

第1回 小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会

議事次第

平成24年9月24日

13:00～15:00

場所：共用第8会議室（6階）

1. 開会

2. 議事

- (1) 委員長の選任
- (2) 今後の進め方について
- (3) 小児慢性特定疾患児への支援の現状と課題について
- (4) 難病対策の検討状況について

3. 閉会

<配付資料>

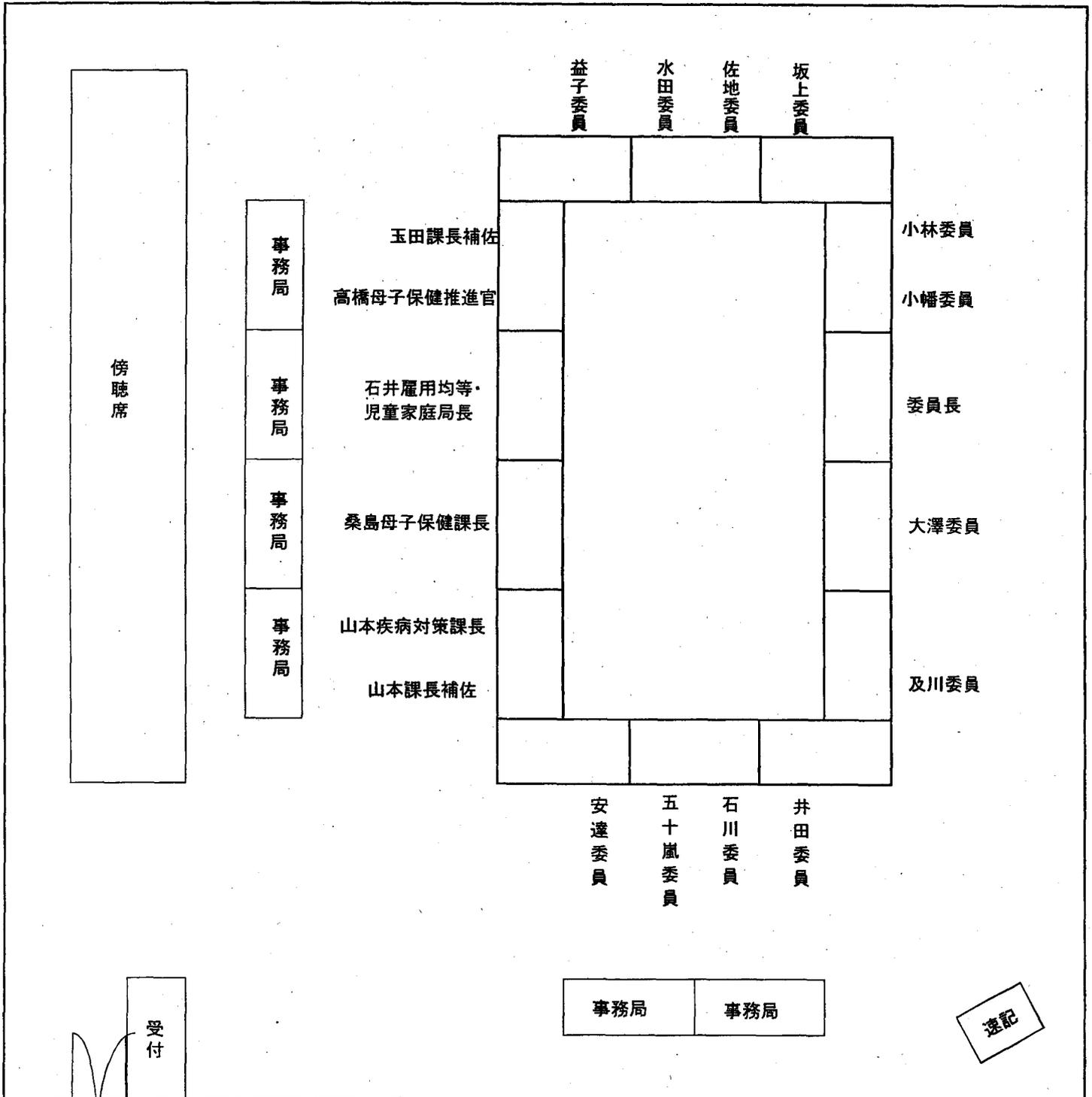
- | | |
|-----|---------------------------------------|
| 資料1 | 小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会の設置について |
| 資料2 | 小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会検討スケジュール（案） |
| 資料3 | 小児慢性特定疾患児への支援の現状について |
| 資料4 | 難病対策の現状と見直しについて |
| 資料5 | 小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する論点（案） |

