

医療費助成の在り方等について

① 基本的な考え方

- 症例が比較的少なく治療方法が確立していないという疾病に対し、
 - ① 治療方法の開発等に資するため、患者データの収集を効率的に行い治療研究を推進するという目的に加え、
 - ② 効果的な治療方法が確立されるまでの間、対症療法によらざるを得ず、長期の療養による医療費の経済的な負担が大きい患者を支援するという福祉的な目的
- も併せ持つ医療費助成について、必要な財源を確保しつつ、法制化について検討する。

② 対象疾患及び対象患者の考え方

○ 医療費助成の対象疾患については、

- ① 症例が比較的少ないために全国的な規模で研究を行わなければ対策が進まない(注)
- ② 原因不明
- ③ 効果的な治療法未確立
- ④ 生活面への長期にわたる支障(長期療養を必要とする)

の4要素を満たしており、一定の診断基準が確立している疾患を選定する。

(注) 研究班の中間報告を踏まえれば、希少性については、例えば次の4つの類型が考えられる。

- (A) 患者数が1000人※1以下
- (B) 患者数が1000人を上回り、5万人※2以下
- (C) 患者数が5万人を上回り、人口の0.1%程度以下
- (D) 患者数が人口の0.1%程度を上回る

※1 「ライフ・イノベーションの一体的な推進」における、極めて患者数が少ない希少疾病の基準(ウルトラオーファン)

※2 薬事法第77条の2に基づく希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器の指定基準(オーファンドラッグ・デバイス)

② 対象疾患及び対象患者の考え方

- 対象患者は、上記対象疾患に罹患している者のうち、重症度が一定以上等であり、日常生活又は社会生活に支障がある者とする。
- 対象疾患の拡大を含めた見直しに当たっては、一方で適切な負担の在り方も併せて検討することとし、制度の安定性・持続可能性を確保するものとする。
- 制度の安定性・持続可能性を確保するため、効果的な治療方法が確立するなどの状況の変化が生じた対象疾患については、定期的に評価し、見直すこととし、見直しを行う場合、一般的な保険医療により対応する。ただし、一定の経過措置を講ずることも検討する。
- 対象疾患の選定及び見直しについては、広く国民の理解を得られる公平な仕組みとし、第三者的な委員会において決定する。

日・米・欧における難病の定義と規定

	日 本	米 国	欧 州
定義	<ul style="list-style-type: none"> ・ 希少性※¹ (患者数が概ね5万人未満※²) ・ 原因不明 ・ 効果的な治療法が未確立 ・ 生活面への長期にわたる支障（長期療養を必要とする） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 希少性※¹ (患者数が20万人未満) ・ 有効な治療法が未確立 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 希少性※¹ (患者数が1万人に5人以下) ・ 有効な治療法が未確立 ・ 生活に重大な困難を及ぼす、非常に重症な状態
関連法規	難病対策要綱（1972） 薬事法等の改正※ ³ （1993）	希少疾病医薬品法 Orphan Drug Act （1983）	欧州希少医薬品規制 Orphan Medicinal Product Regulation （1999）

注1) 日本の人口にあてはめると：米国約8.2万人未満、欧州6.4万人以下

注2) 薬事法第77条の2において希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器と指定する要件として、「対象者の上限を5万人」とされている。

注3) 希少疾病用医薬品の研究開発促進を目的とした薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の改正

特定疾患治療研究事業に関する対象疾患検討部会報告 (平成9年3月19日特定疾患対策懇談会)(抜粋)

1(2)調査研究事業対象疾患の選定基準

調査研究事業対象疾患選定基準の策定に当たっては、公衆衛生審議会成人病難病対策部会難病対策専門委員会の最終報告(平成7年12月27日)において、「特定疾患対策の重点的かつ効果的な施策の充実と推進を図るため、①希少性、②原因不明、③効果的な治療方法未確立、④生活面への長期にわたる支障(長期療養を必要とする)という4要素に基づき、対象疾患として取り上げる範囲を明確にすることが必要である。」(2の(1))との提言があることからこの4要素を基本に、さらに、既に118疾患(平成9年2月現在)が選定されていることを踏まえ、従来の考え方にも配慮しながら検討を進めた。

検討の結果は、次のとおりである。

① 希少性

患者数が有病率から見て概ね5万人未満の疾患とする。

調査研究事業の目的の一つは、患者数の少ないいわゆる希少疾患に対して研究者の目を向けさせ効率的な研究体制を構築することにある。このための希少性の基準をどこに置くかについては、明確な判断材料がないが、従来の118疾患の現状が概ね5万人未満(ちなみに、平成7年度末の治療研究事業の特定疾患医療受給者証交付件数によれば、最も患者数の多い疾患は、全身性エリテマトーデスと潰瘍性大腸炎の約41千人である。)であること、及び希少疾病用医薬品等の指定制度(オーファンドラッグ)における対象疾患が5万人未満であること等に鑑み、概ね5万人未満とすることが適当である。

