

### Ⅲ. 難病患者及び小児慢性特定疾病児童 等に対する医療費助成制度について

## (1) 医療費助成制度の概要

# 医療費助成の基本的な考え方に関するこれまでの提言

- 難病医療費助成は、治療研究を推進する目的と福祉的な目的を併せ持つものとして、広く国民の理解を得られる公平かつ安定的な仕組みを構築することとされている。

難病対策の改革に向けた取組について（報告書）  
（平成25年12月13日 厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会）

## 第3 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築

### 1. 医療費助成の基本的な考え方

- 症例が比較的少ない難病については、各医療機関・研究機関の個別の研究に委ねていては、データの集積もままならず、原因の究明や治療方法の開発等に困難をきたすおそれがある。そのため、医療費助成を行うことにより、一定の症例を確保し、蓄積できた難病患者データを研究事業に結びつけることで治療研究に役立てる必要がある。
- また、難病は、原因が不明であって、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場合も多い。医療保険制度における高額療養費制度により一定の負担軽減が図られているが、こうした難病特有の事情を踏まえれば、難病対策として医療費の助成を行うことが必要である。
- したがって、新たな難病対策における医療費助成は、
  - ① 治療方法の開発等に資するため、難病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、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ものとし、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、必要な財源を確保する。

# 指定難病患者への医療費助成の概要

- 指定難病の患者の医療費の負担軽減を図るとともに、患者データを効率的に収集し治療研究を推進するため、治療に要した医療費の自己負担分の一部を助成している。
- 助成対象者は、①症状が一定程度以上（重症）の者、②軽症だが医療費が一定以上の者としている。

## 医療費助成の概要

- 対象者の要件
    - ・ 指定難病（※）にかかっており、その病状の程度が厚生労働大臣が定める程度であること。
      - ※①発病の機構が明らかでないこと、②治療方法が確立していないこと、③希少な疾病であること、④長期の療養を必要とすること、⑤患者数が本邦において一定の人数に達しないこと、⑥客観的な診断基準が確立していること、の全ての要件を満たすものとして、厚生労働大臣が定めるもの。
    - ・ 指定難病にかかっているが、その病状の程度が厚生労働大臣が定める程度ではない者で、申請月以前の12ヶ月以内に、その治療に要した医療費総額が33,330円を超える月が3月以上あること。
  - 自己負担
  - 実施主体
  - 国庫負担率
  - 根拠条文
- 患者等の所得に応じて、治療に要した費用について一部自己負担がある。  
都道府県、指定都市（平成30年度より指定都市へ事務を移譲）  
1 / 2（都道府県、指定都市：1 / 2）  
難病の患者に対する医療等に関する法律第5条、第31条第1項

## 対象疾病

110疾病（平成27年1月）→306疾病（平成27年7月）→330疾病（平成29年4月）→331疾病（平成30年4月）→333疾病(予定)

## 予算額

・ 令和元年度予算額 : 108,394百万円

# 法施行前後における難病の医療費助成制度の比較

- 難病法の施行により、すべての対象疾病について重症度基準が導入されるとともに、生活保護受給者を除くすべての支給認定患者について、所得に応じた自己負担上限額が設定されることとなった。

	法施行前	法施行後
対象疾病の要件	<p>研究費助成事業の対象となる130疾病（※）のうち、治療が極めて困難で、かつ医療費が高額な疾患を選定。</p> <p>※研究費助成事業の対象となる疾病の要件</p> <p>①希少性（患者数5万人未満） ②原因不明 ③治療方法未確立 ④生活面への長期の支障</p>	<p>以下の6要件を満たす疾病を厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定（難病法第5条）。</p> <p>①発病の機構が明らかでない ②治療方法が確立していない ③希少な疾病である ④長期の療養を必要とする ⑤患者数が本邦において一定の人数に達しない ⑥客観的な診断基準が確立している</p> <p>※他の施策体系が樹立されていない疾病を対象とする。</p>
対象疾病数	56疾病	331疾病
対象者	<b>56疾病中12疾病についてのみ重症度基準が導入</b> されており、当該基準を満たす者を対象としていた。それ以外の疾病については、症状の程度にかかわらず、当該疾病に罹患している者全員を対象としていた。	<b>全ての疾病について重症度基準が導入</b> されており、当該基準を満たす者を対象としている。ただし、重症度基準を満たさない者（＝軽症者）であっても、医療費が一定程度以上の者は対象としている。
自己負担	<b>低所得者（住民税非課税）及び重症と認定された者は自己負担なし。</b> それ以外の者は自己負担あり。（所得状況に応じて負担額の上限あり。）	<b>生活保護受給者以外は自己負担あり（所得状況に応じて負担額の上限あり。）</b>
実施主体	都道府県	都道府県、指定都市
補助率 国庫負担率	予算の範囲内で1／2まで補助	負担割合：国1／2、都道府県等1／2
予算	440億円（平成25年度予算）	1,084億円（令和元年度予算）

