

参考資料 2 難病研究・医療ワーキンググループ及び難病在宅看護・介護等ワーキンググループにおける事務局作成資料

目次

<u>I. 難病の定義、範囲の在り方関係</u>	
・ 難治性疾患の定義について	1
・ 「難病」の定義に関わる既存の概念	4
・ 地域社会における共生の実現に向けて新たな障害保健福祉施策を講ずるための関係法律の整備に関する法律案 新旧対照条文	5
・ 障害福祉サービスの体系、障害程度区分の判定について	6
<u>II. 医療費助成の在り方関係</u>	
・ 特定疾患治療研究事業の概要	9
・ 日・米・欧における難病及び希少性疾患の定義と規定	10
・ 指定医師・指定医療機関の例	11
・ 特定疾患治療研究事業について、特定疾患医療費として負担すべき範囲について	14
・ 自己負担に係る他制度との比較表	16
・ 特定疾患（難病）患者の医療費支払体系（追加資料）	25
<u>III. 難病医療の質の向上のための医療提供体制の在り方関係</u>	
・ 新・難病医療拠点病院等の目的	26
・ 現行の難病医療連絡協議会・難病医療拠点病院・難病医療協力病院の概要	27
・ 特定疾患医療受給者の主治医（臨床調査個人票記載医療機関）別一覧の例	34
・ 健康局所管の主な拠点病院制度の比較	36
・ 都道府県医療計画における難病対策の状況（一覧）	37
・ 医療計画について（抄）	38
・ 現行の特定機能病院の概要と特定疾患治療研究事業との関係について	50
・ 専門医、認定看護師等の状況	56
・ 現行の臨床調査個人票情報のフロー図	60
<u>IV. 在宅看護・介護・福祉の在り方関係</u>	
・ 難病対策特別推進事業要綱	61
・ 難病患者等居宅生活支援事業の概要	83
・ 難病患者等ホームヘルパー養成研修事業の概要	84

・ 難病患者等居宅生活支援事業及び難病患者等ホームヘルパー養成研修事業の利用実績について（平成 22 年度）	86
・ 難病患者等居宅生活支援事業の運営について（抄）	91
・ 難病患者サポート事業の概要	92
・ 難病患者に対する在宅看護・福祉サービスについて	93
・ 一般的な訪問看護の仕組み	94
・ 平成 22 年度特定疾患治療研究事業看護費実績	95
・ 介護保険における特定疾病について	96
・ 特定疾患別身体障害者手帳・生活状況一覧	97
・ 難病患者等の各種福祉サービスの利用状況と福祉ニーズについて	106
・ 難病患者等居宅生活支援事業のニーズ調査結果	109
<u>V. 難病相談・支援センターの在り方関係</u>	
・ 難病相談・支援センターのイメージ図	117
・ 難病相談・支援センターの現状について	118
・ 難病相談・支援センターの取組例	122
・ 地域保健法（抄）	123
<u>VI. 難病手帳（仮称）の在り方関係</u>	
・ 他制度における手帳の例	124
・ 障害者基本法（抄）	125
<u>VII. 難病研究の在り方関係</u>	
・ 難治性疾患克服研究事業について	126
・ オーフアンドラッグ制度の概要	131
・ 医療イノベーション5か年戦略（抄）	151
・ 医療イノベーションの推進により目指すことと厚生労働省の取組み	153
<u>VIII. 就労支援の在り方関係</u>	
・ 難病がある人への雇用支援施策	154
<u>IX. 小児慢性特定疾患治療研究事業の対象疾患のトランジションの在り方関係</u>	
・ 小児慢性特定疾患治療研究事業の概要	159
・ 日本小児総合医療施設協議会 会員施設名簿	160
・ 小児慢性特定疾患治療研究事業関係参照条文	161
<u>X. その他</u>	
・ 今後の総合的な難病対策（イメージ図）	176
・ 社会保障・税一体改革大綱（抄）	177
・ 今後の難病対策の検討に当たって（中間的な整理）（抄）	178

難治性疾患の定義について

I 難病対策要綱（昭和47年10月）〈抜粋〉

いわゆる難病については、従来これを統一的な施策の対策としてとりあげていなかったが、難病患者のおかれている状況にかんがみ、総合的な難病対策を実施するものとする。難病対策として取り上げるべき疾病の範囲についてはいろいろな考え方があるが、次のように整理する。

- (1) 原因不明、治療方法未確立であり、かつ、後遺症を残すおそれが少なくない疾病
(例：ベーチェット病、重症筋無力症、全身性エリテマトーデス)
- (2) 経過が慢性にわたり、単に経済的な問題のみならず介護等に著しく人手を要するために家庭の負担が重く、また精神的にも負担の大きい疾病（例：小児がん、小児慢性腎炎、ネフローゼ、小児ぜんそく、進行性筋ジストロフィー、腎不全（人工透析対象者）、小児異常行動、重症心身障害児）

対策の進め方としては、次の三点を柱として考え、このほか福祉サービスの面にも配慮していくこととする。

- 1) 調査研究の推進
- 2) 医療施設の整備
- 3) 医療費の自己負担の解消

なお、ねたきり老人、がんなど、すでに別個の対策の体系が存するものについては、この対策から、除外する。

(※) 昭和47年 ○スモン、○ベーチェット病、○重症筋無力症、○全身性エリテマトーデス、サルコイドーシス、再生不良性貧血、多発性硬化症、難治性肝炎 からスタート
(○は医療費助成の対象) ※昭和49年の受給者数(対象10疾患)は17,595人

II 公衆衛生審議会成人病難病対策部会難病対策専門委員会最終報告

(平成7年12月27日) 〈抜粋〉

2 今後の特定疾患対策の基本的方向

- (1) 特定疾患対策の重点的かつ効果的な施策の充実と推進を図るため、①希少性、②原因不明、③効果的な治療方法未確立、④生活面への長期にわたる支障(長期療養を必要とする)、という4要素に基づき対象疾患として取り上げる範囲を明確にすることが必要である。

Ⅲ 特定疾患対策懇談会・特定疾患治療研究事業に関する対象疾患検討部会 報告（平成9年3月19日）〈抜粋〉

調査研究事業対策疾患の選定基準

① 希少性

患者数が有病率から見て概ね5万人未満の疾患とする。

② 原因不明

原因又は発症機序（メカニズム）が未解明の疾患とする。

③ 効果的な治療方法未確立

完治に至らないまでも進行を阻止し、又は発症を予防し得る手法が確立されていない疾患とする。

④ 生活面への長期にわたる支障（長期療養を必要とする）

日常生活に支障があり、いずれは予後不良となる疾患或いは生涯にわたり療養を必要とする疾患とする。

⑤ その他

がん、脳卒中、心臓病、進行性筋ジストロフィー、重症心身障害、精神疾患などのように別に組織的な研究が行われているものについては、効率的な研究投資の観点から従来のおり本調査研究事業から除くべきである。

IV 厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会・今後の難病対策の在り方について（中間報告）（平成14年8月23日）〈抜粋〉

4. 今後の特定疾患の定義と治療研究事業対象疾患の選定の考え方

(1) 特定疾患の定義について

現在、特定疾患については、①症例が比較的少ないために全国的な規模で研究が行わなければならない、②原因不明、③効果的な治療法未確立、④生活面への長期にわたる支障（長期療養を必要とする）の4要素を満たす疾患の中から、原因究明の困難性、難治度、重症度及び患者数等を総合的に勘案し、健康局長の私的諮問機関である特定疾患対策懇談会における専門的な意見を踏まえて決定されており～（中略）～

平成14年7月現在、特定疾患としては、厚生労働科学研究の一分野である対策研究事業において118の対象疾患が選定され、約60の研究班において病態の解明や治療法の開発に関する研究が行われている。さらに、これらの特定疾患の中で、診断基準が一応確立している疾患の中から原因究明の困難性、難治度、重症度及び患者数等を総合的に勘案し、特定疾患対策懇談会の意見を踏まえて、45疾患が順次選定され、研究とともに患者の医療費の負担軽減を行っている。

なお、がん、脳卒中、虚血性心疾患、進行性筋ジストロフィー、重症心身障害、精神心疾患などのように既に組織的な研究が行われているものについては、研究への効率的な投資の観点から本事業の対象から除外されている。

これまで、患者数が少ないために研究体制の構築が困難な難治性疾患に重点化した特定疾患対策が、疾患の原因究明や治療法開発に貢献してきたことは評価に値するものであり、今後の難病対策を考える上でも、難治性疾患の原因解明や治療法の開発に関する施策に関しては、上記①～④の要件を基本とすることが適当である。（中略）

また、「希少性」の要件については、平成9年3月に出された「特定疾患対策懇談会特定疾患治療研究事業に関する対象疾患検討部会報告」において、国内の患者数が概ね5万人未満を目安とすることが適当という考え方が示されているが、重点的・効率的な研究への投資の観点から引き続きこれを基本として対象疾患の選定を行うことが適当である。

なお、対象となった後で患者数が5万人を上回った疾患や、特定疾患に指定された当時と比較して治療成績等の面で大きく状況が変化したと考えられる疾患については、当該疾患に対する治療成績をはじめ患者の療養環境の改善等総合的な観点から、引き続き特定疾患として取り扱うことが適当かどうか定期的に評価を行うことについて検討する必要がある。

「難病」の定義に関わる既存の概念

難病対策として取り上げるべき疾病の範囲

難病対策要綱(昭和47年10月厚生省)

- (1)原因不明、治療方法未確立であり、かつ、後遺症を残すおそれが少なくない疾病
- (2)経過が慢性にわたり、単に経済的問題のみならず介護等に著しく人手を要するために家庭の負担が重く、また精神的にも負担が大きい疾病

特定疾患

「今後の難病対策の在り方について」(中間報告)(平成14年8月23日厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会)

- ①症例が比較的少ないために全国的な規模で研究を行わなければ対策が進まない
- ②原因不明
- ③効果的な治療法未確立
- ④生活面への長期にわたる支障(長期療養を必要とする)

希少疾病

(参考)

薬事法における「希少疾病用医薬品」及び「希少疾病用医療機器」の指定の要件として、以下の2点を規定。

- ①その用途に係る対象者の数が本邦において5万人(※)に達しないこと。
※人数については厚生労働省令で規定。
- ②製造販売の承認が与えられる場合、特に優れた使用価値を有すること。

地域社会における共生の実現に向けて新たな障害保健福祉施策を講ずるための関係法律の整備に関する法律案
新旧対照条文

○ 障害者自立支援法（平成十七年法律第二百二十三号）新旧対照表（抄）（平成二十五年四月一日施行）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行（平成二十四年四月一日）
<p>障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律</p> <p>（定義）</p> <p>第四条 この法律において「障害者」とは、身体障害者福祉法第四条に規定する身体障害者、知的障害者福祉法にいう知的障害者のうち十八歳以上である者及び精神保健及び精神障害者福祉に関する法律第五条に規定する精神障害者（発達障害者支援法（平成十六年法律第六十七号）第二条第二項に規定する発達障害者を含み、知的障害者福祉法にいう知的障害者を除く。以下「精神障害者」という。）のうち十八歳以上である者並びに治療方法が確立していない疾病その他の特殊の疾病であつて政令で定めるものによる障害の程度が厚生労働大臣が定める程度である者であつて十八歳以上であるものをいう。</p> <p>244（略）</p>	<p>障害者自立支援法</p> <p>（定義）</p> <p>第四条 この法律において「障害者」とは、身体障害者福祉法第四条に規定する身体障害者、知的障害者福祉法にいう知的障害者のうち十八歳以上である者及び精神保健及び精神障害者福祉に関する法律第五条に規定する精神障害者（発達障害者支援法（平成十六年法律第六十七号）第二条第二項に規定する発達障害者を含み、知的障害者福祉法にいう知的障害者を除く。以下「精神障害者」という。）のうち十八歳以上である者をいう。</p> <p>244（略）</p>

障害福祉サービスの体系

<旧サービス>

(支援費制度等)

居宅サービス

ホームヘルプ(身・知・児・精)

デイサービス(身・知・児・精)

ショートステイ(身・知・児・精)

グループホーム(知・精)

施設サービス

重症心身障害児施設(児)

療護施設(身)

更生施設(身・知)

授産施設(身・知・精)

福祉工場(身・知・精)

通勤寮(知)

福祉ホーム(身・知・精)

生活訓練施設(精)

新体系へ完全移行(24年4月)

<新サービス>

(障害者自立支援法)

訪問系

【介護給付】

- ホームヘルプ(居宅介護)
- 重度訪問介護
- 同行援護
- 行動援護
- 重度障害者等包括支援
- ショートステイ(短期入所)

日中活動系(昼間)

以下から一又は複数の事業を選択

【介護給付】

- 療養介護(医療型)
※ 医療施設で実施
- 生活介護(福祉型)

【訓練等給付】

- 自立訓練(機能訓練・生活訓練)
- 就労移行支援
- 就労継続支援(A型、B型)

【地域生活支援事業】

- 地域活動支援センター

居住系(夜間)

【介護給付】

- 共同生活介護
- 施設入所支援

【訓練等給付】

- 共同生活援助

【地域生活支援事業】

- 福祉ホーム

※この他、地域生活支援事業として移動支援等を制度化

障害程度区分の判定について

○コンピュータにより適切な評価できることが科学的に検証された項目は一次判定で評価

○コンピュータでは適切に評価できない項目は二次判定で専門家が総合的に評価

コンピューター判定

(一次判定)

A項目

日常生活行為、意思疎通、行動等に関する79項目

B1項目

応用日常生活動作に関する7項目
(調理・買い物等)

一次判定

審査会での総合判定

(二次判定)

●一次判定に加え、次の内容を総合的に勘案

B2項目

行動障害に関する9項目
(多動やこだわり等)

C項目

精神面等に関する11項目
(話がまとまらないなど)

医師意見書

特記事項
(調査員が言葉で記載したもの)

二次判定

認定結果

非該当

区分1

区分2

区分3

区分4

区分5

区分6

支援サービスの必要度

低い

高い

※ ただし、A項目(79項目)による判定の結果「非該当」となった場合、B2項目(行動障害9項目)を追加して一次判定する。

障害程度区分の認定調査項目(106項目)

A項目群 麻痺拘縮

1-1	麻痺(左-上肢)
	麻痺(右-上肢)
	麻痺(左-下肢)
	麻痺(右-下肢)
	麻痺(その他)
1-2	拘縮(肩関節)
	拘縮(肘関節)
	拘縮(股関節)
	拘縮(膝関節)
	拘縮(足関節)
	拘縮(その他)

移動

2-1	寝返り
2-2	起き上がり
2-3	座位保持
2-4	両足での立位
2-5	歩行
2-6	移乗
2-7	移動

複雑動作

3-1	立ち上がり
3-2	片足での立位
3-3	洗身

特別介護

4-1ア.	じょくそう
4-1イ.	皮膚疾患
4-2	えん下
4-3	食事摂取
4-4	飲水
4-5	排尿
4-6	排便

身の回り

5-1ア.	口腔清潔
5-1イ.	洗顔
5-1ウ.	整髪
5-1エ.	つめ切り
5-2ア.	上衣の着脱
5-2イ.	ズボン等の着脱
5-3	薬の内服
5-4	金銭の管理
5-5	電話の利用
5-6	日常の意思決定

意思疎通

6-1	視力
6-2	聴力
6-3-ア	意思の伝達
6-4-ア	指示への反応
6-5ア.	毎日の日課を理解
6-5イ.	生年月日をいう
6-5ウ.	短期記憶
6-5エ.	自分の名前をいう
6-5オ.	今の季節を理解
6-5カ.	場所の理解

行動

7 ア	被害的
7 イ	作話
7 ウ	幻視幻聴
7 エ	感情が不安定
7 オ	昼夜逆転
7 カ	暴言暴行
7 キ	同じ話をする
7 ク	大声を出す
7 ケ	介護に抵抗
7 コ	常時の徘徊
7 サ	落ち着きなし
7 シ	外出して戻れない
7 ス	1人で出たがる
7 セ	収集癖
7 ソ	火の不始末
7 タ	物や衣類を壊す
7 チ	不潔行為
7 ツ	異食行動
7 テ	ひどい物忘れ

特別な医療

8-1	点滴の管理
8-2	中心静脈栄養
8-3	透析
8-4	ストーマの処置
8-5	酸素療法
8-6	レスピレーター
8-7	気管切開の処置
8-8	疼痛の看護
8-9	経管栄養
8-10	モニター測定
8-11	じょくそうの処置
8-12	カテーテル

IADL(B1項目群) ※

9-1	調理
9-2	食事の配下膳
9-3	掃除
9-4	洗濯
9-5	入浴の準備片付け
9-6	買い物
9-7	交通手段の利用

一次判定
で考慮

行動障害(B2項目群)

7 ト	こだわり
7 ナ	多動・行動停止
7 ニ	不安定な行動
7 ヌ	自ら叩く等の行為
7 ネ	他を叩く等の行為
7 ノ	興味等による行動
7 ハ	通常と違う声
7 ヒ	突発的行動
7 ホ	反復的行動

C項目群

6-3-イ	独自の意思伝達
6-4-イ	説明の理解
7 フ	過食、反すう等
7 ヘ	憂鬱で悲観的
7 マ	対人面の不安緊張
7 ミ	意欲が乏しい
7 ム	話がまとまらない
7 メ	集中力が続かない
7 モ	自己の過大評価
7 ヤ	疑い深く拒否的
9-8	文字の視覚的認識

※IADLとは、手段的日常生活動作
(Instrumental Activity of Daily Living) の略で、日
常生活上の複雑動作(買い物、洗濯、薬の管理等)のこ
と。

日常生活行為、意思疎通、行動等に関する79項目

追加の27項目

特定疾患治療研究事業の概要 (いわゆる難病の医療費助成)

1. 目的

稀少で、原因不明、治療方法未確立であり、かつ、生活面への長期にわたる支障がある疾病として調査研究を進めている疾患のうち、診断基準が一応確立し、かつ難治度、重症度が高く患者数が比較的少ないため、公費負担の方法を取らないと原因の究明、治療方法の開発等に困難をきたすおそれのある疾患について、医療の確立、普及を図るとともに、患者の医療費の負担軽減を図る。

2. 実施主体 都道府県

3. 事業の内容

対象疾患の治療費について、社会保険各法の規定に基づく自己負担の全部又は一部に相当する額の1/2を毎年度の予算の範囲内で都道府県に対して補助

4. 患者自己負担

所得と治療状況に応じた段階的な一部自己負担あり

上限額 入院 0～23,100円/月 外来等 0～11,550円/月

※対象者が生計中心者である場合は上記金額の1/2

※医療保険各法に基づく、「診療報酬による療養の給付」「入院時食事療養費及び生活療養費」「訪問看護療養費」「保険外併用療養費」、介護保険法に基づく「居宅サービス費」「施設サービス費」「介護予防サービス費」等の合計額から保険者負担を控除した額及び入院時食事療養費標準負担額等の合計に対し、一部自己負担分を除き、当該事業で助成。

5. 対象疾患

難治性疾患克服研究事業のうち臨床調査研究分野の対象疾患(130疾患)の中から、学識者から成る特定疾患対策懇談会の意見を聞いて選定しており、現在、56疾患が対象となっている。

日・米・欧における難病及び希少性疾患の定義と規定

	日 本	米 国	欧 州
呼称	難病	希少疾患 (Rare Disease)	希少疾患 (Rare Disease)
定義	<ul style="list-style-type: none"> ・ 希少性 約42人/10万人未満 (患者数が概ね5万人未満※¹) ・ 原因不明 ・ 効果的な治療法が未確立 ・ 生活面への長期にわたる支障 (長期療養を必要とする) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 希少性 65人/10万人未満 (患者数が20万人 未満) ※日本に当てはめると7.7万人 ・ 有効な治療法が未確立 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 希少性 50人/10万人以下 (患者数が5/1万人以下) ※日本に当てはめると6.0万人 ・ 有効な治療法が未確立 ・ 生活に重大な困難を及ぼす、非常に重症な状態
関連法規	難病対策要綱 (1972) 薬事法等の改正※ ² (1993)	希少疾患対策法 Rare Diseases Act of 2002 (2002) 希少疾病医薬品法Orphan Drug Act (1983)	欧州連合理事会勧告 (2009) 欧州希少医薬品規制 Orphan Medicinal Product Regulation (1999)

注1) 薬事法第77条の2において希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器と指定する要件として、「対象者の上限を5万人」とされている。

注2) 希少疾病用医薬品の研究開発促進を目的とした薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究新興基金法の改正

平成22年5月10日 第11回難病対策委員会 資料2 より引用改編
「今後の難病対策のあり方に関する研究」研究代表者 国立保健医療科学院 林 謙治

指定医師・指定医療機関の例

I 指定医師の例

1. 身体障害者福祉法における指定医師

○役割

身体障害者手帳の申請にあたっては、申請書に指定医師の診断書・意見書を添付しなければならない。【身体障害者福祉法第 15 条】

○指定の要件

視覚障害、聴覚若しくは平衡機能障害、音声、言語若しくはそしゃく機能障害、肢体不自由、心臓機能障害、じん臓機能障害、呼吸器機能障害、ぼうこう若しくは直腸機能障害、小腸機能障害、ヒト免疫不全ウイルスによる免疫機能障害又は肝臓機能障害の医療に関係のある診療科名を標榜している病院又は診療所において診療に従事し、かつ、その診断に関する相当の学識経験を有する医師であること。【「身体障害者手帳に係る交付手続き及び医師の指定に関する取扱いについて」（平成 21 年障発 1224 第 3 号障害保健福祉部長通知）】

○指定の手続

①都道府県知事が、障害の種別ごとに医師を指定するにあたり、地方社会福祉審議会から意見を聴取②都道府県知事が医師より同意を得る③都道府県知事が医師を指定【身体障害者福祉法第 15 条、身体障害者福祉法施行令第 3 条】

○監督体制

指定した医師にその職務を行わせることが不適當であると認められる事由が生じたときは、都道府県知事は、地方社会福祉審議会の意見を聴いて、指定を取り消すことができる。【身体障害者福祉法施行令第 3 条第 3 項】

○全国の指定医師の人数

把握していない。

(参考) 身体障害者手帳交付数は全国で約 511 万人【平成 22 年福祉行政報告例】

2. 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律における精神保健指定医

○役割

- ・ 精神障害者の措置入院等の判定、行動制限の判定等【精神保健及び精神障害者福祉に関する法律第 19 条の 4】
- ・ 精神障害者保健福祉手帳の申請にあたって診断書をもって申請を行う場合は、申請書に精神保健指定医その他精神障害の診断又は治療に従事する医師の診断書を添付しなければならない。【精神保健及び精神障害者福祉に関する法律施行規則第 23 条第 1 号】

○指定の要件

- ①5 年以上の診断・治療経験②3 年以上の精神障害の診断・治療経験
- ③各種精神障害について 1 例以上の診断・治療経験（ただし、統合失調症圏内にある精神障害については 3 例以上）④厚生労働大臣の登録を受けた者による研修の修了【精神保健及び精神障害者福祉に関する法律第 18 条第 1 項】

○指定の手続

- ①申請者が研修を修了②申請者が都道府県等に申請③都道府県等が地方厚生局を經由して厚生労働大臣に進達④厚生労働大臣が医道審議会の意見を聴取⑤厚生労働大臣が医師の指定を決定【精神保健及び精神障害者福祉に関する法律第 18 条第 3 項】

○監督体制

指定医が精神保健及び精神障害者福祉に関する法律等に違反したとき又は職務に関し著しく不当な行為を行ったとき等のときは、厚生労働大臣は、指定の取り消し、又は職務の停止を命じることができる。【精神保健及び精神障害者福祉に関する法律第 19 条の 2 第 2 項】

○全国の指定医師の人数

約 1 万 3 千人

（参考）精神障害者保健福祉手帳交付数は全国で約 59 万人【平成 22 年度衛生行政報告例】

II 指定医療機関の例

● 障害者自立支援法における指定自立支援医療機関（更正医療・精神通院医療・育成医療）

○役割

障害者等は、都道府県知事が指定した指定自立支援医療機関において自立支援医療を受けることとされている。【障害者自立支援法第54条第2項】

○指定の要件

次のいずれにも該当しないこと。

①保健医療機関等でないこと②都道府県知事の指導・勧告を受けていること③申請者が都道府県知事の命令に従わないこと④その他、指定自立支援医療機関として著しく不相当と認められること【障害者自立支援法第59条第2項】

○指定の手続

①医療機関等が申請する②都道府県知事が指定する【障害者自立支援法第59条第1項等】

○監督体制

- ・ 都道府県知事は、指定自立支援医療機関に対し、報告を求める・検査を行う等を行うことができる。【障害者自立支援法第66条第1項】
- ・ 都道府県知事は、指定自立支援医療機関に対し、勧告する・勧告した内容を行うよう命令する等を行うことができる。【障害者自立支援法第67条】
- ・ 都道府県知事は、指定自立支援医療機関に対し、指定の取り消し・指定の全部若しくは一部の効力の停止を行うことができる。【障害者自立支援法第68条第1項】

○全国の指定自立支援医療機関の数（平成23年4月1日現在）

更生医療： 42,250 箇所

精神通院医療：62,425 箇所

育成医療： 41,399 箇所

（参考）自立支援医療受給者証交付数【平成22年福祉行政報告例】

更生医療：約26万件

精神通院医療：約141万件

育成医療：約5万件

特定疾患治療研究事業について（抄）

昭和48年4月17日衛発第242号

最終一部改正

平成21年10月30日健発1030第3号

別紙

特定疾患治療研究事業実施要綱

第6 対象医療の範囲

治療研究事業の対象となる医療は、重症患者であるか否かにかかわらず、別に定める手続きにより認定された対象疾患及び当該疾患に付随して発現する傷病に対する医療に限られる。（以下省略。）

○特定疾患医療費として負担すべき範囲について（回答）

昭和57年6月7日 衛難第5号
熊本県衛生部長宛 難病対策課長通知

昭和57年5月10日保予第343号をもって照会のあった標記については、下記のとおり回答する。

記

- 1 特定疾患治療研究事業の対象となる医療の範囲は、通常次の場合である。
 - (1) 対象疾患及び対象疾患の病態の一部と見なされる疾病若しくは状態（ベーチェット病における口腔内潰瘍、全身性エリテマトーデスにおける腎障害等）に対する医療処置
 - (2) 対象疾患が誘因となることが明らかな疾病若しくは状態（再生不良性貧血における出血傾向等）に対する医療処置
- 2 前期1のほか、対象疾患の治療又は検査に関連して副次的に発生した疾病若しくは状態に対する医療処置のうち、行われた治療又は検査が対象疾患に対して通常行われている範囲内のものであり、患者の一般状態や対象疾患の病状から考えてもその治療又は検査が妥当であると見なされ、なおかつ十分な注意を払い適切な処置を行ったにもかかわらず、副次的な疾病若しくは状態の発生を回避することができなかつたと判断される場合は、本事業の対象となり得る。

照会の事例については、当該患者の一般状態、対象疾患の病状、行われた治療又は検査の内容及び副次的に発生した病状若しくは状態の程度などに関する資料に基づいて、特定疾患対策協議会の意見を十分聴取した上、本事業の対象の可否を決定することとされたい。

自己負担に係る他制度との比較表

項目	特定疾患治療研究事業	高額療養費制度	自立支援医療
所得区分による負担軽減措置状況	<p>・特定疾患治療研究事業では、所得税課税状況に応じてA階層からG階層の7区分による入院・外来別の自己負担上限による軽減措置を適用。</p> <p>※小児慢性疾患克服研究事業は、所得税額等の課税状況に応じ8区分による入院入院・外来別の自己負担限度額が適用される（特定疾患治療研究事業の自己負担額の半分）。</p>	<p>・高額療養費制度（家計に対する医療費の自己負担が過重なものとならないよう、月ごとの自己負担限度額を超えた場合に、その超えた金額を支給する制度）</p> <p><70歳未満の方の自己負担限度額> 低所得、一般所得、上位所得の3区分。</p> <p><70歳以上の方の自己負担限度額> 低所得Ⅰ、低所得Ⅱ、一般、現役並み取得の4区分。</p> <p>※高額療養費制度では、世帯合算や多数回該当といった仕組みにより、さらに最終的な自己負担額が軽減される。</p> <p><高額長期疾病の方の自己負担限度額> ・血友病、血液凝固因子製剤の投与に起因するHIV感染症、慢性腎不全（人工透析）については、通常の場合より低い自己負担限度額を設定。</p>	<p>・自立支援医療においては、利用者負担が過大なものとならないよう、所得に応じて1月当たりの負担額を設定。（これに満たない場合は1割）</p> <p><更生医療・精神通院医療> 生活保護、低所得1、低所得2、中間所得の4区分ごとに自己負担上限の軽減措置がある。</p> <p><育成医療> 生活保護、低所得1、低所得2、中間所得1、中間所得2の5区分ごとに自己負担上限の軽減措置がある。</p>
高額所得者の取扱い	<p>・高額所得者であっても、自己負担上限額が適用される。</p>	<p>・高額所得者であっても、自己負担上限額が適用される。</p>	<p>・一定所得以上の者は対象外となり、医療保険の高額療養費制度が適用される。ただし、下記の「重度かつ継続」に該当する場合は、一定所得以上の者であっても、自己負担上限額が適用される。</p>
重症患者の取扱い	<p>・対象疾患（56疾患）を主な要因として、身体の機能障害が永続し又は長期安静を必要とする状態にあるため、日常生活に著しい支障があると認められる重症患者は自己負担なし。</p> <p>※小児慢性特定疾患治療研究事業においても重症認定された場合には、自己負担なし。</p>	—	<p>・「重度かつ継続（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者）」は、中間所得（1・2）、一定所得以上の区分ごとに自己負担上限の軽減措置が適用される。</p>
入院時の食事療養・生活療養の取扱い	<p>・自己負担なし。</p>	<p>・自己負担あり。</p>	<p>・自己負担あり。 ※生活保護及び生活保護移行防止のため減免措置を受けた者については自己負担なし。</p>
院外調剤の自己負担の取扱い	<p>・自己負担なし。</p>	<p>・自己負担あり。</p>	<p>・自己負担あり。 ※所得に応じて1月当たりの負担額を設定（これに満たない場合は1割）。</p>
介護保険サービスを受けた場合の自己負担の取扱い	<p>・訪問看護及び介護予防訪問看護等については、自己負担なし。</p>	—	<p>・自己負担あり。 ※所得に応じて1月当たりの負担額を設定（これに満たない場合は1割）。</p>

特定疾患治療研究事業自己負担限度額表

階 層 区 分		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	0	0	0
B	生計中心者の前年の所得税が非課税の場合	4,500	2,250	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	6,900	3,450	
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	8,500	4,250	
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	11,000	5,500	
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	18,700	9,350	
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	23,100	11,550	
重症者認定		0	0	0

- 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）。

小児慢性特定疾患治療研究事業における自己負担限度額表

階層区分	自己負担限度額	
	入院	外来
生活保護法の被保護世帯及び中国残留邦人等の円滑な帰国の促進及び永住帰国後の自立の支援に関する法律による支援給付受給世帯	0	0
生計中心者の市町村民税が非課税の場合	0	0
生計中心者の前年の所得税が非課税の場合	2,200	1,100
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	3,400	1,700
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	4,200	2,100
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	5,500	2,750
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	9,300	4,650
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	11,500	5,750
重症者認定	0	0

(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. この表の「所得税課税年額」とは、所得税法(昭和40年法律第33号)、租税特別措置法(昭和32年法律第26号)、災害被害者に対する租税の減免、徴収猶予等に関する法律(昭和22年法律第175号)の規定及び平成23年7月15日雇児発0715第1号厚生労働省雇用均等・児童家庭局長通知「控除廃止の影響を受ける費用徴収制度等(厚生労働省雇用均等・児童家庭局所管の制度に限る。))に係る取扱いについて」によって計算された所得税の額をいう。ただし、所得税額を計算する場合には、次の規定は適用しないものとする。
 - (1) 所得税法第78条第1項(同条第2項第1号、第2号(地方税法第314条の7第1項第2号に規定する寄附金に限る。))、第3号(地方税法第314条の7第1項第2号に規定する寄附金に限る。))、第92条第1項、第95条第1項、第2項及び第3項
 - (2) 租税特別措置法第41条第1項、第2項及び第3項、第41条の2、第41条の3の2第1項、第2項、第4項及び第5項、第41条の19の2第1項、第41条の19の3第1項及び第2項、第41条の19の4第1項及び第2項並びに第41条の19の5第1項
 - (3) 租税特別措置法の一部を改正する法律(平成10年法律第23号)附則第12条
3. 10円未満の端数が生じた場合は、切り捨てるものとする。
4. 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。
5. 同一生計内に2人以上の対象患者がいる場合は、その月の一部負担額の最も多額な児童以外の児童については、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。
6. 前年分の所得税又は当該年度の市町村民税の課税関係が判明しない場合の取扱いについては、これが判明するまでの期間は、前々年分の所得税又は前年度の市町村民税によることとする。

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

[70歳以上]

		要件	外来（個人ごと）	自己負担限度額（1月当たり）
現役並み所得者		[後期・国保] 課税所得145万円以上（※3） [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% 〈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
低所得者	Ⅱ	[後期] 世帯員全員が市町村民税非課税 [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 [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） [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） [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・超勤手当・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）

高額長期疾病（特定疾病）に係る高額療養費の特例について

1 特例の趣旨と経緯

高額療養費における高額長期疾病（以下「特定疾病」という。）の特例は、著しく高額な治療を長期（ほとんど一生の間）にわたって必要とする疾病にかかった患者について、自己負担限度額を通常の場合より引き下げ、1万円とすることにより、医療費の自己負担の軽減を図るものである。昭和59年の健康保険法改正で被保険者本人の定率負担（1割）が導入された際、国会審議を踏まえて創設された。

2 対象疾病

- 対象となる特定疾病は、法令上、以下の要件が定められている。
 - ① 費用が著しく高額な一定の治療として厚生労働大臣が定める治療を要すること、かつ、
 - ② ①の治療を著しく長期間にわたって継続しなければならないこと

 - この要件に基づき、現在、以下の3つの治療法と疾病が指定されている。
 - ① 人工腎臓を実施する慢性腎不全（昭和59年10月から対象）
 - ② 血漿分画製剤を投与している先天性血液凝固第Ⅷ因子障害及び先天性血液凝固第Ⅸ因子障害（昭和59年10月から対象）
 - ③ 抗ウイルス剤を投与している後天性免疫不全症候群（※）（平成8年7月から対象）
- ※ 血液製剤の投与に起因するHIV感染者、2次・3次感染者等に限る。

3 自己負担額

自己負担限度額は月額1万円（※）。限度額を超える分は高額療養費が現物給付で支給される。

※ 慢性腎不全のうち70歳未満の上位所得者については2万円（平成18年10月～）

疾病名	患者数	1月当たり総医療費
① 慢性腎不全（人工透析）	約30万人（※1）	約40万円（※2）
② 血友病A・血友病B	約5千5百人（※3）	約30万円（※4）
③ 血液製剤に起因するHIV感染症	約130人（※5）	—（※6）

※1 「図説 わが国の慢性透析療法の現況（社）日本透析医学会」より、2010年末において慢性透析療法を実施している患者数。

※2 「第15回透析医療費実態調査報告」より、人工透析が含まれる外来レセプト（2011年6月診療分）の平均請求点数×10円。人工透析以外の治療に要した費用も含まれる。

※3 「平成23年度血液凝固異常症全国調査」より、平成23年5月31日現在の血友病A及び血友病Bの患者数の合計。血漿分画製剤を投与していない患者数を含む。

※4 「平成21年度血液凝固因子製剤必要量調査」に基づく必要量（20年度実績）に平成20年時の薬価を乗じて試算した、血液製剤の使用費用。入院や検査の費用等は含まれていない。

※5 平成22年度の先天性血液凝固因子障害等治療研究事業の対象者のうち、血液製剤に起因するHIV感染症患者。

※6 多剤併用療法が普及する以前の「HIV感染症の医療費に関する研究（平成10年度）」によれば約20万円。

自立支援医療における利用者負担の基本的な枠組み

- ① 利用者負担が過大なものにならないよう、所得に応じて1月当たりの負担額を設定。(これに満たない場合は1割)
 ② 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(重度かつ継続)者、育成医療の中間所得層については、更に軽減措置を実施。

所得区分	更生医療・ 精神通院医療	育成医療	重度かつ継続		
一定所得以上	対象外	対象外	20,000円	市町村民税235,000円以上	
中間所得	医療保険の 高額療養費 ※精神通院の 殆どは重度か つ継続	10,000円	10,000円	市町村民税課税以上 235,000円未満	市町村民税 33,000円以上 235,000円未満
					市町村民税課税以上 33,000円未満
低所得2	5,000円	5,000円	5,000円	市町村民税課非課税 (本人収入が800,001円以上)	
低所得1	2,500円	2,500円	2,500円	市町村民税課非課税 (本人収入が800,000円以下)	
生活保護	0円	0円	0円	生活保護世帯	

「重度かつ継続」の範囲

○ 疾病、症状等から対象となる者

[更生・育成] 腎臓機能・小腸機能・免疫機能・心臓機能障害(心臓移植後の抗免疫療法に限る)・肝臓の機能障害(肝臓移植後の抗免疫療法に限る)の者

[精神通院] ①統合失調症、躁うつ病・うつ病、てんかん、認知症等の脳機能障害、薬物関連障害(依存症等)の者

②精神医療に一定以上の経験を有する医師が判断した者

○ 疾病等に関わらず、高額な費用負担が継続することから対象となる者

[更生・育成・精神通院] 医療保険の多数該当の者

介護保険における高額介護（介護予防）サービス費

月々の介護サービス費の1割の負担額が世帯合計（個人）で上限額を超えた場合に、その超えた分が払い戻される。

所得区分	世帯の上限額
(1) 下記(2)または(3)に該当しない場合	37,200円
(2) ○市町村民税世帯非課税 ○24,600円への減額により生活保護の被保護者とならない場合	24,600円
○市町村民税世帯非課税で[公的年金等収入金額＋合計所得金額]が80万円以下である場合 ○市町村民税世帯非課税の老齢福祉年金受給者	個人15,000円
(3) ①生活保護の被保護者 ②15,000円への減額により生活保護の被保護者とならない場合	①個人15,000円 ②15,000円

個人の高額介護（介護予防）サービス費の支給

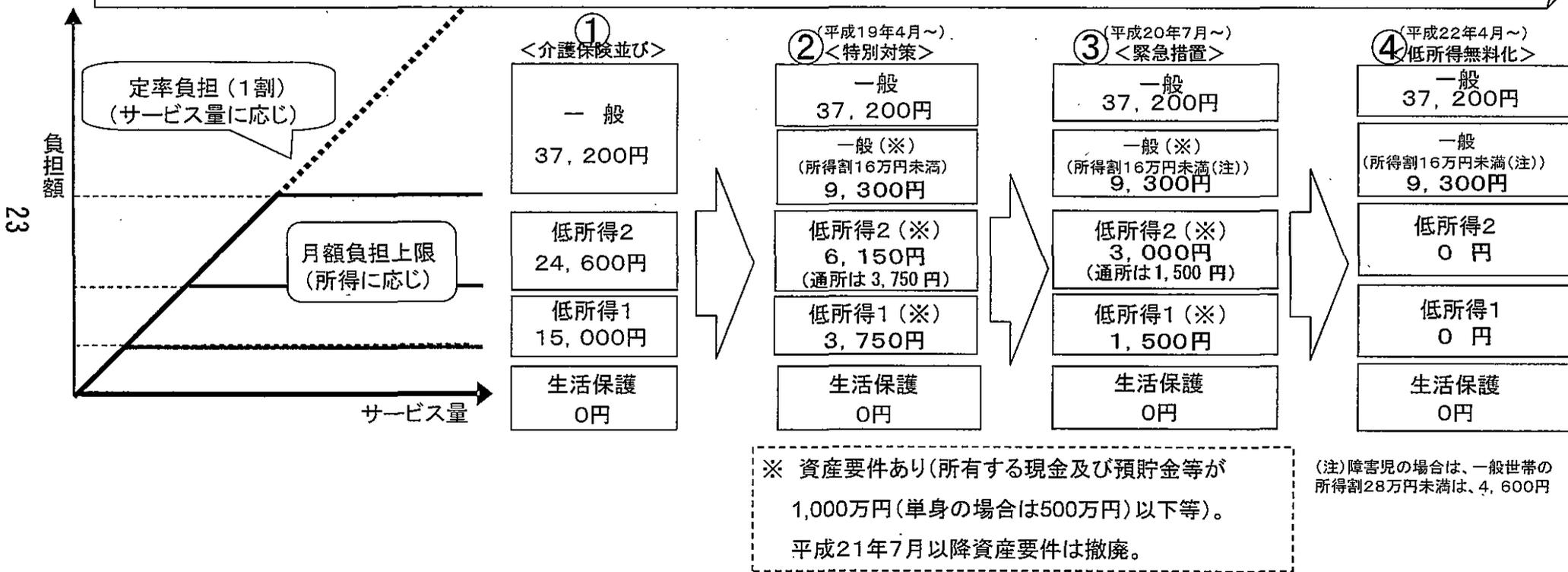
$$(\text{利用者負担世帯合算額} - \text{世帯の上限額}) \times \frac{\text{個人の利用者負担合算額}}{\text{利用者負担世帯合算額}}$$

※上記計算の結果、個人単位の負担上限額を超える場合は、負担が15,000円になるように適用される。

障害福祉サービスにおける利用者負担の軽減措置について

(居宅・通所サービスの場合【障害者・障害児】)

- ① 定率負担が過大なものとならないよう、所得に応じて1月当たりの負担限度額を設定(介護保険並び)
- ② 平成19年4月からの「特別対策」による負担軽減(①の限度額を軽減。平成20年度まで。)
- ③ 平成20年7月からの緊急措置(対象世帯の拡大とともに②の限度額を更に軽減。)
- ④ 平成22年4月から、低所得(市町村民税非課税)の利用者負担を無料化
- ⑤ 平成24年4月から法律上も応能負担となることが明確化(平成22年12月の議員立法による障害者自立支援法等の一部改正法により措置)



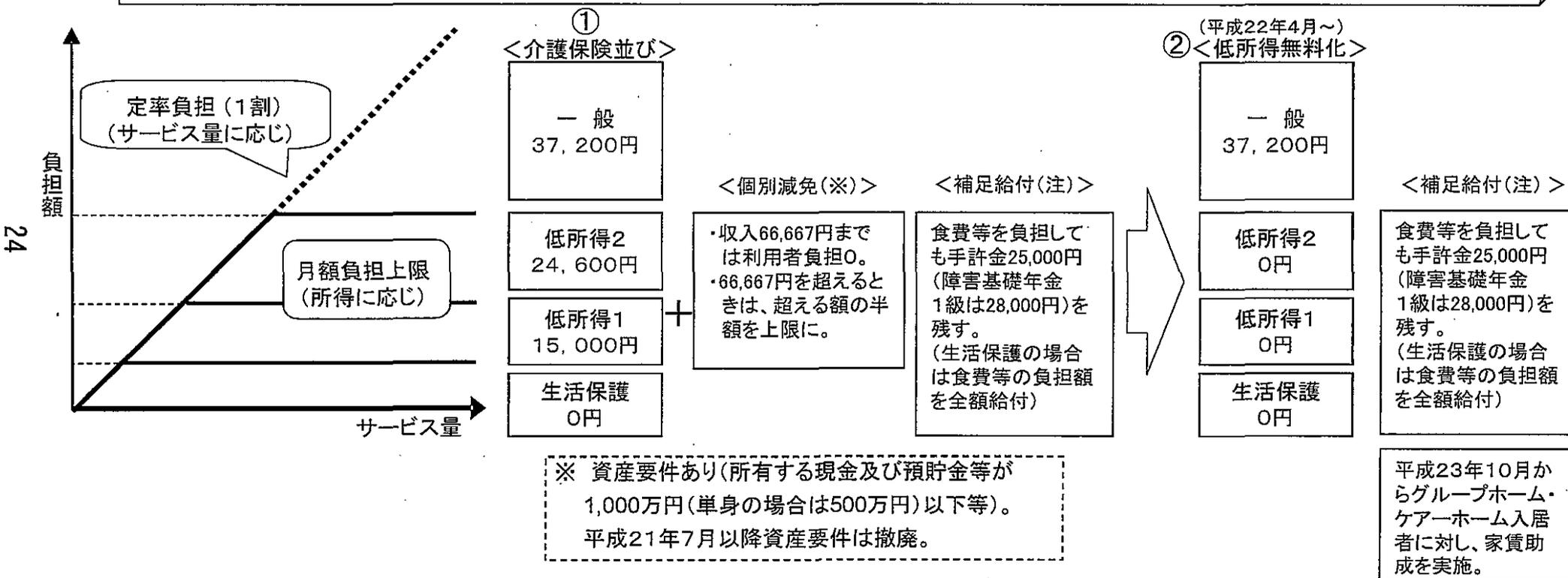
- (1) 一般: 市町村民税課税世帯
- (2) 低所得2: 市町村民税非課税世帯((3)を除く)
- (3) 低所得1: 市町村民税非課税世帯であって、利用者本人(障害児の場合はその保護者)の年収が80万円以下の方
- (4) 生活保護: 生活保護世帯

・緊急措置により平成20年7月から障害者の負担限度額については、世帯全体ではなく「本人及び配偶者」のみの所得で判断

障害福祉サービスにおける利用者負担の軽減措置について

(入所サービス等の場合【障害者】)

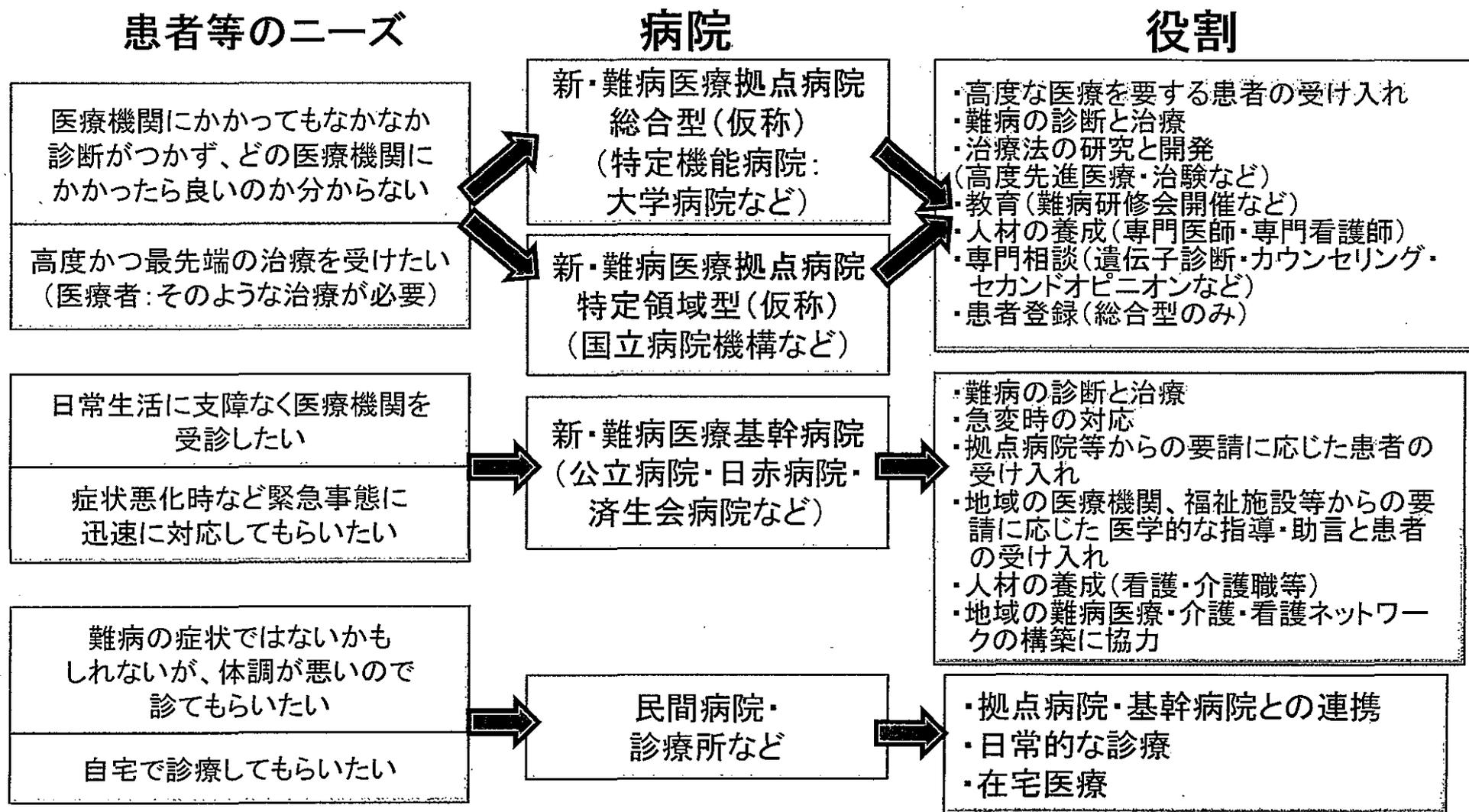
- ① 定率負担が過大なものとならないよう、所得に応じて1月当たりの負担限度額を設定(介護保険並び)更に、個別減免、補足給付(手元金制度)を実施。
- ② 平成22年4月から低所得(市町村民税非課税)の利用者負担を無料化。
- ③ 平成24年4月から法律上も応能負担となることが明確化(平成22年12月の議員立法による障害者自立支援法等の一部改正法により措置)



- (1) 一般:市町村民税課税世帯
- (2) 低所得2:市町村民税非課税世帯((3)を除く)
- (3) 低所得1:市町村民税非課税世帯であって、利用者本人の年収が80万円以下の方
- (4) 生活保護:生活保護世帯

・緊急措置により平成20年7月から障害者の負担限度額については、世帯全体ではなく「本人及び配偶者」のみの所得で判断

新・難病医療拠点病院等の目的



* 新・難病医療拠点病院が基幹病院にもなりうる。(長期療養の場合についても要検討)

現行の難病医療連絡協議会・難病医療拠点病院・難病医療協力病院の概要

○位置づけ：

難病特別対策推進事業実施要綱における「重症難病患者入院施設確保事業」の一環として、都道府県内の難病医療体制の一翼を担うもの。

※重症難病患者入院施設確保事業の概要

入院治療が必要となった重症難病患者（病状の悪化等の理由により、居宅での療養が極めて困難な状況となった難病患者をいう。）に対し、適時に適切な入院施設の確保等が行えるよう、地域の医療機関の連携による難病医療体制の整備を図るもの。

○役割：

（連絡協議会）

- ・ 難病医療の確保に関する関係機関との連絡調整を行うこと。
- ・ 患者等からの各種相談（診療、医療費、在宅ケア、心理ケア等）に応じるとともに、必要に応じて保健所への適切な紹介や支援要請を行うこと。
- ・ 患者等からの要請に応じて拠点病院及び協力病院へ入院患者の紹介を行うなど、難病医療確保のための連絡調整を行うこと。
- ・ 拠点病院及び協力病院等の医療従事者向けに難病研修会を開催すること。

（拠点病院）

- ・ 連絡協議会が行う医療従事者向け難病研修会開催など難病医療確保のための各種事業への協力を行うこと。
- ・ 協力病院等からの要請に応じて、高度の医療を要する患者の受け入れを行うこと。
- ・ 協力病院等の地域の医療機関、難病患者を受け入れている福祉施設等からの要請に応じて、医学的な指導・助言を行うこと。

（協力病院）

- ・ 拠点病院等からの要請に応じて、患者の受け入れを行うこと。
- ・ 地域において難病患者を受け入れている福祉施設等からの要請に応じて、医学的な指導・助言を行うとともに、患者の受け入れを行うこと。

○設置方針：

- ・拠点病院、協力病院、保健所、関係市区町村等の関係者により連絡協議会を設置
（実際には概ね各都道府県に1か所ずつ）【全国で45か所】
- ・概ね二次医療圏ごとに1か所ずつの難病医療協力病院【全国で1,388か所】
- ・そのうち原則として1か所を難病医療拠点病院に指定【全国で111か所】

重症難病患者入院施設確保事業関係調べまとめ 平成23年3月31日現在

	都道府県	平成22年度末		
		難病医療連絡協議会設置状況	難病医療拠点病院数	難病医療協力病院数
1	北海道	○	1	28
2	青森県	×(H23中に設置予定)	1	7
3	岩手県	○	1	10
4	宮城県	○	4	18
5	秋田県	○	2	17
6	山形県	○	1	26
7	福島県	○	1	29
8	茨城県	○	1	15
9	栃木県	○	3	61
10	群馬県	○	1	51
11	埼玉県	○	1	14
12	千葉県	○	1	9
13	東京都	○	30	58
14	神奈川県	○	4	12
15	新潟県	○	1	51
16	富山県	○	1	23
17	石川県	○	3	161
18	福井県	○	1	25
19	山梨県	○	2	12
20	長野県	○	1	24
21	岐阜県	○	1	35
22	静岡県	○	1	37
23	愛知県	○	1	13
24	三重県	○	2	17
25	滋賀県	○	10	24
26	京都府	○	1	13
27	大阪府	○	1	0
28	兵庫県	○	3	14
29	奈良県	○	1	23
30	和歌山県	○	2	41
31	鳥取県	○	1	8
32	島根県	○	3	15
33	岡山県	○	1	11
34	広島県	○	3	19
35	山口県	○	1	8
36	徳島県	○	1	12
37	香川県	○	1	33
38	愛媛県	○	1	55
39	高知県	○	2	50
40	福岡県	○	2	124
41	佐賀県	○	1	3
42	長崎県	○	2	131
43	熊本県	○	3	12
44	大分県	○	1	12
45	宮崎県	○	1	11
46	鹿児島県	○	3	16
47	沖縄県	×	×	×
	全国	45	111	1,388

平成23年度難病医療連絡協議会一覧

平成23年3月31日現在

自治体名	名称	設置場所	難病医療連絡協議会 (H22実績) 開催回数	難病医療専門員 (H22実績) 配置人数	医療従事者等実地研修		
					研修回数	研修人数	
1	北海道	難病医療ネットワーク連絡協議会	北海道医療センター	2	1	2	111
2	青森県	×(H23設置予定)		0	0	0	0
3	岩手県	岩手県重症難病患者入院施設連絡協議会	岩手医科大学附属病院 医療福祉相談室内	2	1	1	115
4	宮城県	宮城県神経難病医療連絡協議会	財団法人広南会広南病院(拠点病院)	3	2	2	197
5	秋田県	秋田県難病医療連絡協議会	秋田県健康福祉部健康推進課	0	0	1	247
6	山形県	山形県難病医療等連絡協議会	事務局 山形県保健業務課	1	1	2	98
7	福島県	福島県難病医療連絡協議会	福島県保健福祉部健康増進課	0	1	0	0
8	茨城県	茨城県難病医療連絡協議会	茨城県保健福祉部保健予防課内	1	0	0	0
9	栃木県	栃木県神経難病医療連絡協議会	栃木県健康増進課内	1	3	5	238
10	群馬県	神経難病医療連絡協議会	群馬県保健予防課	0	1	1	145
11	埼玉県	埼玉県難病医療連絡協議会	独立行政法人国立病院機構 東埼玉病院	1	2	5	499
12	千葉県	千葉県難病連絡協議会	千葉県健康福祉部疾病対策課内	0	1	0	0
13	東京都	東京都特殊疾病対策協議会 在宅療養・医療連携支援対策部会	東京都福祉保健局保健政策部疾病対策課	1	1	12	574
14	神奈川県	神奈川県難病医療連絡協議会	神奈川県保健医療部保健予防課内	1	1	13	357
15	新潟県	難病医療連絡協議会	健康対策課	9	1	3	183
16	富山県	富山県難病医療連絡協議会	国立大学法人 富山病院	1	1	2	126
17	石川県	難病医療連絡協議会	県健康推進課	1	1	0	0
18	福井県	難病医療連絡協議会	福井県難病支援センター	1	1	4	204
19	山梨県	山梨県難病医療連絡協議会	山梨県福祉保健部健康増進課	1	0	2	0
20	長野県	長野県神経難病医療連絡協議会	信州大学医学部附属病院内	1	1	0	0
21	岐阜県	岐阜県難病医療連絡協議会	岐阜大学医学部附属病院医連携センター	1	1	4	147
22	静岡県	静岡県難病医療連絡協議会	静岡県庁健康福祉部医療健康局疾病対策課	0	1	2	272
23	愛知県	愛知県難病医療連絡協議会	愛知医科大学病院内	1	1	1	107
24	三重県	三重県難病医療連絡協議会	三重大学医学部附属病院 医療福祉支援センター内	1	1	1	100
25	滋賀県	滋賀県難病医療ネットワーク協議会	滋賀県健康福祉部健康推進課	3	1	2	169
26	京都府	京都府難病医療連絡協議会	京都府健康福祉部健康対策課内	1	0	1	139
27	大阪府	大阪神経難病医療推進協議会	大阪難病医療情報センター内	6	2	5	385
28	兵庫県	神経難病医療ネットワーク支援協議会	県立尼崎病院	1	1	2	202
29	奈良県	奈良県神経難病医療連絡協議会	奈良県医療政策部保健予防課	2	1	2	60
30	和歌山県	和歌山神経難病医療ネットワーク連絡協議会	和歌山県立医科大学神経内科内	1	1	2	4
31	鳥取県	鳥取県難病医療連絡協議会	鳥取大学附属病院内	3	1	0	0
32	島根県	島根県難病医療連絡協議会	島根県健康福祉部健康推進課	2	1	3	5
33	岡山県	岡山県難病医療連絡協議会	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科腎・免疫・内分泌代謝内科学内	2	1	2	74
34	広島県	難病対策推進協議会	広島県健康対策課内	0	1	2	215
35	山口県	山口県難病医療ネットワーク協議会	山口県健康福祉部健康増進課	1	1	1	29
36	徳島県	徳島県難病医療連絡協議会	徳島県保健福祉部健康増進課	1	0	2	181
37	香川県	香川県難病対策連絡協議会	香川県健康福祉部健康福祉総務課	1	1	2	98
38	愛媛県	愛媛県難病医療連絡協議会	国立病院機構 愛媛病院	1	1	3	302
39	高知県	高知県特定疾患等対策協議会 神経難病医療ネットワーク部会	高知県健康対策課	1	1	2	8
40	福岡県	福岡県難病医療連絡協議会	福岡県健康増進課内	1	2	2	202
41	佐賀県	佐賀県重症難病対策連絡協議会	佐賀県健康福祉部健康増進課	8	0	1	102
42	長崎県	長崎県難病医療連絡協議会	長崎川棚医療センター内	1	1	7	339
43	熊本県	熊本県難病医療連絡協議会	熊本県健康づくり推進課内	1	2	0	0
44	大分県	大分県難病医療連絡協議会	健康対策課	1	1	2	214
45	宮崎県	宮崎県難病医療連絡協議会	宮崎県福祉保健部健康増進課	1	1	3	192
46	鹿児島県	鹿児島県重症難病医療ネットワーク連絡協議会	独立行政法人国立病院機構南九州病院	1	1	2	196
47	沖縄県	×(H23設置予定)		0	0	0	0

