

# 難病対策に関する意見交換会 資料

平成25年10月27日

厚生労働省健康局疾病対策課

※資料には、検討中のものも含まれている。

## 〈目次〉

1. 難病対策に関する最近の動きと今後の予定……………3
2. 難病対策の改革について(提言)(平成25年1月25日)……………4
3. 社会保障制度改革国民会議 報告書(平成25年8月6日)…………… 5
4. 社会保障制度改革推進法第4条の規定に基づく「法制上の措置」  
の骨子について(平成25年8月21日閣議決定)……………6
5. 平成26年度概算要求・難病対策について(概要)…………… 8
6. 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上…………… 9
7. 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築…………… 23
8. 国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実…………… 32

# 難病対策に関する最近の動きと今後の予定

|          |   |
|----------|---|
| 平成25年 1月 | 厚生労働省難病対策委員会<br>「難病対策の改革について(提言)」の提示  |
| 8月       | 社会保障制度改革国民会議 報告書<br>※「難病対策の改革に総合的かつ一体的に取り組む」旨記載<br><br>社会保障制度改革推進法第4条の規定に基づく「法制上の措置」の骨子について(閣議決定)<br>※「H26年通常国会提出を目指す」旨記載 |
| 9月～      | 難病対策委員会 再開  |
| 10月～     | 難病対策委員会 適宜開催<br><br>プログラム法案 臨時国会に提出   |
| 10月29日   | 難病対策委員会 とりまとめ素案提示(予定)   |
| 11月中旬    | 難病対策委員会 とりまとめ(予定)   |

3

## 2. 難病対策の改革について(提言)

平成25年1月25日 厚生科学審議会 疾病対策部会 難病対策委員会  
(平成25年1月31日に疾病対策部会了承)

### 改革の基本理念

難病の治療研究を進め、疾患の克服を目指すとともに、難病患者の社会参加を支援し、難病にかかっても地域で尊厳を持って生きられる共生社会の実現を目指す。

### 改革の4つの原則

- (1) 難病の効果的な治療方法を見つけるための治療研究の推進に資すること。
- (2) 他制度との均衡を図りつつ、難病の特性に配慮すること。
- (3) 官民が協力して社会全体として難病患者に対する必要な支援が公平かつ公正に行われること。
- (4) 将来にわたって持続可能で安定的な仕組みとすること。

### 改革の3つの柱

#### 第1 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上

- ・ 治療方法の開発に向けた難病研究の推進(新たな研究分野の枠組み)
- ・ 難病患者データの精度の向上と有効活用、国際協力の推進  
(全国的な難病患者データの登録など)
- ・ 医療の質の向上  
(治療ガイドラインの作成・周知など)
- ・ 医療体制の整備  
(新・難病医療拠点病院(仮称)、難病医療地域基幹病院(仮称)の指定など)

#### 第2 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築

- ・ 患者データを収集し研究を推進する目的に加え、医療費の負担が大きい患者を支援する目的を併せ持つ医療費助成を実施
- ・ 医療費助成の対象疾患の見直し
- ・ 対象患者の認定基準の見直し  
(症状の程度が重症度分類等で一定以上等で、日常生活又は社会生活に支障あり)
- ・ 難病指定医(仮称)による診断
- ・ 指定難病医療機関(仮称)による治療
- ・ 患者負担の見直し  
(重症患者の特例の見直し、入院時の標準的な食事療養及び生活療養に係る負担の導入など)

#### 第3 国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実

- ・ 難病に関する普及啓発
- ・ 日常生活における相談・支援の充実  
(難病相談・支援センターの機能強化など)
- ・ 福祉サービスの充実  
(障害福祉サービスの利用)
- ・ 就労支援の充実  
(ハローワークと難病相談・支援センターの連携強化など)
- ・ 難病を持つ子ども等への支援の在り方

### 難病対策の課題

- ・ 原因の解明すら未確立の疾患でも研究事業や医療費助成の対象に選定されていないものがある(疾患間の不公平)。
- ・ 医療費助成に係る都道府県の超過負担が生じている。
- ・ 難病に関する普及啓発が不十分なこと等により国民の理解が必ずしも不十分。
- ・ 難病患者の長期にわたる療養と社会生活を支える総合的な対策が不十分。

### 3. 社会保障制度改革国民会議 報告書

～確かな社会保障を将来世代に伝えるための道筋～

(平成25年8月6日)

#### 第2部 社会保障4分野の改革

##### Ⅱ 医療・介護分野の改革

##### 3 医療保険制度改革

##### (3) 難病対策等の改革

希少・難治性疾患(いわゆる「難病」)への対策については、1972(昭和47)年に「難病対策要綱」が策定され、40年にわたり各種事業が推進されてきた。

特に、医療費助成は、難病が原因不明であって、治療方法が確立されていないため、長期にわたる療養が必要となり、その結果、比較的若い時期から長期にわたり高額な医療費の負担が必要となるなどといった難病特有の事情に着目して設けられてきた。

しかし、難病対策については、相対的には他の福祉制度等に隠れて光が当たってこなかった印象は否めず、対象となる疾患同様に原因不明で治療法未確立でも医療費助成の対象に選定されていないケースがあるなど疾患間の不公平が指摘され、予算面でも医療費助成における都道府県の超過負担の早急な解消が求められているなど、様々な課題を抱えている。

難病で苦しんでいる人々が将来に「希望」を持って生きられるよう、難病対策の改革に総合的かつ一体的に取り組む必要があり、医療費助成については、消費税増収分を活用して、将来にわたって持続可能で公平かつ安定的な社会保障給付の制度として位置づけ、対象疾患の拡大や都道府県の超過負担の解消を図るべきである。

ただし、社会保障給付の制度として位置づける以上、公平性の観点を欠くことはできず、対象患者の認定基準の見直しや、類似の制度との均衡を考慮した自己負担の見直し等についても併せて検討することが必要である。

慢性疾患を抱え、その治療が長期間にわたる子どもについても同様の課題があり、児童の健全育成の観点から、身体面、精神面、経済面で困難な状況に置かれ、将来の展望に不安を抱えている子どもやその家族への支援として、難病対策と同様の措置を講じていく必要がある。

5

### 4. 社会保障制度改革推進法第4条の規定に基づく

「法制上の措置」の骨子について(平成25年8月21日閣議決定)

社会保障制度改革推進法(平成24年法律第64号)第4条の規定に基づく「法制上の措置」に関し、

- ① 同法第2条の基本的な考え方にとり、かつ、同法第2章に定める基本方針に基づき、
- ② 自らの生活を自ら又は家族相互の助け合いによって支える自助・自立を基本とし、これを相互扶助と連帯の精神に基づき助け合う共助によって補完し、その上で自助や共助では対応できない困窮等の状況にある者に対しては公助によって生活を保障するという考え方を基本に、受益と負担の均衡がとれた持続可能な社会保障制度の確立を図るため講ずべき改革(以下「社会保障制度改革」という。)の推進に関する骨子について、社会保障制度改革国民会議の審議の結果等を踏まえ、次のとおり定める。

政府は、本骨子に基づき、社会保障制度改革推進法第4条の規定に基づく「法制上の措置」として、社会保障制度改革の全体像及び進め方を明らかにする法律案を速やかに策定し、次期国会に提出する。

