

第57回厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会

議事次第

平成30年6月20日

16:30～17:00

場所：TKP赤坂 ホール14C (14階)

1. 開会

2. 議事

- (1) 患者からの申出等を起点とした指定難病の検討について
- (2) 経過措置終了後の特定医療費の支給認定の状況について(暫定値)(報告)
- (3) その他

3. 閉会

<配付資料>

- | | |
|---------|---|
| 資料1-1 | 第51回難病対策委員会(平成29年8月2日)における主なご意見 |
| 資料1-2 | 患者からの申出等を起点とした指定難病の検討の進め方について
(修正案) |
| 資料2 | 経過措置終了後の特定医療費の支給認定の状況について(暫定値) |
| 参考資料1 | 「患者からの申出等を起点とした指定難病の検討の進め方について
(案)」(第51回難病対策委員会資料) |
| 参考資料2-1 | 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 |
| 参考資料2-2 | 軽症高額該当について |

**厚生科学審議会疾病対策部会
難病対策委員会 委員名簿**

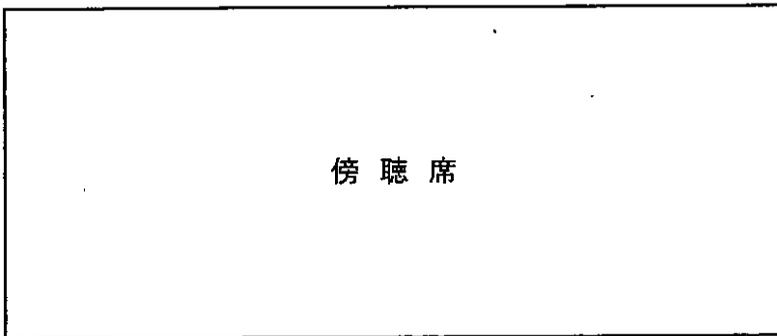
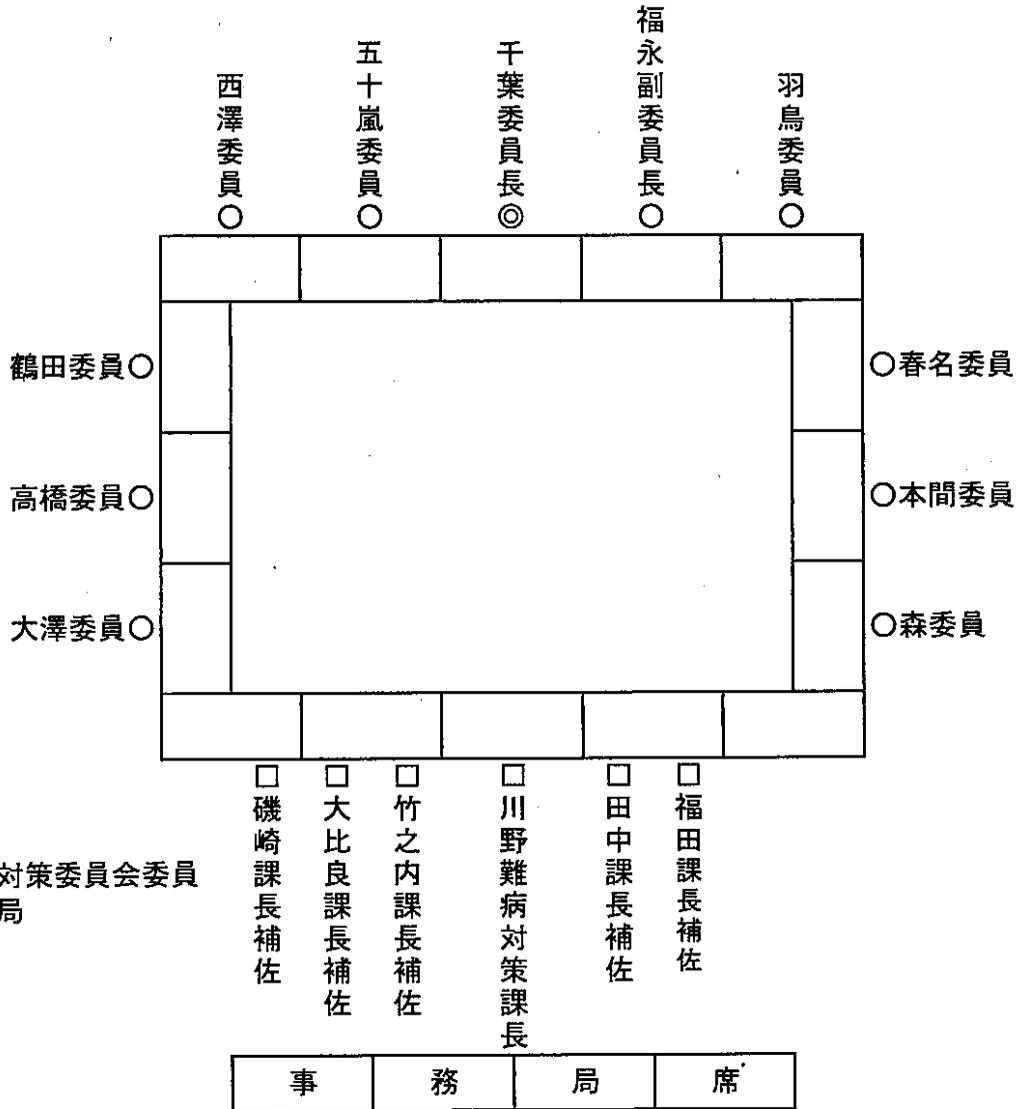
氏 名	所 属 ・ 役 職
五十嵐 隆	国立研究開発法人国立成育医療研究センター 理事長
大澤 眞木子	東京女子医科大学 名誉教授
駒村 康平	慶応義塾大学経済学部 教授
高橋 郁美	新宿区保健所長
竹内 勤	慶應義塾大学医学部リウマチ・膠原病内科 教授
◎ 千葉 勉	関西電力病院 院長
鶴田 憲一	静岡県 理事
西澤 正豊	新潟大学名誉教授 脳研究所フェロー
羽鳥 裕	公益社団法人日本医師会 常任理事
春名 由一郎	独立行政法人高齢・障害・求職者雇用支援機構 障害者職業総合センター 主任研究員
○ 福永 秀敏	公益社団法人鹿児島共済会南風病院 院長
本田 彰子	東京医科歯科大学大学院 保健衛生学研究科教授
本田 麻由美	読売新聞東京本社医療ネットワーク事務局 次長
本間 俊典	あせび会（希少難病者全国連合会） 監事
村田 美穂	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 病院長
森 幸子	一般社団法人日本難病・疾病団体協議会 代表理事