○難病医療拠点病院一覧

平成23年3月31日

	自治体名	名称
1	北海道	独立行政法人機構札幌南病院
2	青森県	青森県立中央病院
3	岩手県	岩手医科大学附属病院
4	宮城県	東北大学病院
		独立行政法人国立病院機構宮城病院
		財団法人広南会広南病院
		独立行政法人国立病院機構西多賀病院
5	秋田県	秋田赤十字病院
		秋田大学医学部附属病院
6	山形県	国立病院機構山形病院
7	福島県	公立大学法人福島県立医科大学附属病院
8	茨城県	茨城県立中央病院
9	栃木県	獨協医科大学病院
		自治医科大学附属病院
		国際医療福祉大学病院
10	群馬県	群馬大学医学部附属病院
11	埼玉県	独立行政法人国立病院機構 東埼玉病院
12	千葉県	国立病院機構千葉東病院
13	東京都	社会福祉法人三井記念病院
		東京慈恵会医科大学附属病院
		順天堂大学医学部附属順天堂医院
		東京大学医学部附属病院
		東京医科歯科大学医学部附属病院
		日本医科大学付属病院
		昭和大学病院
		東邦大学医療センター大森病院
		財団法人東京都保健医療公社荏原病院
		東邦大学医療センター大橋病院
		独立行政法人国立病院機構東京医療センター
		独立行政法人国立成育医療センター
		東京都立広尾病院
		慶應義塾大学病院
		東京女子医科大学病院
		国立国際医療センター戸山病院
		東京医科大学病院
		帝京大学医学部附属病院
		日本大学医学部附属板橋病院
		東京女子医科大学東医療センター
		東京慈恵会医科大学附属青戸病院
		東京臨海病院
		東京都立墨東病院
		武蔵野赤十字病院
		杏林大学医学部付属病院
		東京都立神経病院
		東京慈恵会医科大学附属第三病院
国家公務員共済組合連合会立川病院		
独立行政法人国立精神・神経医療研究センター病院		
独立行政法人国立病院機構 東京病院		

14	神奈川県	横浜市立大学附属市民総合医療センター
		聖マリアンナ医科大学病院
		東海大学医学部附属病院
		北里大学東病院
15	新潟県	新潟大学医歯学総合病院
16	富山県	国立大学法人 富山大学附属病院
17	石川県	金沢大学附属病院
		金沢医科大学病院
		国立病院機構医王病院
18	福井県	福井県立病院
19	山梨県	山梨県立中央病院
		山梨大学医学部附属病院
20	長野県	信州大学医学部附属病院
21	岐阜県	岐阜大学医学部附属病院
22	静岡県	浜松医科大学医学部附属病院
23	愛知県	愛知医科大学病院
24	三重県	三重大学医学部附属病院
		独立行政法人国立病院機構三重病院
25	滋賀県	大津市民病院
		大津赤十字病院
		滋賀医科大学医学部附属病院
		滋賀県立成人病センター
		国立病院機構紫香楽病院
		近江八幡市立総合医療センター
		彦根市立病院
		長浜赤十字病院
		市立長浜病院
公立高島総合病院		
26	京都府	独立行政法人国立病院機構宇多野病院
27	大阪府	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪府立急性
		期・総合医療センター
28	兵庫県	県立尼崎病院
		独立行政法人国立病院機構兵庫中央病院
		公立八鹿病院
29	奈良県	奈良県立医科大学附属病院
30	和歌山県	和歌山県立医科大学附属病院
		独立行政法人国立病院機構和歌山病院
31	鳥取県	鳥取大学医学部附属病院
32	島根県	国立病院機構松江医療センター
		島根県立中央病院
		島根大学医学部附属病院
33	岡山県	岡山大学病院
34	広島県	広島大学病院
		国立病院機構 広島西医療センター
		脳神経センター大田記念病院
35	山口県	山口大学医学部附属病院
36	徳島県	独立行政法人国立病院機構徳島病院
37	香川県	独立行政法人国立病院機構高松医療センター
38	愛媛県	国立病院機構 愛媛病院
39	高知県	高知大学医学部附属病院

40	福岡県	九州大学病院
		産業医科大学病院
41	佐賀県	佐賀大学医学部附属病院
42	長崎県	長崎川棚医療センター
		長崎大学病院
43	熊本県	熊本大学医学部附属病院
		熊本再春荘病院
		熊本南病院
44	大分県	大分大学医学部附属病院
45	宮崎県	独立行政法人国立病院機構宮崎東病院
46	鹿児島県	独立行政法人国立病院機構南九州病院
		鹿児島大学医学部・歯学部附属病院 肝属郡医師会立病院
47	沖縄県	無し

Y県特定疾患医療受給者の主治医(臨床調査個人票記載医療機関)別一覧

	血液系				免疫系										代謝系				神経・筋系														
	再生不良性貧血	特発性血小板減少性紫斑病	原形性免疫不全症候群	大動脈炎・結核	ビュルガー病	精神性熱原菌血症	ウェグナー肉芽腫	悪性関節リウマチ	全身性エリテマトーデス	強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎	ベーチェット病	関節下痛性機能障害	家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)	アミロイドーシス	プリオン病	悪急性慢性肝炎	腎臓小脳炎	多系統萎縮症	筋萎縮性側索硬化症	パーキンソン病関連疾患	ハンチントン病	特発性筋萎縮症	球状筋性筋萎縮症	ミトコンドリア病	ライソゾーム病	副腎白質ジストロフィー	多発性硬化症	重症筋無力症	慢性炎症性脱髄性多発神経炎	モヤモヤ病			
A大学附属病院	22	48		10	14	15	5	4	115	71	41	25		7						82	3	1	1	6	4		24	35	2	17			
B県立病院	10	46		9	6	10	1	10	93	75	26	2								17	13	17	111	1	1	1	19	17	5	22			
C市民病院	7	23		3	9	2	3	2	25	15	8	2		2						22	24	16	211	2	1	2	23	24	1	7			
D病院	19	15		4	10	12		6	37	32	22	4		2						12	5	75	1	1	1	14	26	2	11				
E大学附属病院	6	10		15	7	16	7	15	129	91	33	10								15	4	10	36	1	2	17	21	1	18				
F市立病院	21	21	1	3	1	3		2	29	18	6	1		3						29	6	4	133	1	2	13	12		8				
H市立病院	18	28	2	2	1	3		4	76	52	7	7		1						14	5	5	45	1		14	10		11				
I病院	4	7	1	4	4	4	1		24	12	12	5		1						19	6	9	91	1		18	15		3				
J公立病院	9	17		5	4	4	3	1	20	18	7	2								24	9	9	129		2	8	4	3	9				
K市立病院	9	30		2	3	14	1		42	18	14	3		3						22	3	4	63	1		10	14	2	2				
L病院	7	14		2	3	2	1	4	24	10	3	2		2						7	7	7	53			1	5	3	13				
Mクリニック	1	1		2	2				4	3										6	9	4	182			1	15	16	1				
その他	80	163	11	37	54	64	11	80	436	316	159	60	4	15	7					282	215	203	1,803	29	11	13	18	11	5	191	147	23	122
合計	213	423	15	96	114	149	33	128	1,054	731	338	123	4	35	9					507	331	311	3,014	41	14	21	36	17	9	371	344	43	244

	視覚系		循環器系			呼吸器系				消化器系					皮膚・結合組織系				骨・関節系				その他	計					
	視覚色素変性症	特発性緑内障	肥大型心臓病	拘束型心臓病	ファブリー病	特発性関節炎	サルコイドーシス	肺動脈性肺高血圧症	慢性肺疾患	リンパ管腫瘍(LAM)	潰瘍性大腸炎	クローン病	原発性胆汁性肝硬変	胆管性の肝炎のうちの胆汁性肝硬変	パンド・キアリ症候群	重症急性膵炎	表皮水疱症	腫瘍性皮膚	天疱瘡	混合性結合組織病	神経線維腫症	重症多形赤皮性紅斑(急性性)	狭心症		広範囲性骨髄炎	黄色軟骨化症	特発性大腸骨髄炎	スモン	
A大学附属病院	40	87	1			6	33	7	1		382	157	42	2	1	6		7	20	21	13	1	53	19	6	54	2	1,576	10.2%
B県立病院	25	87	2			5	23			2	77	26	12		1	1		1	2	17	4		34	3	3	7		846	5.5%
C市民病院	19	15	2			2	10	3			88	24	19			2			3	5	3		74	23	3	4	9	743	4.8%
D病院	31	73	2			5	22	1	2		125	23	29	1	2	3		2	1	11	4		17	3	2	21	1	715	4.6%
E大学附属病院	32	8				10	27	3	1	1	36	15	7	1	2	1		2	5	15	6		10	2		17		665	4.3%
F市立病院	8	46				3	17				83	19	14		2			3	6	1	6		15	2	1	10	1	554	3.6%
H市立病院	13	15				4	20				94	21	4					1	3	12	2		29	2		19		546	3.5%
I病院	3	9				2	10				100	27	18					6	2	2			19	3		4		446	2.9%
J公立病院	17	17				1	4	1	1		43	12	1					1	5	2			17	2	3	12		427	2.8%
K市立病院	7	9	2			1	7		1	1	63	20	9			2		2		2			19	1		11	2	422	2.7%
L病院	6	30				1	6	1	1		83	14	8			2		1		3			16	2	1	10	1	358	2.3%
Mクリニック							3				1		1										1	1		1		257	1.7%
その他	270	300	14			44	215	17	15		1,153	270	177	4	2	13		10	19	80	46		404	86	23	185	31	7,948	51.3%
合計	471	696	23			83	397	33	23	4	2,328	628	341	8	8	32		27	68	172	90	1	708	149	43	354	48	15,503	100.0%

健康局所管の主な拠点病院制度の比較

	難病医療拠点病院	がん診療連携拠点病院	肝疾患診療連携拠点病院
根拠法令	難病特別対策推進事業実施要綱〔予算事業〕	がん対策基本法	肝炎対策基本法
目的	入院治療が必要となった重症難病患者に対し、適時に適切な入院施設の確保等が行えるよう、地域の医療機関の連携による難病医療体制の整備を図るもの	全国どこでも質の高いがん医療を提供することができるよう、がん医療の均てん化を図る	各都道府県内において良質かつ適切な医療を受けられるようにするため、地域の医療機関における肝炎を中心とする肝疾患診療の向上、均てん化を図る
実施主体	都道府県を指定	都道府県	都道府県
設置の考え方	難病医療拠点病院（都道府県に1つ） 難病医療協力病院（2次医療圏に1つ）	都道府県がん診療連携拠点病院（都道府県に1つ） 地域がん診療連携拠点病院（2次医療圏に1つ）	肝疾患診療連携拠点病院（都道府県に1つ） 肝疾患に関する専門医療機関（2次医療圏に1つ）
指定要件	難病特別対策推進事業実施要綱 拠点病院 ・難病医療連絡協議会の業務 ・相談連絡窓口の設置（必要に応じて相談連絡員1名を配置） ・難病医療連絡協議会が行う医療従事者向け難病研修会開催などの各種事業への協力 ・協力病院等からの要請に応じて、高度の医療を要する患者の受け入れの実施 ・協力病院等の地域の医療機関、難病患者を受け入れている福祉施設等からの要請に応じて、医学的な指導・助言の実施 協力病院 ・拠点病院等からの要請に応じて、患者の受け入れを実施 ・地域において難病患者を受け入れている福祉施設等からの要請に応じて、医学的な指導・助言、患者の受け入れを実施。	「がん診療連携拠点病院の整備について」（健発第0301001号平成20年3月1日健康局長通知） 診療体制 - 診療機能 集学的治療、化学療法、緩和ケア、病病連携・病診連携、セカンドオピニオン等 - 診療従事者 医師、コメディカルスタッフ、その他 - 医療施設 年間入院がん患者数、治療機器、治療室等 研修の実施体制 情報の収集提供体制 - 相談支援センター - 院内がん登録 - その他（臨床研究、治験の広報）	「肝疾患診療体制の整備について」（健発第0419001号平成19年4月19日健康局長通知） 肝疾患診療連携拠点病院 ・医療情報の提供 ・都道府県内の専門医療機関等に関する情報の収集や提供 ・医療従事者や地域住民を対象とした研修会・講演会の開催、相談支援 ・専門医療機関等との協議の場の設定 ・肝がんに対する集学的治療が実施可能な体制 専門医療機関 ・専門的な知識を持つ医師による診断と治療方針の決定が行われていること ・インターフェロンなどの抗ウイルス療法を適切に実施できること ・肝がんの高危険群の同定と早期診断が適切に実施できること
実績〔設置数〕	111(拠点), 1388(協力)	388 (H23.4.1現在)	70 (連携拠点病院、H23.4.1現在)

※（参考） 活動中の医療施設総数 176878（一般病院 7587、精神病院 1082、一般診療所 99824、歯科診療所 68384） H22.10.1時点（平成22年医療施設（動態）調査・病院報告）

都道府県医療計画における難病対策の状況(一覧)

(平成24年3月1日 疾病対策課調べ)

自治体名	名称	難病対策の位置付け	策定年	
1	北海道	北海道医療計画	第4章地域保健医療対策の推進 第5節難病対策	平成20年3月
2	青森県	青森県保健医療計画	第3章各種疾病等における保健医療対策の推進 第4節その他の保健医療対策 2 難病対策	平成20年7月
3	岩手県	岩手県保健医療計画(岩手県保健福祉計画保健医療編)	第3章 健康安心・福祉社会づくりの基本施策 第5節 障がい者や難病患者等の健康づくり・保健予防の推進 3 難病医療及び地域支援ネットワークの充実	平成20年4月
4	宮城県	宮城県地域医療計画	第3編 医療提供体制 第3章 安全安心の環境づくり 第9節 難病対策	平成20年4月
5	秋田県	秋田県医療保健福祉計画	[各論編]第1章 いつでもどこでも受けられる医療体制づくり 第3 節 その他の医療対策 6 難病等対策	平成20年4月
6	山形県	山形県保健医療計画	第2部 各論 第3章 その他の医療機能の整備 第2節 臓器移植等の特殊医療対策等の推進 2 難病患者への支援	平成20年3月
7	福島県	第五次福島県医療計画	第2編 各論 第2章 疾病に応じた医療体制の構築 第8節 難病対策	平成20年3月
8	茨城県	茨城県保健医療計画	各論 第3章 誰もが安心して暮らせる保健の充実 第8節 難病等対策 1 難病等対策	平成20年3月
9	栃木県	栃木県保健医療計画(5期計画)	第6章 保健・医療・生活衛生の充実 1 多様な保健医療対策の推進 (3)難病	平成20年3月
10	群馬県	群馬県保健医療計画	IV 健康寿命を延ばす施策を推進します 6 難病等対策	平成22年4月
11	埼玉県	埼玉県地域保健医療計画	第2部 保健医療推進計画 第2章 生涯を通じた健康作り体制の確立 第5節 難病対策	平成20年2月(平成22年3月一部変更)
12	千葉県	千葉県保健医療計画	第2編 各論 第1章 質の高い保健医療提供体制の構築 第6節 各種疾病対策等の推進 4 難病対策	平成20年4月
13	東京都	東京都保健医療計画(平成20年3月改定)	第2編 各論 第2章 保健・医療・福祉の胎教体制の構築 第8節 難病の支援及び血液・臓器移植対策 1 難病・被爆者支援対策	平成20年3月
14	神奈川県	神奈川県保健医療計画	第II章 県民の基本計画【主要施策】第2 保健・医療・福祉をつなぐしくみづくりの推進 6 難病対策	平成20年3月
15	新潟県	第5次新潟県地域保健医療計画	II 各論 第2章 保健医療施策の充実 第4節 その他の保健医療提供体制の整備 5 難病対策	平成23年3月
16	富山県	新富山県医療計画(平成20年3月改訂版)	第2章 基本計画 第3節 保健・医療・福祉の総合的な取組みの推進 1 保健・医療・福祉の総合的な提供 (3)難病対策	平成20年3月
17	石川県	石川県医療計画	第4章 医療提供体制の整備 5 疾病対策別等の医療連携体制の充実・難病	平成20年4月
18	福井県	第5次福井県保健医療計画	記載無し	平成20年3月
19	山梨県	山梨県地域保健医療計画	第4章 地域医療提供体制の整備 第3節 疾病・事業ごとの保健医療の連携体制 11 その他の疾病、事業 工難病等	平成20年3月
20	長野県	第5次長野県保健医療計画	第2編 保健医療施策の展開 第4章 疾病対策の充実 第6節 難病対策	平成20年3月
21	岐阜県	岐阜県保健医療計画(第5期)	第3章 健康作りの体制 第2節 多様な保健対策の推進 3 難病及び障害児(者)対策	平成20年3月
22	静岡県	静岡県保健医療計画	第6章 各種疾病対策等 第4節 難病対策	平成22年3月
23	愛知県	愛知県保健医療計画	第3部 医療提供体制の整備 第2章 機能を考慮した医療提供施設の整備目標 第5節 難病の疾患対策	平成23年3月
24	三重県	三重県保健医療計画(第四次改訂)	第4章 事業ごとの医療連携体制 第11節 その他の対策 才 難病・特定疾患等対策	平成20年3月
25	滋賀県	滋賀県保健医療計画	第3部 総合的な保健医療提供体制の整備 第2章 保健医療連携体制の整備 3 県が特に必要とする事業(1)難病	平成20年3月
26	京都府	健やか長寿の京都ビジョン(京都府保健医療計画)	第2部 各論 第5章 様々な疾病や障害に係る対策の推進 3 難病、原爆被爆者、移植対策等(喘息、アレルギー、アスベスト)	平成20年3月
27	大阪府	大阪府保健医療計画	第3章 大阪府における保健医療体制 第3節 主要な事業後との保健医療体制 10. その他の対策 (4)難病対策	平成20年8月
28	兵庫県	兵庫県保健医療計画	第2部 各論 第2章 地域ケアを進める 第4節 難病対策	平成20年4月
29	奈良県	奈良県保健医療計画	第2編 各論 第7章 保健・医療・介護(福祉)の総合的な取組 第7節 難病対策	平成22年4月
30	和歌山県	和歌山県保健医療計画	第2部 各論 第6章 保健・医療・介護(福祉)の総合的な取組み 第3節 生涯を通じた保健医療対策 2 難病対策	平成20年3月
31	鳥取県	鳥取県保健医療計画	第3章 疾病別・課題別医療提供体制の構築 第3節 課題別対策 9 難病対策	平成20年4月
32	島根県	島根県保健医療計画	第5章 保健・医療・介護(福祉)の充実と連携の推進 第5節 難病等保健・医療・福祉対策	平成20年4月
33	岡山県	第6次岡山県保健医療計画	第2編 各論 第3章 地域保健医療・生活衛生対策の推進 第4節 難病対策	平成23年4月
34	広島県	広島県保健医療計画(第五次改訂版)	第5章 県民の安心を支える医療提供体制 第1節高度先進医療の推進、Ⅲ 難病対策	平成22年4月
35	山口県	第5次山口県保健医療計画	記載無し	平成21年5月
36	徳島県	第5次徳島県保健医療計画	第4章 本県の保健医療提供体制 第6節 保健医療施策の推進 8 難病対策	平成20年4月
37	香川県	第五次香川県保健医療計画	第3章 香川県における疾病・事業ごとの医療連携体制の現状・課題と対策 第2節 疾病ごとの医療連携体制の現状・課題と対策 4 難病	平成20年4月
38	愛媛県	第五次愛媛県保健医療計画	第4章 医療提供体制の現状、目標及び整備方針 8 その他必要な対策(5)難病等対策	平成20年3月
39	高知県	第5期高知県保健医療計画	第7章 医療連携体制の構築 第14 節 難病	平成20年3月
40	福岡県	福岡県保健医療計画	第3章 住民・患者の立場に立った医療提供体制の構築 第4節 その他医療を提供する体制の確保に關し必要な事項 4 難病等疾患対策	平成20年3月
41	佐賀県	佐賀県保健医療計画	第7章 その他医療を提供する体制の確保に關し必要な対策 第5節 難病等対策	平成20年4月
42	長崎県	長崎県医療計画(平成23年3月策定版)	第2章 医療提供体制の構築 第3節 分野別医療提供体制 5 難病医療	平成23年3月
43	熊本県	第5次熊本県保健医療計画	第2章 目指す姿の実現に向けた施策の展開 1 安心して暮らせる保健医療提供体制の整備 (3) 疾病に応じた保健医療対策の推進 ⑩ 難病対策	平成20年3月
44	大分県	大分県医療計画	第4章 安心で質の高い医療サービスの提供 第12節 その他医療提供体制の確保 7 難病・原爆被爆者対策	平成20年3月
45	宮崎県	宮崎県医療計画	第4章 医療提供体制の構築 第3節 その他の保健医療対策の充実 5 難病等対策	平成20年3月
46	鹿児島県	鹿児島県保健医療計画	第6章 地域ケア体制の整備充実 第4節 障害者・難病患者等の支援 3 難病患者の支援	平成20年3月
47	沖縄県	沖縄県保健医療計画	第4章 県民を支える保健医療提供体制 8 その他の対策 (5) 難病等対策	平成20年4月

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長

医療計画について

平成18年6月21日付けで公布された良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律（平成18年法律第84号。以下「改正法」という。）により、医療法（昭和23年法律第205号）の一部が改正され、このうち、改正後の医療法（以下「法」という。）における医療計画に関する規定については、本年4月1日から施行されたところである。

これに伴い、医療法施行令等の一部を改正する政令（平成19年政令第9号）が本年1月19日付けで、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成19年厚生労働省令第39号）が本年3月30日付けで公布され、本年4月1日から施行されたところである。

また、法第30条の3第1項の規定に基づき、医療提供体制の確保に関する基本方針（平成19年厚生労働省告示第70号。以下「基本方針」という。）が、本年3月30日に告示され、本年4月1日から適用されたところである。

本改正においては、医療計画制度の中で医療機能の分化・連携を推進することを通じて、地域において切れ目のない医療の提供を実現することにより、良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制を構築し、国民の医療に対する安心、信頼の確保を図ることを目的として、所要の改正が行われたものである。

具体的には、厚生労働大臣が医療提供体制の確保に関する基本方針を定め、都道府県はその基本方針に即して、かつ、それぞれの地域の実情に応じて医療計画を定めること、医療計画の記載事項として、これまでの基準病床数に関する事項等に加え、新たに、がん、脳卒中、急性心筋梗塞及び糖尿病に係る治療又は予防に関する事項、救急医療、災害時における医療、へき地の医療、周産期医療及び小児医療（小児救急医療を含む。）の確保に必要な事業に関する事項、さらに、これらの疾病及び事業に係る医療提供施設相互の医療連携体制に関する事項が定められるなど、医療計画の見直しを通じて、患者本位の、かつ、安全で質が高く、効率的な医療提供体制の確保を図るために必要な改正が行われたところである。

新たな医療計画の見直しについては、平成20年4月からの適用を目指していることから、都道府県においては、前述の趣旨にのっとり、下記の事項に留意の上、作成の趣旨、内容の周知徹底を図り、その達成の推進に遺憾なきを期されたい。

なお、平成10年6月1日健政発第689号健康政策局長通知「医療計画について」及び昭和62年2月23日健政計第9号健康政策局計画課長通知「医療計画に係る報告等に

ついて」は廃止する。

記

1 医療計画の作成について

医療計画の作成に当たっては、別紙「医療計画作成指針」を参考として、基本方針に即して、かつ、医療提供体制の現状、今後の医療需要の推移等地域の実情に応じて、関係者の意見を十分踏まえた上で行なうこと。

また、法改正に伴う医療計画制度の改正の要点は、平成19年3月30日付け医政発第0330010号本職通知「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」の「第5の2 医療計画について」において示しているので、参照すること。

2 医療連携体制について

(1) 法第30条の4第2項において、医療計画の記載事項として、新たに、がん、脳卒中、急性心筋梗塞及び糖尿病の4疾病並びに救急医療、災害時における医療、へき地の医療、周産期医療及び小児医療（小児救急医療を含む。）の5事業（以下「4疾病及び5事業」という。）が追加となり、4疾病及び5事業に係る医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連携を確保するための体制（以下「医療連携体制」という。）に関する事項を医療計画に定めることとされたこと。

また、4疾病及び5事業については、地域の実情に応じて数値目標を定め、調査、分析及び評価を行い、必要があるときは変更することとされているが、これは医療機能に関する情報提供等とともに、住民にわかりやすい医療計画とし、より実効性を高めるために政策循環の機能が働く仕組みが組み込まれたことに留意すること。

(2) 法第30条の4第3項において医療計画に4疾病及び5事業に係る医療連携体制を定めるに当たっては、次の事項に配慮しなければならないとされたこと。

- ① 疾病又は事業ごとに医療連携体制の具体的な方策を定めること。
- ② 医療連携体制の構築の内容が、患者が退院後においても継続的に適切な医療を受けることができることを確保するものであること。
- ③ 医療提供施設及び居宅等において提供される保健医療サービスと福祉サービスとの連携を含むものであること。
- ④ 医療連携体制が、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者、介護サービス事業者、住民その他の関係者による協議を経て構築されること。

また、具体的には、医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連携を推進する観点から、特に次の事項を念頭において、協議するよう留意されたい。

- ① 患者の内、居宅等で暮らし続けたいと希望する者が可能な限り早期に居宅等での生活に復帰し、退院後においても継続的に適切な医療を受けることを可能とし、居宅等における医療の充実による生活の質の向上を目指すものであること。
- ② 診療所相互間、診療所と病院間、病院相互間（周産期医療においては助産所を含む。）、さらにはこれらの施設と調剤を実施する薬局との医療機能の分担及び業務の

連携によって、通常の診療時間外においても患者又はその家族からの求めに応じて、居宅等医療、救急医療など必要な医療の提供ができること。

- ③ 患者の緊急度、重症度等に応じた適切な対応を図ることが重要であるため、病院前救護体制や消防機関との連携（病院間搬送を含む。）、さらには、生命にかかわる重篤な患者を円滑に救命救急センターへ搬送する体制の確保など、救急搬送体制における連携を一層推進すること。
- ④ 疾病又は事業ごとの医療連携体制については、必ずしも従来の二次医療圏ごとの計画ではなく、地域の実情に応じた圏域ごとの計画を作成することに留意する必要があること。その際、原則として医療提供施設の医療機能や名称を患者や住民に明示すること。

これらの医療連携体制の構築を通じて、各都道府県において充実すべき医療機能が明確になり、その後の対策の検討に資することとなること。

3 居宅等における医療の確保等の記載事項について

- (1) 法第30条の4第2項第6号の居宅等における医療の確保について定めるときは、当該医療におけるそれぞれの機能分類に即して、地域の医療提供施設の医療機能を計画的に明示すること。

また、以下の目的を達成するために患者を中心とした居宅等における医療についての地域の医療提供体制の確保状況、その連携状況及び患者急変時等の支援体制を明示すること。

- ① 患者自身が疾病等により通院困難な状態になっても、最後まで居宅等で必要な医療を受けられるために、地域にどのような診療所、病院、訪問看護ステーション、調剤を実施する薬局等が存在し、かつ、どのような連携体制を組んでいるのか、また、患者の状態等に応じて適切な他の医療提供者等にどのように紹介するのかなどの仕組みがわかりやすく理解できること。
- ② 適切な療養環境を確保し、虚弱な状態になっても最後まで居宅等で暮らし続けたいと希望する住民や患者が安心感をもてるようにすること。
- ③ 医薬品の提供拠点としての調剤を実施する薬局の機能を活用するために、居宅等への医薬品等の提供体制を明示すること。

- (2) 法第30条の4第2項第7号の医療従事者の確保については、医師、歯科医師、薬剤師、看護師等の医療従事者について、将来の需給動向を見通しつつ養成を進め、適正な供給数を確保するとともに、地域的な偏在や診療科間の偏在への対応を進める必要があること。

その際、医療提供施設相互間における連携体制を構築する取組自体が偏在解消への対策になることや、都道府県が中心となって地域の医療機関へ医師を派遣する仕組みを再構築することが求められていること。

これらを踏まえ、都道府県においては、法第30条の12第1項に基づき、地域医療対策協議会の活用等により医療従事者の確保に関する事項に関し必要な施策を定めるための協議を行い、そこで定めた施策を医療計画に記載するとともに、公表し実施していくことが必要であること。

(3) 法第30条の4第2項第8号の医療の安全の確保については、地域の住民や患者がわかりやすく理解できるよう医療計画に記載すること。

その際、都道府県は、保健所を設置する市及び特別区の協力のもと、医療提供施設における医療安全を確保するための取組状況を把握し、都道府県が講ずる医療安全に関する情報の提供、研修の実施、意識の啓発等の現状及びその目標を計画に明示すること。

また、住民の身近な地域において、患者又はその家族からの医療に関する苦情、相談に対応し、必要に応じて医療提供施設に対して必要な助言を行う体制等を構築するため、都道府県における医療安全支援センターの設置状況及びその目標についても計画に明示すること。

(4) 法第30条の4第2項第9号の地域医療支援病院の整備の目標その他医療機能を考慮した医療提供施設の整備の目標に関する事項として、特定の病院等が果たすべき機能について医療計画に記載する場合には、事前にその開設者と十分な意見調整を行うものとする。

4 基準病床数及び特定の病床等に係る特例について

(1) 医療計画に基づく基準病床数の算定は、病院の病床及び診療所の病床（以下「病院の病床等」という。）に対して行うものであること。

なお、基準病床数及び区域の設定については、厚生労働省令で定める標準により実施すること。これは、病院の病床等の適正配置を図るためには、全都道府県において統一的に実施しなければ実効を期しがたいからであること。

(2) 精神病床、結核病床及び感染症病床に係る基準病床数については、法第30条の4第2項第11号の区域が1都道府県において2以上設定された場合においても、当該都道府県全体について定めるものであること。

(3) 療養病床及び一般病床の基準病床数については、当該都道府県の病床数が少ないために他の区域の病院に入院している場合があると考えられることから、規則第30条の30第1号後段の規定により、都道府県外への流出入院患者数から都道府県内への流入入院患者数を控除した数の3分の1を限度として、それぞれの区域にふりわけて加算を行うことができること。

また、精神病床に係る基準病床数については、規則第30条の30第2号後段の規定により、都道府県外への流出入院患者数の3分の1を限度として加算を行うことができること。

(4) 各区域における入院患者の流出入数の算出に当たって病院に対し特に報告の提出を求める場合には、医療計画作成の趣旨等を調査対象となる病院に十分説明の上、円滑な事務処理が行われるよう配慮すること。

(5) 法第30条の4第5項及び第6項における特例は、大規模な都市開発等により急激な人口の増加が見込まれ、現在人口により病床数を算定することが不相当である場合、特殊な疾病に罹患する者が異常に多い場合等病床に対する特別の需要があると認められる場合に行うものとする。

(6) 法第30条の4第7項の規定により特定の病床に係る特例の対象となる病院の病床

等が定められたが、これは、特に今後各区域において整備する必要があるものにとり、各区域において基準病床数を超える病床が存在する等の場合でも必要に応じ例外的に整備できるものとしたものであること。

この場合において、特例の対象とされる数は、当該申請に係る病床と機能及び性格を同じくする既存の病床数等を勘案し、必要最小限とすること。

なお、これらの特例の対象となった病床については、既存病床数として算定するものであること。

- (7) 法第30条の4第5項、第6項及び第7項による特例については、都道府県医療審議会に諮ること。

この場合、特例としての取扱いを必要とする理由及び特例としての取扱いをしようとする病床数の算定根拠を明らかにして当該都道府県医療審議会の意見を聴くものとする。

また、前記の規定に基づき、特例としての取扱いを受ける数について厚生労働大臣に協議するときは、特例としての取扱いを必要とする理由及び特例としての取扱いをしようとする病床数の算定根拠等を記載した申請書（別紙様式1、2）に当該都道府県医療審議会の意見を附すること。

5 既存病床数及び申請病床数について

- (1) 規則第30条の33第1項第1号により国の開設する病院又は診療所であつて宮内庁、防衛省等の所管するもの、特定の事務所若しくは事業所の従業員及びその家族の診療のみを行う病院又は診療所等の病床について、既存病床数及び当該申請に係る病床数の算定に当たり、当該病床の利用者のうち、職（隊）員及びその家族以外の者、従業員及びその家族以外の者等の部外者が占める率による補正を行うこととしたのは、それらの病院又は診療所の病床については部外者が利用している部分を除いては、一般住民に対する医療を行っているとはいえないからであること。

なお、当該病院又は当該診療所の開設許可の申請があつたときは、その開設の目的につき十分審査するものとする。また、開設の目的につき変更の申請があつたときも同様とすること。

- (2) 放射線治療病室の病床については、専ら治療を行うために用いられる病床であることから、これを既存病床数及び当該申請に係る病床数として算定しないものとする。

無菌病室、集中治療室（ICU）及び心臓病専用病室（CCU）の病床については、専ら当該の病室の病床に収容された者が利用する他の病床が同一病院又は診療所（以下「病院等」という。）内に別途確保されているものは、病床数として算定しないものとする。なお、無菌病室、ICU及びCCUの病床数のうち、既存病床数及び当該申請に係る病床数として算定しないものの数を決定するに当たっては、当該病院等及び当該病院等と機能及び性格を同じくする病院等の病床利用の実績等を考慮するものとする。

- (3) 国立及び国立以外のハンセン病療養所である病院の病床については、既存の病床数に算定しないこと。

- (4) 心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律（平成15年法律第110号）第16条第1項の規定により厚生労働大臣の指定を受けた指定入院医療機関である病院の病床（同法第42条第1項第1号又は第61条第1項第1号の決定を受けた者に対する同法による入院による医療に係るものに限る。）については、既存の病床数に算定しないこと。
- (5) 診療所の一般病床のうち、改正法附則第3条第3項に定める「特定病床」については、別途政令で定める日までの間、既存の病床数に算定しないこと。
- (6) 診療所の一般病床について、規則第1条の14第7項第1号から第3号までに該当する診療所として都道府県医療審議会の議を経たときは、都道府県知事への許可申請の代わりに届出により病床が設置されることとなるが、既存病床数の算定に当たっては当該届出病床も含めて算定を行うこと。

6 医療計画の作成手順等について

- (1) 法第30条の4第8項の「医療と密接な関連を有する施策」とは、基本方針の「第7 その他医療提供体制の確保に関する重要事項」に掲げる方針等が該当すること。
- (2) 法第30条の4第9項の規定において、都道府県は医療計画を作成するに当たり、都道府県の境界周辺の地域における医療の需給の実情に照らし必要があると認めるときは、関係都道府県と連絡調整を行うものとされたこと。

これは、4疾病及び5事業に係る医療連携体制の構築など事業の内容によっては、より広域的な対応が求められることから、都道府県内における自己完結にこだわることなく、当該都道府県の境界周辺の地域における医療を確保するために、必要に応じて隣接県等との連携を図ることが求められたものである。
- (3) 法第30条の4第10項の「診療又は調剤に関する学識経験者の団体」としては、都道府県の区域を単位として設立された社団法人である医師会、歯科医師会及び薬剤師会が考えられること。
- (4) 改正法附則第7条の規定により、従前の医療計画は改正法の規定により定められた医療計画とみなされるが、できるだけ平成20年4月からの実施を目指し改正法に基づく医療計画を作成する必要があること。

ただし、基準病床に関する事項など従来の取扱と変更がない医療計画の記載事項については、この限りでないこと。

なお、4疾病及び5事業に係る医療連携体制については、平成20年4月から適用することとしているが、都道府県において地域の実情を踏まえて構築する必要があることから、疾病又は事業ごとに取組が必要である又は可能である分野・領域から、順次、医療連携体制を構築することとして差し支えないこと。
- (5) 法第30条の4第11項の規定における医療計画の変更とは、法第30条の6の規定に基づく変更をいうものであり、例えば、疾病又は事業ごとの医療連携体制において、医療機能を担う医療提供施設を変更する場合などは、この規定に基づく医療計画の変更には当たらないこと

7 医療計画の推進について

- (1) 法第30条の7第1項の規定において、医療提供施設の開設者及び管理者は、医療計画の達成の推進に資するため、医療連携体制の構築のために必要な協力をするよう努めるものとされたこと。また、同条第2項の規定において、病院又は診療所の管理者は居宅等において医療を提供し、又は福祉サービスとの連携を図りつつ、必要な支援を行うよう努めるものとされたこと。
- (2) 法第30条の7第3項の規定に基づく病院の開放化については、単に病床や医療機器の共同利用にとどまらず、当該病院に勤務しない地域の医師等の参加による症例の研究会や研修会の開催までを含めた広義のものであること。
また、医療計画の推進を図るに当たっては、大学における医学又は歯学に関する教育又は研究に支障を来さないよう十分配慮すること。なお、同項の「当該病院の医療業務」には、大学附属病院における当該大学の教育又は研究が含まれること。
- (3) 法第30条の9の規定に基づく国庫補助については、医療計画の達成を推進するために、医療計画の内容を考慮しつつ行うこととしていること。
- (4) 医療計画の推進の見地から、病院の開設等が法第30条の11の規定に基づく勧告の対象とされた場合においては、独立行政法人福祉医療機構の融資を行わないこととしていること。

8 都道府県知事の勧告について

- (1) 法第30条の11の「医療計画の達成の推進のため特に必要がある場合」とは、原則として法第7条の2第1項各号に掲げる者以外の者が、病院の開設又は病院の病床数の増加若しくは病床の種別の変更の許可の申請をした場合、又は診療所の病床の設置若しくは診療所の病床数の増加の許可の申請をした場合において、その病床の種別に応じ、その病院又は診療所の所在地を含む法第30条の4第2項第10号の区域(以下「二次医療圏」という。)又は都道府県の区域における既存の病床数が、医療計画に定める当該区域の基準病床数に既に達している場合又はその病院又は診療所の開設等によって当該基準病床数を超えることとなる場合をいうものであること。
また、「病院の開設若しくは病院の病床数の増加若しくは病床の種別の変更又は診療所の病床の設置若しくは診療所の病床数の増加に関して勧告する」とは、それぞれの行為の中止又はそれぞれの行為に係る申請病床数の削減を勧告することをいうものであること。なお、都道府県知事は、勧告を行うに先立ち、病院又は診療所を開設しようとする者に対し、可能な限り、他の区域における病院又は診療所の開設等について、助言を行うことが望ましいものであること。
- (2) 法第30条の11の規定に基づく勧告は、第7条の許可又は不許可の処分が行われるまでの間に行うものであること。
- (3) 精神病床、結核病床及び感染症病床については、都道府県の区域ごとに基準病床数を算定することとされているが、これらの病床が都道府県の一部に偏在している場合であって、開設の申請等があった病院の所在地を含む二次医療圏及びこれと境界を接する他の二次医療圏(他の都道府県の区域内に設定された二次医療圏を含む。)の内にその申請に係る種別の病床がないときは、当該都道府県の区域における病院の病床数が医療計画に定める当該区域の基準病床数に既に達している等の場合であっても勧告

の対象としないことが適当と考えられること。なお、その際には都道府県医療審議会の意見を聴くこと。

(4) 病院又は診療所の開設者に変更があった場合であっても、その前後で病床の種別ごとの病床数が増加されないときは、勧告は行わないこと。

(5) 病院又は診療所が移転する場合であっても、その前後で、その病院又は診療所が存在する二次医療圏内の療養病床及び一般病床の数並びに都道府県内の精神病床、結核病床又は感染症病床の数が増加されないときは、勧告は行わないこと。

なお、特定病床を有する診療所が移転する場合、その診療所が存在する二次医療圏内の既存病床数は当該特定病床分増加することとなるが、移転の前後で病床の種別ごとの病床数が増加されないときは、勧告は行わないものとする。

(6) 病院を開設している者がその病院を廃止し、当該病院を開設していた場所において診療所の病床を設置する場合であっても、その診療所が存在する二次医療圏内の療養病床及び一般病床の数が増加されないときは、勧告は行わないこと。

(7) 国（独立行政法人放射線医学総合研究所、独立行政法人航海訓練所、独立行政法人労働者健康福祉機構、独立行政法人国立病院機構、日本郵政公社及び国立大学法人を含む。以下同じ。）の開設する病院又は診療所については、法第6条に基づく医療法施行令（昭和23年政令第326号）第3条の規定により、法第30条の11の規定は適用されないこと。

なお、国が病院を開設し、又はその開設した病院につき病床数を増加させ若しくは病床の種別を変更しようとするときは「医療法の一部を改正する法律の施行に伴う国の開設する病院の取扱いについて」（昭和39年3月19日閣議決定）又は法第7条の2第7項の規定に基づき、主務大臣等は、あらかじめ、その計画に関し、厚生労働大臣に協議等をするものとされていること。

この場合において、当職から関係都道府県知事に速やかにその旨及びその概要を通知するとともに、当該計画の審査をするために必要な資料及び医療計画の達成の推進を図る観点からの意見の提出を求めるものとする。

また、当該計画に係る病院の開設等の承認の申請があったとき及びこれに承認を与えたときは、当職から関係都道府県知事に通知するものとする。

(8) 医育機関に附属する病院を開設しようとする者又は医育機関に附属する病院の開設者若しくは管理者に対して勧告しようとするときは、大学における医学又は歯学に関する教育研究に係る立場から、意見を述べる機会を与えることが望ましいものであること。

(9) 診療所の一般病床の設置について、規則第1条の14第7項第1号から第3号までに該当する次の診療所のいずれかとして都道府県医療審議会の議を経た場合は、都道府県知事への許可申請の代わりに届出により病床が設置されることとなるため、勧告の対象とならないこと。

なお、「医療計画に記載される診療所」については、平成18年12月27日医政発第1227017号医政局長通知「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」における留意事項を参照されたい。

- ① 居宅等における医療の提供の推進のために必要な診療所として医療計画に記載され、又は記載されることが見込まれる診療所
 - ② へき地に設置される診療所として医療計画に記載され、又は記載されることが見込まれる診療所
 - ③ ①及び②に掲げる診療所のほか、例えば、周産期医療、小児医療等地域において良質かつ適切な医療が提供されるために特に必要な診療所として医療計画に記載され、又は記載されることが見込まれる診療所
- (10) 次に掲げる病床について、平成19年1月1日以後に一般病床の設置の許可を受け
る場合は、勧告の対象としないこと。
- ① 平成19年1月1日前において、法第7条第1項又は第2項の規定により行われている診療所の開設の許可又は病床数の変更の許可の申請に係る診療所の療養病床以外の病床
 - ② 平成19年1月1日前において、建築基準法第6条第1項（同法第87条第1項において準用する場合を含む。）の規定により、同法第4条の建築主事が受理している確認の申請書に係る診療所の療養病床以外の病床

9 公的性格を有する病院の開設等の規制について

法第30条の4第12項の規定により医療計画が公示された日以降における法第7条の2第1項各号に掲げるものが開設する公的性格を有する病院の開設等の規制は、当該医療計画に定める区域及び基準病床数を基準として行われるものであること。

(別紙)

医療計画作成指針

目次

はじめに

第1 医療計画作成の趣旨

第2 医療計画作成に当たっての一般的留意事項

1 医療計画作成等に係る法定手続

2 記載事項

3 他計画等との関係

4 医療計画の作成体制の整備

5 医療計画の名称等

6 医療計画の期間

第3 医療計画の内容

1 医療計画の基本的な考え方

2 地域の現状

3 疾病又は事業ごとの医療連携体制

4 疾病の発生状況等に照らして都道府県知事が特に必要と認める医療

5 居宅等における医療

6 医療従事者の確保

7 医療の安全の確保

8 医療提供施設の整備の目標

9 基準病床数

10 その他医療を提供する体制の確保に関し必要な事項

11 事業の評価及び見直し

第4 医療計画作成の手順等

1 医療計画作成手順の概要

2 疾病又は事業ごとの医療連携体制構築の手順

3 医療圏の設定方法

4 基準病床数の算定方法

第5 医療計画の推進等

1 医療計画の推進体制

2 医療計画の推進状況の把握、評価及び再検討

第6 医療計画に係る報告等

1 医療計画の厚生労働大臣への報告

2 医療法第30条の11の規定に基づく勧告の実施状況の報告

第3 医療計画の内容

医療計画の内容は概ね次のようになると考えられるが、その構成を含めた具体的な内容については、都道府県において、厚生労働大臣が定める基本方針に即して、かつ、それぞれの地域の実情に応じて、定めるものとする。

ただし、法第30条の4第2項において医療計画の記載事項とされているものについては、必ず記載するものとする。

10 その他医療を提供する体制の確保に関し必要な事項

4 疾病及び5 事業以外で都道府県における疾病の状況等に照らして特に必要と認められる医療等については、次の事項を考慮して、記載する。

(1) 精神保健医療対策

- ① 精神科医療に係る各医療提供施設の役割
- ② 精神科救急医療（重度の症状を呈する精神科急性期患者に対応する中核的なセンター機能を有する医療機関の整備や他科診療科との連携による身体合併症治療体制の整備等）
- ③ うつ病対策（性別や児童、労働者、高齢者、産後等のライフステージ別の相談・治療体制、一般医療機関と精神科医療機関の連携体制、地域における理解の促進等）に関する取組
- ④ 精神障害者の退院の促進に関する取組
- ⑤ 心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律（平成15年法律第110号）第42条第1項第1号等に基づく決定を受けた者に対する医療の確保、社会復帰支援等（指定医療機関の整備、保護観察所との協力体制等）に関する取組

(2) 障害保健対策

障害者（高次脳機能障害者、発達障害者を含む。）に対する医療の確保等（都道府県の専門医療機関の確保、関係機関との連携体制の整備等）に関する取組

(3) 認知症対策

- ① 鑑別診断、急性期症状等に対応するための医療体制
- ② かかりつけ医と鑑別診断等を行う専門医療機関との連携体制

(4) 結核・感染症対策

- ① 結核対策、感染症対策に係る各医療提供施設の役割
- ② インフルエンザ、エイズ、肝炎などの取組

(5) 臓器移植対策

- ① 都道府県の取組
- ② 相談等の連絡先

(6) 難病等対策

- ① 難病、リウマチ、アレルギーなどの都道府県の取組
- ② 相談等の連絡先

(7) 歯科保健医療対策

- ① 都道府県の取組
- ② 相談等の連絡先

(8) 血液の確保・適正使用対策

- ① 都道府県の取組
- ② 相談等の連絡先

(9) 医薬品等の適正使用対策

- ① 都道府県の取組
- ② 相談等の連絡先
- ③ 治験の実施状況や医薬品提供体制

(10) 医療に関する情報化

医療提供施設の情報システム（電子レセプト、カルテ、地域連携クリティカルパス等）の普及状況と取組

(11) 保健・医療・介護（福祉）の総合的な取組

地域の医療提供体制の確保に当たっては、疾病予防から治療、介護までのニーズに応じた多様なサービスが地域において切れ目なく一貫して提供される、患者本位の医療の確立を基本とすべきである。

このため、疾病予防、介護、公衆衛生、薬事、社会福祉その他医療と密接に関連を有する施策について、連携方策や地域住民への情報提供体制を記載する。

なお、医療と密接に関連を有する施策としては、前記第2の3（4）に掲げる計画等が求められている

現行の特定機能病院の概要と特定疾患治療研究事業の関係について

現行の特定機能病院制度の概要

趣 旨

医療施設機能の体系化の一環として、高度の医療の提供、高度の医療技術の開発及び高度の医療に関する研修を実施する能力等を備えた病院について、厚生労働大臣が個別に承認するもの。

役 割

- 高度の医療の提供
- 高度の医療技術の開発・評価
- 高度の医療に関する研修

承認要件

- 高度の医療の提供、開発及び評価、並びに研修を実施する能力を有すること。
- 他の病院又は診療所から紹介された患者に対し、医療を提供すること(紹介率30%以上の維持)
- 病床数……400床以上の病床を有することが必要。
- 人員配置
 - ・医師……通常の病院の2倍程度の配置が最低基準。
 - ・薬剤師……入院患者数÷30が最低基準。(一般は入院患者数÷70)
 - ・看護師等……入院患者数÷2が最低基準。(一般は入院患者数÷3)[外来については、患者数÷30で一般病院と同じ]
- ・管理栄養士1名以上配置。
- 構造設備……集中治療室、無菌病室、医薬品情報管理室が必要。 等

※承認を受けている病院(平成24年2月29日現在) ... 84病院

特定機能病院の役割

高度の医療（特定機能病院）



総合診療能力

<要件>

- 400床以上 ○診療科10以上
- 手厚い人員配置(医師8:1など)
- 医療安全管理体制 等

<要件>

- 特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療を提供
 - ・先進医療への取組
 - ・特定疾患への取組
- 臨床検査・病理診断の実施体制
- 集中治療室等の設備

高度の医療の提供

<要件>

- 高度の医療に関する臨床研修
 - ・初期臨床研修終了後の医師等
 - 研修医が年間平均30人以上

高度の医療に関する研修

<要件>

- 特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療に係る技術の評価及び開発
 - ・国等からの補助等による研究
 - ・年間論文発表数が100件以上
- 医療技術の有効性及び安全性を適切に評価

高度の医療技術の開発・評価



機能分化

安定後、地域医療へ逆紹介
(要件なし)

医療技術の進歩・人材の育成等により、広く国民の健康に貢献

地域医療の枠を超えるような高度な医療等の必要時に紹介
(要件:紹介率30%以上)

地域医療・救急医療



地域医療提供体制の確保

- かかりつけ医機能
- 救急医療など4疾病5事業 等

↓
地域の医療機関の連携による「地域完結型」の医療提供体制の確立

特定機能病院の承認の状況（都道府県別）

		箇所数	対人口			箇所数	対人口			箇所数	対人口
1	北海道	3	184	17	石川県	2	59	33	岡山県	2	97
2	青森県	1	137	18	福井県	1	81	34	広島県	1	286
3	岩手県	1	133	19	山梨県	1	86	35	山口県	1	145
4	宮城県	1	235	20	長野県	1	215	36	徳島県	1	79
5	秋田県	1	109	21	岐阜県	1	208	37	香川県	1	100
6	山形県	1	117	22	静岡県	1	377	38	愛媛県	1	143
7	福島県	1	203	23	愛知県	4	186	39	高知県	1	76
8	茨城県	1	297	24	三重県	1	187	40	福岡県	4	127
9	栃木県	2	100	25	滋賀県	1	141	41	佐賀県	1	85
10	群馬県	1	201	26	京都府	2	132	42	長崎県	1	143
11	埼玉県	2	360	27	大阪府	7	127	43	熊本県	1	182
12	千葉県	1	622	28	兵庫県	2	279	44	大分県	1	120
13	東京都	15	88	29	奈良県	1	140	45	宮崎県	1	114
14	神奈川県	4	226	30	和歌山県	1	100	46	鹿児島県	1	171
15	新潟県	1	237	31	鳥取県	1	59	47	沖縄県	1	139
16	富山県	1	109	32	島根県	1	72		計	84	152

(注1) 対人口の単位は万人(2010年総務省統計を基に算出)

(注2) 赤字は複数箇所設置都道府県

平成22年度業務報告等を基に作成

特定機能病院に係る基準について

(特定疾患治療研究事業関係部分抜粋)

○特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療の提供を行うこと
(医療法施行規則第九条の二十)

・「特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療」とは、以下を主に想定したものであること。

① 先進医療(厚生労働大臣が定める評価療養及び選定療養(平成18年厚生労働省告示第495号)1条1号に規定するものをいう。以下同じ。)

② 特定疾患治療研究事業(昭和48年4月17日衛発第242号厚生省公衆衛生局長通知に規定するものをいう。)の対象とされている疾患についての診療

・①の先進医療の提供は必須。

・①の先進医療の数が1件の場合には、②の特定疾患治療研究事業に係る診療を年間500人以上の患者に対して行うものであること。

特定疾患治療研究事業の対象となる疾患の診療実績

疾患名	診療件数	疾患名	診療件数
全身性エリテマトーデス	28,060	重症急性膵炎	1,893
強皮症／皮膚筋炎及び多発性筋炎	16,229	多系統萎縮症 ※2	1,877
パーキンソン病関連疾患 ※1	16,187	神経線維腫症 I 型／神経線維腫症II型	1,685
潰瘍性大腸炎	15,745	原発性免疫不全症候群	1,419
サルコイドーシス	8,531	肥大型心筋症	1,355
クローン病	8,295	肺動脈性肺高血圧症	1,179
原発性胆汁性肝硬変	7,309	アミロイドーシス	1,126
重症筋無力症	7,068	家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)	1,114
ベーチェット病	6,847	慢性炎症性脱髄性多発神経炎	956
特発性血小板減少性紫斑病	6,170	膿疱性乾癬	564
間脳下垂体機能障害	6,151	広範脊柱管狭窄症	550
後縦靭帯骨化症	5,125	黄色靭帯骨化症	432
多発性硬化症	5,070	難治性肝炎のうち劇症肝炎	430
脊髄小脳変性症	4,570	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	414
特発性拡張型(うっ血型)心筋症	4,250	スモン	386
混合性結合組織病	4,045	ライソゾーム病	367
再生不良性貧血	3,953	表皮水疱症(接合部型及び栄養障害型)	231
特発性大腿骨頭壊死症	3,791	ミトコンドリア病	213
悪性関節リウマチ	3,714	バット・キアリ(Budd-Chiari)症候群	199
網膜色素変性症	3,456	ハンチントン病	165
モヤモヤ病(ウィリス動脈輪閉塞症)	3,122	球脊髄性筋萎縮症	131
特発性間質性肺炎	2,681	プリオン病	128
大動脈炎症候群	2,466	リンパ脈管筋腫症(LAM)	117
天疱瘡	2,405	脊髄性筋萎縮症	116
結節性動脈周囲炎	2,242	重症多形滲出性紅斑(急性期)	82
ビュルガー病(バージャー病)	1,991	副腎白質ジストロフィー	69
筋萎縮性側索硬化症	1,986	亜急性硬化性全脳炎	37
ウェゲナー肉芽腫症	1,973	拘束型心筋症	15
		合計	200,682

平成22年度業務報告を基に作成

学会専門医数について

学会名	専門医名称	専門医数
I. 基本領域専門医(学会)		
日本内科学会	総合内科専門医	14,439名
日本小児科学会	小児科専門医	13,967名
日本皮膚科学会	皮膚科専門医	5,862名
日本精神神経学会	精神科専門医	15,070名
日本外科学会	外科専門医	21,150名
日本整形外科学会	整形外科専門医	17,689名
日本産科婦人科学会	産婦人科専門医	12,484名
日本眼科学会	眼科専門医	10,355名
日本耳鼻咽喉科学会	耳鼻咽喉科専門医	8,443名
日本泌尿器科学会	泌尿器科専門医	6,253名
日本脳神経外科学会	脳神経外科専門医	7,140名
日本医学放射線学会	放射線科専門医	5,705名
日本麻酔科学会	麻酔科専門医	6,084名
日本病理学会	病理専門医	2,124名
日本臨床検査医学会	臨床検査専門医	642名
日本救急医学会	救急科専門医	3,237名
日本形成外科学会	形成外科専門医	1,959名
日本リハビリテーション医学	リハビリテーション科専門医	1,787名
II. Subspecialty領域専門医(学会)		
日本消化器病学会	消化器病専門医	17,105名
日本循環器学会	循環器専門医	12,166名
日本呼吸器学会	呼吸器専門医	4,595名
日本血液学会	血液専門医	2,836名
日本内分泌学会	内分泌代謝科(内科・小児科・産婦人科)専門医	1,968名
日本糖尿病学会	糖尿病専門医	4,338名
日本腎臓学会	腎臓専門医	3,452名
日本肝臓学会	肝臓専門医	4,829名
日本アレルギー学会	アレルギー専門医	4,042名
日本感染症学会	感染症専門医	1,072名
日本老年医学会	老年病専門医	1,488名
日本神経学会	神経内科専門医	4,887名
日本消化器外科学会	消化器外科専門医	5,097名
日本胸部外科学会	呼吸器外科専門医	1,168名
日本呼吸器外科学会		
日本胸部外科学会	心臓血管外科専門医	1,716名
日本心臓血管外科学会		
日本血管外科学会		
日本小児外科学会	小児外科専門医	581名
日本リウマチ学会	リウマチ専門医	4,463名