#### 一 講ずべき社会保障制度改革の措置等

##### 2. 医療制度

高齢化の進展、高度な医療の普及等による医療費の増大が見込まれる中で、国民皆保険制度を維持することを旨として以下のとおり、必要な改革を行う。

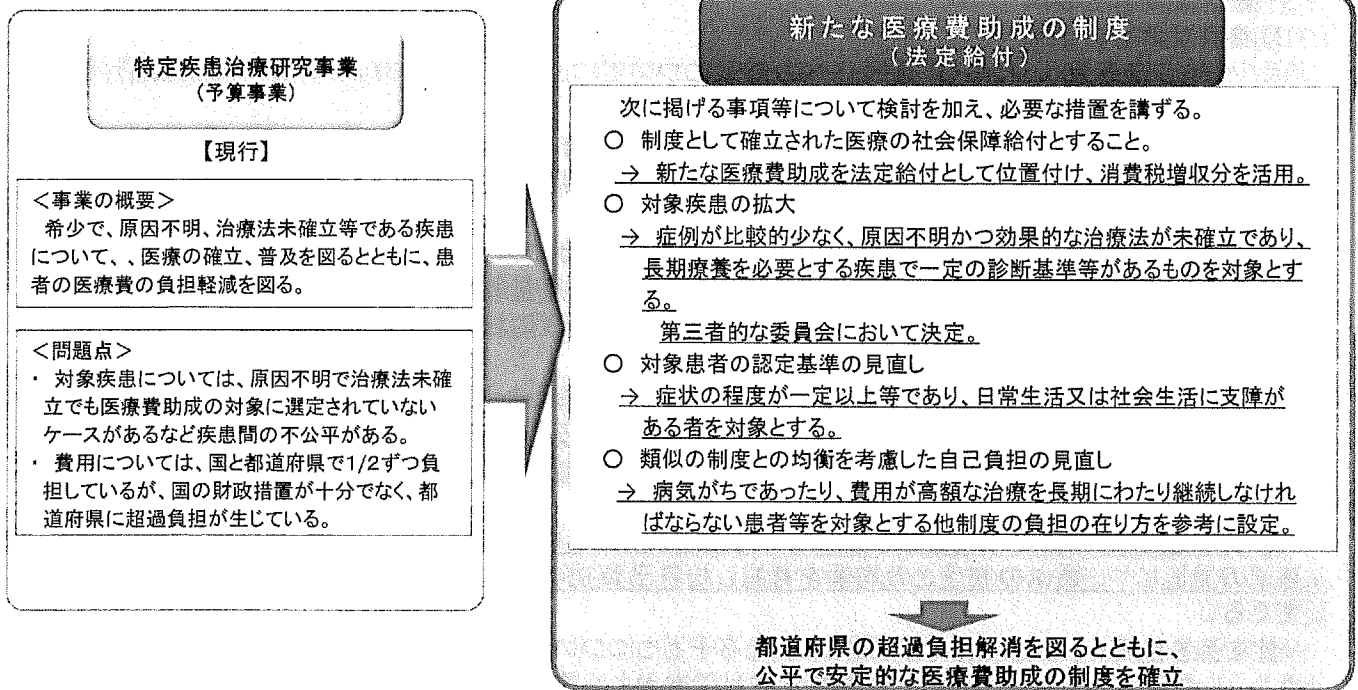
(9) 難病対策に係る都道府県の超過負担の解消を図るとともに、難病及び小児慢性特定疾患に係る公平かつ安定的な医療費助成の制度を確立するため、必要な事項について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずる。

(10) (9)に掲げる必要な措置を平成26年度を目途に講ずる。このために必要な法律案を平成26年通常国会に提出することを目指す。

6

# 難病対策等に係る公平かつ安定的な制度の確立

- 医療費助成について、都道府県の超過負担の解消を図るとともに、公平かつ安定的な制度を確立する。
- 上記措置を27年1月を目途に実施することを目指し、このために必要な法律案を平成26年通常国会に提出することを目指す。
- ※ 同様に、小児慢性特定疾患対策についても、新たな医療費助成の制度の構築を図る。



※ 消費税増収分を活用した上記の改革のほか、難病対策の改革に総合的かつ一体的に取り組んでいく。

## 5. 平成26年度概算要求・難病対策について(概要)

難病対策委員会の提言(平成25年1月)の内容を概算要求に反映するとともに、「法制上の措置」の骨子について(平成25年8月閣議決定)を踏まえ、予算編成過程において検討を加え、必要な措置を講ずる。

【参考】

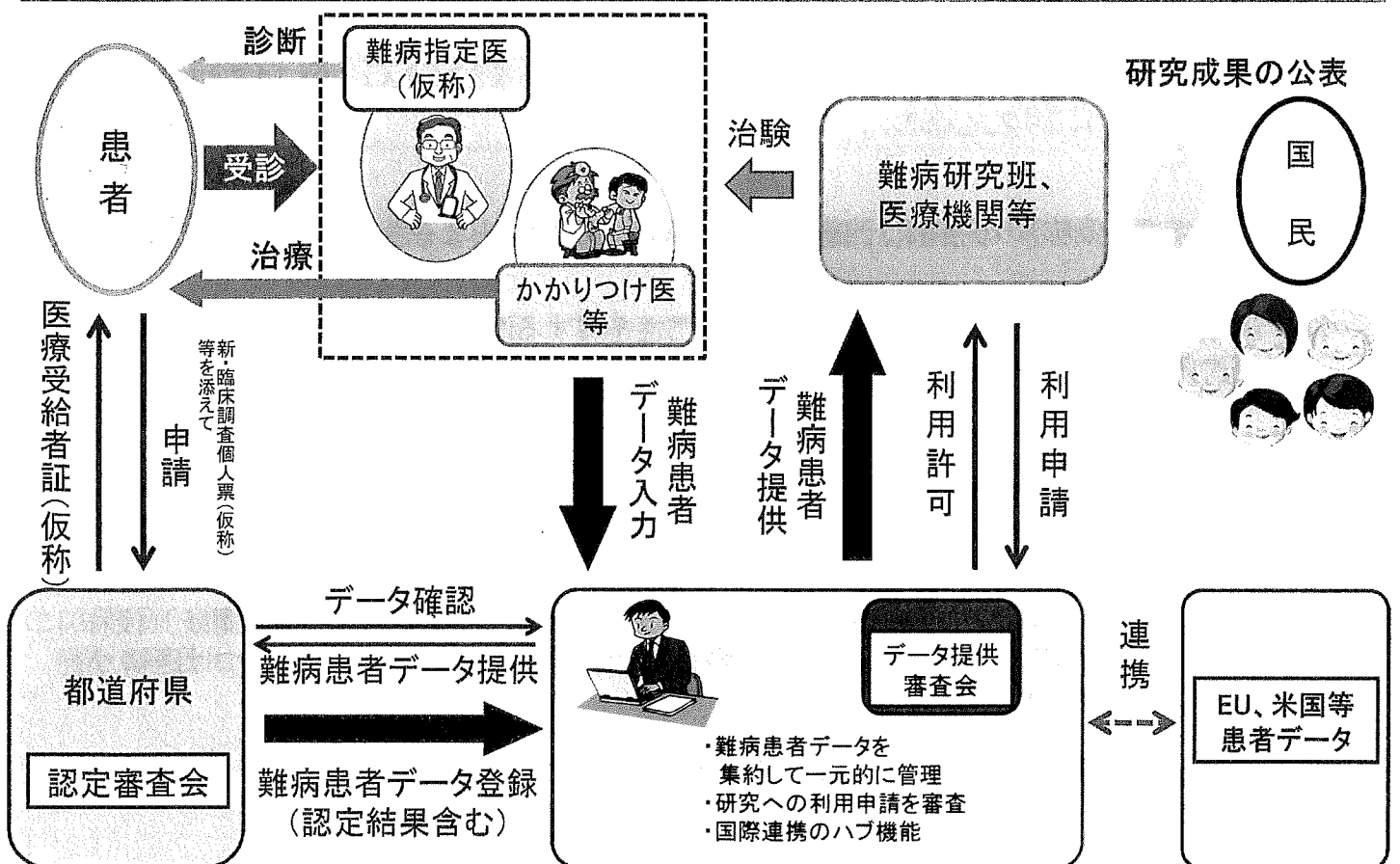
- 「社会保障制度改革推進法第4条の規定に基づく「法制上の措置」の骨子について」(平成25年8月21日閣議決定)  
「(9) 難病対策に係る都道府県の超過負担の解消を図るとともに、難病及び小児慢性特定疾患に係る公平かつ安定的な医療費助成の制度を確立するため、必要な事項について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずる。(10) (9)に掲げる必要な措置を平成26年度を目途に講ずる。このために必要な法律案を平成26年通常国会に提出することを目指す。」
- 社会保障制度改革国民会議報告書(平成25年8月6日)(抄)  
(3) 難病対策等の改革  
難病で苦しんでいる人々が将来に「希望」を持って生きられるよう、難病対策の改革に総合的かつ一体的に取り組む必要があり、医療費助成については、消費税増収分を活用して、将来にわたって持続可能で公平かつ安定的な社会保障給付の制度として位置づけ、対象疾患の拡大や都道府県の超過負担の解消を図るべきである。  
ただし、社会保障給付の制度として位置づける以上、公平性の観点から欠くことはできず、対象患者の認定基準の見直しや、類似の制度との均衡を考慮した自己負担の見直し等についても併せて検討することが必要である。