# 小児慢性特定疾病医療費助成の対象に関するこれまでの提言

- 医療費助成の対象者については、疾患名と疾患の状態の程度を基準として選定する仕組みを維持するとともに、対象疾患の要件として、現行の小児慢性特定疾病の要件が整理されている。

慢性疾患を抱える子どもとその家族への支援の在り方（報告）

（平成25年12月 社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会）

## 第2 公平で安定的な医療費助成の仕組みの構築

### 1. 医療費助成の対象

#### (1) 基本的考え方

- **医療費助成の対象者を、疾患名と疾患の状態の程度の基準で選定する現在の仕組みは、公平性・客観性の観点から、引き続き維持すべきである。**

- 対象疾患は、医療費助成制度の安定性・持続可能性の確保の観点から、効果的な治療方法が確立するなどの状況の変化に応じて、評価・見直しを行う必要がある。また、疾患の状態の程度の基準は、より重度の子どもたちの負担を軽減するという意味で今後とも必要であるが、公平な医療費助成の観点から、対象疾患と同様に、状況の変化に応じて、評価・見直しを行う必要がある。

#### (2) 対象疾患

- 医療費助成の対象疾患は、これまでの考え方を踏まえ、次の①～④を考慮して選定することが適当である。
  - ① 慢性に経過する疾患であること
  - ② 生命を長期にわたって脅かす疾患であること
  - ③ 症状や治療が長期にわたって生活の質を低下させる疾患であること
  - ④ 長期にわたって高額な医療費の負担が続く疾患であること
- なお、対象疾患の選定に当たっては、公平な医療費助成の観点から、関係学会等の協力を得て、特に類縁疾患などの整理や治療方針、診断基準の明確化を図ることが必要である。
- 対象疾患の選定や見直し等については、公正性・透明性を確保する観点から、社会保障審議会で審議することが適当であり、具体的な検討の場としては、当専門委員会が想定される。

# 小児慢性特定疾病児童等への医療費助成の概要

- 小児慢性特定疾病児童等の健全育成の観点から、患児家庭の医療費の負担軽減を図るとともに、患児データを効率的に収集し治療研究を推進するため、治療に要した医療費の自己負担分の一部を助成している。
- 助成対象者は、原則、18歳未満の児童のうち、症状が一定程度の者としている。

## 医療費助成の概要

### ○ 対象者の要件

・小児慢性特定疾病（※）にかかっており、厚生労働大臣が定める疾病の程度であること。

※①慢性に経過する疾病であること ②生命を長期に脅かす疾病であること ③症状や治療が長期にわたって生活の質を低下させる疾病であること ④長期にわたって高額な医療費の負担が続く疾病であること の全ての要件を満たし、厚生労働大臣が定めるもの。

・18歳未満の児童であること。（ただし、18歳到達時点において本制度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。）

- 自己負担
- 実施主体
- 国庫負担率
- 根拠条文

申請者の所得に応じて、治療に要した費用について一部自己負担がある。

都道府県・指定都市・中核市・児童相談所設置市

1 / 2（都道府県・指定都市・中核市・児童相談所設置市 1 / 2）

児童福祉法第19条の2、第53条



## 対象疾患群

- |           |           |            |
|-----------|-----------|------------|
| ① 悪性新生物   | ⑦ 糖尿病     | ⑬ 染色体又は遺伝子 |
| ② 慢性腎疾患   | ⑧ 先天性代謝異常 | に变化を伴う症候群  |
| ③ 慢性呼吸器疾患 | ⑨ 血液疾患    | ⑭ 皮膚疾患     |
| ④ 慢性心疾患   | ⑩ 免疫疾患    | ⑮ 骨系統疾患    |
| ⑤ 内分泌疾患   | ⑪ 神経・筋疾患  | ⑯ 脈管系疾患    |
| ⑥ 膠原病     | ⑫ 慢性消化器疾患 |            |

