

(3) 対象者について

社会保障制度改革国民会議報告書における 医療費助成の対象患者の認定基準に関する考え方について

○ 社会保障制度改革国民会議において、難病患者への医療費助成については、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付けるとともに、公平性の観点から、対象患者の認定基準の見直し等についても併せて検討することが必要とされている。

○社会保障制度改革国民会議 報告書

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～（略）～、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付け、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付ける以上、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。

プログラム法における対象患者の認定基準に係る規定

- 社会保障制度改革国民会議報告書を踏まえ、持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律（プログラム法）において、難病に係る新たな医療費助成制度の確立に当たっては、制度の公平性・安定性の観点から、患者の認定基準の見直しについて検討を行い、必要な措置を講ずることとされた。

○持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律（抄）

第二章 講ずべき社会保障制度改革の措置等

（医療制度）

第四条 政府は、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、医療保険各法（高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号。以下「高齢者医療確保法」という。）第七条第一項に規定する医療保険各法をいう。第七項第二号二において同じ。）による医療保険制度及び高齢者医療確保法による後期高齢者医療制度（同項において「医療保険制度等」という。）に原則として全ての国民が加入する仕組みを維持することを旨として、医療制度について、この条に定めるところにより、必要な改革を行うものとする。

2～9 （略）

10 政府は、この法律の施行の際現に実施されている難病及び小児慢性特定疾患（児童福祉法第二十一条の五に規定する医療の給付の対象となる疾患をいう。以下この項において同じ。）に係る医療費助成について、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新たな公平かつ安定的な医療費助成の制度（以下この項において「新制度」という。）を確立するため、新制度の確立に当たって、次に掲げる事項その他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ものとする。**

一 新制度を制度として確立された医療の社会保障給付とすること。

二 新制度の対象となる疾患の拡大

三 新制度の対象となる患者の認定基準の見直し

四 新制度の自己負担の新制度以外の医療費に係る患者の負担の軽減を図る制度との均衡を考慮した見直し

11 政府は、前項の措置を平成二十六年度を目途に講ずるものとし、このために必要な法律案を平成二十六年に開会される国会の常会に提出することを目指すものとする。

難病医療費助成の対象者に関するこれまでの提言内容

- 医療費助成の対象者については、広く国民に理解を得る観点から、「症状の程度が重症度分類等で一定程度以上である者」（重症者）とされ、「高額な医療を継続することにより、症状の程度が上記の重症度分類等で一定以上に該当しない者」（軽症高額該当者）についても医療費助成の対象とすることが適当とされた。

難病対策の改革に向けた取組について (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

2. 医療費助成の対象疾患及び対象患者について

(2) 対象患者の認定基準

- 難病患者への医療費助成について広く国民に理解を得る観点から、医療費助成の対象患者は、対象疾患に罹患している患者であって、日常生活又は社会生活に支障がある者とするのが適切と考えられる。すなわち、医療費助成の対象は、対象疾患に罹患している難病患者データベースの登録患者のうち、症状の程度が重症度分類等で一定程度以上である者とする。
- 具体的には、医療費助成の対象患者の認定基準について、難病研究で確立された対象疾患の診断基準を踏まえ、それぞれの疾患の特性に応じた重症度分類等を組み込んで設定する。
- ただし、高額な医療を継続すること（※）により、症状の程度が上記の重症度分類等で一定以上に該当しない者については、医療費助成の対象とすることが適当である。なお、都道府県の事務負担を軽減するため、実務上の取扱いについて十分に配慮する。
※ ここでいう「高額な医療を継続すること」が必要な者とは、「月ごとの医療費総額が33,330円を超える月が年間3回以上となる者」（例えば医療保険の自己負担割合が3割の場合、医療費の自己負担が10,000円以上の月が年間3回以上となる者）とする。
- また、難病研究で確立され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する。

難病医療費助成の対象者に関する法令上の位置付け

- 難病医療費助成の対象者は、指定難病の患者のうち、①病状の程度が厚生労働大臣が定める程度である者（重症者）、又は、②軽症であっても医療費が一定程度以上の者（※）となっている。

※ 特定医療費の額が33,330円を超えた月数が申請月以前の12月以内に既に3月以上ある者。

- 難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）
（支給認定等）

第七条 都道府県は、前条第一項の申請に係る指定難病の患者が、次の各号のいずれかに該当する場合であつて特定医療を受ける必要があるときは、支給認定を行うものとする。

- 一 その病状の程度が厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて定める程度であるとき。
- 二 その治療状況その他の事情を勘案して政令で定める基準に該当するとき。

- 難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（平成二十六年政令第三百五十八号）
（支給認定に係る政令で定める基準）

第二条 法第七条第一項第二号の政令で定める基準は、同一の月に受けた指定難病に係る医療につき厚生労働省令で定めるところにより算定した当該医療に要した費用の額が三万三千三百三十円を超えた月数が当該支給認定の申請を行った日の属する月以前の十二月以内に既に三月以上あるものであること又はこれに準ずるものとして厚生労働大臣が定めるものであることとする。

- 難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定難病及び同法第七条第一項第一号の規定に基づき厚生労働大臣が定める病状の程度（平成二十六年厚生労働省告示第三百九十三号）

難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定難病は次の各号に掲げるとおりとし、同法第七条第一項第一号の規定に基づき厚生労働大臣が定める病状の程度は、個々の指定難病の特性に応じ、日常生活又は社会生活に支障があると医学的に判断される程度とする。（以下略）

難病医療費助成の認定基準（重症度基準）の検討について

- 難病医療費助成の認定基準（以下「重症度基準」という。）については、難病法において、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて定めることとされている。
- 具体的には、疾病対策部会の下に設置されている指定難病検討委員会において、対象疾病の追加の議論と併せて、重症度基準の設定についても審議されている。

