

1：特別講演

新たな難病対策について

前田 彰久（厚生労働省 健康局 難病対策課 課長補佐）

小森：それでは特別講演ですが、今回は難病法もありますので、「新たな難病対策について」ということで、厚生労働省健康局難病対策課、これは10月に名前が新しくなったのですが、難病対策課の課長補佐である前田彰久先生をお迎えしました。前田先生は平成13年に京都大学をご卒業され、小児科の先生ですが、平成16年から厚生労働省に入省されて、医政局国立病院課、保険局の医療課、環境省、環境保健部等歴任をされたあとに、昨年、ちょうど難病法が成立した直後に健康局の当時の疾病対策課の課長補佐として着任されています。そのあと、実際に法律を動かすということでのご苦勞をたくさんされてこられたと思いますので、その辺りを含めてお話を伺えればと思っています。先ほど言いましたように、10月に難病対策課というかたちで課の名前が変わっています。先生、よろしく願いいたします。

新たな難病対策について

平成27年11月28日

 厚生労働省 健康局 難病対策課
課長補佐 前田彰久

前田：厚生労働省健康局難病対策課の課長補佐の前田と申します。本日は貴重な機会をいただき、ありがとうございます。私から話を差し上げようと思っておりますのは、新たな難病対策ということです。先ほど座長から話がありましたとおり、難病対策が昨年の6月に法律が成立しました。制度が大きく変わったところがありますので、そ

ちらについて主にご説明をさせていただきたいと思います。

1. 健康局の組織再編について
2. 難病・小児慢性特定疾病対策の経緯等
3. 医療費助成制度について
4. 指定難病・小児慢性特定疾病の検討
5. 基本方針について
6. 指定難病・小児慢性特定疾病の研究について

本日の大体の流れですが、健康局の組織再編から、指定難病の研究というところで、全体的な難病に対する研究の進め方の状況についても、今どういうことをしているかについて簡単にご案内をしたいと思います。

1. 健康局の組織再編について

●健康局

保健所等を通じた地域保健の向上、エボラ出血熱、エイズ、結核などの感染症や糖尿病、がんなどの生活習慣病の対策を講じるとともに、適正な臓器移植の推進を図り、国民一人一人の健康の向上に取り組んでいます。

○医政局

近年の高齢化、疾病構造の変化、医療の質を求める国民の声の高まりなどに応え、21世紀における良質で効率的な医療提供体制の実現に向けた政策の企画立案を行っています。

○保険局

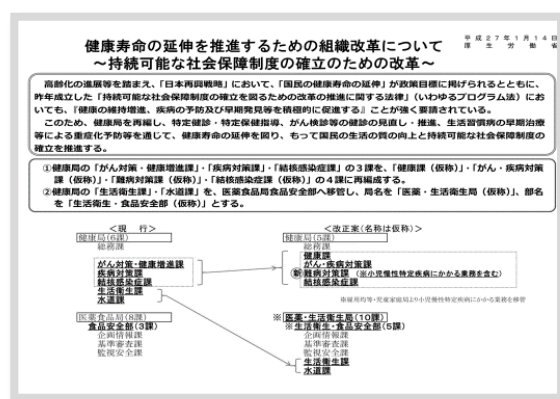
健康保険、船員保険、国民健康保険といった医療保険制度及び後期高齢者医療制度に関する企画立案に関することを行っています。

まず健康局の組織再編という自己紹介のような話になりますが、いったい厚生労働

省の中で健康局が何をしているか、また再編について簡単にご案内をしたいと思います。厚生労働省というと、最近では1億総活躍社会で最低賃金を上げようという話がありました。あれも厚労省ですが労働部門のほうですし、雇用が最低法定雇用率1.8以上というところでは雇用均等・児童家庭局が行っています。皆さんの医療的な関係でいきますと、大きく3つの局が関係しており、1つは下から2つ真ん中にある医政局というところです。医政局は医療政策という名前ですので、これは良質で効率的な医療提供体制の実現と書いていますが、主に病院の数をどうしよう、配置をどうしよう、あるいは医療安全がしっかりできているかといった、そういう指導監視を行うところ

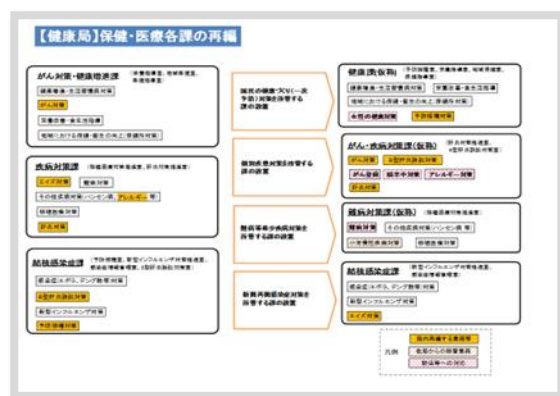
また保険局というところは医療保険を主にやっており、私も医療保険を担当している診療報酬改定、平成 24 年に携わりましたが、そのときに PICU を作ったり、早期リハビリテーション加算を創出したりとか、そういうこともやりました。医療費の面から医療を支えているのが保険局になります。

健康局というのは、例えばエボラ出血熱、エイズ、糖尿病、難病といった疾患に着目して治療をどうやっていくか、どういう医療提供体制をどうやって進めていくか、広く均展化をどのようにするかというところを担当している局になります。



もともと健康局自身はがん対策、健康増進と疾病対策、先ほどもご紹介いたしました。あとは結核感染症課で感染症をやっていました。その中で、このがん対策、健康増進というのが健康診断もやっていたので、そういう健康診断のようなところは健康課に移り、がん対策はがん、疾病は名前がややこしかったのですが難病対策課というかたちになり、感染症は引き続き主に結核感染症課が実施するということです。

この難病対策をするときに、同じく俗に子どもの難病という言い方をしますが、小児慢性特性疾病という子どもの医療費助成があります。そちらについても健康政策の一環としてやろうということで、難病対策課が職掌ということになりました。



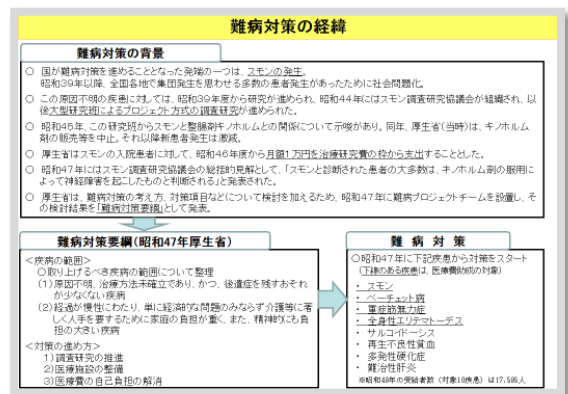
●難病対策課 所掌事務

- ・治療方法が確立していない疾病その他の特殊の疾病の予防及び治療に関すること。
- ・小児慢性特定疾病児童等自立支援事業に関すること。
- ・ハンセン病に関すること(他局の所掌に属するものを除く。)

それで今、私の難病対策課が何をしているかと言いますと、治療を確立できない疾病その他の特殊な疾病に関することということで、これ1つ難病ですし、小児慢性特定疾病ということで、子どもの難病のほうについても所掌するというかたちで、大きく2つ、長期の療養を必要とするご病気についての研究とか、医療費助成・支援のようなどころについて所掌しているのが現状になります。加えてハンセン病も担当していますが、ハンセンはまた全然別口の切り口ですので、大きく担当しているのはその難病小児慢性特定疾病になります。

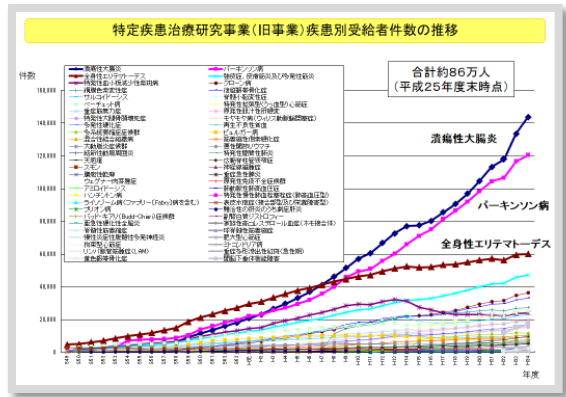
2. 難病・小児慢性特定疾病 対策の経緯等

その難病、小児慢性特定疾病対策をどうかたちで組み直してきたかを簡単にご案内したいと思います。



の販売を停止すると新しい患者がいなくなったということで医学的にも疫学的にも証明されたので、どうもスモンはキノホルムが原因らしいということが明らかになりました。

他に原因不明の病気であるとか、長期の慢性に療養が必要なものについて、同じような研究を進めていけば、もしかすると解明できるかもしれないということで、スモンの他にベーチェットとか重症筋無力症とか、全身性エリテマトーデスとか、その辺のご病気を中心に研究をして病態解明を進めていこうというのがこの難病対策の始まりで、どういうかたちで治療法に向けた調査研究を進めていくかという切り口で既に進めてきたのが難病対策の歴史になります。