|                              | (平成25年度)     |   | (概算要求)         |
|------------------------------|--------------|---|----------------|
| <b>【難病の研究】</b>               |              |   |                |
| ○ 調査研究の推進                    | 102億円        | → | 113億円          |
| (内 訳) ・ 難病性疾患克服研究事業(一部推進枠※)  | (100億円)      |   | (102億円)        |
| ・ 希少疾病用医薬品等の開発支援             | ( 2億円)       |   | ( 11億円)        |
| <b>【難病の医療】</b>               |              |   |                |
| ○ 医療費の自己負担の軽減                | 440億円        | → | 440億円          |
| ・ 特定疾患治療研究事業による医療費補助         |              |   | (予算編成過程において検討) |
| <b>【難病の保健・福祉】</b>            |              |   |                |
| ○ 地域における保健医療福祉の充実・連携         | 7.4億円        | → | 9億円            |
| (主な事業) ・ 難病相談・支援センター事業(推進枠※) | (1.4億円)      |   | (3.2億円)        |
| ・ 難病情報センター(推進枠※)             | (0.2億円)      |   | (0.4億円)        |
| ・ 重症難病患者入院施設確保事業             | (1.4億円)      |   | (1.5億円)        |
|                              | <b>549億円</b> | → | <b>562億円</b>   |

※推進枠:新しい日本のための優先課題推進枠

# 6. 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上

難病患者データの精度の向上と有効活用(新たな仕組みの全体イメージ)



## ① 難病患者データの精度の向上について

### <論点>

#### ○ 難病患者のデータ登録の位置づけについてどのように考えるか。

- 難病患者のデータ登録の目的について、症例が比較的少ない疾患に対し、転帰を把握するとともに、一定の症例を確保し、研究事業に結びつけることとしてはどうか。

なお、本データ登録は1年に1度行われるものであり、以下のような目的で用いられることが想定される。

- ・疾患の疫学研究(患者基本情報の分析等)
- ・診断基準やガイドラインの作成(患者の自然歴等に着目した実態把握や治療方法分析)
- ・創薬研究(自然歴等を参考に、研究対象とする患者の分析等)

- 治験などの個別のプロトコール(研究計画)に基づいた詳細な検査項目等は、本データも活用しながら研究班ごとに必要に応じて収集する等、目的や方法を区別して考えるべきではないか。

11

### <論点>

#### ○ 精度の高いデータを登録するに当たって、難病指定医(仮称)の役割をどのように考えるか。

- 難病指定医(仮称)の役割は、難病の医療費助成の対象となる患者を正しく診断することとしてはどうか。
- 難病指定医(仮称)は、難病医療に関し専門性を有する医師※であることを指定の要件とし、都道府県が指定することとしてはどうか。  
※ 専門学会に所属し専門医を取得している医師、または専門学会、日本医師会(地域医師会)、新・難病医療拠点病院等で実施する一定の基準を満たした研修を受講した医師等
- 新たに医療費助成を申請する際に添付する新・臨床調査個人票[新規](仮称)については、早期に正しく診断することが重要なことから、難病指定医(仮称)が発行することとしてはどうか。
- 医療受給者証(仮称)の更新を申請する際に添付する新・臨床調査個人票[更新](仮称)については、難病指定医(仮称)もしくは、難病指定医(仮称)と連携したかかりつけ医等が発行することとしてはどうか。
- データ登録の負担をできる限り軽減するよう努めてはどうか。

12

## <論点>

○ 対象疾患に罹患していても、医療費助成の対象にならない患者のデータ収集の在り方についてどのように考えるか。

- 患者データ登録システムで、医療費助成の対象疾患に罹患しているものの、医療費助成の対象とならない患者のデータも登録できることとしてはどうか。
- 一度も医療費助成の対象となっていない患者のうち、データ登録を行った者に対し、当該疾患に罹患していることの証明書を難病指定医(仮称)が発行することを検討してはどうか。
- 証明書については、単に診断書という性格に留まらず、難病患者の不安を軽減することなどを目的として適切な情報を提供できるようなものとしてはどうか。
- 具体的には、診断名に加え、医療費助成制度の概要や軽症のうちから活用できる制度の説明、保健所や難病相談・支援センター及び難病情報センター等で得られるサービスの概要とその連絡先などについて記載してはどうか。