② 原因不明

原因又は発症機序(メカニズム)が未解明の疾患とする。

最近の遺伝子研究の進展により、病因としての遺伝子異常が同定された疾患(ハンチントン舞踏病)や一部同定された疾患(脊髄小脳変性症、原発性免疫不全症候群、表皮水疱症)があるが、その遺伝子異常がどのようにして発症に至るのかが依然として不明である疾患については、治療法の確立に向けた機序の解明が必要であるため、本調査研究事業の対象疾患となり得る。

③ 効果的な治療方法未確立

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

最近では、重症筋無力症に対するステロイド薬や抗コリンエステラーゼ薬の投与及び胸腺切除術や血漿交換療法を始め、SLE、強皮症、皮膚筋炎・多発性筋炎、結節性動脈周囲炎、大動脈炎症候群、混合性結合組織病、多発性硬化症、再生不良性貧血、サルコイドーシス、特発性血小板減少性紫斑病、天疱瘡、悪性関節リウマチ、パーキンソン病に対する薬剤の投与などかなり有効な対症療法が開発されつつある。しかし、病勢の進行そのものを止めるに至らないものについては、さらに効果的な治療法の開発を進める必要があるため、本調査研究事業の対象疾患となり得る。

④ 生活面への長期にわたる支障(長期療養を必要とする)

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

何らかの機能障害等により日常生活に支障を生ずる疾患であって、いずれは死に至るような疾患、或いは後遺症や生涯にわたる医学的管理の必要性から生涯にわたる療養が不可欠な疾患は、神経疾患、感覚器疾患、内臓疾患等を問わず重症度が高く、生活面への長期にわたる支障があるといえる。

⑤ その他

がん、脳卒中、心臓病、進行性筋ジストロフィー、重症心身障害、精神疾患などのように別に組織的な研究が行われているものについては、効率的な研究投資の観点から従来のおり本調査研究事業から除くべきである。

また、新たな対象疾患の選定及び既選定疾患の廃止に当たっては、上記①から④の要件を総合的に勘案するとともに、本調査研究事業の対象疾患範囲が治療研究事業及び難病患者等居宅生活支援事業と密接に関連していることに配慮する必要がある。

③ 給付水準についての考え方

特定疾患治療研究事業

- 所得と治療状況に応じた段階的な一部自己負担あり
上限額 入院 0~23,100円/月 外来等 0~11,550円/月

※対象者が生計中心者である場合は上記金額の1/2

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

公費負担医療制度を構築するにあたっては、他の制度との均衡の確保が必要

新たな難病対策における給付水準の基本的な考え方

- 難病の特性を踏まえつつ、病気がちであったり、費用が高額な治療を長期にわたり継続しなければならない患者を対象とする他制度(高齢者、障害者等)の給付との均衡を図る。対象患者が負担する一部負担額については、低所得者に配慮しつつ、所得等に応じて月額限度額を設定する。
 - ・一部負担額が0円となる重症患者の特例を見直し、すべての者について、所得等に応じて一定の自己負担を求めることが考えられる。
 - ・入院時の標準的な食事療養及び生活療養に係る負担については、患者負担とするとともに、薬局での保険調剤に係る自己負担については、月額限度額に含めることが考えられる。

今後の難病対策の在り方(中間報告)(抄)

3. 医療費助成の在り方

- 難病の特性を踏まえつつ他制度との均衡を図るとともに、施策の安定性を確保し、国民の理解を得られるよう、給付水準(公費で負担される額)の見直しを検討する必要がある。

- <主な検討事項>
- ・ 入院時の食事及び生活に係る自己負担
 - ・ 薬局での保険調剤に係る自己負担
 - ・ 対象患者が負担する一部負担額(重症度基準、高額所得者、重症患者の取扱い等)