その結果ですが、これは法律ができる前ですが、大体 56 のご病気で 86 万人くらいの方が利用され、一番多いのが潰瘍性大腸炎です。これだけ見ると医療費助成の人が増えたという数字だけで、これで何か良いことがあったのかということがわかりませんが、例えば潰瘍性大腸炎、これは大変増えています、数十年前は 1,000 人もいないようなご病気でした。難治性の下痢が続いて、どの薬を続いても全然治らない、学業にも差し障りがあるし仕事もできないという

ことで、非常に日常生活にも支障のある病気だったと伺っています。今は内視鏡の技術が進んでいて、診断もできるようになってきましたし、また症状を抑える薬も開発はされてきたという歴史があるかと思います。その結果かどうかは分かりませんが、潰瘍性大腸炎に苦しむ方であっても一般的には激務と思いますが、海外出張に頻繁に行ったり、あるいは総理を務めたりとか、そういうことができるようになったのも、決して厚労省が難病と指定したからではないと思いますが、そういうかたちで難病と指定して光を当てることで診断基準ができる、あるいは症状を抑えるような治療法が確立したという歴史ではないかと思いますし、その成果を実感されている方々から、「難病は私のライフワークだ」と言っていたけるようになっていきます。

難病の患者に対する医療等に関する法律(平成26年5月23日成立)

趣旨

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に基づく措置として、難病の患者に対する医療費助成(以下「医療費助成」という。)について、法定化によりその費用に消費税の収入を充てることなど、公平かつ安定的な制度を確立するほか、基本方針の策定、調査及び研究の推進、療養生活環境整備事業の実施等の措置を講ずる。

(注)これまでは法律に基づかない予算事業(特定疾患治療研究事業)として実施していた。

概要

(1) 基本方針の策定

- 厚生労働大臣は、難病に係る医療その他難病に関する施策の総合的な推進のための基本的な方針を策定。

(2) 難病に係る新たな公平かつ安定的な医療費助成の制度の確立

- 都道府県知事は、申請に基づき、医療費助成の対象難病(指定難病)の患者に対して、医療費を支給。
- 指定難病に係る医療を実施する医療機関を、都道府県知事が指定。
- 支給認定の申請に添付する診断書は、指定医が作成。
- 都道府県は、申請があった場合に支給認定をしないときは、指定難病審査会に審査を求めなければならない。
- 医療費の支給に要する費用は都道府県が支払い、国は、その2分の1を負担。

(3) 難病の医療に関する調査及び研究の推進

- 国は、難病の医療の格差、診断及び治療方法に関する調査及び研究を推進。

(4) 療養生活環境整備事業の実施

- 都道府県は、難病相談支援センターの設置や訪問看護の拡充実施等、療養生活環境整備事業を実施できる。

施行期日

平成27年1月1日

※児童福祉法の一部を改正する法律(小児慢性特定疾病の患児に対する医療費助成の法定化)と同日

それなりに 56 というご病気に着目した場合には、いい制度であればいい制度というところですが、問題は 2 点ありました。1 つは公平ではないというところがあります。公平とは 56 のご病気なら医療費助成になるが、それに近いようなご病気に確定診断が付いた瞬間に医療費助成の対象にならない。不公平ではないかという話と、56 の数についてそれなりに多いような印象が

ありますが、やはりもっとたくさん疾患があるはずだということ。もう 1 つはより公平な制度とするために財政的には非常に厳しいのですが、数を増やしても皆さんが使える安定的な制度にしていくべきではないかというご意見もあり、昨年 5 月に難病の患者に対する法律というかたちで成立いたしました。この中で医療費助成は法に基づき義務的に実施をするということ、調査研究をしっかりとやること、そういったものを含めて、他の療養生活も含めた基本方針を作るというところが大きな 3 本柱になっている法律のないようになっています。

[illegible]

合わせて子どもに対する医療費助成に関しても、小児慢性特定疾病というかたちで、これは非常に法技術的な話をすると、今まで医療費助成自体は予算要求の予算事業というかたちでやっていましたが、予算事業だと予算の範囲で補助をするということになります。それを法律に基づいて義務的にお金を出さないといけないという制度に改めて、例えば国民健康保険に基づく国からの支出金というのは、どれだけ医療費が掛かろうとも必ず半分出すのですが、小児慢性特定疾病の医療費助成についても難病と同じように法律に基づき必ず半分を出しますというかたちで義務的に決まったという

ことで、これは安定的な財政支出ができるようになったということです。

これだけお話しすると難病の側からすると良い話ですが、当然これにはお金、予算が掛かるということがあり、その予算をどこから持ってくるのだという話になります。

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

- ① 医療・介護分野の改革
- ② 医療保険制度の改革
- (3) 養育対策等の改革

年少・慢性疾患(いわゆる「難病」)への対策については、1972(昭和47)年「難病対策要綱」が策定され、40年間にわたり各事業が推進されてきた。特に、医療費助成制度は、難病が原因不明であって、治療法が確立されていない疾患、最長にわたる療養が必要であり、その治療に数億円に達する長きにわたる高額な医療費の負担が必要となるなどの特徴を有する事件に著して行われてきた。

しかし、難病対策については、相対的には他者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、対象となる疾患の範囲に因り不明では治療法未立定でも医療費助成の対象に選定されないケースがあるなど疾患ごとの公平性が指摘され、平素では医療費助成に於ける負担軽減の超過負担の早急な解消が求められているとされている。

あるとされている人口がさらに「難病」を増え続けて生まれるよう、難病対策の推進に社会的な統一性に取り組み必要であり、医療費助成については、消費税率増収の活用により、将来にわたって持続可能で公平かつ確定的な社会保障給付の制度として位置づけ、対象疾患の拡大と都道府県の超過負担の解消を図るべきである。

④ 社会保障給付の制度として位置づける以上、公平性の観点から女性にこそは併せて対象とすることが必要である。

慢性疾患を抱える、その治療が長期間にわたるものでもついても同様の困難があり、児童の健全成長の観点から、身体性、精神性、経済面で困難な状況に置かれ、将来の雇用に不安を抱えている子どもやその家族への支援として、難病対策と同様の施策に講じなければならない。

これは、難病自体はこれまでの成果もあり、より充実強化というかたちで光を当てていただいていたこともあるのかもしれませんが、消費税を上げるという話の中で、社会保障充実という話が出ました。その話の中の一環として、社会保障の充実一環として難病対策、疾患の拡大であるとか、そういう負担の問題をしっかりと解決しようという位置づけになっており、私も生活者としては、何かを買うたびに、思っていた値段に 8 パーセント掛かってびっくりするのですが、一方でこの厚生労働省の難病対策を担当している職員としては、そういうかたちで安定的に財政を支出してもらえるということは、政策を進めていく上で非常に重要なところだと思います。消費者の立場と施策を担当している立場で 2 分裂していますが、そういう社会保障を充実させる中でひとつ有力なツールであったのではないかと考えています。

3. 医療費助成制度について

難病及び小児慢性特定疾病の新たな医療費助成制度について			
○ 医療費助成の対象疾病の拡大			
○ 対象疾病 ・ 難病:56疾病 → 110疾病(平成27年1月) → 306疾病(平成27年7月) ・ 小児:514疾病 → 704疾病(平成27年1月)			
○ 受給者数 難病+小児:約89万人(平成23年度)→ 約165万人(平成27年度)(試算 ※1) ・ 難病:約78万人(平成23年度) → 約150万人(平成27年度)(試算) ・ 小児:約11万人(平成23年度) → 約15万人(平成27年度)(試算)			
○ 医療費助成の事業規模※2			
年 度	平成23年度(実績)	平成25年度(実績)	平成27年度(予算)
総事業費	1,440億円	1,598億円	2,546億円
難病 事業費 (国費)	1,190億円 (280億円)	1,335億円 (440億円)	2,221億円 (1,111億円)
小児 事業費 (国費)	250億円 (125億円)	263億円 (127億円)	325億円 (162億円)

※1 平成25年12月時点の試算。
※2 平成23年度及び平成25年度は、特定疾患治療研究事業及び小児慢性特定疾病研究事業の実績。平成27年度は、難病医療費等負担金及び小児慢性特定疾病負担金の予算額。

続いて医療費助成制度について簡単にご案内をします。疾患 56 から 306 まで増えましたし、子どもの難病も 514 から 704 まで増え、ユーザーも大体 100 万人弱、89 万人くらいだったのが制度が定着したところで 150 万人を超える人数の方が利用していただけなのではないかということで、裾野を大きく広げたということもあります。先ほど予算のお話をしましたが、平成 25 年に法律ができる前は、事業費で大体 1,600 億円くらい、難病は 1,400 億円弱でした。本来は半分出さないといけないので、1,400 億円割る 2 は 700 億円ですが、実際に予算の範囲でしか出さないと言っていたので、440 億円しか出せていないということでしたが、今年から事業も大きくなっていますし、2,000 億円を超えているような事業になりますし、その半分以上をしっかりと支出するよ

