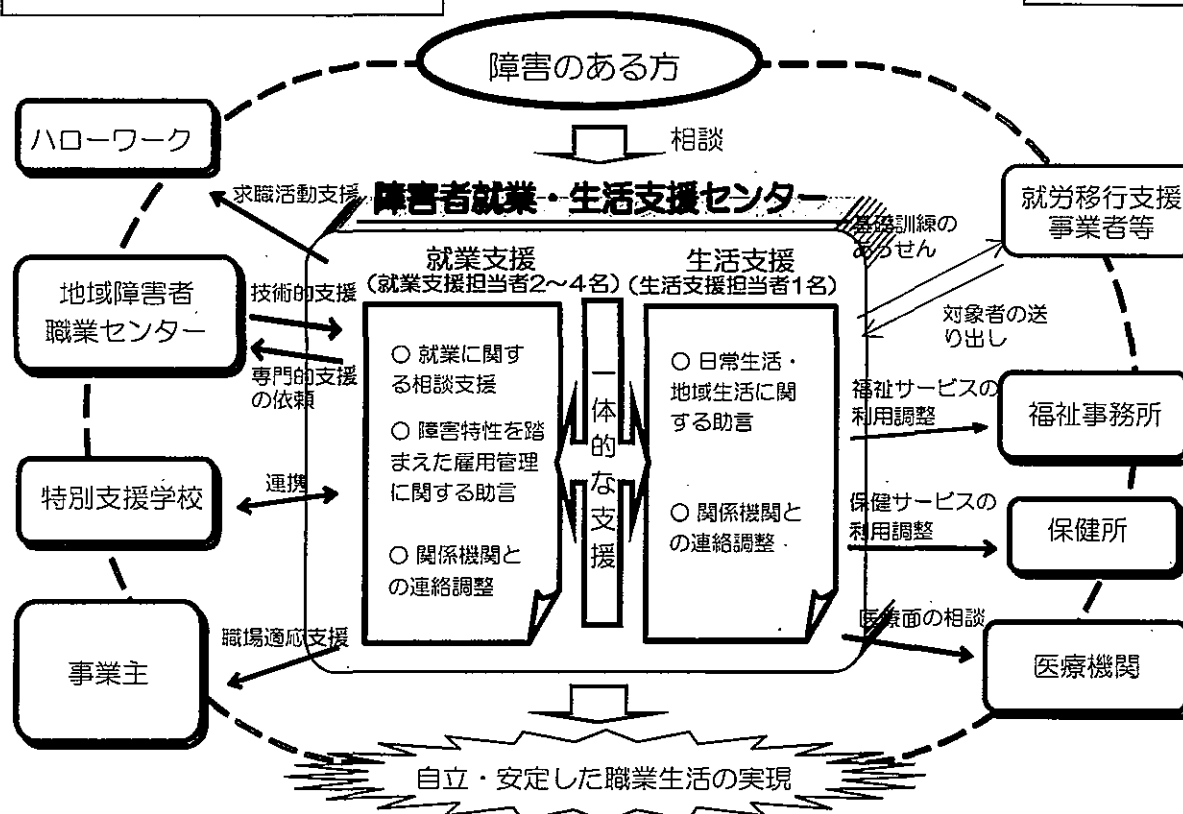
就業及びそれに伴う日常生活上の支援を必要とする障害のある方に対し、センター窓口での相談や職場・家庭訪問等を実施します。

<就業面での支援>

- 就業に関する相談支援
 - ・ 就職に向けた準備支援（職業準備訓練、職場実習のあっせん）
 - ・ 就職活動の支援
 - ・ 職場定着に向けた支援
- 障害のある方それぞれの障害特性を踏まえた雇用管理についての事業所に対する助言
- 関係機関との連絡調整

<生活面での支援>

- 日常生活・地域生活に関する助言
 - ・ 生活習慣の形成、健康管理、金銭管理等の日常生活の自己管理に関する助言
 - ・ 住居、年金、余暇活動など地域生活、生活設計に関する助言
- 関係機関との連絡調整



【22年度実績】 対象者数 78,063人
就職件数 10,266件 就職率 56.5%

設置箇所数

24年4月現在 315センター

小児慢性特定疾患治療研究事業の概要

- 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。このため、児童の健全育成を目的として、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)

※H22年度給付人数
108,790人

※H22年度総事業費
251億円

すべて
入院・通院
ともに対象

平成23年度 日本小児総合医療施設協議会 会員施設名簿

2011年11月現在

	施設名	〒	住所	TEL	FAX	型
1	北海道立子ども総合医療・療育センター	006-0041	札幌市手稲区金山1条1丁目240番6	011-691-5696	011-691-1000	2
2	地方独立行政法人 宮城県立こども病院	989-3126	仙台市青葉区落合4丁目3-17	022-391-5111	022-391-5118	1
3	茨城県立こども病院	311-4145	茨城県水戸市双葉台3-3-1	029-254-1151	029-254-2382	1
4	獨協医科大学 とちぎ子ども医療センター	321-0293	栃木県下都賀郡壬生町北小林880	0282-86-1111	0282-86-4775	3
5	自治医科大学 とちぎ子ども医療センター	329-0498	栃木県下野市薬師寺3311-1	0285-44-2111	0285-44-6123	3
6	群馬県立小児医療センター	377-8577	群馬県渋川市北橘町下箱田779	0279-52-3551	0279-52-2045	1
7	埼玉県立小児医療センター	339-8551	埼玉県さいたま市岩槻区馬込2100	048-758-1811	048-758-1818	1
8	千葉県立こども病院	266-0007	千葉県千葉市緑区辺田町579-1	043-292-2111	043-292-3815	1
9	独立行政法人 国立成育医療研究センター	157-8535	東京都世田谷区大蔵2-10-1	03-3416-0181	03-3416-2222	1
10	東京都立小児総合医療センター	183-8561	東京都府中市武蔵台2-8-29	042-300-5111	042-312-8162	1
11	東京大学医学部附属病院 小児医療センター	113-8655	東京都文京区本郷7-3-1	03-5800-8821	03-5800-8822	3
12	地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立こども医療センター	232-8555	横浜市南区六ツ川2-138-4	045-711-2351	045-721-3324	1
13	地方独立行政法人 静岡県立病院機構 静岡県立こども病院	420-8660	静岡県静岡市葵区漆山860	054-247-6251	054-247-6259	1
14	地方独立行政法人 長野県立病院機構 長野県立こども病院	399-8288	長野県安曇野市豊科3100番地	0263-73-6700	0263-73-5432	1
15	愛知県心身障害者コロニー 中央病院	480-0392	愛知県春日井市神屋町713-8	0568-88-0811	0568-88-0828	1
16	名古屋第一赤十字病院 小児医療センター	453-8511	愛知県名古屋市中村区道下町3-35	052-481-5111	052-482-7733	3
17	あいち小児保健医療総合センター	474-8710	愛知県大府市森岡町尾坂田1番の2	0562-43-0500	0562-43-0513	1
18	滋賀県立小児保健医療センター	524-0022	滋賀県守山市守山5丁目7-30	077-582-6200	077-582-6304	1
19	独立行政法人 国立病院機構 三重病院	514-0125	三重県津市大里窪田町357番地	059-232-2531	059-232-5994	2
20	京都府立医科大学附属 小児医療センター	602-8566	京都市上京区河原町通広小路上る梶井町465	075-251-5111	075-251-5356	3
21	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪府立母子保健総合医療センター	594-1101	大阪府和泉市室堂町840	0725-56-1220	0725-56-5682	1
22	大阪市立総合医療センター 小児医療センター	534-0021	大阪市都島区都島本通2-13-22	06-6929-1221	06-6929-2041	3
23	兵庫県立こども病院	654-0081	神戸市須磨区高倉台1-1-1	078-732-6961	078-735-0910	1
24	独立行政法人 国立病院機構 岡山医療センター	701-1192	岡山県岡山市北区田益1711-1	086-294-9911	086-294-9255	3
25	県立広島病院 成育医療センター	734-8530	広島市南区宇品神田1-5-54	082-254-1818	082-253-8274	3
26	独立行政法人 国立病院機構 香川小児病院	765-8501	香川県善通寺市善通寺町2603番地	0877-62-0885	0877-62-5384	2
27	地方独立行政法人福岡市立病院機構 福岡市立こども病院・感染症センター	810-0063	福岡市中央区唐人町2-5-1	092-713-3111	092-713-3120	1
28	社会医療法人雪の聖母会 聖マリア病院 母子総合医療センター	830-8543	福岡県久留米市津福本町422	0942-35-3322	0942-34-3115	3
29	沖縄県立南部医療センター こども医療センター	901-1193	沖縄県島尻郡南風原町字新川118番地 の1	098-888-0123	098-888-6400	3