13

## ② 医療の質の向上及び医療体制の整備について

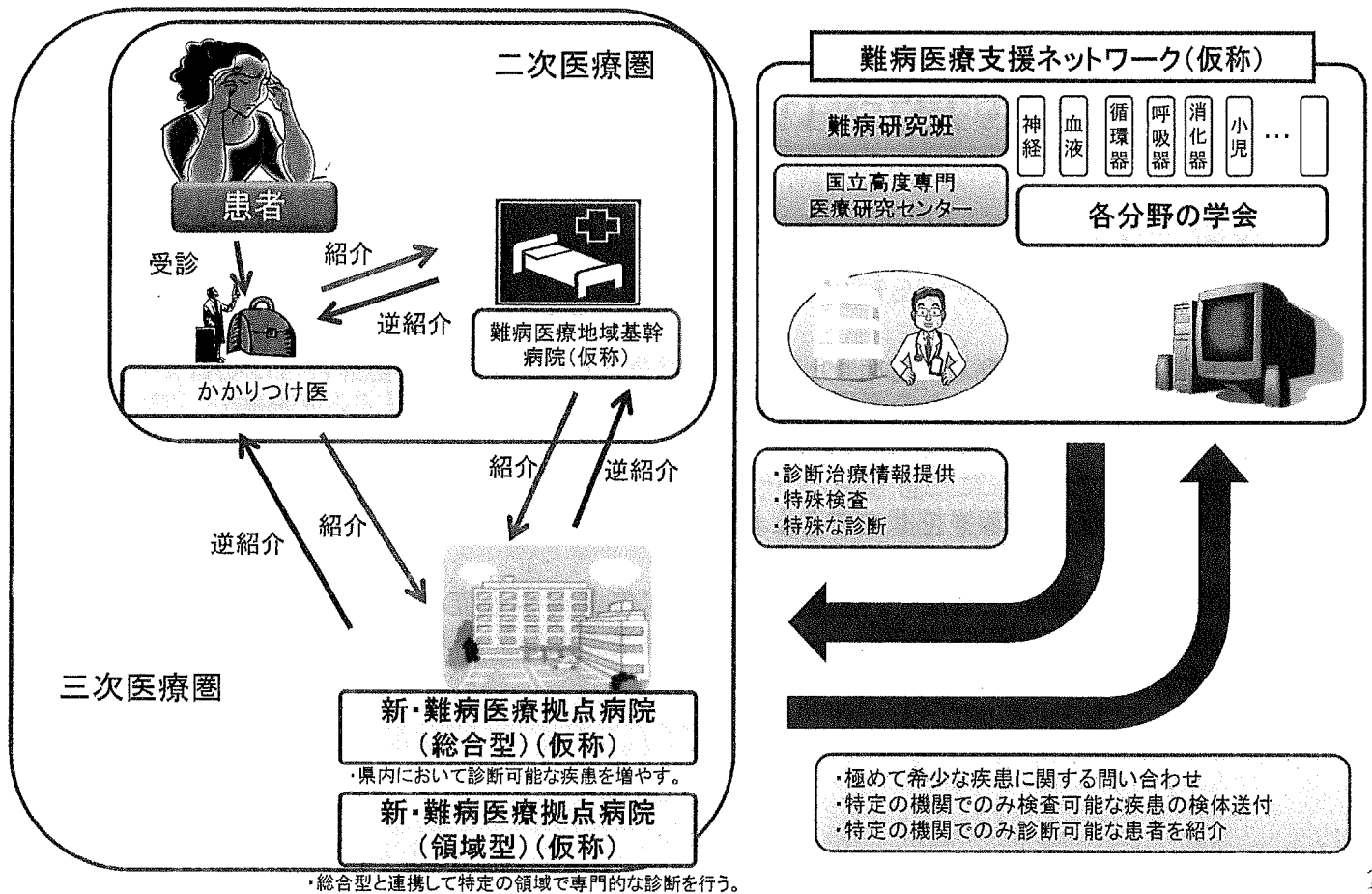
### <論点>

○ 極めて希少な疾患を診断するための医療提供体制はどうあるべきか。

- どこに行っても診断が見つからない、治療経験のある医師が見つからない等の難病患者が医療を受けるための困難に対応するため、高い専門性と経験を有する病院を「新・難病医療拠点病院(総合型)(仮称)」として、都道府県が三次医療圏ごとに原則1か所以上指定する。
- 神経難病等の特定分野の疾病に対してより専門的な医療を提供することができる医療機関を「新・難病医療拠点病院(領域型)(仮称)」として都道府県が適切な数を指定する。
- 「新・難病医療拠点病院(総合型)(仮称)」においては、なるべく多くの疾患の診断が可能となるべく体制を整備するよう努めるとともに、それでも十分な診断が見つからない疾患について、「新・難病医療拠点病院(領域型)(仮称)」及び難病医療支援ネットワーク(仮称)を活用して、早期に確実な診断を行えるようにしてはどうか。
- 難病医療支援ネットワーク(仮称)では、国立高度専門医療研究センターや難病研究班がそれぞれの分野の学会と連携し、全国規模で、より専門性の高い施設への検査依頼や患者の紹介等を通じ、正しい診断ができる体制を整備してはどうか。

14

## 患者から見た新たな医療提供体制のイメージ(診断が困難な場合)



15

## ② 医療の質の向上及び医療体制の整備について

### <論点>

○ 患者のアクセスも考慮し、難病の日常的な診療体制はどうあるべきか。

- 難病指定医(仮称)の役割は正しく診断を行うことであることから、患者のアクセスも考慮し、日常的な診療を含む難病患者の治療は、従来どおり、難病指定医(仮称)以外のかかりつけ医等でも行えることとしてはどうか。
- 難病患者は高頻度入院治療が必要になるという特性を考慮して、都道府県が難病医療地域基幹病院(仮称)を二次医療圏に概ね1か所程度指定し、かかりつけ医等と連携して、入院医療の確保等を行ってはどうか。
- 長期にわたって在宅での療養が必要な難病患者やその家族が、安心して療養を行えるよう、家族等の介護者の休息(レスパイト)等の理由により一時的に在宅で介護等を受けることが困難になった場合に一時入院することが可能な病床を確保する事業について継続させることが必要ではないか。



### ③ 治療方法の開発に向けた難病研究の推進について

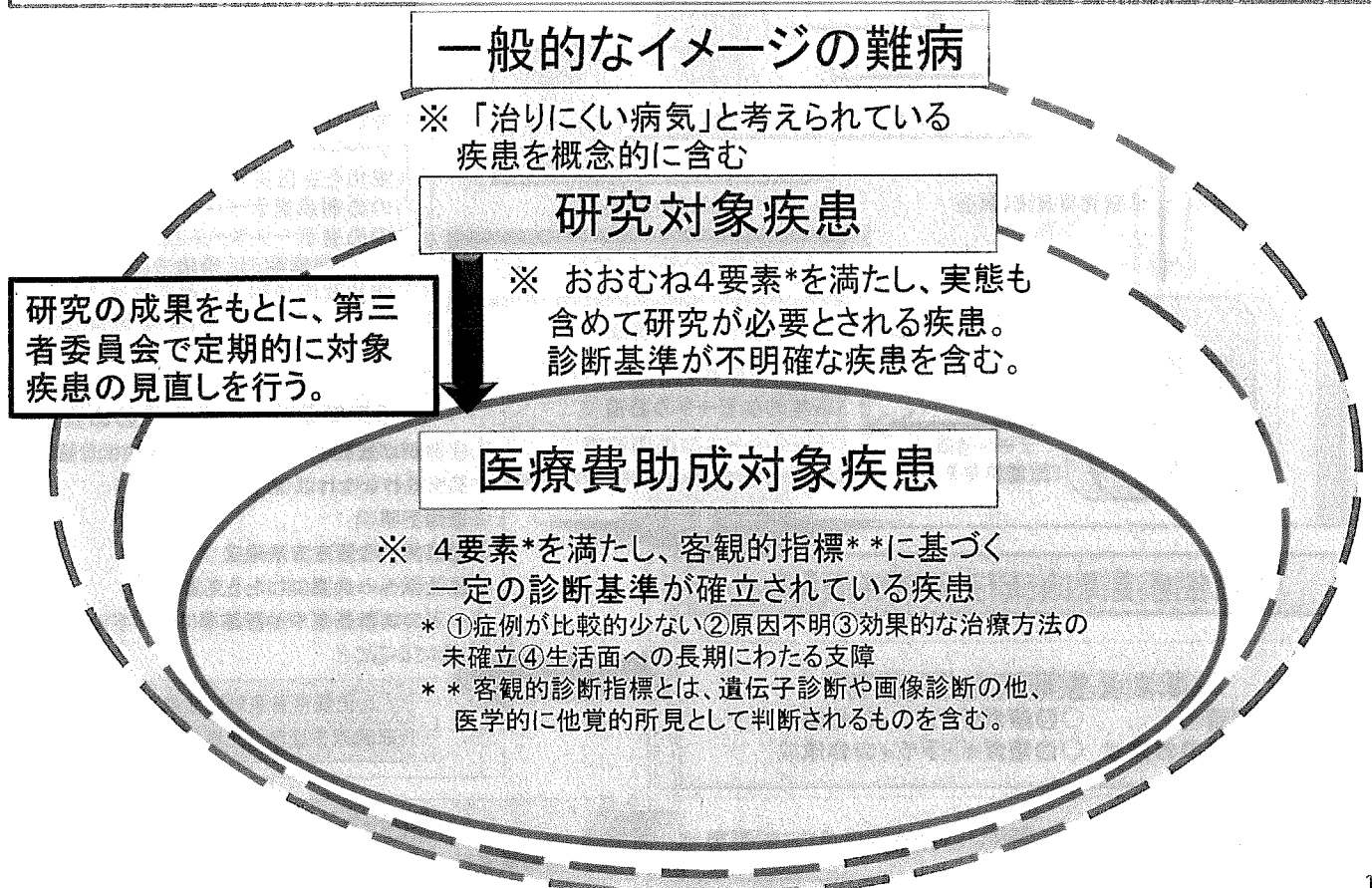
#### <論点>

- 難病対策において研究の対象とする疾患についてどのように考えるか。
  - ・医療費助成の対象疾患との関係についてどのように考えるか

- 研究の対象とする疾患の範囲については、医療費助成の対象よりも広くとらえてはどうか。特に、まだ実態の解明が行われておらず疾患概念が確立されていない疾患についても研究を行う必要があるのではないか。