○ 「厚生科学審議会疾病対策部会指定難病検討委員会の設置について」（抄） （平成26年度 第2回疾病対策部会資料）

1 設置の趣旨

難病の患者に対する医療等に関する法律において、医療費助成の対象となる指定難病は、「厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定する」（第5条）こととされている。この規定に基づき、客観的かつ公平に疾病を選定するため、厚生科学審議会疾病対策部会の下に、新たに第三者的な委員会として「指定難病検討委員会」を設置する。

2 指定難病検討委員会の審議事項

(1) 指定難病の選定・見直し

(2) 医療費助成の支給認定に係る基準（診断基準及び症状の程度）の設定・見直し

(3) その他

3 委員会の構成

難病医療についての見識を有する者

指定難病検討委員会における重症度基準の検討

- 指定難病検討委員会では、難病法制定当時から、同委員会内で取りまとめられた「指定難病の要件について」に基づき、重症度基準の検討を行っている。
- 「指定難病の要件について」では、重症度基準の具体的な策定方法について、「確立された対象疾患の診断基準とそれぞれの疾患の特性に応じた重症度分類等を組み込んで作成し、個々の疾患ごとに設定する」こととされている。

「指定難病の要件について」（抄）（第4回指定難病検討委員会）

- 医療費助成の対象患者の認定基準については、確立された対象疾患の診断基準とそれぞれの疾患の特性に応じた重症度分類等を組み込んで作成し、個々の疾患ごとに設定する。
- 重症度分類等の検討に当たっては、以下の事項に留意する。
 - 「日常生活又は社会生活に支障がある者」という考え方を、疾病の特性に応じて、医学的な観点から反映させて定めること。
 - 治癒することが見込まれないが、継続的な治療により症状の改善が期待できる疾病については、その治療方法や治療効果を勘案して、重症度を設定すること。
 - 疾病ごとに作成されている重症度分類等がある場合は、原則として当該分類等を用いること。
 - 疾病ごとに作成されている重症度分類等では日常生活若しくは社会生活への支障の程度が明らかではない場合、又は、重症度分類等がない場合は、以下のような対応を検討する。
 - ① 臓器領域等ごとに作成されている重症度分類等を、疾病の特性に応じて用いる。
※例：心、肺、肝、腎、視力、聴力、ADL等
 - ② 段階的な重症度分類等の定めはないが、診断基準自体が概ね日常生活又は社会生活への支障の程度を表しているような疾病については、当該診断基準を重症度分類等として用いる。
※例：家族性高コレステロール血症（ホモ接合体）

疾患群ごとの重症度基準の設定状況

- 疾患群ごとの重症度基準の設定状況を見ると、①疾病ごとに作成されている重症度分類を用いている群（7疾患群）と②臓器領域等ごとに作成されている重症度分類を用いている群（8疾患群）の2つの群に大別される。

②臓器領域等ごとに作成されている重症度分類を用いている群

①疾病ごとに作成されている重症度分類を用いている群



(資料出所) 金沢大学 和田隆志研究代表「厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業 指定難病の普及・啓発に向けた統合研究 研究結果」より作成

疾病ごとに作成されている重症度分類を用いている群について

- 皮膚・結合織疾患、免疫疾患、血液系疾患、内分泌系疾患、呼吸器系疾患、消化器系疾患、骨・関節疾患の7疾患群においては、疾病ごとに作成されている重症度分類が用いられている。

疾患群	総疾病数	各疾患群における代表的な疾病の重症度分類（例）
皮膚・結合織疾患	14	PDAI（天疱瘡） SJS/TENのスコアリング（スティーヴンス・ジョンソン症候群）
免疫疾患	27	SLEDAIスコア（全身性エリテマトーデス） 高安動脈炎の重症度（高安動脈炎）
血液疾患	14	再生不良性貧血の重症度分類（再生不良性貧血） 溶血所見に基づいた分類（発作性夜間ヘモグロビン尿症）
内分泌疾患	23	主要症候（先天性副腎低形成症） コルチゾール濃度（クッシング病）
呼吸器疾患	9	mMRC分類（肺胞低換気症候群） PAP重症度（肺胞蛋白症）
消化器疾患	20	IOIBD（クローン病） ガイドラインにおける重症度分類（特発性門脈圧亢進症）
骨・関節疾患	12	靭帯骨化による運動機能障害等（黄色靭帯骨化症） 壊死症の壊死域局在による病型分類等（特発性大腿骨頭壊死症）

臓器領域等ごとに作成されている重症度分類を用いている群について

- 神経・筋疾患、循環器系疾患、腎・泌尿器系疾患、眼科疾患、耳鼻科疾患、先天異常・遺伝子疾患、代謝系疾患、形成外科疾患の8疾患群においては、7割以上の疾病で臓器領域等ごとに作成されている重症度分類が用いられている。

疾患群	総疾病数	疾病ごとの基準を用いている疾病数 (割合)	臓器領域等ごとの基準を用いている疾病数 (割合)	臓器領域等ごとの基準 (例)
神経・筋疾患	82	11 (13.4%)	71 (86.6%)	mRS・BI・てんかん
循環器疾患	27	2 (7.4%)	25 (92.6%)	NYHA分類
腎・泌尿器疾患	14	2 (14.3%)	12 (85.7%)	CKD分類
眼科疾患	6	1 (16.7%)	5 (83.3%)	統一的な視覚の基準
耳鼻科疾患	10	3 (30.0%)	7 (70.0%)	聴覚障害の基準
先天異常・遺伝子疾患	26	6 (13.1%)	20 (76.9%)	各疾患群で用いられる重症度の基準
代謝疾患	43	12 (17.9%)	31 (72.1%)	先天性代謝異常症の重症度評価の基準
形成外科疾患	4	0 (0.0%)	4 (100.0%)	mRS