学会名	専門医名称	専門医数
Ⅲ. 今後認定を検討する専門医(学会)		
日本小児神経学会	小児神経科専門医	1,083名
日本心身医学会	心身医療専門医	693名
日本消化器内視鏡学会	消化器内視鏡専門医	16,320名
日本大腸肛門病学会	大腸肛門病専門医	1,666名
日本気管食道科学会	気管食道科専門医	1,259名
日本周産期・新生児医学会	周産期(新生児)医専門医 周産期(母体・胎児)医専門医	413名
日本生殖医学会	生殖医療専門医	423名
日本人類遺伝学会	臨床遺伝専門医	622名
日本超音波医学会	超音波専門医	1,795名
日本核医学会	核医学専門医	1,146名
日本集中治療医学会	集中治療専門医	878名
日本輸血・細胞治療学会	日本輸血・細胞治療学会認定医	378名
日本東洋医学会	漢方専門医	2,150名
日本温泉気候物理医学会	温泉療法専門医	222名
日本臨床薬理学会	臨床薬理学認定医	187名
日本産業衛生学会	産業衛生専門医	458名
日本病態栄養学会	病態栄養専門医	148名
日本透析医学会	透析専門医	4,269名
日本臨床腫瘍学会	がん薬物療法専門医	586名
日本総合病院精神医学会	一般病院連携精神医学専門医	372名
日本アフェレンス学会	血漿交換療法専門医	181名
日本ペインクリニック学会	ペインクリニック専門医	1,469名
日本脳卒中学会	脳卒中専門医	3,222名
日本臨床細胞学会	細胞診専門医	2,472名
日本心療内科学会	心療内科専門医	131名
日本放射線腫瘍学会	放射線治療専門医	877名
日本頭痛学会	頭痛専門医	736名
日本てんかん学会	てんかん臨床専門医	376名
日本インターベンショナル・ラジオロジー学会	IVR専門医	670名
日本脳神経血管内治療学会	脳血管内治療専門医	546名
日本肝胆膵外科学会	高度技能医	12名
日本脈管学会	脈管専門医	678名
日本乳癌学会	乳腺専門医	973名
日本人間ドック学会	人間ドック健診専門医	612名
日本高血圧学会	高血圧専門医	466名
日本手外科学会	手外科専門医	730名
日本総合健診医学会	人間ドック健診専門医	180名
日本心血管インターベンション治療学会	心血管インターベンション専門医	834名
日本小児循環器学会	小児循環器専門医	254名
日本プライマリ・ケア連合学	家庭医療専門医	232名
日本頭頸部外科学会	頭頸部がん専門医	194名
日本婦人科腫瘍学会	婦人科腫瘍専門医	580名

(参考) 日本専門医制評価・認定機構 専門医の現在数
(平成23年8月現在)

専門看護師の各分野の特徴と登録者数 (人数は2012年2月1日現在)

専門分野	認定開始年月	特徴	人数
がん看護専門看護師	1996.6	がん患者の身体的・精神的な苦痛を理解し、患者やその家族に対してQOL(生活の質)の視点に立った水準の高い看護を提供する。	327
精神看護専門看護師	1996.6	精神疾患患者に対して高度な看護を提供する。また、一般病院でも心のケアを行う「リエゾン精神看護」の役割を提供する。	116
地域看護専門看護師	1997.6	産業保健、学校保健、保健行政、在宅ケアのいずれかの領域において水準の高い看護を提供し、地域の保健医療福祉の発展に貢献する。	23
老人看護専門看護師	2002.5	高齢者が入院・入所・利用する施設において、認知症や嚥下障害などをはじめとする複雑な健康問題を持つ高齢者のQOLを向上させるために高度な看護を提供する。	41
小児看護専門看護師	2002.5	子どもたちが健やかに成長・発達していけるように療養生活を支援し、他の医療スタッフと連携して水準の高い看護を提供する。	73
母性看護専門看護師	2003.11	女性と母子に対する専門看護を行う。主たる役割は、周産期母子援助、女性の健康への援助、地域母子保健援助に分けられる。	38
慢性疾患看護専門看護師	2004.3	生活習慣病の予防や、慢性的な心身の不調とともに生きる人々に対する慢性疾患の管理、健康増進、療養支援などに関する高度な看護を行う。	63
急性・重症患者看護	2005.3	緊急度や重症度の高い患者に対して集中的な看護を提供し、患者本人とその家族の支援、医療スタッフ間の調整などを行い、最善の医療が提供されるよう支援する。	85
感染症看護専門看護師	2006.11	施設や地域における個人や集団の感染予防と発生時の適切な対策に従事するとともに感染症の患者に対して高度な看護を提供する。	15
家族支援専門看護師	2008.11	患者の回復を促進するために家族を支援する。患者を含む家族本来のセルフケア機能を高め、主体的に問題解決できるよう身体的、精神的、社会的に支援し、水準の高い看護を提供する。	14
総計			795

日本看護協会HPより

認定看護師各分野の特徴と登録者数 (2012年2月1日現在)

認定看護師	認定開始年月	知識と技術(例)	人数
救急看護	1997.6	救急医療現場における病態に応じた迅速な救命技術、トリアージの実施 災害時における急性期の医療ニーズに対するケア 危機状況にある患者・家族への早期的介入および支援	614
皮膚・排泄ケア	1997.6	褥瘡などの創傷管理およびストーマ、失禁等の排泄管理 患者・家族の自己管理およびセルフケア支援	1,595
集中ケア	1999.6	生命の危機状態にある患者の病態変化を予測した重篤化の予防 廃用症候群などの二次的合併症の予防および回復のための早期リハビリ テーションの実施(体位調整、摂食嚥下訓練等)	641
緩和ケア	1999.6	疼痛、呼吸困難、全身倦怠感、浮腫などの苦痛症状の緩和 患者・家族への喪失と悲嘆のケア	1,089
がん化学療法看護	2001.8	がん化学療法薬の安全な取り扱いと適切な投与管理 副作用症状の緩和およびセルフケア支援	843
がん性疼痛看護	1999.6	痛みの総合的な評価と個別のケア 薬剤の適切な使用および疼痛緩和	558
訪問看護	2006.7	在宅療養者の主体性を尊重したセルフケア支援およびケースマネジメント看護 技術の提供と管理	266
感染管理	2001.8	医療関連感染サーベイランスの実践 各施設の状況の評価と感染予防・管理システムの構築	1,359
糖尿病看護	2002.8	血糖パターンマネジメント、フットケア等の疾病管理および療養生活支援	321
不妊症看護	2003.8	生殖医療を受けるカップルへの必要な情報提供および自己決定の支援	110
新生児集中ケア	2005.8	ハイリスク新生児の病態変化を予測した重篤化の予防 生理学的安定と発育促進のためのケアおよび親子関係形成のための支援	236

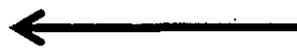
認定看護師	認定開始年月	知識と技術(例)	人数
透析看護	2005.8	安全かつ安楽な透析治療の管理 長期療養生活におけるセルフケア支援および自己決定の支援	133
手術看護	2005.8	手術侵襲を最小限にし、二次的合併症を予防するための安全管理(体温・体 位管理、手術機材・機器の適切な管理等) 周手術期(術前・中・後)における継続看護の実践	208
乳がん看護	2006.7	集学的治療を受ける患者のセルフケアおよび自己決定の支援 ボディイメージの変容による心理・社会的問題に対する支援	163
摂食・嚥下障害看護	2006.7	摂食・嚥下機能の評価および誤嚥性肺炎、窒息、栄養低下、脱水の予防 適切かつ安全な摂食・嚥下訓練の選択および実施	302
小児救急看護	2006.7	救急時の子どもの病態に応じた迅速な救命技術、トリアージの実施 育児不安、虐待への対応と子どもと親の権利擁護	130
認知症看護	2006.7	認知症の各期に応じた療養環境の調整およびケア体制の構築 行動心理症状の緩和・予防	178
脳卒中リハビリテーション看護	2010.6	脳卒中患者の重篤化を予防するためのモニタリングとケア 活動性維持・促進のための早期リハビリテーション 急性期・回復期・維持期における生活再構築のための機能回復支援	184
がん放射線療法看護	2010.6	がん放射線治療に伴う副作用症状の予防、緩和およびセルフケア支援 安全・安楽な治療環境の提供	64
慢性呼吸器疾患看護	2012(見込み)	安定期、増悪期、終末期の各病期に応じた呼吸器機能の評価及び呼吸管理 呼吸機能維持・向上のための呼吸リハビリテーションの実施 急性増悪予防のためのセルフケア支援	養成中
慢性心不全看護	2012(見込み)	安定期、増悪期、終末期の各病期に応じた生活調整及びセルフケア支援 心不全増悪因子の評価およびモニタリング	養成中
総計			8,994

現行の臨床調査個人票情報のフロー図

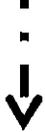
研究班(者)



④データ提供



特定疾患に関する
医療の確立・普及



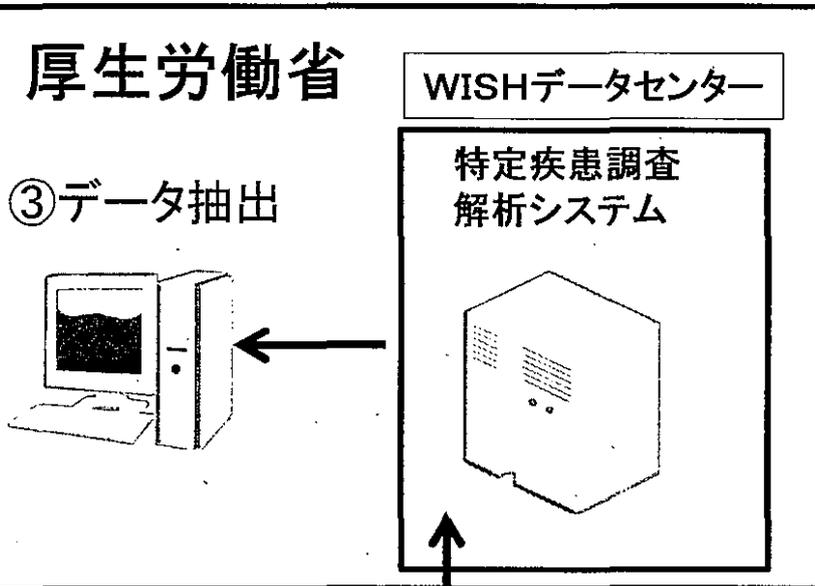
患者



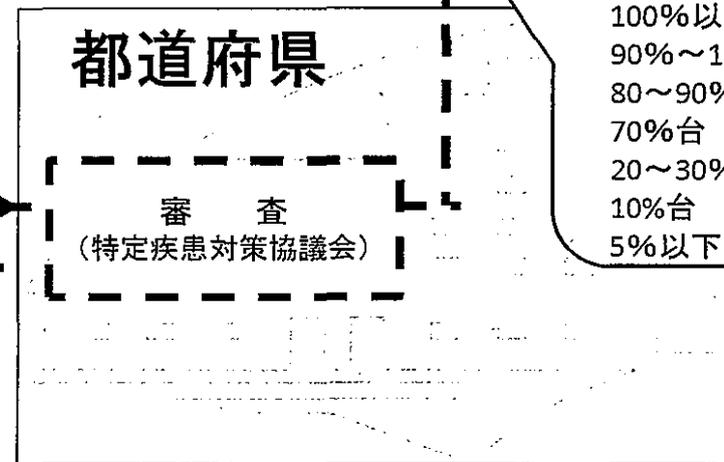
①臨床検査個人票
(受診医療機関で記載)



医療給付



②臨床検査個人票
データ入力



都道府県別データ入力率

データ入力率	都道府県数
100%以上	28
90%~100%	5
80~90%	6
70%台	1
20~30%	3
10%台	1
5%以下	3

難病特別対策推進事業について

平成10年4月9日健医発第635号
各都道府県知事、政令市長、特別区長宛
厚生省保険医療局長通知

最終一部改正 平成23年3月25日健発0325第4号
厚生労働省健康局長通知

別紙

難病特別対策推進事業実施要綱

第1 目的

難病特別対策推進事業は、難病患者（厚生労働科学研究難治性疾患克服研究事業の対象疾患をいう。以下同じ。）等に対し、総合的な相談・支援や地域における受入病院の確保を図るとともに、在宅療養上の適切な支援を行うことにより、安定した療養生活の確保と難病患者及びその家族（以下「患者等」という。）の生活の質（Quality of Life；QOL）の向上に資することを目的とする。

第2 難病相談・支援センター事業

1 概要

地域で生活する患者等の日常生活における相談・支援、地域交流活動の促進及び就労支援などを行う拠点施設として、難病相談・支援センターを設置し、患者等の療養上、日常生活上での悩みや不安等の解消を図るとともに、患者等のもつ様々なニーズに対応したきめ細やかな相談や支援を通じて、地域における患者等支援対策を一層推進するものとする。

2 実施主体

実施主体は、都道府県とする。

ただし、事業の運営の全部又は一部を適切な事業運営が確保できると認められる団体に委託することができるものとする。

3 実施方法

都道府県は、難病相談・支援センターを設置し、次の事業を行うものとする。

(1) 各種相談支援

電話、面談、日常生活用具の展示等により、療養、日常生活、各種公的手続き等に対する相談・支援及び生活情報（住居、就労、公共サービス等）の提供等を行うこと。

(2) 地域交流会等の（自主）活動に対する支援

レクリエーション、患者等の自主的な活動、地域住民や患者団体との交流等を図るための場の提供支援、医療関係者等を交えた意見交換会やセミナー等の活動支援を行うとともに、地域におけるボランティアの育成に努めること。

(3) 就労支援

難病患者の就労支援に資するため、公共職業安定所等関係機関と連携を図り、必要な相談・援助、情報提供等を行うこと。

(4) 講演・研修会の開催

医療従事者等を講師とした患者等に対する講演会の開催や、保健・医療・福祉サービスの実施機関等の職員に対する各種研修会を行うこと。

(5) その他

特定の疾患の関係者に留まらず、地域の実情に応じた創意工夫に基づく地域支援対策事業を行うこと。

4 職員の配置

(1) この事業を行うに当たり、あらかじめ管理責任者を定めておくとともに、患者等に対する必要な知識・経験等を有している難病相談・支援員を配置するものとする。

(2) 職員は、利用者のプライバシーの尊重に万全を期するものとし、正当な理由なくその業務を通じ知り得た個人の情報を漏らしてはならない。

5 利用者の負担

利用者は、飲食物費、光熱水料など個人にかかる費用を負担するものとする。

6 管理規程等の整備

管理責任者は、あらかじめ利用者の守るべき規則等を明示した管理規程を定めるものとし、利用者に周知徹底を図らなければならない。

7 構造及び設備

(1) この事業の実施に当たっては、バリアフリーに配慮した次に掲げる設備を備えていることを原則とする。

ア 相談室

イ 談話室

ウ 地域交流活動室兼講演・研修室

エ 便所、洗面所

オ 事務室

カ 消火設備、その他非常災害に備えるために必要な設備

キ その他、本事業に必要な設備

(2) 建物は、建築基準法（昭和25年法律第201号）第2条第9号の2に規定する耐火建築物又は同条第9号の3に規定する準耐火建築物とする。

第2-2. 難病患者就労支援事業

1 概要

難病患者の中には、就労可能な状況にありながら、難病であるという理由で解雇され、あるい

は就労の機会を失う者が少なくないことから、難病患者が就労できる環境を整備し、その円滑な就労活動を支援することにより、難病患者の自立促進を図るものとする。

2 実施主体

実施主体は、都道府県とする。

3 実施方法

(1) 難病患者就労支援協議会の設置

都道府県は、難病相談・支援センターに、医療機関、保健所、労働関係機関等の関係者による難病患者就労支援協議会を設置するものとする。

(2) 定義

①この事業において「就労支援員」とは難病患者の就労が円滑に行うことができるよう助言、指導等を行う者をいう

②この事業において「就労支援協力員」とは、難病患者を受け入れる事業者をいう

③この事業において「事業対象者」とは、本事業の対象となる者をいう

(3) 難病患者就労支援協議会の役割

難病患者就労支援協議会は、円滑な事業の推進に資するため、就労支援員を設置するとともに、次の業務を行うものとする。

ア 本事業の対象となる患者（事業対象者）の選定をおこなうこと。

イ 受け入れ事業者（就労支援協力員）の選定を行うこと。

ウ 就労支援協力員からの報告に基づき難病患者の就労環境について検討を行うこと。

(4) 就労支援協力員は、事業対象者の就労のための支援状況及び勤労状況等について、難病患者就労支援協議会へ報告を行うものとする。

(5) 都道府県は、(4)の報告に基づき、事業対象者の勤労状況等について国へ報告を行うものとする。

第3-1 重症難病患者入院施設確保事業

1 概要

入院治療が必要となった重症難病患者（病状の悪化等の理由により、居宅での療養が極めて困難な状況となった難病患者をいう。以下、重症難病患者入院施設確保事業において同じ。）に対し、適時に適切な入院施設の確保等が行えるよう、地域の医療機関の連携による難病医療体制の整備を図るものとする。

2 実施主体

実施主体は、都道府県とする。

3 実施方法

都道府県は、市区町村等の関係団体の協力を得ながら、難病医療連絡協議会を設置するととも

に、概ね二次医療圏ごとに1か所ずつの難病医療協力病院（以下「協力病院」という。）を整備し、そのうち原則として1か所を難病医療拠点病院（以下「拠点病院」という。）に指定し、重症難病患者のための入院施設の確保を行うものとする。

(1) 難病医療連絡協議会の設置

都道府県は、地域における重症難病患者の受入を円滑に行うための基本となる拠点病院及び協力病院の連携協力関係の構築を図るため、拠点病院、協力病院、保健所、関係市区町村等の関係者によって構成される難病医療連絡協議会を設置するものとする。ただし、既に地域において同様の組織がある場合には、これを活用して差し支えない。

(2) 難病医療連絡協議会の役割

難病医療連絡協議会は、円滑な事業の推進に資するため、保健師等の資格を有する難病医療専門員を原則として1名配置し、次の事業を行うものとする。

ア 難病医療の確保に関する関係機関との連絡調整を行うこと。

イ 患者等からの各種相談（診療、医療費、在宅ケア、心理ケア等）に応じるとともに、必要に応じて保健所への適切な紹介や支援要請を行うこと。

ウ 患者等からの要請に応じて拠点病院及び協力病院へ入院患者の紹介を行うなど、難病医療確保のための連絡調整を行うこと。

エ 拠点病院及び協力病院等の医療従事者向けに難病研修会を開催すること。

(3) 拠点病院の役割

拠点病院は、地域の実情に応じて難病医療連絡協議会の業務を都道府県から受託するほか、協力病院等と協力して地域における難病医療体制の拠点的機能を担う病院として、相談連絡窓口を設置（必要に応じて相談連絡員1名を配置）し、次の事業を行うものとする。

ア 難病医療連絡協議会が行う医療従事者向け難病研修会開催など難病医療確保のための各種事業への協力を行うこと。

イ 協力病院等からの要請に応じて、高度の医療を要する患者の受け入れ（入院を含む。以下同じ。）を行うこと。

ウ 協力病院等の地域の医療機関、難病患者を受け入れている福祉施設等からの要請に応じて、医学的な指導・助言を行うこと。

(4) 協力病院の役割

協力病院は、難病医療連絡協議会及び拠点病院等と協力し、次の事業を行うものとする。

ア 拠点病院等からの要請に応じて、患者の受け入れを行うこと。

イ 地域において難病患者を受け入れている福祉施設等からの要請に応じて、医学的な指導・助言を行うとともに、患者の受け入れを行うこと。

第3-2 在宅重症難病患者一時入院事業

1 概要

在宅の重症難病患者が、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ことにより、当該患者の安定した療養生活の確保と介護者の福祉の向上を図る。

2 実施主体

実施主体は、都道府県とする。

3 対象者

特定疾患治療研究事業において重症認定を受けている在宅難病患者で、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が受けられなくなった者。

4 実施方法

- (1) この事業の対象となる一時入院は、原則難病医療拠点病院において実施するものとする。
- (2) 難病医療連絡協議会に配置された難病医療専門員は、一時入院を希望する者又はその家族及び難病医療拠点病院と一時入院に関する入退院の調整等を行う。
- (3) 本事業において補助対象となる一時入院の期間は原則14日以内とする。

第4 難病患者地域支援対策推進事業

1 概要

患者等の療養上の不安解消を図るとともに、きめ細かな支援が必要な要支援難病患者（難病を主な要因とする身体の機能障害や長期安静の必要から日常生活に著しい支障がある在宅の難病患者で、保健、医療及び福祉の分野にわたる総合的なサービスの提供を要する患者をいう。以下、難病患者地域支援対策推進事業において同じ。）に対する適切な在宅療養支援が行えるよう、保健所を中心として、地域の医療機関、市町村福祉部局等の関係機関との連携の下に難病患者地域支援対策推進事業を行うものとする。

2 実施主体

実施主体は、都道府県、地域保健法第5条に基づいて保健所を設置している市及び特別区（以下「都道府県等」という。）とする。

3 実施方法

都道府県等は、地域の実情に応じて、患者等の身近な各種の施設や制度等の社会資源を有効に活用しながら、保健所を中心として次の事業を行うものとする。

(1) 在宅療養支援計画策定・評価事業

要支援難病患者に対し、個々の患者等の実態に応じて、きめ細かな支援を行うため、対象患者別の在宅療養支援計画を作成し、各種サービスの適切な提供に資するものとする。

また、当該支援計画については、適宜、評価を行い、その改善を図るものとする。

(2) 訪問相談事業

医療相談事業に参加できない要支援難病患者やその家族が抱える日常生活上及び療養上の悩みについて、患者等のプライバシーに配慮しつつ、個別の相談、指導、助言等を行うため、保健師や看護師等を訪問相談員として派遣するとともに、訪問相談員の確保と資質の向上を図るため、

訪問看護師等の育成を行うものとする。

(3) 医療相談事業

難病患者等の療養上の不安の解消を図るため、難病に関する専門の医師、看護師、社会福祉士等による医療相談班を編成し、地域の状況を勘案のうえ、患者等の利用のし易さやプライバシーの保護に配慮した会場を設置し、相談事業を実施するものとする。

(4) 訪問指導（診療）事業

要支援難病患者やその家族に対して、在宅療養に必要な医学的指導等を行うため、専門の医師、対象患者の主治医、保健師、看護師、理学療法士等による訪問指導（診療）班を構成し、訪問指導（診療）事業を実施するものとする。

第5 神経難病患者在宅医療支援事業

1 概要

クロイツフェルト・ヤコブ病等神経難病の中には、現在、有効な治療法がなく、また診断に際しても症例が少ないため、当該神経難病患者を担当する一般診療医（以下「担当医」という。）が対応に苦慮することが非常に多いものがあることから、担当医が診療に際して、疑問を抱いた場合等に緊急に厚生労働省が指定する神経難病の専門医（以下「専門医」という。名簿は別途通知。）と連絡を取れる体制を整備するとともに、担当医の要請に応じて、都道府県、国立大学法人及び独立行政法人国立病院機構が専門医を中心とした在宅医療支援チーム（以下「支援チーム」という。）を派遣することができる体制を整備し、もって当該神経難病患者等の療養上の不安を解消し、安定した療養生活の確保を図るものとする。

2 実施主体

実施主体は、都道府県、国立大学法人及び独立行政法人国立病院機構（以下「都道府県等」という。）とする。

3 実施方法

(1) 連絡体制の整備

ア. 都道府県は、専門医を中心とした支援チームを設置するとともに、その連絡体制を整備するものとする。

イ. 都道府県は、担当医からの支援チームの派遣要請に基づき、専門医を中心とした支援チームの派遣に関する調整を行い、または、国立大学法人及び独立行政法人国立病院機構（以下「国立大学法人等」という。）に対し、支援チームの派遣に関する調整の依頼を行うものとする。

ウ. 国立大学法人等は、イにより都道府県から依頼を受けた場合、都道府県が設置する支援チームを活用し、専門医を中心とした支援チームの派遣に関する調整を行うものとする。

(2) 支援チームの派遣

都道府県等は、支援チームの派遣に関する調整を行うとともに、支援チームを派遣するものとする。派遣された支援チームは、担当医の要請に応じ、確定診断の指導を行うほか、担当医や当該神経難病患者とその家族に対し、今後の在宅療養上の指導や助言、情報の提供等を行うものとする。

(3) 患者の確定診断

都道府県は、クロイツフェルト・ヤコブ病の疑いのある患者の主治医から確定診断を求める要請があった際においては、別に定めるブロック担当総括専門医と協議の上、適切な機関において剖検等の確定診断が行えるよう支援し、または、国立大学法人等に対し、剖検等の確定診断に係る支援の依頼を行うものとする。

(4) 支援チームから都道府県等への報告

ア. 都道府県が支援チームを派遣した場合、支援チームは、派遣を終了した後、医療支援の結果や、必要に応じて市町村への支援協力の必要性の有無等を都道府県へ報告するものとする。

イ. 国立大学法人等が支援チームを派遣した場合、支援チームは、派遣を終了した後、医療支援の結果を国立大学法人等へ報告するものとする。

ウ. 国立大学法人等は、イにより支援チームから報告を受けた場合、その内容を都道府県へ報告するとともに、必要に応じて市町村への支援協力の必要性の有無等を都道府県へ報告するものとする。

(5) 支援チーム派遣終了後の支援

都道府県は(4)における報告に基づき、実施要綱第2の難病相談・支援センター事業、同第3の重症難病患者入院施設確保事業、同第4の難病患者地域支援対策推進事業を積極的に実施するとともに、支援チーム派遣終了後の患者の在宅療養支援に努めるものとする

第6 難病患者認定適正化事業

1 概要

特定疾患治療研究事業の対象患者（以下「対象患者」という。）の認定業務の効率化を図るとともに、難病患者動向等を全国規模で把握するため、特定疾患医療受給者証の交付申請時に添付する臨床調査個人票（以下「個人票」という。）の内容を、厚生労働行政総合情報システム（以下「WISH」という。）に導入されている特定疾患調査解析システム（以下「解析システム」という。）に入力することにより、厚生労働科学研究難治性疾患克服研究事業（特定疾患調査研究分野）を推進するとともに、個々の情報を都道府県ごとに一元管理することで、各々の難病患者の実態を明らかにし、それぞれの症状に合わせた難病対策の向上に資することを目的とする。

2 実施主体

実施主体は、都道府県とする。

3 実施方法

都道府県は、個人票の内容を解析システムを利用し、都道府県協議会（以下「協議会」という。）に諮るための基礎資料となる1次判定結果を作成するとともに、個人票を一元的に管理する。

(1) 特定疾患医療受給者証の交付申請時に添付された個人票の内容をWISHを介し解析システムに入力し、1次判定結果を作成する。

(2) 1次判定結果を基に協議会で適性に最終判定を行う。

(3) 協議会における最終判定結果は、各四半期末までに解析システムに入力するものとする。なお、対象患者の同意を得た個人票については、厚生労働科学研究事業難治性疾患克服研究事業（特定

疾患調査研究分野)の推進のために活用する。

- (4) 都道府県において、解析システムに入力した個々の情報等は、各都道府県毎に一括管理し、対象患者の症状に応じた難病対策の向上に役立てるものとする。

第7 難病患者等居宅生活支援事業

1 概要

平成7年12月18日に総理府障害者対策推進本部が策定した「障害者プラン」において、難病患者等に対するホームヘルプサービス等適切な介護サービスの提供の推進が位置づけられ、さらに、同年12月27日の公衆衛生審議会成人病難病対策部会難病対策専門委員会最終報告において、難病患者の「QOL(生活の質)の向上を目指した福祉施策の推進」が提言されたことを受け、難病患者等の居宅における療養生活を支援するため、難病患者等居宅生活支援事業を実施する。

2 基本的事項

難病患者等ホームヘルプサービス事業、難病患者等短期入所事業及び難病患者等日常生活用具給付事業(以下「難病患者等居宅生活支援事業」という。)の実施に当たっては、次の基本的事項に留意しつつ、その推進を図ること。

(1) 目的

難病患者等居宅生活支援事業は、地域における難病患者等の日常生活を支援することにより、難病患者等の自立と社会参加を促進する観点から実施するものであること。

(2) 広報等による周知徹底

市町村は、地域住民に対し、広報等により難病患者等居宅生活支援事業の趣旨、内容、利用手続き等について周知徹底を図り、その理解と協力を得るよう努めること。

(3) 対象者の把握

市町村は、福祉事務所、保健所、医療機関、訪問看護ステーション及び民生委員等の協力を得て、難病患者等居宅生活支援事業の対象となる難病患者等の把握に努めること。

(4) 適切かつ積極的な事業の実施

市町村は、難病患者等居宅生活支援事業の実施に当たっては、その対象となる難病患者等の状況、介護の状況等当該難病患者等の身体その他の状況及びその置かれている環境に応じて、当該難病患者等本人の意向を尊重しつつ、総合的な観点から(1)の目的を達成するために最も適切な事業及び便宜を選定(複数の事業を組み合わせる場合を含む)するとともに、事業の積極的かつ効率的な実施に努めること。

(5) 関連施策との有機的連携及び総合的な事業の実施

市町村は、難病患者等居宅生活支援事業の実施に当たっては、都道府県等が実施する難病患者地域支援対策推進事業等の難病患者等に対する諸事業その他関連施策との有機的連携の確保を図るとともに、総合的な事業の実施に努めること。

(6) 関係機関との連携及び協力

市町村は、難病患者等居宅生活支援事業の実施に当たっては、福祉事務所、保健所、医療機関、訪問看護ステーション及び民生委員等との連携及び協力の確保に努めること。

3 難病患者等ホームヘルプサービス事業

難病患者等ホームヘルプサービス事業の運営については、別添1「難病患者等ホームヘルプサービス事業運営要綱」によるものとする。

4 難病患者等短期入所事業

難病患者等短期入所事業の運営については、別添2「難病患者等短期入所事業運営要綱」によるものとする。

5 難病患者等日常生活用具給付事業

難病患者等日常生活用具給付事業の運営については、別添3「難病患者等日常生活用具給付事業運営要綱」によるものとする。

第8 難病患者等ホームヘルパー養成研修事業

1 概要

難病患者等の多様化するニーズに対応した適切なホームヘルプサービスの提供に必要な知識、技能を有するホームヘルパーの養成を図るため、難病患者等ホームヘルパー養成研修事業を実施する。

2 実施主体

実施主体は、都道府県又は指定都市とする。

ただし、事業の一部又は全部を適当と認められる講習機関等に委託することができるものとする。

3 対象者

① 介護保険法施行規則（平成11年厚生省令第36号）に定める介護職員基礎研修課程、1級課程、2級課程、3級課程のいずれかの研修の修了者又は履修中の者

② 「障害者（児）ホームヘルパー養成研修事業の実施について」（平成13年障発第263号社会・援護局障害保健福祉部長通知）に定める1級課程、2級課程、3級課程のいずれかの研修の修了者又は履修中の者

③ 介護福祉士

上記の①から③のいずれかに該当する者で、原則として難病患者等ホームヘルプサービス事業に従事することを希望する者、従事することが確定している者又は既に従事している者とする。

4 実施方法

(1) 本研修は、別添4のカリキュラムにより特別研修を行うものとする。ただし、地域性、受講者の希望等を考慮して、必要な科目を追加することは差し支えない。

(2) 各課程の受講対象者及び研修時間は次のとおりとする。

課程	受講対象者	時間
難病基礎課程Ⅱ	介護職員基礎研修若しくは1級課程研修の修了者又は履修中の者及び介護福祉士	特別研修6
難病基礎課程Ⅰ	2級課程研修の修了者又は履修中の者及び介護福祉士	特別研修4
難病入門課程	3級課程研修の修了者又は履修中の者及び介護福祉士	特別研修4

(3) 都道府県知事及び指定都市市長は、難病入門課程修了者が難病基礎課程Ⅰの研修を受講する場合、難病基礎課程Ⅰの研修科目及び研修時間のうち別添4に掲げる研修科目及び研修時間を減免することができるものとする。

(4) 修了証書の交付等

ア 都道府県知事及び指定都市市長は、研修修了者に対し、別に定める様式に準じ修了証書及び携帯用修了証明書を交付するものとする。

イ 都道府県知事及び指定都市市長は、研修修了者について、修了証書番号、修了年月日、氏名、生年月日、年齢等必要事項を記載した名簿を作成し、管理するとともに、作成後遅滞なく管下市町村長に送付するものとする。

(5) 研修会参加費用

研修会参加費用のうち、教材等に係る実費相当分については、参加者が負担するものとする。

(6) ホームヘルパー養成研修事業としての指定

ア 都道府県知事及び指定都市市長は、自ら行う研修事業の他に当該都道府県、指定都市の区域内において、社会福祉協議会、農業協同組合、福祉公社、学校法人、医療法人、老人クラブ等が行う類似の研修事業のうち、適正な審査の結果別途定める要件をみたすものを、本通知による特別研修事業として指定することができるものとする。

イ 指定された特別研修事業の実施者は、研修修了者に対し、別途定める様式に準じ修了証書及び携帯用修了証明書を交付するものとする。

ウ 都道府県知事及び指定都市市長は、研修修了者のうち、(4)のイに定める名簿への登載を希望する者については、(4)のイに準じ適性に取り扱うものとする。

(7) その他

ア 都道府県知事及び指定都市市長は、本事業の実施に当たって、福祉人材センター、福祉人材バンク等との十分な連携を図るものとし、又、介護実習・普及センターについても活用を図るものとする。

イ 都道府県知事及び指定都市市長は、現にホームヘルパーとして活動している者のうち、特別研修を受講していない者等が業務の内容に応じた資質の向上を図れるよう適切な配慮を行うものとする。

ウ 研修の実施に当たっては、テキストに加え、副読本の活用や視聴覚教材の活用等を図るものとする。

第9 事業実施上の留意事項

1 都道府県は、難病相談・支援センター事業を実施するに当たっては、地域の実情や患者等の意向等を踏まえ、関係機関と連携を図りつつ、患者等の利便性を十分配慮した事業の実施に努める

こと。

なお、難病相談・支援センターは、地域の実情に応じて、同一都道府県において複数箇所設置することができるものとする。

2 都道府県及び市町村は、重症難病患者入院施設確保事業、難病患者地域支援対策推進事業、神経難病患者在宅医療支援事業及び難病患者等居宅生活支援事業を実施するに当たっては、患者等の心理状態等に十分配慮し、患者等の意見を踏まえた事業の実施に努めること。

3 都道府県及び市町村は、難病特別対策推進事業を実施するに当たっては、次の事項に留意するものとする。

- (1) 関係行政機関、医師会等の関係団体、関係医療機関等と連携を図り、その協力を得て事業の円滑な実施に努めること。
- (2) 事業の実施上知り得た事実、特に個人が特定される情報（個人情報）については、特に慎重に取り扱うとともに、その保護に十分配慮するよう、関係者に対して指導すること。
- (3) 地域住民及び医療関係者に対し、広報誌等を通じて事業の周知を図るものとする。

第10 成果の報告

都道府県等は、別に定めるところにより、厚生労働大臣に対し、各事業の実施成果を報告するものとする。

第11 国の補助

国は、都道府県等がこの実施要綱に基づいて実施する事業のために支出した経費については、厚生労働大臣が別に定める「感染症予防事業費等国庫負担（補助）金交付要綱」に基づき、予算の範囲内で補助するものとする。

別添1

難病患者等ホームヘルプサービス事業運営要綱

1 目的

難病患者等が居宅において日常生活を営むことができるよう、難病患者等の家庭等に対して、ホームヘルパーを派遣して入浴等介護、家事等の日常生活を営むのに必要な便宜を供与し、もって難病患者等の福祉の増進を図ることを目的とする。

2 実施主体

実施主体は、市町村（特別区を含む。以下同じ。）とし、その責任の下にサービスを提供するものとする。

難病患者等ホームヘルプサービス事業においては、市町村は、対象者、ホームヘルパーにより提供されるサービスの内容及び費用負担分の決定を除き当該事業の一部を適切な事業運営が確保できると認められる医療法人、市町村社会福祉協議会、社会福祉法人及び福祉公社等、昭和63年9月16日老福第27号、社更第187号老人保健福祉部長社会局長連名通知による「在宅介護サービスガイドライン」の内容を満たす民間業者等並びに別に定める要件に該当する介護福祉士（以下「委託事業者等」という。）に委託することができる。

3 事業対象者

難病患者等ホームヘルプサービス事業の対象者は、日常生活を営むのに支障があり、介護、家事等便宜を必要とする難病患者等であって、次の全ての要件をみたす者とする。

- ① 別に定める厚生労働科学研究難治性疾患克服研究事業の対象疾患患者及び関節リウマチ患者
- ② 在宅で療養が可能な程度に病状が安定していると医師によって判断される者
- ③ 介護保険法、老人福祉法等の施策の対象とはならない者

4 便宜の内容

難病患者等ホームヘルプサービス事業は、事業主体により対象者の家庭等に派遣されたホームヘルパーが、次に掲げる便宜のうち、必要と認められるものを供与することにより行うものとする。

(1) 入浴、排せつ、食事等の介護

- ア 入浴の介護
- イ 排せつの介護
- ウ 食事の介護
- エ 衣類着脱の介護
- オ 身体の清拭、洗髪
- カ 通院等の介護

(2) 調理、洗濯、掃除等の家事

- ア 調理
- イ 衣類の洗濯、補修
- ウ 住居等の掃除、整理整頓

エ 生活必需品の買い物

オ 関係機関との連絡

(3) 生活等に関する相談、助言

生活、身上、介護に関する相談、助言

(4) 前各号に掲げる便宜に附帯する便宜

(1)から(3)に附帯するその他必要な介護、家事、相談、助言

5 対象者の決定等

(1) ホームヘルパーの派遣により便宜の供与を受けようとする場合は、別に定める「派遣申請書」及び「診断書」を市町村長に提出するものとする。この場合において、申請者は原則として当該難病患者等又はその者が属する世帯の生計中心者とする。

(2) 市町村長は、申請があった場合は、本要綱及び「診断書」を基にその必要性を検討し、できる限り速やかに便宜の供与の可否を決定するものとする。

(3) 市町村長は、当該難病患者等の身体その他の状況及びその置かれている環境等を十分に勘案して、事業対象者に対するホームヘルパー派遣回数、時間数（訪問から辞去までの実質サービス時間数とする。）及び供与される便宜の内容並びに費用負担区分を決定するものとする。

(4) 市町村長は、この事業の対象者について、定期的に便宜の供与の継続の可否等について見直しを行うこと。

6 費用負担の決定

(1) 派遣の申請者は、別表の基準により便宜の供与に要した費用を負担するものとする。

(2) 市町村長は、原則としてあらかじめ決定した時間数に基づき、利用者の費用負担額を月単位で決定するものとする。

7 ホームヘルパーの選考

ホームヘルパーは、次の要件を備えている者のうちから選考するものとする。

(1) 心身ともに健全であること。

(2) 難病患者等の福祉に理解と熱意を有すること。

(3) 難病患者等の介護、家事及び相談助言を適切に実施する能力を有すること。

8 ホームヘルパーの研修

(1) 採用時研修

ホームヘルパーの採用時に当たっては、採用時研修を実施するものとする。

(2) 定期研修

ホームヘルパーに対しては、年一回以上研修を行うものとする。

9 他事業との一体的効率的運営

市町村は、この事業と老人居宅介護等事業、母子家庭等日常生活支援事業等との一体的効率的運

営を図るとともに、他の在宅福祉サービスとの十分な調整を行い、また他の難病患者等に関する諸事業等との連携を図り実施するものとする。

10 その他

- (1) ホームヘルパーは、その勤務中常に身分を証明する証票を携行するものとする。
- (2) ホームヘルパーは、その業務を行うに当たっては、難病患者等の人格を尊重してこれを行うとともに、当該難病患者等の身上及び家庭に関し知り得た秘密を守らなければならないこととする。
- (3) ホームヘルパーは、対象世帯を訪問する都度、原則として本人等の確認を受けるものとする。
- (4) 市町村は、この事業の実施について、地域住民に対して広報紙等を通じて周知を図るものとする。
- (5) 市町村は、この事業を行うため、ケース記録、便宜供与決定調書、利用者負担金収納簿その他必要な帳簿を整備するものとする。
- (6) 市町村は、業務の適正な実施を図るため、委託先が行う業務の内容を定期的に調査し、必要な措置を講じるものとする。
- (7) 委託事業者等は、この事業に係る経理と他の事業に係る経理とを明確に区分するものとする。

ホームヘルプサービス事業費負担基準

利用者世帯の階層区分		利用者負担額 (1時間当たり)
A	生活保護法による被保護世帯(単給世帯を含む)及び中国残留邦人等の円滑な帰国の促進及び永住帰国後の自立支援に関する法律による支援給付受給世帯	0 円
B	生計中心者が前年所得税額非課税世帯	0
C	生計中心者の前年所得税課税年額が5,000円以下の世帯	250
D	生計中心者の前年所得税課税年額が5,001円以上15,000円以下の世帯	400
E	生計中心者の前年所得税課税年額が15,001円以上40,000円以下の世帯	650
F	生計中心者の前年所得税課税年額が40,001円以上70,000円以下の世帯	850
G	生計中心者の前年所得税課税年額が70,001円以上の世帯	950

難病患者等短期入所事業運営要綱

1 目的

難病患者等の介護を行う者の疾病その他の理由により、当該難病患者等が居宅において介護を受けることができず一時的な保護を必要とする場合に、当該難病患者等を一時的に施設に保護し、もってこれら居宅の難病患者等及びその家族の福祉の向上を図ることを目的とする。

2 実施主体

事業の実施主体は、市町村（特別区を含む。以下同じ。）とし、その責任の下にサービスを提供するものとする。ただし、事業の一部を適切な事業運営が確保できると認められる施設に委託することができるものとする。

3 対象者

難病患者等短期入所事業の対象者は、日常生活を営むのに支障があり、介護、家事等便宜を必要とする難病患者等であって、次の全ての要件をみたす者とする。

- ① 別に定める厚生労働科学研究難治性疾患克服研究事業の対象疾患患者及び関節リウマチ患者
- ② 在宅で療養が可能な程度に病状が安定していると医師によって判断される者
- ③ 介護保険法、老人福祉法等の施策の対象とはならない者

4 実施施設等

- (1) この事業の実施施設は、医療法（昭和23年7月30日法律第205号）第1条の2第2項で規定している医療提供施設で、難病患者等の身体その他の状況及びその置かれている環境に応じて適切に保護することができるものとしてあらかじめ市町村長が指定したものとする。
- (2) この事業は、(1)に掲げる施設の空ベッド等を利用して実施する。

5 保護の要件

難病患者等の介護を行う者が、次に掲げる理由により、その居宅において難病患者等を介護できないため、4の(1)に掲げる施設に一時的に保護する必要があると市町村長が認めた場合とする。

(1) 社会的理由

疾病、出産、冠婚葬祭、事故、災害、失踪、出張、転勤、看護、学校等の公的行事への参加

(2) 私的理由

6 保護の期間

保護の期間は、原則7日以内とする。

7 対象者の決定等

- (1) この事業により便宜の供与を受けようとする場合は、別に定める「申請書」及び「診断書」を市町村長に提出するものとする。この場合において、申請者は、原則として当該難病患者等又は

その者が属する世帯の生計中心者とする。

(2) 市町村長は、申請があった場合は、本要綱及び「診断書」を基にその必要性を検討し、できる限り速やかに便宜の供与の要否を決定するものとする。

(3) ただし、緊急を要すると市町村長が認める場合にあっては、申請書の提出等は事後でも差し支えないものとする。この場合、手続きはできるだけ速やかに行うものとする。

8 費用負担

(1) 利用者は、保護に要する費用のうち飲食物相当額を負担するものとする。ただし、生活保護法（昭和25年法律第144号）による被保護世帯（単給世帯を含む）に属する者及び中国残留邦人等の円滑な帰国の促進及び永住帰国後の自立支援に関する法律（平成19年法律第127号）による支援給付受給世帯に属する者が、5の(1)の理由により利用する場合は、これを減免することができるものとする。

(2) 利用料は、別に定める国庫補助基準単価を基準とし、適正な原価によるものとする。

9 その他

市町村は、他の在宅福祉サービスとの十分な調整を行い、また他の難病患者等に関する諸事業等との連携を図り実施するものとする。

難病患者等日常生活用具給付事業運営要綱

1 目的

難病患者等に対し、特殊寝台等の日常生活用具（以下「用具」という。）を給付することにより、日常生活の便宜を図り、その福祉の増進に資することを目的とする。

2 実施主体

事業の実施主体は、市町村（特別区を含む。以下同じ。）とする。

3 用具の種目及び給付対象者

給付の対象となる用具は、別表1の「種目」欄に掲げる用具とし、その対象者は、同表の「対象者」欄に掲げる難病患者等で、次の全ての要件をみたす者のうち、市町村長が真に必要と認めた者とする。

- ① 別に定める厚生労働科学研究難治性疾患克服研究事業の対象疾患患者及び関節リウマチ患者
- ② 在宅で療養が可能な程度に病状が安定していると医師によって判断される者
- ③ 介護保険法、老人福祉法等の施策の対象とはならない者

4 用具の給付の実施

- (1) 用具の給付は、原則として、難病患者等又はこの者の属する世帯の生計中心者からの申請に基づき実施するものとする。
- (2) 市町村長は、用具の給付の申請があった場合は、本要綱及び「診断書」を基にその必要性を検討し、できる限り速やかに便宜の供与の可否を決定するものとする。
- (3) 用具の給付を受けた者又はこの者の属する世帯の生計中心者は、別表2の基準により、必要な用具の購入に要する費用の一部又は全部を負担するものとする。なお、この場合、原則として負担する額は日常生活用具の引き渡しの日に直接業者に支払うものとする。

5 費用の請求

用具を納付した業者が事業の実施主体に請求できる額は、用具の給付に必要な用具の購入に要する費用から用具の給付を受けた者又はこの者の属する世帯の生計中心者が直接業者に支払った額を控除した額とする。

6 給付台帳の整備

事業の実施主体は、用具の給付の状況を明確にするための「日常生活用具給付台帳」を整備するものとする。

別表1

種 目	対 象 者	性 能
便 器	常時介護を要する者	難病患者等が容易に使用し得るもの。(手すりをつけることができる。)
特 殊 マ ッ ト	寝たきりの状態にある者	褥瘡の防止又は失禁等による汚染又は損耗を防止できる機能を有するもの。
特 殊 寝 台	同上	腕、脚等の訓練のできる用具を付帯し、原則として使用者の頭部及び脚部の傾斜角度を個別に調整できる機能を有するもの。
特 殊 尿 器	自力で排尿できない者	尿が自動的に吸引されるもので難病患者等又は介護者が容易に使用し得るもの。
体 位 変 換 器	寝たきりの状態にある者	介助者が難病患者等の体位を変換させるのに容易に使用し得るもの。
入 浴 補 助 用 具	入浴に介助を要する者	入浴時の移動、座位の保持、浴槽への入水等を補助でき、難病患者等又は介助者が容易に使用し得るもの。
車 い す	下肢が不自由な者	難病患者等の身体機能を十分踏まえたものであって、必要な強度と安定性を有するもの。(歩行機能を電動車いすによらなければ代行できない者については、電動いすも含む。)
歩 行 支 援 用 具	同上	おおむね次のような機能を有する手すり、スロープ、歩行器等であって、難病患者等の身体機能の状態を十分踏まえ、必要な強度と安定性を有し、転倒予防、立ち上がり動作の補助、移乗動作の補助、段差解消等の用具となるもの。
電 気 式 た ん 吸 引 器	呼吸器機能に障害のある者	難病患者等又は介護者が容易に使用し得るもの。

種 目	対 象 者	性 能
意 思 伝 達 装 置	言語機能を喪失した者又は言語機能が著しく低下している筋萎縮性側索硬化症等の神経疾患患者であって、コミュニケーション手段として必要があると認められる者	まばたき、筋電センサー等の特殊な入力装置を備え、難病患者等が容易に使用し得るもの。
ネ ブ ラ イ ザ ー	呼吸器機能に障害のある者	難病患者等又は介護者が容易に使用し得るもの。
移 動 用 リ フ ト	下肢又は体幹機能に障害のある者	介護者が難病患者等を移動させるにあたって、容易に使用し得るもの。ただし、天井走行型その他住宅改修を伴うものを除く。
居 宅 生 活 動 作 補 助 用 具	同上	難病患者等の移動を円滑にする用具で設置に小規模な住宅改修を伴うもの。
特 殊 便 器	上肢機能に障害のある者	足踏ペダルにて温水温風を出し得るもの。ただし、取替えに当たり住宅改修を伴うものを除く。
訓 練 用 ベ ッ ド	下肢又は体幹機能に障害のある者	腕又は脚の訓練ができる器具を備えたもの。
自 動 消 火 器	火災発生の感知及び避難が著しく困難な難病患者等のみの世帯及びこれに準ずる世帯	室内温度の異常上昇又は炎の接触で自動的に消化液を噴射し、初期火災を消火し得るもの。
動 脈 血 中 酸 素 飽 和 度 測 定 器 (パルスオキシメーター)	人工呼吸器の装着が必要な者	呼吸状態を継続的にモニタリングすることが可能な機能を有し、難病患者等が容易に使用し得るもの。
整 形 靴	下肢が不自由な者	難病患者等の身体状況を十分踏まえたものであって、必要な強度と安定性を有するもの。

別表2

日常生活用具給事業費負担基準

利用者世帯の階層区分		利用者負担額
A	生活保護法による被保護世帯（単給世帯を含む）及び中国残留邦人等の円滑な帰国の促進及び永住帰国後の自立支援に関する法律による支援給付受給世帯	0 円
B	生計中心者が前年所得税額非課税世帯	0
C	生計中心者の前年所得税課税年額が5,000円以下の世帯	16,300
D	生計中心者の前年所得税課税年額が5,001円以上15,000円以下の世帯	28,400
E	生計中心者の前年所得税課税年額が15,001円以上40,000円以下の世帯	42,800
F	生計中心者の前年所得税課税年額が40,001円以上70,000円以下の世帯	52,400
G	生計中心者の前年所得税課税年額が70,001円以上の世帯	全額

別添4

難病患者等ホームヘルパー養成研修事業特別研修におけるカリキュラム、免除科目及び時間

1 特別研修カリキュラム

(1) 難病基礎課程Ⅱ	合計	6時間
① 難病に関する行政施策	小計	1時間
ア 難病の保健・医療・福祉制度Ⅱ		1時間
② 難病に関する基礎知識Ⅱ	小計	4時間
ア 難病の基礎知識Ⅱ		3時間
イ 難病患者の心理学的援助法		1時間
③ 難病に関する介護の実際	小計	1時間
ア 難病に関する介護の事例検討等		1時間
(2) 難病基礎課程Ⅰ	合計	4時間
① 難病に関する行政施策	小計	1時間
ア 難病の保健・医療・福祉制度Ⅰ		1時間
② 難病に関する基礎知識Ⅰ	小計	3時間
ア 難病の基礎知識Ⅰ		2時間
イ 難病患者の心理及び家族の理解		1時間
(3) 難病入門課程	合計	4時間
① 難病に関する行政施策	小計	1時間
ア 難病の保健・医療・福祉制度Ⅰ		1時間
② 難病に関する基礎知識	小計	3時間
ア 難病入門		2時間
イ 難病患者の心理及び家族の理解		1時間

2 特別研修免除科目及び時間

(1) 難病に関する行政施策		
難病の保健・医療・福祉制度Ⅰ		(1時間)
(2) 難病に関する基礎知識Ⅰ		
難病患者の心理及び家族の理解		(1時間)

難病患者等居宅生活支援事業の概要

難病患者等居宅生活支援事業は、患者のQOLの向上のために平成9年から開始された事業で、難病患者等ホームヘルプサービス事業、難病患者等短期入所事業、難病患者等日常生活用具給付事業といった、患者の療養生活の支援を目的とした事業を実施し、地域における難病患者等の自立と社会参加の促進を図る。
(＜補助率＞国:1/2、都道府県:1/4、市町村1/4)。

1 難病患者等ホームヘルプサービス事業(市町村(特別区を含む)事業)

難病患者等が居宅において日常生活を営むことができるよう、難病患者等の家庭に対してホームヘルパーを派遣し、入浴等の介護や掃除などの家事サービスを提供し、難病患者等の福祉を増進を図る事業

◆入浴、排泄、食事等の介護◆

◆調理、洗濯、掃除等の家事◆

2 難病患者等短期入所事業(市町村(特別区を含む)事業)

難病患者等の介護を行う者が、病気や冠婚葬祭などの社会的理由又は個人的な旅行などの私的理由により介護を行えなくなった場合に、難病患者等を一時的に病院等の医療施設に保護する事業(原則として7日以内)。

3 難病患者等日常生活用具給付事業(市町村(特別区を含む)事業)

難病患者等に対して、日常生活用具を給付することにより、難病患者等の日常生活の便宜を図る事業

給付品目:18品目

- | | | |
|----------|-----------------|----------------|
| ① 便器 | ⑦ 車いす(電動車いすを含む) | ⑬ 居宅生活動作補助用具 |
| ② 特殊マット | ⑧ 歩行支援用具 | ⑭ 特殊便器 |
| ③ 特殊寝台 | ⑨ 電気式たん吸引器 | ⑮ 訓練用ベット |
| ④ 特殊尿器 | ⑩ 意思伝達装置 | ⑯ 自動消火器 |
| ⑤ 体位変換器 | ⑪ ネブライザー(吸入器) | ⑰ 動脈血中酸素飽和度測定器 |
| ⑥ 入浴補助用具 | ⑫ 移動用リフト | ⑱ 整形靴 |

事業の対象者

以下の全てを満たすこと

- ①日常生活を営むのに支障があり、介護等のサービスの提供を必要とする者であること。
- ②難治性疾患克服研究事業(臨床調査研究分野)の対象疾患(130疾患)及び関節リウマチの患者であること。
- ③在宅で療養が可能な程度に病状が安定していると医師によって判断されている者であること。
- ④障害者自立支援法等の他の施策の対象とならないこと。

※ 利用者世帯の所得に応じた自己負担あり:0~52,400円
但し、生計中心者の前年度所得税課税年額が70,001円以上の世帯:全額

難病患者等ホームヘルパー養成研修事業の概要

○目的：

難病患者等の多様化するニーズに対応した適切なホームヘルプサービスの提供に必要な知識、技能を有するホームヘルパーの養成を図るもの。

○実施主体：

都道府県又は指定都市（事業の一部又は全部を講習機関等に委託することが可能）

○対象者：

- ① 介護保険法施行規則に定める介護職員基礎研修課程、1級課程、2級課程、3級課程のいずれかの研修の修了者又は履修中の者
- ② 「障害者（児）ホームヘルパー養成研修事業の実施について」（障害保健福祉部長通知）に定める1級課程、2級課程、3級課程のいずれかの研修の修了者又は履修中の者
- ③ 介護福祉士

上記の①から③のいずれかに該当する者で、原則として難病患者等ホームヘルプサービス事業に従事することを希望する者、従事することが確定している者又は既に従事している者とする。

○実施方法：次項のカリキュラムにより研修を実施。

○修了証書の交付等：

都道府県知事及び指定都市市長は、研修修了者に対し修了証書を交付。

○ホームヘルパー養成研修事業としての指定

都道府県等は自ら行う研修事業の他に当該都道府県、指定都市の区域内において、社会福祉協議会等が行う類似の研修事業のうち、適正な審査の結果別途定める要件を満たすものを、本通知による特別研修事業として指定することができる。

難病患者等ホームヘルパー養成研修事業特別研修におけるカリキュラム、免除科目及び時間

1 特別研修カリキュラム

(1) 難病基礎課程Ⅱ	合計	6時間
① 難病に関する行政施策	小計	1時間
ア 難病の保健・医療・福祉制度Ⅱ		1時間
② 難病に関する基礎知識Ⅱ	小計	4時間
ア 難病の基礎知識Ⅱ		3時間
イ 難病患者の心理学的援助法		1時間
③ 難病に関する介護の実際	小計	1時間
ア 難病に関する介護の事例検討等		1時間
(2) 難病基礎課程Ⅰ	合計	4時間
① 難病に関する行政施策	小計	1時間
ア 難病の保健・医療・福祉制度Ⅰ		1時間
② 難病に関する基礎知識Ⅰ	小計	3時間
ア 難病の基礎知識Ⅰ		2時間
イ 難病患者の心理及び家族の理解		1時間
(3) 難病入門課程	合計	4時間
① 難病に関する行政施策	小計	1時間
ア 難病の保健・医療・福祉制度Ⅰ		1時間
② 難病に関する基礎知識	小計	3時間
ア 難病入門		2時間
イ 難病患者の心理及び家族の理解		1時間

2 特別研修免除科目及び時間

(1) 難病に関する行政施策		
難病の保健・医療・福祉制度Ⅰ		(1時間)
(2) 難病に関する基礎知識Ⅰ		
難病患者の心理及び家族の理解		(1時間)

難病患者等居宅生活支援事業及び難病患者等ホームヘルパー養成研修事業の利用実績について(平成22年度)

根拠	難病患者等居宅生活支援事業			難病患者等ホームヘルパー養成研修事業
区分	ホームヘルプサービス事業	短期入所事業	日常生活用具給付事業	
実績 (注)	37百万円	1百万円	24百万円	4百万円
実施主体	市町村			都道府県・指定都市
実施団体	146市町村	5市町村	285市町村	30県・市
対象者	難治性疾患克服研究事業対象疾患(130疾患)+関節リウマチ=約750万人			訪問看護職員、介護福祉士等
備考	利用者は315人	利用者は10人 平均日数は4.3日	利用実績は729件	参加者は3,192人

注:難病患者等居宅生活支援事業における国庫負担額(国の補助率:1/2(都道府県1/4(ホームヘルパー養成研修事業1/2)、市町村1/4))

○難病患者等居宅生活支援事業の市町村の実施体制整備状況(平成22年度)