◎は委員長 ○は副委員長

第57回厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会 座席表

日時：平成30年6月20日(水)16:30~17:00
TKP赤坂駅カンファレンスセンター ホール14C(14階)

速記



柱

受付



第 51 回難病対策委員会(平成 29 年 8 月 2 日)における主なご意見

「患者からの申出等を起点とした指定難病に係る検討の進め方について(案)」
(参考資料 1) をご提案させていただき、委員の方々より以下のご意見をいただきました。

- ・「本人又は家族等」に患者会以外に主治医も加えてはどうか
- ・自分の申し出た疾患がどうなっているのかわかる制度を作ってはどうか
- ・診療情報提供書が必要というのはハードルが高いのではないか
- ・患者起点以外に研究班、小児科学会からのルートがあるが、その他の学会をルートとして考えるのはいかがか
- ・診療情報提供書が必要ということに関しては外国からの紹介状などもあるので診療情報提供書等とするのがいいのではないか

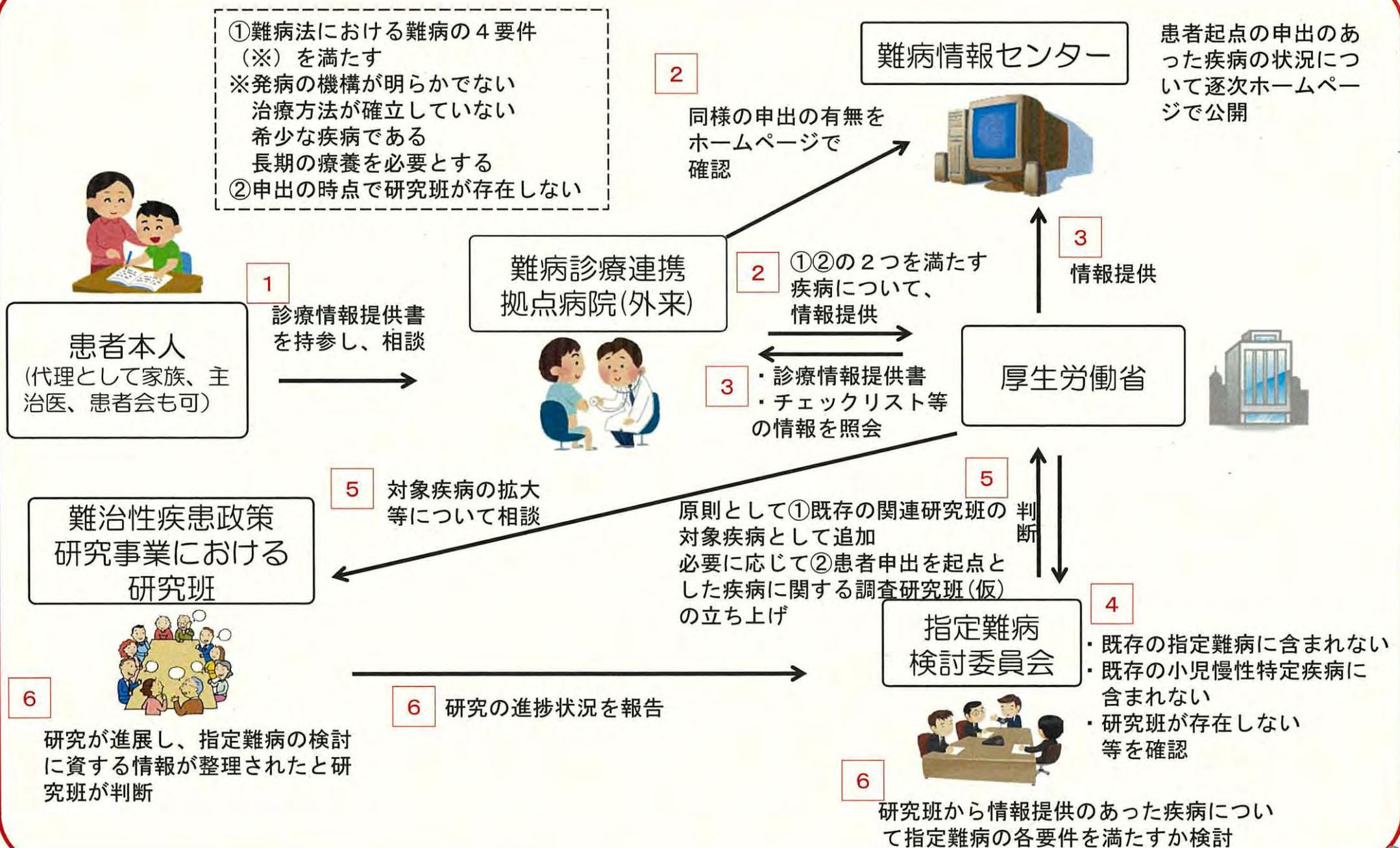
患者からの申出等を起点とした
指定難病に係る検討の進め方について
(修正案)

患者からの申出等を起点とした指定難病に係る検討の進め方について(修正案)

※下線部が前回からの主な修正点

1. 患者本人は、診療情報提供書等を持参し、難病診療連携拠点病院の外来を受診し、指定難病の追加について相談(申出)する。
※申出者は原則として患者本人とするが、本人の状況に応じて、家族や主治医、患者会による代理の申出も可とする。
※平成30年度中に各都道府県の拠点病院が整備される見込みであることから、平成31年度早々には、申出の受付を開始する