うになりましたので改めさせていただきます。一方で引き算すると 700 億円くらい急に増えています。

厚生労働省の予算が全体としては、ものすごく多いといえ多いのですが、その 700 億円を何もなくていきなり増やすことは極めて難しい要求ですが、先ほど申し上げたように法律に基づいて義務的に払うと、その財源はしっかり確保されているということで、そういうかたちで争いなく確保することができたので、これは法律を通したいことのひとつです。

難病と小児慢性特定疾病の医療費助成の対照表	
	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
医療費助成の対象となる疾病	下記の要件を満たす疾病を厚生労働省が社会保険審議会の意見を聴いて定める疾病。 ①発症の年齢が18歳未満であること ②治療方法が確立して、高い医療費の発生を必要とする ③患者数が人口の0.1%程度に達しない ④治療費の負担が著しいこと ※他の医療保険が適用されない、が、疾病を対象とする。
医療費助成の対象となる疾病	下記の要件を満たし、厚生労働省が社会保険審議会の意見を聴いて定める疾病。 ①発症の年齢が18歳未満であること ②生命を脅かす疾病であること ③治療費の負担が著しいこと ※厚生労働省が告示で定める。
医療費助成の対象となる疾病	306疾病
対象年齢	18歳未満(ただし、引き継ぎ治療が必要と認められる場合には、20歳未満まで)
対象者	・世帯年収制限あり ・対象人口:150万人
負担割合	医療費の自己負担分に対して法律に基づき負担割合(ただし、所得状況に応じて負担割合の上乗せあり)(難病の1/2の額)
適用地域	都道府県、指定都市、中核市(以下「都道府県等」)
負担割合	負担割合:国 1/2、都道府県等 1/2
予算	1,111億円(27年度予算)

小児慢性特定疾病と難病との大きな違いですが、1 番大きな点は年齢制限があるかないかです。子どものほうは 18 歳未満までにかかった人が 20 歳までになっいて、一方で難病のほうは年齢制限はないということになります。自己負担は後ほどご案内しますが、子どものほうがより自己負担が少ないかたちになっているという制度設計になっています。

難病に係る新たな医療費助成の制度							
★新たな医療費助成における自己負担上限額(月額)							
階 層 区 分		患者負担割合:2割					
		自己負担上限額(外来+入院)			既認定者(経過措置3年間)		
		原則					
階層区分の基準 (1) 1階層の数字は、夫婦2人世帯の場合における年収の目安		一般	高額かつ長期 (※)	人工呼吸器等設置者	一般	特定疾患治療研究事業の重症患者	人工呼吸器等設置者
生活保護	—	0	0	0	0	0	0
低所得Ⅰ	市町村民税 非課税 (世帯)	本人年収 ～80万円	2,500	2,500		2,500	2,500
低所得Ⅱ	市町村民税 課税以上1万円未満 (約160万円～約370万円)	本人年収 80万円超～	5,000	5,000		5,000	5,000
一般所得Ⅰ	市町村民税 課税以上1万円未満 (約160万円～約370万円)	10,000	5,000	1,000	5,000		1,000
一般所得Ⅱ	市町村民税 71万円以上251万円未満 (約370万円～約101万円)	20,000	10,000		10,000		5,000
上位所得	市町村民税251万円以上 (約101万円～)	30,000	20,000		20,000		
入院時の医療費		全額自己負担			1/2自己負担		

※「高額かつ長期」とは、1月以上の医療機関に10日以上を要する月が4回以上認められること(例は医療保険の「高額療養費」の認定基準を参照)。
医療費の自己負担額が1万円を超える月の4回(年4回)6回(年6回)。

難病の医療費助成制度ですが、これは自己負担の割合が通常は3割ですが、それが2割になりますし、かつ所得条件に応じて自己負担の上限があります。生活保護の方にはもともと掛かりませんが、所得の低い方ですと、いくら掛かっても月に2,500円まで、高額な所得の方であっても3万円を月に支払うことになっています。また人工呼吸器を付けておられる方は、どんなに所得があつたとしても一律月1,000円で、それ以上の医療費が掛かってもすべてその部分は公費で負担することになっています。

小児慢性特定疾病対策に係る新たな医療費助成の制度

【ポイント】

- 自己負担の軽減(医療費の自己負担割合(現行)が2割⇒0.2割)
- 自己負担の上限額(医療費の自己負担割合(現行)が2割⇒0.2割)
- 特定認定(入院・入院を繰り返すなど)の小児慢性特定疾病の患者に特に関連し、外来・入院を繰り返す患者に適用し、
- 年1回以上医療費助成申請書の提出を義務付けて合算し、
- 自己負担額を減額する。

※ 療養の場外(在宅療養)に在る患者は、小児慢性特定疾病対策センターに、年1回申請書提出を要する。

- 入院時の標準的な医療費に際する負担：
1ヶ月以上自己負担、入院の1ヶ月を標準負担
- 療養を要する患者は、医療費助成に付する特恵
- 治療を要する患者は、療養期間に付する特恵
- 同一患者の1療養の1療養費が、1ヶ月を標準負担
- 世界での治療費の入院費と治療費を標準費。
- 既認定者：経過措置(3年間)を認める。

(単位：円)

自己負担の軽減(患者自己負担割合)と自己負担上限額(月額)

階層区分	階層区分の基準 (1階層の数字は、夫婦2人世帯の場合における年収の目安)	自己負担割合(患者自己負担割合)：2割・外来・入院	既認定者(経過措置3年間)	人工呼吸器等設置者	
		原則			
		一般	高額かつ長期(※)	人工呼吸器等設置者	
I	生活保護	0	0	0	0
Ⅱ	市町村民税非課税(世帯)	収入所得 1 (～80万円)	1,250	1,250	1,250
Ⅲ	収入所得 2 (80万円～160万円)	2,500	2,500	2,500	2,500
Ⅳ	一般所得Ⅰ：市町村民税課税以上1万円未満 F55 17万円未満 F95(80万円～160万円)	5,000	2,500	500	2,500
Ⅴ	一般所得Ⅱ：市町村民税71万円以上 F55 17万円未満 F95(80万円～160万円)	10,000	5,000		5,000
Ⅵ	上位所得：市町村民税251万円以上 F95(80万円～)	15,000	10,000		10,000
入院時の医療費		1/2自己負担			自己負担なし

※ 高額かつ長期とは、高額とは医療費が100万円、長期とは入院期間が100日以上、又は入院と外来を合算した上で100日以上を指す。

また、子どもの難病のほうは同じようなかたちで先ほど申し上げた難病の上限額の半額になっていますので、1,250円から15,000円。人工呼吸器をしていると500円という制度になっています。

(参考)特定医療費(新たな難病の医療費助成)の支給について(自己負担の考え方)

特定医療費の支給に当たっては医療保険制度、介護保険制度による給付を優先する(保険優先制度)。通常、医療費の窓口負担は、医療費の7割を医療保険が負担し、残りの医療費の3割を患者が自己負担することになるが、特定医療費の支給認定を受けた場合は、指定医療機関での窓口負担が、自己負担上限額(月額)までとなる。

ただし、自己負担上限額と医療費の2割を比較して、自己負担上限額の方が上回る場合は、医療費の「2割」が窓口での自己負担となる。

例1) 一般所得1の者が自己負担上限額(月額:1万円)まで負担する場合 (自己負担上限額:1万円 < 医療費の2割:2万円)

例2) 一般所得1の者が医療費の2割まで負担する場合 (自己負担上限額:1万円 > 医療費の2割:0.6万円)

大体の支出のイメージですが、例えば月に10万円の医療費が掛かっている人ですと、医療保険で出しているのが7割で、残り3割の3万円をふつう出すということになります。医療費助成の上限の額が1万円の方であれば1万円までは自己負担していただき、残りの2万円分について公費を支出するというかたちになります。

また医療費をそんなに使っていないくて4万円くらいでしたと、3割負担でしたら4×3の1.2万円というのが自己負担になりますが、例えばその自己負担の上限が1万円という方であれば、2,000円という感じがしますが、そうではなくて2割負担ですので、4万円の2割負担で0.8万円、8,000円払っていただき残りを公費で負担するというかたちの制度になっています。