都道府県	難病患者等ホームヘルプサービス事業			難病患者等短期入所事業			難病患者等日常生活用具給付事業		
	市区町村数 (①)	実施可能 市区町村数 (②)	実施率 (②/①)	市区町村数 (①)	実施可能 市区町村数 (②)	実施率 (②/①)	市区町村数 (①)	実施可能 市区町村数 (②)	実施率 (②/①)
北海道	179	49	27.4%	179	27	15.1%	179	55	30.7%
青森県	40	22	55.0%	40	21	52.5%	40	30	75.0%
岩手県	34	16	47.1%	34	12	35.3%	34	23	67.6%
宮城県	35	35	100.0%	35	35	100.0%	35	35	100.0%
秋田県	25	10	40.0%	25	7	28.0%	25	19	76.0%
山形県	35	5	14.3%	35	5	14.3%	35	16	45.7%
福島県	59	—	—	59	—	—	59	1	—
茨城県	44	11	25.0%	44	9	20.5%	44	18	40.9%
栃木県	27	11	40.7%	27	5	18.5%	27	15	55.6%
群馬県	35	7	20.0%	35	6	17.1%	35	8	22.9%
埼玉県	64	46	71.9%	64	35	54.7%	64	49	76.6%
千葉県	54	23	42.6%	54	10	18.5%	54	27	50.0%
東京都	62	33	53.2%	62	0	0.0%	62	32	51.6%
神奈川県	33	13	39.4%	33	5	15.2%	33	21	63.6%
新潟県	30	11	36.7%	30	9	30.0%	30	16	53.3%
富山県	15	4	26.7%	15	3	20.0%	15	5	33.3%
石川県	19	3	15.8%	19	2	10.5%	19	4	21.1%
福井県	17	6	35.3%	17	4	23.5%	17	10	58.8%
山梨県	27	18	66.7%	27	20	74.1%	27	21	77.8%
長野県	77	41	53.2%	77	35	45.5%	77	47	61.0%
岐阜県	42	1	2.4%	42	0	0.0%	42	3	7.1%
静岡県	35	13	37.1%	35	11	31.4%	35	21	60.0%
愛知県	57	35	61.4%	57	22	38.6%	57	34	59.6%
三重県	29	12	41.4%	29	10	34.5%	29	16	55.2%
滋賀県	19	12	63.2%	19	7	36.8%	19	15	78.9%
京都府	26	16	61.5%	26	16	61.5%	26	19	73.1%
大阪府	43	35	81.4%	43	11	25.6%	43	42	97.7%
兵庫県	41	36	87.8%	41	28	68.3%	41	40	97.6%
奈良県	39	10	25.6%	39	7	17.9%	39	28	71.8%
和歌山県	30	10	33.3%	30	7	23.3%	30	16	53.3%
鳥取県	19	8	42.1%	19	6	31.6%	19	10	52.6%
島根県	21	17	81.0%	21	16	76.2%	21	18	85.7%
岡山県	27	18	66.7%	27	20	74.1%	27	26	96.3%
広島県	23	4	17.4%	23	3	13.0%	23	15	65.2%
山口県	19	19	100.0%	19	19	100.0%	19	19	100.0%
徳島県	24	18	75.0%	24	5	20.8%	24	20	83.3%
香川県	17	11	64.7%	17	11	64.7%	17	14	82.4%
愛媛県	20	1	5.0%	20	0	0.0%	20	1	5.0%
高知県	34	13	38.2%	34	12	35.3%	34	24	70.6%
福岡県	60	35	58.3%	60	11	18.3%	60	39	65.0%
佐賀県	20	15	75.0%	20	12	60.0%	20	19	95.0%
長崎県	21	5	23.8%	21	2	9.5%	21	9	42.9%
熊本県	45	5	11.1%	45	4	8.9%	45	9	20.0%
大分県	18	12	66.7%	18	9	50.0%	18	17	94.4%
宮崎県	26	2	7.7%	26	0	0.0%	26	2	7.7%
鹿児島県	43	4	9.3%	43	4	9.3%	43	9	20.9%
沖縄県	41	7	17.1%	41	5	12.2%	41	16	39.0%
合計	1,750	738	42.2%	1,750	508	29.0%	1,750	953	54.5%

※1)市区町村は、総務省HP(広域行政・市町村合併)より(平成22年度末時点)

※2)実施可能体制市町村は事業が可能な自治体であって実績ではない。

※3)原発事故の影響により、福島県の市町村(郡山市、いわき市をのぞく)分は計上されていない。

○難病患者等居宅生活支援事業の市町村の実績状況(平成22年度)

都道府県名	難病患者等ホームヘルプサービス事業			難病患者等短期入所事業			難病患者等日常生活用具給付事業		
	市区町村数 (①)	実施市区町村数 (②)	実施率 (②/①)	市区町村数 (①)	実施市区町村数 (②)	実施率 (②/①)	市区町村数 (①)	実施市区町村数 (②)	実施率 (②/①)
北海道	179	6	3.4%	179	0	0.0%	179	8	4.5%
青森県	40	0	0.0%	40	0	0.0%	40	2	5.0%
岩手県	34	2	5.9%	34	0	0.0%	34	3	8.8%
宮城県	35	1	2.9%	35	0	0.0%	35	7	20.0%
秋田県	25	2	8.0%	25	0	0.0%	25	1	4.0%
山形県	35	1	2.9%	35	0	0.0%	35	5	14.3%
福島県	59	1	1.7%	59	0	0.0%	59	1	1.7%
茨城県	44	1	2.3%	44	0	0.0%	44	9	20.5%
栃木県	27	1	3.7%	27	0	0.0%	27	4	14.8%
群馬県	35	3	8.6%	35	0	0.0%	35	2	5.7%
埼玉県	64	8	12.5%	64	0	0.0%	64	16	25.0%
千葉県	54	5	9.3%	54	1	1.9%	54	5	9.3%
東京都	62	25	40.3%	62	0	0.0%	62	17	27.4%
神奈川県	33	8	24.2%	33	0	0.0%	33	10	30.3%
新潟県	30	3	10.0%	30	1	3.3%	30	8	26.7%
富山県	15	0	0.0%	15	0	0.0%	15	0	0.0%
石川県	19	0	0.0%	19	0	0.0%	19	2	10.5%
福井県	17	0	0.0%	17	0	0.0%	17	2	11.8%
山梨県	27	3	11.1%	27	3	11.1%	27	1	3.7%
長野県	77	1	1.3%	77	0	0.0%	77	3	3.9%
岐阜県	42	1	2.4%	42	0	0.0%	42	4	9.5%
静岡県	35	3	8.6%	35	0	0.0%	35	6	17.1%
愛知県	57	10	17.5%	57	0	0.0%	57	6	10.5%
三重県	29	0	0.0%	29	0	0.0%	29	2	6.9%
滋賀県	19	4	21.1%	19	0	0.0%	19	4	21.1%
京都府	26	5	19.2%	26	0	0.0%	26	10	38.5%
大阪府	43	12	27.9%	43	0	0.0%	43	23	53.5%
兵庫県	41	6	14.6%	41	0	0.0%	41	19	46.3%
奈良県	39	2	5.1%	39	0	0.0%	39	12	30.8%
和歌山県	30	3	10.0%	30	0	0.0%	30	6	20.0%
鳥取県	19	3	15.8%	19	0	0.0%	19	4	21.1%
島根県	21	2	9.5%	21	0	0.0%	21	8	38.1%
岡山県	27	4	14.8%	27	0	0.0%	27	8	29.6%
広島県	23	2	8.7%	23	0	0.0%	23	4	17.4%
山口県	19	0	0.0%	19	0	0.0%	19	7	36.8%
徳島県	24	2	8.3%	24	0	0.0%	24	6	25.0%
香川県	17	2	11.8%	17	0	0.0%	17	5	29.4%
愛媛県	20	1	5.0%	20	0	0.0%	20	1	5.0%
高知県	34	1	2.9%	34	0	0.0%	34	4	11.8%
福岡県	60	5	8.3%	60	0	0.0%	60	10	16.7%
佐賀県	20	1	5.0%	20	0	0.0%	20	5	25.0%
長崎県	21	1	4.8%	21	0	0.0%	21	5	23.8%
熊本県	45	0	0.0%	45	0	0.0%	45	0	0.0%
大分県	18	2	11.1%	18	0	0.0%	18	8	44.4%
宮崎県	26	1	3.8%	26	0	0.0%	26	2	7.7%
鹿児島県	43	1	2.3%	43	0	0.0%	43	4	9.3%
沖縄県	41	1	2.4%	41	0	0.0%	41	6	14.6%
合計	1,750	146	8.3%	1,750	5	0.3%	1,750	285	16.3%

○難病患者等居宅生活支援事業の実績(平成22年度)

1. 難病患者等ホームヘルプサービス事業・実績

年度	利用者数	一週当たり派遣日数の総数	一回当たりの派遣時間数	滞在型(単位)		巡回型(単位)			24時間対応ヘルパー(巡回型)	主な疾患
				身体介護中心業務	家事援助中心業務	昼間帯	早朝・夜間帯	深夜帯		
22年度	315	2.82	2.2	52	201	13	1	0	0	・SLE:45件 ・多発性筋炎・皮膚筋炎:23件 ・多発性硬化症:19件

※)「一週当たりの派遣日数」「一回当たりの派遣時間数」の算出方法

○利用者総数×(累計派遣日数or累計派遣時間総数)÷利用者総数=「一週当たりの派遣日数」or「一回当たりの派遣時間数」

2. 難病患者等短期入所事業

年度	実施市町村	利用者数	平均日数	疾患名
22年度	千葉県	1	3	・シャイドレーカー症候群1件、もやもや病1件、パーキンソン病 1件
	山梨県	3	4	・ALS3件、パーキンソン病 1件
	新潟県	1	3	・ALS2件、パーキンソン病 1件
	計	5	10	4.3

※)短期入所は原則として7日以内

3. 難病患者等日常生活用具給付事業

年度	利用実績件数	便器		特殊マット	特殊寝台	特殊尿器	体位変換器	入浴補助用具	車いす		歩行支援用具	電気式たん吸引器	意思伝達装置	ネブライザー	移動用リフト	居宅生活動作補助用具(住宅改修費)	特殊便器	訓練用ベット	自動消火器	動脈血酸素飽和度測定器【パルスオキシメーター】	備考
		便器	手すり						電動以外の場合	電動の場合											
22年度	729	5	5	16	26	3	0	39	20	3	47	243	20	41	0	24	10	2	1	224	

※ 利用者実績のベスト3(ALS:241件、パーキンソン病:102件、脊髄小脳変性症:44件)

【平成22年度実績】

○難病患者等ホームヘルプサービス事業<疾患別>

90

NO	対象疾患名	利用者数	NO	対象疾患名	利用者数	NO	対象疾患名	利用者数	NO	対象疾患名	利用者数
1	脊髄小脳変性症	4	39	遅発性内リンパ水腫	0	77	原発性胆汁性肝硬変	5	114	結節性硬化症(プリングル病)	0
2	シャイ・ドレーガー症候群	0	40	PRL分泌異常症	0	78	劇症肝炎	0	115	表皮水疱症	1
3	モヤモヤ病(ウイリス動脈輪閉塞症)	6	41	ゴナドトロピン分泌異常症	1	79	特発性門脈圧亢進症	0	116	膿疱性乾癬	3
4	正常圧水頭症	0	42	ADH分泌異常症	1	80	肝外門脈閉塞症	0	117	天疱瘡	1
5	多発性硬化症	19	43	中枢性摂食異常症	1	81	Budd-Chiari症候群	0	118	大脳皮質基底核変性症	0
6	重症筋無力症	13	44	原発性アルドステロン症	0	82	肝内結石症	0	119	重症多形滲出性紅斑(急性期)	0
7	ギラン・バレー症候群	4	45	偽性低アルドステロン症	0	83	肝内胆管障害	1	120	リンパ脈管筋腫症(LAM)	0
8	フィッシャー症候群	0	46	グルココルチコイド抵抗症	0	84	脾嚢胞線維症	0	121	進行性骨化性線維異形成症(FOP)	0
9	慢性炎症性脱髄性多発神経炎	5	47	副腎酵素欠損症	0	85	重症急性脾炎	0	122	色素性乾皮症(XP)	0
10	多巣性運動ニューロパチー(レイス・サムナー症候群)	0	48	副腎低形成(アジソン病)	0	86	慢性脾炎	1	123	スモン	0
11	抗クロン抗体を伴う末梢神経炎(クロー・ワカセ症候群)	0	49	偽性副甲状腺機能低下症	0	87	アミロイドーシス	3	124	下垂体機能低下症	1
12	筋萎縮性側索硬化症	5	50	ビタミンD受容機構異常症	0	88	ベーチェット病	11	125	クッシング病	0
13	脊髄性筋萎縮症	0	51	TSH受容体異常症	0	89	全身性エリテマトーデス	45	126	先端巨大症	0
14	球脊髄性筋萎縮症	1	52	甲状腺ホルモン不応症	0	90	多発性筋炎・皮膚筋炎	23	127	原発性側索硬化症	0
15	脊髄空洞症	2	53	再生不良性貧血	3	91	シェーグレン症候群	12	128	有棘赤血球を伴う舞蹈病	0
16	パーキンソン病	3	54	特発性貧血(自己免疫性溶血性貧血・先天性赤血球減少症)	0	92	成人スティル病	1	129	HTLV-1関連脊髄症(HAM)	1
17	ハンチントン病	4	55	不応性貧血(骨髄異形成症候群)	0	93	高安病(大動脈炎症候群)	4	130	先天性魚鱗癬様紅皮症	0
18	進行性核上性麻痺	0	56	骨髄線維症	0	94	バージャー病	4	131	関節リウマチ	2
19	線条体黒質変性症	1	57	特発性血拴症	1	95	結節性動脈周囲炎	2		(対象患者聞き取り中)	47
20	ペルオキシソーム病	0	58	血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)	0	96	ウェゲナー肉芽腫症	1		総数	315
21	ライソゾーム病	1	59	特発性血小板減少性紫斑病	2	97	アレルギー性肉芽腫性血管炎	1	○56疾患とその他疾患		
22	クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)	0	60	IgA腎症	0	98	悪性関節リウマチ	2	NO	対象疾患名	利用者数
23	グルストマン・ストロイスラー・シャインカー病(GSS)	0	61	急速進行性糸球体腎炎	0	99	側頭動脈炎	0		56疾患	234
24	致死性家族性不眠症	0	62	難治性ネフローゼ症候群	0	100	抗リン脂質抗体症候群	0		その他疾患	34
25	亜急性硬化性全脳炎(SSPE)	0	63	多発性嚢胞腎	0	101	強皮症	14		(対象患者聞き取り中)	47
26	進行性多巣性白質脳症(PML)	0	64	肥大型心筋症	0	102	好酸球性筋膜炎	0		合計	315
27	後縦靭帯骨化症	2	65	拡張型心筋症	1	103	硬化性萎縮性苔癬	0	※ 網掛け部分は、130疾患のうち、特定疾患治療研究事業対象疾患(56疾患)である。		
28	黄色靭帯骨化症	1	66	拘束型心筋症	0	104	原発性免疫不全症候群	0			
29	前縦靭帯骨化症	1	67	ミトコンドリア病	1	105	若年性肺気腫	0			
30	広範脊柱管狭窄症	0	68	Fabry病	0	106	ランゲルハンス細胞組織球症	1			
31	特発性大腿骨頭壊死症	3	69	家族性突然死症候群	0	107	肥満低換気症候群	0			
32	特発性ステロイド性骨壊死症	0	70	原発性高脂血症	0	108	肺泡低換気症候群	0			
33	網膜色素変性症	3	71	特発性間質性肺炎	5	109	肺動脈性肺高血圧症	1			
34	加齢黄斑変性	0	72	サルコイドーシス	6	110	慢性血拴塞栓性肺高血圧症	0			
35	難治性視神経症	0	73	びまん性汎細気管支炎	0	111	混合性結合組織病	10			
36	突発性難聴	0	74	潰瘍性大腸炎	7	112	神経線維腫症I型	2			
37	特発性両側性感音難聴	0	75	クローン病	4	113	(レックリングハウゼン病)	1			
38	メニエール病	1	76	自己免疫性肝炎	1		神経線維腫症II型	1			

難病患者等居宅生活支援事業の運営について（抄）

平成12年3月30日健医疾発第30号

各都道府県・指定都市・中核市難病担当主管部（局）長宛
厚生省保健医療局エイズ疾病対策課長通知
最終一部改正

平成15年4月22日健疾発第0422001号

各都道府県・指定都市・中核市難病担当主管部（局）長宛
健康局疾病対策課長通知

記

2. 難病患者等ホームヘルプサービス事業及び難病患者等短期入所事業について

同事業については、介護保険法の適用を受けた者は対象としないとしているところであるが、介護保険法の規定により、要介護5の認定を受け介護保険から訪問介護又は短期入所療養介護を受ける特定疾患治療研究事業の重症認定患者であって、その病状から社会生活を維持していくには介護保険法による保険給付に比べてより濃密なサービスが必要であり、かつ介護保険では対応出来ないもの（障害者施策の対象となる者を除く。）については、予算の範囲内において同事業によりホームヘルプサービス及び短期入所サービスを給付出来るものとする。

なお、本措置については、①介護保険の1週間当たりの訪問通所サービス区分の支給限度基準額まで介護保険のサービスを受ける場合であって、かつ、②介護保険の訪問介護（ホームヘルプサービス）を①の基準額のおおむね5割以上利用する場合に対象とするものとする。

なお、ここでいう重症認定患者とは、昭和48年4月17日付衛発第242号公衆衛生局長通知による特定疾患治療研究事業実施要綱に基づき、重症患者と認定された者とする。

3. 難病患者等日常生活用具給付事業について

介護保険法の規定により要介護又は要支援と認定された厚生労働科学研究難治性疾患克服研究事業の対象疾患患者及び関節リウマチ患者（以下「難病患者等」という。）が日常生活を維持するために、介護保険の居宅介護福祉用具購入費の支給対象でない「電気式たん吸引器」を必要とすると認められる場合には、障害者施策から同様のサービスを受けられる場合を除き、予算の範囲内において当該難病患者等に対して「電気式たん吸引器」を給付できるものとする。

難病患者サポート事業の概要

1.目的

患者・患者家族の療養や生活上の不安、ストレスを解消するため、患者や患者団体等を対象とした支援事業を行い、難病患者支援策の充実を図る。

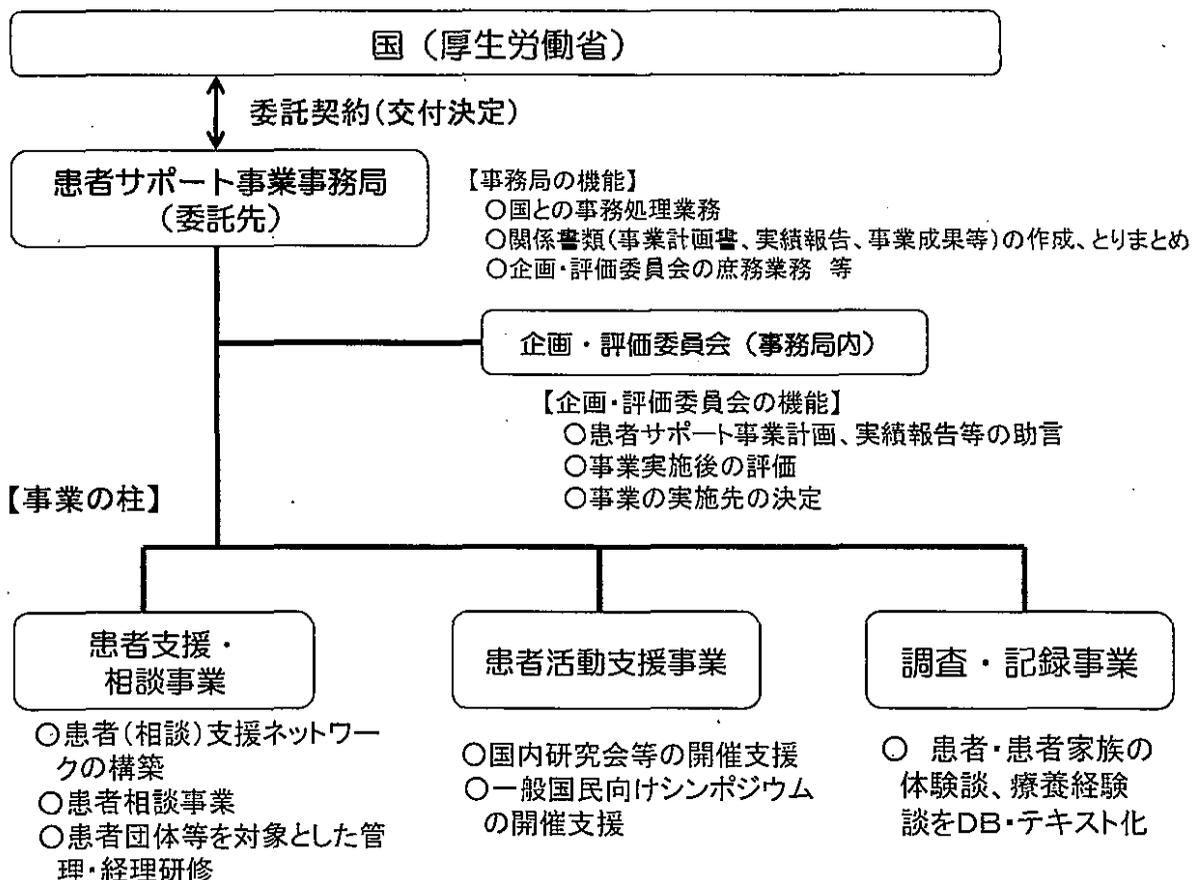
2.事業内容

- 患者(相談)支援事業 患者(相談)支援ネットワークの構築、患者相談事業、管理研修等を通じて支援
- 患者活動支援事業 国内研究会の開催支援、一般向けフォーラム等の開催支援、患者団体等との交流に対する支援
- 調査・記録事業 患者・患者家族の体験談・療養経験をデータベース・テキスト化

3.成果

- 情報の入手や交流の機会に乏しい希少疾患患者(患者団体)のために、患者ネットワークや相談窓口を設けることで、孤立化を防ぐとともに、研究の促進やQOLの向上が図られる。
- 患者団体が行っている研究者や企業との共同研究や研究会を支援することで、疾患の実態解明や、創薬等の開発の促進が図られる。
- 一般国民を対象とするシンポジウムの開催支援、患者・患者家族の療養経験をデータベース化支援することで、疾患についての知識や理解等の普及啓発が図られる。

4.事業体系図



難病患者に対する在宅看護・福祉サービスについて

根拠	医療保険法・高齢者の医療の確保に関する法律		介護保険法		難病患者等居宅生活支援事業		
サービス	指定訪問看護	指定老人訪問看護	訪問看護	介護予防訪問看護	ホームヘルプサービス	短期入所	日常生活用具給付
実績 【H22年度】	約4,694百万円(注1)		302百万円(注1)		37百万円(注2)	1百万円(注2)	24百万円(注2)
対象者	特定疾患治療研究事業対象疾患患者(56疾患)				難治性疾患克服研究事業対象疾患(130疾患)＋関節リウマチ		
備考	若年者などの介護保険の被保険者でない方	要介護認定で「自立」と判定された要介護認定自体サービスを受けていない方	要介護1～5の方	要支援1・2の方	利用者は315人	利用者は10人。平均日数は4.3日	利用実績は729件

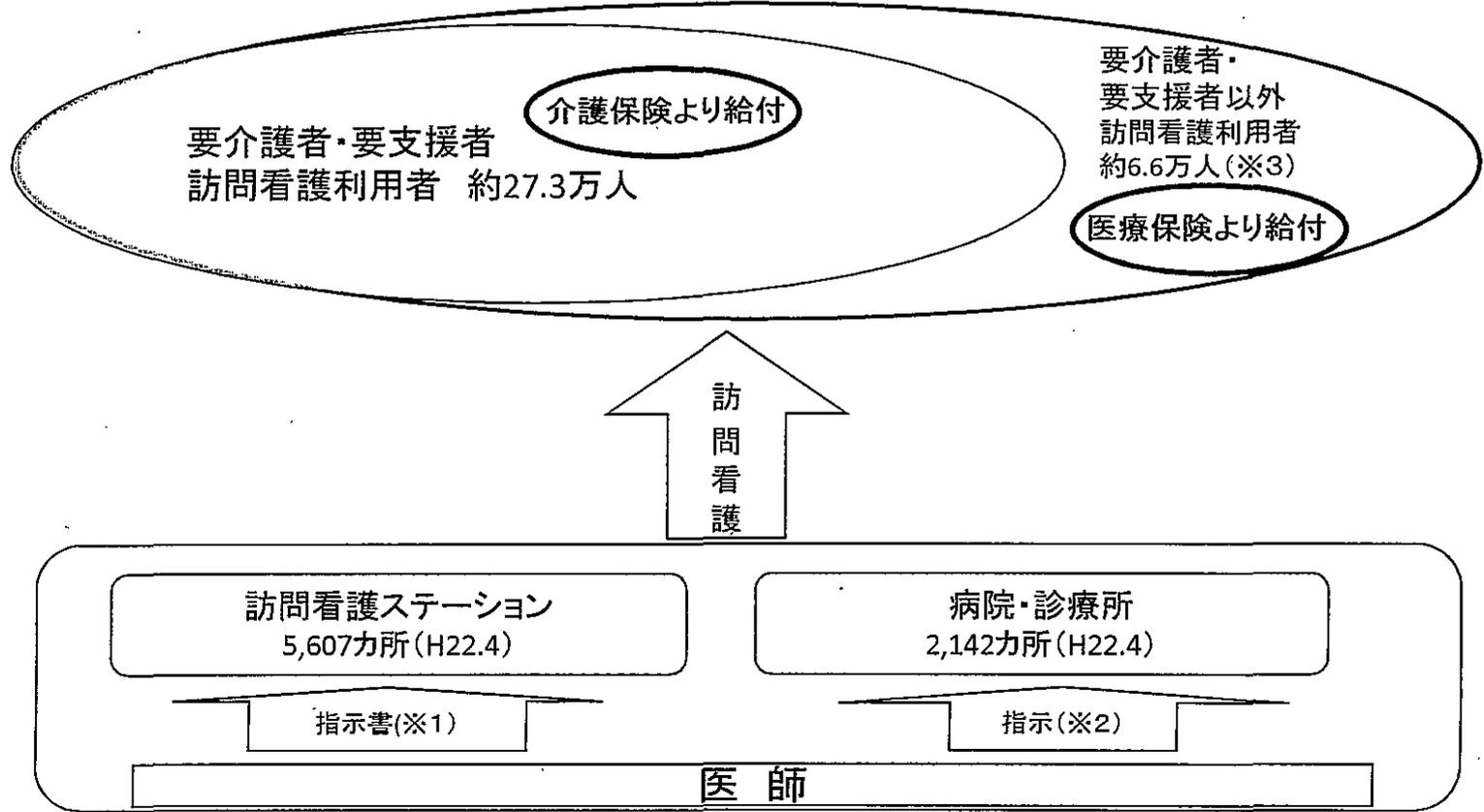
注1: 特定疾患治療研究事業における公費負担額(国+地方)

注2: 難病患者等居宅生活支援事業における国庫負担額(国の補助率: 1/2)

一般的な訪問看護の仕組み

第75回社会保障審議会介護給付費分科会資料を一部加工

- 居宅要介護者について、その者の居宅において看護師等により行われる療養上の世話又は必要な診療の補助。
- 介護保険の給付は医療保険の給付に優先することとしており、末期の悪性腫瘍、難病患者、急性増悪等による主治医の指示があった場合などに限定して、医療保険からサービスが行われることとされている。



(※1) 訪問看護指示料 300点(医療保険)を算定

(※2) 他医療機関への指示の場合 診療情報提供料 (I)250点(医療保険)を算定

(※3) 平成20年介護サービス施設・事業所調査 (病院・診療所からの訪問看護利用者数は含まない)

○平成22年度特定疾患治療研究事業看護費実績

(平成22年特定疾患治療研究事業実績報告書より)

疾患名	疾患名	患者数 ※注2	医療保険法			介護保険法							
			訪問看護			訪問看護		訪問リハビリテーション		居宅療養管理指導		介護療養型医療施設	
			年間件数	人数/月(推計)	利用回数/月(推計)	年間件数	人数/月(推計)	年間件数	人数/月(推計)	年間件数	人数/月(推計)	年間件数	人数/月(推計)
1	ペーチェット病	17,290	737	61	411	1,670	139	134	11	534	44	524	44
2	多発性硬化症	14,492	214,935	17,911	9,555	103	9	762	64	957	80	492	41
3	重症筋無力症	17,314	48,181	4,015	2,235	149	12	373	31	916	76	196	16
4	全身性エリテマトーデス	56,254	2,747	229	1,563	6,247	521	1,144	95	1,227	102	1,336	111
5	スモン	1,628	1,401	117	845	17	1	191	16	574	48	1,532	128
6	再生不良性貧血	9,417	305	25	192	839	70	20	2	190	16	158	13
7	サルコイドーシス	20,268	535	45	300	2,152	179	190	16	376	31	408	34
8	筋萎縮性側索硬化症 ※注1	8,406	46,057	3,839	39,450	290	24	17,872	1,489	15,186	1,265	2,027	169
9	強皮症/皮膚筋炎及び多発性筋炎	42,233	3,430	286	2,057	10,007	834	2,569	214	1,935	161	1,745	145
10	特発性血小板減少性紫斑病	22,220	434	36	284	2,270	189	240	20	594	50	25	2
11	結節性動脈周囲炎	7,600	542	45	340	3,484	290	122	10	360	30	1,522	127
12	潰瘍性大腸炎	117,855	546	79	553	2,317	193	129	11	705	59	825	69
13	大動脈炎症候群	5,438	138	12	75	500	42	69	6	149	12	156	13
14	ポツルガー病(パージャール病)	7,147	270	23	239	695	58	66	6	68	6	245	20
15	天疱瘡	4,648	135	11	76	258	21	21	2	28	2	1,037	86
16	腎臓小脳萎縮症 ※注1	23,290	34,781	2,899	20,711	458	38	8,822	735	6,923	577	5,897	499
17	クローン病	31,652	631	53	923	300	25	13	1	74	6	1,507	125
18	慢性肝炎のうち劇症肝炎	210	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0
19	悪性関節リウマチ	5,891	838	70	549	5,107	426	592	49	739	62	1,293	107
20	パーキンソン病関連疾患 ※注1	106,637	370,973	30,914	96,048	6,286	524	30,252	2,521	39,848	3,321	70,314	5,860
21	アミロイドーシス	1,505	180	15	123	408	34	71	6	88	7	91	8
22	後縦靭帯骨化症 ※注1	29,647	4,163	347	3,091	18,590	1,549	8,148	679	4,222	352	9,429	786
23	ハンテントン病	798	1,423	119	894	10	1	59	5	359	30	1,249	104
24	モヤモヤ病(ウイルス動脈輪閉塞症)	12,992	911	76	541	1,854	154	436	36	563	47	1,468	122
25	ウェゲナー肉芽腫症	1,671	93	8	53	460	38	19	2	43	4	4	0
26	特発性拡張型(ラウ血型)心筋症	22,123	8,703	725	457	1,648	137	184	15	384	32	3,091	258
27	多系統萎縮症 ※注1	11,096	654,298	54,525	25,279	558	47	10,361	863	9,360	780	6,250	521
28	表皮水疱症(接合部型及び栄養障害型)	315	199	17	121	120	10	0	0	0	0	0	0
29	悪性乾癬	1,679	33	3	27	198	17	0	0	11	1	0	0
30	広範骨髄管狭窄症	4,218	608	50	417	23	2	482	40	773	64	486	41
31	原発性胆汁性肝硬変	17,298	351	29	192	1,039	87	67	5	363	32	534	45
32	重症急性膵炎	1,132	74	6	47	33	3	0	0	29	2	358	30
33	特発性大脳脊髄液減少症	13,476	204	17	133	884	74	130	11	133	11	402	33
34	混合性結合組織病	9,028	249	21	150	839	70	42	4	220	18	157	13
35	原発性免疫不全症候群	1,147	130	11	68	0	0	0	0	0	0	0	0
36	特発性間質性肺炎	5,896	1,161	97	626	4,522	377	613	51	1,026	86	1,216	101
37	網膜色素変性症	25,296	317	26	230	957	80	92	8	220	18	253	21
38	プリオン病	492	536	45	464	0	0	198	17	150	13	55	5
39	肺動脈性肺高血圧症	1,560	299	25	157	350	29	13	1	68	6	35	3
40	神経線維腫症I型/神経線維腫症II型	3,112	735	61	527	379	32	7	1	137	11	92	8
41	亜急性硬化性全脳炎	87	654	55	354	0	0	0	0	0	0	0	0
42	バット・キアリ(Budd-Chiari)症候群	232	28	2	11	0	0	0	0	12	1	17	1
43	慢性血拴塞栓性肺高血圧症	1,288	129	11	67	442	37	0	0	62	5	104	8
44	ライゾーム病	780	746	62	429	32	3	12	1	11	1	36	3
45	副腎白質ジストロフィー	173	277	23	209	42	4	25	2	0	0	36	3
46	家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)	120	15	1	6	309	26	556	46	342	29	210	18
47	脊髄性筋萎縮症	514	1,122	93	619	174	15	23	2	37	3	21	2
48	球脊髄性筋萎縮症	686	235	20	146	298	25	49	4	166	6	21	2
49	慢性炎症性脱髄性多発神経炎	2,328	177	15	177	556	48	138	12	107	9	67	6
50	肥大型心筋症	2,239	53	4	26	165	14	23	2	8	1	250	21
51	拘束型心筋症	18	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0
52	ミトコンドリア病	764	453	38	275	191	16	25	2	79	7	11	1
53	リンパ管管腔狭窄症(LAM)	335	20	2	7	0	0	0	0	1	0	1	0
54	重症多形赤皮疹(急性期)	48	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
55	黄色靱帯骨化症	993	14	1	11	249	21	46	4	33	3	4	0
56	関節下垂体機能障害	11,764	167	14	95	188	15	21	2	67	6	265	22
合計		706,720	1,406,909	117,242	212,434	80,570	6,556	86,516	7,119	90,288	7,531	120,545	9,669

※注1 介護保険法上に定める特定疾病を示す。

※注2 H23.11.8発表厚生行政報告例 特定疾患医療受給者証所持者数より(東日本大震災の影響により、宮城県及び福島県の所持者は含まれていない)

介護保険における特定疾病について

1. 特定疾病とは

特定疾病とは、心身の病的加齢現象との医学的関係があると考えられる疾病であって次のいずれの要件をも満たすものについて総合的に勘案し、加齢に伴って生ずる心身の変化に起因し要介護状態の原因である心身の障害を生じさせると認められる疾病である。

- 1) 65歳以上の高齢者に多く発生しているが、40歳以上65歳未満の年齢層においても発生が認められる等、罹患率や有病率（類似の指標を含む。）等について加齢との関係が認められる疾病であって、その医学的概念を明確に定義できるもの。
- 2) 3～6ヶ月以上継続して要介護状態又は要支援状態となる割合が高いと考えられる疾病。

2. 特定疾病の範囲

特定疾病の範囲については、介護保険法施行令第二条において規定している。

1. がん

（医師が一般に認められている医学的知見に基づき回復の見込みがない状態に至ったと判断したものに限る。）

2. 関節リウマチ
3. 筋萎縮性側索硬化症
4. 後縦靭帯骨化症
5. 骨折を伴う骨粗鬆症
6. 初老期における認知症
7. 進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症及びパーキンソン病
8. 脊髄小脳変性症
9. 脊柱管狭窄症
10. 早老症
11. 多系統萎縮症
12. 糖尿病性神経障害、糖尿病性腎症及び糖尿病性網膜症
13. 脳血管疾患
14. 閉塞性動脈硬化症
15. 慢性閉塞性肺疾患
16. 両側の膝関節又は股関節に著しい変形を伴う変形性関節症

特定疾患別身体障害者手帳・生活状況一覧(平成22年度)

特定疾患名	患者数	身体障害者手帳				生活状況		
		所有率	等級	所有者数	構成割合	状況	人数	構成割合
パーチェット病	9,843	14.1%	1	586	42.2%	就労	4,329	44.0%
			2	311	22.4%	就学	217	2.2%
			3	154	11.1%	家事労働	2,768	28.1%
			4	189	13.6%	在宅療養	1,659	16.9%
			5	90	6.5%	入院	219	2.2%
			6	59	4.2%	入所	67	0.7%
			計	1,389	100.0%	その他 未入力	102 482	1.0% 4.9%
多発性硬化症	8,634	26.9%	1	899	38.7%	就労	2,974	34.4%
			2	789	33.9%	就学	276	3.2%
			3	333	14.3%	家事労働	2,194	25.4%
			4	157	6.7%	在宅療養	2,325	26.9%
			5	94	4.0%	入院	559	6.5%
			6	54	2.3%	入所	126	1.5%
			計	2,326	100.0%	その他 未入力	39 141	0.5% 1.6%
重症筋無力症	10,519	8.5%	1	216	24.1%	就労	2,982	28.3%
			2	217	24.2%	就学	310	2.9%
			3	207	23.1%	家事労働	3,416	32.5%
			4	165	18.4%	在宅療養	2,859	27.2%
			5	53	5.9%	入院	376	3.6%
			6	40	4.5%	入所	93	0.9%
			計	898	100.0%	その他 未入力	102 381	1.0% 3.6%
全身性エリテマトーデス	33,558	11.4%	1	1,139	29.7%	就労	11,088	33.0%
			2	638	16.7%	就学	1,228	3.7%
			3	937	24.5%	家事労働	14,130	42.1%
			4	889	23.2%	在宅療養	4,742	14.1%
			5	146	3.8%	入院	1,055	3.1%
			6	82	2.1%	入所	158	0.5%
			計	3,831	100.0%	その他 未入力	197 960	0.6% 2.9%
再生不良性貧血	5,923	5.8%	1	98	28.3%	就労	1,549	26.2%
			2	56	16.2%	就学	414	7.0%
			3	66	19.1%	家事労働	1,754	29.6%
			4	92	26.6%	在宅療養	1,344	22.7%
			5	19	5.5%	入院	436	7.4%
			6	15	4.3%	入所	61	1.0%
			計	346	100.0%	その他 未入力	65 300	1.1% 5.1%
サルコイドーシス	12,619	11.3%	1	853	59.9%	就労	4,847	38.4%
			2	158	11.1%	就学	63	0.5%
			3	170	11.9%	家事労働	4,931	39.1%
			4	175	12.3%	在宅療養	1,777	14.1%
			5	45	3.2%	入院	184	1.5%
			6	24	1.7%	入所	61	0.5%
			計	1,425	100.0%	その他 未入力	107 649	0.8% 5.1%

特定疾患名	患者数	身体障害者手帳				生活状況		
		所有率	等級	所有者数	構成割合	状況	人数	構成割合
筋萎縮性側索硬化症	6,431	53.2%	1	2,374	69.4%	就労	416	6.5%
			2	670	19.6%	就学	6	0.1%
			3	237	6.9%	家事労働	472	7.3%
			4	108	3.2%	在宅療養	3,715	57.8%
			5	21	0.6%	入院	1,509	23.5%
			6	13	0.4%	入所	156	2.4%
			計	3,423	100.0%	その他 未入力	15 142	0.2% 2.2%
強皮症	15,732	9.5%	1	399	26.8%	就労	3,518	22.4%
			2	309	20.8%	就学	118	0.8%
			3	349	23.5%	家事労働	8,022	51.0%
			4	329	22.1%	在宅療養	2,902	18.4%
			5	45	3.0%	入院	353	2.2%
			6	56	3.8%	入所	104	0.7%
			計	1,487	100.0%	その他 未入力	101 614	0.6% 3.9%
皮膚筋炎及び多発性筋炎	10,365	13.7%	1	365	25.7%	就労	2,351	22.7%
			2	378	26.6%	就学	273	2.6%
			3	334	23.5%	家事労働	3,511	33.9%
			4	257	18.1%	在宅療養	2,915	28.1%
			5	55	3.9%	入院	839	8.1%
			6	30	2.1%	入所	88	0.8%
			計	1,419	100.0%	その他 未入力	65 323	0.6% 3.1%
特発性血小板減少性紫斑病	13,802	5.8%	1	217	27.0%	就労	4,307	31.2%
			2	112	13.9%	就学	588	4.3%
			3	185	23.0%	家事労働	4,963	36.0%
			4	213	26.5%	在宅療養	2,138	15.5%
			5	49	6.1%	入院	609	4.4%
			6	29	3.6%	入所	161	1.2%
			計	805	100.0%	その他 未入力	196 840	1.4% 6.1%
結節性動脈周囲炎	5,382	15.6%	1	335	40.0%	就労	827	15.4%
			2	138	16.5%	就学	28	0.5%
			3	143	17.1%	家事労働	1,297	24.1%
			4	149	17.8%	在宅療養	1,809	33.6%
			5	43	5.1%	入院	774	14.4%
			6	30	3.6%	入所	85	1.6%
			計	838	100.0%	その他 未入力	39 523	0.7% 9.7%
潰瘍性大腸炎	76,155	3.2%	1	398	16.1%	就労	42,754	56.1%
			2	338	13.7%	就学	3,571	4.7%
			3	419	17.0%	家事労働	15,030	19.7%
			4	1,127	45.6%	在宅療養	4,404	5.8%
			5	100	4.1%	入院	1,087	1.4%
			6	87	3.5%	入所	186	0.2%
			計	2,469	100.0%	その他 未入力	823 8,300	1.1% 10.9%
大動脈炎症候群	3,799	18.2%	1	365	52.8%	就労	1,007	26.5%
			2	70	10.1%	就学	122	3.2%
			3	136	19.7%	家事労働	1,570	41.3%
			4	102	14.8%	在宅療養	564	14.8%
			5	9	1.3%	入院	72	1.9%
			6	9	1.3%	入所	14	0.4%
			計	691	100.0%	その他 未入力	25 425	0.7% 11.2%

特定疾患名	患者数	身体障害者手帳				生活状況		
		所有率	等級	所有者数	構成割合	状況	人数	構成割合
ビュルガー病	4,119	19.4%	1	116	14.5%	就労	1,930	46.9%
			2	150	18.7%	就学	22	0.5%
			3	158	19.7%	家事労働	653	15.9%
			4	264	33.0%	在宅療養	845	20.5%
			5	44	5.5%	入院	74	1.8%
			6	69	8.6%	入所	30	0.7%
			計	801	100.0%	その他 未入力	97 468	2.4% 11.4%
天疱瘡	3,421	5.9%	1	36	17.9%	就労	1,166	34.1%
			2	38	18.9%	就学	26	0.8%
			3	51	25.4%	家事労働	1,113	32.5%
			4	57	28.4%	在宅療養	440	12.9%
			5	11	5.5%	入院	110	3.2%
			6	8	4.0%	入所	40	1.2%
			計	201	100.0%	その他 未入力	43 483	1.3% 14.1%
脊髄小脳変性症	13,882	53.1%	1	1,719	23.3%	就労	1,586	11.4%
			2	3,675	49.8%	就学	107	0.8%
			3	1,429	19.4%	家事労働	2,091	15.1%
			4	191	2.6%	在宅療養	7,881	56.8%
			5	316	4.3%	入院	1,040	7.5%
			6	43	0.6%	入所	797	5.7%
			計	7,373	100.0%	その他 未入力	89 291	0.6% 2.1%
クローン病	19,804	12.7%	1	218	8.7%	就労	11,643	58.8%
			2	137	5.5%	就学	1,690	8.5%
			3	432	17.2%	家事労働	2,444	12.3%
			4	1,695	67.5%	在宅療養	1,463	7.4%
			5	14	0.6%	入院	403	2.0%
			6	14	0.6%	入所	30	0.2%
			計	2,510	100.0%	その他 未入力	152 1,979	0.8% 10.0%
難治性の肝炎のうち劇症肝炎	315	14.9%	1	38	80.9%	就労	90	28.6%
			2	2	4.3%	就学	22	7.0%
			3	5	10.6%	家事労働	46	14.6%
			4	2	4.3%	在宅療養	42	13.3%
			5	0	0.0%	入院	75	23.8%
			6	0	0.0%	入所	1	0.3%
			計	47	100.0%	その他 未入力	14 25	4.4% 7.9%
悪性関節リウマチ	4,209	43.2%	1	665	36.5%	就労	597	14.2%
			2	626	34.4%	就学	17	0.4%
			3	282	15.5%	家事労働	997	23.7%
			4	194	10.7%	在宅療養	1,782	42.3%
			5	39	2.1%	入院	284	6.7%
			6	14	0.8%	入所	66	1.6%
			計	1,820	100.0%	その他 未入力	30 436	0.7% 10.4%
パーキンソン病関連疾患	69,316	26.9%	1	4,945	26.5%	就労	2,563	3.7%
			2	6,718	36.0%	就学	83	0.1%
			3	4,375	23.5%	家事労働	7,539	10.9%
			4	1,303	7.0%	在宅療養	39,497	57.0%
			5	1,033	5.5%	入院	8,390	12.1%
			6	262	1.4%	入所	5,652	8.2%
			計	18,636	100.0%	その他 未入力	362 5,230	0.5% 7.5%

特定疾患名	患者数	身体障害者手帳				生活状況		
		所有率	等級	所有者数	構成割合	状況	人数	構成割合
アミロイドーシス	1,132	22.3%	1	152	60.3%	就労	221	19.5%
			2	36	14.3%	就学	7	0.6%
			3	32	12.7%	家事労働	260	23.0%
			4	24	9.5%	在宅療養	395	34.9%
			5	5	2.0%	入院	142	12.5%
			6	3	1.2%	入所	11	1.0%
			計	252	100.0%	その他 未入力	13 83	1.1% 7.3%
後縦靱帯骨化症	19,810	30.8%	1	1,633	26.8%	就労	3,597	18.2%
			2	1,921	31.5%	就学	64	0.3%
			3	1,345	22.0%	家事労働	3,051	15.4%
			4	647	10.6%	在宅療養	8,162	41.2%
			5	432	7.1%	入院	1,460	7.4%
			6	123	2.0%	入所	419	2.1%
			計	6,101	100.0%	その他 未入力	392 2,665	2.0% 13.5%
ハンチントン病	561	48.7%	1	129	47.3%	就労	12	2.1%
			2	99	36.3%	就学	0	0.0%
			3	29	10.6%	家事労働	35	6.2%
			4	5	1.8%	在宅療養	246	43.9%
			5	9	3.3%	入院	179	31.9%
			6	2	0.7%	入所	52	9.3%
			計	273	100.0%	その他 未入力	1 36	0.2% 6.4%
モヤモヤ病	8,153	19.3%	1	576	36.5%	就労	2,564	31.4%
			2	401	25.4%	就学	1,030	12.6%
			3	249	15.8%	家事労働	1,740	21.3%
			4	178	11.3%	在宅療養	1,068	13.1%
			5	95	6.0%	入院	527	6.5%
			6	78	4.9%	入所	173	2.1%
			計	1,577	100.0%	その他 未入力	134 917	1.6% 11.2%
ウエゲナー肉芽腫症	1,250	13.8%	1	64	37.0%	就労	307	24.6%
			2	30	17.3%	就学	27	2.2%
			3	31	17.9%	家事労働	274	21.9%
			4	32	18.5%	在宅療養	361	28.9%
			5	8	4.6%	入院	130	10.4%
			6	8	4.6%	入所	5	0.4%
			計	173	100.0%	その他 未入力	9 137	0.7% 11.0%
特発性拡張型心筋症	14,507	28.6%	1	1,829	44.0%	就労	5,945	41.0%
			2	110	2.6%	就学	112	0.8%
			3	1,256	30.2%	家事労働	3,209	22.1%
			4	914	22.0%	在宅療養	3,295	22.7%
			5	29	0.7%	入院	417	2.9%
			6	17	0.4%	入所	80	0.6%
			計	4,155	100.0%	その他 未入力	204 1,245	1.4% 8.6%
多系統萎縮症	7,797	47.8%	1	1,350	36.2%	就労	371	4.8%
			2	1,653	44.3%	就学	6	0.1%
			3	536	14.4%	家事労働	632	8.1%
			4	72	1.9%	在宅療養	4,774	61.2%
			5	101	2.7%	入院	1,399	17.9%
			6	17	0.5%	入所	429	5.5%
			計	3,729	100.0%	その他 未入力	38 148	0.5% 1.9%

特定疾患名	患者数	身体障害者手帳				生活状況		
		所有率	等級	所有者数	構成割合	状況	人数	構成割合
表皮水疱症	231	26.0%	1	21	35.0%	就労	69	29.9%
			2	18	30.0%	就学	62	26.8%
			3	13	21.7%	家事労働	35	15.2%
			4	4	6.7%	在宅療養	33	14.3%
			5	1	1.7%	入院	4	1.7%
			6	3	5.0%	入所	0	0.0%
			計	60	100.0%	その他 未入力	9 19	3.9% 8.2%
膿疱性乾癬	1,229	6.8%	1	22	26.2%	就労	479	39.0%
			2	18	21.4%	就学	19	1.5%
			3	27	32.1%	家事労働	349	28.4%
			4	14	16.7%	在宅療養	165	13.4%
			5	2	2.4%	入院	32	2.6%
			6	1	1.2%	入所	7	0.6%
			計	84	100.0%	その他 未入力	15 163	1.2% 13.3%
広範脊柱管狭窄症	3,242	41.3%	1	238	17.8%	就労	343	10.6%
			2	473	35.3%	就学	8	0.2%
			3	348	26.0%	家事労働	408	12.6%
			4	161	12.0%	在宅療養	1,731	53.4%
			5	80	6.0%	入院	218	6.7%
			6	39	2.9%	入所	76	2.3%
			計	1,339	100.0%	その他 未入力	46 412	1.4% 12.7%
原発性胆汁性肝硬変	10,120	5.7%	1	243	42.3%	就労	2,953	29.2%
			2	80	13.9%	就学	22	0.2%
			3	88	15.3%	家事労働	4,890	48.3%
			4	120	20.9%	在宅療養	1,276	12.6%
			5	27	4.7%	入院	141	1.4%
			6	17	3.0%	入所	51	0.5%
			計	575	100.0%	その他 未入力	92 695	0.9% 6.9%
重症急性膵炎	1,801	4.6%	1	25	30.1%	就労	44	2.4%
			2	12	14.5%	就学	1	0.1%
			3	21	25.3%	家事労働	11	0.6%
			4	19	22.9%	在宅療養	36	2.0%
			5	3	3.6%	入院	30	1.7%
			6	3	3.6%	入所	1	0.1%
			計	83	100.0%	その他 未入力	0 1,678	0.0% 93.2%
特発性大腿骨頭壊死症	9,023	46.6%	1	204	4.9%	就労	3,450	38.2%
			2	246	5.9%	就学	106	1.2%
			3	1,033	24.6%	家事労働	2,126	23.6%
			4	2,382	56.7%	在宅療養	1,950	21.6%
			5	275	6.5%	入院	234	2.6%
			6	62	1.5%	入所	35	0.4%
			計	4,202	100.0%	その他 未入力	144 978	1.6% 10.8%
混合性結合組織病	6,372	7.8%	1	111	22.4%	就労	2,128	33.4%
			2	95	19.2%	就学	152	2.4%
			3	133	26.8%	家事労働	2,863	44.9%
			4	119	24.0%	在宅療養	876	13.7%
			5	22	4.4%	入院	134	2.1%
			6	16	3.2%	入所	25	0.4%
			計	496	100.0%	その他 未入力	28 166	0.4% 2.6%

特定疾患名	患者数	身体障害者手帳				生活状況		
		所有率	等級	所有者数	構成割合	状況	人数	構成割合
原発性免疫不全症候群	827	8.7%	1	33	45.8%	就労	341	41.2%
			2	7	9.7%	就学	177	21.4%
			3	16	22.2%	家事労働	95	11.5%
			4	12	16.7%	在宅療養	90	10.9%
			5	1	1.4%	入院	20	2.4%
			6	3	4.2%	入所	3	0.4%
			計	72	100.0%	その他 未入力	22 79	2.7% 9.6%
特発性間質性肺炎	5,860	25.6%	1	372	24.8%	就労	705	12.0%
			2	48	3.2%	就学	17	0.3%
			3	726	48.3%	家事労働	825	14.1%
			4	331	22.0%	在宅療養	2,918	49.8%
			5	19	1.3%	入院	780	13.3%
			6	7	0.5%	入所	40	0.7%
			計	1,503	100.0%	その他 未入力	72 503	1.2% 8.6%
網膜色素変性症	15,328	55.6%	1	2,290	26.9%	就労	3,796	24.8%
			2	4,327	50.8%	就学	279	1.8%
			3	850	10.0%	家事労働	5,334	34.8%
			4	395	4.6%	在宅療養	3,522	23.0%
			5	623	7.3%	入院	92	0.6%
			6	39	0.5%	入所	213	1.4%
			計	8,524	100.0%	その他 未入力	337 1,755	2.2% 11.4%
プリオン病	145	20.7%	1	18	60.0%	就労	0	0.0%
			2	11	36.7%	就学	0	0.0%
			3	1	3.3%	家事労働	1	0.7%
			4	0	0.0%	在宅療養	31	21.4%
			5	0	0.0%	入院	107	73.8%
			6	0	0.0%	入所	5	3.4%
			計	30	100.0%	その他 未入力	0 1	0.0% 0.7%
肺動脈性肺高血圧症	270	41.1%	1	60	54.1%	就労	57	21.1%
			2	3	2.7%	就学	21	7.8%
			3	39	35.1%	家事労働	68	25.2%
			4	8	7.2%	在宅療養	95	35.2%
			5	1	0.9%	入院	15	5.6%
			6	0	0.0%	入所	3	1.1%
			計	111	100.0%	その他 未入力	1 10	0.4% 3.7%
神経線維腫症(I, II型)	2,509	20.8%	1	116	22.2%	就労	834	33.2%
			2	132	25.2%	就学	326	13.0%
			3	74	14.1%	家事労働	495	19.7%
			4	101	19.3%	在宅療養	354	14.1%
			5	59	11.3%	入院	93	3.7%
			6	41	7.8%	入所	26	1.0%
			計	523	100.0%	その他 未入力	75 306	3.0% 12.2%
亜急性硬化性全脳炎	40	87.5%	1	35	100.0%	就労	1	2.5%
			2	0	0.0%	就学	1	2.5%
			3	0	0.0%	家事労働	0	0.0%
			4	0	0.0%	在宅療養	26	65.0%
			5	0	0.0%	入院	8	20.0%
			6	0	0.0%	入所	1	2.5%
			計	35	100.0%	その他 未入力	1 2	2.5% 5.0%

特定疾患名	患者数	身体障害者手帳				生活状況		
		所有率	等級	所有者数	構成割合	状況	人数	構成割合
パッド・キアリ症候群	173	11.6%	1	13	65.0%	就労	67	38.7%
			2	4	20.0%	就学	9	5.2%
			3	2	10.0%	家事労働	41	23.7%
			4	0	0.0%	在宅療養	29	16.8%
			5	0	0.0%	入院	13	7.5%
			6	1	5.0%	入所	1	0.6%
			計	20	100.0%	その他 未入力	2 11	1.2% 6.4%
慢性血栓塞栓性肺 高血圧症	271	38.4%	1	38	36.5%	就労	43	15.9%
			2	9	8.7%	就学	3	1.1%
			3	48	46.2%	家事労働	88	32.5%
			4	7	6.7%	在宅療養	115	42.4%
			5	0	0.0%	入院	17	6.3%
			6	2	1.9%	入所	1	0.4%
			計	104	100.0%	その他 未入力	2 2	0.7% 0.7%
ライゾゾーム病	545	37.6%	1	151	73.7%	就労	204	37.4%
			2	25	12.2%	就学	53	9.7%
			3	12	5.9%	家事労働	86	15.8%
			4	13	6.3%	在宅療養	114	20.9%
			5	2	1.0%	入院	18	3.3%
			6	2	1.0%	入所	10	1.8%
			計	205	100.0%	その他 未入力	13 47	2.4% 8.6%
副腎白質ジストロ フィー	114	68.4%	1	40	51.3%	就労	24	21.1%
			2	20	25.6%	就学	6	5.3%
			3	13	16.7%	家事労働	4	3.5%
			4	3	3.8%	在宅療養	47	41.2%
			5	1	1.3%	入院	21	18.4%
			6	1	1.3%	入所	1	0.9%
			計	78	100.0%	その他 未入力	3 8	2.6% 7.0%
家族性高コレステ ロール血症	105	20.0%	1	4	19.0%	就労	60	57.1%
			2	0	0.0%	就学	0	0.0%
			3	15	71.4%	家事労働	29	27.6%
			4	2	9.5%	在宅療養	11	10.5%
			5	0	0.0%	入院	1	1.0%
			6	0	0.0%	入所	0	0.0%
			計	21	100.0%	その他 未入力	0 4	0.0% 3.8%
脊髄性筋萎縮症	447	72.0%	1	225	69.9%	就労	53	11.9%
			2	55	17.1%	就学	64	14.3%
			3	24	7.5%	家事労働	23	5.1%
			4	9	2.8%	在宅療養	235	52.6%
			5	5	1.6%	入院	40	8.9%
			6	4	1.2%	入所	8	1.8%
			計	322	100.0%	その他 未入力	14 10	3.1% 2.2%
球脊髄性筋萎縮症	586	54.4%	1	71	22.3%	就労	188	32.1%
			2	119	37.3%	就学	4	0.7%
			3	78	24.5%	家事労働	29	4.9%
			4	30	9.4%	在宅療養	331	56.5%
			5	14	4.4%	入院	18	3.1%
			6	7	2.2%	入所	2	0.3%
			計	319	100.0%	その他 未入力	1 13	0.2% 2.2%