軽症高額該当について

- 重症度基準を満たさない患者（軽症者）についても、月ごとの医療費総額が33,330円を超える月が年間3月以上ある場合は、医療費助成の対象としている。

《対象者》

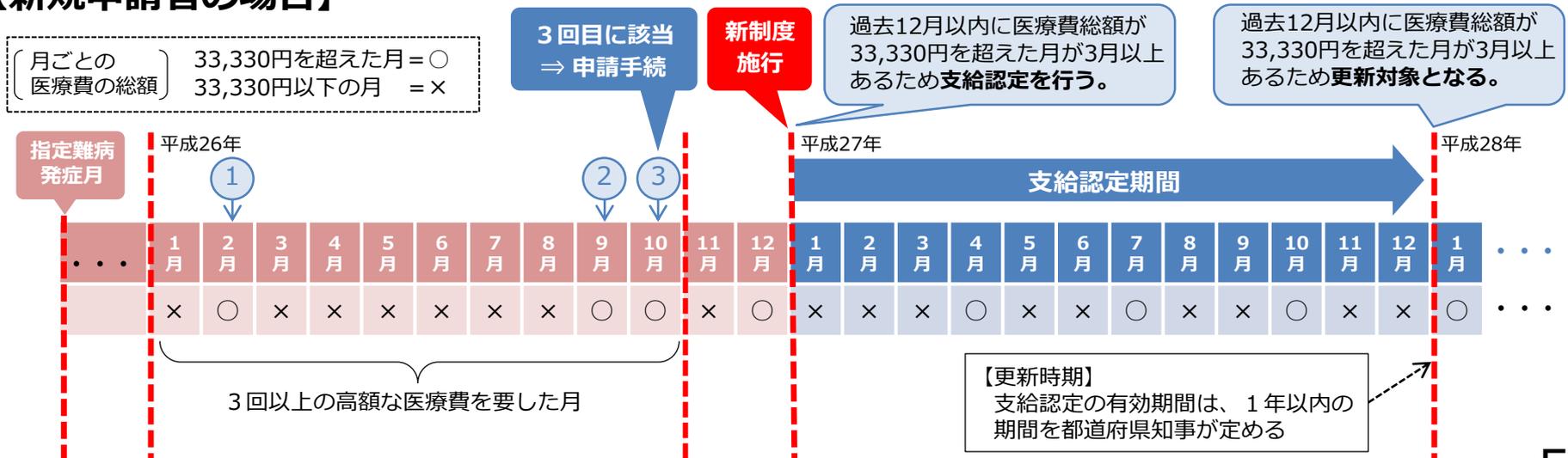
- 支給認定の申請日の属する月以前の12月以内（※）において、医療費総額が33,330円を超える月が3月以上ある患者

※ ①申請日の属する月から起算して12月前の月、又は②支給認定を受けようとする指定難病の患者が当該指定難病を発症したと難病指定医が認めた月を比較していずれか後の月から申請日の属する月までの期間。

《確認方法》

- ・ 医療費総額33,330円に考慮する医療費については、指定難病に係るもののみとし、次のいずれかの方法で証明する。
 - ① 医療費申告書に領収書等を添付（新規申請の場合）
 - ② 自己負担上限額管理票（更新申請の場合）
- ※ ②の場合又はこれらの記載が不十分な場合には医療費申告書に領収書等を添付
- ・ 特定医療費の支給対象となり得る介護保険サービスに要する費用は含み、入院時の食事療養費・生活療養費は除く。

【新規申請者の場合】

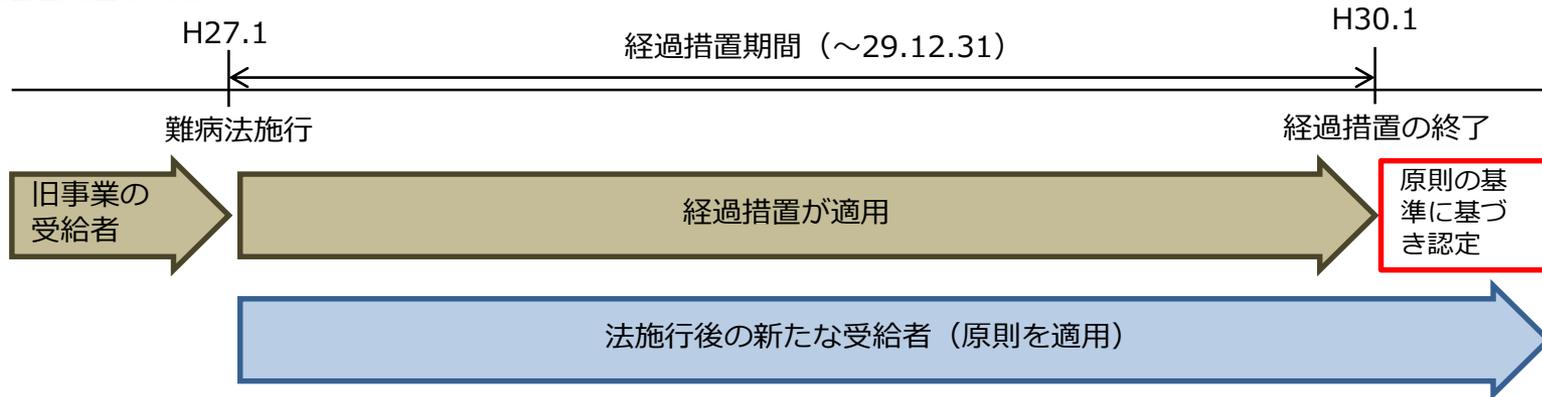


難病法の施行に伴う特定医療費の支給に係る経過措置について

○ 難病法施行（平成27年1月1日）前の特定疾患治療研究事業により医療費助成を受けていた者に対し、激変緩和措置として、平成29年12月31日までの3年間に限り、以下の措置を実施。