2. 申出のあった疾病のうち、
 - ①難病法における難病の4要件(※)を満たす
※発病の機構が明らかでない、治療方法が確立していない、希少な疾病であって、長期の療養を必要とする
 - ②申出の時点で研究班が存在しないのいずれも満たすと考えられる疾病について、難病診療連携拠点病院は難病情報センターのホームページ上で同様の申出の有無を確認し、申出がなければ、拠点病院の難病診療連携コーディネーターが厚生労働省へ連絡する。
3. 厚生労働省は、申出のあった疾病について、難病診療連携拠点病院に診療情報提供書や難病の4要件を確認するためのチェックリスト等の情報を求める。また、申出のあった疾病について、難病情報センターへ情報提供する。
4. 上記2. の情報があった疾病について、指定難病検討委員会において、既存の指定難病に含まれないこと、既存の小児慢性特定疾病に含まれないこと、研究班が存在しないこと等を確認する。
5. 指定難病の検討に資する情報の整理は、難治性疾患政策研究事業の研究班で行うこととし、
 - ①既存の関連研究班の対象疾病として追加する
 - ②新規研究班(患者申出を起点とした疾病に関する調査研究班(仮))を立ち上げるのいずれかで対応するかについて、指定難病検討委員会において判断し、厚生労働省へ報告する。
※原則として①で対応する。
※既に難治性疾患政策研究事業以外の事業で研究が実施されている疾病については、当該研究班と連携しながら研究を進める。
6. 研究が進展した結果、指定難病の検討に資する情報が整理されたと研究班が判断し、研究班から情報提供のあった疾病については、これまでどおり、指定難病検討委員会において指定難病の各要件を満たすかどうかの検討を行う(本取組により研究が開始された疾病については、その研究の進捗を指定難病検討委員会に報告するものとする。)