【1型:独立病院型, 2型:小児病棟・療養型, 3型:小児病棟型】

参照条文

○児童福祉法

第二十一条の五 都道府県は、厚生労働大臣が定める慢性疾患にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童又は児童以外の満二十歳に満たない者（政令で定めるものに限る。）であつて、当該疾患の状態が当該疾患ごとに厚生労働大臣が定める程度であるものの健全な育成を図るため、当該疾患の治療方法に関する研究その他必要な研究に資する医療の給付その他の政令で定める事業を行うことができる。

○児童福祉法施行令

第二十三条の二 法第二十一条の五の政令で定める者は、児童以外の満二十歳に満たない者であつて、満十八歳に達する日前から引き続き次項第一号に掲げる医療の給付又は同項第二号に掲げる医療に要する費用の支給を受けているものとする。

2 法第二十一条の五の政令で定める事業は、次に掲げる事業とする。

- 一 法第二十一条の五の規定により厚生労働大臣が定める程度の状態の慢性疾患の治療方法に関する研究その他必要な研究に資する医療の給付
- 二 前号の医療の給付が困難であると認められる場合に、これに代えて行う当該医療に要する費用の支給

○児童福祉法第21条の5の規定に基づき厚生労働大臣が定める慢性疾患
及び当該疾患ごとに厚生労働大臣が定める疾患の状態の程度

(平成17年2月10日)

(厚生労働省告示第23号)

児童福祉法(昭和22年法律第164号)第21条の5の規定に基づき、厚生労働大臣が定める慢性疾患及び当該疾患ごとに厚生労働大臣が定める疾患の状態の程度を次のように定め、平成17年4月1日から適用する。

児童福祉法第21条の5の規定に基づき厚生労働大臣が定める慢性疾患及び当該疾患ごとに厚生労働大臣が定める疾患の状態の程度

(平18厚労告184・改称)

児童福祉法第21条の5の規定に基づき厚生労働大臣が定める慢性疾患及び当該疾患ごとに厚生労働大臣が定める疾患の状態の程度は、第1表から第11表までに掲げるとおりとする。

第1表 悪性新生物

区分	番号	疾患名	疾患の状態の程度
悪性新生物	1	悪性カルチノイド	組織と部位が明確に診断されており、かつ複数の病変がみられる場合。治療終了後5年経過した場合は対象としなが、再発等が認められた場合は、再度対象とする。
	2	悪性黒色腫	同上
	3	悪性骨巨細胞腫	同上
	4	悪性細網症	同上
	5	悪性マクログロブリン血症	同上
	6	悪性リンパ腫	同上
	7	アスキン腫瘍	同上
	8	ウィルムス(Wilms)腫瘍	同上
	9	下垂体腺腫	同上
	10	家族性赤血球貪食性細網症	同上
	11	褐色細胞腫	同上
	12	癌性腹膜炎	同上
	13	奇形腫(頭蓋内及び脊柱管内に限る)	同上
	14	菌状息肉腫	同上
	15	形質細胞腫	同上

16	血球貪食リンパ組織球症	同上
17	好酸球性肉芽腫	組織と部位が明確に診断されており、かつ複数の病変がみられる場合。治療終了後5年経過した場合は対象としなが、再発等が認められた場合は、再度対象とする。
18	骨髓腫	組織と部位が明確に診断されている場合。治療終了後5年経過した場合は対象としなが、再発等が認められた場合は、再度対象とする。
19	松果体腫	同上
20	絨毛上皮腫	同上
21	神経膠腫	同上
22	神経鞘腫(頭蓋内及び脊柱管内に限る)	同上
23	神経上皮腫	同上
24	神経星細胞腫(頭蓋内及び脊柱管内に限る)	同上
25	神経節細胞腫(頭蓋内及び脊柱管内に限る)	同上
26	腎明細胞肉腫(腫瘍)	同上
27	芽腫	同上
28	髓上皮腫	同上
29	髄膜腫	同上
30	精上皮腫	同上
31	脊索腫	同上
32	セザリー(Sézary)症候群	同上
33	赤血病	同上
34	赤白血病	同上
35	先天性腎間葉芽腫(先天性中胚葉性腎腫)	同上
36	頭蓋咽頭腫	同上
37	脳室上衣腫	同上
38	肺芽腫	同上
39	白血病	同上
40	白血病性細網内皮症(Hairy-Cell Leukemia)	同上
41	バーキット(Burkitt)リンパ腫	同上

42	ハンド・シュラー・クリスチャン (Hand-Schüller-Christian) 病	組織と部位が明確に診断され、かつ複数の病変が認められ、かつ5年経過した場合は、再度対象とする。
43	非白血病性細網内皮症 (組織球形髄様細網症)	組織と部位が明確に診断されている場合。治療終了後5年経過した場合は対象とし、再発等が認められた場合は、再度対象とする。
44	非ホジキン(non-Hodgkin)リンパ腫	同上
45	ホジキン(Hodgkin)病	同上
46	末梢性神経外胚葉腫瘍	同上
47	未分化胚細胞腫(卵巣精上皮腫)	同上
48	脈絡叢乳頭腫	同上
49	ユーイング(Ewing)肉腫	同上
50	ラブライド腫瘍(肉腫) (悪性ラブライド腫瘍)	同上
51	ランゲルハンス(細胞)組織球症 (HistiocytosisX)	組織と部位が明確に診断され、かつ複数の病変が認められ、かつ5年経過した場合は、再度対象とする。
52	緑色腫	組織と部位が明確に診断されている場合。治療終了後5年経過した場合は対象とし、再発等が認められた場合は、再度対象とする。
53	レッテラー・ジーベ(Letterer-Siwe)病	組織と部位が明確に診断され、かつ複数の病変が認められ、かつ5年経過した場合は、再度対象とする。
54	H鎖病 (α 鎖病、 γ 鎖病、 δ 鎖病、 μ 鎖病)	組織と部位が明確に診断されている場合。治療終了後5年経過した場合は対象とし、再発等が認められた場合は、再度対象とする。
55	1 から 54 までに掲げるもののほか、悪性腫瘍である旨を明示するすべての疾病名、芽腫(肉芽腫を除く。)又は芽細胞腫である旨を明示するすべての疾病名、癌である旨を明示するすべての疾病名、肉腫である旨を明示するすべての疾病名、その他の組織学的に悪性を呈する細胞の増殖(癌腫又は肉腫)を本態とする疾病名。ただし、頭蓋内又は脊柱管内の新生物にあっては組織型を問わない。	

備考

この表に掲げる疾患についてヒト成長ホルモン治療を行う場合においては、この表に定める疾患の状態の程度であって第5表備考に定める基準を満たすものを対象とする。

第2表 慢性腎疾患

区分	番号	疾患名	疾患の状態の程度
腎炎・ ネフローゼ	1	遺伝性腎炎	検査で、血尿＋以上(6以上/視野)かつ蛋白尿＋以上(30mg/dl以上)の状態が発症から6か月以上続く場合であって、治療で、ステロイド薬、免疫抑制薬、抗凝固薬、抗血小板薬、アルブミン製剤、降圧薬のうち一つ以上を用いる場合。
	2	急速進行性糸球体腎炎の病変を示す慢性腎炎	治療で、ステロイド薬、免疫抑制薬、抗凝固薬、抗血小板薬、アルブミン製剤、降圧薬のうち一つ以上を用いる場合。
	3	紫斑病性腎炎	検査で、血尿＋以上(6以上/視野)かつ蛋白尿＋以上(30mg/dl以上)の状態が発症から6か月以上続く場合。
	4	巣状糸球体硬化症	治療で、ステロイド薬、免疫抑制薬、抗凝固薬、抗血小板薬、アルブミン製剤、降圧薬のうち一つ以上を用いる場合。
	5	ネフローゼ症候群	次のいずれかに該当する場合 ア 先天性ネフローゼ症候群の場合 イ 半年間で3回以上再発した場合 ウ ステロイド抵抗性であり、4週間のステロイド治療を行った後も、尿中蛋白質100mg/dl(又は尿中蛋白質1g/日)以上で、かつ、血清アルブミン3.0g/dl未満の状態である場合
	6	微小変化型ネフローゼ症候群	半年間で3回以上再発した場合
	7	慢性糸球体腎炎	病理組織で診断が確定し、治療で、ステロイド薬、免疫抑制薬、抗凝固薬、抗血小板薬、アルブミン製剤、降圧薬のうち一つ以上を用いる場合
	8	慢性増殖性糸球体腎炎	治療で、ステロイド薬、免疫抑制薬、抗凝固薬、抗血小板薬、アルブミン製剤、降圧薬のうち一つ以上を用いる場合
	9	慢性膜性糸球体腎炎	同上