難病に係る新たな医療費助成の制度						
☆新たな医療費助成における自己負担上限額(月額)						
(単位:円)						
階 層 区 分	階層区分の基準 (1階層の数字は、夫婦2人世帯の場合における年収の目安)	患者負担割合:2割				
		自己負担上限額			既認定者(経過措置3年間)	
		原則			外来+入院	
		一般	高額かつ長期(※)	人工呼吸器等設置者	一般	特定疾患治療研究事業の重症患者 人工呼吸器等設置者
生活保護	—	0	0	0	0	0
低所得Ⅰ	市町村民税非課税(世帯)	本人年収<80万円	2,500	2,500	2,500	2,500
低所得Ⅱ	市町村民税課税以上1万円未満 (約160万円～約370万円)	本人年収80万円超～	5,000	5,000	5,000	5,000
一般所得Ⅰ	市町村民税課税以上1万円未満 (約160万円～約370万円)	10,000	5,000	1,000	5,000	1,000
一般所得Ⅱ	市町村民税71万円以上251万円未満 (約370万円～約101万円)	20,000	10,000		10,000	5,000
上位所得	市町村民税251万円以上 (約101万円～)	30,000	20,000		20,000	
入院時の医療費		全額自己負担			1/2自己負担	

※「高額かつ長期」とは、1回の医療費助成の限度額(10万円)を超え、かつ1年を超え、かつ1回以上の入院(1泊以上)を要する(入院は医療保険の「特別入院」に該当)。医療費の自己負担額が1万円を超え、かつ1年が経過した場合に適用。

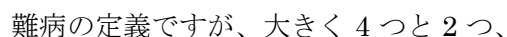
4. 指定難病・小児慢性特定疾病 の検討

指定難病の拡充について

年次	日付	内容	患者数
平成26年	7月28日	指定難病検討委員会の開催	56 旧事業(特定疾患治療研究事業)の対象疾患
	8月27日	第一次実施指定難病案のとりまとめ	追加 45 皮膚病
	9月	パブリックコメント(第一次実施分)	・整理・細分化 12 皮膚病
	10月21日	第一次実施指定難病告示	・要件を満たさない 3 皮膚病
平成27年	1月 1日	医療費助成を開始(第一次実施分)	110 疾病
	1月23日	指定難病検討委員会の再開催(第二次実施分)	追加 190 皮膚病
	3月	パブリックコメント(第二次実施分)	
	5月 1日	第二次実施指定難病案の取りまとめ	
	5月13日	第二次実施指定難病告示	306 疾病
	7月 1日	医療費助成を開始(第二次実施分)	

※平成27年秋から指定難病の検討に際して情報収集を開始し、平成27年度中に指定難病検討委員会を再開。

続いて医療費助成の対象疾病ですが、難病医療費助成 56、これは法律を変える前は 56 が医療費助成の対象でしたが、平成 26 年 7 月段階で議論、6 月に法律が成立して、7 月から検討開始し、1 月 1 日に 110 のご病気を入れさせていただきました。また 7 月に第二弾ということで、196 追加をして 306 というご病気にさせていただきました。



合計 6 つあり、難病法に基づく定義は発病の機構が明らかではなく、治療方法が確立していない希少な疾病で長期の療養を必要とするもの。ただし、がんのようながん対策基本法で対策しているものは対象にしないということになっています。精神疾患やがん疾患のようなものは除いて、そういう 4 つの疾患について医療費助成の対象になるかどうかは、患者数が本邦において一定の人数。先ほどの希少な疾病と同じような話ですが、一定の人数、大体人口の 0.1 パーセントということですので、十数万人いないかどうかということ。あとは、客観的な診断基準が確立しているところをお願いしました。

特に客観的な診断基準ですが、意外にいろいろな病気、特に希少なご病気では客観的なものが決まっていなくて結構ありました。例えば、よく知られている病気でも論文でこういうかたちでやっているとか、暫定基準はあるのですが、まだ学会の中でコンセンサスがなかったり、イギリスの基準によるとか、アメリカの基準によるということで日本では決まっていなくて結構ありました。もっと少ないご病気では、専門にしている先生が、「私が顔を見れば、外来の入口に入ってきた瞬間に分かる」というような病気もあります。制度としては、どここの先生の診断で何とか病と言えど何とか病になるというわけには難しいものがあります。なので、一個一個疾患ごとにご研究をされている先生方に客観的な診断基準と疫学的な事実関係を教えてくださいということをお願いをしました。非常にタイトなスケジュールの中でお願いをしたのですが、先生方もそれは医療費助成の対象にな

るかならないかという大事な話だから協力するということで、相当の先生方に協力をいただきました。メジャーな病気なのに、「そんなものは必要ありません」と言った先生がいて、「それを何とか」みたいなことで説得をしたり、そういうこともありました。が、比較的に協力を賜り、最終的に 306 で対象のご病気を決めることができました。

第1次実施分 指定難病(平成26年10月21日厚生労働省告示第393号)①											
番号	病名	備考	番号	病名	備考	番号	病名	備考	番号	病名	備考
1	原発性肺動脈瘤症	特定疾患	21	コルリア病	特定疾患	41	線形赤痢症		61	線形赤痢症	
2	原発性肺動脈瘤症	特定疾患	22	ネウロシス	特定疾患	42	線形赤痢症	特定疾患	62	線形赤痢症	
3	原発性肺動脈瘤症	特定疾患	23	アノキア	特定疾患	43	線形赤痢症	特定疾患	63	線形赤痢症	
4	原発性肺動脈瘤症	特定疾患	24	面赤性化性赤痢症	特定疾患	44	線形赤痢症	特定疾患	64	線形赤痢症	
5	進行性上性尿毒症	特定疾患	25	進行性多量性白質脳症		45	線形赤痢症	特定疾患	65	線形赤痢症	
6	バーキンソン病	特定疾患	26	hTFLV-1関連腎臓病		46	線形赤痢症	特定疾患	66	線形赤痢症	
7	大腸癌家族性発症症	特定疾患	27	特発性基底核石灰化症		47	バーンジャー病	特定疾患	67	線形赤痢症	
8	ハンチントン病	特定疾患	28	先天性アロイデシス	特定疾患	48	原発性肝臓動脈硬化症候群		68	線形赤痢症	
9	神経性難病		29	クワリト病		49	先天性アロイデシス	特定疾患	69	線形赤痢症	
10	シャルコー・マリー・トゥース病		30	遺伝性オビター		50	先天性アロイデシス	特定疾患	70	線形赤痢症	
11	先天性筋力低下症	特定疾患	31	トコリスミチリ		51	先天性アロイデシス	特定疾患	71	線形赤痢症	
12	先天性筋力低下症	特定疾患	32	遺伝性筋力低下症		52	先天性アロイデシス	特定疾患	72	線形赤痢症	
13	先天性筋力低下症	特定疾患	33	シロフクヤシロフク		53	先天性アロイデシス	特定疾患	73	線形赤痢症	
14	先天性筋力低下症	特定疾患	34	神経性難病	特定疾患	54	先天性アロイデシス	特定疾患	74	線形赤痢症	
15	先天性筋力低下症	特定疾患	35	先天性筋力低下症	特定疾患	55	先天性アロイデシス	特定疾患	75	線形赤痢症	
16	先天性筋力低下症	特定疾患	36	先天性筋力低下症	特定疾患	56	先天性アロイデシス	特定疾患	76	線形赤痢症	
17	先天性筋力低下症	特定疾患	37	先天性筋力低下症	特定疾患	57	先天性アロイデシス	特定疾患	77	線形赤痢症	
18	先天性筋力低下症	特定疾患	38	先天性筋力低下症	特定疾患	58	先天性アロイデシス	特定疾患	78	線形赤痢症	
19	先天性筋力低下症	特定疾患	39	先天性筋力低下症	特定疾患	59	先天性アロイデシス	特定疾患	79	線形赤痢症	
20	先天性筋力低下症	特定疾患	40	先天性筋力低下症	特定疾患	60	先天性アロイデシス	特定疾患	80	線形赤痢症	

※ 備考に「特定疾患」と記載のあるものは、旧事業（特定疾患治療研究事業）において医療費助成の対象（50歳未満）となっていた疾患。

第1次実施分 指定難病(平成26年10月21日厚生労働省告示第393号)②											
番号	病名	備考	番号	病名	備考	番号	病名	備考	番号	病名	備考
81	先天性筋力低下症		82	先天性筋力低下症		101	線形赤痢症		102	線形赤痢症	
83	先天性筋力低下症		84	先天性筋力低下症		103	線形赤痢症		104	線形赤痢症	
85	先天性筋力低下症		86	先天性筋力低下症		105	線形赤痢症		106	線形赤痢症	
87	先天性筋力低下症		88	先天性筋力低下症		107	線形赤痢症		108	線形赤痢症	
89	先天性筋力低下症		90	先天性筋力低下症		109	線形赤痢症		110	線形赤痢症	
91	先天性筋力低下症		92	先天性筋力低下症		111	線形赤痢症		112	線形赤痢症	
93	先天性筋力低下症		94	先天性筋力低下症		113	線形赤痢症		114	線形赤痢症	
95	先天性筋力低下症		96	先天性筋力低下症		115	線形赤痢症		116	線形赤痢症	
97	先天性筋力低下症		98	先天性筋力低下症		117	線形赤痢症		118	線形赤痢症	
99	先天性筋力低下症		100	先天性筋力低下症		119	線形赤痢症		120	線形赤痢症	