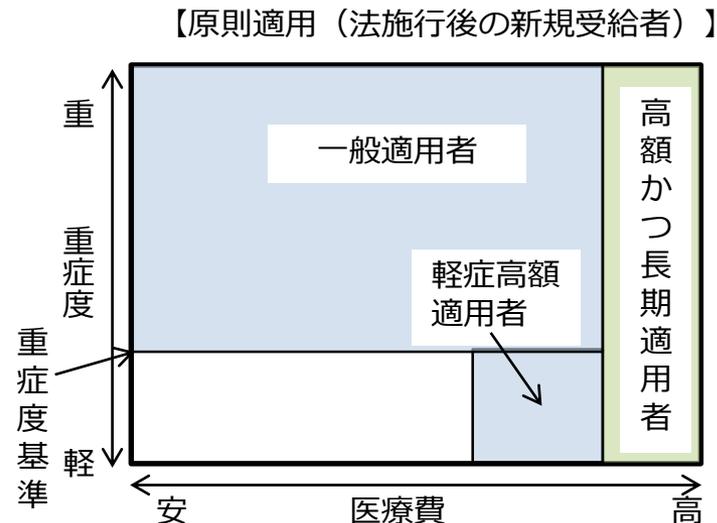
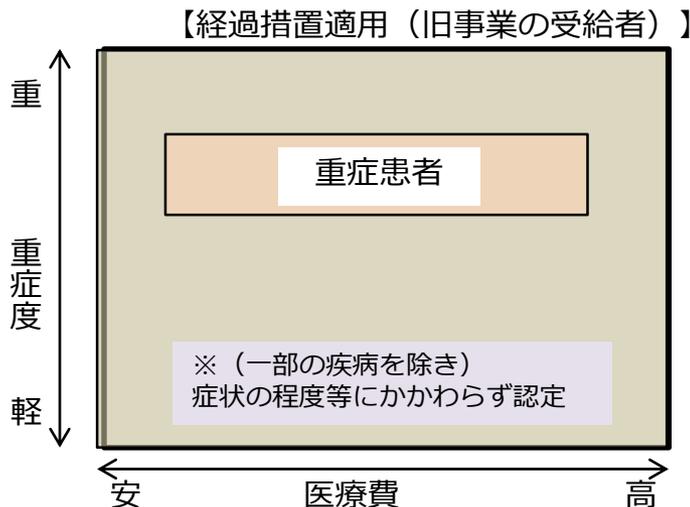
- ① 支給認定に当たり重症度を考慮しない（軽症者であっても支給認定を行う）。
- ② 自己負担限度額（月額）を原則（法施行後の新規認定者）より軽減する。
- ③ 入院時の食費自己負担を原則より軽減する。

1. 経過措置の内容



2. 経過措置適用と原則適用の違い（イメージ）

※あみかけ部分が支給対象



○「軽症高額」とは、月ごとの医療費総額が33,330円を超える月が年間3回以上ある者

○「高額かつ長期」とは、月ごとの医療費総額が5万円を超える月が年間6回以上ある者

○「重症患者」とは、特定疾患治療研究事業（旧事業）の重症患者認定基準に該当する者

経過措置終了後の特定医療費の支給認定の状況

- 経過措置適用者の経過措置終了後の認定状況について、都道府県の協力の下、調査を行ったところ、約8割の患者は引き続き認定、約2割の患者は不認定、申請なし等であった。

経過措置終了後の認定状況

H29.12.31時点	約71.7万人…経過措置適用者
H30.1.1時点	
引き続き認定	約57.0万人(79.6%)
うち重症度分類を満たすとして認定	約44.0万人(61.3%)
うち軽症高額該当で認定	約13.1万人(18.2%)
不認定	約 8.6万人(11.9%)
保留中	約 0.0万人(0.0%)
申請なし・不明	約 6.1万人(8.5%)