- 参考資料 ・ 小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する参考資料

第1回小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会配置図

平成24年9月24日 13:00～15:00

厚生労働省 共用第8会議室(6F)



社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾患児への支援の
在り方に関する専門委員会の設置について

1. 設置の趣旨

「今後の難病対策の在り方（中間報告）」（平成24年8月16日厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会）が取りまとめられたことに伴い、小児慢性特定疾患児への支援の在り方を検討するため、社会保障審議会児童部会に「小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会」（以下「専門委員会」という。）を設置する。

2. 構成等

- (1) 専門委員会委員は、別紙のとおりとする。
- (2) 専門委員会には委員長を置く。
- (3) 専門委員会は、委員長が必要があると認めるときは、関係者の参加を求めることができる。
- (4) 専門委員会の庶務は、厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課において処理する。

3. 主な検討事項

- (1) 小児慢性特定疾患児への医療費助成の在り方について
- (2) 小児慢性特定疾患の登録管理の在り方について
- (3) その他の支援の在り方について

4. その他

- (1) 委員会は原則公開とする。

(別紙)

社会保障審議会児童部会
小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会専門委員名簿
平成24年9月24日

氏名	所属・役職
安達 眞一	明星大学特任准教授
五十嵐 隆	独立行政法人国立成育医療研究センター総長 日本小児科学会会長
石川 広己	社団法人日本医師会常任理事
井田 博幸	東京慈恵会医科大学小児科教授
及川郁子	聖路加看護大学教授
大澤 真木子	東京女子医科大学副学長
小幡 純子	上智大学法科大学院教授
小林 信秋	難病の子ども支援全国ネットワーク専務理事
坂上 博	読売新聞編集局医療情報部 記者
佐地 勉	東邦大学医療センター大森病院小児科教授
水田祥代	九州大学名誉教授 福岡学園福岡歯科大学常務理事
益子まり	川崎市宮前区役所保健福祉センター所長
松原 康雄	明治学院大学社会学部教授
眞鍋 馨	長野県健康福祉部長

※委員は五十音順
敬称略

小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会
検討スケジュール（案）

第1回（9月24日）

- 委員長の選任
- 今後の進め方について
- 小児慢性特定疾患児への支援の現状と課題について
- 難病対策の検討状況について

第2回（10月（予定））

- 小児慢性特定疾患児への支援の在り方について

※今後の開催スケジュールについては、厚生科学審議会疾病対策部
会難病対策委員会の検討状況を踏まえながら、調整していく。

小児慢性特定疾患児への支援の概要について

資料3

医療費助成（小児慢性特定疾患治療研究事業）

- 目的: 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等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等に資する医療の給付等を行うこと。
- 実施主体: 都道府県・指定都市・中核市（負担割合は国: 1/2、都道府県・指定都市、中核市1/2）
- 一部負担金: 保護者の所得に応じた一部自己負担。（重症者に認定された場合は自己負担なし）
- 対象疾患及び対象年齢: 厚生労働大臣が定める慢性疾患にかかっている18歳未満の児童であつて、当該疾患の状態が当該疾患ごとに厚生労働大臣が基準告示により定める程度であるもの
（※基準告示では、11疾患群について、514の疾患名及び疾患の状態の程度を規定）
（※18歳到達時点において、本事業の対象となっており、かつ、18歳到達後も引き続き治療が必要であると認められる場合には、20歳到達までの者を含む。）
- 対象患者及び重症患者の認定: 都道府県知事等