※ 備考に「特定疾患」と記載のあるものは、旧事業（特定疾患治療研究事業）において医療費助成の対象（50歳未満）となっていた疾患。

一個一個ご案内はしませんが、これは第一次実施分ということで、1 月 1 日から医療費助成を開始した病気、特定疾患 56 の病気、に近いようなご病気を中心に、110 を選ばせていただきました。

第2次実施分 指定難病(平成27年5月13日厚生労働省告示第266号により追加)①			
番号	病名	番号	病名
111	先天性ミオ(チー)	134	中隔縦裂症(肥厚型)小モルシブ症候群
112	ポリスクラジューグリン症候群	135	アイリディ症候群
113	高シクロホマー性ミオニー症候群	136	片側巨眼症
114	高シクロホマー性ミオニー症候群	137	腸閉塞性腸管狭窄症
115	過剰性腸閉塞性腸管狭窄症	138	腸閉塞性腸管狭窄症
116	アトピー性腎臓炎	139	先天性大腸肛門閉鎖不全症
117	腎臓全摘出	140	トウヘ症候群
118	アイザックズ症候群	141	後腹膜化生性肉腫(腸管型)てんかん
119	腎臓全摘出	142	ミオクローニク性てんかん
120	腎臓全摘出	143	ミオクローニク性てんかん
121	腎臓全摘出	144	ミオクローニク性てんかん
122	腎臓全摘出	145	ミオクローニク性てんかん
123	腎臓全摘出	146	ミオクローニク性てんかん
124	腎臓全摘出	147	ミオクローニク性てんかん
125	腎臓全摘出	148	ミオクローニク性てんかん
126	腎臓全摘出	149	ミオクローニク性てんかん
127	腎臓全摘出	150	ミオクローニク性てんかん
128	腎臓全摘出	151	ミオクローニク性てんかん
129	腎臓全摘出	152	ミオクローニク性てんかん
130	腎臓全摘出	153	ミオクローニク性てんかん
131	腎臓全摘出	154	ミオクローニク性てんかん
132	腎臓全摘出	155	ミオクローニク性てんかん
133	腎臓全摘出	156	ミオクローニク性てんかん
134	腎臓全摘出	157	ミオクローニク性てんかん

第2次実施分 指定難病(平成27年5月13日厚生労働省告示第266号により追加)②			
番号	病名	番号	病名
158	先天性ミオ(チー)	182	アトピー性腎臓炎
159	先天性ミオ(チー)	183	アトピー性腎臓炎
160	先天性ミオ(チー)	184	アトピー性腎臓炎
161	先天性ミオ(チー)	185	アトピー性腎臓炎
162	先天性ミオ(チー)	186	アトピー性腎臓炎
163	先天性ミオ(チー)	187	アトピー性腎臓炎
164	先天性ミオ(チー)	188	アトピー性腎臓炎
165	先天性ミオ(チー)	189	アトピー性腎臓炎
166	先天性ミオ(チー)	190	アトピー性腎臓炎
167	先天性ミオ(チー)	191	アトピー性腎臓炎
168	先天性ミオ(チー)	192	アトピー性腎臓炎
169	先天性ミオ(チー)	193	アトピー性腎臓炎
170	先天性ミオ(チー)	194	アトピー性腎臓炎
171	先天性ミオ(チー)	195	アトピー性腎臓炎
172	先天性ミオ(チー)	196	アトピー性腎臓炎
173	先天性ミオ(チー)	197	アトピー性腎臓炎
174	先天性ミオ(チー)	198	アトピー性腎臓炎
175	先天性ミオ(チー)	199	アトピー性腎臓炎
176	先天性ミオ(チー)	200	アトピー性腎臓炎
177	先天性ミオ(チー)	201	アトピー性腎臓炎
178	先天性ミオ(チー)	202	アトピー性腎臓炎
179	先天性ミオ(チー)	203	アトピー性腎臓炎
180	先天性ミオ(チー)	204	アトピー性腎臓炎
181	先天性ミオ(チー)	205	アトピー性腎臓炎
		206	アトピー性腎臓炎

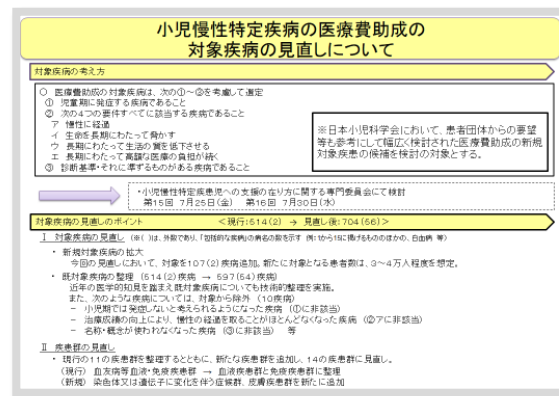
第2次実施分 指定難病(平成27年5月13日厚生労働省告示第266号により追加)③			
番号	病名	番号	病名
207	先天性ミオ(チー)	232	アトピー性腎臓炎
208	先天性ミオ(チー)	233	アトピー性腎臓炎
209	先天性ミオ(チー)	234	アトピー性腎臓炎
210	先天性ミオ(チー)	235	アトピー性腎臓炎
211	先天性ミオ(チー)	236	アトピー性腎臓炎
212	先天性ミオ(チー)	237	アトピー性腎臓炎
213	先天性ミオ(チー)	238	アトピー性腎臓炎
214	先天性ミオ(チー)	239	アトピー性腎臓炎
215	先天性ミオ(チー)	240	アトピー性腎臓炎
216	先天性ミオ(チー)	241	アトピー性腎臓炎
217	先天性ミオ(チー)	242	アトピー性腎臓炎
218	先天性ミオ(チー)	243	アトピー性腎臓炎
219	先天性ミオ(チー)	244	アトピー性腎臓炎
220	先天性ミオ(チー)	245	アトピー性腎臓炎
221	先天性ミオ(チー)	246	アトピー性腎臓炎
222	先天性ミオ(チー)	247	アトピー性腎臓炎
223	先天性ミオ(チー)	248	アトピー性腎臓炎
224	先天性ミオ(チー)	249	アトピー性腎臓炎
225	先天性ミオ(チー)	250	アトピー性腎臓炎
226	先天性ミオ(チー)	251	アトピー性腎臓炎
227	先天性ミオ(チー)	252	アトピー性腎臓炎
228	先天性ミオ(チー)	253	アトピー性腎臓炎
229	先天性ミオ(チー)	254	アトピー性腎臓炎
230	先天性ミオ(チー)	255	アトピー性腎臓炎
231	先天性ミオ(チー)	256	アトピー性腎臓炎

第2次実施分 指定難病(平成27年5月13日厚生労働省告示第266号により追加)④			
番号	病名	番号	病名
257	先天性ミオ(チー)	282	アトピー性腎臓炎
258	先天性ミオ(チー)	283	アトピー性腎臓炎
259	先天性ミオ(チー)	284	アトピー性腎臓炎
260	先天性ミオ(チー)	285	アトピー性腎臓炎
261	先天性ミオ(チー)	286	アトピー性腎臓炎
262	先天性ミオ(チー)	287	アトピー性腎臓炎
263	先天性ミオ(チー)	288	アトピー性腎臓炎
264	先天性ミオ(チー)	289	アトピー性腎臓炎
265	先天性ミオ(チー)	290	アトピー性腎臓炎
266	先天性ミオ(チー)	291	アトピー性腎臓炎
267	先天性ミオ(チー)	292	アトピー性腎臓炎
268	先天性ミオ(チー)	293	アトピー性腎臓炎
269	先天性ミオ(チー)	294	アトピー性腎臓炎
270	先天性ミオ(チー)	295	アトピー性腎臓炎
271	先天性ミオ(チー)	296	アトピー性腎臓炎
272	先天性ミオ(チー)	297	アトピー性腎臓炎
273	先天性ミオ(チー)	298	アトピー性腎臓炎
274	先天性ミオ(チー)	299	アトピー性腎臓炎
275	先天性ミオ(チー)	300	アトピー性腎臓炎
276	先天性ミオ(チー)	301	アトピー性腎臓炎
277	先天性ミオ(チー)	302	アトピー性腎臓炎
278	先天性ミオ(チー)	303	アトピー性腎臓炎
279	先天性ミオ(チー)	304	アトピー性腎臓炎
280	先天性ミオ(チー)	305	アトピー性腎臓炎
281	先天性ミオ(チー)	306	アトピー性腎臓炎

また 7 月に向けてはもともと医療費助成になる得る疾患を幅広く議論させていただき、筋ジストロフィーを追加したり、あるいは難治性のもつてんかンを追加したり、先天性の染色体異常について追加をしたり、あるいは先天性の心疾患も 56 の中には入っていませんでしたが、そういうご病気を追加したり、代謝異常症について追加をしたり、消化潰瘍疾患とか、この辺眼科の疾患もありますが、眼科あるいは腎臓の疾患であるなど、その辺を幅広く追加させていただきました。