17

#### 研究対象疾患と医療費助成対象疾患の関係(イメージ)



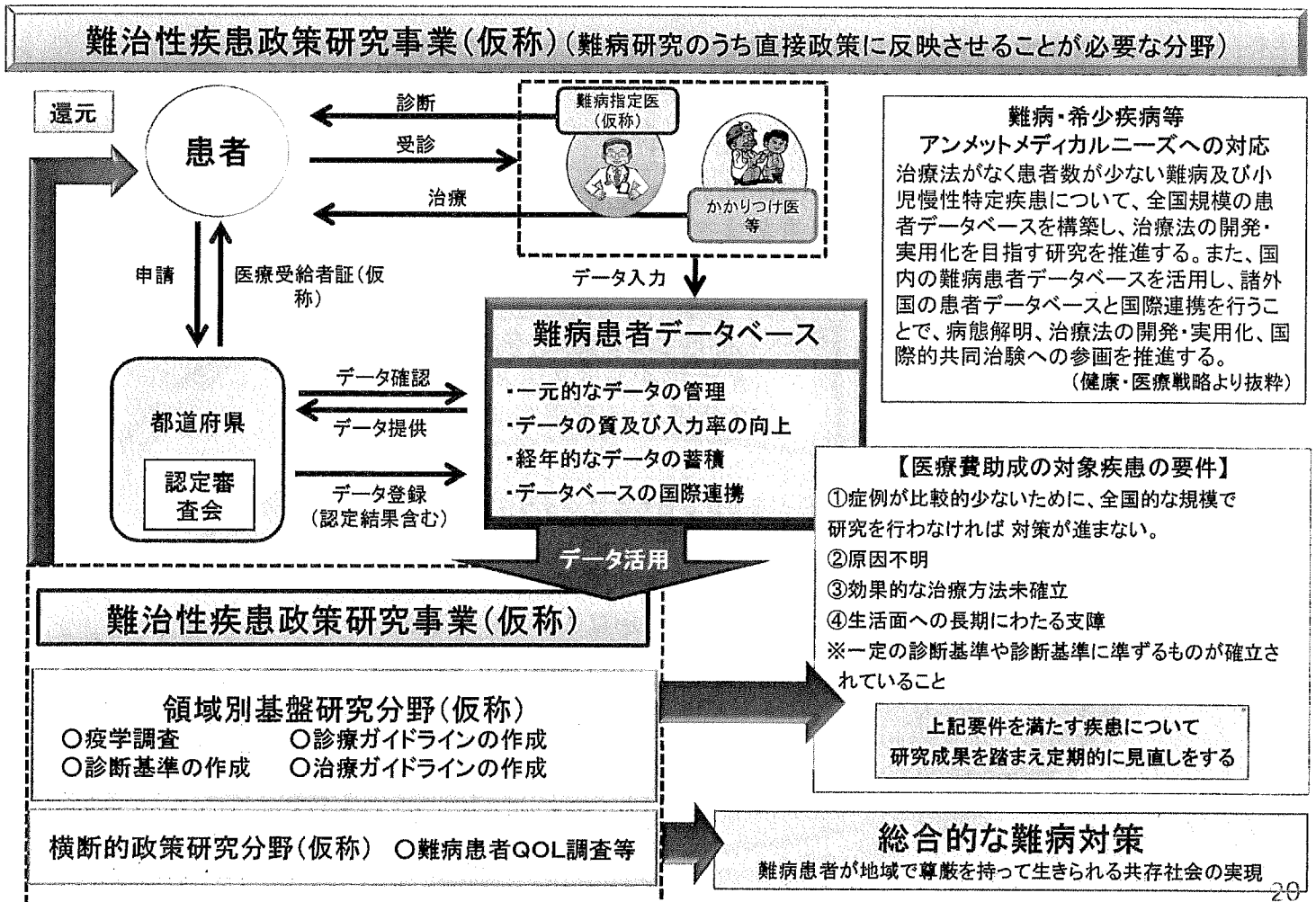
18

## <論点>

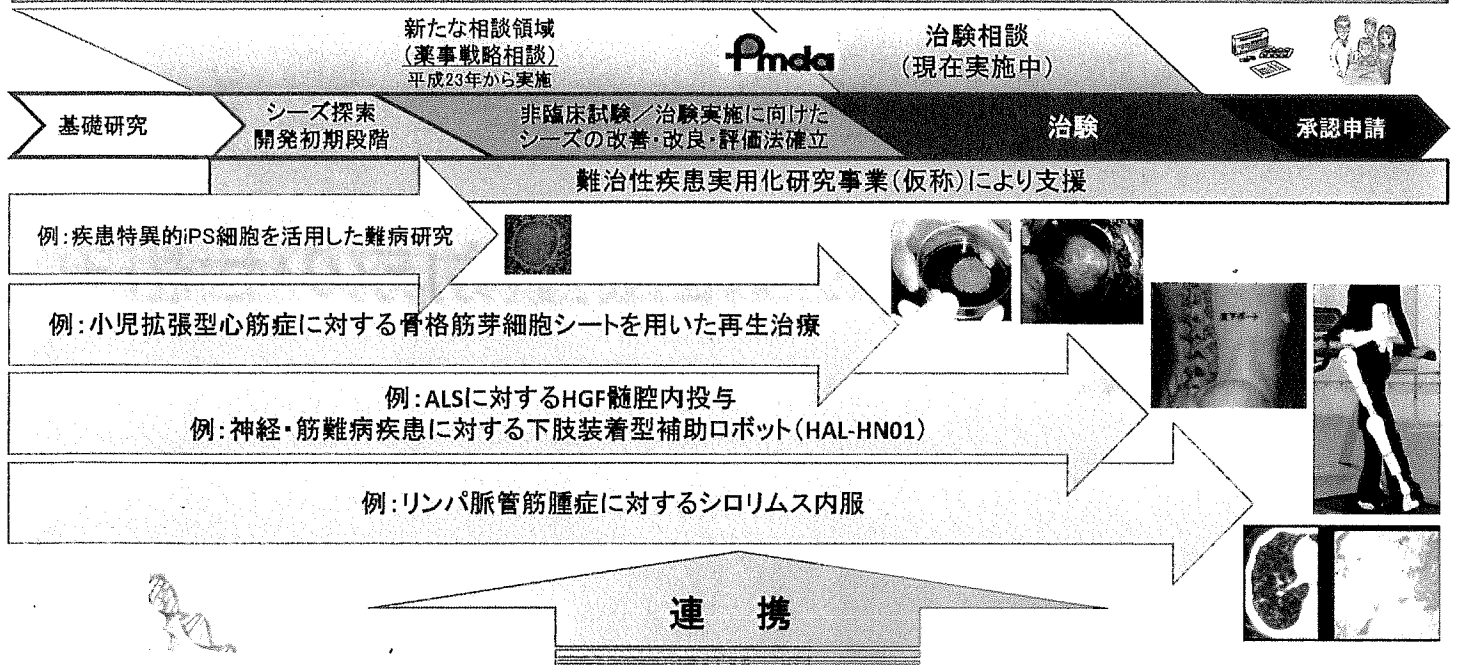
- 難病対策における研究の位置づけについてどのように考えるのか。
  - ・ 医薬品、医療機器等を開発して実用化につなげる研究
  - ・ 疾患の原因究明、病態解明を行う研究
  - ・ 診療の標準化のためのガイドラインを作成する研究
  - ・ 診断基準が確立されていない疾患を対象として実態を明らかにする研究
  - ・ 疾患横断的に取り組む研究

- 難病の病態解明を行い、医薬品、医療機器等の開発につなげるための研究をさらに推進すべきではないか。
- 難病研究で確立された診断基準を、医療費助成の対象疾患で用いる認定基準として活用してはどうか。また診療ガイドラインは、医療費助成の対象となる医療の範囲についての目安としてはどうか。
- 診療ガイドラインは、妥当性の高い手順で作成することを求めている。具体的には現時点ではMinds(※)の「診療ガイドラインの作成の手引き」に基づいたものを作成することを求めている。
- 疾患概念が確立されていない疾患を対象にした分野を設け、研究を進めてはどうか。
- 研究内容については、最新の情報を知りたいという患者や一般国民の要望もあることから、研究班は医療従事者以外が理解できるよう、平易な言葉で最新情報を提供することとしてはどうか。

※ 厚生労働省EBM(根拠に基づく医療)普及推進事業として公益財団法人日本医療機能評価機構に委託している事業において作成された手引き  
 ※※ 現在、ガイドラインについては、「今後の難病対策のあり方に関する研究」班(研究代表者:松谷有希雄、分担研究者:千葉勉、五十嵐隆)で調査・分析を行っている。