腎又は尿路
の異常

10	慢性腹性増殖性糸球体腎炎	同上
11	IgA腎症	同上
12	アミロイド腎	腎機能の低下が見られる場合
13	萎縮腎	両側の腎に病変があり、腎機能の低下が見られる場合
14	家族性若年性ネフロン病	治療で薬物療法を行っている場合
15	ギテルマン (Gitelman) 症候群	同上
16	巨大水尿管症	両側性で腎機能低下の場合又は泌尿器科的手術が必要な場合
17	グッドパスチャー (Goodpasture) 症候群	治療で、ステロイド薬、免疫抑制薬、抗凝固薬、抗血小板薬、アルブミン製剤、降圧薬のうち一つ以上を用いる場合
18	腎血管性高血圧	治療で薬物療法を行っている場合
19	腎静脈血栓症	腎機能の低下が見られる場合
20	腎動静脈瘻	同上
21	腎動脈狭窄症	同上
22	腎尿細管性アシドーシス	治療で薬物療法を行っている場合
23	腎嚢胞	両側の腎に病変があり、腎機能の低下が見られる場合
24	腎の奇形、位置異常又は腫瘍による腎機能障害	同上
25	腎の無発生、低形成、無形成又は異形成	同上
26	腎又は腎周囲腫瘍	発病後 6 か月を経過した場合で、かつ両側の腎に病変があり、腎機能の低下が見られる場合
27	腎又は尿路結石	両側の腎に病変があり、腎機能の低下が見られる場合
28	水腎症	両側性で腎機能低下の場合又は泌尿器科的手術が必要な場合
29	多発性嚢胞腎	治療で薬物療法を行っている場合
30	尿路の奇形、位置異常又は腫瘍による腎機能障害	両側性で腎機能低下の場合又は泌尿器科的手術が必要な場合
31	尿路閉塞性腎機能障害	同上
32	バーター (Bartter) 症候群	治療で薬物療法を行っている場合
33	慢性間質性腎炎	腎機能の低下が見られる場合

34 慢性腎盂腎炎

両側性で腎機能低下の場合

備考

この表に掲げる疾患についてヒト成長ホルモン治療を行う場合においては、この表に定める疾患の状態の程度であって第 5 表備考に定める基準を満たすものを対象とする。

第 3 表 慢性呼吸器疾患

区分	番号	疾患名	疾患の状態の程度
慢性呼吸器疾患	1	アレルギー性気管支炎	3 か月に 3 回以上の大発作がある場合又は 1 年以内に意識障害を伴う大発作がある場合
	2	アレルギー性細気管支炎	同上
	3	気管狭窄	治療で、人工呼吸管理、酸素療法、気管切開、挿管、中心静脈栄養のうち一つ以上を行う場合
	4	気管支拡張症	気管支炎や肺炎を繰り返す場合
	5	気管支喘息	次のいずれかに該当する場合 ア 3 か月に 3 回以上の大発作がある場合 イ 1 年以内に意識障害を伴う大発作がある場合 ウ 治療で、人工呼吸管理又は挿管を行う場合 エ 概ね 1 か月以上の長期入院療法を行う場合
	6	先天性中枢性低換気症候群	治療で、人工呼吸管理、酸素療法、気管切開、挿管、中心静脈栄養のうち一つ以上を行う場合
	7	先天性肺胞蛋白症	疾患による症状がある場合
	8	線毛機能不全症候群 (カータジェナー (Kartagener) 症候群)	同上
	9	嚢胞性線維症	同上
	10	本態性 (特発性) 肺ヘモジデロシス (血鉄症)	同上
	11	慢性肺疾患	治療で、人工呼吸管理、酸素療法、気管切開、挿管、中心静脈栄養のうち一つ以上を行う場合

第4表 慢性心疾患

区分	番号	疾患名	疾患の状態の程度
冠動脈の異常	1	冠動脈狭窄	第1基準又は第2基準を満たす場合
	2	冠動脈異常起始症	同上
	3	冠動脈拡張症	同上
	4	冠動脈狭窄症	同上
	5	冠動脈瘤	同上
	6	左冠動脈肺動脈起始症 (ブランド・ホワイト・ガーランド) (Bland-White-Garland)症候群)	同上
狭心症	7	狭心症	治療中である場合又は第2基準を満たす場合
刺激伝導系異常	8	ウォルフ・パーキンソン・ホワイト (Wolff-Parkinson-White, WPW)症候群	第1基準を満たす場合
	9	期外収縮	心室性期外収縮であって多源性である場合
	10	脚ブロック	左脚ブロックで治療中である場合又は第2基準を満たす場合
	11	心房又は心室の細動	心室細動である場合又は心房細動で第1基準を満たす場合
	12	心房又は心室の粗動	心室粗動である場合又は心房粗動で第1基準を満たす場合
	13	洞不全症候群	左欄の疾患名に該当する場合
	14	洞房ブロック	治療中である場合又は第2基準を満たす場合
	15	非発作性頻拍(心室、上室性)	第1基準を満たす場合
	16	房室解離	同上
	17	房室ブロック	Mobitz II型又は完全房室ブロックの場合
	18	発作性頻拍(心室、上室性)	第1基準を満たす場合
	19	ロマノ・ワルド(Romano-Ward)症候群	左欄の疾患名に該当する場合
	20	QT延長症候群	同上
心筋梗塞	21	心筋梗塞	治療中である場合又は第2基準を満たす場合
心臓球又は心中隔の異常	22	総動脈幹遺残症	第1基準又は第2基準を満たす場合
	23	大動脈肺動脈中隔欠損症	同上
心膜炎・心臓腫瘍	24	心筋炎後心肥大	第1基準を満たす場合
	25	心臓腫瘍 (粘液腫、横紋筋腫、脂肪腫、線維腫)	第1基準、第2基準又は第3基準を満たす場合

大血管の形態異常	26	慢性緊縮性心膜炎	第1基準を満たす場合
	27	慢性心筋炎	同上
	28	慢性心内膜炎	同上
	29	慢性心膜炎	同上
	30	アイゼンメンゲル(Eisenmenger)症候群	治療中である場合又は第2基準を満たす場合又は第3基準を満たす場合
	31	右室低形成症	第1基準、第2基準又は第3基準を満たす場合
	32	右室二腔症	第2基準を満たす場合
	33	左室右房交通症	第1基準を満たす場合
	34	左心形成不全(低形成)症候群	治療中である場合又は第2基準を満たす場合又は第3基準を満たす場合
	35	三心房心	第1基準を満たす場合
	36	心室中隔欠損症	第1基準又は第2基準を満たす場合
	37	心内膜床欠損症 (一次口欠損症、共通房室弁口症)	不完全型心内膜欠損症では第1基準を満たす場合。完全型心内膜欠損症では第1基準又は第2基準を満たす場合
	38	心不全を伴う動脈狭窄(体動脈狭窄)	治療中である場合又は第2基準を満たす場合
	39	心室中隔欠損症 (二次口欠損症、静脈洞欠損症)	第2基準を満たす場合
	40	総肺静脈還流異常症	第1基準又は第2基準を満たす場合
	41	体静脈異常還流症	第1基準を満たす場合
	42	単心室症	治療中である場合又は第2基準を満たす場合
	43	単心房症	第1基準を満たす場合
	44	動脈管開存症	第1基準又は第2基準を満たす場合
	45	ファロー(Fallot)四徴症	治療中である場合又は第2基準を満たす場合
	46	部分的肺静脈還流異常症	第1基準を満たす場合
特発性心筋症	47	心内膜心筋線維症	治療中である場合又は第2基準を満たす場合
	48	心内膜線維弾性症	同上
	49	特発性拘束型(緊縮型)心筋症	同上
弁及び血管の異常	50	特発性肥大型心筋症	同上
	51	ヴァルサルヴァ(Valsalva)洞動脈瘤又はその破裂	破裂例の場合又は破裂が予想される場合
	52	エプスタイン(Ebstein)奇形(病)	第1基準、第2基準又は第3基準を満たす場合