一個一個プロジェクト X ではありますが、なかなか一個一個説明するのは難しいところもあり、かつ、この病気は先生が協力してくれなくて大変だったというような話もありますが、それを一個一個ご協力をいただき、最終的にはこういうかたちになりました。

ちなみにこの 306 の病気ですが、医学会の第一人者に「306、こんなになりました」とご報告に行ったのですが、「私の知らない病気もたくさんあるな」とおっしゃっていただきました。その道の医学の第一人者の先生でも知らないようなご病気まで含めて追加できたのではないかとということで、相当マニアックなところまで踏み込めたのではないかと自負をしています。まだまだ不足はしているところがある状況ですが、そういう結果であったということです。



今申し上げた 306 ですが、厚生労働省のホームページに記載をしています。ひとつ皆さんにお願いですが、このように 306 に急激に増やしたということがあり、先生方が必ずしもご病気をご存じない、あるいは患者も医療費助成の対象ではないと思っていたという状況が結構あると伺っています。是非、長期の療養が必要でがんではないような病気でしたら、結構難病の医療費助成の対象になっているケースも多いので、もしかすると対象かもしれないという意識で見いただければ大変ありがたいと思っています。

また難病対策はホームページ自体も、一時期は厚労省のホームページのアクセスの 5 分の 1 を占めるくらい非常にアクセス数が高かったと聞いていますので、国民の皆さんの関心の高いところでもあります。そういうかたちで、「ずっと療養されているのだけどなあ」というようなご病気がありましたら、例えば IgA 腎症とかも入っていますので、是非念頭に置いていただければ大変ありがたいと思っています。

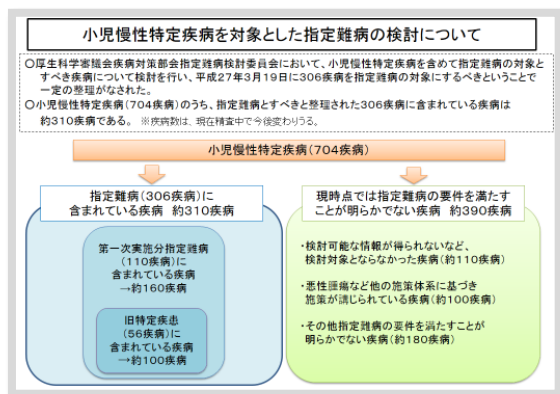
あとは簡単に子どもの病気についてご説明をします。子どものほうは小児科学会が診断基準をきれいにまとめていただいております。小児科学会と小児神経学会のほうで比較的良くまとめていただいていたと聞いています。それで 514 からご意見を学会のほうからいただき、704 のご病気まで増やしたということで、

新たに対象となる疾病について①		
番号	疾患群	疾病名
1	慢性腎疾患	終末期慢性腎臓病
2	慢性呼吸器疾患	慢性呼吸器疾患
3	(同上)	慢性呼吸器疾患
4	(同上)	慢性呼吸器疾患
5	(同上)	慢性呼吸器疾患
6	(同上)	慢性呼吸器疾患
7	慢性心疾患	肺動脈狭窄症
8	(同上)	ファンゴット症候群
9	消化器疾患	肝臓病
10	膠原病	全身性エリテマトーデス
11	(同上)	皮膚病
12	(同上)	皮膚病
13	(同上)	皮膚病
14	(同上)	皮膚病
15	(同上)	皮膚病
16	(同上)	皮膚病
17	(同上)	皮膚病
18	(同上)	皮膚病
19	(同上)	皮膚病
20	(同上)	皮膚病
21	(同上)	皮膚病
22	(同上)	皮膚病
23	(同上)	皮膚病
24	(同上)	皮膚病
25	(同上)	皮膚病
26	(同上)	皮膚病
27	(同上)	皮膚病
28	(同上)	皮膚病
29	神経・精神疾患	難病性脳神経障害
30	(同上)	難病性脳神経障害
31	(同上)	難病性脳神経障害
32	(同上)	難病性脳神経障害
33	(同上)	難病性脳神経障害
34	(同上)	難病性脳神経障害
35	(同上)	難病性脳神経障害
36	(同上)	難病性脳神経障害
37	(同上)	難病性脳神経障害
38	(同上)	難病性脳神経障害
39	(同上)	難病性脳神経障害
40	(同上)	難病性脳神経障害
41	(同上)	難病性脳神経障害
42	(同上)	難病性脳神経障害
43	(同上)	難病性脳神経障害
44	(同上)	難病性脳神経障害
45	(同上)	難病性脳神経障害
46	(同上)	難病性脳神経障害
47	(同上)	難病性脳神経障害
48	(同上)	難病性脳神経障害
49	(同上)	難病性脳神経障害
50	(同上)	難病性脳神経障害
51	(同上)	難病性脳神経障害
52	(同上)	難病性脳神経障害
53	(同上)	難病性脳神経障害
54	(同上)	難病性脳神経障害
55	(同上)	難病性脳神経障害

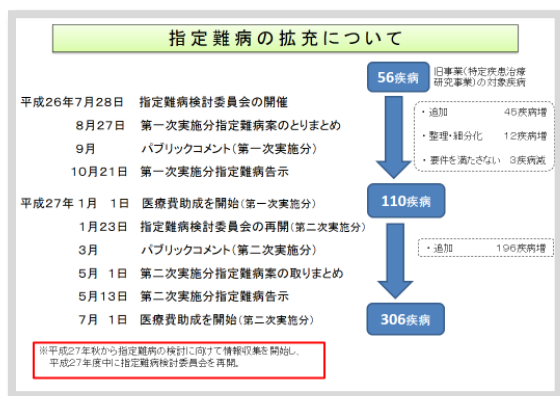
新たに対象となる疾病について②		
番号	疾患群	疾病名
56	慢性呼吸器疾患	慢性呼吸器疾患
57	(同上)	慢性呼吸器疾患
58	(同上)	慢性呼吸器疾患
59	(同上)	慢性呼吸器疾患
60	(同上)	慢性呼吸器疾患
61	(同上)	慢性呼吸器疾患
62	(同上)	慢性呼吸器疾患
63	(同上)	慢性呼吸器疾患
64	(同上)	慢性呼吸器疾患
65	(同上)	慢性呼吸器疾患
66	(同上)	慢性呼吸器疾患
67	(同上)	慢性呼吸器疾患
68	(同上)	慢性呼吸器疾患
69	(同上)	慢性呼吸器疾患
70	(同上)	慢性呼吸器疾患
71	(同上)	慢性呼吸器疾患
72	(同上)	慢性呼吸器疾患
73	(同上)	慢性呼吸器疾患
74	(同上)	慢性呼吸器疾患
75	(同上)	慢性呼吸器疾患
76	(同上)	慢性呼吸器疾患
77	(同上)	慢性呼吸器疾患
78	(同上)	慢性呼吸器疾患
79	(同上)	慢性呼吸器疾患
80	(同上)	慢性呼吸器疾患
81	(同上)	慢性呼吸器疾患
82	(同上)	慢性呼吸器疾患
83	(同上)	慢性呼吸器疾患
84	(同上)	慢性呼吸器疾患
85	慢性呼吸器疾患	慢性呼吸器疾患
86	(同上)	慢性呼吸器疾患
87	(同上)	慢性呼吸器疾患
88	(同上)	慢性呼吸器疾患
89	(同上)	慢性呼吸器疾患
90	(同上)	慢性呼吸器疾患
91	(同上)	慢性呼吸器疾患
92	(同上)	慢性呼吸器疾患
93	(同上)	慢性呼吸器疾患
94	(同上)	慢性呼吸器疾患
95	(同上)	慢性呼吸器疾患
96	(同上)	慢性呼吸器疾患
97	(同上)	慢性呼吸器疾患
98	(同上)	慢性呼吸器疾患
99	(同上)	慢性呼吸器疾患
100	(同上)	慢性呼吸器疾患
101	(同上)	慢性呼吸器疾患
102	(同上)	慢性呼吸器疾患
103	(同上)	慢性呼吸器疾患
104	(同上)	慢性呼吸器疾患
105	(同上)	慢性呼吸器疾患
106	(同上)	慢性呼吸器疾患
107	(同上)	慢性呼吸器疾患
108	(同上)	慢性呼吸器疾患
109	(同上)	慢性呼吸器疾患

これも追加をさせていただき、百数十を足

させていただきました。



ちなみに子どもの難病、704 のご病気があり、その中で大体 4 割くらいのご病気については大人指定難病になっても引き続き医療費助成の対象に受けられることになっています。これは主に難病のほうが 56 から 306 に増やしたということで、5 倍以上に増やしたところが大きいと思いますが、その他、残り 400 ほどあり、また引き続き議論が必要などところも残っているかと思っています。いくつかの対象のご病気などで、対象にならなかったのは大変残念だという話もいただいています。他の学会からも、もっと追加できるものがあるのではないかという意見もいただいていますので、