## 対象疾病

- ・対象疾病数：756疾病（16疾患群）
- ※ 6 疾病追加予定

## 予算額

- ・令和元年度予算額：15,221百万円

# 法施行前後における小児慢性特定疾病の医療費助成制度の比較

- 難病の医療費助成と異なり、改正児童福祉法施行前から、すべての疾病について、医療費助成の対象となる疾病の状態の程度が設定されていた。
- 改正法施行後、生活保護受給者を除くすべての支給認定患者について、所得に応じた自己負担上限額が設定されている。

	法施行前	法施行後
対象疾病の要件	<p>医学的知見に基づき、以下を考慮して選定。</p> <p>①慢性に経過する疾患であるか            ②生命を長期にわたって脅かす疾患であるか            ③症状や治療が長期にわたって生活の質を低下させる疾患であるか            ④長期にわたって高額な医療費の負担が続く疾患であるか</p> <p>※平成24年11月5日第2回小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会資料より抜粋</p>	<p>以下の要件を厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いて指定（児童福祉法第6条の2）。</p> <p>①慢性に経過する疾病であること            ②生命を長期に脅かす疾病であること            ③症状や治療が長期にわたって生活の質を低下させる疾病であること            ④長期にわたって高額な医療費の負担が続く疾病であること</p>
対象疾病数	5 1 4 疾病	7 5 6 疾病
対象者	<b>全ての疾病について、医療費助成の対象となる疾病の状態の程度が設定</b> されており、当該程度を満たす者を対象としている。	<b>全ての疾病について、医療費助成の対象となる疾病の状態の程度が設定</b> されており、当該程度を満たす者を対象としている。
自己負担	<b>低所得者（住民税非課税）及び重症と認定された者は自己負担なし。</b> それ以外の者は自己負担あり。（所得状況に応じて負担額の上限あり。）	<b>生活保護受給者以外は自己負担あり（所得状況に応じて負担額の上限あり。難病医療費助成の1／2の額）</b>
実施主体	都道府県、指定都市、中核市、児童相談所設置市	都道府県、指定都市、中核市、児童相談所設置市
補助率 国庫負担率	予算の範囲内で1／2まで補助	負担割合：国1／2、都道府県等1／2
予算	1 3 0 億円（平成25年度予算）	1 5 2 億円（令和元年度予算）



# 難病と小児慢性特定疾病の医療費助成の比較

- 難病と小児慢性特定疾病の医療費助成は、それぞれの根拠法である難病法、児童福祉法の趣旨・目的に則して、対象疾病の要件、対象者の基準等が設定されている。

	特定医療費（難病）	小児慢性特定疾病医療費（小児慢性特定疾病）
根拠法	難病の患者に対する医療等に関する法律	児童福祉法
対象疾病の要件	<p>下記の6要件を満たす疾病を厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定。</p> <p>①発病の機構が明らかでない            ②治療方法が確立していない            ③希少な疾病である            ④長期の療養を必要とする            ⑤患者数が本邦において一定の人数に達しない            ⑥客観的な診断基準が確立している</p> <p>※他の施策体系が樹立されていない疾病を対象とする。</p>	<p>下記の4要件を満たす疾病を厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いて指定。</p> <p>①慢性に経過する疾病であること            ②生命を長期に脅かす疾病であること            ③症状や治療が長期にわたって生活の質を低下させる疾病であること            ④長期にわたって高額な医療費の負担が続く疾病であること</p>
疾病対象数	331疾病	756疾病
対象者	・年齢制限無し	・18歳未満（ただし、引き続き治療が必要と認められる場合には、20歳未満まで。）
自己負担	医療保険の自己負担分に対して法律に基づき公費助成（ただし、所得状況に応じて負担額の上限あり）	医療保険の自己負担分に対して法律に基づき公費助成（ただし、所得状況に応じて負担額の上限あり）（難病医療費助成の自己負担額の1/2）
主実施	都道府県、指定都市	都道府県、指定都市、中核市、児童相談所設置市
率負担国庫	負担割合：国 1/2、都道府県等 1/2	負担割合：国 1/2、都道府県等 1/2
予算	1,084億円（令和元年度予算）	152億円（令和元年度予算）