※上記の数値は、平成30年10月1日現在。

※上記の集計は、各都道府県における調査結果を合算したものである。

※集計時期等、都道府県によって集計方法が異なる。

※（ ）内の％は、平成29年12月31日時点に対するものである。

※上記の数値は、それぞれ四捨五入による数値であるため、各人数の合計及び割合は総数と一致しない。

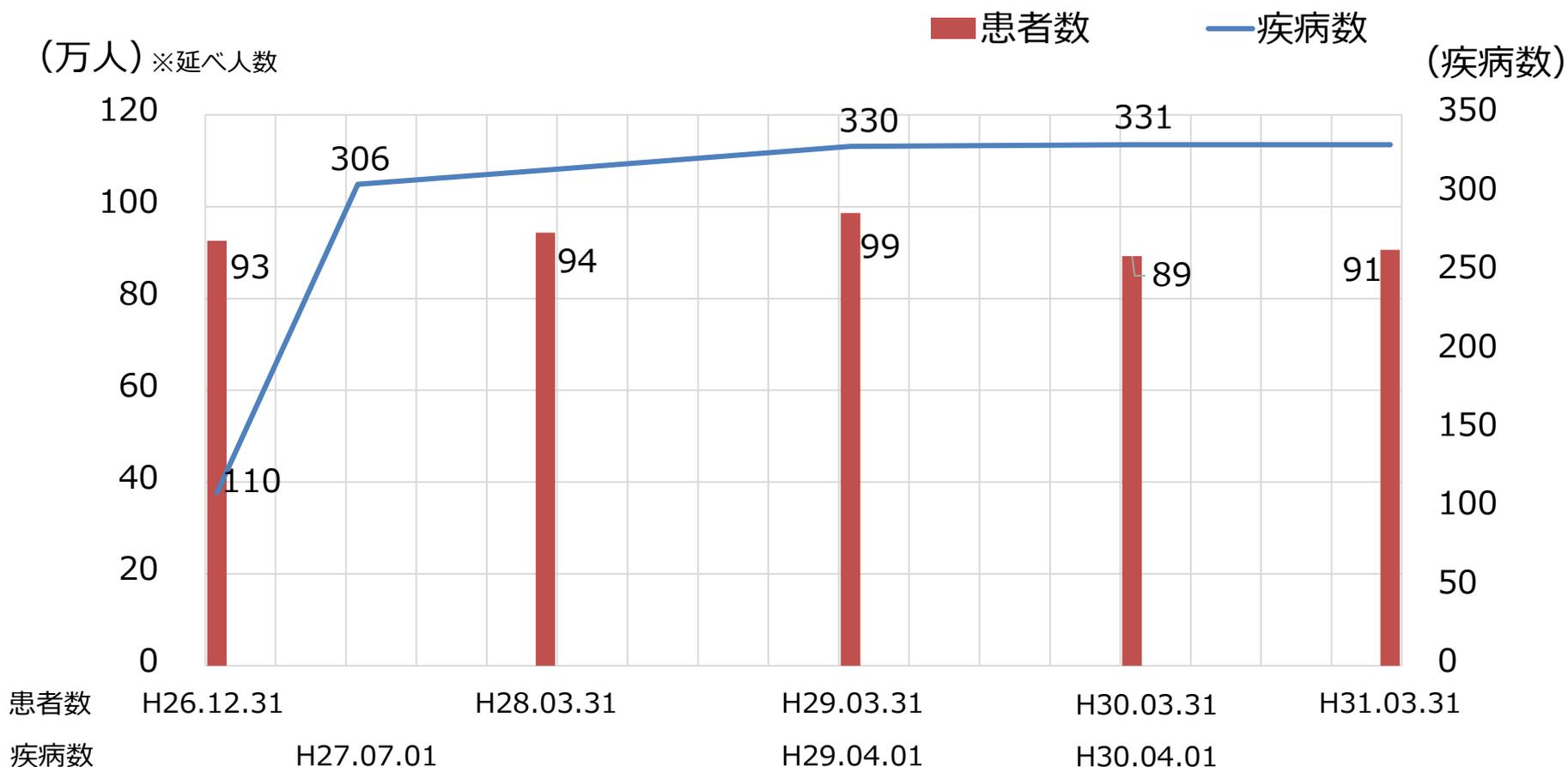
※結果が最下位の桁の1に達しない場合は、0.0としている。

※都道府県の事務処理の関係上、平成30年1月1日時点で「不認定」となった者であっても、その後、「軽症高額該当で認定」となった者がいる場合がある。

※申請の取扱いは、都道府県によって異なる。(都道府県によっては、通常の更新申請と同様に、経過措置適用者を含む全受給者に更新申請を求めている場合がある。)

指定難病の対象疾病数と 指定難病（特定医療）受給者証所持者数の推移

- 指定難病の対象疾病数については、難病法施行後、指定難病検討委員会における検討結果を踏まえ、追加指定を順次行っており、現在は331疾病となっている。
- 特定医療費受給者証所持者数については、ほぼ横ばいで推移している。