患者からの申出等を起点とした指定難病に係る検討の流れ



経過措置終了後の特定医療費の 支給認定の状況(暫定値)

経過措置終了後の特定医療費の支給認定の状況(暫定値)

経過措置終了後の認定状況(暫定値)

H29.12.31時点	約72.7万人…経過措置適用者
H30.1.1時点	
引き続き認定	約57.7万人(79.4%)
〔うち重症度分類を満たすとして認定	約44.5万人(61.2%)
〔うち軽症高額該当で認定	約13.2万人(18.2%)
不認定	約 8.4万人(11.6%)
保留中	約 0.1万人(0.1%)
申請なし・不明	約 6.4万人(8.8%)

※上記の数値は、平成30年6月1日現在の暫定値であり、今後精査が必要。

※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、H29.12.31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合致しない。

※都道府県の事務処理の関係上、H30.1.1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。)

患者からの申出等を起点とした 指定難病に係る検討の進め方について (案)

患者からの申出等を起点とした指定難病に係る検討の進め方について(案)

1. 本人又は家族等は、診療情報提供書を持参し、都道府県難病診療連携拠点病院の窓口にて、指定難病の追加について相談（申出）する。
2. 申出のあった疾病のうち、
 - ①難病法における難病の4要件（※）を満たす
※発病の機構が明らかでない、治療方法が確立していない、希少な疾病であって、長期の療養を必要とする
 - ②申出の時点で研究班が存在しない2つを満たす疾病について、厚生労働省は都道府県難病診療連携拠点病院に情報を求める。
3. 上記2. の情報があった疾病について、指定難病検討委員会において、既存の指定難病に含まれないこと、既存の小児慢性特定疾病に含まれないこと、研究班が存在しないこと等を確認する。
4. 指定難病の検討に資する情報の整理は、研究班で行うこととし、
 - ①既存の関連研究班の対象疾病として追加する
 - ②新規研究班を立ち上げるのいずれかで対応するかについて、指定難病検討委員会において判断する。
5. 指定難病の検討に資する情報が整理されたと研究班が判断し、研究班から情報提供された疾病について、指定難病の各要件を満たすかどうかの検討を行う（本取組により研究が開始した疾病については、その研究の進捗を指定難病検討委員会に報告をするものとする）。

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

1. 経過措置の内容

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であって、法施行後も継続して医療費助成を受けている者に対して、平成29年12月31日までの3年間、以下の経過措置を講じている。

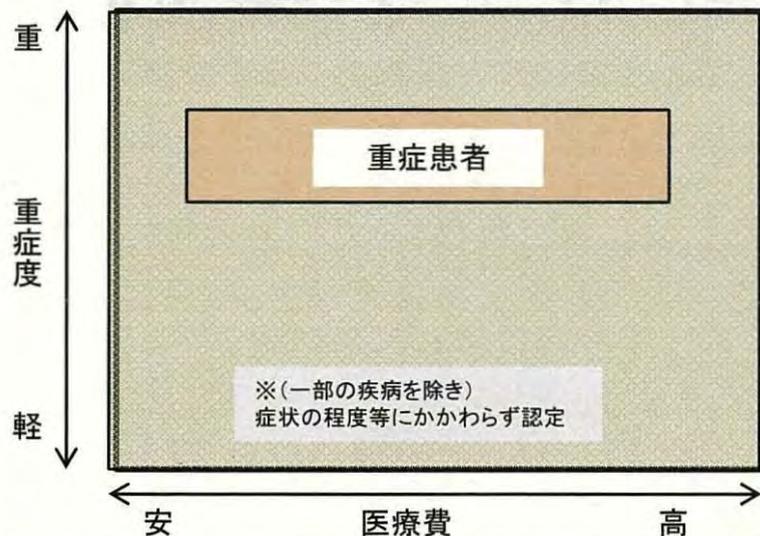
- ・支給認定に当たり重症度を考慮しない(軽症者であっても支給認定を行う)。
- ・自己負担限度額(月額)が原則(法施行後の新規認定者)より軽減。
- ・入院時の食費自己負担が原則より軽減。