		基準を満たす場合
53	完全大血管転位症	治療中である場合又は第2基準を満たす場合
54	血管輪症	同上
55	三尖弁狭窄症	第1基準、第2基準又は第3基準を満たす場合
56	三尖弁閉鎖症	同上
57	三尖弁閉鎖不全症	同上
58	修正大血管転位症	治療中である場合又は第2基準を満たす場合
59	重複大動脈弓症	同上
60	僧帽弁狭窄症	第1基準、第2基準又は第3基準を満たす場合
61	僧帽弁閉鎖症	同上
62	僧帽弁閉鎖不全症	同上基準を満たす場合
63	大動脈狭窄症	治療中である場合又は第2基準を満たす場合
64	大動脈縮窄症	同上
65	大動脈弁狭窄症	同上
66	大動脈弁閉鎖症	同上
67	大動脈弁閉鎖不全症	同上
68	大動脈瘤	第2基準を満たす場合
69	タウジッヒ・ビンゲ(Taussing-Bing)症候群	第1基準、第2基準又は第3基準を満たす場合
70	特発性肺動脈拡張症	同上
71	肺動脈狭窄症	第1基準又は第2基準を満たす場合
72	肺動脈閉鎖症	同上
73	肺動脈弁狭窄症	同上
74	肺動脈弁閉鎖症	治療中である場合又は第2基準を満たす場合
75	肺動脈弁閉鎖不全症	同上
76	右鎖骨下動脈異常起始症	第2基準を満たす場合
77	両大血管右室起始症	同上
慢性心不全	78 慢性心不全(慢性肺性心を含む。)	第1基準を満たす場合
その他の慢性心疾患	79 右胸心	第3基準を満たす場合
	80 左心症	同上
	81 小児原発性肺高血圧症	治療中である場合又は第2基準を満たす場合

		基準を満たす場合
82	心臓脱出症	第2基準を満たす場合
83	先天性心膜欠損症	治療中である場合又は第2基準を満たす場合
84	多脾症候群	同上
85	無脾症候群	同上

備考

本表中「第1基準」「第2基準」及び「第3基準」とは、それぞれ次に掲げる基準をいう。

第1基準 現在の治療で、「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、βブロッカー」のいずれかが投与されていること。

第2基準 術後の残遺症(手術で完治できなかった障害)として次の(1)から(5)までのいずれかが認められること。又は、術後の合併症若しくは続発症として次の(2)から(11)までのいずれかが認められること。

- (1) 肺高血圧症(収縮期血圧 40mmHg 以上)
- (2) 肺動脈狭窄(右室-肺動脈圧較差 20mmHg 以上)
- (3) 2度以上の房室弁逆流
- (4) 2度以上の半月弁逆流
- (5) 圧較差 20mmHg 以上の大動脈狭窄
- (6) 心室性期外収縮、上室性頻拍、心室性頻拍、心房粗細動、高度房室ブロック
- (7) 左室駆出率あるいは体心室駆出率 0.6 以下
- (8) 心胸郭比 60% 以上
- (9) 圧較差 20mmHg 以上の大動脈再縮窄
- (10) 2心室修復術実施
- (11) フォンタン(Fontan)手術実施

第3基準 根治手術不能のためチアノーゼがあり、死に至る可能性を減らすための濃厚なケア、治療及び経過観察が必要な場合であること。

第5表 内分泌疾患

区分	番号	疾患名	疾患の状態の程度
異所性ホルモン産生腫瘍	1	異所性甲状腺刺激ホルモン(TSH)産生腫瘍	治療で、補充療法、機能抑制療法その他の薬物療法を行っている場合
	2	異所性ゴナドトロピン産生腫瘍	同上

3	異所性コルチゾール産生腫瘍	同上
4	異所性成長ホルモン(GH)産生腫瘍	同上
5	異所性副腎皮質刺激ホルモン(ACTH)症候群	同上
6	異所性プロラクチン(PRL)産生腫瘍	同上
7	下垂体機能低下症	治療で、補充療法、機能抑制療法その他の薬物療法を行っている場合。ただし、成長ホルモン治療を行う場合は、備考に定める基準を満たすものに限る。
8	下垂体性巨人症	治療で、補充療法、機能抑制療法その他の薬物療法を行っている場合
9	クッシング(Cushing)病	同上
10	甲状腺刺激ホルモン(TSH)欠乏(欠損)症	同上
11	抗利尿ホルモン(ADH)分泌異常症(SIADH)	同上
12	ゴナドトロピン欠乏(欠損)症	同上
13	シモンズ(Simmonds)病	同上
14	真性思春期早発症	思春期の開始が、女児では8歳未満、男児では9歳未満で生じた場合
15	腎性尿崩症(抗利尿ホルモン不応症)	治療で、補充療法、機能抑制療法その他の薬物療法を行っている場合
16	成長ホルモン(GH)欠乏(欠損)症	治療で、補充療法、機能抑制療法その他の薬物療法を行っている場合。ただし、成長ホルモン治療を行う場合は、備考に定める基準を満たすものに限る。
17	成長ホルモン分泌不全性低身長症	同上
18	中枢性思春期遅発症	治療で、補充療法、機能抑制療法その他の薬物療法を行っている場合
19	中枢性尿崩症(下垂体性(真性)尿崩症)	同上
20	低ゴナドトロピン性頻発官症	同上
21	副腎皮質刺激ホルモン(ACTH)欠乏(欠損)症	同上
22	プロラクチン(PRL)欠乏(欠損)症	同上
23	末端肥大症	同上
24	ラロン(Laron)型小人症	同上
25	異所性甲状腺	治療で、補充療法、機能抑制療法その他の薬物療法を行っている場合

常	26	クレチン症	同上
	27	甲状腺機能亢進症(バセドウ(Basedow)病)	同上
	28	甲状腺機能低下症	同上
	29	甲状腺形成不全	同上
	30	甲状腺腺腫	同上
	31	腺腫様甲状腺腫	同上
	32	先天性甲状腺ホルモン不応症	同上
	33	粘液水腫	同上
	34	橋本病	同上
	35	慢性甲状腺炎	同上
消化管	36	ヴァーナー・モリソン(Verner-Morrison, WDHA)症候群	治療で、補充療法、機能抑制療法その他の薬物療法を行っている場合
ホルモンの異常	37	ガストリン分泌異常	同上
	38	グルカゴン分泌異常	同上
	39	セロトニン分泌異常(カルチノイド症候群)	同上
	40	ゾリジャー・エリソン(Zollinger-Ellison)症候群	同上
	41	特発性低血糖症	同上
	42	ロイシン過敏性低血糖症	同上
	43	VIP(Vasoactive-Intestinal-Polypeptide)分泌異常	同上
性腺機能異常	44	カールマン(Kallmann)症候群	治療で、補充療法、機能抑制療法その他の薬物療法を行っている場合
性腺機能異常	45	仮性思春期早発症	思春期の開始が、女兒では8歳未満、男児では9歳未満で生じた場合
性腺機能異常	46	クラインフェルター(Klinefelter)症候群	治療で補充療法を行っている場合
性腺機能異常	47	高エストロゲン症	治療で、補充療法、機能抑制療法その他の薬物療法を行っている場合
性腺機能異常	48	睾丸機能亢進症	同上
性腺機能異常	49	睾丸機能低下症	同上
性腺機能異常	50	睾丸形成不全	両側性であり、治療で補充療法を行っている場合
性腺機能異常	51	睾丸欠損症	同上

52 辜丸腫瘍	同上
53 辜丸性女性化症	治療で、補充療法、機能抑制療法その他の薬物療法を行っている場合
54 高ゴナドトロピン性類宦官症	同上
55 女性仮性半陰陽	同上
56 真性半陰陽	同上
57 性腺性思春期遅発症	同上
58 性早熟症	思春期の開始が、女児では8歳未満、男児では9歳未満で生じた場合
59 ターナー (Turner) 症候群	治療で補充療法を行っている場合。ただし、成長ホルモン治療を行う場合は、備考に定める基準を満たすものに限る。
60 多発性卵巣症候群 (スタイン・レーベンタール (Stein-Leventhal) 症候群)	治療で補充療法を行っている場合
61 男性仮性半陰陽	治療で、補充療法、機能抑制療法その他の薬物療法を行っている場合
62 テストキシコーシス (家族性男性思春期早発症、male-limited precocious puberty)	同上
63 スーナン (Noonan) 症候群	治療で補充療法を行っている場合
64 ブラダー・ウィリ (Prader-Willi) 症候群	治療で、補充療法、機能抑制療法その他の薬物療法を行っている場合。ただし、成長ホルモン治療を行う場合は、備考に定める基準を満たすものに限る。
65 フレーリッヒ (Fröhlich) 症候群 (脂肪性器異栄養症)	治療で、補充療法、機能抑制療法その他の薬物療法を行っている場合
66 卵巣機能亢進症	同上
67 卵巣機能低下症	同上
68 卵巣形成不全	両側性であり、治療で補充療法を行っている場合
69 卵巣腫瘍	同上
70 ローレンス・ムーン・ビードル (Laurence-Moon-Biedl) 症候群	治療で補充療法を行っている場合
71 XX 男性	同上
72 XY 女性	同上
73 ウェルマー (Wermer) 症候群	手術を実施し、かつ術後も治療が必要な場合
74 シップル (Sipple) 症候群	同上
75 シュミット (Schmidt) 症候群	治療で、補充療法、機能抑