医学的にどういうデータがあって疫学的にはどうで、客観的な診断基準というのは先生が言っているだけではなく、きちんと学

会でオーソライズされていますかとか、これは先生方にお尋ねをして今情報収集をしているところです。

本年度中に一度指定難病検討委員会を開催をさせていただき、追加すべき疾患があるかどうか、既存の 306 も診断基準、重症度分類について問題がないかということで改めて議論はさせていただき、まだ見直しが必要かどうかは引き続き議論をさせていただきたいと思っています。

5. 基本方針について

難病の患者に対する医療等に関する法律 基本方針

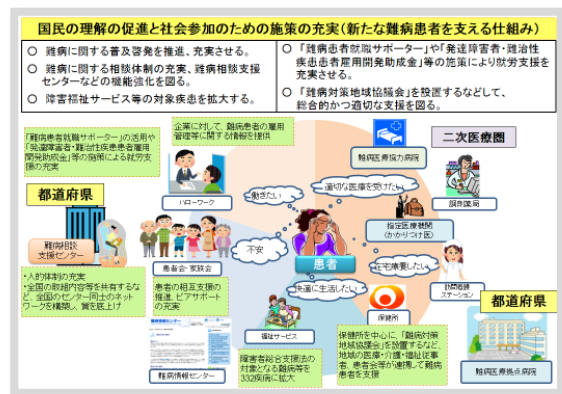
第4条 基本方針の策定

- 厚生労働大臣は、難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針(以下「基本方針」という。)を定めなければならない。
- 基本方針は、次に掲げる事項について定める。
- (1) 難病に係る医療等の推進の基本的な方向
 - (2) 難病に係る医療を提供する体制の確保に関する事項
 - (3) 難病に係る医療に関する人材の養成に関する事項
 - (4) 難病に関する調査研究に関する事項
 - (5) 難病に係る医療のための医薬品及び医療機器に関する研究開発の推進に関する事項
 - (6) 難病の患者の療養生活の環境整備に関する事項
 - (7) 難病の患者に対する医療等と難病の患者に対する福祉サービスに関する施策、就労の支援に関する施策その他の関連する施策との連携に関する事項
 - (8) その他難病に係る医療等の推進に関する重要事項

続いて基本方針です。難病の患者は医療費助成を受けたくて暮らしておられるわけではなく、当然医療や療養を受けるほか、就職をするあるいは地域で生活するというところで、全般的な暮らしを支えるというところが非常に重要なところですので、法律の中でも基本方針を定めるというかたちで位置付けています。

今難病でいきますと、例えば希少な難病

け皿がつくれる、ネットワークがつくれる体制をまずつくっていかなければいけないと思っています。



6. 指定難病・小児慢性特定疾病の研究について

また単純に大学で何でも診ればよいという話ではないと思っています。これは東埼玉の川井先生にいただいた資料を改編させていただきましたが、これは診断が確定したあとに、当然 ALS の方であれば、だんだん治療経過をみていくと、人工呼吸器を付ける、付けないといった医学的判断や、付けたあとに、意思疎通はどうするかといったような療養の問題など、フェーズが変わるとともに、ひつような医療も変わってきます。例えば、ずっと診断のついた大学で診ていたら、いよいよ人工呼吸器を付けた状態、あるいは寝たきりに近くなったときに初めて地域に戻ってきて、地域では全然その方を知らなくて、在宅も何も体制が整っていないという懸念がどうしても生じてしまいますので、そういう医療連携を地域の医療機関や大学をうまく巻き込んで作り上げていくのか、いざというときにしっかりと受

第5 難病に関する調査及び研究に関する事項

(1)基本的な考え方について
難病対策のために必要な情報収集を行うとともに難病の医療水準の向上を図るため、指定難病に限ることなく、難病の患者の実態及び難病の各疾病の実態や自然経過等を把握し、疾病概念の整理、診断基準や重症度分類等の作成や改訂等に資する調査及び研究を実施する。

第6 難病の患者に対する医療のための医薬品、医療機器及び再生医療等製品に関する研究開発の推進に関する事項

(1)基本的な考え方について
難病の治療方法が確立され、根治すること、すなわち難病の克服が難病の患者の願いであることを踏まえ、難病の病因や病態を解明し、難病の患者を早期に正しく診断し、効果的な治療が行えるよう研究開発を推進する。特に、患者数が少ないために開発が進みにくい医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発を積極的に支援する。

難治性疾患政策研究事業 平成27年度予算14億円

背景 ①発病の機序が明らかでない ②治療方法が確立していない ③希少である ④長期にわたる療養が必要の要件を満たす難病について、医療水準の向上をはかるとともに、行政的課題の解決を図り、健康長社会の実現につなげる。

平成27年1月1日より施行されている難病法において、国が難病に関する調査・研究を推進することとなり、患者の症例調査に基づいた実態把握を行って、科学的根拠を基盤・分析することにより、診断基準・重症度分類の確立、エビデンスに基づいた診療ガイドライン等の確立、診断基準・重症度分類・診療ガイドライン等の普及および改正等を行い、難病の医療水準の向上を図ることを目的とする研究を行う。

平成27年度研究の概要

＜領域別基礎研究分野＞
疾患概念が確立している難病について
○疫学研究 ○診療ガイドラインの作成
○診断基準の作成・改定 ○治療ガイドラインの作成 等

＜疾患別基礎研究分野＞
疾患が確立していない難病について
○診断基準の作成 等

＜橋渡し政策研究分野＞
○難病患者のQOL調査 等

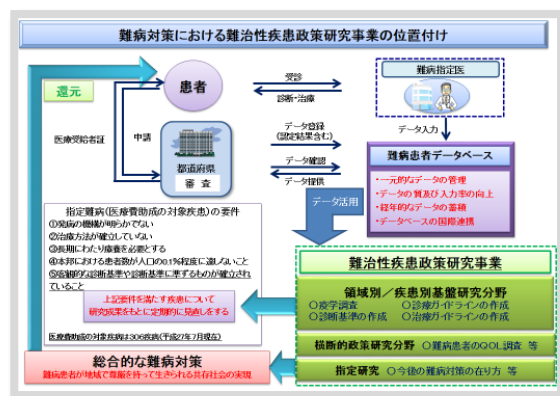
＜臨床研究＞
○難病患者への支援体制に関する研究
○難病対策の推進に寄与するプラットフォーム提供に関する研究 等

難病医療の均てん化
難病患者のQOL向上
疾患概念の確立
指定難病の検討
難病患者データベースの検討

総合的な難病対策 難病患者が地域で尊厳を持って生活される共存社会の実現

また研究についても簡単にご案内をする
と、先ほどのお約束文書の中で、研究をし
かりやるということで、診断基準の重症度
分類の作成等に調査研究をしっかりする
ということと、患者数が少ないために開発が
進みにくい医薬品、医療機器、再生医療機器
等の開発を積極的に支援するというかたち
でお約束をしています。

本年度で大体 14 億円くらいの研究費です
が、そういった診断ガイドラインなどのご
作成をいただいております。難病は 56 疾病
に係る研究者が多いという状況ですが、
それぞれ例えば潰瘍性大腸炎の班であれば、
定期的なガイドライン等の見直しなどを実
施いただいておりますので、より難病の方が
どうかたちで診断してもらえるか、ある
いはどういう治療してもらえるかのご案内
に資するものではないかと思っています。

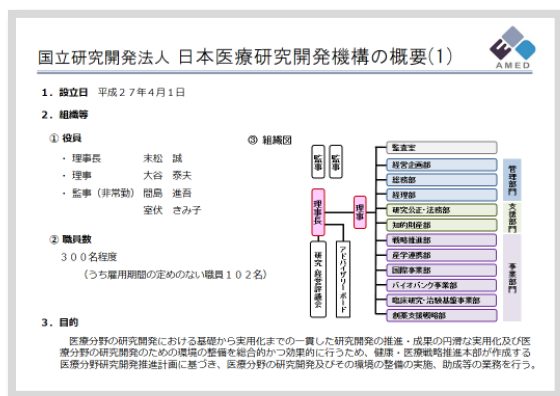


大きく難病に関する研究というのは2つ
あるということで、紹介をさせていただき
たいと思います。

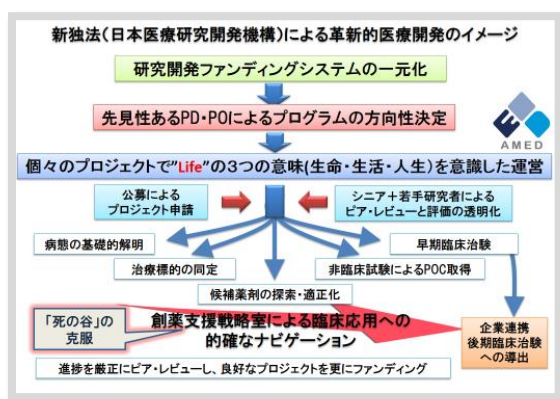
1 つは難治性疾患の政策研究事業という
研究があり、診断基準とかガイドラインと
か、患者の数であるとか QOL の検討、そ
ういうものを調べている研究があります。