## 難病の新規治療薬・医療器械開発に向けた取組



**横断研究分野(仮称)**  
希少・難治性疾患(難病)に対する遺伝子診断

例

- 先天性ミオパチーの疾患責任遺伝子KLHL40の発見
- 多系統萎縮症の原因遺伝子COQ2の発見
- 遺伝性小児血液疾患診断システムの構築

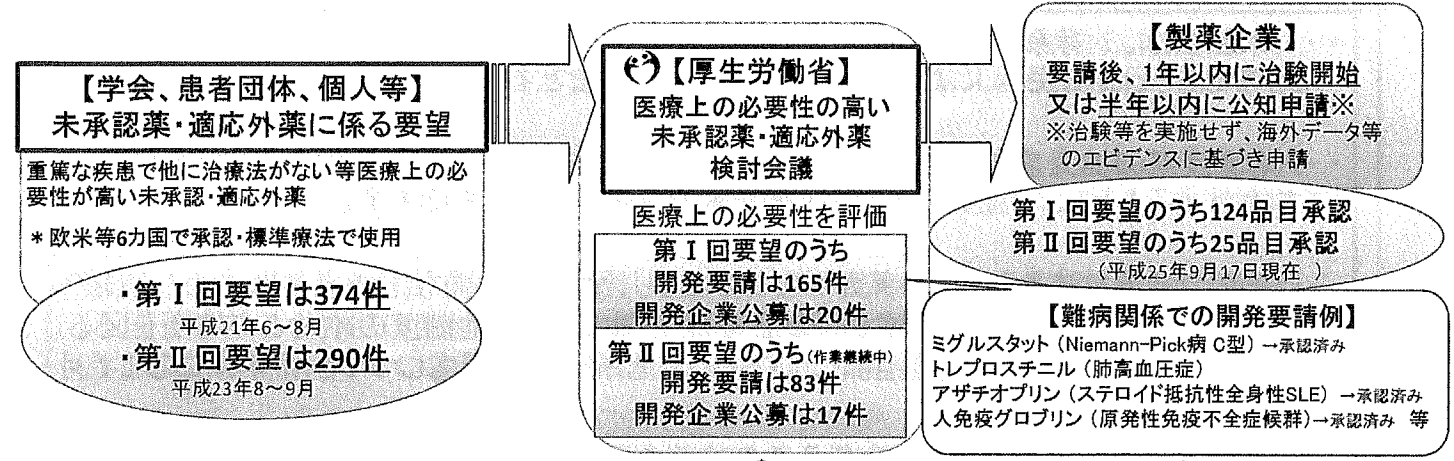
**難病患者データベース**

難病について全国規模の患者データベースを構築し治療方法の開発・実用化を目指す研究を推進 (一元的なデータの管理・データの質及び入力率の向上・経年的なデータの蓄積・データベースの国際連携)

## 難病の未承認薬・適応外薬の承認に向けた取組

### 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬について

欧米等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薬品や適応(以下「未承認薬・適応外薬」)については、これまでに計2回の開発要望を募集しており、その結果について「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、医療上の必要性を評価するとともに、承認申請のために実施が必要な試験の妥当性や公知申請への該当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発を促している。



新薬創出・適応外薬解消等促進加算(薬価の加算 H22.4より試行継続中)  
革新的な新薬の創出や適応外薬の開発等を目的に、後発品のない新薬で値引率の小さいものに一定率までの加算を行う。  
加算の条件として、厚生労働省が開発要請する適応外薬の開発等を実行する。

## 7. 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築

23

### 「難病対策の改革について(提言)」における患者負担に関する留意事項

難病対策委員会における「難病対策の改革について(提言)」では、医療費助成について、「広く国民の理解を得られる公平かつ安定的な仕組み」となるようにすることとされている。

- ・ 対象患者は、対象疾患に罹患している者のうち、症状の程度が重症度分類等で一定以上等であり、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、一方で適切な患者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。
- ・ 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(高齢者、障害者等)を対象とする他制度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。
  - ① 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。
  - ② 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。

24

## 患者負担の在り方に関する基本的な考え方について

新たな難病の医療費助成制度について、以下のように考えてはどうか。

- **難病患者への新たな医療費助成の患者負担については、医療保険制度における高齢者の負担の在り方を参考に、難病の特性を考慮して、所得に応じて負担限度額等を設定する。**  
ただし、既認定者の取扱いについては、これまでの給付水準を考慮し、別途の対応を考えることとする。
  - **所得については、対象者が拡大されること、生計中心者の判断が困難になっていること等を踏まえて、医療保険と同様に世帯単位で把握することとする。**
  - **医療費助成の対象は、症状の程度が重症度分類等で一定以上等であり、日常生活又は社会生活に支障がある者とする。**  
ただし、症状の程度が上記に該当しない軽症の場合であっても、高額な医療を受けている者については、医療費助成の対象とする。
- ※ 他制度と同様、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とする。

25

## 難病に係る新たな医療費助成の制度案(たたき台)

- 自己負担の割合について
  - ・ 現行の3割から2割に引き下げ。
- 自己負担の限度額について
  - ・ 高額療養費制度(医療保険)における高齢者の外来の限度額を参考とし、所得に応じて設定。
  - ・ 症状が変動し入退院を繰り返す等の難病の特性に配慮し、外来・入院の区別を設定しない。
  - ・ 受診した複数の医療機関等の自己負担(※)をすべて合算した上で自己負担限度額を適用する。  
 ※ なお、薬局での保険調剤及び医療保険における訪問看護ステーションが行う訪問看護を含む。
- 助成の対象は、症状の程度が一定以上の者。なお、症状の程度が左記に該当しない軽症の場合であっても、高額な医療を要する者を対象に含める。
- 既認定者の取扱いは、別途検討。

☆新たな医療費助成における自己負担限度額(月額)

(単位:円)

| 階層区分 | 年収の目安<br>(夫婦2人世帯) | 自己負担限度額<br>(患者負担割合:2割、外来+入院) |                               |
|------|-------------------|------------------------------|-------------------------------|
|      |                   | 原則(新規認定者)                    | 経過措置(既認定者)                    |
| I    | 生活保護              | 0                            | 0                             |
| II   | 市町村民税非課税          | 8,000                        | 既認定者の取扱いについては、低所得者に配慮しつつ、別途検討 |
| III  | ～約370万            | 12,000                       |                               |
| IV   | 約370万～            | 44,400                       |                               |

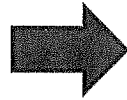
【経過措置】  
概ね3年間

※ 医療保険における高額療養費制度の見直しに関する検討状況を踏まえ、変更の可能性あり。

26

## 難病に係る新たな医療費助成による自己負担限度額の変化(新規認定者)

| 高額療養費制度 (現行・70歳未満) |  | 原則 (新規認定者)          |         |
|--------------------|--|---------------------|---------|
| 自己負担割合: 3割         |  | 自己負担割合: 2割          |         |
| 階層区分               | 外来+入院  | 階層区分                | 外来+入院   |
| 生活保護               | -  | I 生活保護              | 0円      |
| 低所得<br>市町村民税非課税    | 35,400円<br>[多数該当24,600円]                           | II 市町村民税非課税         | 8,000円  |
| 一般所得<br>~年収約770万   | 80,100円+ (医療費-<br>267,000円) × 1%<br>[多数該当44,400円]  | III 年収の目安<br>~約370万 | 12,000円 |
| 上位所得<br>年収約770万~   | 150,000円+ (医療費-<br>500,000円) × 1%<br>[多数該当83,400円] | IV 年収の目安<br>約370万~  | 44,400円 |



例: 年間所得280万円で、毎月500,000円の医療費(総額)を要する難病患者の医療費(自己負担分)

従来: 82,430円(1~3か月目)、44,400円(4か月目~) ⇒ 新制度: 12,000円(1か月目~)

27

## 現在の重症度分類等

### ●パーキンソン病で用いている重症度分類

(※診断基準によりパーキンソン病と診断された者のうち、Hoehn&Yahr重症度(表1)3度以上で、かつ日常生活、通院に部分又は全面介助を要する生活機能障害度(表2)2~3度の者とする。)

表1: Hoehn&Yahr 重症度

|    |                                  |
|----|----------------------------------|
| 0度 | パーキンソニズムなし                       |
| 1度 | 一側性パーキンソニズム                      |
| 2度 | 両側性パーキンソニズム                      |
| 3度 | 軽~中等度パーキンソニズム。姿勢反射障害あり。日常生活に介助不要 |
| 4度 | 高度障害を示すが、歩行は介助なしにどうにか可能          |
| 5度 | 介助なしにはベッド又は車椅子生活                 |

表2: 生活機能障害度

|    |                          |
|----|--------------------------|
| 1度 | 日常生活、通院にほとんど介助を要しない      |
| 2度 | 日常生活、通院に部分的介助を要する        |
| 3度 | 日常生活に全面的介助を要し、独立では歩行起立不能 |