		治療その他の薬物療法を行っている場合
	76 多発性内分泌腺腫症 (MEA、MEN)	手術を実施し、かつ術後も治療が必要な場合
副 甲 状 腺 モ ノ 異 常	77 偽性偽性副甲状腺機能低下症	治療で、補充療法、機能抑制療法その他の薬物療法を行っている場合
	78 偽性特発性副甲状腺機能低下症	同上
	79 偽性副甲状腺機能低下症	同上
	80 テタニー (副甲状腺性)	同上
	81 特発性副甲状腺機能低下症	同上
	82 副甲状腺機能亢進症	同上
	83 副甲状腺機能低下・アジソン・モニリア (hypoparathyroidism-Addison-Monilia) 症候群	同上
	84 副甲状腺機能低下症	同上
	85 副甲状腺形成不全	同上
副 腎 皮 質 モ ノ 異 常	86 アジソン (Addison) 病	治療で、補充療法、機能抑制療法その他の薬物療法を行っている場合
	87 アルドステロン欠損症	同上
	88 クッシング (Cushing) 症候群	同上
	89 グルココルチコイド奏功性アルドステロン症	同上
	90 原発性アルドステロン症 (コン (Conn) 症候群)	同上
	91 高アルドステロン症	同上
	92 コレステロール側鎖切断酵素欠損症 (先天性リポイド過形成、ブラダー (Prader) 症候群)	同上
	93 周期性 ACTH 症候群	同上
	94 女性化副腎腫瘍	同上
	95 先天性副腎皮質過形成	同上
	96 男性化副腎腫瘍	同上
	97 特発性アルドステロン症	同上
	98 副腎形成不全	同上
	99 副腎性器症候群	同上
	100 副腎腺腫	同上

多発性
内分泌
腺異常

101	副腎皮質刺激ホルモン (ACTH) 不応症	同上
102	3 β 水酸化ステロイド脱水素酵素欠損症 (ボンジョバンニ (Bongiovanni) 症候群)	同上
103	11 β 水酸化酵素欠損症	同上
104	17 α 水酸化酵素欠損症	同上
105	18 水酸化酵素欠損症	同上
106	18 水酸化ステロイド脱水素酵素欠損症	同上
107	21 水酸化酵素欠損症	同上
108	偽性低アルドステロン症	治療で、補充療法、機能抑制療法その他の薬物療法を行っている場合
109	リドル (Liddle) 症候群	同上
110	先天性全身性脂肪発育障害症候群 (リポジストロフィー)	治療で、補充療法、機能抑制療法その他の薬物療法を行っている場合
111	マッキューン・オルブライト (McCune-Albright) 症候群	同上
112	レニン分泌異常	同上

備考

ヒト成長ホルモン治療を行う場合においては、この表に定める疾患の状態の程度であって次の基準を満たすものを対象とする。

I 開始基準

新たに治療を開始する場合は、次の要件を満たすこと。

- 成長ホルモン分泌不全性低身長症 (2 に該当するものを除く。)、成長ホルモン (GH) 欠乏 (欠損) 症及び下垂体機能低下症の場合 次のいずれも満たすこと。ただし、乳幼児で成長ホルモン分泌不全が原因と考えられる症候性低血糖がある場合は、(3) を満たしていれば足りること。
 - 現在の身長が別表第一に掲げる値以下であること。
 - IGF-1 (ソマトメジン C) 値が 200ng/ml 未満 (5 歳未満の場合は、150ng/ml 未満) であること。
 - 成長ホルモン分泌刺激試験 (空腹下で行われた場合に限る。) の全ての結果 (試験前の測定値を含む。) で、成長ホルモンの最高値が 10ng/ml (リコンビナント GH を標準品としているキットによる測定値の際は 6ng/ml) 以下であること。
- 脳腫瘍等器質的な原因による成長ホルモン分泌不全性低身長 (成長ホルモン分泌刺激試験 (空腹下で行われた場合に限る。) の全ての結果 (試験前の測定値を含む。) で、成長ホルモンの最高値が 5ng/ml (リコンビナント GH を標準品としているキットによる測定値の際は 3ng/ml) 以下である

場合に限る。) ターナー症候群又はブラダー・ウィリ症候群による低身長の場合 次のいずれかに該当すること。

- 現在の身長が別表第二に掲げる値以下であること。
- 年間の成長速度が、2 年以上にわたって別表第三に掲げる値以下であること。
- 軟骨無形成症による低身長の場合 現在の身長が別表第四に掲げる値以下であること。
- 慢性腎不全による低身長の場合 現在の身長が別表第一に掲げる値以下であること。

II 継続基準

次のいずれかに該当すること。

- 成長ホルモン分泌不全性低身長症 (脳腫瘍等器質的な原因によるものを含む。)、成長ホルモン (GH) 欠乏 (欠損) 症、又は下垂体機能低下症による低身長の場合

初年度は、年間成長速度が 6.0cm/年以上又は治療中 1 年間の成長速度と治療前 1 年間の成長速度との差が 2.0cm/年以上であること。

治療 2 年目以降は、年間成長速度が 3.0cm/年以上であること。
- ターナー症候群、ブラダー・ウィリ症候群、軟骨無形成症及び慢性腎不全による低身長の場合

初年度は、年間成長速度が 4.0cm/年以上又は治療中 1 年間の成長速度と治療前 1 年間の成長速度との差が 1.0cm/年以上であること。

治療 2 年目は、年間成長速度が 2.0cm/年以上であること。

治療 3 年目以降は、年間成長速度が 1.0cm/年以上であること。

III 終了基準

男子 156.4cm、女子 145.4cm に達したこと。

第 6 表 膠原病

区分	番号	疾患名	疾患の状態の程度
膠原病	1	アレルギー性重敗血症 (ウイスラー・ファンconi (Wissler-Fanconi) 症候群)	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、生物学的製剤のうち一つ以上を用いている場合
	2	冠動脈病変 (川崎病性冠動脈病変) (冠動脈瘤、冠動脈拡張症、冠動脈狭窄症)	一過性でないことが確実な冠動脈異常所見 (拡張、瘤形成、巨大瘤又は狭窄) を確認し、継続的な治療が行われている場合
	3	シェーグレン (Sjögren) 症候群	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

		学的製剤のうち一つ以上を用いている場合
4	自己免疫性肝炎	同上
5	自己免疫性腸炎	同上
6	若年性関節リウマチ	同上
7	スティーブンス・ジョンソン (Stevens-Johnson) 症候群	同上
8	ステル (Still) 病	同上
9	リウマチ性心疾患	同上

第7表 糖尿病

区分	番号	疾患名	疾患の状態の程度
糖尿病	1	1型糖尿病 (若年型糖尿病)	治療で、インスリン、経口血糖降下薬、IGF-1 のうち一つ以上を用いている場合
	2	2型糖尿病 (成人型糖尿病)	同上
	3	その他の糖尿病 (腎性糖尿を除く。)	同上

第8表 先天性代謝異常

区分	番号	疾患名	疾患の状態の程度
アミノ酸代謝異常	1	イミノ酸異常症	左欄の疾患名に該当する場合
	2	家族性イミノグリシン尿症	同上
	3	高オルニチン血症—高アンモニア血症—ホモシトルリン尿症症候群	同上
	4	白皮症	同上
	5	ヘルマンズキー・プドラック (Hermansky-Pudlak) 症候群	同上
遺伝性結合組織代謝異常	6	エーラーズ・ダンロス (Ehlers-Danlos) 症候群	左欄の疾患名に該当する場合
	7	骨形成不全症 (Osteogenesis imperfecta)	同上
	8	軟骨無形成症 (軟骨異栄養症)	左欄の疾患名に該当する場合。ただし、成長ホルモン治療を行う場合は、第5表備考に定める基準に該当するものに限る。
血清蛋白異常	9	アルファ ₁ -アンチトリプシン欠乏症	左欄の疾患名に該当する場合
	10	トランスコバラミンⅡ欠損症	同上
	11	無アルブミン血症	同上
	12	無トランスフェリン症	同上