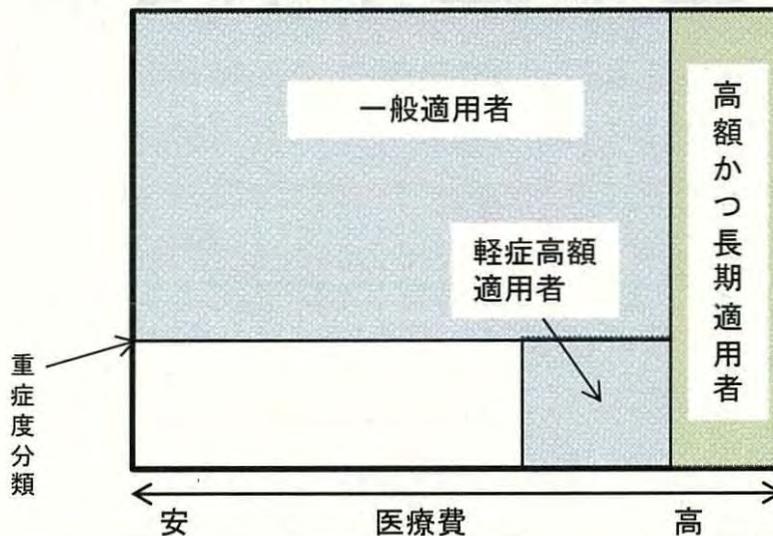
2. 経過措置適用と原則適用の違い(イメージ)

※あみかけ部分が支給対象

【経過措置適用(旧事業の受給者)】



【原則適用(法施行後の新規受給者)】



○「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

難病に係る医療費助成の制度(経過措置期間終了前)

【ポイント】

- 自己負担の割合：3割⇒2割
- 自己負担の限度額（月額）：
 - ・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（※1）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。
- ※1 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。
- 入院時の標準的な食事療養等に係る負担：患者負担。
- 軽症高額該当者：軽症者であっても高額な医療（※2）を継続することが必要な者は、医療費助成の対象とする。
※2 月ごとの医療費総額が33,330円を超える月が年間3回以上ある場合とする。
- 所得を把握する単位：医療保険における世帯。
- 所得を把握する基準：市町村民税（所得割）の課税額。
- 同一世帯内に複数の対象患者がいる場合：世帯内の対象患者の人数で負担限度額を按分。
- 難病療養継続者：経過措置（H29.12.31まで）を設ける。

☆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 (()内の数字は、夫婦2人世帯の場合における年収の目安)		自己負担限度額(患者負担割合:2割、外来+入院)					
			原則			難病療養継続者(H29.12.31まで)		
			一般	高額かつ長期(※)	人工呼吸器等装着者	一般	重症患者	人工呼吸器等装着者
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	1,000	2,500	2,500	1,000
低所得Ⅱ		(本人年収80万円超～)	5,000	5,000		5,000		
一般所得Ⅰ	市町村民税 課税以上7.1万円未満 (約160万円～約370万円)		10,000	5,000		5,000	5,000	
一般所得Ⅱ	市町村民税 7.1万円以上25.1万円未満 (約370万円～約810万円)		20,000	10,000		10,000		
上位所得	市町村民税25.1万円以上 (約810万円～)		30,000	20,000		20,000		
入院時の食費			全額自己負担			1/2自己負担		

※「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(例えば医療保険の2割負担の場合、医療費の自己負担が1万円を超える月が年間6回以上)。 2

軽症高額該当について

軽症高額該当について

- 特定医療費の支給認定の要件である重症度分類等を満たさないものの、月ごとの医療費総額が33,330円を超える月が年間3月以上ある患者については、支給認定を行う。

《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】

〔月ごとの医療費の総額〕 33,330円を超えた月 = ○
33,330円以下の月 = ×

3回目に該当
⇒ 申請手続

新制度
施行

過去12月以内に医療費総額が33,330円を超えた月が3月以上あるため支給認定を行う。

過去12月以内に医療費総額が33,330円を超えた月が3月以上あるため更新対象となる。