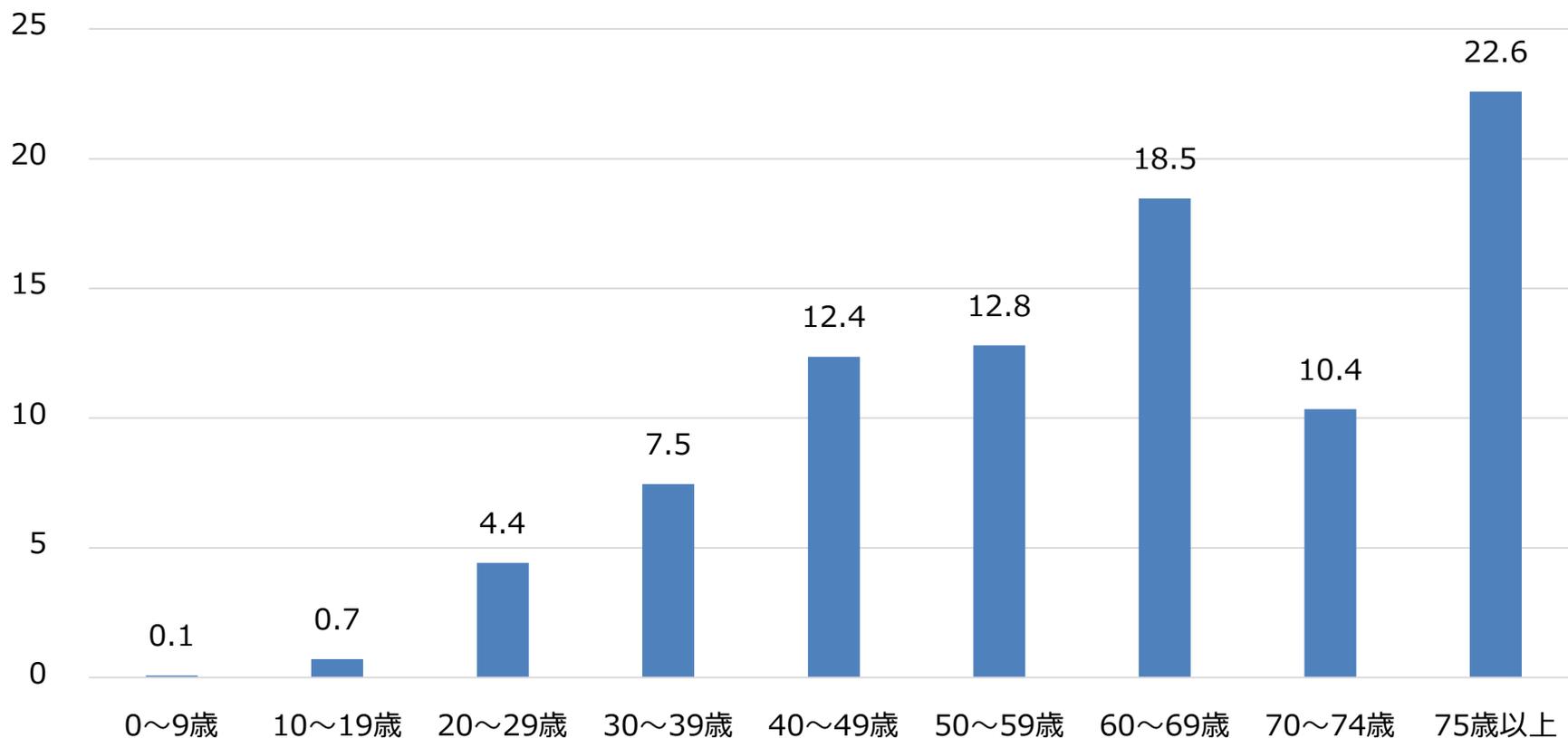


(資料出所) 平成26年末～平成29年度末受給証所持者数は、厚生労働省「衛生行政報告例」(平成27～29年度)
平成30年度末受給者証所持者数は、厚生労働省健康局難病対策課調べ

年齢階級別にみた指定難病医療受給者証所持者数

- 年齢階級別に難病医療受給者証所持者数をみると、75歳以上が最も多く（約22.6万人）、次いで60～69歳以上（約18.5万人）となっている。

(受給者証所持者数)
(万人)



(資料出所) 厚生労働省「衛生行政報告例」(平成29年度)

小児慢性特定疾病医療費助成の対象者 に関する法令上の位置付け

- 小児慢性特定疾病医療費助成の対象者は、小児慢性特定疾病の患者のうち、病状の程度が厚生労働大臣定める程度である者となっている。

○児童福祉法（昭和二十二年法律第百六十四号）

第六条の二

- 2 この法律で、小児慢性特定疾病医療支援とは、都道府県知事が指定する医療機関（以下「指定小児慢性特定疾病医療機関」という。）に通い、又は入院する小児慢性特定疾病にかかっている児童等（政令で定めるものに限る。以下「小児慢性特定疾病児童等」という。）であつて、当該疾病の状態が当該小児慢性特定疾病ごとに厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いて定める程度であるものに対し行われる医療（当該小児慢性特定疾病に係るものに限る。）をいう。

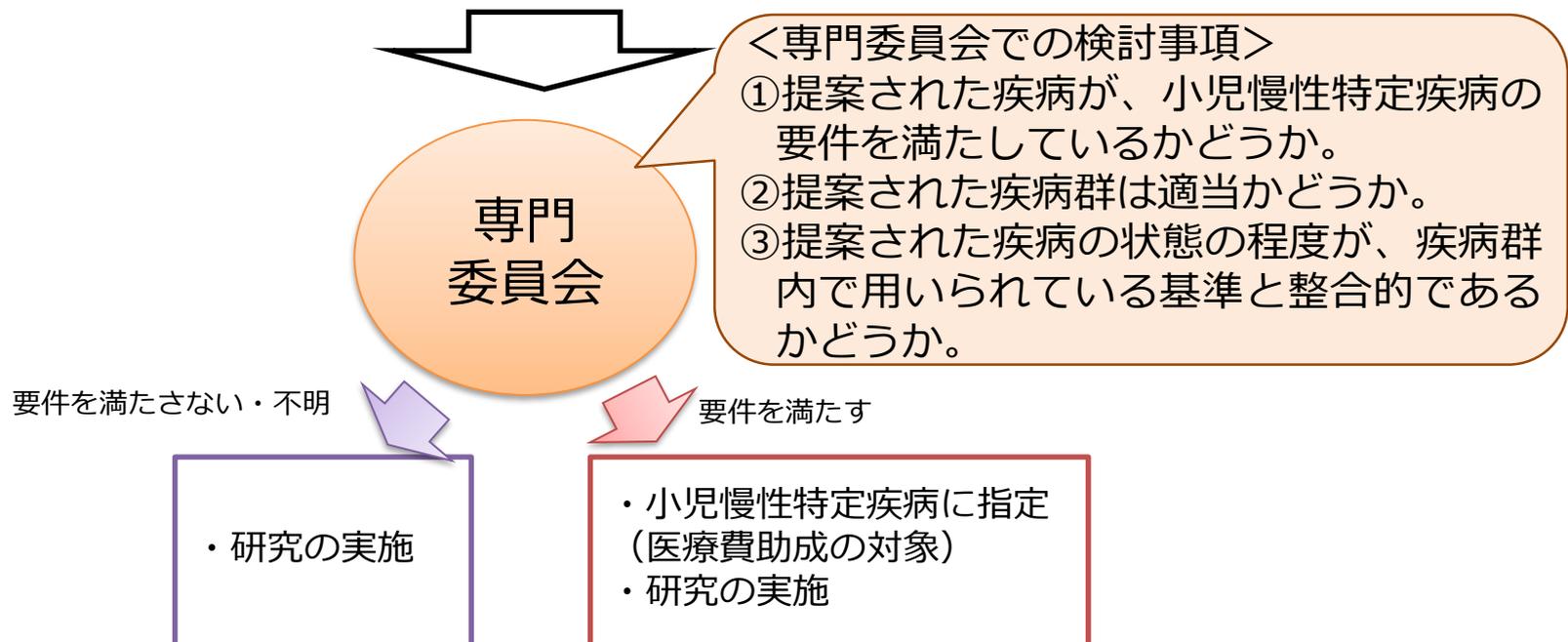
○児童福祉法施行令（昭和二十三年政令第七十四号）

- 第一条 児童福祉法（中略）第六条の二第二項の政令で定める児童等は、同項に規定する指定小児慢性特定疾病医療機関に通い、又は入院する小児慢性特定疾病（中略）にかかっている児童等（法第六条の二第一項に規定する児童等をいう。ただし、児童以外の満二十歳に満たない者については、満十八歳に達する日前から引き続き指定小児慢性特定疾病医療支援（法第十九条の二第一項に規定する指定小児慢性特定疾病医療支援をいう。第二十二條第一項において同じ。）を受けているものに限る。）とする。