特定疾患名	患者数	身体障害者手帳				生活状況		
		所有率	等級	所有者数	構成割合	状況	人数	構成割合
慢性炎症性脱髄性多発神経炎	2,009	21.9%	1	120	27.3%	就労	599	29.8%
			2	142	32.3%	就学	77	3.8%
			3	88	20.0%	家事労働	359	17.9%
			4	55	12.5%	在宅療養	746	37.1%
			5	16	3.6%	入院	178	8.9%
			6	19	4.3%	入所	16	0.8%
			計	440	100.0%	その他 未入力	11 23	0.5% 1.1%
肥大型心筋症	1,122	21.6%	1	151	62.4%	就労	426	38.0%
			2	4	1.7%	就学	21	1.9%
			3	46	19.0%	家事労働	344	30.7%
			4	37	15.3%	在宅療養	214	19.1%
			5	3	1.2%	入院	33	2.9%
			6	1	0.4%	入所	5	0.4%
			計	242	100.0%	その他 未入力	22 57	2.0% 5.1%
拘束型心筋症	18	33.3%	1	4	66.7%	就労	6	33.3%
			2	0	0.0%	就学	4	22.2%
			3	0	0.0%	家事労働	0	0.0%
			4	2	33.3%	在宅療養	3	16.7%
			5	0	0.0%	入院	3	16.7%
			6	0	0.0%	入所	1	5.6%
			計	6	100.0%	その他 未入力	0 1	0.0% 5.6%
ミトコンドリア病	590	38.5%	1	86	37.9%	就労	109	18.5%
			2	61	26.9%	就学	27	4.6%
			3	36	15.9%	家事労働	114	19.3%
			4	22	9.7%	在宅療養	245	41.5%
			5	10	4.4%	入院	62	10.5%
			6	12	5.3%	入所	7	1.2%
			計	227	100.0%	その他 未入力	10 16	1.7% 2.7%
リンパ脈管筋腫症	313	26.5%	1	43	51.8%	就労	131	41.9%
			2	3	3.6%	就学	1	0.3%
			3	26	31.3%	家事労働	120	38.3%
			4	10	12.0%	在宅療養	51	16.3%
			5	1	1.2%	入院	6	1.9%
			6	0	0.0%	入所	0	0.0%
			計	83	100.0%	その他 未入力	0 4	0.0% 1.3%
重症他系滲出性紅斑	52	3.8%	1	1	50.0%	就労	6	11.5%
			2	0	0.0%	就学	5	9.6%
			3	0	0.0%	家事労働	8	15.4%
			4	0	0.0%	在宅療養	10	19.2%
			5	1	50.0%	入院	19	36.5%
			6	0	0.0%	入所	0	0.0%
			計	2	100.0%	その他 未入力	0 4	0.0% 7.7%
黄色靱帯骨化症	826	12.8%	1	15	14.2%	就労	193	23.4%
			2	27	25.5%	就学	1	0.1%
			3	28	26.4%	家事労働	142	17.2%
			4	15	14.2%	在宅療養	280	33.9%
			5	18	17.0%	入院	133	16.1%
			6	3	2.8%	入所	6	0.7%
			計	106	100.0%	その他 未入力	16 55	1.9% 6.7%

特定疾患名	患者数	身体障害者手帳				生活状況		
		所有率	等級	所有者数	構成割合	状況	人数	構成割合
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)	8,443	5.2%	1	90	20.6%	就労	4,126	48.9%
			2	73	16.7%	就学	484	5.7%
			3	74	16.9%	家事労働	2,135	25.3%
			4	97	22.2%	在宅療養	873	10.3%
			5	76	17.4%	入院	109	1.3%
			6	27	6.2%	入所	25	0.3%
			計	437	100.0%	その他	146	1.7%
全疾患	453,649	19.7%	1	26,554	29.8%	就労	136,976	30.2%
			2	25,792	28.9%	就学	12,377	2.7%
			3	17,739	19.9%	家事労働	109,164	24.1%
			4	13,498	15.1%	在宅療養	119,811	26.4%
			5	4,165	4.7%	入院	25,281	5.6%
			6	1,496	1.7%	入所	9,714	2.1%
			計	89,244	100.0%	その他	4,536	1.0%
					未入力	545	6.5%	
					未入力	35,790	7.9%	

特定疾患調査解析システム入力データによる(H24. 2. 13)

難病患者等の各種福祉サービスの 利用状況と福祉ニーズについて

平成22年度障害者総合福祉推進事業 報告書
 難病患者等の日常生活と福祉ニーズに関するアンケート調査
 より 疾病対策課作成

特定疾患治療研究事業対象者等における 各種福祉サービスの利用状況

特定疾患医療受給者証		障害者手帳の取得		障害者自立支援法に基づく 障害福祉サービス利用	
有	670	有	222(33.1%)	有	102(15.2%)
		無	448(66.9%)	無	568(84.8%)
無	710	有	221(31.1%)	有	172(24.2%)
		無	489(68.9%)	無	538(75.8%)

特定疾患医療受給者証		介護保険サービス利用		難病患者等居宅支援事業利用	
有	670	有	132(19.7%)	有	57(8.5%)
		無	538(80.3%)	無	613(91.5%)
無	710	有	58(8.2%)	有	24(3.4%)
		無	652(91.8%)	無	686(96.6%)

特定疾患治療研究事業対象者における 福祉ニーズ要望について① (障害福祉サービス)

【介護給付】

サービス内容	要望数 (複数選択)
居宅介護(ホームヘルプ)	45
短期入所(ショートステイ)	31
行動援護	30
生活介護	24
重度訪問介護	20
療養介護	14
重度障害者等包括支援	12
共同生活介護(ケアホーム)	8
施設での夜間ケア等 (施設入所支援)	7
児童デイサービス	1

【訓練等給付】

サービス内容	要望数 (複数選択)
自律訓練(機能訓練・生活訓練)	37
就労継続支援	17
就労移行支援	10
共同生活援助(グループホーム)	10

【地域生活支援事業など】

サービス内容	要望数 (複数選択)
地域生活支援センター	8
共同作業所	7

対象者 : 障害手帳を持たない特定疾患治療研究事業対象者
対象者数: 448名

2

特定疾患治療研究事業対象者における 福祉ニーズ要望について② (介護保険サービス)

【居宅介護サービス】

サービス内容	要望数 (複数選択)
訪問介護(ホームヘルプサービス)	55
訪問リハビリテーション	46
訪問看護	22
訪問入浴介護	14
夜間対応型訪問介護	13
居宅療養管理指導	11
小規模多機能型居宅介護	10

【居宅支援サービス】

サービス内容	要望数 (複数選択)
福祉用具貸与	56
福祉用具購入	39
住宅改修	34

【通所サービス】

サービス内容	要望数 (複数選択)
通所リハビリテーション (デイケア)	24
通所介護(デイサービス)	22

【入所サービス】

サービス内容	要望数 (複数選択)
介護療養型医療施設 (病院・診療所)	25
短期入所生活(療養)介護 (ショートステイ)	22
介護老人保健施設 (老人保健施設)	9
介護老人福祉施設 (特別養護老人ホーム)	6
ケアハウス・有料老人ホーム	5

対象者 : 障害手帳を持たない特定疾患治療研究事業対象者
対象者数: 448名

3

特定疾患治療研究事業対象者における 福祉ニーズ要望について③ (難病患者等居宅支援事業)

サービス内容	要望数 (複数選択)
日常生活用具の給付	45
ホームヘルプサービス	33
短期入所(ショートステイ)	26
利用は考えていない	5

※ 利用していない主な理由

利用したいが利用対象外となり利用できない	8件
利用したいが制度内容が良く分からない	35件
利用する必要がない	140件
サービスについて知らない	101件
サービスをやってくれるところが無く利用できない	5件
その他	108件

対象者 : 障害手帳を持たない特定疾患治療研究事業対象者
対象者数: 448名

4

特定疾患治療研究事業対象者における 福祉ニーズ要望について④ (地方自治体あるいは民間の独自サービス)

【現在利用しているサービス】

サービス内容	要望数 (複数選択)
福祉用具の貸与・購入補助	45
デイサービス	28
移動費に関する補助	24
ホームヘルプサービス	22
理髪サービス	20
移送サービス	20
ショートステイ	12
除雪サービス	9
買い物代行サービス	7
施設への入居	6
声掛け等安否確認サービス	2
宅老所の利用	1

【今後利用したいサービス】

サービス内容	要望数 (複数選択)
福祉用具の貸与・購入補助	86
デイサービス	30
移動費に関する補助	71
ホームヘルプサービス	68
理髪サービス	36
移送サービス	55
ショートステイ	41
除雪サービス	40
買い物代行サービス	46
施設への入居	23
声掛け等安否確認サービス	21
宅老所の利用	5

対象者 : 障害手帳を持たない特定疾患治療研究事業対象者
対象者数: 448名

5

難病患者等居宅生活支援事業の ニーズ調査結果

難病患者等居宅生活支援事業のニーズ調査について

1. 調査対象

・平成22年度において、難病患者等居宅生活支援事業(以下、当事業)の利用実績があった市町村のうち複数の利用件数等があった20市町村に対してアンケートを行った。

(短期入所事業においては利用実績が少ないため、実績のあった市町村でかつ他の当事業の実績のあった市町村に対しアンケートを実施した)

・アンケートを送付した全市町村より回答があった。

2. 主要調査項目

・市町村担当者が当事業を行っている中で把握した、難病患者等のニーズ及び事業の把握方法等の実態について

・平成22年度におけるホームヘルプ事業の利用実績及び市町村担当者の感じる事業の実施の障害になっている事項

・平成22年度における難病患者等短期入所事業の利用実績及び市町村担当者の感じる事業の障害になっている事項

・平成22年度における難病患者等日常生活用具給付事業の利用実績及び市町村担当者の感じる事業の障害になっている事項

1. 全般的な内容

(1) 難病患者の把握方法について(上位3つについて数字を選択)

	1位	2位	3位
1. 都道府県・保健所からの紹介	4	5	3
2. 難病相談・支援センターからの紹介	1	3	2
3. 難病患者団体からの紹介	6	2	2
4. 患者本人・家族からの申請	7	6	5
5. その他※1	2	1	3

※1 医療機関からの紹介、生活保護担当部署からの紹介、特定疾患治療研究事業申請時

(2) 患者が本事業を知り得た情報源について(上位3つについて数字を選択)

	1位	2位	3位
1. 区市町村のHPや広報誌等	12	3	5
2. 国・都道府県・保健所のHP等		7	2
3. 難病相談・支援センターのHP等	1	5	
4. 難病患者団体からの情報	1	2	3
5. その他※2	6	5	4

※2 ソーシャルワーカーからの照会、患者本人からの問い合わせ、医療機関からの紹介、保健師からの紹介、特定疾患治療研究事業申請時、生活保護担当部署からの紹介

(3) 今後、「難病患者等居宅生活支援事業のサービスに加えて欲しい」と患者から要望のあった、もしくは要望するであろうと記入者が推測できるサービス及び患者数について(複数回答可)

※患者から何った内容等についてご記入下さい。

1. デイサービス	20名
2. 施設への入所	349名
3. 宅老所の利用	14名
4. 給食サービス	123名
5. 理髪サービス	43名
6. 声かけ等安否確認サービス	65名
7. 除雪サービス	76名
8. 移送サービス	789名
9. 移送費等に関する補助	647名
10. 買い物や役場等への代行サービス	690名
11. 就労移行支援	122名
12. 就労継続支援	123名
13. その他	0名

(4) 介護保険又は障害者自立支援制度に比べ、難病患者等居宅生活支援事業の使い勝手が悪いと思われる内容について(上位3つについて数字を選択)

※2市より回答無し

	1位	2位	3位
1. 利用したいが利用対象外となるため	6	2	
2. サービス内容が乏しい	3	1	
3. 制度が知られていない(PR不足)	6	7	2
4. 利用したいがサービスを実施している事業者が近くにない。	1	3	2
5. 患者の自己負担が重い		1	1
6. 申請手続きが煩雑である		2	
7. 難病対策は市町村の担当者が理解しにくい。		2	5
8. その他 ※3	1		3

※3 他事業の対象となることが多い、若者対象の事業所がない、対象が限定されているため利用可能者が少ない。

2. 難病患者等ホームヘルプサービス事業について

(1) 介護保険、身体障害者手帳対象外患者平均値(潜在型)

疾患名	人数 (他制度対象外)	潜在型			
		身体介護中心業務		家事援助中心業務	
		1週間当たりの 平均回数	1回当たりの 平均時間	1週間当たりの 平均回数	1回当たりの 平均時間
全身性エリテマトーデス	21	1.2	2.4	1.6	1.6
多系統委縮症	10	1.0	2.5	1.0	1.8
強皮症	6	1.0	1.5	2.2	1.9
重症筋無力症	4			1.5	1.6
ベーチェット病	4			1.0	1.3
潰瘍性大腸炎	3			1.3	1.6
ギラン・バレー症候群	3	1.0	2.0	0.9	1.4
シェーグレン症候群	3			1.6	1.8
成人スティル病	3	1.5	1.8	1.1	1.4
アミロイドーシス	2	1.0	1.3	1.0	3.0
筋萎縮性側索硬化症	2	1.0	実施せず		
ビュルガー病	2			2.0	1.8
原発性胆汁性肝硬変	2			1.0	2.0
ADH分泌異常症	1			0.3	3.0
アレルギー性肉芽腫性血管炎	1	1.0	1.5		
ゴナドトロピン分泌異常症	1			1.0	1.0
再生不良性貧血	1			1.0	1.0
サルコイドーシス	1			0.3	3.0
自己免疫性肝炎	1	1.0	1.5	1.0	2.0
中枢性摂食異常症	1			0.6	1.6
特発性血栓症	1			1.0	2.0
ハンチントン病	1	1.0	1.0	1.0	1.0
表皮水疱症	1	1.0	1.0		
プリオン病	1	4.0	4.0	2.0	3.0
ミトコンドリア病	1	0.3	3.2	0.5	2.0
溶血性貧血	1			1.0	2.5
ライソゾーム病	1			1.0	0.7
肝内胆管障害	1			2.0	2.0
合計	80	1.2	2.0	1.2	1.8

(2) 介護保険、身体障害者手帳対象患者一覧(滞在型)

氏名	介護保険対象者		身体障害者手帳		滞在型			
	要介護・要支援区分	認定区分	障害の種類	手帳の等級	身体介護中心業務		家事援助中心業務	
					1週間当たりの平均回数	1回当たりの平均時間	1週間当たりの平均回数	1回当たりの平均時間
筋萎縮性側索硬化症	要介護	5	肢体不自由	1級	7.0	2.0		
重症筋無力症			上肢	5級	1.0	1.0	1.0	1.0
全身性エリテマトーデス			両下肢	6級			1.0	1.0
多系統委縮症	要介護	5	聴覚	2級			2.5	1.0
	要介護	5	体幹機能	1級	1.1	0.9	1.0	1.0
パーキンソン病	要介護	5	上肢・下肢機能	1級	0.5	2.0		
	要介護	5			0.5	1.9		
パーキンソン病	要介護	5			1.1	0.9		
パーキンソン病	要介護	5	心臓機能	1級	0.5	2.0		
サルコイドーシス			体幹機能	3級			1.0	2.0
ハンチントン病			肢体不自由					
ペーチェット病			下肢	4級			1.0	3.0
モヤモヤ病			体幹機能	1級	2.0	0.5		
後縦靭帯骨化症	要介護	5	肢体不自由	1級	4.0	2.0		
特発性間質性肺炎			内部	2級	3.0	2.0		
特発性大腿骨頭壊死症			下肢・呼吸	3級			1.0	2.0
特発性間質性肺炎								

(3) 巡回型サービス利用患者一覧

氏名	巡回型			
	昼間型		早朝、夜間型	
	1週間当たりの巡回回数	1回当たりの巡回時間	1週間当たりの巡回回数	1回当たりの巡回時間
シャイ・ドレーガー症候群	2	3		
心症筋無力症	1	1		
正常圧水頭症			2	1
全身性エリテマトーデス	2	1.5		
プリオン病	3	3.5		

○実施市町村へのアンケート

(1) 難病患者等から申請があったが、見送られたケースが「ある」場合の主な理由及び人数について

1. 疾患が対象外だった 0名
2. 在宅で療養が可能な程度に病状が安定していると医師の判断が得られなかった 0名
3. 他制度(介護保険法、障害者自立支援法)の適用だった 30名
4. その他 ※注1 1名

※注1 患者の身体状況と家族の協力体制等。

(2) 当事業の担当をしていて業務の障害になっていると感じる事は何ですか？(複数回答可能)

1. 患者負担額が高い 4名
2. ホームヘルパーの難病への理解の不足 2名
3. 事業所が少ない 6名
4. その他 ※注2 12名

※注2

- ①各事業所に事業を請負ためのヘルパーに余裕がない
- ②他法優先のため、決定が遅れる場合がある
- ③他制度優先の為対象者がいない。他制度を利用し、難病制度を利用可能であっても、65歳以上になると同じ状態でも利用サービスが減ることになるので制度上難しい。
- ④診断書を要することが煩雑
- ⑤対象者のニーズとは別件になるが、実施可能なサービス内容等について、障害や介護保険制度の様な詳細な記載がないので、担当者としてサービス給付の可否の判断が非常に難しい
- ⑥単価が低い。制度が知られていない。
- ⑦他法との関係も含め、広報の在り方の検討が必要
- ⑧他制度でカバーできる・国基準額が低く事業所負担が大きい
- ⑨各部署にまたがっているため、申請・調査・調整等が煩雑である。
- ⑩介保・自立支援サービスとの整合がしにくい。単価が安い。利用時間が週1-2回、1-2時間/回と少なくなる。

3. 難病患者等短期入所について

(1) 平成22年度利用者

疾患番号	年齢	利用者負担額 (※注1)	介護保険対象者		身体障害者手帳		今回利用したサービス	
			要介護・要支援の 区分	認定区分	障害の種類	手帳の等級	利用目的	
							社会的理由	私的理由
シャイ・ドレーガー症候群	60代	7,750	要介護	5	肢体不自由	1級		5日
モヤモヤ病	30代	85,250			肢体不自由	1級		55日
筋萎縮性側索硬化症	50代	10,850	要介護	4	肢体不自由 言語機能障害	1級		7日
	70代	10,850	要介護	5	体幹不自由	2級	7日	
パーキンソン病	60代	13,950	要介護	5	肢体不自由	2級		9日
進行性核上性麻痺	70代	10,850	要介護	5	体幹不自由	2級		21日

※実施施設について

- ・全ての実施施設は病院だった。
- ・対象患者のかかりつけ医が当該病院だった。
- ・当該病院の医師・看護師が短期入所に理解を示してくれた。

※介護保険・身体障害者手帳所持者であることについて

- ・介護保険・障害者手帳を利用しての短期入所をケースワーカーを通して実施しようと試みたが、受け入れ施設が見つからなかった。

※注1 平成22年度1年間の患者負担額。

○実施市町村へのアンケート

(1) 窓口で難病患者等から申請があったが、見送られたケースが「ある」場合の主な理由及び人数について

1. 疾患が対象外だった 0名
2. 在宅で療養が可能な程度に病状が安定していると医師の判断が得られなかった 0名
3. 他制度(介護保険法、障害者自立支援法) 1名
4. その他 ※注2 4名

※注2 利用費用が高く、診断書の提出を求められすぐ利用できない

(2) 当事業の担当をしていて業務の障害になっていると感じる事は何ですか？(複数回答可能)

1. 医療依存度の高い難病患者を受け入れる 5名
2. 単価が安いため、受け入れてくれる医療機 4名
3. その他 ※注3 8名

※注3

- ① 特定疾患の受給者証を使って入院したほうが安心かつ利用者負担額が低い。
- ② 書類の簡素化が必要
- ③ 冠婚葬祭や行事参加ならともかく、理由によっては決定期間が短期過ぎて実態に合わない
- ④ 制度が知られていない
- ⑤ 他法との関係も含め、広報の在り方の検討が必要
- ⑥ 他制度・入院でカバーできる 制度の周知が不十分 事務手続きに時間がかかり即時対応が難しい。

4. 難病患者等日常生活用具給付事業について(1)

(1) 平成22年度利用実績

(電気式たん吸引器、意志伝達装置、パルスオキシメーター抜粋)

疾患番号	患者数	品目		
		電気式たん吸引器	ネブライザー	パルスオキシメーター
筋萎縮性側索硬化症	63	23	4	37
パーキンソン病	31	29	2	0
脊髄小脳変性症	5	3	0	0
特発性間質性肺炎	6	1	0	4
進行性核上性麻痺	4	2	0	2
プリオン病	3	2	0	1
オリブ橋小脳萎縮症	3	1	0	2
脊髄性進行性筋萎縮症	2	1	0	1
その他疾患	8	2	1	6
合計	125	64	7	53

○実施市町村へのアンケート

(1) 窓口で難病患者等から申請があったが、見送られたケースが「ある」場合の主な理由及び人数について

- | | |
|--|-----|
| 1. 疾患が対象外だった | 3名 |
| 2. 在宅で療養が可能な程度に病状が安定していると医師の判断が得られなかった | 1名 |
| 3. 他制度(介護保険法、障害者自立支援法)の適用だった | 28名 |
| 4. その他 ※注1 | 41名 |

※注1①疾患と身体状況に適合しない要望だった ②対象者死亡のため

(2) 当事業の担当をしていて業務の障害になっていると感じる事は何ですか？(複数回答可能)

- | | |
|--|----|
| 1. メニューが足りない
(回答のあった器具名:シルバーカー、体を支えるベルト、リフト、呼吸器の外部バッテリー) | 5名 |
| 2. 貸与制度がない | 5名 |
| 3. その他 ※注2 | 9名 |

※注2

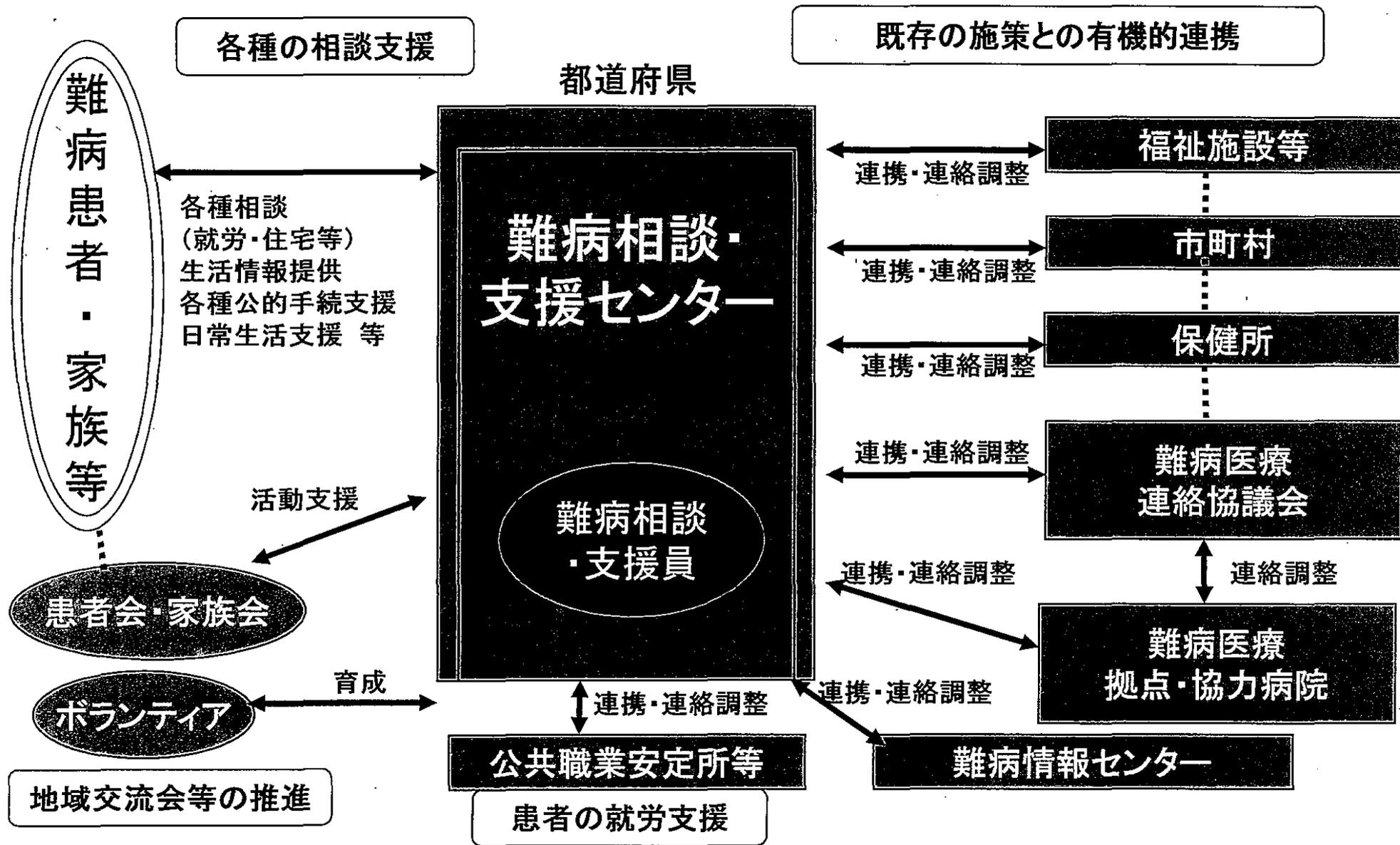
- ①自己財源確保の観点から、過去の実績を考慮した場合にパルスオキシメーターの基準額が高いので引下げをお願いしたい
- ②生計中心者の所得税でなく、患者本人にしてほしい。
- ③所得制限の上限が厳しい。現在は、ほとんどの方が対象外となっている。
- ④診断書を要することが煩雑。所得制限を身障制度にあわせてほしい。患者の自己負担額が重い。
- ⑤制度が知られていない。周知方法が難解。
- ⑥他法との関係も含め、広報の在り方の検討が必要。
- ⑦書類・調査等が多い。介護扶助・障害者手帳による日常生活用具の給付を利用する方が多い。
- ⑧電気式たん吸引器の基準単価が安い。バッテリー付の電気式たん吸引器の支給ができる金額にしてほしい。

4. 難病患者等日常生活用具給付事業について(2)

(2) 平成22年度利用実績(電気式たん吸引器、意志伝達装置、パルスオキシメーター以外の利用品目)

疾患番号	年齢	今回利用した品目									
		便器	特殊マット	特殊寝台	入浴補助用具	車いす	歩行支援用具	居室生活動作補助用具	特殊機器	訓練用ベッド	パルスオキシメーター
シャイ・ドレーガー症候群	60代										○
ギラン・バレー症候群	60代				○	○		○			
フィッシャー症候群	70代										
慢性炎症性脱髄性多発神経炎	60代						○				
亜急性硬化性全脳炎(SSPE)	20代										○
特発性大腿骨頭壊死症	30代	○									
メニエール病	50代				○			○			
特発性血小板減少性紫斑病	60代						○				
肥大型心筋症	60代		○	○	○				○		
特発性拡張型(うっ血型)心筋症	50代				○						
ミトコンドリア病	40代		○								
	60代										○
アミロイドーシス	60代		○	○				○			
皮膚筋炎及び多発性筋炎	40代					○		○	○		
	50代							○			
ピュルガー病	40代								○		
強皮症	50代								○		
若年性肺気腫	50代										○
肺動脈低換気症候群	20代										○
神経線維腫症Ⅱ型	10代			○	○	○	○				
関節リウマチ	30代		○	○	○				○		○
合計		1	4	4	6	3	3	5	4	1	6

難病相談・支援センターのイメージ図



※難病相談・支援センター運営主体別数

- ①患者団体委託 21カ所 ②医療機関・医師会委託 9カ所 ③その他(県直営、社協等) 19カ所

難病相談・支援センターの現状について(平成22年度)

(1) 利用時間

- ① 平日 おおむね9:00～16:00
- ② 土曜日の対応 32.6%
- ③ 日曜・祝日の対応 10.9%
- ④ 夜間の対応 4.3%

(2) 収入と支出 (単位:円)

	平均	最大	最小
収入	8,065,706	40,292,156	431,000
支出	8,055,456	40,292,156	431,000

(3) 職員構成と給与 (単位:円)

		平均人数	給与		
			平均	最大	最小
常勤職員	難病相談・支援員	1.5	4,011,638	9,438,000	1,176,641
	日常生活等相談員	-	-	-	-
	事務職員	1.2	1,338,660	4,131,555	5,982
非常勤職員	難病相談・支援員	2.7	1,283,892	2,819,780	28,875
	日常生活等相談員	2.6	1,612,520	855,712	301,993
	事務職員	1.1	1,013,337	1,512,038	593,700

(単位:人、歳)

	職員数	平均年齢 (難病相談・支援員)
常勤	141	50
非常勤	144	48
	285	

(4) 研修参加状況

職員数278(常勤142+非常勤136)

(単位:人)

国主催の研修会	32
難病研究班会議	40
全国難病センター研究大会	50
その他の研修会等	211

平成22年度難病相談・支援センターにおける相談内容について

(平成22年度難病特別対策推進事業実績報告ベース)

(単位:件)

委託先	患者からの相談						
	医療機関	患者会・団体活動	病気・症状	療養環境等	福祉サービス(支援制度等)	就労・学業	その他
難病連	70	100	66	96	52	59	42
県直営	75	75	44	84	285	16	11
医療機関	127	66	86	120	113	96	11
合計	272	241	197	299	450	170	63

委託先	家族からの相談						
	医療機関	患者会・団体活動	病気・症状	療養環境等	福祉サービス(支援制度等)	就労・学業	その他
難病連	31	29	21	46	36	2	11
県直営	50	14	7	82	203	17	2
医療機関	135	9	41	100	74	2	8

委託先	その他からの相談						
	医療機関	患者会・団体活動	病気・症状	療養環境等	福祉サービス(支援制度等)	就労・学業	その他
難病連	46	75	8	21	47	12	47
県直営	28	22	27	67	81	3	326
医療機関	265	18	27	121	154	19	57

※参考

難病連等に委託しているのは23自治体、県直営で実施しているのは13自治体、医療機関等に委託しているのは11自治体であった。

平成22年度難病特別対策推進事業の実績報告書に記載されているそれぞれの相談件数の総計を委託先の数で割った平均値。

難病相談・支援センター一覧

	相談機関名	郵便番号	住所	電話番号	備考
1	北海道難病センター	064-0804	札幌市中央区南4条西10丁目	011-512-3233	
2	青森県難病相談・支援センター	038-1331	青森県青森市浪岡女鹿沢字平野155	0172-62-5514	
3	岩手県難病相談支援センター	020-0831	岩手県盛岡市三本柳8-1-3 ふれあいランド岩手団体交流室内	019-614-0711	
4	宮城県難病相談支援センター	980-0801	宮城県仙台市青葉区本町通1丁目4番15号 仙台市交通局本局庁舎4階	022-212-3351	
5	秋田県難病相談・支援センター	010-0922	秋田市旭北栄町1番5号 秋田県社会福祉会館3階	018-866-7754	
6	山形県難病相談支援センター	990-0021	山形県小川町2-3-30 山形県小川庁舎内	023-631-6061	
7	福島県難病相談支援センター	960-8065	福島県福島市杉妻町5-75	024-521-7961	
8	茨城県難病相談・支援センター	305-0005	つくば市天久保2-1-1 筑波大学附属病院内B棟350号室	029-853-3610	
9	とちぎ難病相談支援センター	320-8501	栃木県宇都宮市塙田1丁目1番20号 栃木県保険福祉部健康増進課内(県庁本館5階南西側)	028-623-6113	
10	群馬県難病相談支援センター	371-8511	群馬県前橋市昭和町三丁目39番15号(国立大学法人群馬大学医学部附属病院)	027-220-8069	
11	埼玉県難病相談・支援センター	349-0196	埼玉県蓮田市黒浜4147 (国立病院機構埼玉病院内)	048-768-3351	
11	埼玉県障害難病団体協議会	330-8522	さいたま市浦和区大原3-10-1 (県障害者交流センター内)	048-834-6674	
12	総合難病相談・支援センター	260-0856	千葉市中央区亥鼻1-8-1 千葉大学医学部附属病院	043-222-7171	
12	千葉地域難病相談・支援センター	260-0801	千葉市中央区仁戸名町673 独立行政法人国立病院機構千葉東病院	043-264-3662	
12	東葛南地域難病相談・支援センター	279-0021	千葉県浦安市富岡2-1-1 順天堂大学医学部付属順天堂浦安病院	047-353-3111 (内2179)	
12	東葛北地域難病相談・支援センター	277-0004	千葉県柏市柏下163-1 東京慈恵会医科大学附属柏病院	047-167-9681	
12	印旛山武地域難病相談・支援センター	286-0041	千葉県成田市飯田町90-1 成田赤十字病院	0476-22-2311 (内7503)	
12	香取海匠地域難病相談・支援センター	289-2511	千葉県旭市イ1326 総合病院国保旭中央病院	0479-63-8111 (内3150)	
12	夷隅長生地域難病相談・支援センター	299-4114	千葉県茂原市本納2777 公立長生病院	0475-34-2121	
12	安房地域難病相談・支援センター	296-0041	千葉県鴨川市東町929 医療法人鉄蕉会亀田総合病院	04-7099-1261	
12	君津地域難病相談・支援センター	292-0822	千葉県木更津市桜井1010 国保直営総合病院君津中央病院	0438-36-1071 (内2809)	
12	市原地域難病相談・支援センター	277-0004	千葉県市原市姉崎3426-3 帝京大学医学部附属市原病院	0436-62-1211 (内1287)	
13	東京都難病相談・支援センター	150-0012	東京都渋谷区広尾5-7-1	03-3446-0220	
14	かながわ難病相談・支援センター	221-0835	横浜市神奈川区鶴屋町2-24-2 かながわ県民センター14階	045-321-2711	
15	新潟県難病相談支援センター	950-2085	新潟県新潟市真砂1-14-1 独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院内	025-267-2170	
16	富山県難病相談・支援センター	930-0094	富山県富山市安住町5番21号 富山県総合福祉会館(サンシップとやま)7階	076-432-6577	
17	石川県難病相談・支援センター	920-0353	石川県金沢市赤土町13-1 石川県リハビリテーションセンター内	076-266-2738	
18	福井県難病支援センター	910-0846	福井県福井市四ツ井2丁目8-1 福井県立病院内 3階	0776-52-1135(直通) 0776-54-5151(内線2585)	
19	山梨県難病相談・支援センター	400-8543	山梨県甲府市太田町9-1 (中北保健所等合同庁舎内)	055-223-3241	
20	長野県難病相談・支援センター	390-0802	長野県松本市旭2-11-30 長野県松本旭町庁舎(信州大学医学部附属病院南側)2F	0263-34-6587	
21	難病生きがいサポートセンター	500-8881	岐阜県岐阜市青柳町5-2-4	058-252-3567	
22	静岡県難病相談支援センター	424-0806	静岡県静岡市清水区辻4-4-17	054-363-1233	
23	愛知県医師会難病相談室	460-0008	名古屋市中区栄4丁目14番28号	052-241-4144	
24	三重県難病相談支援センター	514-0003	三重県津市桜橋3丁目446-34 (三重県庁舎保健所棟1階)	059-223-5063	
25	滋賀県難病相談・支援センター	520-0044	滋賀県大津市京町4-3-28 厚生会館別館2階	077-526-0171	
26	京都府難病相談・支援センター	616-8255	京都市右京区鳴滝音戸山町8 独立行政法人国立病院機構宇多野病院内	075-461-5148/5154	
27	大阪府難病相談支援センター	536-0016	大阪市城東区蒲生2丁目10-28 大阪府城東庁舎5階	06-6933-1616	
28	兵庫県難病相談センター	660-0828	尼崎市東大物町1-1-1 県立尼崎病院8階	06-6482-7205	
29	奈良県難病相談支援センター	639-1005	大和郡山市植柳町3-16 奈良県郡山保健所内	0743-53-0631	

	相談機関名	郵便番号	住所	電話番号	備考
30	和歌山県難病・子ども保健相談支援センター	641-8510	和歌山市紀三井寺811-1 和歌山県立医科大学付属病院3階	073-445-0520	
31	鳥取県難病相談・支援センター	683-0826	鳥取県米子市西町36-1 鳥取大学医学部付属病院内	0859-38-6986	
32	しまね難病相談支援センター	693-0021	島根県出雲市塩冶町223-7 島根難病研究所内	0853-24-8510	
33	岡山県難病相談・支援センター	700-0952	岡山市平田408-1 岡山県南部健康づくりセンター1階	086-246-6284	
34	難病対策センター(CIDC)	734-0037	広島市南区轟1丁目2-3 (広島大学病院内 外来棟2階)	082-252-3777 082-256-5558	
35	山口県難病相談・支援センター	753-0811	●県難病相談・支援センター 【県庁 健康増進課】 山口県山口市滝町1-1 ●地域難病相談・支援センター 【住所地の保健所・健康福祉センター】 下関市立下関保健所 (下関市南部町1-6) 岩国健康福祉センター (岩国市三笠町1-1-1) 柳井健康福祉センター (柳井市古開作中東条658-1) 周南健康福祉センター (周南市毛利町2-38) 防府健康福祉センター (防府市駅前町14-28) 山口健康福祉センター (山口市吉敷3325-1) 宇部健康福祉センター (宇部市常盤町2-3-28) 長門健康福祉センター (長門市東深川1344-1) 萩健康福祉センター (萩市江向河添沖田531-1)	県難病相談・支援センター 【県庁 健康増進課】 083-933-2958 【住所地の保健所・健康福祉センター】 下関市立下関保健所 0832-31-1111 岩国健康福祉センター 0827-29-1521 柳井健康福祉センター 0820-22-3631 周南健康福祉センター 0834-33-6423 防府健康福祉センター 0835-22-3740 山口健康福祉センター 083-934-2533 宇部健康福祉センター 0836-31-3200 長門健康福祉センター 0837-22-2811 萩健康福祉センター 0838-25-2663	
36	徳島県難病相談・支援センター	770-0941	徳島市万代町1丁目1番地 県庁健康増進課疾病対策担当	088-621-2224(県庁健康増進課疾病対策担当)	
37	香川県難病相談・支援センター	760-0017	高松市番町4-1-10 (県庁本館16階 健康福祉総務課内)	(県庁)087-832-3272 (県難病連)087-844-4976	
38	愛媛県難病相談・支援センター	790-0023	愛媛県松山市本町7-2 (愛媛県心と体の健康センター内) 患者交流会(愛媛県心と体の健康センター)	089-935-8784 (難病相談専用ダイヤル)	
39	高知県難病相談・支援センター(安芸・中央東・中央西・須崎・幡多)		5か所の福祉保健所(安芸・中央東・中央西・須崎・幡多)	(調整窓口)高知県健康づくり課母子・難病対策担当 088-823-9678	
40	福岡県難病相談・支援センター	812-8582	福岡市東区馬出3-1-1 九州大学医学部神経内科内	092-643-8292	
41	佐賀県難病相談・支援センター	840-0804	佐賀市神野東2丁目6番10号 佐賀駅北館2F	0952-97-9632	
42	長崎県難病相談・支援センター	852-8104	長崎市茂里町3番24号 長崎県総合福祉センター県棟2階	095-846-8620	
43	熊本県難病相談・支援センター	862-0901	熊本市東町4丁目11番1号 熊本県健康センター3階	096-331-0555	
44	大分県難病相談支援センター	879-5593	大分県由布市狭間町医大ヶ丘1丁目1番地 大分大学医学部付属病院内	097-535-8071	
45	宮崎県難病相談・支援センター	880-0007	宮崎市原町2-22 宮崎県福祉総合センター2階	0985-31-3414	
46	鹿児島県難病相談・支援センター		県難病相談・支援センター 【県庁 健康増進課】 ●地域難病相談・支援センター 【お住まいの市町村を管轄する保健所】 鹿児島市保健所(電話:099-258-2321) 指宿保健所(電話:0993-22-2171) 加世田保健所(電話:0993-53-2315) 伊集院保健所(電話:099-273-2332) 川藤保健所(電話:0996-23-3165) 出水保健所(電話:0996-62-1836) 大口保健所(電話:0995-22-1452) 始良保健所(電話:0995-42-0480) 志布志保健所(電話:0994-72-1021) 鹿屋保健所(電話:0994-43-3121) 西之表保健所(電話:0997-22-1131) 屋久島保健所(電話:0997-46-2024) 名瀬保健所(電話:0997-52-5411) 徳之島保健所(電話:0997-82-0149) ●難病連相談・支援センター 【NPO法人鹿児島県難病・障害者連絡協議会】	TEL:(県難病相談支援センター) 県庁 健康増進課 099-286-2714 TEL:(難病連相談・支援センター) NPO法人鹿児島県難病・障害者連絡協議会 099-261-4900	
47	沖縄県難病相談・支援センター	900-0013	沖縄県那覇市牧志3-24-29 NPO「アンビジャス」	098-951-0567	

難病・相談支援センターの取組例
平成23年度厚生労働科学研究費「希少性難治性疾患に関する医療の向上及び患者支援のあり方に関する研究」研究班(研究代表者 新潟大学 西澤正豊)班会議資料を元に加筆作成

	北海道難病センター	岩手県難病相談支援センター	新潟県難病相談支援センター	岐阜県難病生きがいサポートセンター	福岡県難病相談・支援センター	佐賀県難病相談・支援センター	長崎県難病相談・支援センター	鹿児島県難病相談・支援センター	
事業概要	・医療講演会や相談会の開催 ・難病相談室の常設 ・啓発宣伝活動・ポスター作成 ・患者・家族団体、地域組織の育成、援助 ・ボランティア研修等	・難病相談の常設(月曜～土曜) ・交流会、音楽療法 ・医療講演会(各保健所の講演会に参加、または共催) ・介護従事者対象の難病研修講座主催(年2回) ・患者会支援	・療養・生活・心の悩みへの相談と支援 ・住みやすい社会にするための啓発促進 ・難病に関する情報収集及び提供 ・難病当事者及び支援者への研修会、学習会、交流会	・相談員による相談事業(電話・面談・訪問)・就労支援・コミュニケーション支援 ・ピアサポートの調整、難病医療福祉相談会、交流会 ・患者会支援、難病拠点病院交流	・各種相談事業 ・地域交流会等の活動に対する支援 ・就労支援 ・講習会・研修会の開催等	・相談事業 ・就労支援事業 ・交流会・患者会の支援 ・日常生活用具の給付等に関する相談支援 ・難病普及啓発事業(研修等)	・相談業務(電話・面談・メール) 病状や日常生活上の悩みや不安などについての相談。 ・医療講演会・研修会の開催 ・患者会活動の支援 等	・専任相談支援員、所長、協力医による医療相談・巡回相談 ・特定疾患受給者証管理業務(申請・認定・変更・更新・受給者証交付)患者交流会、研修会 ・災害時要援対策、入院相談への対応、重症難病医療ネットワーク事業 ・難病患者会の自律・自立支援等	
運営主体	財団法人北海道難病連	岩手県難病・疾病連絡協議会	NPO法人新潟難病支援ネットワーク	岐阜県難病団体連絡協議会(難病連)	福岡県難病医療連絡協議会(九州大学院内)	佐賀県難病支援ネットワーク(患者団体)	長崎県難病連絡協議会	鹿児島県	
場所・広さ	北海道難病センター 1214㎡	岩手県社会福祉協議会ふれあいランド岩手内・21㎡	場所:西新潟中央病院内/広さ:センター及びNPO使用部分(106.6㎡)、別途西新潟中央病院と共有使用部分(26.05㎡)、会議室他	岐阜市より借用・135㎡	九州大学病院内・60㎡	佐賀県駅北館 2階・170㎡	長崎県の建物・620㎡	ハートピアかこし3階 189.1㎡	
配置職員	相談支援員(常勤2名、非常勤1名)(保健師2名、社会福祉士1名)(内、患者家族2名)	難病相談支援員1名 相談支援補助員1名 難病就労支援員1名 計3名	常勤1名、非常勤5名(看護師、医師ソーシャルワーカー、生活相談支援員、患者団体)	常勤2名、非常勤3名(検査技師、元教員など)	難病相談支援員1名(社会福祉士)	相談支援員3名、就労支援員1名	常勤3名、非常勤1名(患者団体代表、障害者相談員、元学芸員、社労士、保育士)	常勤7名(県職員・事務2、保健師4、臨床心理士1)、非常勤3名(医師1・社労士1、保健師1)	
相談延べ件数(件数と年度)	1,276件(平成23年度) (月内は1名1件として集計、問合せ等は件数に含まず)	2,642件(平成23年度)	906件(平成23年度)	2,858件+ピアサポート493件(平成23年度)	867件(平成22年度)	年間4,900件・平成23年度	1,968件(平成23年度)	1,337件(H23.10からH24.3)	
行政、保健所、拠点病院、患者会との連携	(患者会主体のため)中立の立場で連携が可能	・行政とは毎年意見交換会を開催。 ・保健所主催の医療講演会、交流会には当該患者会と出席 ・拠点病院「重症難病患者入院施設協議会」委員として出席 ・患者会の幹事や交流会支援	・各連携機関の活動情報を把握することで、センターの事業企画・運営をする際の連携が容易になっている。 ・他機関の事業内容と重複しない工夫が可能になる。	県:難病連が整理した課題、提案を県に伝え、県からの示唆、情報を受ける。 保健所:難病医療福祉相談会に参加。市:事務所を無償借用。 患者会:患者会に参加して疾病を抱えた生活の問題点を把握できる。	・センターの事務局が福岡県庁のため、常時、報告、連絡、相談ができる。 ・重症難病患者入院施設確保等事業の拠点病院と同様の為、特に医療依存度の高い患者対応への連携がスムーズ。	・県内の医療機関、県外の医療機関、各福祉事務所等との連携あり。常時報告相談連絡ができています。 ・専門医及びレスパイト病院の紹介など拠点病院との連携。	・センターにとって必要な専門分野と十分連携ができています。 ・患者会に対し当事者の立場としての支援及び患者会設立などの活動支援。 ・専門医及びレスパイト病院の紹介など拠点病院との連携。	・県の機関であることから各組織との連携は行いやすい。 ・特定疾患受給者からの受給者証管理に関する相談への対応が迅速かつ適切にできる。 ・患者会にとっても専門の相談に因るの繋ぎが行いやすい。	
課題	センターとしての課題	・センターとして、相談員の待遇改善(後任者が見つからない) ・相談室が狭い	・勤務形態及び給与・待遇について、現世代の人が就労するには、生計を支えるには十分とはいえない。 ・NPOの安定経営継続なくして、センターの運営の継続はなく、先行きが不安。	低給与、週末を含む活動が可能で且つ意欲的な人材の発掘が必要。	相談員1名のため、応えられる相談の数に限界がある。	・仕事の内容と賃金が合わない現状。 ・相談件数に対して相談員の不足。	予算不足	数年ごとに異動がある。受給者証管理のための業務量が多い。等	
	職員の研修	・専門職種だけでなく患者団体との共同事業、研修も必要 ・各センターで抱える困難事例の共有、検討の場が必要。	研修費の不足(遠距離は困難)	・研修会や講習会参加するにあたり、交通費や宿泊費等から参加人数制限をかける必要がある。 ・患者会活動には、場合によってはボランティアとして参加・支援する。	・様々なレベルにあわせた研修が用意されていない。 ・研修参加への時間や経費がない。	・基礎研修が多く、既に経験のある支援員のスキルアップ研修に役に立たない。 ・各センターが持つ支援者側の悩みを相談しあえるグループの存在やスーパーバイザーが必要。	・相談内容が深刻であり、相談員の精神的ケアが必要である。 ・相談員同士が話し合える場が必要。	・研修継続のために要する経費と体制を確保するためには、前年度に研修の企画のための情報を把握する必要がある。	
	行政、保健所、拠点病院、患者会との連携	・保健所の組織機構改正等により、難病を専門とする保健師数が減少。 患者・家族の身近な相談の機会が失われている。	・難病医療協力病院は増えたが、実際に地方医療機関で満足できる医療を受けられるか疑問である	・新潟市が政令指定都市になって、市行政との連携やタイムリーな情報交換が以前より円滑ではなくなった。 ・難病治療に対して、県との温度差を感じる。	市町村にも保健師の相談会参加等機会をえ、難病への理解をさらに高めていくが、今後より必要となるであろう。	・患者会、難病連との連携は行っているが十分ではない。 (新しく患者会を設立したいという相談には、交流場所の提供、交流支援を行っている)	・保健所、拠点病院とはケース会議毎に探ごとに連携あり	・福祉制度及び就労支援制度等全般を活用し、支援をしていくことが重要で、当事者の意見が反映されるような連携を作っていくこと。	・相談者にとって、センターと患者会との区別がつきにくく、両方に相談し対応に混乱される場合がある。 ・難病医療拠点病院との連携が不十分。
	センターの全国組織の必要性	・相談支援の質の向上、各センターとの連携強化のため、必要。 ・全国の難病相談・支援センターを7～8カ所のブロックに分け、全国センター連絡協議会(仮称)を設立する必要がある。 ・患者家族団体を含んだ自主的な組織である必要がある(公益目的の第三者機関として法人化)。	全国組織やブロックでの研修会が必要である。すぐれた実践に学び、相談員のスキルアップをしたい	全国センターを設置すれば、同条件の運営組織との連携構築、同じ目録での課題の解決に向けての検討が可能になる。	・相談員の実践的な事例研修を全国的に行うのはあってもいいが、地域の実情に応じた強力的な相談活動が基本になると思うので、全国的な組織にはこだわらない。	・県単位では、難病相談員のスキル向上や心理面のサポートが不十分。 ・全国組織により、各地域の優れた取り組みを学び、地域格差の是正につなげることができる。	・センターは地域で孤立をされている方々のためのものであり、センターの在り方について情報収集しながら検討してセンターの連合組織が必要。 ・全国組織は、患者団体の代表、福祉関係者、難病相談支援センターの運営者などで構成してほしい。	・相談内容は多種多様にわたっており、全国で格差が出ないように公平公正な立場で問題解決ができる連合組織が必要。 ・当事者である患者会をはじめ、各疾患の専門医・MSW・行政等各方面の有識者を入れることが重要。	・希少疾患等医療相談会・患者交流会等について、全国・九州ブロック内での共同開催や情報交換が出来るので全国組織は必要。 ・当事者である患者会をはじめ、各疾患の専門医・MSW・行政等各方面の有識者を入れることが重要。

地域保健法（昭和22年法律第101号）（抄）

第六条 保健所は、次に掲げる事項につき、企画、調整、指導及びこれらに必要な事業を行う。

- 一 地域保健に関する思想の普及及び向上に関する事項
- 二 人口動態統計その他地域保健に係る統計に関する事項
- 三 栄養の改善及び食品衛生に関する事項
- 四 住宅、水道、下水道、廃棄物の処理、清掃その他の環境の衛生に関する事項
- 五 医事及び薬事に関する事項
- 六 保健師に関する事項
- 七 公共医療事業の向上及び増進に関する事項
- 八 母性及び乳幼児並びに老人の保健に関する事項
- 九 歯科保健に関する事項
- 十 精神保健に関する事項
- 十一 治療方法が確立していない疾病その他の特殊の疾病により長期に療養を必要とする者の保健に関する事項
- 十二 エイズ、結核、性病、伝染病その他の疾病の予防に関する事項
- 十三 衛生上の試験及び検査に関する事項
- 十四 その他地域住民の健康の保持及び増進に関する事項

他制度における手帳の例

名称	身体障害者手帳	療育手帳	精神障害者保健福祉手帳	健康手帳	肝炎患者支援手帳	現行の特定疾患治療研究事業の受給者証
根拠規定	身体障害者福祉法第15条	「療育手帳制度について」(厚生事務次官通知)	精神保健及び精神障害者福祉に関する法律第45条	健康増進法第9条	肝炎対策の推進に関する基本的な指針(厚生労働省告示)	「特定疾患治療研究事業の実務上の取扱いについて」(健康局疾病対策課長通知)
目的	身体に障害のある方に身体障害者手帳を交付することにより、自立と社会経済活動への参加を促進し、福祉の増進を図ること	知的障害児(者)に対して一貫した指導・相談を行うとともに、これらの者に対する各種の援助措置を受け易くするため、知的障害児(者)に手帳を交付し、もって知的障害児(者)の福祉の増進に資すること	一定の精神障害の状態にあることを認定して交付することにより、手帳の交付を受けた者に対し、各方面の協力により各種の支援策が講じられることを促進し、精神障害者の社会復帰の促進と自立と社会参加の促進を図ること	特定健診・保健指導等の記録、その他健康の保持のために必要な事項を記載し、自らの健康管理と適切な医療に資すること	肝炎患者等に対する情報提供や、拠点病院、専門医療機関及びかかりつけ医の連携等に資すること	特定疾患治療研究事業の対象者であることを証明するもの
交付者	都道府県知事、指定都市市長、中核市長	都道府県知事、指定都市市長	都道府県知事、指定都市市長	市町村長(特別区長を含む)	都道府県知事	都道府県知事
対象者	<p>次の障害について、障害程度等級が1～6級であると認められる者(7級の障害は、単独では交付対象とはならないが、7級の障害が2つ以上重複する場合又は7級の障害が6級以上の障害と重複する場合は、対象となる)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・視覚障害 ・聴覚又は平衡機能の障害 ・音声機能、言語機能又はしゃく機能の障害 ・肢体不自由 ・心臓、じん臓又は呼吸器の機能の障害 ・ぼうこう又は直腸の機能の障害 ・小腸の機能の障害 ・ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害 ・肝臓の機能の障害 <p>【身体障害者福祉法施行規則別表第5号 身体障害者障害程度等級表】</p>	<p>児童相談所又は知的障害者更生相談所において知的障害であると判定された者</p> <p><障害の程度及び判定基準> 重度(A)とそれ以外(B)に区分</p> <p>重度(A)の基準 ①知能指数が概ね35以下であって、次のいずれかに該当する者 ・食事、着脱衣、排便及び洗面等日常生活の介助を必要とする ・異食、興奮などの問題行動を有する</p> <p>②知能指数が概ね50以下であって、盲、ろうあ、肢体不自由等を有する者</p> <p>それ以外(B)の基準 重度(A)のもの以外</p> <p>【療育手帳制度の実施について(児童家庭局長通知)】</p>	<p>次の精神障害の状態にあると認められる者</p> <p>1級:日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のもの 2級:日常生活が著しい制限を受けるか、又は日常生活に著しい制限を加えることを必要とする程度のもの 3級:日常生活若しくは社会生活が制限を受けるか、又は日常生活若しくは社会生活に制限を加えることを必要とする程度のもの</p> <p>※精神疾患の種類:統合失調症、気分(感情)障害、非定型精神病、てんかん、中毒精神病、器質性精神障害(高次脳機能障害を含む)、発達障害、その他の精神疾患</p> <p>【精神保健及び精神障害者福祉に関する法律施行令第6条第3項】</p>	<p>40歳以上の者</p> <p>※特に、次に掲げる者のうち、健康手帳の交付を希望するもの又は市町村が必要と認めるものに交付 ①健康教育、健康相談、機能訓練又は訪問指導を受けた者 ②特定健康診査、健康診査、健康増進事業等を受けた者</p> <p>【健康増進事業実施要領(健康局長通知)】</p>	<p>肝炎ウイルス検査の結果陽性になった者、肝炎患者を想定</p>	<p>原因不明・治療法未確立のいわゆる難病のうち、治療困難かつ医療費が高額な特定疾患(56疾患)の患者</p>
申請手続	<p>①申請者が、都道府県知事・指定都市市長・中核市長に申請書を提出(福祉事務所又は町村を經由) ※指定医師の診断書・意見書を添付 ※写真を添付</p> <p>②各都道府県・指定都市・中核市において審査 ※申請を却下する場合は、地方社会福祉審議会に諮問</p> <p>③都道府県知事・指定都市市長・中核市長が交付を決定</p>	<p>①申請者が都道府県知事・指定都市市長に申請書を提出(福祉事務所を經由) ※写真を添付</p> <p>②都道府県・指定都市に設置された児童相談所又は知的障害者更生相談所において判定</p> <p>③都道府県知事・指定都市市長が交付を決定</p>	<p>①申請者が都道府県知事・指定都市市長に申請書を提出(都道府県知事の場合は、市区町村を經由) ※医師の診断書をもって申請する場合は、精神保健指定医その他精神障害の診断又は治療に従事する医師の診断書を添付 ※公的年金制度における障害年金を受給している場合は、現に受けていることを確認できる書類 ※写真を添付</p> <p>②各都道府県・指定都市に設置された精神保健福祉センターにおいて審査</p> <p>③都道府県知事・指定都市市長が交付を決定</p>	<p>地域の実情に応じ、交付対象者の便宜や事務の効率性を考慮し、各自自治体にて交付の手続を行う ※写真の添付は不要</p>	<p>病院や保健所・自治体等において、肝炎患者と分かった者や希望者に渡している。申請手続はない。 ※写真の添付は不要</p>	<p>①申請者が都道府県知事に申請書を提出(保健所を經由) ※申請書に医師が作成した臨床調査個人票を添付 ※写真の添付は不要</p> <p>②各都道府県に設置された特定疾患対策協議会において審査</p> <p>③都道府県知事が交付を決定</p>
効果	<ul style="list-style-type: none"> ・障害程度区分に応じた障害福祉サービス ・税制上の優遇措置 ・障害者雇用率制度(事業主の義務) ・公共施設利用料の減免 ・民間サービスの割引 	<ul style="list-style-type: none"> ・障害程度区分に応じた障害福祉サービス ・税制上の優遇措置 ・障害者雇用率制度(事業主の義務) ・公共施設利用料の減免 ・民間サービスの割引 	<ul style="list-style-type: none"> ・障害等級に応じた障害福祉サービス ・税制上の優遇措置 ・障害者雇用率制度(事業主の義務ではないが、事業主が任意に雇用した場合は雇用率に算入される) ・公共施設利用料の減免(一部自治体除く) ・民間サービスの割引(一部除く) 	<ul style="list-style-type: none"> ・特定健診・保健指導の記録 ・健康教育、健康相談、機能訓練、訪問指導、健康増進事業の記録 ・生活習慣病や健康に関する知識を手帳に記載 	<ul style="list-style-type: none"> ・肝炎の病態、治療法、公的支援制度等、肝炎患者等に対する情報提供 ・診療記録等を記録することにより医療機関間の連携等に資する 	<p>特定疾患治療研究事業(難病の医療費助成)の対象となる</p>
交付者数	<p>約511万人 【平成22年度福祉行政報告例】</p>	<p>約83万人 【平成22年度福祉行政報告例】</p>	<p>約59万人 【平成22年度衛生行政報告例】</p>	<p>毎年100万人程度に交付(現在の交付者総数は不明) 【地域保健・健康増進事業報告】</p>	<p>把握していない</p>	<p>約71万人 【平成22年度衛生行政報告例】</p>

障害者基本法（昭和45年法律第84号）（抄）

（定義）

第二条 この法律において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- 一 障害者 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の心身の機能の障害（以下「障害」と総称する。）がある者であつて、障害及び社会的障壁により継続的に日常生活又は社会生活に相当な制限を受ける状態にあるものをいう。