脂質代謝異常	13	無ハプトグロビン症	同上
	14	アポ蛋白 C-Ⅱ欠損症	左欄の疾患名に該当する場合
	15	アルファリポ蛋白欠乏 (高比重リポ蛋白 (HDL) 欠乏症、タンジェール (Tangier) 病)	同上
	16	ウォールマン (Wolman) 病	同上
	17	家族性高コレステロール血症	同上
	18	家族性高リポ蛋白血症	同上
	19	高超低比重リポ蛋白 (VLDL) 血症	同上
	20	高低比重リポ蛋白 (LDL) 血症	同上
	21	高トリグリセライド血症	同上
	22	高プレベータリポ蛋白血症	同上
先天性核異常	23	高ベータリポ蛋白血症	同上
	24	先天性高脂質血症	同上
	25	無 (低) ベータリポ蛋白血症 (バッセン・コーンツヴァイク (Bassen-Kornzweig) 症候群、有棘赤血球症)	同上
	26	レフスム (Refsum) 病	同上
	27	遺伝性若年性痛風	左欄の疾患名に該当する場合
	28	色素性乾皮症	同上
	29	先天性高尿酸血症	レスシュ・ナイハン (Lesch-Nyhan) 症候群の場合
	30	シスチン蓄積症 (リグナック (Lignac) 症候群)	左欄の疾患名に該当する場合
	31	シスチン尿症	同上
	32	腎性アミノ酸尿症	知的障害、運動障害、成長障害、けいれん、嘔吐・下痢、肝腫、特異顔貌、眼科的異常、骨変形、尿路結石のうち一つ以上の症状がみられる場合
先天性尿管障害	33	ハルトナップ (Hartnup) 病	同上
	34	ファンコーニ (Fanconi) 症候群	左欄の疾患名に該当する場合
	35	蔗糖・イソ麦芽糖吸収不全症	左欄の疾患名に該当する場合
	36	先天性高乳酸血症	同上
糖質代謝異常	37	乳糖吸収不全症	発症時期が乳児期の場合
	38	ぶどう糖・ガラクトース吸収不全症	左欄の疾患名に該当する場合
	39	先天性ポルフィリン症	左欄の疾患名に該当する場合

無機質代謝異常	40	遺伝性ビタミンD抵抗性くる病 (家族性低磷酸血症)	知的障害、運動障害、成長障害、けいれん、嘔吐・下痢、肝腫、特異顔貌、眼科的異常、骨変形、尿路結石のうち一つ以上の症状がみられる場合
	41	ウイルソン(Wilson)病 (セルロプラスミン欠乏症)	左欄の疾患名に該当する場合
	42	メンケス(Menkes)病 (kinky-(steely)hair 症候群)	同上
有機酸代謝異常	43	グルタル酸血症(I型、II型)	左欄の疾患名に該当する場合
	44	先天性葉酸吸収不全症	同上
	45	メチルマロン酸血症	同上
その他の先天性代謝異常	46	遺伝性脈管浮腫	長期にわたり治療が必要となる場合
	47	先天性魚鱗癬 (水疱型先天性魚鱗癬様紅皮症、非水疱型先天性魚鱗癬様紅皮症、道化師様魚鱗癬、シェーグレン・ラーソン(Sjögren-Larsson)症候群)	感染症を起こして抗生物質等を使用している場合
	48	致死性表皮水疱症 (ヘルリッツ(Herlitz)型)	左欄の疾患名に該当する場合
	49	ロウエ(Lowe)症候群(眼脳腎症候群)	同上
	50	1 から 49 までに掲げるもののほか、特定の欠損(活性異常)酵素名を冠したすべての疾患	同上

備考

酵素欠損(活性異常)による疾患は、この表の表記法によることを原則とするが、従来、固有の名称を用いたもの(糖原病、フェニールケトン尿症など)については、引き続き同様の疾患名で取り扱って差し支えない。

第9表 血友病等血液・免疫疾患

区分	番号	疾患名	疾患の状態の程度
巨赤芽球性貧血	1	悪性貧血	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、血液透析のうち一つ以上を実施する場合
	2	イマースlund・グレスベック(Imerslund-Gräsbeck)症候群	同上
	3	巨赤芽球性貧血	治療で補充療法を行っている場合
	4	葉酸欠乏性貧血	同上
血液凝固系の異常	5	アンチトロンビンⅢ欠乏症	左欄の疾患名に該当する場合
	6	高分子キニノゲン欠乏症	同上

血小板の異常	7	先天性血液凝固異常症	同上
	8	第Ⅰ因子(フィブリノゲン)欠乏症	同上
	9	第Ⅱ因子(プロトロンビン)欠乏症	同上
	10	第Ⅴ因子(不安定因子)欠乏症	同上
	11	第Ⅶ因子(安定因子)欠乏症	同上
	12	第Ⅷ因子欠乏症(血友病A)	同上
	13	第Ⅸ因子欠乏症(血友病B)	同上
	14	第Ⅹ因子(スチュアート・ブラウアー(Stuart-Prower)因子)欠乏症	同上
	15	第Ⅺ因子欠乏症	同上
	16	第Ⅻ因子(ヘイグマン(Hageman)因子)欠乏症	同上
	17	第ⅫⅢ因子(フィブリン安定化因子)欠乏症	同上
	18	フォン・ウィレブランド(von Willebrand)病	同上
	19	プレカリクレイン欠乏症	同上
	20	C蛋白(protein C)欠乏症	検査でC蛋白活性が50%未満の場合
	21	S蛋白(protein S)欠乏症	検査でS蛋白活性が50%未満の場合
	22	巨大血管腫(カサバツハ・メリット(Kasabach-Merritt)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、血液透析のうち一つ以上を実施する場合
	23	血小板機能異常症(血小板異常症)	同上
	24	血小板血症	血栓症の既往がある場合又は治療で抗凝固療法を行っている場合
	25	血小板無力症	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、血液透析のうち一つ以上を実施する場合
	26	血小板無力症症候群	同上
	27	血栓性血小板減少性紫斑病	同上
	28	周期性血小板減少症	同上
	29	先天性無巨核球性血小板減少症(トロンボポエチン欠損症)	同上

30	貯蔵欠如症(storage pool 病)	同上
31	脾機能亢進性血小板減少症	同上
32	脾形成不全性血小板増加症	同上
33	ベルチール・スリエ (Bernard-Soulier)症候群	同上
34	放出機構異常症 ('Aspirin-like' defect)	同上
35	本態性アトロンビア (トロンビン欠乏症)	同上
36	免疫学的血小板減少症	同上
37	寒冷凝集素症	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、血液透析のうち一 つ以上を実施する場合
38	自己免疫性溶血性貧血	同上
39	新生児溶血性貧血(胎児赤芽球症)	同上
40	脾機能亢進性溶血性貧血	同上
41	微小血管障害性溶血性貧血	血栓症の既往がある場合又は 治療で抗凝固療法を行っている 場合
42	発作性寒冷血色素尿症	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、血液透析のうち一 つ以上を実施する場合
43	発作性夜間血色素尿症	同上
44	慢性寒冷赤血球凝集素症	同上
45	アデニレートキナーゼ欠乏性貧血	検査で、血中ヘモグロビン値 10.0g/dl 以下又は赤血球数 350 万/ μ l 以下の状態が持続 する場合
46	アルドラーゼ欠乏性貧血	同上
47	異常ヘモグロビン(血色素)症	治療で、継続的に補充療法若 しくは除鉄剤の投与を行って いる場合又は造血幹細胞移植 を実施する場合
48	遺伝性球状赤血球症	検査で、血中ヘモグロビン値 10.0g/dl 以下又は赤血球数 350 万/ μ l 以下の状態が持続 する場合