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 における病状の程度の検討について

- 医療費助成の対象となる病状の程度（以下「病状の程度」という。）の策定は、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において、小児慢性特定疾患の指定に関する検討と併せて議論されている。
- 検討に当たっては、新たに指定する疾病が、①どの疾患群に属するかを検討した上で、②当該疾患群内で用いられている統一基準との整合性を考慮し、③追加する疾病の病状の程度を設定している。

研究班及び関係学会による情報の収集及び整理
(日本小児科学会小児慢性疾患委員会できりまとめ)



疾患群ごとの病状の程度の設定状況について

○ 病状の程度は、専門委員会において疾患群ごとの整合性を考慮して検討されているため、**疾患群ごとに概ね共通の基準となっている**。その特徴は、以下3つに大別される。

- ① 病状の程度を「疾病に罹患していること」としている疾患群
- ② 病状の程度を「症状があること又は治療していること」としている疾患群（※）
- ③ 病状の程度を「各疾患群の特性に応じて作成された基準を満たすこと」としている疾患群

※「治療していること」「症状があること又は治療していること」の2種類の基準がある。

① 「疾病に罹患していること」としている疾患群

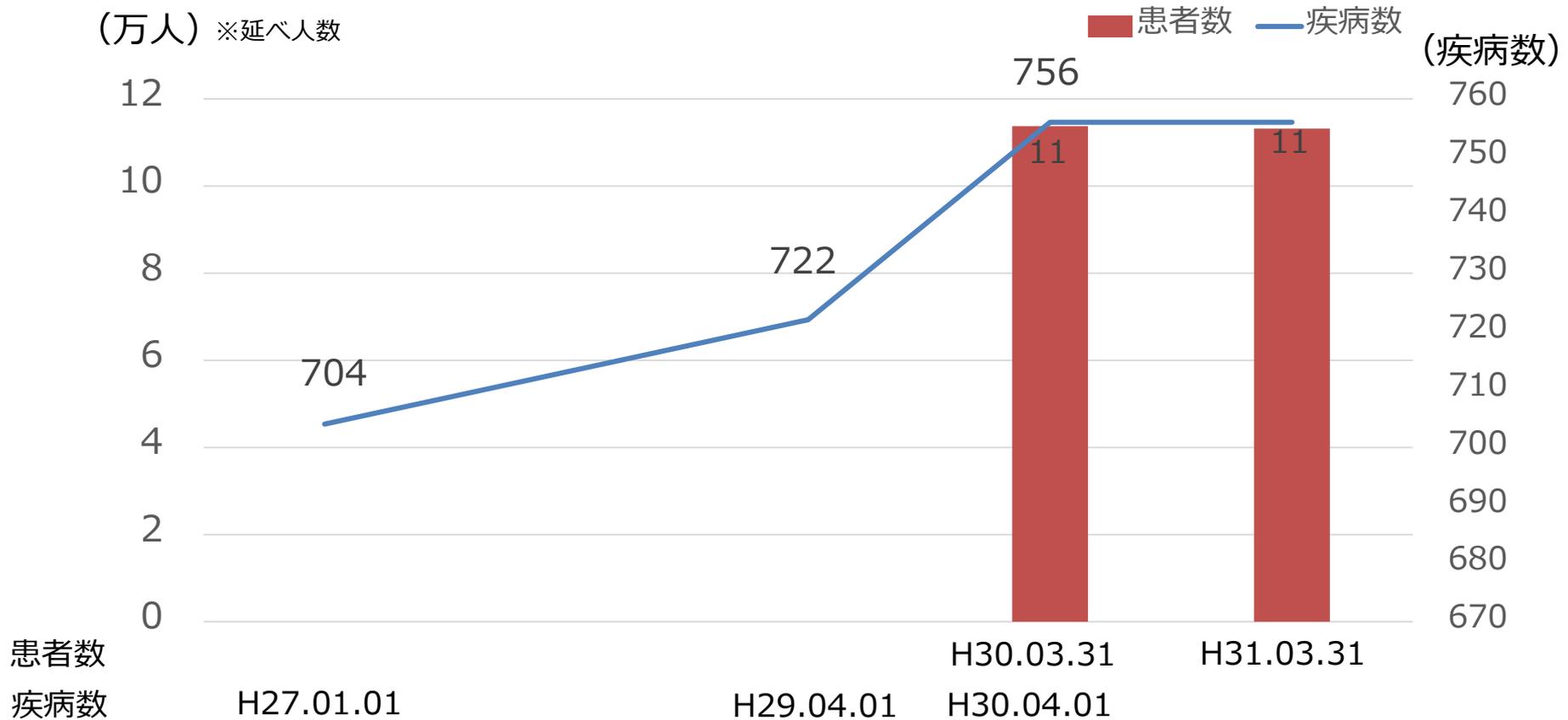
③ 「各疾患群の特性に応じて作成された基準を満たすこと」としている疾患群



② 「症状があること又は治療していること」の疾患群

小児慢性特定疾病の対象疾病数と 小児慢性特定疾病医療受給者証所持者数の推移

- 小児慢性特定疾病の対象疾病数については、改正児童福祉法施行後、小児慢性特定疾病患児への支援の在り方に関する専門委員会における検討結果を踏まえ追加指定を順次行っており、現在は756疾病となっている。
- 医療費受給者証所持者数については、ほぼ横ばいで推移している。