他制度の仕組み

他の公費負担医療制度

	特定疾患 治療研究事業	自立支援医療	養育医療
入院時の食事療養・生活療養の取扱い	自己負担なし。	自己負担あり。 (生活保護及び生活保護移行防止のため減免措置を受けた者については自己負担なし。)	自己負担なし。
院外調剤の自己負担の取扱い	自己負担なし。	自己負担あり。 (所得に応じて1月当たりの負担額を設定(これに満たない場合は1割)。)	- (給付が行われるのは入院治療の場合のみ)
自己負担が生じない区分の有無	○住民税非課税世帯 ○重症患者及び難治性の肝炎のうち劇症肝炎、重症急性膵炎並びに重症多形滲出性紅斑(急性期)の患者。(※)	生活保護及び生活保護移行防止のため減免措置を受けた者については自己負担なし。	生活保護世帯等
複数医療機関を受診した場合の合算の有無	合算できない。	受給者証に記載された指定自立支援医療機関である病院、薬局等で、障害の治療のための医療を受けた場合の自立支援医療費については合算する。	合算できる。
医療受給者証の有効期限	1年間(毎年10月に定期更新)。	1年以内であって、自立支援医療を受けることが必要な期間(引き続き治療が必要な場合は再度申請)。	診療の終了予定期限に若干の余裕を見込んで設定。最長1年間(未熟児(1歳未満)が対象のため)。
治療範囲の限定の有無	対象疾患及び当該疾患に付随して発現する傷病に対する医療に限定。	心身の障害の状態の軽減を図り、自立した日常生活又は社会生活を営むために必要な医療に限定。	養育のため病院に入院することを必要とする未熟児に対し、その養育に必要な医療に限定。

(参考)

医療保険制度 (高額療養費制度を含む)
自己負担あり。 (高額療養費算定基準額に算入しない。)
自己負担あり。 (高額療養費算定基準額に算入する。)
なし。
合算して高額療養費算定基準額に算入する。
被保険者証の有効期限は保険者による。
保険診療に限定。

※: スモン及びプリオン病の患者については、薬害救済の観点から自己負担額が生じないこととしている。

特定疾患治療研究事業自己負担限度額表

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

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

自立支援医療における利用者負担の基本的な枠組み

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

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

「重度かつ継続」の範囲

○ 疾病、症状等から対象となる者

[更生・育成] 腎臓機能・小腸機能・免疫機能・心臓機能障害(心臓移植後の抗免疫療法に限る)・肝臓の機能障害(肝臓移植後の抗免疫療法に限る)の者

[精神通院] ①統合失調症、躁うつ病・うつ病、てんかん、認知症等の脳機能障害、薬物関連障害(依存症等)の者

②精神医療に一定以上の経験を有する医師が判断した者

○ 疾病等に関わらず、高額な費用負担が継続することから対象となる者

[更生・育成・精神通院] 医療保険の多数該当の者

養育医療の徴収基準額表

階層	世帯の階層(細)区分			徴収基準月額(円)	加算基準月額
A	生活保護法による被保護世帯(単給世帯を含む。)・中国残留邦人等の円滑な帰国の促進及び永住帰国後の自立の支援に関する法律による支援給付世帯			0	徴収基準月額の 10%
B	A階層を除き当該年度の市町村民税非課税世帯			2,600	
C	前年の所得税非課税世帯であって、当該年度の市町村民税の均等割又は所得割の課税世帯	市町村民税の均等割のみの課税世帯	C1	5,400	
		市町村民税所得割課税世帯	C2	7,900	
D	A階層及びB階層に属する世帯を除き、前年の所得税の額が次に掲げる税額である世帯	所得税の年額 15,000円以下	D1	10,800	
		15,001から40,000円	D2	16,200	
		40,001から70,000円	D3	22,400	
		70,001から183,000円	D4	34,800	
		183,001から403,000円	D5	49,400	
		403,001から703,000円	D6	65,000	
		703,001から1,078,000円	D7	82,400	
		1,078,001から1,632,000円	D8	102,000	
		1,632,001から2,303,000円	D9	123,400	
		2,303,001から3,117,000円	D10	147,000	
		3,117,001から4,173,000円	D11	172,500	
		4,173,001から5,334,000円	D12	199,900	
5,334,001から6,674,000円	D13	229,400			
	6,674,001円以上	D14	全 額		

高額療養費の自己負担限度額

[70歳未満]

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

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

[70歳以上]

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

※1 「標準報酬月額」：4月から6月の給料・超勤手当・家族手当等の報酬の平均月額をあらかじめ決められた等級別の報酬月額に当てはめるもの。決定した標準報酬月額は、その年の9月から翌年8月まで使用する。

※2 「旧ただし書き所得」：収入総額から必要経費、給与所得控除、公的年金等控除等を差し引いたものである総所得金額から、基礎控除（33万円）をさらに差し引いたもの

※3 70歳以上の高齢者が複数いる世帯の場合、収入の合計額が520万円未満（70歳以上の高齢者が一人の場合、383万円未満）を除く。

※4 地方税法の規定による市町村民税に係る所得（退職所得を除く）がない場合（年金収入のみの場合、年金受給額80万円以下）