49	遺伝性高ヘモグロビン F 症	治療で、継続的に補充療法若しくは除鉄剤の投与を行っている場合又は造血幹細胞移植を実施する場合
50	遺伝性橢円赤血球症	治療で補充療法を行っている場合
51	遺伝性有口(口唇状)赤血球症	同上
52	遺伝性溶血性非球状赤血球性貧血	同上
53	遺伝性(先天性)溶血性貧血	同上
54	家族性赤血球増加症	血栓症の既往がある場合又は治療で抗凝固療法を行っている場合
55	鎌状赤血球貧血	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、血液透析のうち一つ以上を実施する場合
56	カルボキシヘモグロビン血症	治療で、継続的に補充療法若しくは除鉄剤の投与を行っている場合又は造血幹細胞移植を実施する場合
57	ガンマグルタミルシステイン合成酵素欠乏性貧血	検査で、血中ヘモグロビン値 10.0g/dl 以下又は赤血球数 350 万/ μ l 以下の状態が持続する場合
58	グルコース磷酸イソメラーゼ欠乏性貧血	同上
59	グルコース-6-磷酸脱水素酵素(G-6-PD)欠乏性貧血	同上
60	グルタチオン過酸化酵素欠乏性貧血	同上
61	グルタチオン還元酵素欠乏性貧血	同上
62	グルタチオン合成酵素欠乏性貧血	同上
63	サラセミア(地中海貧血)	治療で、継続的に補充療法若しくは除鉄剤の投与を行っている場合又は造血幹細胞移植を実施する場合
64	サラセミア様症候群	同上
65	スルフヘモグロビン血症	同上
66	赤血球アデノシンデアミナーゼ異常症	検査で、血中ヘモグロビン値 10.0g/dl 以下又は赤血球数 350 万/ μ l 以下の状態が持続する場合
67	先天性ハイツ小体性貧血	治療で、継続的に補充療法若しくは除鉄剤の投与を行っている場合又は造血幹細胞移植を実施する場合

鉄代謝の
異常による
貧血白血球又
は食細胞
の異常

68	先天性メトヘモグロビン血症	同上
69	先天性 NADH・メトヘモグロビン還元酵素欠乏症	同上
70	ピリミジン 5'-ヌクレオチダーゼ欠乏性貧血	検査で、血中ヘモグロビン値 10.0g/dl 以下又は赤血球数 350 万/ μ l 以下の状態が持続する場合
71	ビルビン酸キナーゼ欠乏性貧血	同上
72	不安定ヘモグロビン症	治療で、継続的に補充療法若しくは除鉄剤の投与を行っている場合又は造血幹細胞移植を実施する場合
73	ヘキソキナーゼ欠乏性貧血	検査で、血中ヘモグロビン値 10.0g/dl 以下又は赤血球数 350 万/ μ l 以下の状態が持続する場合
74	ヘモグロビン C 症	治療で、継続的に補充療法若しくは除鉄剤の投与を行っている場合又は造血幹細胞移植を実施する場合
75	ヘモグロビン D 症	同上
76	ヘモグロビン E 症	同上
77	ヘモグロビン S 症	治療で継続的に補充療法を行っている場合
78	ホスホグリセリン酸キナーゼ欠乏性貧血	検査で、血中ヘモグロビン値 10.0g/dl 以下又は赤血球数 350 万/ μ l 以下の状態が持続する場合
79	ホスホフルクトキナーゼ欠乏性貧血	同上
80	燐酸三炭糖イソメラーゼ欠乏性貧血	同上
81	2, 3-ジホスホグリセル酸ムターゼ欠乏性貧血	同上
82	エリスロポエチン分泌異常	治療で、補充療法を行っている場合
83	原発性鉄芽球性貧血	治療で、継続的に補充療法若しくは除鉄剤の投与を行っている場合又は造血幹細胞移植を実施する場合
84	ビタミン B6 反応性 (ピリドキシン欠乏性) 貧血	同上
85	ピリドキシン反応性貧血	同上
86	アルダー (Alder) 異常 (症候群)	入院加療を要する感染症にかかった場合
87	遺伝性好中球減少症 (家族性慢性好中球減少症)	治療で、G-CSF 療法若しくは造血幹細胞移植を実施する場合又は検査で好中球数 1500/ μ l 以下の状態である場合
88	好酸球増加症	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、血液透析のうち一つ以上を実施する場合	
89	周期性好中球減少症	同上	
90	急性白血球症候群	同上	
91	不能白血球症	同上	
92	ベルゲル・フェット (Pelger-Huët) 異常 (症候群)	入院加療を要する感染症にかかった場合	
93	慢性再生不良性好中球減少症 (シュベート・ダマシェク (Spät-Damashek) 症候群)	治療で G-CSF 療法若しくは造血幹細胞移植を実施する場合又は検査で好中球数 $1500/\mu\text{l}$ 以下の状態である場合	
94	慢性本態性好中球減少症	同上	
95	ミエロペルオキシダーゼ欠損症	入院加療を要する感染症にかかった場合	
96	メイ・ヘグリン (May-Hegglin) 異常 (症候群)	同上	
免疫系の疾患	97	異ガンマグロブリン血症	入院加療を要する感染症にかかった場合
	98	ウィスコット・アルドリッチ (Wiskott-Aldrich) 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、血液透析のうち一つ以上を実施する場合
	99	胸腺形成不全	同上
	100	グッド (Good) 症候群	同上
	101	高グロブリン血症性紫斑病	入院加療を要する感染症にかかった場合
	102	後天性免疫不全症候群 (AIDS、HIV 感染症)	左欄の疾患名に該当する場合
	103	シェディアク・東 (Chediak-Higashi) 異常 (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、血液透析のうち一つ以上を実施する場合
	104	重症複合免疫不全症 (リンパ球減少性無ガンマグロブリン血症)	同上
	105	スイス型無ガンマグロブリン血症	同上
	106	選択的免疫グロブリン欠損症	入院加療を要する感染症にかかった場合
	107	先天性細胞性免疫不全症	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、血液透析のうち一 つ以上を実施する場合
108	低ガンマグロブリン血症	入院加療を要する感染症にか かった場合
109	ディジョージ (DiGeorge) 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、血液透析のうち一 つ以上を実施する場合
110	特定抗体産生不全症 (specific unresponsiveness)	入院加療を要する感染症にか かった場合
111	ネゼロフ (Nezelof) 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、血液透析のうち一 つ以上を実施する場合
112	バリエブル・イムノデフィシエンシー (variable immunodeficiency)	同上
113	複合型免疫不全症	同上
114	ブルトン (Bruton) 型無ガンマグロブ リン血症	同上
115	本態性高ガンマグロブリン血症	入院加療を要する感染症にか かった場合
116	末梢 (毛細) 血管拡張性運動失調症 (ルイ・バー (Louis-Bar) 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、血液透析のうち一 つ以上を実施する場合
117	慢性活動性 EB ウイルス感染症	同上
118	慢性肉芽腫症	同上
119	慢性 GVHD (Graft Versus Host disease 移植片対宿主病)	同上
120	無ガンマグロブリン血症	同上
121	良性単クローン性免疫グロブリン 異常症 (良性 (本態性) M-蛋白血症)	入院加療を要する感染症にか かった場合
122	IgA 欠損症	同上
123	IgM 欠損症	同上
その他の 慢性血液 疾患	124 遺伝性出血性末梢血管拡張症 (ランデュ・オスラー・ウェーバー (Rendu-Osler-Weber) 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、血液透析のうち一 つ以上を実施する場合
125	骨髄線維症 (骨髄硬化症、本態性骨髄様化生)	同上
126	真性多血症	同上
127	赤芽球癆	同上
128	先天性赤血球産生異常性貧血	治療で、補充療法若しくは除 鉄剤の投与を行っている場合 又は造血幹細胞移植を実施す る場合

第10表 神経・筋疾患

区分	番号	疾患名	疾患の状態の程度
神経・ 筋疾患	1	ウェスト (West) 症候群 (点頭てんかん)	運動障害、精神遅滞、意識障 害、自閉傾向、異常行動 (自傷 行動、多動)、けいれん発作、 皮膚所見、呼吸異常、体温調 節異常、温痛覚低下、骨折・ 脱臼のうち一つ以上の症状が 続く場合
	2	結節性硬化症	同上
	3	重症乳児ミオクロニーてんかん	同上
	4	小児亜急性硬化性全脳炎 (SSPE)	同上
	5	先天性ミオパチー	治療で、強心薬の投与、利尿 薬の投与、経管栄養、中心静 脈栄養管理、人工呼吸管理、 酸素療法、気管切開管理のう ち一つ以上を継続的に行って いる場合
	6	福山型先天性筋ジストロフィー (先天性遺伝性筋ジストロフィー)	運動障害、精神遅滞、意識障 害、自閉傾向、異常行動 (自傷 行動、多動)、けいれん発作、 皮膚所見、呼吸異常、体温調 節異常、温痛覚低下、骨折・ 脱臼のうち一つ以上の症状が 続く場合
	7	ミトコンドリア脳筋症 (ミトコンドリア・ミオパチー)	同上
	8	ミニコア病	治療で、強心薬の投与、利尿 薬の投与、経管栄養、中心静 脈栄養管理、人工呼吸管理、 酸素療法、気管切開管理のう ち一つ以上を継続的に行って いる場合
	9	無痛無汗症	運動障害、精神遅滞、意識障 害、自閉傾向、異常行動 (自傷 行動、多動)、けいれん発作、 皮膚所見、呼吸異常、体温調