また、先ほど医療費助成の話をし
ましたが、助成の申請の際に診断書を書い
ていただきます。それをデータベースにた
め込んで、それをまた研究に生かさせてい
ただき、診断の状況であるとか、治療の状況
などの実態を把握したうえで、診療ガイド
ラインの見直しであるとか、そういったか
たちで活用していこうと思っています。

たところを使うというかたちで始めています。ここもそれなりに、お渡しするところ、お返しするところはうまく連携ができていて、評価されているところです。文科省と厚労省の2省が連携してプロジェクトができているというところで、難病に関しては比較的各省の連携も進んでいるのではないかと思います。



また、日本医療開発機構経費とパワーポイントにあります、難病以外も含めて全体的な医薬品開発の研究を日本医療開発機構、AMEDで実施していこうということで研究配分機関の見直しがありました。理事長が慶応大学前医学部長の末松先生です。

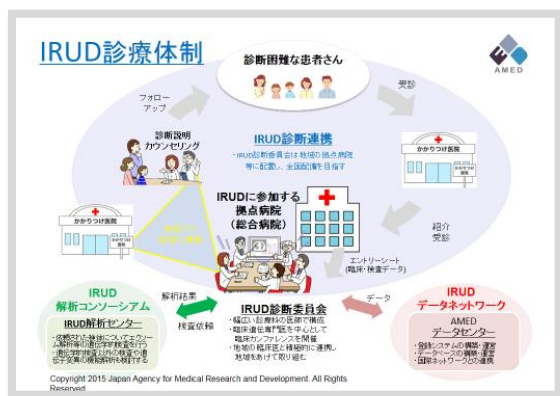


このAMEDの主なプロジェクトは、厚労省や文科省や経済産業省などがいろいろな研究費を出していますが、それを一体的に管理しましょうということです。先見性あ

るPD・POによる研究プログラムの方向性を決定ということで、そういう先生方にしっかり全体を見て評価をしていただくということです。プロジェクトを横串でしっかり見てやっていこう、臨床応用をしっかりしていこうということで、研究費を一元管理して重点的なプロジェクトにしっかり投資をしようというかたちで、今年から進め始めたところです。



難病について先ほど申し上げたように、文科省と厚労省が連携して進めてきましたが、今年にはIRUD(未診断疾患イニシアチブ)というプロジェクトが、AMEDの主導で今年から開始されています。お子さんから始められていますが、なかなか診断がつかない方について遺伝子検索をかけて、新しい遺伝病であるとか、既知の希少な遺伝病であるとか、そういったものを医療ネットワークでしっかりつくり発見できるのではないかと思います。



来年からは成人に拡大しようということで、今、精神・神経センターの水澤病院長を中心に、大人で実践する場合にはどうかたちでできるかということで、ご研究をいただいている状況です。

研究費の規模ですが、今は子どもを対象にした研究を実施いただいているだけでも年間 6 億円くらい掛かっています。難病の研究は総額が 86 億円くらいで、がんであるとか、他の疾患に着目したプロジェクトと同じくらいの、相当な規模を確保しています。それでも 6 億円の研究事業を新しく立ち上げるのはなかなかできないものですが、AME 理事長のお導きもあり、こういう大型プロジェクトを始められたというところです。そういうところからいい結果が出るのではないかと期待をされているという状況です。

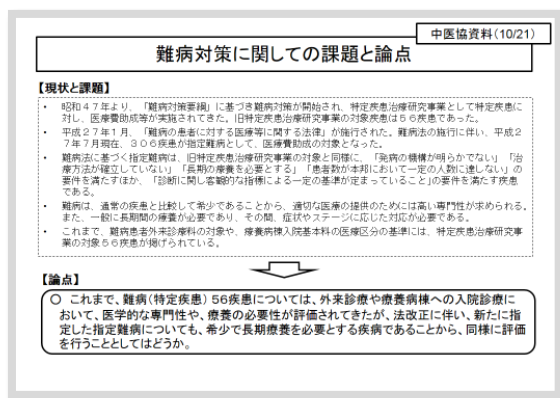
あと 1 点、おまけを出させていただきま
す。神経の話をしていたのに、いきなり「が
ん対策等について」という資料になってい
ますが、これは 10 月 21 日に難病に関して、
次年度予定されている、診療報酬改定に向
けて、中医協でご議論いただきましたので、
若干ご説明をさせていただきたいと思いま
す。

[illegible]

今、難病の名前がついて診療報酬上評価されているものは療養病棟入院基本料が、例えば難病 56 のご病気であれば、医療区分 2 と扱われるとか、あるいは難病外来指導管理料で 56 のご病気以外来にかかられた場合であれば、月 1 回指導管理料として 270 点算定できるということがあります。難病は 306 に増えても診療報酬上の評価は 56 のままで、難病のほうからするとそれは少しおかしいのではないかと思います、診療法主側からすると 2 年の 1 度の改正で、2 年前の状況で、残りの 250 の扱いが決まっていなかったのもので、次回の改定の時期に改めて考えるものでしょうというのが基本的なスタンスです。今回は 56 の評価にとどまっている現状を、中医協で改めてお示しました。

これらの評価にリンクしてリハビリテーションの算定上限日数の制限にならないご

病気が、今は 56 になっています。いくつかの神経難病については何日間医学的にリハビリテーションを実施しても算定できる規定になっています。そういった 2 つの項目以外にも、いろいろな難病に関する疾患について除外規定とか、訪問看護の算定上限がたかさんできるとか、そういった規定になっています。



10月21日の資料の中で、今回の医療費助成対象疾病は 56 と近い病気あるいは医学的には全然違うけれども難病の定義を満たすものということで 306 まで追加したので、その辺の希少で長期の療養が必要な疾病は診療報酬上も同様に評価をしてはどうかということで、資料を提出しました。これは医療側も支払側もこれはいい話ではないかと評価いただいているのが資料をお示しした時点での状況です。実際の改定は来年 4 月ですので、どうなるか分からないわけですが、比較的好意を持った評価であったので、それなりにいいのではないかと期待をしています。

あと少し医療費の話をしてしまうと、私が朝に新幹線に乗っているときに、電光掲示のニュースを見ますと、改定がマイナスの方向で財務省が考えているとか、そういうことが流れていました。全体的に診療報酬を

底上げするであるとかは難しい、社会的にコンセンサスが得られない状況だと思います。一方で、難病に対してこういうことに非常に手間が掛かっているので支援をするのです。あるいは難病に関してこういう医学的介入が必要なのです、ということを医療機関にしっかりと周知をして、それに対する効果ははっきり見えているものは、比較的診療報酬上も評価をしてもらえるのではないかと期待しています。そういうメリハリをつけたかたちで、難病対策を担当する健康局としては求めていきたいと思っていますので、そういう情報も引き続き必要かと思っています。

以上、難病制度の見直しについて、少し幅広に駆け足でご説明をさせていただきました。諸制度を大きく見直し、動き出している状況です。皆さまのご知見をいただく事例も多いと思いますので、引き続きご協力を賜われれば幸いです。私からは以上です。ありがとうございました。

小森: ありがとうございます。あまり聞くことのないお話を、網羅的に体系的にお話をいただいたので、参考になったかと思います。せっかくの機会ですので、聞いていて分からなかったこと、もしくはこれは聞いてみたいということがありましたら、どなたか質問をしていただければと思います。大丈夫でしょうか。

先生 1 つだけ。答えにくければ答えにくいと言っていた方がいいのですが、医療体制も整ってきていて、ただ基幹病院ですとか、そういうことの指定その他、都道府県がするということですが、大体時期的にはそういう動きが出てくるのは、本年度中には出ないような雰囲気も都道府県と話し

ていると感じるのですが。こういったタイムスケジュールで大体医療体制が整ってきて、患者に見えてくるかというのはいかがですか。

前田: 法律ができたのは昨年で、基本方針ができたのは 9 月なので、本当は今年の 9 月の段階で基本骨格なりをお示しすべき話だったかと思っています。現時点では先ほど申し上げたような逆紹介の仕組みとか、希少でなかなか診断がつかない疾病の診断をどうやってつけていただくかとか、そういうところをしっかりと難病の特徴として医療機関に求められる機能としてまとめていかなければいけないのではないかということで、今課内で議論している状況です。

厚労省の全体的なスケジュール平成 30 年が非常に大きな節目でして、診療報酬も介護報酬もちょうど大きく変わる時期ですし、医療計画は 5 年に一度の見直しをします。30 年に一度の大きな改定時期ですので、それを念頭に置いて例えば 30 年に医療計画の中でしっかり入れ込もうと思いますと、大体来年の夏くらいまでにはしっかり整理をしておかないといけないのかなというイメージをして、今進めている状況です。

小森: ありがとうございます。他はいかがでしょうか。よろしいでしょうか。それでは前田先生、大変ありがとうございました。これで特別講演を終わらせていただきます。ありがとうございます。