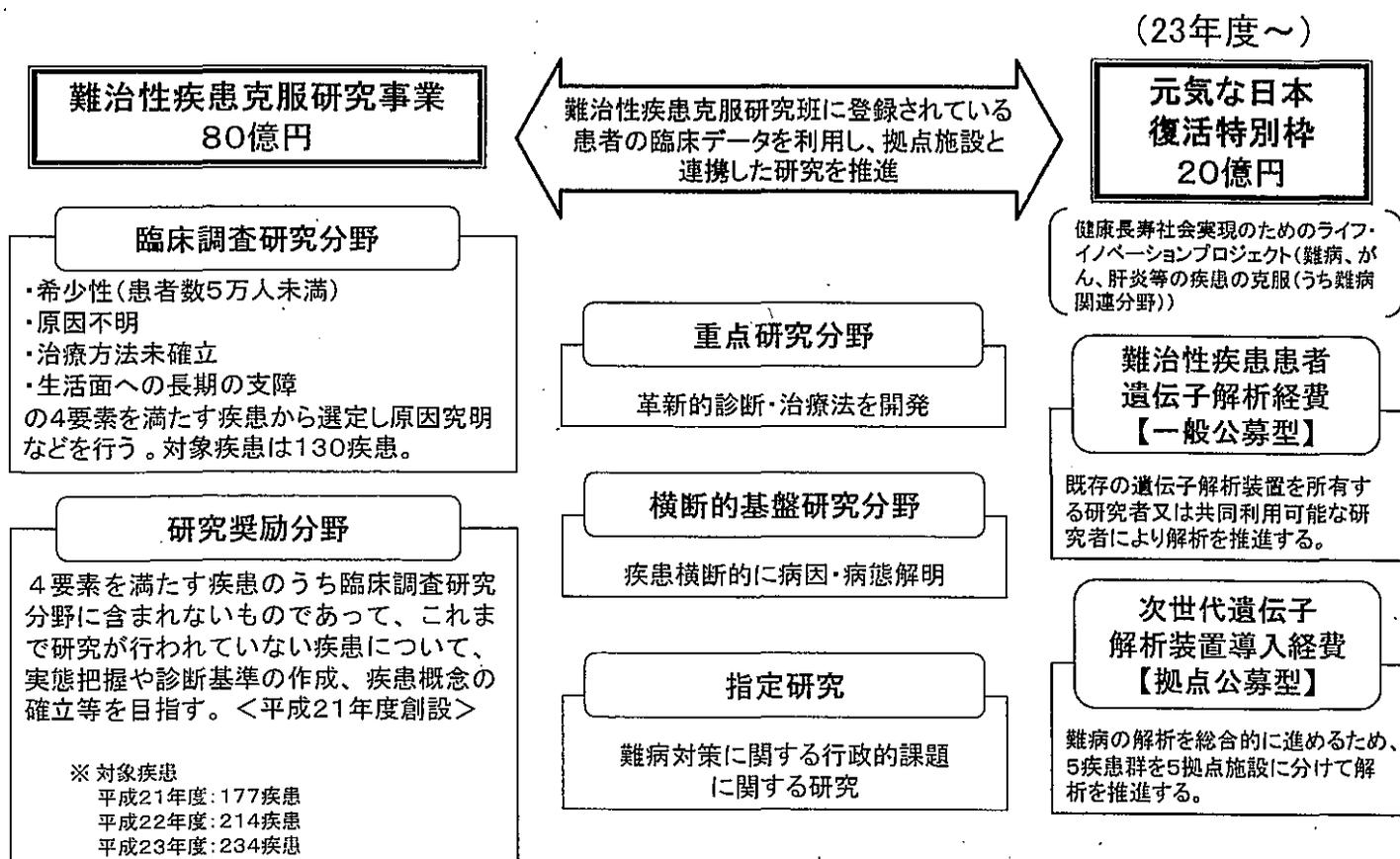
（経済的負担の軽減）

第二十四条 国及び地方公共団体は、障害者及び障害者を扶養する者の経済的負担の軽減を図り、又は障害者の自立の促進を図るため、税制上の措置、公共的施設の利用料等の減免その他必要な施策を講じなければならない。

難治性疾患克服研究事業 について

1. 難病に関する研究の概要

平成24年度予算 100億円



※外国人研究者の招へいや外国への日本人研究者派遣により、海外との研究協力及び連携を推進する。

2. 難病研究に対する評価

○22年度概算要求に対する総合科学技術会議の評価(抜粋)

- 有識者コメント(有識者議員名)
 - 別の研究費と人の重複が多い。着実～減速(本庶佑議員)
- 改善・見直し指摘内容(最終決定)
 - 難治性疾患に関する診断・治療法等の研究推進については、製薬企業の参入が難しく、国が行わなければならない大変重要な分野である。
 - 臨床調査研究分野の研究班と、横断的基盤研究分野における生体試料収集に関する研究班とが連携して生体試料の収集を行うことや、研究奨励分野においては、研究分野を設け、多くの若手研究者が参加できるようにするなどの改善が見られる。
 - また、研究奨励分野では、フィージビリティスタディとして採用した課題について中間評価を行って継続の可否を判断するなど改善が見られる。
 - 重複した内容の疾患があり、研究班の整理が必要である。
 - 競争的資金の運営に関しては、研究費交付時期の早期化、報告書提出時期の見直し、利益相反の扱い、間接経費の拡充等、制度改善の努力が認められる。評価者データベースの整備などの審査体制の充実、繰越制度の一層の周知など、今後更なる改善に向けた取組が望まれる。
 - また、独立した配分機関への移行については、その試行を行い、現在は検討中であるが、早急に実施すべきである。
 - 上記の指摘を踏まえた上で、着実・効率的に実施すべきである。(本庶佑議員)

○23年度概算要求に対する総合科学技術会議の評価(抜粋)

- 判定：減速
 - 既存の実施計画を減速又は見直すべきもの
- 理由
 - 継続施策は着実に推進すべきであるが、原因究明以後の医療までの見通し感を持つことが重要である。
 - 難治性疾患克服研究は非常に重要であり、原因解明及び新たな治療法の開発を期待するが、他の重要疾患に比べ予算が過大。
 - 国が行う必要があるものなので、効率を上げる方法を考えるべきではないか。
 - 次世代遺伝子解析装置については、既存の装置を共同利用する、共同研究を行うといったことも含め、効率的に研究を進めることを検討すべきである。
 - 個人の全遺伝子を解析することとしているが、その先の原因を特定し、効果的、効率的な治療方法の開発に至るまでの研究計画が明確ではない。
 - 本事業は競争的資金制度である。研究者等が効果的に活用できるよう、アクション・プランに沿って、使用に関わる各種ルールの統一化及び簡素化・合理化に取り組むことが必要である

3. 平成23年度の対応

○「希少難治性疾患に対する新たな医薬品開発に関する研究」の開始

- 重点研究分野に23年度新規課題として作成。
- これまで継続的に希少難治性疾患患者の臨床データを集積してきた当事業の知見を生かして、新たな医薬品開発を行うための研究を実施する
- 新たな医薬品について薬事法に基づく承認申請が可能となることを目標とする
- 医師主導治験を前提としたプロトコールを作成するための研究
- 1課題あたり1,300万円(間接経費込)で8課題採択

○健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト(難病、がん、肝炎等の疾患の克服(うち難病関連分野))の開始

- 難病患者の全遺伝子を、次世代遺伝子解析装置を用いて、極めて短期間に解析し、早期に原因解明及び新たな治療法・開発を推進する。

3. 平成24年度の対応予定

(1)臨床調査研究分野

○現状と課題

- 130疾患は固定化しており、再編・整理が困難
- 研究成果の評価結果が研究費に反映されていない
- 基礎研究が中心の研究班もあり、治療法の開発には向かっていない

○対応予定

研究評価方法の改善・工夫

- 成績に応じた資金配分の厳格化
- 研究報告会等でのヒアリングする
- 大規模研究班についてはサイトビジットなどの実施

(2) 研究奨励分野

○現状と課題

- 患者数把握等のため、アンケートを主とする課題が多く、現場の負担、アンケートの回収率の低下
- 希少性ゆえに、学会でも認められず、注目されない研究であり、研究者自身が孤立化する場合もあり

○対応予定

- 24年度から臨床調査研究分野同様のグループ化を実施
 - グループ化することにより、研究者間のレベルアップを図る
 - グループ化した結果の評価を行う必要がある
- グループ化出来ない疾患について
 - 単独疾患研究としての公募も実施

(3) 横断的基盤研究分野

○現状(平成23年度までの研究課題)

- 希少性難治性疾患患者に関する医療の向上及び患者支援のあり方に関する研究
- 遺伝学的手法における診断の効果的な実施体制に関する研究
- 生体試料等の効率的提供の方法に関する研究

○対応予定

- 遺伝子リファレンスライブラリーの構築
- 研究資源を活用した分子レベルでの疾患特性の解明
 - 23年度まで成果の上がったiPS研究をさらに推進
- 希少性疾患に対する移植医療の技術確立に関する研究
- 患者および患者支援団体等による研究支援体制の構築に関わる研究

(4) 重点的研究分野

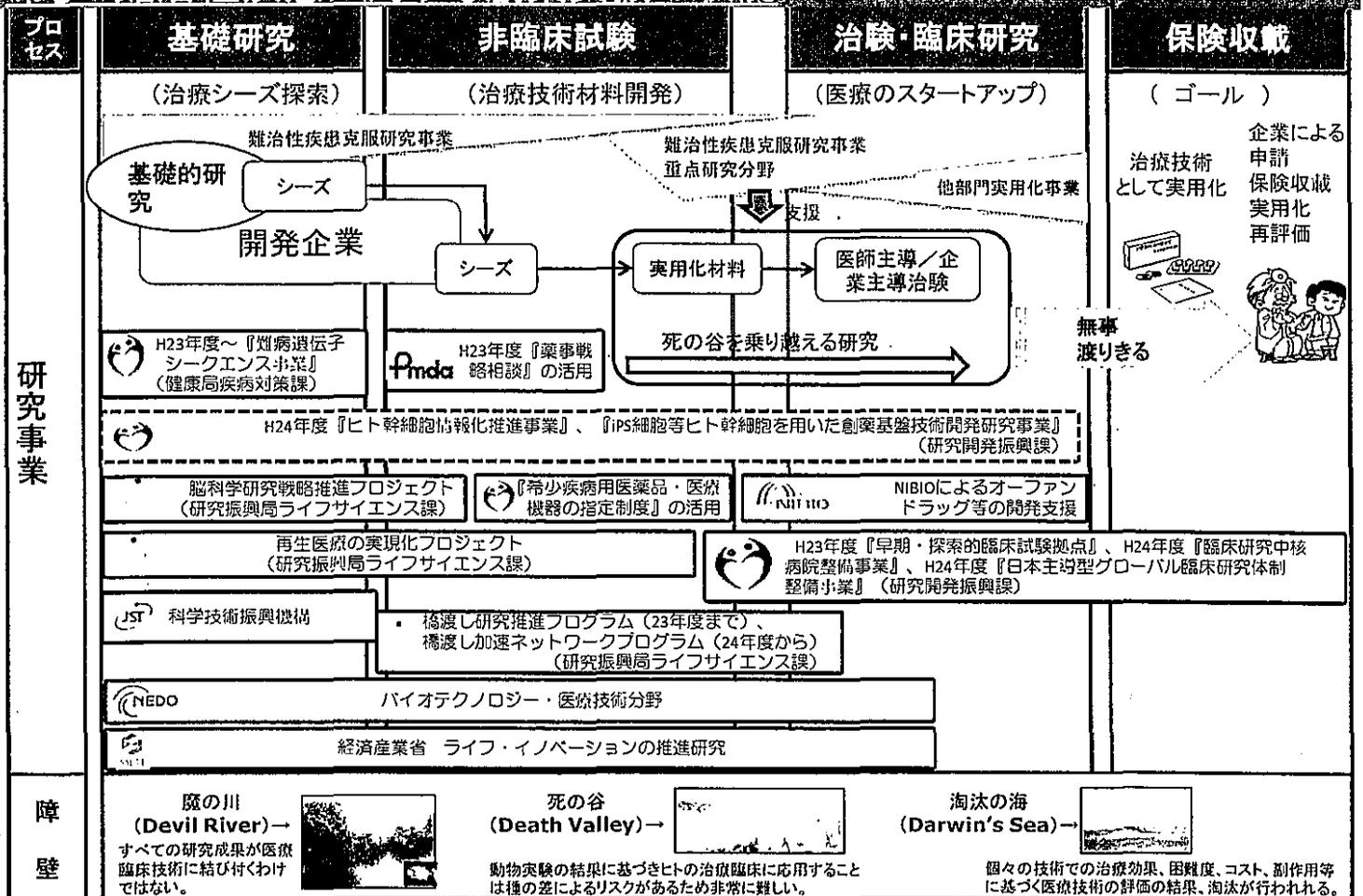
○現状と課題

- 5つのスーパー特区研究班の終了
- 研究マネジメントが課題
 - 成果の評価をするための資料が不足
 - 実際に治験に入る為の管理・指導が必要

○対応予定

- 医師主導治験を目指す課題に特化
 - 採択条件、評価資料を明確化する(PMDAでの「薬事戦略相談」事業の報告や、治験プロトコルの提出 等)
- 研究の管理マネジメントの徹底
 - サイトビジット、面接、成果報告会などを通じ、より厳格に実施
 - 文科省のTRI事業や厚生労働省の中核拠点病院等との連携

希少・難治性疾患に対する創薬支援の状況



オーファンドラッグ制度の概要 及び 最近の検討状況等について

制度の目的

医療上の必要性が高いにも関わらず、患者数が少なく、研究開発が進まない医薬品・医療機器の開発を支援する。

オーファンドラッグ・デバイスの指定要件

対象者数

対象者数が国内において5万人に達しないこと

医療上の必要性

代替する適切な医薬品・医療機器又は治療方法がないこと、又は既存の医薬品・医療機器と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待されること

開発の可能性

対象疾病に対して、当該医薬品・医療機器を使用する根拠があり、開発計画が妥当であること

これらの条件を満たす医薬品・医療機器を指定
(薬事法第77条の2)

支援等の内容について

優先的な治験相談及び優先審査の実施 <PMDA>

総審査期間の中央値 ⇒ 新医薬品（優先品目）9ヵ月（通常品目は12ヵ月）
(平成23年度PMDA目標) 新医療機器（優先品目）は15ヵ月（通常品目は20ヵ月）

申請手数料の減額

試験研究費への助成金交付 <医薬基盤研究所>

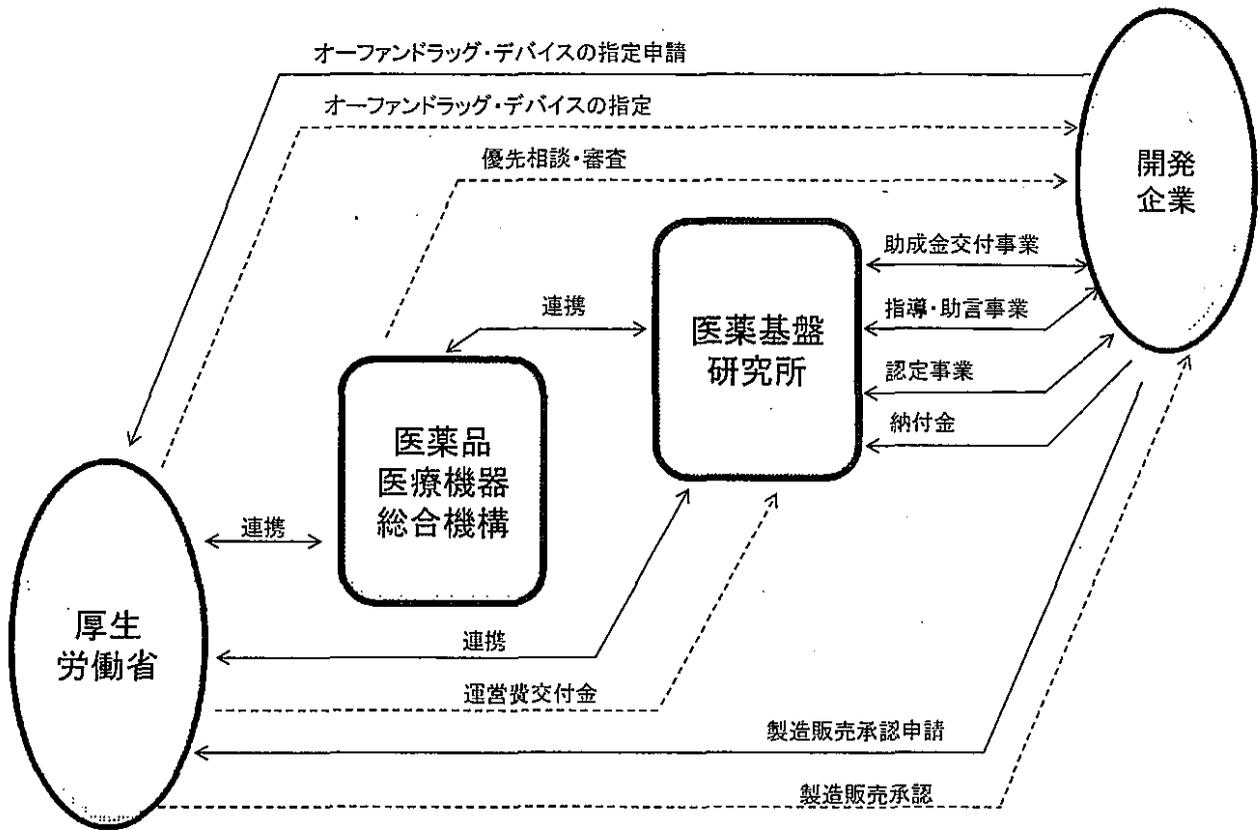
指定から承認申請までに必要な試験研究に要する直接経費の2分の1に相当する額を上限。

税制措置等の優遇措置 <医薬基盤研究所による認定>

助成金を除くオーファンドラッグ等の試験研究費総額の12%が税控除の対象。

研究開発関係者の指定助言 <医薬基盤研究所>

希少疾病用医薬品・医療機器の指定から製造販売承認までの流れ



必要な資料 (医薬品の場合)

対象者数に関する資料

・我が国における当該医薬品の用途に係る対象者数に関する客観的な統計資料

医療上の必要性に関する資料

・病因、病状等対象疾病に関する資料
 ・類似の医薬品の有無、治療方法の有無など、医療の現状に関する資料概要

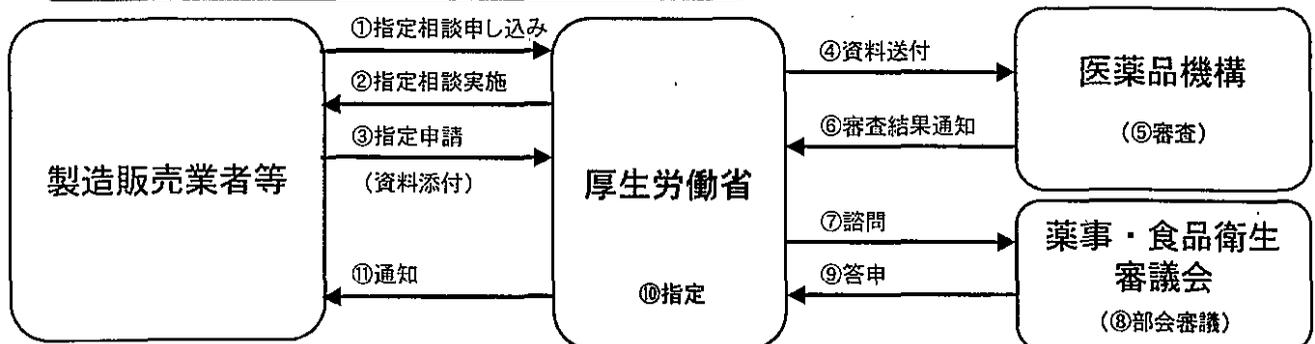
理論的根拠に関する資料 (入手可能な範囲で)

・起源、経緯、諸外国での使用状況等に関する資料
 ・製造方法並びに規格及び試験方法に関する資料
 ・安定性に関する資料
 ・薬理作用に関する資料
 ・吸収、分布、代謝、排泄に関する資料
 ・毒性に関する資料
 ・臨床試験の成績に関する資料

開発計画

・予定している試験項目、試験機関、所要経費などの開発計画の概要資料

指定までの手順



希少疾病用医薬品・医療機器の指定年度別の承認取得、開発、指定取消の状況
(平成23年3月31日現在)

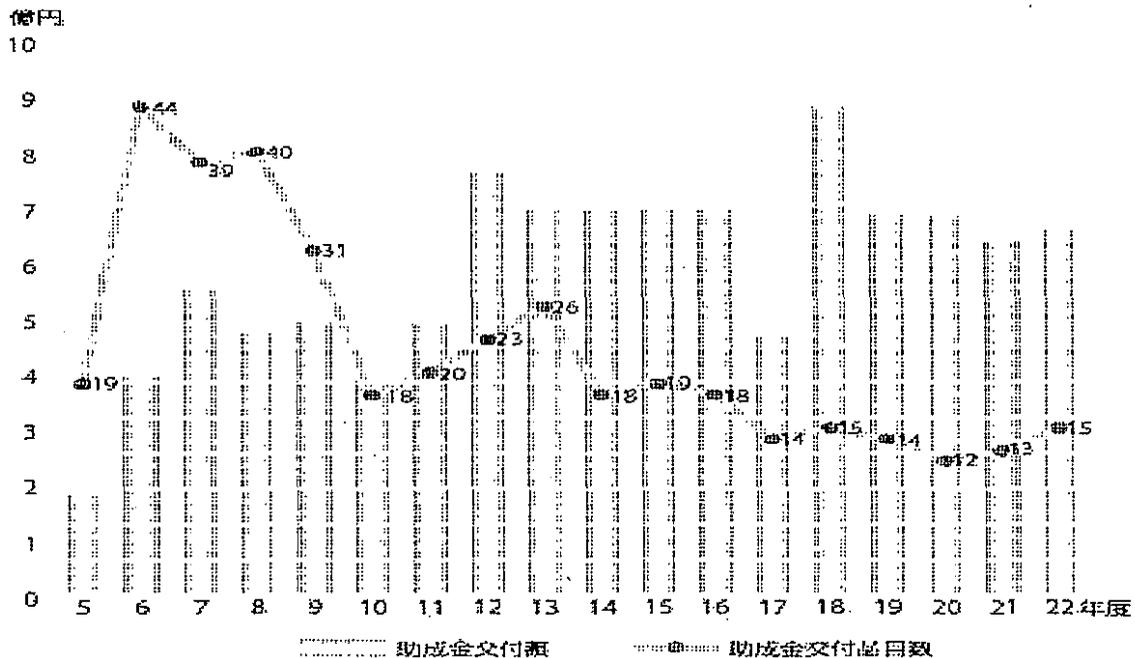
年度 (平成)	医薬品(品目数)				医療機器(品目数)			
	指定	承認	開発中	取消	指定	承認	開発中	取消
5	40	33	0	7	2	2	0	0
6	29	18	1	11	0	0	0	0
7	11	7	0	4	2	1	0	1
8	28	22	1	6	1	0	0	1
9	4	2	1	1	0	0	0	0
10	13	9	1	3	0	0	0	0
11	14	12	1	1	2	2	0	0
12	9	8	1	0	1	0	0	1
13	8	4	2	2	2	2	0	0
14	5	5	0	0	0	0	0	0
15	7	6	1	0	0	0	0	0
16	11	8	2	1	0	0	0	0
17	3	2	1	0	2	1	1	0
18	17	13	3	1	0	0	0	0
19	8	6	2	0	1	1	0	0
20	16	7	9	0	5	1	4	0
21	4	1	3	0	3	0	3	0
22	15	0	15	0	1	0	1	0
合計	242	163	44	37	22	10	9	3

※ 指定を受けた後、開発途中で、合併などにより指定を受け直した場合は最初の指定年度で集計。

※ 複数の効能・効果で指定を受けたもので、製造販売承認を受けた年度が異なる場合など、製造販売承認年度が複数存在する場合は、最初の製造販売承認年度で集計。

希少疾病用医薬品・医療機器への助成金交付状況

平成5年の制度発足以降の推移



医薬基盤研究所による助成金交付事業について

助成対象

厚生労働大臣から指定を受けたオーファンドラッグの研究開発に助成金を交付。助成対象は、指定を受けた日以降、承認申請までに行われる試験研究の費用であるものの、指定を受けたからといって助成金交付を受ける義務を課すものではない。

助成経費

オーファンドラッグに関する試験研究を遂行するため直接必要な経費。

助成額

運営費交付金の範囲で、助成金の交付対象となる経費の50%に相当する金額を限度とする。なお、人件費は経費総額の3割を限度。

しかしながら、平均助成率は平成21年度で36.9%、平成22年度は38.2%で40%を下回っている状況。

助成期間

助成金の交付が開始された事業年度から原則として3事業年度。

オーファンドラッグ開発振興事業における医薬基盤研究所の支援

オーファンドラッグ開発振興事業には、幅広い研究開発動向に関する知識を持った専属のプログラムオフィサー(PO)^注が開発初期段階から承認申請に至るまで、支援することで効率的な開発を行うことが可能になります。

注:プログラムオフィサー(PO)とは
医薬品や医療機器の開発に必要な専門知識を持つ6人のPOが働いています。すべて公的研究機関や製薬企業での基礎医学研究や研究開発の経験者です(医学、薬学あるいは工学博士)。セミナーや学会に出席して常に研究開発の動向を把握し、広い人的ネットワークを持っています。



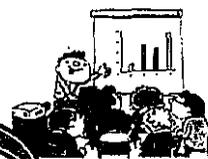
基盤研プログラムオフィサー(PO)の仕事

1. 助成金交付申請書の審査(5月、12月)



開発企業が提出してきた助成金交付申請書の内容を審査します。

4. 試験研究実施報告書の審査(3月)



1年間の開発状況を審査し、次年度も継続して助成するかどうかを判断します。

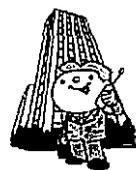


2. 開発企業からのヒアリング(6月、1月)



開発企業から直接話を聞き取り、事業内容の妥当性を評価します。

3. 進捗状況の現地調査(9月～10月、1月～2月)



開発企業を直接訪問して、開発の進捗状況を調査します。

いわゆる難病※に対する治療薬の開発状況

(※ 難治性疾患克服研究事業の臨床調査研究分野が対象としての139疾患)

注 139疾患は、ファブリー病を除くライソゾーム病の中で、例えば、ポンペ病、ムコ多糖症やニーマン・ピック病等を個別疾患とした場合の疾患数

開発状況	件数/139疾患	主な稀少難病疾患
日米欧共に開発されている疾患	24/139	骨髄異形成症候群、発作性夜間ヘモグロビン尿症、肺動脈性高血圧症、加齢性両斑変性症、先端尸人症、潰瘍性大腸炎、ファブリー病、ポンペ病、ムコ多糖症VI型、多発性嚢胞腎など
日本でのみ開発されている疾患	9/139	再生不良性貧血、中枢性摂食異常症、脊髄小脳変性症、亜急性硬化性全脳炎、難治性ネフローゼ症候群など
欧米でのみ開発されている疾患	29/139	血栓性血小板減少性紫斑病、アミロイドーシス、脊髄線維症、ニーマン・ピック病、異染性白質変性症、ミトコンドリア病、若年性肺炎腫、譫妄総線維症、表反水疱症など
日米欧共に開発されていない疾患	77/139	自己免疫性溶血性貧血、バージャー病、致死性家族性不眠症、線条体異質変性症、有核赤血球器病、ペルオキシゾーム病、難治性視神経症、メニエール病、肥大型心筋症、肺リンパ派管筋腫症、先天性魚鱗様様紅反症、色素性乾皮症、IgA腎症など

出典:JPMA News Letter No.142 (2011/03)

未承認薬・適応外薬解消に向けての検討について

欧米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療上必要な医薬品や適応(未承認薬等)を解消するため、未承認薬等の優先度の検討、承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。

未承認薬・適応外薬に係る要望の公募を実施。募集期間は2009年6月18日から、8月17日まで。

＜公募した要望の条件＞

○未承認薬

欧米4か国(米、英、独、仏)のいずれかの国で承認されていること

○適応外薬

欧米4か国のいずれかの国で承認(公的医療保険制度の適用を含む)されていること

「医療上その必要性が高い」とは次の(1)及び(2)の両方に該当するもの

- (1)適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合
 - ア 生命の重大な影響がある疾患(致死的な疾患)
 - イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
 - ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- (2)医療上の有用性が次のいずれかの場合
 - ア 既存の療法が国内にない
 - イ 欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている
 - ウ 欧米において標準的療法に位置づけられている

【学会、患者団体等】
未承認薬・適応外薬に係る要望

→ 205の団体・個人から
651の要望。重複をまとめると
374件※の要望(未承認薬89件、
適応外薬等285件)
※昨年10月に承認済の2件を除く

【製薬企業】
要望に係る見解の提出
(2009年11月、2010年2月)

医療上の必要性を評価

医療上の必要性の
高い未承認薬・適応
外薬検討会議

WG(分野ごと数人)

企業に開発要請
第1回91件
(5月21日)
第2回72件
(12月13日)

開発企業を募集
19件
※うち1件は開
発要請に切替え

【製薬企業】
承認申請に向けた開発の実施

【開発支援】
・希少疾病用医薬品指定等により
開発支援
・公知申請への該当性の妥当性を
確認
・承認申請のために実施が必要な
試験の妥当性を確認

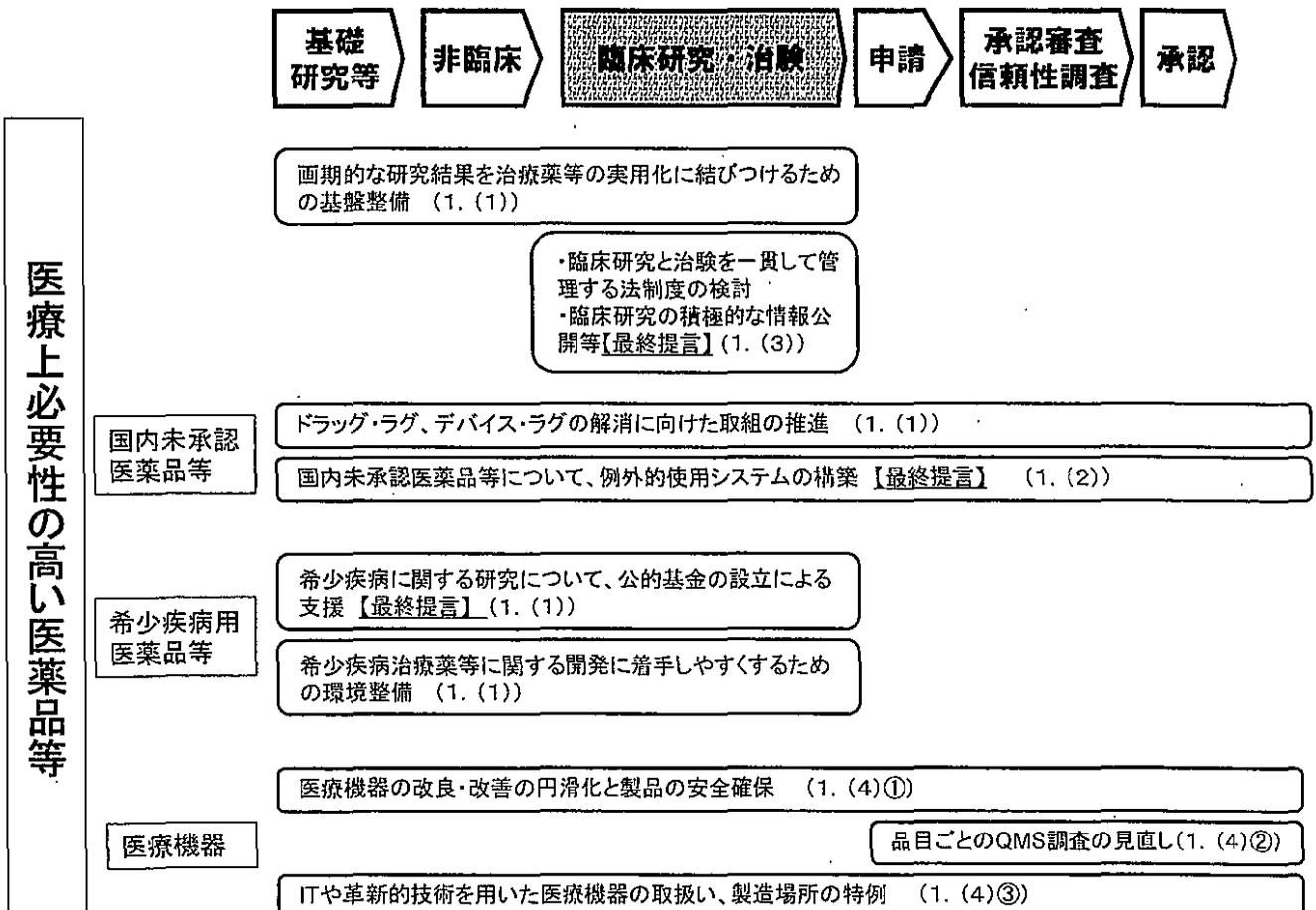
検討会議では引き続き医療上の必要性の評価を行い、
企業への開発要請又は開発企業の募集につなげる。

医療上必要性の高い医薬品等の 迅速な承認等について

- (1) 医療上必要な医薬品・医療機器の承認審査、開発について
【最終提言で指摘（一部）】
- (2) 医療上必要な医薬品・医療機器へのアクセスについて
【最終提言で指摘】
- (3) 臨床研究のあり方について
【最終提言で指摘】
- (4) 医療機器の特性を踏まえた制度のあり方について
 - ① 改良・改善の円滑化と製品の安全確保
 - ② 品目ごとのQMS調査の見直し
 - ③ その他

第3回厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会（平成23年5月27日）資料1より抜粋

医療上必要性の高い医薬品等の各開発ステージにおける論点



(1) 医療上必要な医薬品・医療機器の承認審査、開発について

【最終提言で指摘（一部）】

1. 論点

- 欧米で使用されている医薬品・医療機器を我が国でも早期に使用できるようにするという観点から、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けたより一層の取組を進めるべきではないか。
- 希少疾病に関する研究については、薬剤疫学研究等の促進とともに、公的基金の設立による支援が検討されるべきである。【最終提言で指摘】
- 希少疾病に関して、患者数が極端に少ないなど特に治療薬等の開発が困難な分野については、開発に着手しやすくするための、さらなる環境整備が必要ではないか。
- 画期的な研究成果を治療薬の実用化にむすびつけるための基盤整備が必要ではないか。

2. 現状（次頁に続く）

- ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ解消に向けたこれまでの対策として、PMDAの審査人員の増員、全ての治験相談にタイムリーに対応できる体制の整備、事前評価相談制度の導入、ガイドラインの策定等による審査基準の明確化などの取組を進めている。
- また、これらに加えて、
 - ・ 世界に先駆けた革新的医薬品等創出に向け、ベンチャー・アカデミア等の優れたシーズを実用化につなげるための薬事戦略相談の創設
 - ・ 世界で先行している未承認薬等への対応として、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に基づく企業への開発要請、このうち薬事・食品衛生審議会で公知申請で差し支えないとされた適応外の効能等について、承認を待たず保険適用とする取組
 - ・ 医療機器については、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において、学会等からの要請をもとに早期導入に向けた品目の選定を実施している。
- 医薬品等の承認に係る薬事・食品衛生審議会における手続きについて、安全性の適切な評価や透明性の確保を図りつつ、効率的な運用が求められており、部会審議の充実等を図った上で、分科会／部会の審議の対象範囲の見直しを行ったところ。

2. 現状（前頁より続く）

- 希少疾病用医薬品・医療機器は、薬事法第77条の2に基づき、①対象患者数 ②医療上の必要性 ③開発の可能性を要件として、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定している（一般的に、治験（探索的試験）結果をもとに指定の可否を判断）。
- 希少疾病用医薬品・医療機器の指定を受けることにより、開発者は、独立行政法人医薬基盤研究所（以下、「医薬基盤研究所」）による試験研究に関する指導・助言及び助成金の交付、税制上の優遇措置、PMDAによる優先的な治験相談・審査の実施、申請手数料の減額等を受けることが可能となる。
- 医薬基盤研究所が行う希少疾病用医薬品・医療機器に係る業務については、昨年度の事業仕分けの結果を踏まえた「独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針」（平成22年12月7日閣議決定）において、「平成23年度から国による実施スキームを構築する」こととされた。

3. 留意点

- さらなるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けて、有効性や安全性の評価を十分に行いつつ、開発期間や審査期間の短縮のために、審査や調査手続きについて一層の効率化を図るべきではないか。
- 細胞・組織加工製品（いわゆる再生医療製品）など、先端技術を用いた製品の開発初期段階からの開発支援のために、薬事戦略相談の強化・拡充が必要ではないか。
- 先端技術を実用化につなげるために標準的な試験方法や評価の基準等を示した各種ガイドラインの策定等が求められるが、先端技術に対応した適切なガイドライン策定の基盤として、レギュラトリーサイエンス研究を充実させることが必要ではないか。
- 希少疾病用医薬品・医療機器の更なる開発促進のため、試験研究に関する指導・助言体制を充実させるとともに、助成金額の拡充や患者数等に応じた助成率の引上げ（現在は直接的な試験研究費の1/2が限度となっており、また、予算上の制約のため、実際の平均助成率は平成21年度で36.9%、平成22年度で38.2%にとどまっている。）が必要ではないか。
- 医療上の必要性の高い医薬品・医療機器については、早期の段階から開発を支援するため、希少疾病用医薬品・医療機器指定制度の柔軟な運用や、開発者を幅広く支援する観点から、法的措置を視野に入れた新たな制度について検討してはどうか。

【(1)に関連する条文等】

○薬事法（昭和35年法律第145号）（抄）

（医薬品等の製造販売の承認）

第十四条

（略）

7 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品又は医療機器が、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該医薬品又は医療機器についての第二項第三号の規定による審査又は前項の規定による調査を、他の医薬品又は医療機器の審査又は調査に優先して行うことができる。

（略）

（指定等）

第七十七条の二 厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品又は医療機器につき、製造販売をしようとする者（本邦に輸出されるものにつき、外国において製造等をする者を含む。）から申請があつたときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品又は医療機器を希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器として指定することができる。

一 その用途に係る対象者の数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達しないこと。

二 申請に係る医薬品又は医療機器につき、製造販売の承認が与えられるとしたならば、その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物であること。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による指定をしたときは、その旨を公示するものとする。

（資金の確保）

第七十七条の二の二 国は、前条第一項各号のいずれにも該当する医薬品及び医療機器の試験研究を促進するのに必要な資金の確保に努めるものとする。

（税制上の措置）

第七十七条の二の三 国は、租税特別措置法（昭和三十二年法律第二十六号）で定めるところにより、希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の試験研究を促進するため必要な措置を講ずるものとする。

○薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律の施行について （平成5年8月25日付け厚生省薬務局長通知 薬発第725号）

第二 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療用具の指定等に関する事項

1 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療用具の指定

（1）指定の基準

法第七十七条の二第一項の規定による希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療用具（以下「希少疾病用医薬品等」という。）の指定は、指定の申請に係る医薬品又は医療用具（以下「医薬品等」という。）につき、次のいずれの要件にも該当するものについて行うものであること。

ア 対象者数

当該医薬品等の用途に係る対象者（感染性の疾病の予防の用途に用いる医薬品にあつては、当該申請時において当該医薬品につき、製造販売の承認が与えられたならば、その用途に使用すると見込まれる者。）の数が、本邦において五万人未満であること。

イ 医療上の必要性

当該医薬品等の製造又は輸入の承認が与えられたならば、その用途に関し特に優れた使用価値を有することとなること。

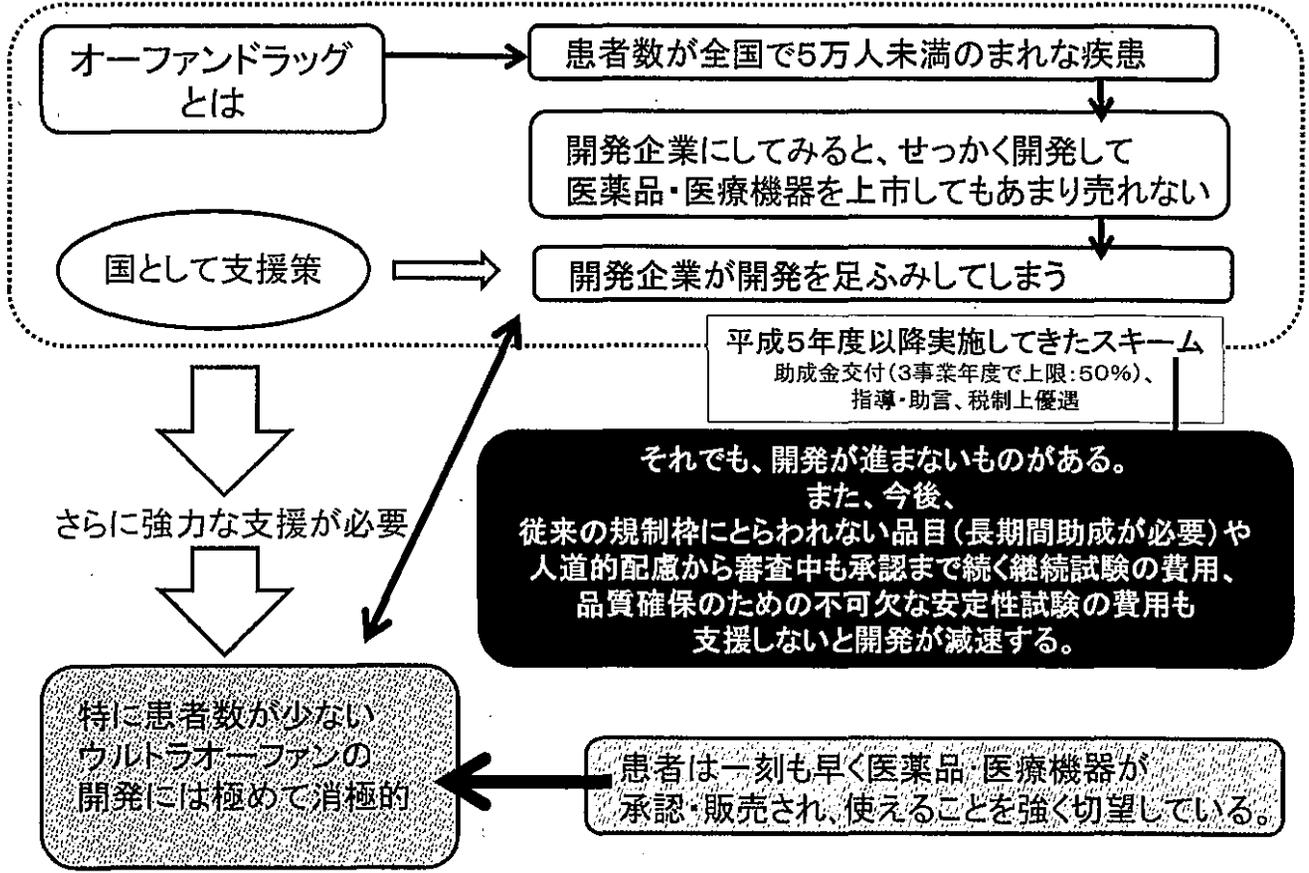
なお法第七十七条の二第一項第二号の「特に優れた使用価値を有する」とは、いわゆる難病など重篤な疾病を対象とするとともに、次のいずれかに該当するなど、特に医療上の必要性の高いことをいうものであること。

（ア）代替する適切な医薬品等又は治療方法がないこと。

（イ）既存の医薬品等と比較して、著しく高い有効性又は安全性が期待されること。

ウ 開発の可能性

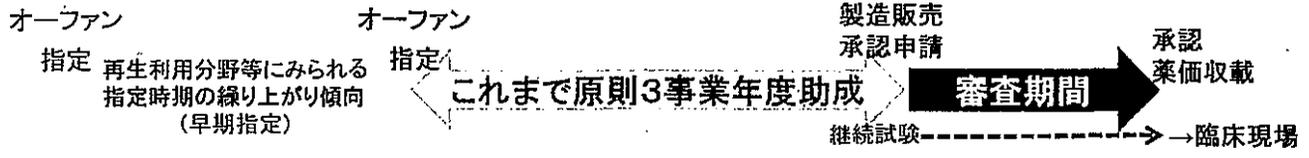
対象疾病に対して当該医薬品等を使用する理論的根拠があるとともに、その開発に係る計画が妥当であると認められること。



事業の助成スキーム(ウルトラオーファンを開発する企業への助成を強化する。)

ウルトラオーファンに該当する品目:対象患者数が百から数千人単位となる等の医薬品・医療機器
従来の希少疾病用医薬品等試験研究助成金では、平成22年度実績において4品目(医薬品3品目、医療機器1品目)が該当し、臨床試験を中心に助成して合計約1億円交付。
但し、平均助成率は38.2%で上限50%に届かず。
一方、試験研究実施者(開発企業)からは臨床前段階の品質に係る試験や非臨床試験に広げ、さらに、製造販売承認申請後、承認されるまでの間に実施される患者に供給を前提として行われる継続試験や品質に係る安定性試験にも助成を望む要望あり。

<p>医薬品/医療機器の開発スキーム</p> <p>1 開発初期段階の品質試験や非臨床試験(薬理、動態、毒性等)の費用が総額に占める割合増加。</p>	<p>従来の希少疾病用医薬品等試験研究助成金では主に臨床試験を助成対象にしてきたが、平均助成率は上限50%に届かない状況。</p>	<p>1 承認されるまでの間、患者に供給を前提として行われる継続試験の費用</p> <p>2 品質に係る安定性試験の費用</p>
<p>ウルトラオーファンの助成率50%へ戻すため、品質、非臨床、継続試験等に2億円。</p>		
<p>とりわけ、</p> <p>2 再生医療分野では、第I・II・III相試験という既存の区別が難しい治験が長期間実施されることも。</p>	<p>ウルトラオーファン これまで特別扱いできず 約1億円。</p> <p>H22年度実績: 助成率38.2%</p>	<p>さらに、</p> <p>3 規制当局から指示された追加試験の費用</p>



薬事法等制度改正についてのとりまとめ

平成24年1月24日

厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会

はじめに

- 薬害肝炎事件を踏まえ、二度と薬害を起こさないことを課題とし、平成20年5月に「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」（以下「肝炎検証・検討委員会」という。）が厚生労働省に設置された。肝炎検証・検討委員会は、約2年にわたり議論を重ね、一昨年4月に「最終提言」が取りまとめられた。
- この「最終提言」には、医薬品・医療機器等の承認時及び販売後における安全対策の充実強化、薬害の発生・拡大を防止するため、医薬品行政を監視・評価する第三者組織の設置など、多岐にわたる貴重な提言が盛り込まれている。
- 厚生科学審議会では、平成23年2月に医薬品等制度改正検討部会（以下「検討部会」という。）を設置し、本検討部会で「最終提言」を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全対策の強化について議論してきた。
また、医薬品・医療機器等は患者の生命や健康を守るために必要不可欠なものであり、新しい医薬品・医療機器等を一日も早く日々の診療に使えるようになることを望む多くの患者・医療関係者がいることを踏まえ、医療上の必要性の高い医薬品・医療機器等を速やかに使用できるようにするために必要な制度改正事項についても議論してきた。
- この「とりまとめ」は、平成23年3月から本検討部会において計10回にわたり議論してきた事項をとりまとめたものである。特に、法律改正を必要とする事項については、関係機関等との調整を速やかに行い、今後、厚生労働省において具体的な法制化の作業を進めて行くことを強く期待する。
- 一方、法律改正を必要としない事項についても、厚生労働省は、運用の改善も含めた検討を迅速に進めていくべきである。
- また、本検討部会においては医薬品・医療機器等に関わる幅広い課題について議論を重ねてきたが、その中には当面の制度改正にとどまらず、更なる

検討の上で制度改正に取り組むべきものも多く含まれている。さらに、国際的な規制動向や医薬品・医療機器開発を支える技術が日々進展している状況に対応し、不断の制度的な取組を続けていかねばならない。

- 今後の社会経済環境の変化や技術開発の動向に合わせて、それらの動きに遅れることがないように、厚生労働省は、医薬品・医療機器等の有効性及び安全性を適切に評価し、迅速に医療現場で使用できるように制度の在り方を不断に見直し、必要に応じて改めていくことが必要である。
なお、このような見直し等により我が国が直面している少子高齢化社会における医療の充実、国民福祉の向上にもつながっていくことを期待する。
- また、最終提言には、健康被害救済制度についても言及があったが、現行の医薬品副作用被害救済制度において対象外とされている抗がん剤等の副作用による健康被害の救済については、別途「抗がん剤等による健康被害の救済に関する検討会」が設置されているところであり、当該検討会において、議論を尽くすことを期待する。

I 医薬品・医療機器等関係者の安全対策への取組の促進について

【基本的考え方】

- 肝炎検証・検討委員会がとりまとめた「最終提言」では、サリドマイド、スモン、HIV感染、更にはC型肝炎ウイルス感染など度重なる薬害問題を再び起こさないように真摯かつ詳細に議論された貴重な提言がなされている。
- 本来、人の命を守るための医薬品・医療機器等については、完全には避けることができない副作用等を最小化するために慎重に承認審査が行われることは当然であるが、市販後に新たなリスクとして、想定されない健康への影響が生じても可及的速やかに対策を講じ、その被害を最小に食い止めるような制度が構築され、適切に運営されるべきである。
- 本検討部会においては、医薬品・医療機器等の安全対策の課題について議論してきたが、中でも、「最終提言」にある、添付文書の位置づけの問題及び医薬品行政の評価・監視組織、いわゆる第三者組織に関して集中して議論を行った。

- 添付文書の位置づけについては、その重要性に鑑み、国の監督権限を薬事法上明確にする必要性について確認し、その方法として、承認の対象とするか、企業に届出義務を課して国の改善命令と関連付けることを明確化するかについて議論を行った。

また、医薬品等の安全対策にとって、常に最新の知見が添付文書に迅速に反映されていくことを確保することが重要であるという点が確認され、情報提供の充実を含め、市販後安全対策を強化することの必要性が認識された。

- 第三者組織については、薬事行政に対する国民の信頼を回復し、度重なる薬害の再発防止のためには重要な組織であるため、最終提言で求められている権能を持ち、実際に機能する組織として、できる限り早く設置することを望む。

(1) 薬事法の目的規定等の見直し

- 薬事法は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器に係る規制に関する法律であるが、その規制がどのような社会的利益を実現するためのものであるかを明確にするため、目的規定に保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止のために必要な規制を行うことを新たに定めるべきである。
- 併せて、薬害の再発を防止するため、以下のように、医薬品・医療機器等を製造・販売する者、医療関係者、規制措置を講ずる国及び地方公共団体の責務を明らかにするとともに、医薬品・医療機器等を使用する国民の役割も明らかにすることが適当である。
 - ① 国は、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する施策を策定し、実施する責務を負うこと。
 - ② 地方公共団体は、国との適切な役割分担を踏まえて、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する施策を策定し、実施する責務を負うこと。
 - ③ 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医薬品・医療機器等を使用するに当たり、患者等に対して情報提供を行うよう努めること。
 - ④ 医薬品・医療機器等関連事業者は、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性を確保するために適切な措置を講ずる責務を負うこと。
 - ⑤ 国民は、医薬品・医療機器等の適正な使用や有効性及び安全性の確保に関する知識と理解を深めること。

なお、③の責務については、薬事法第77条の3の規定との整合性も踏まえ、医師等と同様に、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者に対しても規定するべきではないかとの意見があった。また、同じく③については、情報提供だけでなく、情報収集と活用の責務も設けるべきではないか、との意見もあった。

一方で、医師、医療関係者等のみならず患者等からも医療関係者等への情報提供を適切に行えることが重要ではないか、との意見もあった。

また、この責務規定の中で、「品質、有効性及び安全性」を「安全性、有効性及び品質」に変更すべきではないか、との意見もあった。

(2) 市販後安全対策の充実強化

① 市販後調査の充実と医薬品リスク管理制度の整備

- 医薬品・医療機器等の安全性の確保に当たっては、承認審査とともに市販後の安全対策が極めて重要である。承認までに得られる情報には自ずから限りがあることから、市販後臨床試験の実施などの市販後調査を必要に応じて実施するなど市販後に引き続き積極的な情報収集を進めることが製造販売業者に求められる。

また、大学等が主導する市販後の臨床研究・薬剤疫学等について、国による研究費補助金のみならず、製造販売業者も薬剤疫学研究実施に伴う再審査期間の延長等の活用等も含め、利益相反に留意し、透明性を確保しつつ、その充実に協力することが重要である。

- 薬事法第79条において、許可、認定又は承認には条件又は期限を付すこと及びそれを変更することができることとされており、医薬品等の承認時には、必要に応じて、市販後臨床試験の実施などの条件が付されている。これに加えて、許可後、認定後又は承認後においても、医薬品・医療機器等について、新たなリスクが判明した場合に適切に対応できるよう、条件又は期限を追加して付すことができる規定を新設すべきである。これにより、市販後に判明した新たなリスクに対し、より高い安全性が保たれた上での使用が可能となる。
- 厚生労働省においては、開発段階から承認審査を経て市販後にわたって医薬品のリスクを適切に管理するため、製造販売業者が『医薬品リスク管理計画』を策定してリスク監視のための調査やリスク最小化策を実施するための制度の検討を進めている。この制度を科学的かつ効果的に

活用するため、製造販売業者等が承認審査段階から行政と協議できる仕組みを構築することや、医薬品の使用者にもリスク管理の内容を理解しやすく情報提供することが重要であり、これらの方策について、さらに検討するべきである。

- 再評価制度については、今後、適時適切に医薬品のリスク評価を行うことができるような制度の運用の改善を図るべきである。

② 副作用報告等の収集・整理・分析の強化

○ 医薬品・医療機器等の副作用等の情報は承認までに得られる情報は限られており、承認後に実際に使用されることにより、より多くの情報が得られることで明らかになることもあることから、市販後に、迅速かつ網羅的に安全性に関する情報を収集することが必要である。このために、厚生労働省では、平成23年度から大規模医療情報データベースの構築を開始しており、薬剤疫学手法に関する調査研究、人材の育成によりこれを活用する環境の整備を進め、安全対策の一層の推進を図ることが重要である。

また、大規模医療情報データベースの将来の拡充のためには、電子カルテ等の医療情報連携等が推進されることを期待する。

- 医薬品・医療機器等の副作用等の報告については、現在は、医薬関係者からは厚生労働大臣に、製造販売業者等からは独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に報告することとされている。こうした副作用等の情報の収集・整理については、収集窓口を一元化することが効率的であり、医薬関係者からの報告についても、製造販売業者等からの報告と同様に、PMDAに一元化するよう改めるべきである。
加えて、医薬関係者からより多くの報告を得られるように、医薬関係者による副作用報告制度（医薬品・医療機器等安全性情報報告制度）について、広く周知を促すような方策を引き続き実施すべきである。
- また、PMDAが実施している医薬品副作用被害救済制度において、救済給付の申し出を受けた副作用症例も貴重な情報であり、市販後の安全対策に活用すべきであることから、副作用救済給付を請求する者からの情報についても、PMDAにおいて副作用等報告症例としての整理対象とできるようにすべきである。
- 市販後に収集される情報については、PMDAにおいて分析し、安全対策

に活用されているが、現在進められているPMDAの安全対策部門の体制強化により、一層の分析能力の向上を図り、PMDAが医薬品・医療機器の安全対策により重要な役割を果たすことが期待される。また、特に新医薬品・新医療機器の市販直後の一定期間については、製造販売業者はPMDAと緊密に連携して、安全性の確保に引き続き努めるべきである。

- 分析・評価した情報は、医薬関係者に迅速に提供されることが重要であり、PMDAにより医薬品・医療機器等の安全性に関する情報を提供する医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」の一層の利用促進を図るべきである。特に、「緊急安全性情報（イエローレター）」、「安全性速報（ブルーレター）」の配布に当たっては、平成23年10月よりその提供に関する指針が施行されたが、医学、薬学等の関係団体、関係学会などとの連携も図り、医薬関係者への情報提供がより迅速に徹底されるよう努めるべきである。また、医療機関の開設者、医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者は、医薬品・医療機器等の適正な使用のために必要な情報の収集に努め、患者への適切な情報提供が行われるよう努めるべきである。

（3）添付文書の位置づけ等の見直し

- 添付文書は、医薬品を適正に使用するための情報を医療現場に伝達する手段として最も基本的なものであり、常に最新の知見に基づいて作成されるべきものであることから、製造販売業者にその義務を課す規定を新設する必要がある。
- 本検討部会においては、添付文書の内容に対する国の責任をより明確にするという観点から、
 - ① 添付文書を承認制度の対象とする場合
 - ② 企業に添付文書の届出義務を課して国等が監督する場合について議論された。
- ①については、
 - ・ 薬害の再発防止のためには、製薬会社の作成した添付文書案が不適切である場合には、厚生労働大臣が承認を拒否できることを明確にすべきではないか
 - ・ 国の責任をより明確にできるのではないかと
 - ・ 薬事法施行規則第47条の定める軽微変更手続や欧米の制度などを参考