		節異常、温痛覚低下、骨折・脱臼のうち一つ以上の症状が続く場合
10	リー (Leigh) 脳症	同上
11	レット (Rett) 症候群	同上
12	レンノクス・ガストウ (Lennox-Gastaut) 症候群	同上

15	ローター (Rotor) 症候群 (ローター (Rotor) 型過ビリルビン血症)	治療で、挿管、中心静脈栄養又は気管切開管理を継続的に実施する場合
16	先天性微絨毛萎縮症	肝腫、黄疸、白色便、下痢、吐血、腹部膨満、易疲労性、体重増加不良のうち一つ以上の症状が認められる場合
17	腸リンパ管拡張症	同上

第11表 慢性消化器疾患

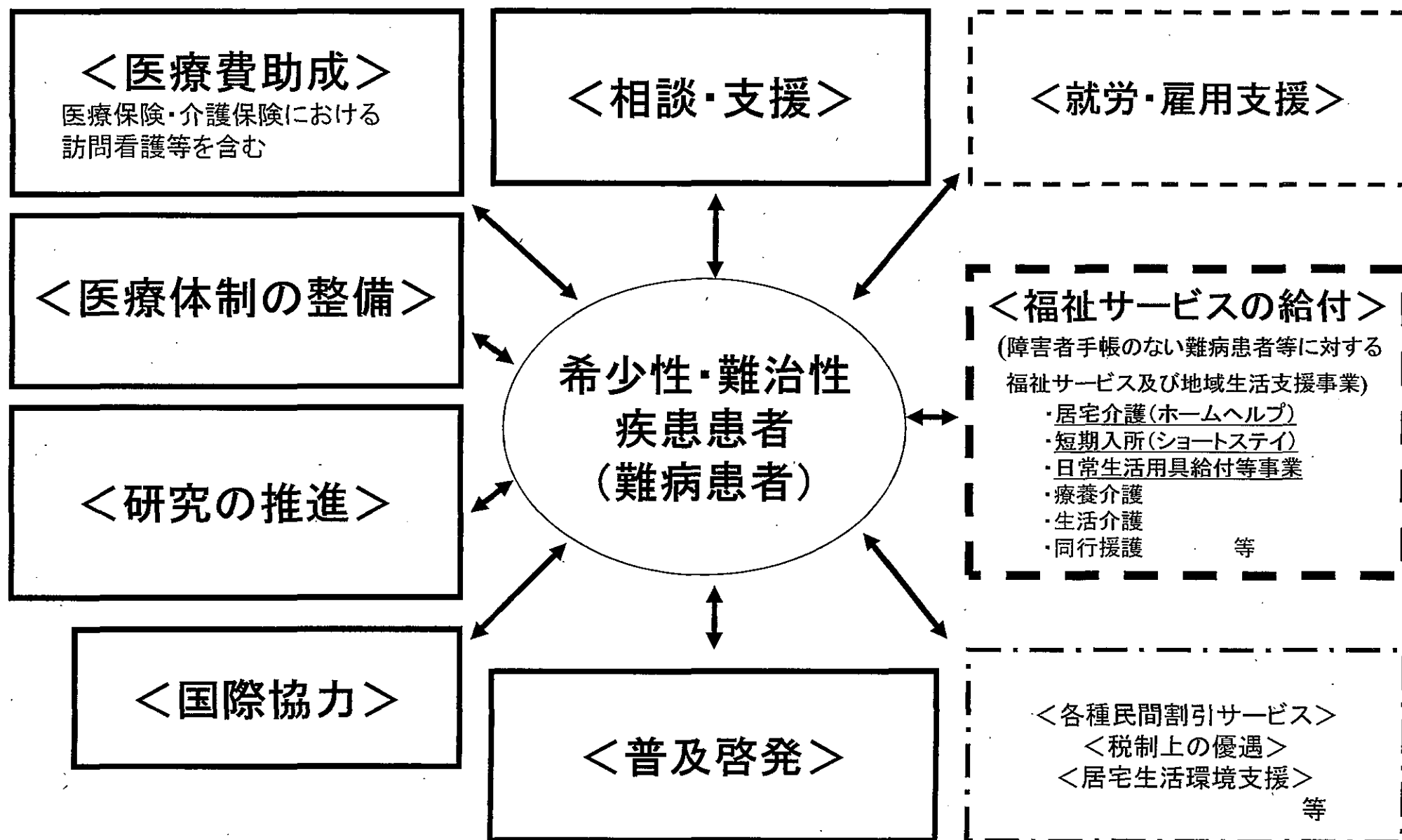
区分	番号	疾患名	疾患の状態の程度
肝・胆道系疾患	1	アラジール (Alagille) 症候群 (動脈肝異形成 arterio hepatic dysplasia)	肝腫、黄疸、白色便、吐血のうち一つ以上の症状が認められる場合
	2	肝硬変	肝腫、黄疸、白色便、下痢、吐血、腹部膨満、易疲労性、体重増加不良のうち一つ以上の症状が認められる場合。ただし、原発性胆汁性肝硬変は除く。
	3	肝内胆管異形成症候群	肝腫、黄疸、白色便、吐血のうち一つ以上の症状が認められる場合
	4	肝内胆管拡張症	同上
	5	肝内胆管低形成 (形成不全) 症	同上
	6	肝内胆管閉鎖症	同上
	7	原発性硬化性胆管炎	同上
	8	ジルベール (Gilbert) 症候群	治療で、挿管、中心静脈栄養又は気管切開管理を継続的に実施する場合
	9	進行性家族性胆汁うっ滞性肝硬変	肝腫、黄疸、白色便、下痢、吐血、腹部膨満、易疲労性、体重増加不良のうち一つ以上の症状が認められる場合
	10	先天性肝線維症	肝腫、黄疸、白色便、吐血のうち一つ以上の症状が認められる場合
	11	先天性胆道拡張症 (先天性総胆管拡張症)	同上
	12	胆道閉鎖症 (先天性胆道閉鎖症)	肝腫、黄疸、白色便、下痢、吐血、腹部膨満、易疲労性、体重増加不良のうち一つ以上の症状が認められる場合
	13	デュビン・ジョンソン (Dubin-Johnson) 症候群	治療で、挿管、中心静脈栄養又は気管切開管理を継続的に実施する場合
	14	門脈圧亢進症	肝腫、黄疸、白色便、吐血のうち一つ以上の症状が認められる場合

(平 18 厚労告 184・一部改正)

改正文 (平成 18 年 3 月 30 日厚生労働省告示第 184 号) 抄

平成 18 年 4 月 1 日から適用する。

今後の総合的な難病対策（イメージ図）



社会保障・税一体改革大綱（抄）

[平成24年2月17日閣議決定]

3. 医療・介護等②

(12) 難病対策

○ (3)の長期高額医療の高額療養費の見直しのほか、難病患者の長期かつ重度の精神的・身体的・経済的負担を社会全体で支えるため、医療費助成について、法制化も視野に入れ、助成対象の希少・難治性疾患の範囲の拡大を含め、より公平・安定的な支援の仕組みの構築を目指す。

また、治療研究、医療体制、福祉サービス、就労支援等の総合的な施策の実施や支援の仕組みの構築を目指す。

☆ 引き続き検討する。

今後の難病対策の検討に当たって（中間的な整理）（抄）

平成23年12月1日

厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会

4. 今後の難病対策の見直しの方向性

ごくまれではあるが国民の中に一定の割合で発症する可能性のある難病について、患者の長期かつ重度の精神的・身体的・経済的負担を社会全体で支えることを目指す。

このため、

- 医療費助成について、事業の公正性、他制度との均衡、制度の安定性の確保の観点に立ち、法制化も視野に入れ、希少・難治性疾患を幅広く公平に助成の対象とすることを検討する。
- また、希少・難治性疾患の特性を踏まえ、治療研究の推進、医療体制の整備、国民への普及啓発、福祉サービスの充実、就労支援等を始めとした総合的・包括的な施策の実施や支援の仕組みを検討する。