### ●特発性間質性肺炎で用いている重症度分類

(※診断基準により特発性間質性肺炎と診断された者のうち、重症度分類判定表Ⅲ度以上の者とする。)

重症度分類判定表

| 新重症度分類 | 安静時動脈血酸素分圧          | 6分間歩行時 SpO <sub>2</sub>        |
|--------|---------------------|--------------------------------|
| I      | 80Torr 以上           |                                |
| II     | 70Torr 以上 80Torr 未満 | 90% 未満の場合はⅢにする                 |
| III    | 60Torr 以上 70Torr 未満 | 90% 未満の場合はⅣにする<br>(危険な場合は測定不要) |
| IV     | 60Torr 未満           | 測定不要                           |

## 疾患横断的な重症度分類等(例) (疾患領域で用いられているもの)

### ●循環器領域で用いられるNYHA分類

|       |  |
|-------|--|
| I 度   | 心疾患があるが、身体活動には特に制約がなく日常労作により、特に不当な呼吸困難、狭心痛、疲労、動悸などの愁訴が生じないもの。                                    |
| II 度  | 心疾患があり、身体活動が軽度に制約されるもの；<br>安静時または軽労作時には障害がないが、日常労作のうち、比較的強い労作（例えば、階段上昇、坂道歩行など）によって、上記の愁訴が発現するもの。 |
| III 度 | 心疾患があり、身体活動が著しく制約されるもの；安静時には愁訴はないが、比較的軽い日常労作でも、上記の主訴が出現するもの。                                     |
| IV 度  | 心疾患があり、いかなる程度の身体労作の際にも上記愁訴が出現し、また、心不全症状、または、狭心症候群が安静時においてもみられ、労作によりそれらが増強するもの。                   |

### ●肝臓領域で用いられるChild-Pugh分類

| 項目              | ポイント | 1点    | 2点      | 3点    |
|-----------------|------|-------|---------|-------|
| 脳症              |      | ない    | 軽度      | 時々昏睡  |
| 腹水              |      | ない    | 少量      | 中等量   |
| 血清ビリルビン値(mg/dl) |      | 2.0未満 | 2.0～3.0 | 3.0超  |
| 血清アルブミン値(g/dl)  |      | 3.5超  | 2.8～3.5 | 2.8未満 |
| プロトロンビン活性値(%)   |      | 70超   | 40～70   | 40未満  |

各項目の点数の合計で分類する。

| 分類 | 点数     |
|----|--------|
| A  | 5～6点   |
| B  | 7～9点   |
| C  | 10～15点 |

29

## 現行の医療費助成制度における自己負担限度額

| 階 層 区 分 |  | 収入の目安     | 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                     | 156万円以下   | 0円                | 0円      | 0円   |
| B       | 生計中心者の前年の所得税が非課税の場合                    | 156～163万円 | 4,500円            | 2,250円  | 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           | 163～183万円 | 6,900円            | 3,450円  |  |
| 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  | 183～220万円 | 8,500円            | 4,250円  |  |
| 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 | 220～303万円 | 11,000円           | 5,500円  |  |
| 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 | 303～402万円 | 18,700円           | 9,350円  |  |
| 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          | 402万円以上   | 23,100円           | 11,550円 |  |
| 重症患者認定  |  |           | 0円                | 0円      | 0円   |

- 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）。
6. 収入は、夫婦のみの世帯をモデルとした場合の目安の値。

30

## 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<br>[国保] 世帯の年間所得（旧ただし書き所得（※2））が600万円超 | 150,000円＋（医療費－500,000円）×1%<br>〈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%<br>〈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<br>[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<br>〈多数該当 24,600円〉                    |

[70歳以上]

|                  |   | 要件   | 外来<br>（個人ごと） | 自己負担限度額（1月当たり）                             |
|------------------|---|--|--------------|--|
| 現役並み<br>所得者      |   | [後期・国保] 課税所得145万円以上（※3）<br>[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%<br>〈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<br>所<br>得<br>者 | Ⅱ | [後期] 世帯員全員が市町村民税非課税<br>[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<br>[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）<br>[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）<br>[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・起動手当・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）

31

## 8. 国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実



## 難病に関する普及啓発について

### <論点>

- 難病について、
  - ・難病患者及びその家族
  - ・難病患者と関わる者(雇用主、介護・福祉サービス提供者、医療従事者等)
  - ・上記以外の幅広い一般国民それぞれに対し、どういった普及啓発を行っていくべきか。
- 難病情報センターについて、具体的にどういった情報を充実させていくべきか。

- 難病情報センターにおいては、患者や患者と関わる者及び一般国民が研究の最新情報を入手できるよう、研究班から提供を受け、掲載してはどうか。
- その際、医療従事者向けには適切な判断の根拠となるような記載をすることに加え、別途医療従事者以外も理解できるよう、平易な言葉での記載を行うことが望ましいのではないか。
- 疾患に罹患している患者が適切に自己管理できるように、生活する上での留意点、病状の変化で注意すべき点やその対応策などについての情報を充実させてはどうか。

33

## 難病患者の社会参加のための支援について

### <論点>

- 現在利用できるサービス等を有効活用していくには、どのようにすればよいか。
  - ・就労支援、福祉サービスなど
- 症状の程度等に応じて、それぞれどのような社会参加のための支援が必要か。
- 引き続き検討が必要とされていた「登録者証(仮称)」の交付対象者について、どのように考えるか。

- 難病患者は、疾患に罹患した後に離職している割合が高いにもかかわらず、多くの企業では、今後の対策の重要度が低いと認識されているため、企業への難病対策の重要性を周知していくことが重要ではないか。
- 症状の程度等に応じて、在宅療養、福祉サービス、ピアサポート、就労支援などの取組を推進してはどうか。また、その際に難病相談・支援センターを有効に活用してはどうか。
- 「医療受給者証(仮称)」を交付されていた患者の病状が軽症化し、医療費助成の対象となくなった場合に「登録者証(仮称)」を交付することとしてはどうか。
- 「登録者証(仮称)」を持っている患者が重症化した場合には、負担の軽減及び審査の迅速化を考慮して、「新・臨床調査個人票[更新](仮称)」による申請を可能とし、医療費助成の対象を症状の悪化が確認された日に遡って認めてはどうか。

34

# (参考) 特定疾患治療研究事業の対象疾患受給者証所持者数 一覧

| 疾患番号 | 疾患名                | 実施年月日    | 受給者証所持者数 |
|------|--------------------|----------|----------|
| 1    | ペーチェット病            | 昭和47年 4月 | 18,451   |
| 2    | 多発性硬化症             | 昭和48年 4月 | 16,140   |
| 3    | 重症筋無力症             | 昭和47年 4月 | 19,009   |
| 4    | 全身性エリテマトーデス        | "        | 59,553   |
| 5    | スモン                | "        | 1,608    |
| 6    | 再生不良性貧血            | 昭和48年 4月 | 10,148   |
| 7    | サルコイドーシス           | 昭和49年10月 | 22,161   |
| 8    | 筋萎縮性側索硬化症          | "        | 8,992    |
| 9    | 強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎    | "        | 45,833   |
| 10   | 特発性血小板減少性紫斑病       | "        | 23,791   |
| 11   | 結節性動脈周囲炎           | 昭和50年10月 | 8,928    |
| 12   | 潰瘍性大腸炎             | "        | 133,543  |
| 13   | 大動脈炎症候群            | "        | 5,829    |
| 14   | ピュルガー病             | "        | 7,282    |
| 15   | 天疱瘡                | "        | 5,085    |
| 16   | 脊髄小脳変性症            | 昭和51年10月 | 25,047   |
| 17   | クローン病              | "        | 34,721   |
| 18   | 難治性肝炎のうち劇症肝炎       | "        | 249      |
| 19   | 悪性関節リウマチ           | 昭和52年10月 | 6,302    |
| 20   | パーキンソン病関連疾患        | "        | 116,536  |
| ①    | 進行性核上性麻痺           | 平成15年10月 |          |
| ②    | 大脳皮質基底核変性症         | 平成15年10月 |          |
| ③    | パーキンソン病            | 昭和53年10月 |          |
| 21   | アミロイドーシス           | 昭和54年10月 | 1,736    |
| 22   | 後縦靭帯骨化症            | 昭和55年12月 | 32,043   |
| 23   | ハンチントン病            | 昭和56年10月 | 846      |
| 24   | モヤモヤ病(ウイリス動脈輪閉塞症)  | 昭和57年10月 | 14,465   |
| 25   | ウェゲナー肉芽腫症          | 昭和59年 1月 | 1,834    |
| 26   | 特発性拡張型(うっ血型)心筋症    | 昭和60年 1月 | 24,386   |
| 27   | 多系統萎縮症             | "        | 11,797   |
| ①    | 線条体黒質変性症           | 平成15年10月 |          |
| ②    | オリブ橋小脳萎縮症          | 昭和51年10月 |          |
| ③    | シャイ・ドレーガー症候群       | 昭和61年 1月 |          |
| 28   | 表皮水疱症(接合部型及び栄養障害型) | 昭和62年 1月 | 338      |
| 29   | 膿疱性乾癬              | 昭和63年 1月 | 1,823    |
| 30   | 広範脊柱管狭窄症           | 昭和64年 1月 | 4,741    |