(資料出所) 平成29年度受給者証所持者数は厚生労働省「衛生行政報告例」(平成29年度)
平成30年度受給者証所持者数は厚生労働省健康局難病対策課調べ

疾患群別の小児慢性特定疾病医療助成受給者数

- 小児慢性特定疾病医療助成の受給者のうち、約2割が内分泌疾患、慢性心疾患、約1割が悪性新生物となっている。

疾病群	平成29年度末		平成30年度末	
	受給者証 所持者数	割合	受給者証 所持者数	割合
悪性新生物	14,400人	12.7%	14,282人	12.6%
慢性腎疾患	8,424人	7.4%	8,016人	7.1%
慢性呼吸器疾患	4,030人	3.5%	3,926人	3.5%
慢性心疾患	20,262人	17.8%	19,888人	17.6%
内分泌疾患	29,943人	26.3%	27,614人	24.4%
膠原病	3,763人	3.3%	3,818人	3.4%
糖尿病	6,743人	5.9%	6,669人	5.9%
先天性代謝異常	3,041人	2.7%	2,856人	2.5%
血液疾患	3,489人	3.1%	3,335人	2.9%
免疫疾患	908人	0.8%	910人	0.8%
神経・筋疾患	9,595人	8.4%	10,178人	9.0%
慢性消化器疾患	6,592人	5.8%	7,000人	6.2%
染色体又は遺伝子に変化を伴う症候群	2,076人	1.8%	2,404人	2.1%
皮膚疾患	485人	0.4%	603人	0.5%
骨系統疾患	-	-	1,420人	1.3%
脈管系疾患	-	-	227人	0.2%
計	113,751人	100.0%	113,196人	100.0%

(資料出所) 平成29年度受給者証所持者数は、厚生労働省「衛生行政報告例」(平成29年度)

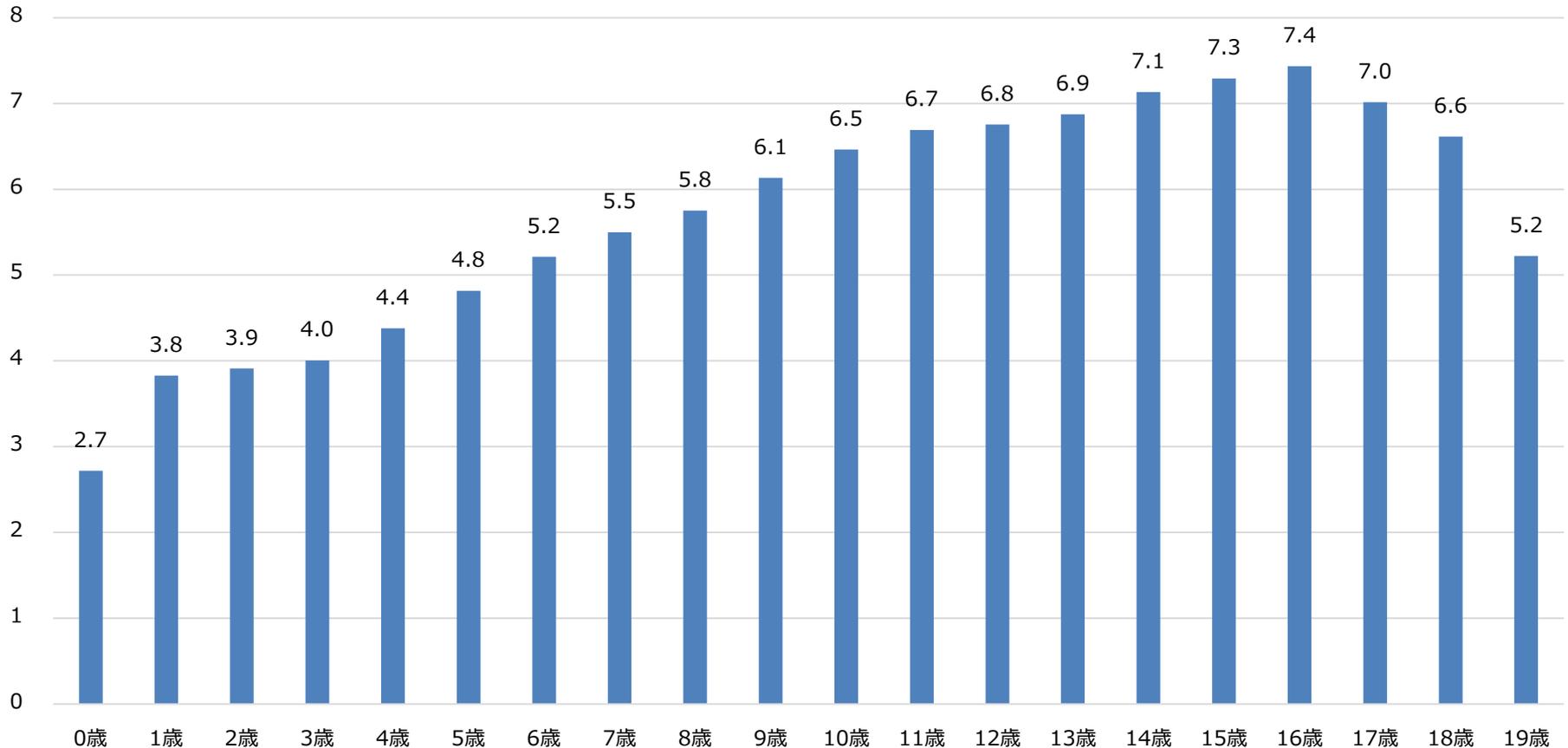
平成30年度受給者証所持者数は、厚生労働省健康局難病対策課調べ

(資料出所) 割合は、受給者証所持者数を元に厚生労働省健康局難病対策課算出

年齢別小児慢性特定疾病医療受給者証所持者数

- 年齢別に小児慢性特定疾病医療受給者証所持者数をみると、16歳が最も多く（約7,400人）、次いで15歳（約7,300人）となっている。

(受給者証所持者数)



(資料出所) 厚生労働省「衛生行政報告例」(平成29年度)より作成