- に、添付文書改訂について一部変更承認手続によらない簡略な手続を設けることによって、迅速な改訂の要請にも応えることができるのではないかと
- ・ 添付文書を承認の対象としたとしても、安全性に関して「明確な根拠をもって検証されている情報だけを記載させる」ことが法的に要求されるわけではなく、むしろ安全性に関する十分な情報を提供することが求められるようになるのではないかと
 - ・ 添付文書を承認の対象としたとしても、添付文書の医師に対する法的効果は従前と変わりがないから、医療現場の萎縮や医師の裁量を狭めるなどの問題は生じ得ないのではないかと
 - ・ 欧米では承認制度に位置付けているが問題は起こっていないのではないかと
- とする意見があったが、
- ・ 添付文書の内容のうち特に「使用上の注意」については、承認制度の対象となっている「効能又は効果」や「用法及び用量」と異なり、十分なデータがない場合であっても危険性が否定できないという理由で一定の記載を行う場合があり、より柔軟な性格をもっていることから同じ承認制度の対象とすることは馴染まないのではないかと
 - ・ 承認制度の対象とした場合、改訂のための承認審査に一定の時間を要することからリスクに柔軟かつ臨機応変に対応できないおそれがあるのではないかと
 - ・ 現場の医師は「使用上の注意」以外の使用方法では使用しない等の萎縮が起こるなど、医師の裁量を狭め、患者の医薬品アクセスを狭めるおそれがあるのではないかと
- 等の意見が多かった。
- さらに、欧米の実態及び制度との比較について、以下のような意見もあった。
- ・ 日本の添付文書改訂は、欧米と比較しても迅速に対応が行われており、迅速性を損なわないようにすべきではないかと
 - ・ 承認の内容に対する法的責任や保険上の取扱い等の違いから、欧米と日本の承認制度を必ずしも同様に考えることはできないのではないかと
- 一方、②であっても、国等が改善命令を出す権限が明確であれば、①と②で国の責任について大きな違いがないのではないかとする意見があり、この視点から、以下のように制度を改めることが適当であるとする意見が多かった。
- ・ 医薬品・医療機器等の製造販売業者等に、承認申請時に添付文書案及び

それに関する資料を厚生労働大臣に提出する義務を課すよう改めること。

- ・ 医薬品・医療機器等の製造販売業者等に、製造販売前及び改訂の際に、添付文書又はその改訂案を厚生労働大臣に予め届け出る義務を課す規定を新設すること。

なお、届出の対象となる品目については、そのリスク等を踏まえて検討するべきである。

- 添付文書について、現行薬事法においては、「これに添附する文書又はその容器若しくは被包」に「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」等を記載することとされているが、近年の情報処理技術の進展を踏まえ、CD-ROM等の電子媒体を活用するなど電子化に対応した制度についても検討することが適当である。また、添付文書の記載内容の充実を含めて、医師が処方する際の参考情報として有益な情報の提供の在り方についても、検討するべきである。

(4) 医薬品等監視・評価組織の設置

- 先に述べたように、薬害の再発を防止するとともに、医薬品行政に対する国民の信頼を回復するためには、規制の実施当局から一定の距離を置く第三者的な組織として医薬品・医療機器行政を評価・監視する仕組みを新たに構築することが重要である。
- 肝炎検証・検討委員会の「最終提言」では、薬害再発防止という観点に立って、第三者組織を既存の審議会とは別個の独立した審議会・委員会として創設し、この組織に法律上一定の調査・意見具申・勧告などについての権限を与えることが必要であると明記されている。
- 審議会等は原則として新設しないこととした閣議決定（「審議会等の整理合理化に関する基本的計画（平成11年4月27日閣議決定）」）があるが、今後二度と薬害を発生させないためには、法律に根拠を有する独立の組織という形で新たに薬害防止のために適切な措置を採るよう提言、勧告、意見具申を行うことなど、「最終提言」で求められている権能を有する第三者組織を設置するべきである。
- 第三者組織は、薬事行政の信頼を回復するために、ぜひとも望まれるものであるから、厚生労働省においては、最終提言で求められている権能を持った組織の実現に向けて、関係機関等と精力的に調整を行っていくべきである。

(5) 回収報告の範囲拡大

- 医薬品・医療機器等の自主回収については、医療機関の協力も得ながら、その回収遅れや回収遅延による保健衛生上の被害等を防止する制度を構築する必要がある。この観点から、現在の薬事法で製造販売業者等に義務づけられている回収の着手報告に加えて、厚生労働大臣が回収の計画や状況を把握して適切な指導を行うことができるよう、必要な規定を整備することが必要である。

(6) 患者とのリスクコミュニケーションの推進

- 副作用等の健康被害を防止するためには、国及び地方公共団体の規制部局、製造販売業者等、医薬関係者だけでなく、患者自らが副作用等についての理解を深めることも重要である。このため、特に患者自身への注意喚起が必要な医療用医薬品について作成されている「患者向医薬品ガイド」が掲載されているPMDA医薬品医療機器情報提供ホームページについて、医薬品の調剤時に患者に提供される「薬剤情報提供書」に記載する等により周知を図ることが求められる。
- しかし、同ホームページの情報がすべての医療用医薬品に対応しているものではなく、また一般の患者にとって難解である等の指摘があるため、患者が理解しやすい情報の充実が求められ、さらに同ホームページ自体が患者には知られておらず、また、インターネット利用者でない患者への情報提供手段としても限界があることから、患者の副作用への理解を促すような啓発活動等の充実強化のための方策についてさらに検討するべきである。
啓発に当たっては、副作用等についての情報を十分に提供したうえで、副作用等の問題が発生した場合に、患者が速やかに医師、歯科医師及び薬剤師等の医薬関係者に連絡すべきことを徹底することも重要である。
- また、患者自身が副作用の第一発見者となることもあり、患者から直接副作用報告を収集することも有用であると考えられる。患者からの副作用報告については、現在、厚生労働科学研究事業においてパイロットスタディが進められているが、これを推進し、得られた副作用情報を安全対策に活用すべきである。

(7) GMP調査の体制強化

- GMP (Good Manufacturing Practice: 医薬品及び医薬部外品の品質確保を図るため、原料の受入れから最終製品の包装、出荷に至るまで、全製造工程における組織的な管理に基づく品質保証体制を確立するための諸基準である。) 調査については、調査を実施するPMDA、都道府県において国際的に対応できる調査の質を継続的に確保できる体制づくりが求められている。このため、研修等により都道府県、国、PMDA等の職員の資質向上を図り、都道府県間の調査の連携若しくは都道府県とPMDAの調査の連携を行うなど、関係機関の協力により効果的に調査を行うための方策について検討するべきである。

(8) 苦情解決機関

- 医薬品・医療機器等についての苦情解決機関として、現在、PMDAの相談窓口が対応しているが、より多様な関係者からの様々な苦情や問い合わせに対応するための体制整備や寄せられた苦情や問い合わせに安全対策を講ずるべき端緒が含まれていないかといった分析を通じて安全対策を進められないか、引き続き検討するべきである。

Ⅱ 医療上必要性の高い医薬品・医療機器等の迅速な承認等について

1. 医療上必要な医薬品・医療機器等の迅速な承認

【基本的考え方】

- 希少疾病薬や難治性の疾病の治療薬など医療上必要性が高い医薬品・医療機器等について、より早く患者の元に届けることは、薬事行政において重要な要素である。
- これまでにドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けPMDAにおける審査体制の拡充・強化や審査担当者の質の向上等の取組が行われてきている。しかしながら、特に一部の医療機器の審査についてはデバイス・ラグが改善していないとの批判もある。このため、これまでの取組を引き続き強化することはもとより、医療機器の特性を踏まえて規制制度の在り方を広く見直す必要がある。
- しかしながら、本検討部会に示された審議項目は非常に幅広く、「医療上必要性の高い医薬品・医療機器等の迅速な承認」に関わる課題について、検討するための時間が十分であったとは言えない。以下では取り急ぎ講ずべき

制度の見直しについて意見をまとめたものである。

可能なものから、速やかに実現を図るとともに、引き続き、基本的な制度の在り方について検討を進め、関係者の合意のもとに、実現を図るべきである。

(1) 希少疾病用医薬品・医療機器への開発支援

- 患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器については、治験の困難さや市場規模の小ささ等により開発が進まない現状がある。有効性及び安全性等を十分に確認しつつ、より重点的な開発支援を検討するべきである。
- 具体的には、患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器を新たに規定するなど法制度の見直しを行うことや、これら患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器の助成金の拡充（助成率の引き上げ）や申請手数料の改訂や、開発早期の段階では開発の実現性は十分に確認できないが、希少疾病用医薬品・医療機器の指定をより早期に行う等の各種支援策の強化について検討するべきである。
- さらに、患者数が特に少ない希少疾病では、レギュラトリーサイエンス研究を推進し、少数の被験者数でも合理的に安全性・有効性を評価できるように、ガイドラインを整備すべきである。
- 特に、開発支援に当たっては、国で直接支援するのではなく、専門的な指導・助言体制を有する独立行政法人医薬基盤研究所の更なる充実強化及び事業費の拡充を図るとともに、医療機器に対する開発支援も一層進めるべきとの意見があったことから、厚生労働省の関係部局が連携し、同研究所の機能の強化に努めるべきである。

(2) 医療上必要性が高い未承認医薬品・医療機器へのアクセス

- 致命的な疾患や日常生活に著しい支障があり、その医薬品・医療機器を使用する以外には治療法がない疾患等に対する、医療上の必要性が高い未承認医薬品・医療機器のうち、国内で治験が行われている医薬品・医療機器に限定して、一定の条件の下、治験の参加基準に外れるなどの理由で治験に参加できない患者に対しても当該医薬品・医療機器にアクセスできるための制度については、本検討部会としては創設すべきと考えるが、実際の導入に当たっては丁寧に議論を進めるべきとの意見が多かった。

- アクセス制度は、承認取得のための開発を阻害しないことが前提である。
- アクセス制度の導入に当たっては、以下の点等に関して、治験実施企業等から制度の対象となる薬物等が提供されるとともに、その医薬品の開発を阻害しないこととのバランスを保持した制度を念頭に検討に着手すべきである。
 - ・ 対象となる薬物等は、欧米等の我が国と同等の規制水準を有する国で承認があること。
 - ・ アクセス制度を実施する医療機関として、患者の治療における安全の確保が図られるなど、一定の体制が整っていることや、対象となる疾病や当該薬物の適正使用にあたっての専門知識を有していることが必要であり、治療へのアクセスを確保しつつ、必要な医療機関の要件を定めることや、実施医療機関や医師を特定する方策を検討すべきこと。
 - ・ アクセス制度を利用して薬物を使用する場合には、十分なインフォームドコンセントが徹底されることが求められる。
 - これを確保するための方策や、患者がリスク等の説明を受けて同意できる責任の範囲、補償や免責等の在り方について、引き続き検討することが必要であること。
 - ・ アクセス制度により未承認薬が国内で使用することができるようになる場合には、個人輸入によりいわゆる「偽薬」を購入することがないように、当該未承認薬の個人輸入の制度（薬監証明制度）との関係については検討が必要であること。
 - ・ アクセス制度のもとで使用した薬物の副作用報告の収集や実施医療機関への安全性情報の提供等のシステムを構築する等、十分な安全対策を行うこと。
- なお、欧米での承認や公的保険での償還等があり、医療上必要な適応外薬の取扱いについても、すべてに薬事承認を必要とするべきかどうか、今後検討が必要であるとの意見があり、厚生労働省において本検討部会とは別に引き続き検討すべきである。
- 再審査期間が終了した適応外薬においても、アクセスが不十分であるとの意見があった。薬事承認申請はあくまでも企業が行うものであるということが前提であり、再審査期間が終了した適応外薬の使用の取扱いについては今後更に検討するべきとの意見があった。

- いわゆる55年通知の現状を踏まえた上で、適応外薬の取扱いの見直しについて検討すべきではないかとの意見もあった。
- 医薬品へのアクセスにおいて、米国等で導入されているいわゆるコンベンディウムのような制度（米国では産学が連携したGCP水準の医師主導臨床試験が多数実施されており、それによって得られたエビデンス（論文が査読のある世界的雑誌に掲載されることが前提）がさらに第三者評価機関で評価された承されれば、FDAの薬事承認がなくとも適応外薬にアクセスできるとのこと。）の検討が必要であり、PMDAの審査の負担を軽減できるのではないかという意見があった。
- なお、薬剤、それに伴う手技等の患者負担については過度にならないように配慮する必要があるとの意見があった。アクセス制度における承認薬については、原則企業からの無償提供ではなく患者負担であるべきとの意見があったが、一方で、すべてを患者が負担することは困難との意見があった。

(3) 優先審査権の付与

- 医療上特に必要性が高いが、企業による開発が進みにくい医薬品について、迅速な開発を促すため、このような医薬品を開発し、承認を取得した者に対して、当該医薬品とは別の品目に対する優先審査権の付与等の優遇措置等については、十分な議論の時間は得られなかったが、PMDAの審査体制の充実が前提となることから、その在り方は引き続き検討を続けるべきである。

(4) その他の運用改善が望まれる事項

- 医療上必要な医薬品・医療機器等の迅速な承認については、上記のとおり制度の見直しを進めるべきであるが、その他にも以下の課題について運用や制度の改善の検討を引き続き進めるべきである。
 - ・ 定められた期間内に一定の承認手続を終了し、薬事・食品衛生審議会で審議する仕組み
 - ・ 外国製造業者の認定を届出制度に変更し、製造業者の構造設備基準をGMPと統合
 - ・ 国内製造業の許可も、製造業者の構造設備基準をGMPと統合
 - ・ 輸出届書及びGMP調査申請書を製造業者のみならず製造販売業者からも提出できる制度

- ・ 表示面積が狭い製剤での直接の容器の表示の簡略化・省略の特例の拡大
- ・ 外国製造業者が行う原薬等登録原簿申請を国内管理人を経山せず直接申請できることとし、国内管理人の業務及び責務を明確に規定
- ・ 審議会審議の利益相反の適切な管理の徹底

2. 医療機器の特性を踏まえた制度の創設

【基本的考え方】

- 医療機器については、その種類が多岐にわたること、革新的医療機器に加え、他の機械製品と同様に短いサイクルで激変にわたり改善・改良が行われた製品が市場に供給される場合が多いこと、ベネフィットとリスクは使用者の手技によるところが大きいことなど、医薬品と大きく異なる特性を有する。
- また、医療機器の開発は、臨床の現場において、医師が主体的に医療機器を考案した後、企業による開発が進められることが多い。したがって、医療機器の開発では、申請データを取得するための医師主導治験や医療技術の開発のための臨床研究が実施しやすい医療機関の体制の整備・充実が必要である。
- 本検討部会では、当面の制度改正事項として以下のような医療機器等に関する幅広い課題について議論してきた。医療機器の安全性・有効性の確認をおろそかにすることなく、迅速な審査をするためには、当面の制度改正にとどまらず、一層合理的な規制のために更なる検討の上で制度改正に取り組むべきものも多く含まれており、議論を重ねる必要があると考える。また、法律改正を要せずに承認・認証制度や品質管理制度の合理化を図ることができるとも多岐にわたり、着実に制度運用の改善を図るべきである。
- したがって、厚生労働省は、文部科学省、経済産業省とも連携しつつ、医療機器業界の要請や実情把握を踏まえ、より良い制度とするよう引き続き議論を進めることを期待する。その議論を踏まえ、当面の薬事法改正のみならず、必要な法制度についても検討がなされるべきである。

(1) 医療機器に関する制度の見直しをするべき事項

- 医療機器や体外診断用医薬品が多様な専門性を持った要素技術の集合体である特性を踏まえて、医療機器の製造販売業の許可要件・遵守事項、体外診断用医薬品の管理者の資格要件や基本要件の位置づけの見直しについて、検

討すべきである。

- QMS (Quality Management System: 医療機器及び体外診断用医薬品の全製造工程における組織的な管理に基づく品質保証体制を確立するための諸基準である。) 調査については、医療機器には例えば同一の製造工程において、一つの製品を改良・改善して供給される場合が多いという特性を踏まえる必要がある。このため、国際的な製造管理・品質管理の方法との整合性に配慮しつつ、調査の実効性を高めるため、かつ、事業者の申請事務負担を軽減する観点から、特にリスクの高い医療機器等を除き、現在は品目ごとに調査を行っているものを、製品群ごとに調査対象をまとめるための方策について検討すべきである。
- 今日では数年前には想像できないほどに情報通信技術等が発達し、医療機器の分野においても、コンピュータが制御する製品も多く、医療機器を制御するコンピュータに搭載されているソフトウェアも医療機器の重要な要素となっている。ソフトウェアの性格上その不具合の修正が多くあることや、ソフトウェアを改善することにより医療機器の性能が大きく変わることもある。こうしたことから、ソフトウェアも単体として医療機器として有効性・安全性を評価することが必要である。このため、薬事法においてソフトウェアが医療機器であることを明らかにするとともに、その有効性・安全性を評価する仕組みを検討することが必要である。
- 医薬品と医療機器を組み合わせた製品の安全性等をより一層担保するため、医療機器の医薬品部分又は医薬品の医療機器部分に対する製造時の品質管理や副作用・不具合報告の現在の取扱いを明確化するための方策について検討すべきである。

(2) その他の運用改善が望まれる事項

- 上記の他、必ずしも法律改正を要するとは考えられないが、医療機器等の承認・認証等の合理化のため、医療機器等に特徴的な以下の課題について、通用の改善も含めた検討を進めるべきである。
 - ・ 製造所での組立てが困難な大型の医療機器の製造所以外の場所での組立て
 - ・ 一部変更承認申請を不要とする範囲の明確化
 - ・ 信頼性調査が必要な範囲の明確化
 - ・ 海外市場実績のある医療機器の非臨床試験や臨床試験データの取扱い

- ・ 一般医療機器の届出手続きの在り方
- ・ 容器への記載事項について規格化されたシンボルマーク（図記号）の表記
- ・ 認証制度における国際規格の利用拡大や承継制度
- ・ 個別化医療推進のため医薬品審査と連携したコンパニオン体外診断用医薬品の審査方策

3. 再生医療製品など先端的技術を用いた製品への対応

【基本的考え方】

- 再生医療製品については、今後も、臓器機能の再生等を通じて、重篤で生命を脅かす疾患等の治療等に、ますます重要な役割を果たすことが期待される。特に、iPS細胞の研究など再生医療に資する知見・技術は日々進歩し続けている段階であること等を踏まえ、再生医療製品の品質、有効性及び安全性を維持しつつ、迅速に開発が行われ承認されるための支援策が求められている。
- 代替治療がないような重篤な疾患等では、新薬の承認審査で求められるようなランダム化比較試験が必ずしも容易ではないことを踏まえ、合理的に有効性や安全性を評価することが可能なデータで審査が進められるようにする必要がある。
- 更に、今まさに日々技術が進歩していること等を踏まえ、厚生労働省においては、医薬品及び医療機器と同様に関係学会の専門家、PMDAとの人事交流などにより、レギュラトリーサイエンスの考え方に基づく共通の基盤に立ち、今後の製品開発、治験、承認審査の方針等を明らかにするガイドラインの策定、早期・探索的な医師主導治験に対する相談の充実、新たな審査の仕組みの構築が計画的、かつ、着実に進むような方策を検討すべきである。
- 我が国の現行の薬事法では、再生医療製品など先端的技術を用いた製品について、法制度上どのように取り扱うべきなのか知見が確立しているとは言い難い。
 - そのため、医療機器と同様に、再生医療についても、医療関係者が主体となった診療技術の開発に伴う臨床研究の果たすべき役割が大きいことから、厚生労働省においては、臨床研究やその実施体制を担当する部局の間での連携を図り、再生医療製品の製造業界の実情を把握し、再生医療製品の特性を踏まえた制度の在り方についても検討すべきである。

再生医療には先進医療で認められているものもあり、今後もその活用が期待されるとの意見があった。

- なお、再生医療製品については、今までも、再生医療にふさわしい制度を実現するため、自家細胞と他家細胞の違いや皮膚・角膜・軟骨・免疫細胞など用途の違いを踏まえながら、現行の法制度にとらわれることなく、臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて、「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」にて議論を行い、平成23年3月に、再生医療製品の有効性・安全性の評価、管理の在り方等について提言として取りまとめた。今後は、この提言の見直しや医療機関における培養施設の要件の検討等も含めフォローアップを行うことが必要である。

4. PMDA等の体制の充実等

【基本的考え方】

- 医療上必要性の高い医薬品・医療機器等の迅速な承認等について、医薬品、医療機器、再生医療製品と分けて、それぞれの課題を整理すると、上記の1.～3. のように整理される。一方で、法律改正は要しないものの、審査体制の充実・強化など、迅速な承認等を可能にするための方策についても、以下のような点についても見直しが必要と考えられるので、厚生労働省は、それらの点についての検討を引き続き進めるべきである。

（1）PMDA等の体制の充実について

- PMDAは、承認審査、安全対策等の業務により、国が医薬品の承認、安全対策措置等を決定する際の重要な根拠を提供している。そのため、PMDAは、国の承認等の権限行使のために質の高い基礎的業務を国と一体となって行うことが求められており、国との密接な連携が不可欠な組織であることを念頭に、承認審査、安全対策を更に充実する目的で、その体制の強化とともに、専門的知見を有する人材の確保・育成を図るべきである。
- また、革新的医薬品・医療機器に対する的確な相談対応や迅速な承認という観点に注目すると、レギュラトリーサイエンス研究の成果を規制の基礎として活用することが不可欠である。したがって、PMDA及び国立医薬品食品衛生研究所において、レギュラトリーサイエンス研究を充実し、特に新たな技術に対する対応方針の確立に役立つようにするべきである。

（2）臨床研究等について

- 革新的医薬品・医療機器の開発促進のため、戦略的な臨床研究の推進は必要であり、その中でも早期・探索的臨床試験等を推進するために、ICH-GCP（日米EU医薬品規制調和国際会議で合意された医薬品の臨床試験に関する基準）水準の臨床研究や医師主導治験を実施する臨床研究中核病院（仮称）の創設による治験・臨床研究の体制を整備することが必要と考えられる。
- 臨床研究中核病院（仮称）等において、ICH-GCPに準拠して実施された臨床研究については、資料の位置づけ等を考慮した上で、承認申請資料として活用する可能性を判断する運用について検討すべきである。
一方、治験における被験者の契約症例数や分担医師の変更等に作る手続き、定期的な副作用報告の効率化等を図るため、ICH-GCPとの整合性をとりつつ、GCP上の取扱いも見直すことが合理的と考えられる。
- 法制化を含めた臨床研究の在り方については、平成25年7月を旨とした臨床研究指針全般の見直しの議論（厚生科学審議会科学技術部会）において、引き続き検討されることとなっているが、被験者が臨床研究に関する知識や理解を深めることができるような取組みを進めるとともに、「最終提言」が求めた被験者の権利の確立が必要であり、治験以外の臨床研究と治験を一貫して管理する法制度の整備を視野に入れた検討を望む。
- 患者が主体的に治験に参加しやすくするために、疾病等から治験・臨床研究の情報を検索できるホームページの充実等の環境整備を行うべきである。

III 医薬品等監視の強化について

【基本的考え方】

- 個人輸入をしている医薬品等の中には、その使用により重篤な有害事象が起きている場合がある。
個人輸入により海外から輸入される医薬品については、現在整備を進めている個人輸入のデータベース等により状況把握に努めるとともに、より適切な医薬品等監視のための方策について検討するべきである。
また、指定薬物については、近年のいわゆる違法薬物の流通の広がりや、規制の網をかいくぐる悪質な事例が後を絶たない。このため、指定薬物による健康被害の発生を防止するため、販売者に対する監視指導・取締りの強化

に加え、より効果的な規制方法や効果的な情報提供等の方策について検討するべきである。

(1) 個人輸入等への対応強化

- 個人輸入については、偽造医薬品等による健康被害の事例が生じている状況等を踏まえ、偽造医薬品等による健康被害の防止の観点からも、医療上必要な承認医薬品のうち、II 1. (2) の新たなアクセス制度により対応することが検討されるべき医薬品については、当該制度の活用によるべきである。また、偽造医薬品等による健康被害が起きないように、偽造医薬品等については、国、都道府県等が連携して、その流通等の監視、健康被害等に係る情報収集、並びに国民に対する情報提供及び周知・啓発を効果的に行うための体制作りを進めるとともに、薬監証明のデータベース化により把握した個人輸入の状況を公表する他、薬監証明制度や個人輸入を巡る課題を整理して、必要な対応について検討するべきである。
- 適応外使用の情報提供、広告等については、医薬品業界団体の自主ガイドライン（医薬品の適応外使用の情報提供に関する総括報告書）を各都道府県に周知するなどにより、適切な情報提供・広告等の手法の普及を進めるとともに、業界団体と連携して、違法な事例の取締りにつながる仕組みを強化するべきである。

(2) 指定薬物の取締りの強化

- 麻薬取締官（員）が司法警察員として職務を行う範囲に、新たに薬事法に規定されている指定薬物を追加し、麻薬取締官（員）が指定薬物の取締りを行うことができるための規定を新設するとともに、予防的視点から迅速かつ円滑な取締りが可能となるよう必要な規定を新設するべきである。
- 国、都道府県等が連携して監視・取締りを行えるような体制作りを進めるとともに、健康被害の情報、危険性に関する国民への効果的な周知・啓発手法、新たに国内で流通する指定薬物の包括的な規制方法について検討するべきである。

IV その他

(参考) 厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会の開催経緯

第1回 日時：3月22日（火）

議題：医薬品行政の現状と課題について、今後の検討の進め方について

第2回 日時：4月21日（木）

議題：医薬品等関係者の安全対策への取組みの促進について

第3回 日時：5月27日（金）

議題：医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認等について
医薬品等監視の強化について

第4回 日時：6月20日（月）

議題：薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）
望月（眞）委員の研究班の結果について
澤委員の医療イノベーションの観点からの薬事法関連規制に対する提言について

第5回 日時：7月22日（金）

議題：論点整理（案）について

第6回 日時：9月16日（金）

議題：論点整理を踏まえた必要な制度改正案の基本的な方向性について

第7回 日時：10月19日（水）

議題：薬事法等改正の方向性（たたき台案）について

第8回 日時：11月16日（水）

議題：医療上特に必要性の高い医薬品等の迅速な承認等について
第三者組織について

第9回 日時：12月16日（金）

議題：薬事法等制度改正についてのとりまとめ（案）について

第10回 日時：12月26日（月）

議題：薬事法等制度改正についてのとりまとめ（案）について

厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会委員名簿

- 片木 美穂 卵巣がん体験者の会スマイリー代表
- 坂田 和江 薬害肝炎全国原告団
- 澤 芳樹 大阪大学大学院医学系研究科教授
- 鈴木 達夫 東京都福祉保健局健康安全部食品医薬品安全担当部長
- 寺野 彰 獨協学園理事長・獨協医科大学名誉学長
- ◎永井 良三 東京大学大学院医学系研究科教授
- 長野 明 第一三共株式会社専務執行役員
- 七海 朗 日本薬剤師会副会長
- 花井 十伍 全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人
(大阪H11V薬害訴訟原告団代表)
- 羽生田 俊 日本医師会副会長
- 原澤 栄志 日本光電工業株式会社取締役専務執行役員
- 藤原 昭雄 中外製薬株式会社医薬安全性本部ファーマコビジランス部
部長
- 堀田 知光 国立病院機構名古屋医療センター院長
- 望月 正隆 東京理科大学薬学部教授
- 望月 眞弓 慶應義塾大学薬学部教授
- 山本 隆司 東京大学大学院法学政治学研究科教授

(◎：部会長、○：部会長代理)

(五十音順、敬称略)

医療イノベーション5か年戦略（抄）

平成24年6月6日 医療イノベーション会議

Ⅲ 分野別戦略と推進方策

Ⅲ-1 革新的医薬品・医療機器の創出

Ⅲ-1-1 研究開発の推進と重点化

3. がん領域等研究開発の重点領域

(1) 医薬品・医療機器分野の中で選択と集中を不断に行い、以下の領域を重点的に推進する。

① がん、難病・希少疾病、肝炎、感染症、糖尿病、脳心血管疾患、精神神経疾患、小児疾患等

② 最先端の技術（再生医療、個別化医療、バイオ医薬品等）

(2) (1)の重点領域については、以下のように研究開発を進める。

① がん、難病・希少疾病、肝炎、感染症、糖尿病、脳心血管疾患、精神神経疾患、小児疾患等

イ その他の疾患領域

Ⅲ-1-3の創薬支援ネットワークを活用しつつ、難病や肝炎等の希少性、難治性疾患等に対する革新的な実用化研究を推進し、5年以内に患者に希望をもたらす新規治療法等を提供することを目標とする。また、インフルエンザ等の感染症に対する次世代ワクチンやエイズ予防ワクチンの研究開発を推進し、5年以内に実用化に向けた治験等の促進を目指す。その一環として、以下の具体的な取組を進める。

i 難病・希少疾病、小児疾患のための医薬品・医療機器開発のための臨床研究・医師主導治験等（毎年度実施する。：厚生労働省）

Ⅲ－１－４ 臨床研究・治験環境の整備

1. 質の高い臨床研究の実施体制の整備（臨床研究中核病院など）と臨床研究の適正な実施ルールの推進

(1) 国際水準の臨床研究や難病、小児領域等の医師主導治験の実施体制を有するとともに、複数病院からなる大規模ネットワークの中核として、窓口の一元化等を図り、多施設共同研究の支援を含めたいわゆる ARO (Academic Research Organization) 機能を併せ持ち、高度かつ先進的な臨床研究を中心となつて行う臨床研究中核病院を整備する。併せて、新規医薬品・医療機器について、世界に先駆けてヒトに初めて投与・使用する試験や開発早期に安全性、有効性を少数の対象で確認する試験等を行う早期・探索的臨床試験拠点を整備するため、5か所の医療機関に対して引き続き助成を行う。(平成25年度までに15か所程度整備する。：厚生労働省)

Ⅲ－１－１０ 希少疾病や難病などのアンメットメディカルニーズへの対応

- 希少疾病用医薬品・医療機器の開発を支援するため、独立行政法人医薬基盤研究所による指導・助言体制や指定制度・助成金の充実・強化を行う。希少疾病用医薬品・医療機器の開発に対する支援について、患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器の指定制度・助成金や専門的な指導・助言体制の充実・強化を行う。(平成24年度から実施する。：厚生労働省)

Ⅲ－２ 世界最先端の医療実現

Ⅲ－２－１ 再生医療

Ⅲ－２－１－１ 研究資金の重点化

3. iPS細胞等を活用した難病治療法や創薬等に係る研究

(2) これまで治療法の無かった難病を克服するため、患者由来のiPS細胞を用いた希少疾患・難病の原因解析や創薬等に係る研究を推進する。(毎年度実施する。：文部科学省、厚生労働省)

医療イノベーションの推進により目指すこと（他の疾患分野）

5年以内に目指すこと

- **難病** : 患者数が少なく治療法の確立していない難病について、国が重点的に研究を主導する。これにより、各種の難病に対する画期的な治療法が病院などで利用できることを目指す。（失明した難病患者の視力を回復する技術、神経変性難病患者の治療薬の開発など）
- **肝炎** : 肝炎は、感染者が約300万人を超える国内最大級の感染症であり、がん予防の観点からも、画期的な医薬品を開発する必要がある。特に、C型肝炎に比して有効な治療法が確立されていないB型肝炎に対する画期的な治療薬の開発を進め、治験を目指す。
- **感染症** : 近年、新型インフルエンザが発生するとともに、エイズが増加傾向にあることなどから、効果的なワクチンを開発することにより、感染症の発生を予防する必要がある。このため、次世代ワクチン（新たな混合ワクチン、万能ワクチン、遺伝子組み換えワクチンなど）、エイズ予防ワクチンの実用化に向けた治験などを促進する。

そのために取り組むこと

創薬支援ネットワークを活用し、以下の取り組みなどを促進

- **難病** : 画期的な治療法に関する治験の推進
- **肝炎** : 新規治療薬の開発を目指した創薬研究の推進
- **感染症** : 次世代ワクチンなどの開発の推進

難病がある人の雇用支援施策

◎難病がある人を対象とした支援施策

(1) 難治性疾患患者雇用開発助成金 (平成21年度から実施)

難病のある人の雇用を促進し職業生活上の課題を把握するため、難病のある人をハローワークの職業紹介により常用労働者として雇い入れ、雇用管理に関する事項を把握・報告する事業主に対する助成を試行的に行う。

(2) 難病者の雇用管理に関する情報提供の実施 (平成23年度から実施)

「難病のある人の雇用管理の課題と雇用支援のあり方に関する研究」(平成21～22年度)の研究成果を踏まえ、難病のある人の就労の現状等に関するリーフレットを作成し、企業での雇用管理や地域での就労支援のポイント等について情報提供を行う。

※(独)高齢・障害・求職者雇用支援機構交付金

(3) 難病患者就労支援事業 (平成19年度から実施)

障害者の就労支援策を参考に都道府県及び難病相談・支援センターが中心となって、難病患者への就労支援事業を実施・評価することとし、国はその実施状況を各都道府県に還元し、各都道府県独自での取り組みを促進する。

(担当：健康局疾病対策課)

◎難病がある人が利用できる支援施策

(1) ハローワークにおける職業相談・職業紹介

個々の障害者に応じた、きめ細かな職業相談を実施するとともに、福祉・教育等関係機関と連携した「チーム支援」による就職の準備段階から職場定着までの一貫した支援を実施する。

併せて、ハローワークとの連携の上、地域障害者職業センターにおいて、職業評価、職業準備支援、職場適応支援等の専門的な各種職業リハビリテーションを実施する。

(2) 障害者試行雇用(トライアル雇用)事業

障害者に関する知識や雇用経験がない事業所が、障害者を短期の試行雇用(トライアル雇用)の形で受け入れることにより、障害者雇用に取り組むきっかけをつくり、常用雇用への移行を目指す。

(3) 職場適応援助者(ジョブコーチ)支援事業

障害者が職場に適応できるよう、地域障害者職業センター等に配置されているジョブコーチが職場に出向いて直接的・専門的支援を行うとともに、事業主や職場の従業員に対しても助言を行い、必要に応じて職務や職場環境の改善を提案する。

(4) 障害者就業・生活支援センター事業

雇用、保健、福祉、教育等の地域の関係機関の連携の拠点となり、障害者の身近な地域において、就業面及び生活面にわたる一体的な支援を実施する。

(平成24年4月1日現在：315か所)

難治性疾患患者雇用開発助成金

1 趣旨

いわゆる難病のある人は、その疾病の特性により、就職・職場定着の面で様々な制限・困難に直面しているが、事業主においては、難病のある人の雇用経験が少ないことや、難病のある人について職務遂行上障害となる症状等が明確になっていないことなどから、適切な雇用管理を行うことが困難な状況にある。

このため、難病のある人を新たに雇用し、雇用管理に関する事項を把握・報告する事業主に対する助成を試行的に行い、難病のある人の雇用を促進し職業生活上の課題を把握する。



2 内容

(1) 対象事業主

難病のある人※1を、継続して雇用する労働者として新たに雇い入れる事業主

(2) 支給金額

50万円(中小企業の場合 135万円)※2

(3) 雇用管理に関する事項の把握・報告

事業主は、対象労働者に関する勤務状況、配慮した事項その他雇用管理に関する事項を把握・報告

※1 特定疾患(56疾患)か否か、重症度等を問わず、モデル的に難治性疾患克服研究事業(臨床調査研究分野)の対象疾患(平成22年4月現在で130疾患)を対象とする。

また、筋ジストロフィーを含む。

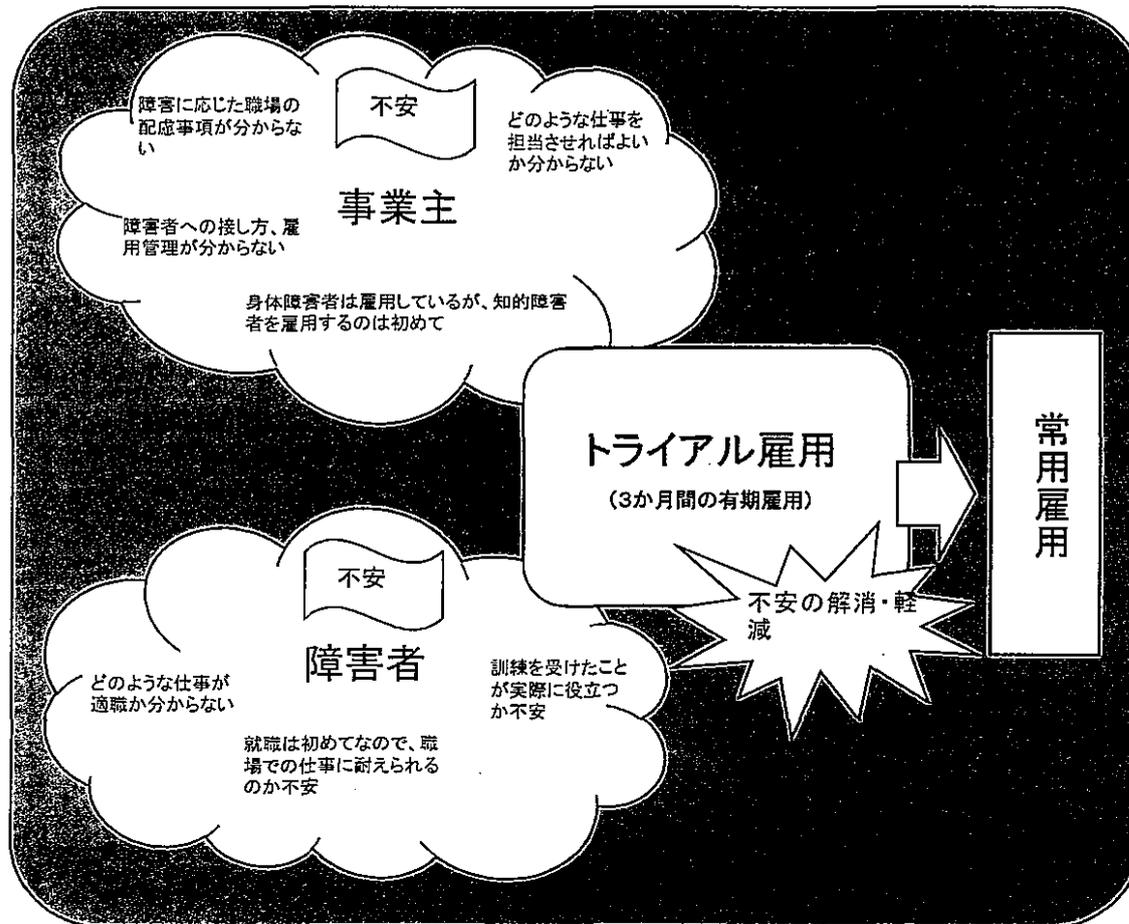
※2 特定求職者雇用開発助成金と同様、雇入れ後6ヶ月経過ごとに2回(中小企業の場合は3回)に分けて支給する。

「トライアル雇用」による障害者雇用のきっかけづくり ～障害者試行雇用事業～

障害者雇用の取組が遅れている事業所では、障害者雇用の経験が乏しいために、障害者に合った職域開発、雇用管理等のノウハウがなく、障害者雇用に取り組む意欲があっても雇い入れることに躊躇する面もあります。

また、障害者の側でも、これまでの雇用就労経験が乏しいために、「どのような職種が向いているかが分からない」、「仕事に耐えられるだろうか」といった不安があります。

このため、障害者を短期の試行雇用(トライアル雇用)の形で受け入れることにより、事業主の障害者雇用のきっかけをつくり、一般雇用への移行を促進することを目指します。



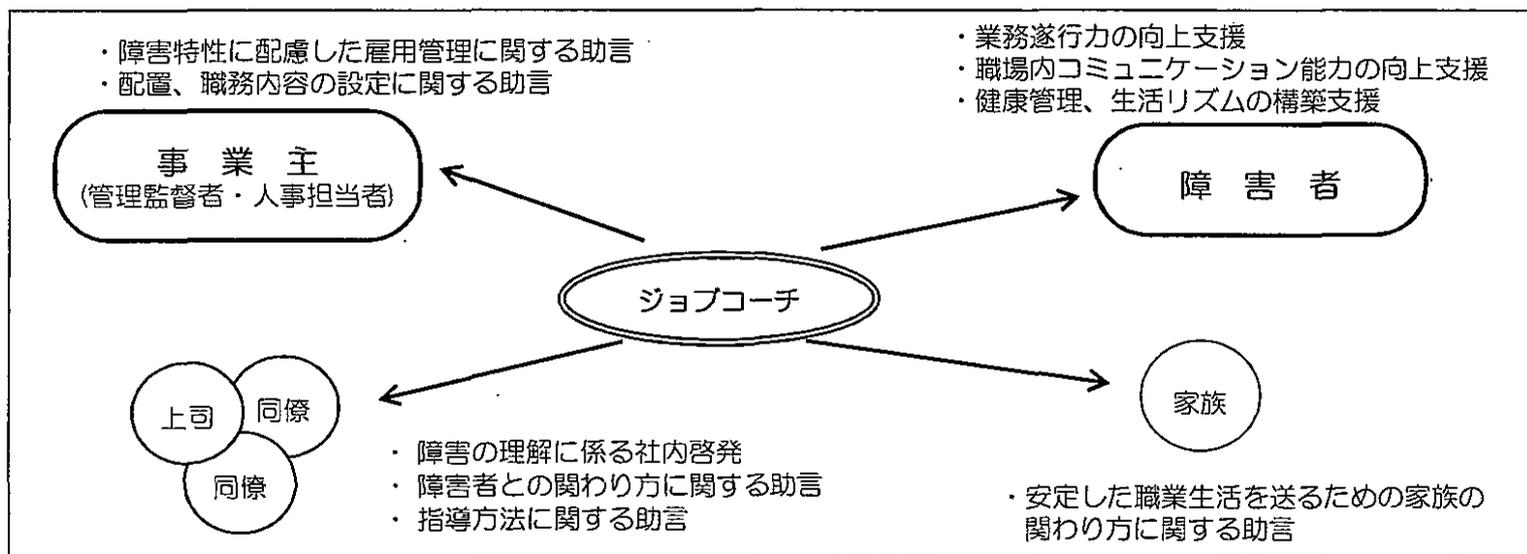
- 期間
3か月間を限度(ハローワークの職業紹介により、事業主と対象障害者との間で有期雇用契約を締結)
- 奨励金
事業主に対し、トライアル雇用者1人につき、月4万円を支給
- 対象者
9,000人(23年度)
9,200人(24年度)
- 実績(23年度)
開始者数 11,378人
常用雇用移行率 86.9%

職場適応援助者(ジョブコーチ)による支援

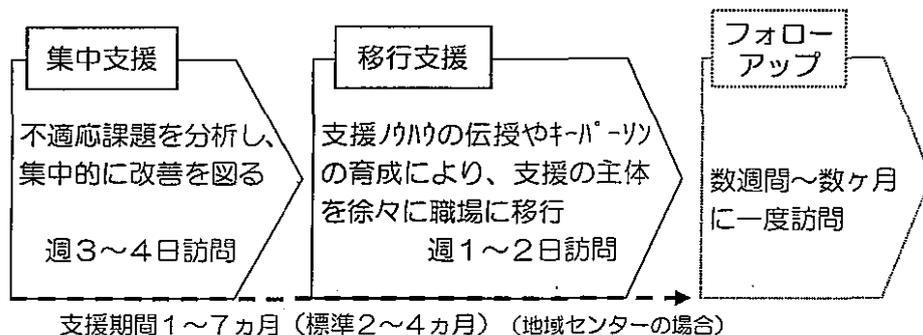
障害者の職場適応を容易にするため、職場にジョブコーチを派遣し、

- 障害者に対する業務遂行力やコミュニケーション能力の向上支援
- 事業主や同僚などに対する職務や職場環境の改善の助言を実施

◎支援内容



◎標準的な支援の流れ



◎ジョブコーチ配置数(24年3月末現在)

計1,206人

地域センターのジョブコーチ	309人
第1号ジョブコーチ(福祉施設型)	777人
第2号ジョブコーチ(事業所型)	120人

◎支援実績(23年度、地域センター)

支援対象者数 3,342人
 職場定着率(支援終了後6ヶ月) 87.4%
(支援終了後6ヵ月:22年10月～23年9月までの支援修了者の実績)

障害者就業・生活支援センター

障害者の身近な地域においては、就業面と生活面の一体的な相談・支援を行う

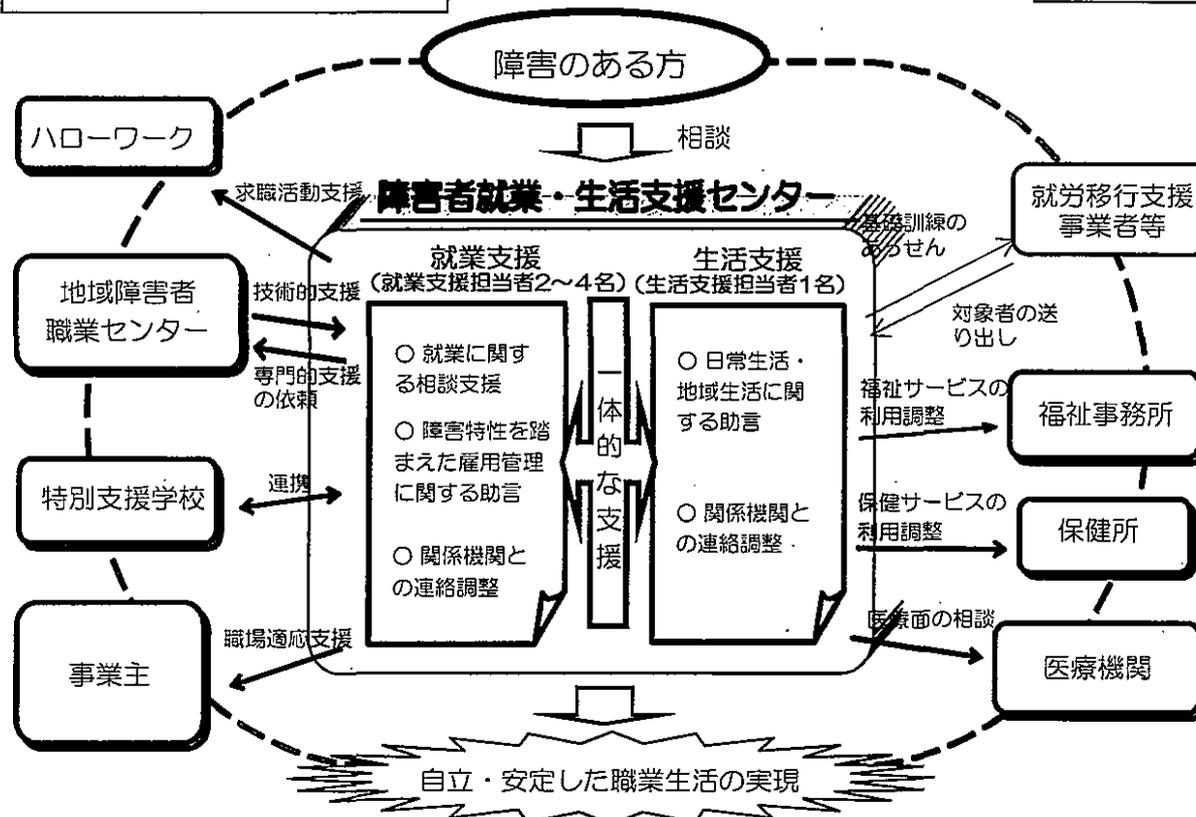
「障害者就業・生活支援センター」の設置を拡充

平成14年度 21センター（14年5月事業開始時）→ 24年度 327センター（予定）

雇用と福祉のネットワーク

業務の内容

就業及びそれに伴う日常生活上の支援を必要とする障害のある方に対し、センター窓口での相談や職場・家庭訪問等を実施します。



<就業面での支援>

- 就業に関する相談支援
 - ・ 就職に向けた準備支援（職業準備訓練、職場実習のあっせん）
 - ・ 就職活動の支援
 - ・ 職場定着に向けた支援
- 障害のある方それぞれの障害特性を踏まえた雇用管理についての事業所に対する助言
- 関係機関との連絡調整

<生活面での支援>

- 日常生活・地域生活に関する助言
 - ・ 生活習慣の形成、健康管理、金銭管理等の日常生活の自己管理に関する助言
 - ・ 住居、年金、余暇活動など地域生活、生活設計に関する助言
- 関係機関との連絡調整

設置箇所数

24年4月現在 315センター

【22年度実績】 対象者数 78,063人
 就職件数 10,266件 就職率 56.5%

小児慢性特定疾患治療研究事業の概要

- 小児慢性疾患のうち、小児がんなど特定の疾患については、その治療が長期間にわたり、医療費の負担も高額となる。このため、児童の健全育成を目的として、その治療の確立と普及を図り、併せて患者家庭の医療費の負担軽減にも資するため、医療費の自己負担分を補助する制度。

事業の概要

- 対象年齢 18歳未満の児童（ただし、18歳到達時点において本事業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。）
- 補助根拠 児童福祉法第21条の5、第53条の2
- 実施主体 都道府県・指定都市・中核市
- 補助率 1/2（負担割合：国1/2、都道府県・指定都市・中核市1/2）
- 自己負担 保護者の所得に応じて、治療に要した費用について一部自己負担がある。ただし、重症患者に認定された場合は自己負担はなし。

沿革

- 昭和43年度から計上
- 昭和49年度 整理統合し4疾患を新たに加え、9疾患群からなる現行制度を創設。
- 平成2年度 新たに神経・筋疾患を加え、10疾患群とする。
- 平成17年度 児童福祉法に基づく法律補助事業として実施するとともに、慢性消化器疾患群を追加し11疾患群とする。また、日常生活用具給付事業などの福祉サービスも実施。

対象疾患

- ① 悪性新生物
- ② 慢性腎疾患
- ③ 慢性呼吸器疾患
- ④ 慢性心疾患
- ⑤ 内分泌疾患
- ⑥ 膠原病
- ⑦ 糖尿病
- ⑧ 先天性代謝異常
- ⑨ 血友病等血液・免疫疾患
- ⑩ 神経・筋疾患
- ⑪ 慢性消化器疾患

11疾患群(514疾患)

※H22年度給付人数
108,790人

※H22年度総事業費
251億円

すべて
入院・通院
ともに対象

平成23年度 日本小児総合医療施設協議会 会員施設名簿

2011年11月現在

	施設名	〒	住所	TEL	FAX	型
1	北海道立子ども総合医療・療育センター	006-0041	札幌市手稲区金山1条1丁目240番6	011-691-5696	011-691-1000	2
2	地方独立行政法人 宮城県立こども病院	989-3126	仙台市青葉区落合4丁目3-17	022-391-5111	022-391-5118	1
3	茨城県立こども病院	311-4145	茨城県水戸市双葉台3-3-1	029-254-1151	029-254-2382	1
4	獨協医科大学 とちぎ子ども医療センター	321-0293	栃木県下都賀郡壬生町北小林880	0282-86-1111	0282-86-4775	3
5	自治医科大学 とちぎ子ども医療センター	329-0498	栃木県下野市薬師寺3311-1	0285-44-2111	0285-44-6123	3
6	群馬県立小児医療センター	377-8577	群馬県渋川市北橋町下箱田779	0279-52-3551	0279-52-2045	1
7	埼玉県立小児医療センター	339-8551	埼玉県さいたま市岩槻区馬込2100	048-758-1811	048-758-1818	1
8	千葉県こども病院	266-0007	千葉県千葉市緑区辺田町579-1	043-292-2111	043-292-3815	1
9	独立行政法人 国立成育医療研究センター	157-8535	東京都世田谷区大蔵2-10-1	03-3416-0181	03-3416-2222	1
10	東京都立小児総合医療センター	183-8561	東京都府中市武蔵台2-8-29	042-300-5111	042-312-8162	1
11	東京大学医学部附属病院 小児医療センター	113-8655	東京都文京区本郷7-3-1	03-5800-8821	03-5800-8822	3
12	地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立こども医療センター	232-8555	横浜市南区六ツ川2-138-4	045-711-2351	045-721-3324	1
13	地方独立行政法人 静岡県立病院機構 静岡県立こども病院	420-8660	静岡県静岡市葵区漆山860	054-247-6251	054-247-6259	1
14	地方独立行政法人 長野県立病院機構 長野県立こども病院	399-8288	長野県安曇野市豊科3100番地	0263-73-6700	0263-73-5432	1
15	愛知県心身障害者コロニー 中央病院	480-0392	愛知県春日井市神屋町713-8	0568-88-0811	0568-88-0828	1
16	名古屋第一赤十字病院 小児医療センター	453-8511	愛知県名古屋市中村区道下町3-35	052-481-5111	052-482-7733	3
17	あいち小児保健医療総合センター	474-8710	愛知県大府市森岡町尾坂田1番の2	0562-43-0500	0562-43-0513	1
18	滋賀県立小児保健医療センター	524-0022	滋賀県守山市守山5丁目7-30	077-582-6200	077-582-6304	1
19	独立行政法人 国立病院機構 三重病院	514-0125	三重県津市大里窪田町357番地	059-232-2531	059-232-5994	2
20	京都府立医科大学附属 小児医療センター	602-8566	京都市上京区河原町通広小路上の梶井町465	075-251-5111	075-251-5356	3
21	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪府立母子保健総合医療センター	594-1101	大阪府和泉市室堂町840	0725-56-1220	0725-56-5682	1
22	大阪府立総合医療センター 小児医療センター	534-0021	大阪府都島区都島本通2-13-22	06-6929-1221	06-6929-2041	3
23	兵庫県立こども病院	654-0081	神戸市須磨区高倉台1-1-1	078-732-6961	078-735-0910	1
24	独立行政法人 国立病院機構 岡山医療センター	701-1192	岡山県岡山市北区田益1711-1	086-294-9911	086-294-9255	3
25	県立広島病院 成育医療センター	734-8530	広島市南区宇品神田1-5-54	082-254-1818	082-253-8274	3
26	独立行政法人 国立病院機構 香川小児病院	765-8501	香川県善通寺市善通寺町2603番地	0877-62-0885	0877-62-5384	2
27	地方独立行政法人福岡市立病院機構 福岡市立こども病院・感染症センター	810-0063	福岡市中央区唐人町2-5-1	092-713-3111	092-713-3120	1
28	社会医療法人雪の聖母会 聖マリア病院 母子総合医療センター	830-8543	福岡県久留米市津福本町422	0942-35-3322	0942-34-3115	3
29	沖縄県立南部医療センター こども医療センター	901-1193	沖縄県島尻郡南風原町宇新川118番地 の1	098-888-0123	098-888-6400	3

【1型:独立病院型, 2型:小児病棟・療養型, 3型:小児病棟型】

参照条文

○児童福祉法

第二十一条の五 都道府県は、厚生労働大臣が定める慢性疾患にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童又は児童以外の満二十歳に満たない者（政令で定めるものに限る。）であつて、当該疾患の状態が当該疾患ごとに厚生労働大臣が定める程度であるものの健全な育成を図るため、当該疾患の治療方法に関する研究その他必要な研究に資する医療の給付その他の政令で定める事業を行うことができる。

○児童福祉法施行令

第二十三条の二 法第二十一条の五の政令で定める者は、児童以外の満二十歳に満たない者であつて、満十八歳に達する日前から引き続き次項第一号に掲げる医療の給付又は同項第二号に掲げる医療に要する費用の支給を受けているものとする。

2 法第二十一条の五の政令で定める事業は、次に掲げる事業とする。

- 一 法第二十一条の五の規定により厚生労働大臣が定める程度の状態の慢性疾患の治療方法に関する研究その他必要な研究に資する医療の給付
- 二 前号の医療の給付が困難であると認められる場合に、これに代えて行う当該医療に要する費用の支給

○児童福祉法第21条の5の規定に基づき厚生労働大臣が定める慢性疾患及び当該疾患ごとに厚生労働大臣が定める疾患の状態の程度

(平成17年2月10日)

(厚生労働省告示第23号)

児童福祉法(昭和22年法律第164号)第21条の5の規定に基づき、厚生労働大臣が定める慢性疾患及び当該疾患ごとに厚生労働大臣が定める疾患の状態の程度を次のように定め、平成17年4月1日から適用する。

児童福祉法第21条の5の規定に基づき厚生労働大臣が定める慢性疾患及び当該疾患ごとに厚生労働大臣が定める疾患の状態の程度

(平18厚劳告184・改称)

児童福祉法第21条の5の規定に基づき厚生労働大臣が定める慢性疾患及び当該疾患ごとに厚生労働大臣が定める疾患の状態の程度は、第1表から第11表までに掲げるとおりとする。

第1表 悪性新生物

区分	番号	疾患名	疾患の状態の程度
悪性新生物	1	悪性カルチノイド	組織と部位が明確に診断されている場合。治療終了後5年経過した場合は対象としないが、再発等が認められた場合は、再度対象とする。
	2	悪性黒色腫	同上
	3	悪性骨巨細胞腫	同上
	4	悪性細網症	同上
	5	悪性マクログロブリン血症	同上
	6	悪性リンパ腫	同上
	7	アスキネ腫瘍	同上
	8	ウィルムス(Wilms)腫瘍	同上
	9	下垂体腺腫	同上
	10	家族性赤血球貪食性細網症	同上
	11	褐色細胞腫	同上
	12	癌性腹膜炎	同上
	13	奇形腫(頭蓋内及び脊柱管内に限る)	同上
	14	菌状息肉腫	同上
	15	形質細胞腫	同上

16	血球貪食リンパ組織球症	同上
17	好酸球性肉芽腫	組織と部位が明確に診断されており、かつ複数の病変がみられる場合。治療終了後5年経過した場合は対象としないが、再発等が認められた場合は、再度対象とする。
18	骨髄腫	組織と部位が明確に診断されている場合。治療終了後5年経過した場合は対象としないが、再発等が認められた場合は、再度対象とする。
19	松果体腫	同上
20	絨毛上皮腫	同上
21	神経膠腫	同上
22	神経鞘腫(頭蓋内及び脊柱管内に限る)	同上
23	神経上皮腫	同上
24	神経星細胞腫(頭蓋内及び脊柱管内に限る)	同上
25	神経節細胞腫(頭蓋内及び脊柱管内に限る)	同上
26	腎明細胞肉腫(腫瘍)	同上
27	腺芽腫	同上
28	髓上皮腫	同上
29	髄膜腫	同上
30	精上皮腫	同上
31	脊索腫	同上
32	セザリー(Sézary)症候群	同上
33	赤血病	同上
34	赤白血病	同上
35	先天性腎間葉芽腫(先天性中胚葉性腎腫)	同上
36	頭蓋咽頭腫	同上
37	脳室上衣腫	同上
38	肺芽腫	同上
39	白血病	同上
40	白血病性細網内皮症(Hairy-Cell Leukemia)	同上
41	パーキット(Burkitt)リンパ腫	同上