| 疾患番号 | 疾患名  | 実施年月日      | 受給者証所持者数 |
|------|--|------------|----------|
| 31   | 原発性胆汁性肝硬変  | 平成 2年 1月   | 19,054   |
| 32   | 重症急性膵炎   | 平成 3年 1月   | 1,587    |
| 33   | 特発性大腿骨頭壊死症   | 平成 4年 1月   | 14,880   |
| 34   | 混合性結合組織病   | 平成 5年 1月   | 9,939    |
| 35   | 原発性免疫不全症候群   | 平成 6年 1月   | 1,286    |
| 36   | 特発性間質性肺炎   | 平成 7年 1月   | 7,065    |
| 37   | 網膜色素変性症  | 平成 8年 1月   | 26,934   |
| 38   | プリオン病  | 平成14年 6月統合 | 506      |
| ①    | クロイツフェルト・ヤコブ病  | 平成 9年 1月   |          |
| ②    | ゲルストマン・ストロイスラー・シャインカー病   | 平成14年 6月   |          |
| ③    | 致死性家族性不眠症  | 平成14年 6月   |          |
| 39   | 肺動脈性肺高血圧症  | 平成10年 1月   | 1,969    |
| 40   | 神経線維腫症   | 平成10年 5月   | 3,414    |
| 41   | 亜急性硬化性全脳炎  | 平成10年12月   | 91       |
| 42   | バッド・キアリ(Budd-Chiari)症候群  | "          | 261      |
| 43   | 慢性血栓塞栓性肺高血圧症   | "          | 1,590    |
| 44   | ライソゾーム病  | 平成14年 6月統合 | 868      |
| ①    | ファブリー病   | 平成11年 4月   |          |
| ②    | ライソゾーム病  | 平成13年 5月   |          |
| 45   | 副腎白質ジストロフィー  | 平成12年 4月   | 187      |
| 46   | 家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)   | 平成21年10月   | 141      |
| 47   | 脊髄性筋萎縮症  | 平成21年10月   | 619      |
| 48   | 球脊髄性筋萎縮症   | 平成21年10月   | 888      |
| 49   | 慢性炎症性脱髄性多発神経炎  | 平成21年10月   | 2,986    |
| 50   | 肥大型心筋症   | 平成21年10月   | 2,779    |
| 51   | 拘束型心筋症   | 平成21年10月   | 26       |
| 52   | ミトコンドリア病   | 平成21年10月   | 945      |
| 53   | リンパ脈管筋腫症(LAM)  | 平成21年10月   | 439      |
| 54   | 重症多形滲出性紅斑(急性期)   | 平成21年10月   | 58       |
| 55   | 黄色靭帯骨化症  | 平成21年10月   | 1,632    |
| 56   | 間脳下垂体機能障害(PRL分泌異常症、ゴナドトロピン分泌異常症、ADH分泌異常症、下垂体性TSH分泌異常症、クッシング病、先端巨大症、下垂体機能低下症) | 平成21年10月   | 15,017   |
| 合計   |  |            | 778,178  |

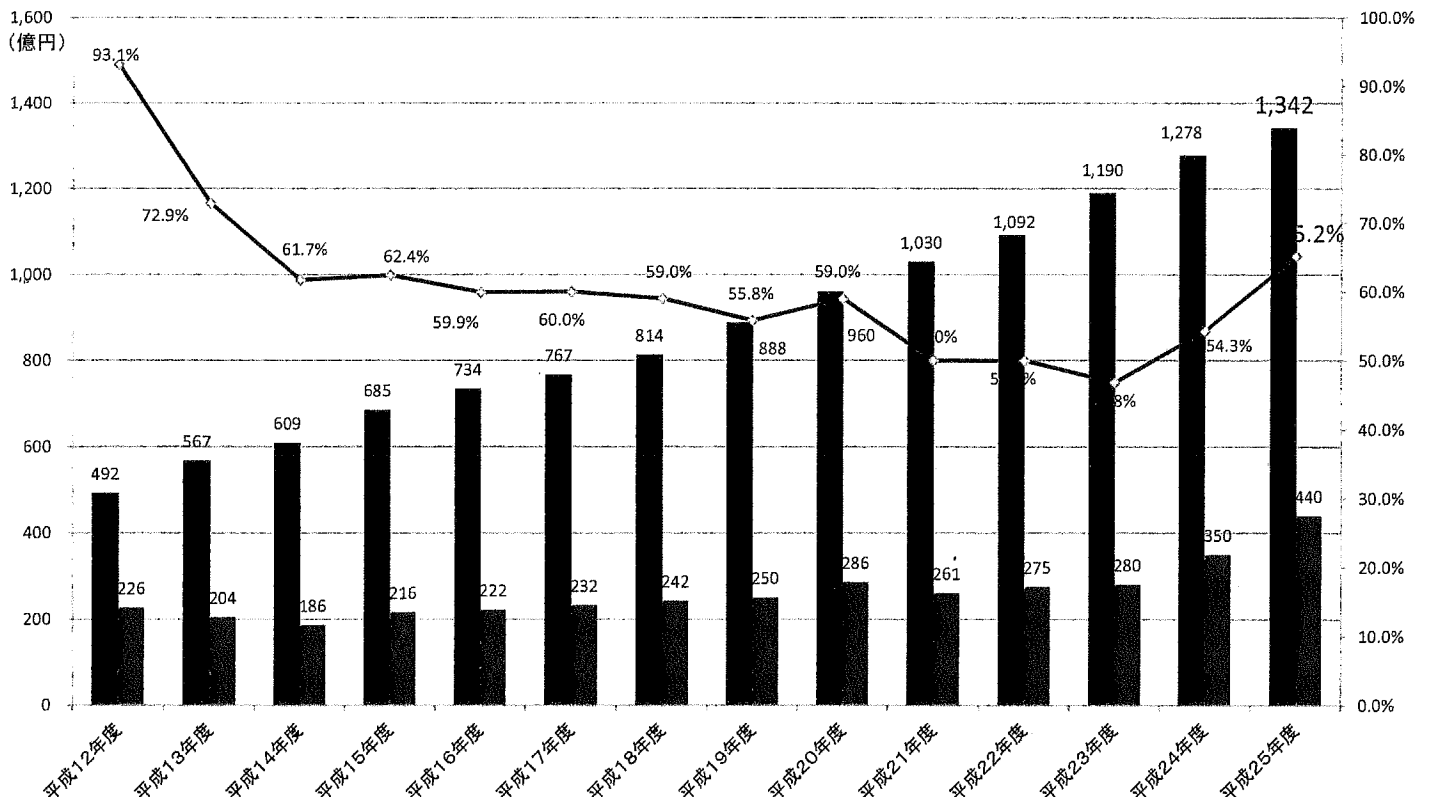
平成23年度末現在

※出典: 衛生行政報告例

※対象疾患は平成23年4月1日現在における対象疾患である。

※着色された疾患は、重症度分類等を勘案して対象患者を認定している疾患。

# (参考) 特定疾患治療研究事業の予算額と都道府県への交付率の推移



■ 事業費 ■ 国庫補助 ◆ 都道府県への交付率