42	ハンド・シューラー・クリスチャン (Hand-Schüller-Christian)病	組織と部位が明確に診断され、かつ、治療終了後5年以上経過し、再発等が認められる場合は、再度対象とする。	さ変了象めと 断病終対認象 の療はが対 に数治合等 確つ場合、再 明つる場合、 が、再発等 部位、る過し り、れ経過し おられ、ない とみ5年経た れが後5年た 組織と部位が
43	非白血病性細網内皮症 (組織球性髄様細網症)	組織と部位が明確に診断され、かつ、治療終了後5年以上経過し、再発等が認められる場合は、再度対象とする。	さ 断病終了後5 の療はが対 に数治合等 確つ場合、再 明つる場合、 が、再発等 部位、る過し り、れ経過し おられ、ない とみ5年経た れが後5年た 組織と部位が
44	非ホジキン(non-Hodgkin)リンパ腫	同上	
45	ホジキン(Hodgkin)病	同上	
46	末梢性神経外胚葉腫瘍	同上	
47	未分化胚細胞腫(卵巣精上皮腫)	同上	
48	脈絡叢乳頭腫	同上	
49	ユーイング(Ewing)肉腫	同上	
50	ラブドイド腫瘍(肉腫) (悪性ラブドイド腫瘍)	同上	
51	ランゲルハンス(細胞)組織球症 (HistiocytosisX)	組織と部位が明確に診断され、かつ、治療終了後5年以上経過し、再発等が認められる場合は、再度対象とする。	さ 断病終了後5 の療はが対 に数治合等 確つ場合、再 明つる場合、 が、再発等 部位、る過し り、れ経過し おられ、ない とみ5年経た れが後5年た 組織と部位が
52	緑色腫	組織と部位が明確に診断され、かつ、治療終了後5年以上経過し、再発等が認められる場合は、再度対象とする。	さ 断病終了後5 の療はが対 に数治合等 確つ場合、再 明つる場合、 が、再発等 部位、る過し り、れ経過し おられ、ない とみ5年経た れが後5年た 組織と部位が
53	レットラー・ジーベ(Letterer-Siwe)病	組織と部位が明確に診断され、かつ、治療終了後5年以上経過し、再発等が認められる場合は、再度対象とする。	さ 断病終了後5 の療はが対 に数治合等 確つ場合、再 明つる場合、 が、再発等 部位、る過し り、れ経過し おられ、ない とみ5年経た れが後5年た 組織と部位が
54	H鎖病 (α鎖病、γ鎖病、δ鎖病、μ鎖病)	組織と部位が明確に診断され、かつ、治療終了後5年以上経過し、再発等が認められる場合は、再度対象とする。	さ 断病終了後5 の療はが対 に数治合等 確つ場合、再 明つる場合、 が、再発等 部位、る過し り、れ経過し おられ、ない とみ5年経た れが後5年た 組織と部位が
55	1から54までに掲げるもののほか、悪性腫瘍である旨を明示するすべての疾病名、芽腫(肉芽腫を除く。)又は芽細胞腫である旨を明示するすべての疾病名、癌である旨を明示するすべての疾病名、肉腫である旨を明示するすべての疾病名、その他組織学的に悪性を呈する細胞の増殖(癌腫又は肉腫)を本態とする疾病名。ただし、頭蓋内又は脊柱管内の新生物にあっては組織型を問わない。	組織と部位が明確に診断され、かつ、治療終了後5年以上経過し、再発等が認められる場合は、再度対象とする。	さ 断病終了後5 の療はが対 に数治合等 確つ場合、再 明つる場合、 が、再発等 部位、る過し り、れ経過し おられ、ない とみ5年経た れが後5年た 組織と部位が

備考

この表に掲げる疾患について、成長ホルモンの治療を行う場合においては、この表に定める疾患の状態の程度であって、第5表を参考に定める基準を満たすものを対象とする。

第2表 慢性腎疾患

区分	番号	疾患名	疾患の状態の程度
腎炎・ ネフローゼ	1	遺伝性腎炎	検査で、血尿＋以上(6以上/視野)かつ蛋白尿＋以上(30mg/dl以上)の状態が発症から6か月以上続く場合であって、治療で、ステロイド薬、免疫抑制薬、抗凝固薬、抗血小板薬、アルブミン製剤、降圧薬のうち一つ以上を用いる場合。
	2	急速進行性糸球体腎炎の病変を示す慢性腎炎	治療で、ステロイド薬、免疫抑制薬、抗凝固薬、抗血小板薬、アルブミン製剤、降圧薬のうち一つ以上を用いる場合。
	3	紫斑病性腎炎	検査で、血尿＋以上(6以上/視野)かつ蛋白尿＋以上(30mg/dl以上)の状態が、発症から6か月以上続く場合。
	4	巣状糸球体硬化症	治療で、ステロイド薬、免疫抑制薬、抗凝固薬、抗血小板薬、アルブミン製剤、降圧薬のうち一つ以上を用いる場合のいずれかに該当する場合、先天性ネフローゼ症候群の場合、イ半年間で3回以上再発した場合。
	5	ネフローゼ症候群	イ ステロイド抵抗性であり、4週間のステロイド治療を行った後も、尿中蛋白質100mg/dl(又は尿中蛋白質1g/日)以上で、かつ、血清アルブミン3.0g/dl未満の状態である場合。
	6	微小変化型ネフローゼ症候群	半年間で3回以上再発した場合。
	7	慢性糸球体腎炎	病理組織で診断が確定し、治療で、ステロイド薬、免疫抑制薬、抗凝固薬、抗血小板薬、アルブミン製剤、降圧薬のうち一つ以上を用いる場合。
	8	慢性増殖性糸球体腎炎	治療で、ステロイド薬、免疫抑制薬、抗凝固薬、抗血小板薬、アルブミン製剤、降圧薬のうち一つ以上を用いる場合。
	9	慢性膜性糸球体腎炎	同上

腎又は
異常
尿路

10	慢性腹性増殖性糸球体腎炎	同上
11	IgA腎症	同上
12	アミロイド腎	腎機能の低下が見られる場合
13	萎縮腎	両側の腎に病変があり、腎機能の低下が見られる場合
14	家族性若年性ネフロン癆	治療で薬物療法を行っている場合
15	ギテルマン(Gitelman)症候群	同上
16	巨大水尿管症	両側性で腎機能低下の場合又は泌尿器科的手術が必要な場合
17	グッドパスチャー(Goodpasture)症候群	治療で、ステロイド薬、免疫抑制薬、抗凝固薬、抗血小板薬、アルブミン製剤、降圧薬のうち一つ以上を用いる場合
18	腎血管性高血圧	治療で薬物療法を行っている場合
19	腎静脈血栓症	腎機能の低下が見られる場合
20	腎動静脈瘻	同上
21	腎動脈狭窄症	同上
22	腎尿管細管性アシドーシス	治療で薬物療法を行っている場合
23	腎嚢胞	両側の腎に病変があり、腎機能の低下が見られる場合
24	腎の奇形、位置異常又は腫瘍による腎機能障害	同上
25	腎の無発生、低形成、無形成又は異形成	同上
26	腎又は腎周囲腫瘍	発病後6か月を経過した場合で、かつ両側の腎に病変がある場合、腎機能の低下が見られる場合
27	腎又は尿路結石	両側の腎に病変があり、腎機能の低下が見られる場合
28	水腎症	両側性で腎機能低下の場合又は泌尿器科的手術が必要な場合
29	多発性嚢胞腎	治療で薬物療法を行っている場合
30	尿路の奇形、位置異常又は腫瘍による腎機能障害	両側性で腎機能低下の場合又は泌尿器科的手術が必要な場合
31	尿路閉塞性腎機能障害	同上
32	バーター(Bartter)症候群	治療で薬物療法を行っている場合
33	慢性間質性腎炎	腎機能の低下が見られる場合

34 慢性腎盂腎炎

両側性で腎機能低下の場合

備考

この表に掲げる疾患についてヒト成長ホルモン治療を行う場合においては、この表に定める疾患の状態の程度であって第5表備考に定める基準を満たすものを対象とする。

第3表 慢性呼吸器疾患

区分	番号	疾患名	疾患の状態の程度
慢性呼吸器疾患	1	アレルギー性気管支炎	3か月に3回以上の大発作がある場合又は1年以内に意識障害を伴う大発作がある場合
	2	アレルギー性細気管支炎	同上
	3	気管狭窄	治療で、人工呼吸管理、酸素療法、気管切開、挿管、中心静脈栄養のうち一つ以上を行う場合
	4	気管支拡張症	気管支炎や肺炎を繰り返す場合
	5	気管支喘息	次のいずれかに該当する場合 7か月に3回以上の大発作がある場合 1年以内に意識障害を伴う大発作がある場合 治療で、人工呼吸管理又は挿管を行う場合 概ね1か月以上の長期入院療法を行う場合
	6	先天性中枢性低換気症候群	治療で、人工呼吸管理、酸素療法、気管切開、挿管、中心静脈栄養のうち一つ以上を行う場合
	7	先天性肺胞蛋白症	疾患による症状がある場合
	8	線毛機能不全症候群(カータジェナー(Kartagener)症候群)	同上
	9	嚢胞性線維症	同上
	10	本態性(特発性)肺ヘモジデロージス(血鉄症)	同上
	11	慢性肺疾患	治療で、人工呼吸管理、酸素療法、気管切開、挿管、中心静脈栄養のうち一つ以上を行う場合

第4表 慢性心疾患

区分	番号	疾患名	疾患の状態の程度
冠動脈の異常	1	冠動静脈瘤	第1基準又は第2基準を満たす場合
	2	冠動脈異常起始症	同上
	3	冠動脈拡張症	同上
	4	冠動脈狭窄症	同上
	5	冠動脈瘤	同上
	6	左冠動脈肺動脈起始症 (ブランド・ホワイト・ガーランド) (Bland-White-Garland) 症候群	同上
狭心症	7	狭心症	治療中である場合又は第2基準を満たす場合
刺激伝導系異常	8	ウォルフ・パーキンソン・ホワイト (Wolff-Parkinson-White, WPW) 症候群	第1基準を満たす場合
	9	期外収縮	心室性期外収縮であって多源性である場合
	10	脚ブロック	左脚ブロックで治療中である場合又は第2基準を満たす場合
	11	心房又は心室の細動	心室細動である場合又は心房細動で第1基準を満たす場合
	12	心房又は心室の粗動	心室粗動である場合又は心房粗動で第1基準を満たす場合
	13	洞不全症候群	左欄の疾患名に該当する場合
	14	洞房ブロック	治療中である場合又は第2基準を満たす場合
	15	非発作性頻拍 (心室、上室性)	第1基準を満たす場合
	16	房室解離	同上
	17	房室ブロック	Mobitz II型又は完全房室ブロックの場合
18	発作性頻拍 (心室、上室性)	第1基準を満たす場合	
19	ロマノ・ワルド (Romano-Ward) 症候群	左欄の疾患名に該当する場合	
20	QT延長症候群	同上	
心筋梗塞	21	心筋梗塞	治療中である場合又は第2基準を満たす場合
心臓球又は心臓中の異常	22	総動脈幹遺残症	第1基準又は第2基準を満たす場合
	23	大動脈肺動脈中隔欠損症	同上
心膜炎・心臓腫瘍	24	心筋炎後心肥大	第1基準を満たす場合
	25	心臓腫瘍 (粘液腫、横紋筋腫、脂肪腫、線維腫)	第1基準、第2基準又は第3基準を満たす場合

大血管の形態異常	26	慢性緊縮性心膜炎	第1基準を満たす場合
	27	慢性心筋炎	同上
	28	慢性心内膜炎	同上
	29	慢性心膜炎	同上
	30	アイゼンメンゲル (Eisenmenger) 症候群	治療中である場合又は第2基準若しくは第3基準を満たす場合
	31	右室低形成症	第1基準、第2基準又は第3基準を満たす場合
	32	右室二腔症	第2基準を満たす場合
	33	左室右房交通症	第1基準を満たす場合
	34	左心形成不全 (低形成) 症候群	治療中である場合又は第2基準若しくは第3基準を満たす場合
	35	三心房心	第1基準を満たす場合
特発性心筋症	36	心室中隔欠損症	第1基準又は第2基準を満たす場合
	37	心内膜床欠損症 (一次口欠損症、共通房室弁口症)	不完全型心内膜欠損症では第1基準を満たす場合。完全型心内膜欠損症では第1基準又は第2基準を満たす場合
	38	心不全を伴う動静脈瘤 (体動静脈瘤)	治療中である場合又は第2基準を満たす場合
	39	心房中隔欠損症 (二次口欠損症、静脈洞欠損症)	第2基準を満たす場合
	40	総肺静脈還流異常症	第1基準又は第2基準を満たす場合
	41	体静脈異常還流症	第1基準を満たす場合
	42	単心室症	治療中である場合又は第2基準を満たす場合
	43	単心房症	第1基準を満たす場合
	44	動脈管閉存症	第1基準又は第2基準を満たす場合
	45	ファロー (Fallot) 四徴症	治療中である場合又は第2基準を満たす場合
弁及び血管の異常	46	部分的肺静脈還流異常症	第1基準を満たす場合
	47	心内膜心筋線維症	治療中である場合又は第2基準を満たす場合
	48	心内膜線維硬性症	同上
	49	特発性拘束型 (緊縮型) 心筋症	同上
	50	特発性肥大型心筋症	同上
	51	ヴァルサルヴァ (Valsalva) 洞動脈瘤又はその破裂	破裂例の場合又は破裂が予想される場合
	52	エプスタイン (Ebstein) 奇形 (病)	第1基準、第2基準又は第3

		基準を満たす場合
53	完全大血管転位症	治療中である場合又は第2基準を満たす場合
54	血管輪症	同上
55	三尖弁狭窄症	第1基準、第2基準又は第3基準を満たす場合
56	三尖弁閉鎖症	同上
57	三尖弁閉鎖不全症	同上
58	修正大血管転位症	治療中である場合又は第2基準を満たす場合
59	重複大動脈弓症	同上
60	僧帽弁狭窄症	第1基準、第2基準又は第3基準を満たす場合
61	僧帽弁閉鎖症	同上
62	僧帽弁閉鎖不全症	同上基準を満たす場合
63	大動脈狭窄症	治療中である場合又は第2基準を満たす場合
64	大動脈縮窄症	同上
65	大動脈弁狭窄症	同上
66	大動脈弁閉鎖症	同上
67	大動脈弁閉鎖不全症	同上
68	大動脈瘤	第2基準を満たす場合
69	タウシッヒ・ビンク(Taussing-Bing)症候群	第1基準、第2基準又は第3基準を満たす場合
70	特発性肺動脈拡張症	同上
71	肺動脈狭窄症	第1基準又は第2基準を満たす場合
72	肺動脈閉鎖症	同上
73	肺動脈弁狭窄症	同上
74	肺動脈弁閉鎖症	治療中である場合又は第2基準を満たす場合
75	肺動脈弁閉鎖不全症	同上
76	右鎖骨下動脈異常起始症	第2基準を満たす場合
77	両大血管右室起始症	同上
慢性心不全	78 慢性心不全(慢性肺性心を含む。)	第1基準を満たす場合
その他の慢性心疾患	79 右胸心	第3基準を満たす場合
	80 左心症	同上
	81 小児原発性肺高血圧症	治療中である場合又は第2基準を満たす場合

		基準を満たす場合
82	心臓脱出症	第2基準を満たす場合
83	先天性心腹欠損症	治療中である場合又は第2基準を満たす場合
84	多脾症候群	同上
85	無脾症候群	同上

備考

本表中「第1基準」「第2基準」及び「第3基準」とは、それぞれ次に掲げる基準をいう。

第1基準 現在の治療で、「強心薬、利尿薬、抗不整脈薬、抗血小板薬、抗凝固薬、末梢血管拡張薬、βブロッカー」のいずれかが投与されていること。

第2基準 術後の残遺症(手術で完治できなかった障害)として次の(1)から(5)までのいずれかが認められること。又は、術後の合併症若しくは続発症として次の(2)から(11)までのいずれかが認められること。

- (1) 肺高血圧症(収縮期血圧 40mmHg 以上)
- (2) 肺動脈狭窄(右室-肺動脈圧較差 20mmHg 以上)
- (3) 2度以上の房室弁逆流
- (4) 2度以上の半月弁逆流
- (5) 圧較差 20mmHg 以上の大動脈狭窄
- (6) 心室性期外収縮、上室性頻拍、心室性頻拍、心房粗細動、高度房室ブロック
- (7) 左室駆出率あるいは体心室駆出率 0.6 以下
- (8) 心胸郭比 60% 以上
- (9) 圧較差 20mmHg 以上の大動脈再縮窄
- (10) 2心室修復術実施
- (11) フォンタン(Fontan)手術実施

第3基準 根治手術不能のためチアノーゼがあり、死に至る可能性を減らすための濃厚なケア、治療及び経過観察が必要な場合であること。

第5表 内分泌疾患

区分	番号	疾患名	疾患の状態の程度
異所性腫瘍	1	異所性甲状腺刺激ホルモン(TSH)産生腫瘍	治療で、補充療法、機能抑制療法その他の薬物療法を行っている場合
	2	異所性ゴナドトロピン産生腫瘍	同上

3	異所性コルチゾール産生腫瘍	同上
4	異所性成長ホルモン(GH)産生腫瘍	同上
5	異所性副腎皮質刺激ホルモン(ACTH)症候群	同上
6	異所性プロラクチン(PRL)産生腫瘍	同上
7	下垂体機能低下症	治療で、補充療法、機能抑制療法その他の薬物療法を行っている場合。ただし、成長ホルモン治療を行う場合は、備考に定める基準を満たすものに限る。
8	下垂体性巨人症	治療で、補充療法、機能抑制療法その他の薬物療法を行っている場合
9	クッシング(Cushing)病	同上
10	甲状腺刺激ホルモン(TSH)欠乏(欠損)症	同上
11	抗利尿ホルモン(ADH)分泌異常症(SIADH)	同上
12	ゴナドトロピン欠乏(欠損)症	同上
13	シモンズ(Simmonds)病	同上
14	真性思春期早発症	思春期の開始が、女児では8歳未満、男児では9歳未満で生じた場合
15	腎性尿崩症(抗利尿ホルモン不応症)	治療で、補充療法、機能抑制療法その他の薬物療法を行っている場合
16	成長ホルモン(GH)欠乏(欠損)症	治療で、補充療法、機能抑制療法その他の薬物療法を行っている場合。ただし、成長ホルモン治療を行う場合は、備考に定める基準を満たすものに限る。
17	成長ホルモン分泌不全性低身長症	同上
18	中枢性思春期遅発症	治療で、補充療法、機能抑制療法その他の薬物療法を行っている場合
19	中枢性尿崩症(下垂体性(真性)尿崩症)	同上
20	低ゴナドトロピン性類宦官症	同上
21	副腎皮質刺激ホルモン(ACTH)欠乏(欠損)症	同上
22	プロラクチン(PRL)欠乏(欠損)症	同上
23	末端肥大症	同上
24	ラロン(Laron)型小人症	同上
25	異所性甲状腺	治療で、補充療法、機能抑制療法その他の薬物療法を行っている場合

下垂体
視床下部
障害

甲状腺
ホルモンの
異常

26	クレチン症	同上
27	甲状腺機能亢進症(バセドウ(Basedow)病)	同上
28	甲状腺機能低下症	同上
29	甲状腺形成不全	同上
30	甲状腺腺腫	同上
31	腺腫様甲状腺腫	同上
32	先天性甲状腺ホルモン不応症	同上
33	粘液水腫	同上
34	橋本病	同上
35	慢性甲状腺炎	同上
36	ヴァーナー・モリソン(Verner-Morrison, WDHA)症候群	治療で、補充療法、機能抑制療法その他の薬物療法を行っている場合
37	ガストリン分泌異常	同上
38	グルカゴン分泌異常	同上
39	セロトニン分泌異常(カルチノイド症候群)	同上
40	ゾリンジャー・エリソン(Zollinger-Ellison)症候群	同上
41	特発性低血糖症	同上
42	ロイシン過敏性低血糖症	同上
43	VIP(Vasoactive-Intestinal-Polypeptide)分泌異常	同上
44	カールマン(Kallmann)症候群	治療で、補充療法、機能抑制療法その他の薬物療法を行っている場合
45	仮性思春期早発症	思春期の開始が、女児では8歳未満、男児では9歳未満で生じた場合
46	クライフェルター(Klinefelter)症候群	治療で補充療法を行っている場合
47	高エストロゲン症	治療で、補充療法、機能抑制療法その他の薬物療法を行っている場合
48	睾丸機能亢進症	同上
49	睾丸機能低下症	同上
50	睾丸形成不全	両側性であり、治療で補充療法を行っている場合
51	睾丸欠損症	同上

常
消
ホ
ル
モ
ン
の
異
常

性
は
期
機
構
異
常
又
春
現
の

52	睾丸腫瘍	同上
53	睾丸性女性化症	治療で、補充療法、機能抑制療法、その他の薬物療法を行っている場合
54	高ゴナドトロピン性類宦官症	同上
55	女性仮性半陰陽	同上
56	真性半陰陽	同上
57	性腺性思春期遅発症	同上
58	性早熟症	思春期の開始が、女児では8歳未満、男児では9歳未満で生じた場合
59	ターナー (Turner) 症候群	治療で補充療法を行っている場合。ただし、成長ホルモンの治療は、備わっている場合、検討する。治療に定める基準を満たすものに限る。
60	多義胞性卵巣症候群 (スタイン・レーベンタール (Stein-Leventhal) 症候群)	治療で補充療法を行っている場合
61	男性仮性半陰陽	治療で、補充療法、機能抑制療法、その他の薬物療法を行っている場合
62	テストトキシコーシス (家族性男性思春期早発症, male-limited precocious puberty)	同上
63	ヌーナン (Noonan) 症候群	治療で補充療法を行っている場合
64	プラダー・ウィリ (Prader-Willi) 症候群	治療で、補充療法、機能抑制療法、その他の薬物療法を行っている場合。成長ホルモンの治療は、備わっている場合、検討する。治療に定める基準を満たすものに限る。
65	フレーリッヒ (Fröhlich) 症候群 (脂肪性器萎縮症)	治療で、補充療法、機能抑制療法、その他の薬物療法を行っている場合
66	卵巣機能亢進症	同上
67	卵巣機能低下症	同上
68	卵巣形成不全	両側性であり、治療で補充療法を行っている場合
69	卵巣腫瘍	同上
70	ローレンス・ムーン・ビードル (Laurence-Moon-Biedl) 症候群	治療で補充療法を行っている場合
71	XX 男性	同上
72	XY 女性	同上
73	ウェルマー (Wermer) 症候群	手術を実施し、かつ術後も治療が必要な場合
74	シップル (Sipple) 症候群	同上
75	シュミット (Schmidt) 症候群	治療で、補充療法、機能抑

副甲状腺異常	甲状腺の	76	多発性内分泌腺腫症 (MEA, MEN)	治療法その他の薬物療法を行っている場合
		77	偽性偽性副甲状腺機能低下症	手術を実施し、かつ術後も治療が必要な場合
		78	偽性特発性副甲状腺機能低下症	治療で、補充療法、機能抑制療法その他の薬物療法を行っている場合
		79	偽性副甲状腺機能低下症	同上
		80	テタニー (副甲状腺性)	同上
		81	特発性副甲状腺機能低下症	同上
		82	副甲状腺機能亢進症	同上
		83	副甲状腺機能低下・アジソン・モニリア (hypoparathyroidism-Addison-Monilia) 症候群	同上
		84	副甲状腺機能低下症	同上
		85	副甲状腺形成不全	同上
副腎異常	皮ルの	86	アジソン (Addison) 病	治療で、補充療法、機能抑制療法その他の薬物療法を行っている場合
		87	アルドステロン欠損症	同上
		88	クッシング (Cushing) 症候群	同上
		89	グルココルチコイド奏功性アルドステロン症	同上
		90	原発性アルドステロン症 (コン (Conn) 症候群)	同上
		91	高アルドステロン症	同上
		92	コレステロール側鎖切断酵素欠損症 (先天性リポイド過形成、プラダー (Prader) 症候群)	同上
		93	周期性 ACTH 症候群	同上
		94	女性化副腎腫瘍	同上
		95	先天性副腎皮質過形成	同上
96	男性化副腎腫瘍	同上		
97	特発性アルドステロン症	同上		
98	副腎形成不全	同上		
99	副腎性器症候群	同上		
100	副腎腺腫	同上		

101	副腎皮質刺激ホルモン(ACTH)不応症	同上
102	3β 水酸化ステロイド脱水素酵素欠損症 (ボンジョバンニ(Bongiovanni)症候群)	同上
103	11β 水酸化酵素欠損症	同上
104	17α 水酸化酵素欠損症	同上
105	18 水酸化酵素欠損症	同上
106	18 水酸化ステロイド脱水素酵素欠損症	同上
107	21 水酸化酵素欠損症	同上
108	偽性低アルドステロン症	治療で、補充療法、機能抑制療法その他の薬物療法を行っている場合
109	リドル(Liddle)症候群	同上
110	先天性全身性脂肪発育障害症候群 (リポジストロフィー)	治療で、補充療法、機能抑制療法その他の薬物療法を行っている場合
111	マッキューン・オルブライト (McCune-Albright)症候群	同上
112	レニン分泌異常	同上

レニン-アンジオテンシン系
その内異常

備考

ヒト成長ホルモン治療を行う場合においては、この表に定める疾患の状態の程度であって次の基準を満たすものを対象とする。

I 開始基準

新たに治療を開始する場合は、次の要件を満たすこと。

- 成長ホルモン分泌不全性低身長症(2に該当するものを除く。)、成長ホルモン(GH)欠乏(欠損)症及び下垂体機能低下症の場合 次のいずれも満たすこと。ただし、乳幼児で成長ホルモン分泌不全が原因と考えられる症候性低血糖がある場合は、(3)を満たしていれば足りること。
 - 現在の身長が別表第一に掲げる値以下であること。
 - IGF-1(ソマトメジン C)値が200ng/ml未満(5歳未満の場合は、150ng/ml未満)であること。
 - 成長ホルモン分泌刺激試験(空腹下で行われた場合に限る。)の全ての結果(試験前の測定値を含む。)で、成長ホルモンの最高値が10ng/ml(リコンビナントGHを標準品としているキットによる測定値の際は6ng/ml)以下であること。
- 脳腫瘍等器質的な原因による成長ホルモン分泌不全性低身長(成長ホルモン分泌刺激試験(空腹下で行われた場合に限る。)の全ての結果(試験前の測定値を含む。)で、成長ホルモンの最高値が5ng/ml(リコンビナントGHを標準品としているキットによる測定値の際は3ng/ml)以下である

場合に限る。)ターナー症候群又はプラダー・ウィリ症候群による低身長の場合 次のいずれかに該当すること。

- 現在の身長が別表第二に掲げる値以下であること。
- 年間の成長速度が、2年以上にわたって別表第三に掲げる値以下であること。
- 軟骨無形成症による低身長の場合 現在の身長が別表第四に掲げる値以下であること。
- 慢性腎不全による低身長の場合 現在の身長が別表第一に掲げる値以下であること。

II 継続基準

次のいずれかに該当すること。

- 成長ホルモン分泌不全性低身長症(脳腫瘍等器質的な原因によるものを含む。)、成長ホルモン(GH)欠乏(欠損)症、又は下垂体機能低下症による低身長の場合

初年度は、年間成長速度が6.0cm/年以上又は治療中1年間の成長速度と治療前1年間の成長速度との差が2.0cm/年以上であること。
治療2年目以降は、年間成長速度が3.0cm/年以上であること。
- ターナー症候群、プラダー・ウィリ症候群、軟骨無形成症及び慢性腎不全による低身長の場合

初年度は、年間成長速度が4.0cm/年以上又は治療中1年間の成長速度と治療前1年間の成長速度との差が1.0cm/年以上であること。
治療2年目は、年間成長速度が2.0cm/年以上であること。
治療3年目以降は、年間成長速度が1.0cm/年以上であること。

III 終了基準

男子156.4cm、女子145.4cmに達したこと。

第6表 膠原病

区分	番号	疾患名	疾患の状態の程度
膠原病	1	アレルギー性血小板血症 (ウイスラー・ファンコニ (Wissler-Fanconi)症候群)	治療で、非ステロイド系抗炎症薬、ステロイド薬、免疫調整薬、免疫抑制薬、抗凝固療法、γグロブリン製剤、強心利尿薬、理学作業療法、生物学的製剤のうち一つ以上を用いている場合
	2	冠動脈病変(川崎病性冠動脈病変)(冠動脈瘤、冠動脈拡張症、冠動脈狭窄症)	過性でないことが確実な冠動脈異常所見(拡張、瘤形成、巨大瘤又は狭窄)を確認し、継続的な治療が行われている場合
	3	シェーグレン(Sjögren)症候群	治療で、非ステロイド系抗炎症薬、ステロイド薬、免疫調整薬、免疫抑制薬、抗凝固療法、γグロブリン製剤、強心利尿薬、理学作業療法、生物

		学的製剤のうち一つ以上を用いている場合
4	自己免疫性肝炎	同上
5	自己免疫性腸炎	同上
6	若年性関節リウマチ	同上
7	スティーブンス・ジョンソン (Stevens-Johnson) 症候群	同上
8	スチル (Still) 病	同上
9	リウマチ性心疾患	同上

第7表 糖尿病

区分	番号	疾患名	疾患の状態の程度
糖尿病	1	1型糖尿病(若年型糖尿病)	治療で、インスリン、経口血糖降下薬、IGF-1のうち一つ以上を用いている場合
	2	2型糖尿病(成人型糖尿病)	同上
	3	その他の糖尿病(腎性糖尿を除く。)	同上

第8表 先天性代謝異常

区分	番号	疾患名	疾患の状態の程度
アミノ酸代謝異常	1	イミノ酸異常症	左欄の疾患名に該当する場合
	2	家族性イミノグリシン尿症	同上
	3	高オルニチン血症—高アンモニア血症—ホモシトルリン尿症症候群	同上
	4	白皮症	同上
	5	ヘルマンスキー・プドラック (Hermansky-Pudlak) 症候群	同上
遺伝性結合組織代謝異常	6	エーラーズ・ダンロス (Ehlers-Danlos) 症候群	左欄の疾患名に該当する場合
	7	骨形成不全症 (Osteogenesis imperfecta)	同上
	8	軟骨無形成症(軟骨異常栄養症)	左欄の疾患名に該当する場合。ただし、成長ホルモン治療を行う場合は、第5表備考に定める基準に該当するものに限る。
血清蛋白異常	9	アルファ ₁ -アンチトリプシン欠乏症	左欄の疾患名に該当する場合
	10	トランスコバラミンII欠損症	同上
	11	無アルブミン血症	同上
	12	無トランスフェリン症	同上

脂質代謝異常	13	無ハプトグロビン症	同上	
	14	アポ蛋白C-II欠損症	左欄の疾患名に該当する場合	
	15	アルファ ₁ リポ蛋白欠乏(高比重リポ蛋白(HDL)欠乏症、タンジェール(Tangier)病)	同上	
	16	ウォールマン(Wolman)病	同上	
	17	家族性高コレステロール血症	同上	
	18	家族性高リポ蛋白血症	同上	
	19	高超低比重リポ蛋白(VLDL)血症	同上	
	20	高低比重リポ蛋白(LDL)血症	同上	
	21	高トリグリセライド血症	同上	
	22	高プレベータリポ蛋白血症	同上	
先天性核異常	23	高ベータリポ蛋白血症	同上	
	24	先天性高脂質血症	同上	
	25	無(低)ベータリポ蛋白血症(バッセン・コーンツヴァイク(Bassen-Kornzweig)症候群、有棘赤血球症)	同上	
	26	レフスム(Refsum)病	同上	
	27	遺伝性若年性痛風	左欄の疾患名に該当する場合	
	28	色素性乾皮症	同上	
	29	先天性高尿酸血症	レッシュ・ナイハン(Lesch-Nyhan)症候群の場合	
	先天性尿管障害	30	シスチン蓄積症(リグナック(Lignac)症候群)	左欄の疾患名に該当する場合
		31	シスチン尿症	同上
	糖質代謝異常	32	腎性アミノ酸尿症	知的障害、運動障害、成長障害、けいれん、嘔吐・下痢、肝腫、特異顔貌、眼科的異常、骨変形、尿路結石のうち一つ以上の症状がみられる場合
33		ハルトナップ(Hartnup)病	同上	
34		ファンコーニ(Fanconi)症候群	左欄の疾患名に該当する場合	
35		蔗糖・イソ麦芽糖吸収不全症	左欄の疾患名に該当する場合	
36		先天性高乳酸血症	同上	
37		乳糖吸収不全症	発症時期が乳児期の場合	
38		ぶどう糖・ガラクトース吸収不全症	左欄の疾患名に該当する場合	
ポリリン症		39	先天性ポリフィリン症	左欄の疾患名に該当する場合

無機質代謝異常	40	遺伝性ビタミンD抵抗性くる病 (家族性低磷酸血症)	知的障害、運動障害、成長障害、けいれん、嘔吐・下痢、肝腫、特異顔貌、眼科的異常、骨変形、尿路結石のうち一つ以上の症状がみられる場合
	41	ウィルソン(Wilson)病 (セルロプラスミン欠乏症)	左欄の疾患名に該当する場合
	42	メンケス(Menkes)病 (kinky-(steely)hair症候群)	同上
有機酸代謝異常	43	グルタル酸尿症(I型、II型)	左欄の疾患名に該当する場合
	44	先天性葉酸吸収不全症	同上
	45	メチルマロン酸血症	同上
	46	遺伝性脈管浮腫	長期にわたり治療が必要となる場合
その他の先天性代謝異常	47	先天性魚鱗癬 (水疱型先天性魚鱗癬様紅皮症、非水疱型先天性魚鱗癬様紅皮症、道化師様魚鱗癬、シェーグレン・ラーソン(Sjögren-Larsson)症候群)	感染症を起こして抗生物質等を使用している場合
	48	致死性表皮水疱症 (ヘルリッツ(Herlitz)型)	左欄の疾患名に該当する場合
	49	ロウエ(Lowe)症候群(眼脳腎症候群)	同上
	50	47から49までに掲げるもののほか、特定の欠損(活性異常)酵素名を冠したすべての疾患	同上

備考

酵素欠損(活性異常)による疾患は、この表の表記法によることを原則とするが、従来、固有の名称を用いたもの(糖原病、フェニールケトン尿症など)については、引き続き同様の疾患名で取り扱って差し支えない。

第9表 血友病等血液・免疫疾患

区分	番号	疾患名	疾患の状態の程度
巨赤芽球性貧血	1	悪性貧血	治療で、補充療法、G-CSF療法、除鉄剤の投与、抗凝固療法、ステロイド薬の投与、免疫抑制薬の投与、抗腫瘍薬の投与、再発予防法、造血幹細胞移植、腹膜透析、血液透析のうち一つ以上を実施する場合
	2	イマースlund・グレスベック(Imerslund-Gräsbeck)症候群	同上
	3	巨赤芽球性貧血	治療で補充療法を行っている場合
	4	葉酸欠乏性貧血	同上
血液凝固系の異常	5	アンチトロンピンⅢ欠乏症	左欄の疾患名に該当する場合
	6	高分子キニノゲン欠乏症	同上

血小板の異常	7	先天性血液凝固異常症	同上
	8	第I因子(フィブリノゲン)欠乏症	同上
	9	第II因子(プロトロンビン)欠乏症	同上
	10	第V因子(不安定因子)欠乏症	同上
	11	第VII因子(安定因子)欠乏症	同上
	12	第VIII因子欠乏症(血友病A)	同上
	13	第IX因子欠乏症(血友病B)	同上
	14	第X因子(スチュアート・ブラウアー(Stuart-Prower)因子)欠乏症	同上
	15	第XI因子欠乏症	同上
	16	第XII因子(ヘイグマン(Hageman)因子)欠乏症	同上
	17	第XIII因子(フィブリン安定化因子)欠乏症	同上
	18	フォン・ヴィレブランド(von Willebrand)病	同上
	19	プレカリクレイン欠乏症	同上
	20	C蛋白(protein C)欠乏症	検査でC蛋白活性が50%未満の場合
	21	S蛋白(protein S)欠乏症	検査でS蛋白活性が50%未満の場合
	22	巨大血管腫(カサバツハ・メリット(Kasabach-Merritt)症候群)	治療で、補充療法、G-CSF療法、除鉄剤の投与、抗凝固療法、ステロイド薬の投与、免疫抑制薬の投与、抗腫瘍薬の投与、再発予防法、造血幹細胞移植、腹膜透析、血液透析のうち一つ以上を実施する場合
	23	血小板機能異常症(血小板異常症)	同上
	24	血小板血症	血栓症の既往がある場合又は治療で抗凝固療法を行っている場合
	25	血小板無力症	治療で、補充療法、G-CSF療法、除鉄剤の投与、抗凝固療法、ステロイド薬の投与、免疫抑制薬の投与、抗腫瘍薬の投与、再発予防法、造血幹細胞移植、腹膜透析、血液透析のうち一つ以上を実施する場合
	26	血小板無力症症候群	同上
	27	血栓性血小板減少性紫斑病	同上
	28	周期性血小板減少症	同上
	29	先天性無巨核球性血小板減少症(トロンボポエチン欠損症)	同上

30	貯蔵欠如症 (storage pool 病)	同上
31	脾機能亢進性血小板減少症	同上
32	脾形成不全性血小板増加症	同上
33	ベルチール・スリエ (Bernard-Soulier) 症候群	同上
34	放出機構異常症 ('Aspirin-like' defect)	同上
35	本態性アトロンピア (トロンピン欠乏症)	同上
36	免疫学的血小板減少症	同上
37	寒冷凝集素症	治療で、補充療法、G-CSF 療法、除鉄剤の投与、抗凝固療法、ステロイド薬の投与、免疫抑制薬の投与、抗腫瘍薬の投与、再発予防法、造血幹細胞移植、腹膜透析、血液透析のうち一つ以上を実施する場合
38	自己免疫性溶血性貧血	同上
39	新生児溶血性貧血 (胎児赤芽球症)	同上
40	脾機能亢進性溶血性貧血	同上
41	微小血管障害性溶血性貧血	血栓症の既往がある場合又は治療で抗凝固療法を行っている場合
42	発作性寒冷血色素尿症	治療で、補充療法、G-CSF 療法、除鉄剤の投与、抗凝固療法、ステロイド薬の投与、免疫抑制薬の投与、抗腫瘍薬の投与、再発予防法、造血幹細胞移植、腹膜透析、血液透析のうち一つ以上を実施する場合
43	発作性夜間血色素尿症	同上
44	慢性寒冷赤血球凝集素症	同上
45	アデニレートキナーゼ欠乏性貧血	検査で、血中ヘモグロビン値 10.0g/dl 以下又は赤血球数 350 万/ μ l 以下の状態が持続する場合
46	アルドラーゼ欠乏性貧血	同上
47	異常ヘモグロビン (血色素) 症	治療で、継続的に補充療法若しくは除鉄剤の投与を行っている場合又は造血幹細胞移植を実施する場合
48	遺伝性球状赤血球症	検査で、血中ヘモグロビン値 10.0g/dl 以下又は赤血球数 350 万/ μ l 以下の状態が持続する場合

自己免疫性溶血性貧血

赤血球酵素異常性貧血

49	遺伝性高ヘモグロビン F 症	治療で、継続的に補充療法若しくは除鉄剤の投与を行っている場合又は造血幹細胞移植を実施する場合
50	遺伝性楕円赤血球症	治療で補充療法を行っている場合
51	遺伝性有口 (口唇状) 赤血球症	同上
52	遺伝性溶血性非球状赤血球性貧血	同上
53	遺伝性 (先天性) 溶血性貧血	同上
54	家族性赤血球増加症	血栓症の既往がある場合又は治療で抗凝固療法を行っている場合
55	鎌状赤血球貧血	治療で、補充療法、G-CSF 療法、除鉄剤の投与、抗凝固療法、ステロイド薬の投与、免疫抑制薬の投与、抗腫瘍薬の投与、再発予防法、造血幹細胞移植、腹膜透析、血液透析のうち一つ以上を実施する場合
56	カルボキシヘモグロビン血症	治療で、継続的に補充療法若しくは除鉄剤の投与を行っている場合又は造血幹細胞移植を実施する場合
57	ガンマグルタミルシステイン合成酵素欠乏性貧血	検査で、血中ヘモグロビン値 10.0g/dl 以下又は赤血球数 350 万/ μ l 以下の状態が持続する場合
58	グルコース磷酸イソメラーゼ欠乏性貧血	同上
59	グルコース-6-磷酸脱水素酵素 (G-6-PD) 欠乏性貧血	同上
60	グルタチオン過酸化酵素欠乏性貧血	同上
61	グルタチオン還元酵素欠乏性貧血	同上
62	グルタチオン合成酵素欠乏性貧血	同上
63	サラセミア (地中海貧血)	治療で、継続的に補充療法若しくは除鉄剤の投与を行っている場合又は造血幹細胞移植を実施する場合
64	サラセミア様症候群	同上
65	スルフヘモグロビン血症	同上
66	赤血球アデノシンデアミナーゼ異常症	検査で、血中ヘモグロビン値 10.0g/dl 以下又は赤血球数 350 万/ μ l 以下の状態が持続する場合
67	先天性ハイツ小体性貧血	治療で、継続的に補充療法若しくは除鉄剤の投与を行っている場合又は造血幹細胞移植を実施する場合

68	先天性メトヘモグロビン血症	同上
69	先天性 NADH・メトヘモグロビン還元酵素欠乏症	同上
70	ピリミジン 5' -ヌクレオチダーゼ欠乏性貧血	検査で、血中ヘモグロビン値 10.0g/dl 以下又は赤血球数 350 万/ μ l 以下の状態が持続する場合
71	ビルビン酸キナーゼ欠乏性貧血	同上
72	不安定ヘモグロビン症	治療で、継続的に補充療法若しくは、除鉄剤の投与を行っている場合又は造血幹細胞移植を実施する場合
73	ヘキソキナーゼ欠乏性貧血	検査で、血中ヘモグロビン値 10.0g/dl 以下又は赤血球数 350 万/ μ l 以下の状態が持続する場合
74	ヘモグロビン C 症	治療で、継続的に補充療法若しくは、除鉄剤の投与を行っている場合又は造血幹細胞移植を実施する場合
75	ヘモグロビン D 症	同上
76	ヘモグロビン E 症	同上
77	ヘモグロビン S 症	治療で継続的に補充療法を行っている場合
78	ホスホグリセリン酸キナーゼ欠乏性貧血	検査で、血中ヘモグロビン値 10.0g/dl 以下又は赤血球数 350 万/ μ l 以下の状態が持続する場合
79	ホスホフルクトキナーゼ欠乏性貧血	同上
80	磷酸三炭糖イソメラーゼ欠乏性貧血	同上
81	2, 3-ジホスホグリセル酸ムターゼ欠乏性貧血	同上
82	エリスロポエチン分泌異常	治療で、補充療法を行っている場合
83	原発性鉄芽球性貧血	治療で、継続的に補充療法若しくは、除鉄剤の投与を行っている場合又は造血幹細胞移植を実施する場合
84	ビタミン B6 反応性 (ピリドキシン欠乏性) 貧血	同上
85	ピリドキシン不反応性貧血	同上
86	アルダー (Alder) 異常 (症候群)	入院加療を要する感染症にかかった場合
87	遺伝性好中球減少症 (家族性慢性好中球減少症)	治療で、G-CSF 療法若しくは造血幹細胞移植を実施する場合又は検査で好中球数 1500/ μ l 以下の状態である場合
88	好酸球増加症	治療で、補充療法、G-CSF 療法、除鉄剤の投与、抗凝固療法、

		ステロイド薬の投与、免疫抑制薬の投与、抗腫瘍薬の投与、再発予防法、造血幹細胞移植、腹膜透析、血液透析のうち一つ以上を実施する場合
89	周期性好中球減少症	同上
90	急性白血球症候群	同上
91	不能白血球症	同上
92	ベルゲル・フェット (Pelger-Huét) 異常 (症候群)	入院加療を要する感染症にかかった場合
93	慢性再生不良性好中球減少症 (シュペート・ダマシエク (Spät-Damashak) 症候群)	治療で G-CSF 療法若しくは造血幹細胞移植を実施する場合又は検査で好中球数 1500/ μ l 以下の状態である場合
94	慢性本態性好中球減少症	同上
95	ミエロペルオキシダーゼ欠損症	入院加療を要する感染症にかかった場合
96	メイ・ヘグリン (May-Hegglin) 異常 (症候群)	同上
97	異ガンマグロブリン血症	入院加療を要する感染症にかかった場合
98	ウィスコット・アルドリッチ (Wiskott-Aldrich) 症候群	治療で、補充療法、G-CSF 療法、除鉄剤の投与、抗凝固療法、ステロイド薬の投与、免疫抑制薬の投与、抗腫瘍薬の投与、再発予防法、造血幹細胞移植、腹膜透析、血液透析のうち一つ以上を実施する場合
99	胸腺形成不全	同上
100	グッド (Good) 症候群	同上
101	高グロブリン血症性紫斑病	入院加療を要する感染症にかかった場合
102	後天性免疫不全症候群 (AIDS、HIV 感染症)	左欄の疾患名に該当する場合
103	シェディアク・東 (Chediak-Higashi) 異常 (症候群)	治療で、補充療法、G-CSF 療法、除鉄剤の投与、抗凝固療法、ステロイド薬の投与、免疫抑制薬の投与、抗腫瘍薬の投与、再発予防法、造血幹細胞移植、腹膜透析、血液透析のうち一つ以上を実施する場合
104	重症複合免疫不全症 (リンパ球減少性無ガンマグロブリン血症)	同上
105	スイス型無ガンマグロブリン血症	同上
106	選択的免疫グロブリン欠損症	入院加療を要する感染症にかかった場合
107	先天性細胞性免疫不全症	治療で、補充療法、G-CSF 療法、除鉄剤の投与、抗凝固療法、ステロイド薬の投与、免疫抑制薬の投与、抗腫瘍薬の投与、

免疫系の疾患

鉄代謝の異常に
よる貧血

白血球又は食細胞の異常

108	低ガンマグロブリン血症	再発予防法、造血幹細胞移植、腹膜透析、血液透析のうち一つ以上を実施する場合 入院加療を要する感染症にかかった場合	
109	ディジョージ(DiGeorge)症候群	治療で、補充療法、G-CSF療法、除鉄剤の投与、抗凝固療法、ステロイド薬の投与、免疫抑制薬の投与、抗腫瘍薬の投与、再発予防法、造血幹細胞移植、腹膜透析、血液透析のうち一つ以上を実施する場合	
110	特定抗体産生不全症 (specific unresponsiveness)	入院加療を要する感染症にかかった場合	
111	ネゼロフ(Nezelof)症候群	治療で、補充療法、G-CSF療法、除鉄剤の投与、抗凝固療法、ステロイド薬の投与、免疫抑制薬の投与、抗腫瘍薬の投与、再発予防法、造血幹細胞移植、腹膜透析、血液透析のうち一つ以上を実施する場合	
112	バリエラブル・イムノデフィシェンシー (variable immunodeficiency)	同上	
113	複合型免疫不全症	同上	
114	ブルトン(Bruton)型無ガンマグロブリン血症	同上	
115	本態性高ガンマグロブリン血症	入院加療を要する感染症にかかった場合	
116	末梢(毛細)血管拡張性運動失調症 (レイ・バー(Louis-Bar)症候群)	治療で、補充療法、G-CSF療法、除鉄剤の投与、抗凝固療法、ステロイド薬の投与、免疫抑制薬の投与、抗腫瘍薬の投与、再発予防法、造血幹細胞移植、腹膜透析、血液透析のうち一つ以上を実施する場合	
117	慢性活動性EBウイルス感染症	同上	
118	慢性肉芽腫症	同上	
119	慢性GVHD(Graft Versus Hostdisease 移植片対宿主病)	同上	
120	無ガンマグロブリン血症	同上	
121	良性単クローン性免疫グロブリン異常症(良性(本態性)M-蛋白血症)	入院加療を要する感染症にかかった場合	
122	IgA欠損症	同上	
123	IgM欠損症	同上	
その他の慢性血液疾患	124	遺伝性出血性末梢血管拡張症 (ランデュ・オスラー・ウェーバー(Rendu-Osler-Weber)症候群)	治療で、補充療法、G-CSF療法、除鉄剤の投与、抗凝固療法、ステロイド薬の投与、免疫抑制薬の投与、抗腫瘍薬の投与、

第10表 神経・筋疾患

区分	番号	疾患名	疾患の状態の程度
神経・筋疾患	125	骨髄線維症 (骨髄硬化症、本態性骨髄様化生)	運動障害、精神遅滞、意識障害、自閉傾向、異常行動(自傷、行動多動)、けいれん発作、皮膚所見、呼吸異常、体温調節異常、温痛覚低下、骨折・脱臼が続く場合
	126	真性多血症	同上
	127	赤芽球癆	同上
	128	先天性赤血球産生異常性貧血	治療で、補充療法若しくは除鉄剤の投与を行っている場合又は造血幹細胞移植を実施する場合
	1	ウェスト(West)症候群 (点頭てんかん)	運動障害、精神遅滞、意識障害、自閉傾向、異常行動(自傷、行動多動)、けいれん発作、皮膚所見、呼吸異常、体温調節異常、温痛覚低下、骨折・脱臼が続く場合
	2	結節性硬化症	同上
	3	重症乳児ミオクロニーてんかん	同上
	4	小児亜急性性硬化性全脳炎(SSPE)	同上
	5	先天性ミオパチー	治療で、強心薬の投与、利尿薬の投与、経管栄養、中心静脈栄養、人工呼吸管理、酸素療法、気管切開管理のうち一つ以上を継続的に実施している場合
6	福山型先天性筋ジストロフィー (先天性遺伝性筋ジストロフィー)	運動障害、精神遅滞、意識障害、自閉傾向、異常行動(自傷、行動多動)、けいれん発作、皮膚所見、呼吸異常、体温調節異常、温痛覚低下、骨折・脱臼が続く場合	
7	ミトコンドリア脳筋症 (ミトコンドリア・ミオパチー)	同上	
8	ミニコア病	治療で、強心薬の投与、利尿薬の投与、経管栄養、中心静脈栄養、人工呼吸管理、酸素療法、気管切開管理のうち一つ以上を継続的に実施している場合	
9	無痛無汗症	運動障害、精神遅滞、意識障害、自閉傾向、異常行動(自傷、行動多動)、けいれん発作、皮膚所見、呼吸異常、体温調	

	筋異常、温痛覚低下、骨折・脱臼のうち一つ以上の症状が続く場合
10	リー(Leigh)脳症
11	レット(Rett)症候群
12	レノックス・ガストウ(Lennox-Gastaut)症候群

	15	ローター(Rotor)症候群(ローター(Rotor)型過ビリルビン血症)	治療で、挿管、中心静脈栄養又は気管切開管理を継続的に実施する場合
腸疾患	16	先天性微絨毛萎縮症	肝腫、黄疸、白色便、下痢、吐血、腹部膨満、易疲労性、体重増加不良のうち一つ以上の症状が認められる場合
	17	腸リンパ管拡張症	同上

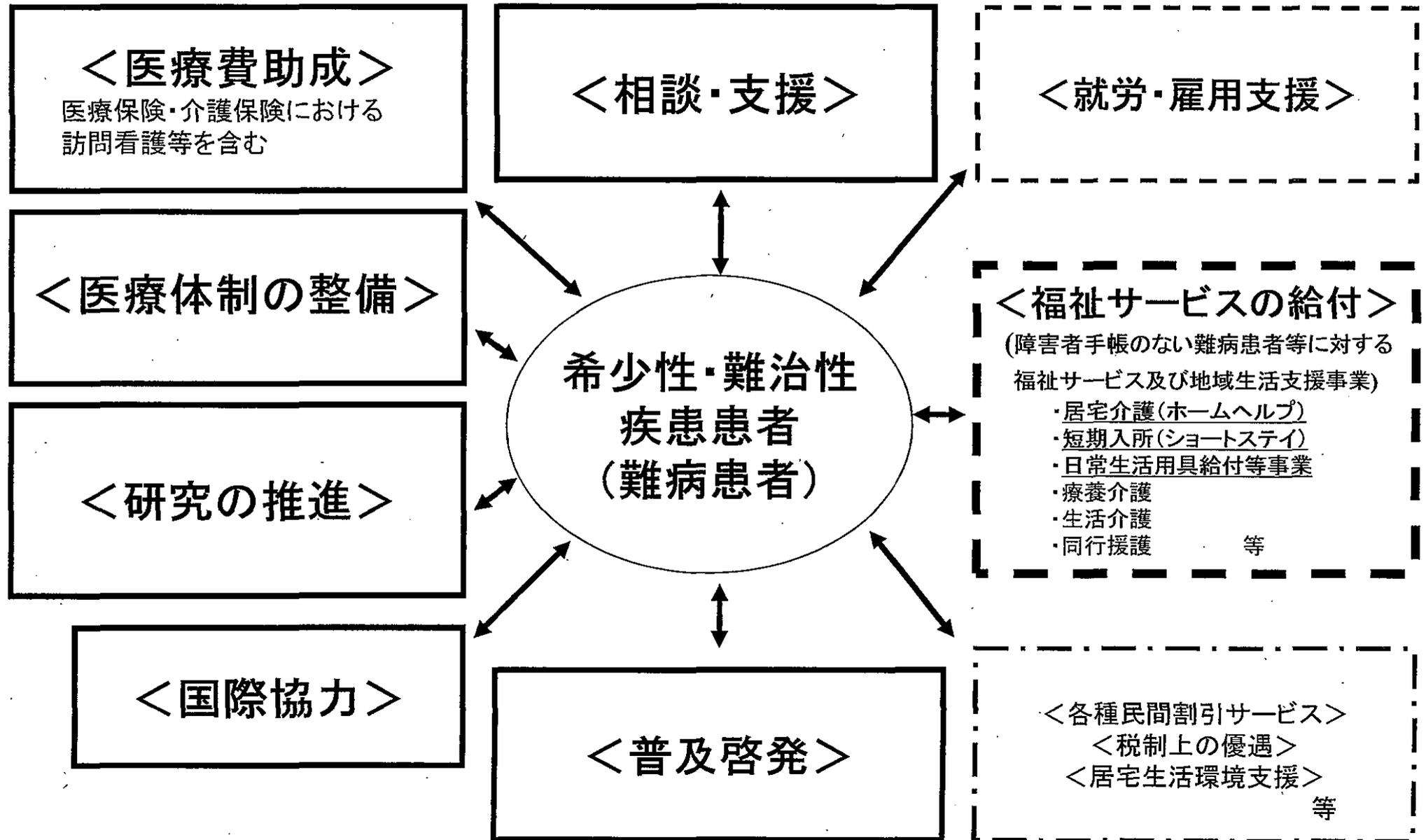
第11表 慢性消化器疾患

区分	番号	疾患名	疾患の状態の程度
肝・胆道系疾患	1	アラジール(Alagille)症候群(動脈肝異形成 arterio hepatic dysplasia)	肝腫、黄疸、白色便、吐血のうち一つ以上の症状が認められる場合
	2	肝硬変	肝腫、黄疸、白色便、下痢、吐血、腹部膨満、易疲労性、体重増加不良のうち一つ以上の症状が認められる場合。ただし、原発性胆汁性肝硬変は除く。
	3	肝内胆管異形成症候群	肝腫、黄疸、白色便、吐血のうち一つ以上の症状が認められる場合
	4	肝内胆管拡張症	同上
	5	肝内胆管低形成(形成不全)症	同上
	6	肝内胆管閉鎖症	同上
	7	原発性硬化性胆管炎	同上
	8	ジルベール(Gilbert)症候群	治療で、挿管、中心静脈栄養又は気管切開管理を継続的に実施する場合
	9	進行性家族性胆汁うっ滞性肝硬変	肝腫、黄疸、白色便、下痢、吐血、腹部膨満、易疲労性、体重増加不良のうち一つ以上の症状が認められる場合
	10	先天性肝線維症	肝腫、黄疸、白色便、吐血のうち一つ以上の症状が認められる場合
	11	先天性胆道拡張症(先天性総胆管拡張症)	同上
	12	胆道閉鎖症(先天性胆道閉鎖症)	肝腫、黄疸、白色便、下痢、吐血、腹部膨満、易疲労性、体重増加不良のうち一つ以上の症状が認められる場合
	13	デュビン・ジョンソン(Dubin-Johnson)症候群	治療で、挿管、中心静脈栄養又は気管切開管理を継続的に実施する場合
	14	門脈圧亢進症	肝腫、黄疸、白色便、吐血のうち一つ以上の症状が認められる場合

(平 18 厚労告 184・一部改正)

改正文 (平成 18 年 3 月 30 日厚生労働省告示第 184 号) 抄
平成 18 年 4 月 1 日から適用する。

今後の総合的な難病対策(イメージ図)



社会保障・税一体改革大綱（抄）

[平成24年2月17日閣議決定]

3. 医療・介護等②

(12) 難病対策

○ (3)の長期高額医療の高額療養費の見直しのほか、難病患者の長期かつ重度の精神的・身体的・経済的負担を社会全体で支えるため、医療費助成について、法制化も視野に入れ、助成対象の希少・難治性疾患の範囲の拡大を含め、より公平・安定的な支援の仕組みの構築を目指す。

また、治療研究、医療体制、福祉サービス、就労支援等の総合的な施策の実施や支援の仕組みの構築を目指す。

☆ 引き続き検討する。

今後の難病対策の検討に当たって（中間的な整理）（抄）

平成23年12月1日

厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会

4. 今後の難病対策の見直しの方向性

ごくまれではあるが国民の中に一定の割合で発症する可能性のある難病について、患者の長期かつ重度の精神的・身体的・経済的負担を社会全体で支えることを目指す。

このため、

- 医療費助成について、事業の公正性、他制度との均衡、制度の安定性の確保の観点に立ち、法制化も視野に入れ、希少・難治性疾患を幅広く公平に助成の対象とすることを検討する。
- また、希少・難治性疾患の特性を踏まえ、治療研究の推進、医療体制の整備、国民への普及啓発、福祉サービスの充実、就労支援等を始めとした総合的・包括的な施策の実施や支援の仕組みを検討する。