登録管理事業

- 目的: 治療研究に関する成果の報告及び各地域における小児慢性特定疾患の動向等を把握する。
- 登録管理内容: 医療意見書に記載された内容等。

福祉施策

【小児慢性特定疾患児日常生活用具給付事業】

- 小児慢性特定疾患児に対し、日常生活の便宜を図ることを目的として、特殊寝台等の日常生活用具を給付する事業。
- 保護者の所得に応じて、用具の給付に要する費用について一部自己負担がある。
- 対象品目は、便器、特殊マット、特殊便器、特殊寝台、歩行支援用具、入浴補助用具、特殊尿器、体位変換器、車いす、頭部保護帽、電気式たん吸引器、クールベスト、紫外線カットクリーム、ネブライザー（吸入器）、パルスオキシメーター

【療育相談指導事業】

- 長期療養児に対して、必要な内容について相談指導を行う。

【巡回相談指導事業】

- やむを得ず家庭における療育を余儀なくされている児童に対し、必要に応じ嘱託の専門医師等により指導を行い、訪問指導を実施する。

【ピアカウンセリング事業】

- 小児慢性特定疾患児を養育している親等は、日常生活を送る上での経験が乏しく不安や悩みを抱えていることが多いため、小児慢性特定疾患児既養育者による助言・相談等を行う。

【小児慢性特定疾患児手帳交付事業】

- 小児慢性特定疾患児の症状を正しく理解し、適切な対応が図られるよう、本人の健康状態の記録、かかりつけ医療機関連絡先等を記入した手帳を交付する。

児童福祉法第21条の5

[小児慢性特定疾患治療研究事業]

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。）であって、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。

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14年度 「小児慢性特定疾患治療研究事業の今後のあり方と実施に関する検討会」の報告書とりまとめ
- 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 | 11疾患群(514疾患) |
| ② 慢性腎疾患 | ※H22年度給付人数 |
| ③ 慢性呼吸器疾患 | 108,790人 |
| ④ 慢性心疾患 | ※H22年度総事業費 |
| ⑤ 内分泌疾患 | 251億円 |
| ⑥ 膠原病 | すべて
入院・通院
ともに対象 |
| 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 | |

小児慢性特定疾患治療研究事業と特定疾患治療研究事業の比較

	小児慢性特定疾患治療研究事業	特定疾患治療研究事業
目的	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等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等に資する医療の給付等を行う。	<u>原因が不明であって、治療方法が確立していない、いわゆる難病のうち、治療がきわめて困難であり、かつ、医療費も高額である特定疾患について、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。</u>
対象疾患	厚生労働大臣が定める慢性疾患であって、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。(514疾患)	次の4要素に該当する疾患(56疾患) 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)
実施主体	都道府県、指定都市、中核市	都道府県
補助要件	保険の自己負担分を法律補助(裁量的経費) 負担割合:国1/2、都道府県等1/2 患者一部負担あり(平成17年4月～)(別添1)	保険の自己負担分を予算補助 負担割合:国1/2、都道府県1/2 患者一部負担あり(平成15年10月～)(別添2)
予算	129.5億円(H24年度予算額)	350億円(H24年度予算額)
対象者	原則18歳未満(ただし、引き続き治療が必要と認められる場合には、20歳未満) 給付人員(約10.9万人)	年齢制限無し 受給者証交付件数(約70万件)

(別添2)

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。))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。

特定疾患治療研究事業における自己負担限度額表 (別添2)

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係る登録管理について

趣旨

小児慢性特定疾患治療研究事業の実施主体である都道府県等は、厚生労働大臣への治療研究に関する成果の報告及び各地域における小児慢性特定疾患の動向等を把握することを目的として、小児慢性特定疾患治療研究事業の対象児童の疾患名、発病年齢、各種検査値等の登録管理を行い、これにより得られた情報を活用することにより、小児慢性特定疾患に関する研究の推進を図る。

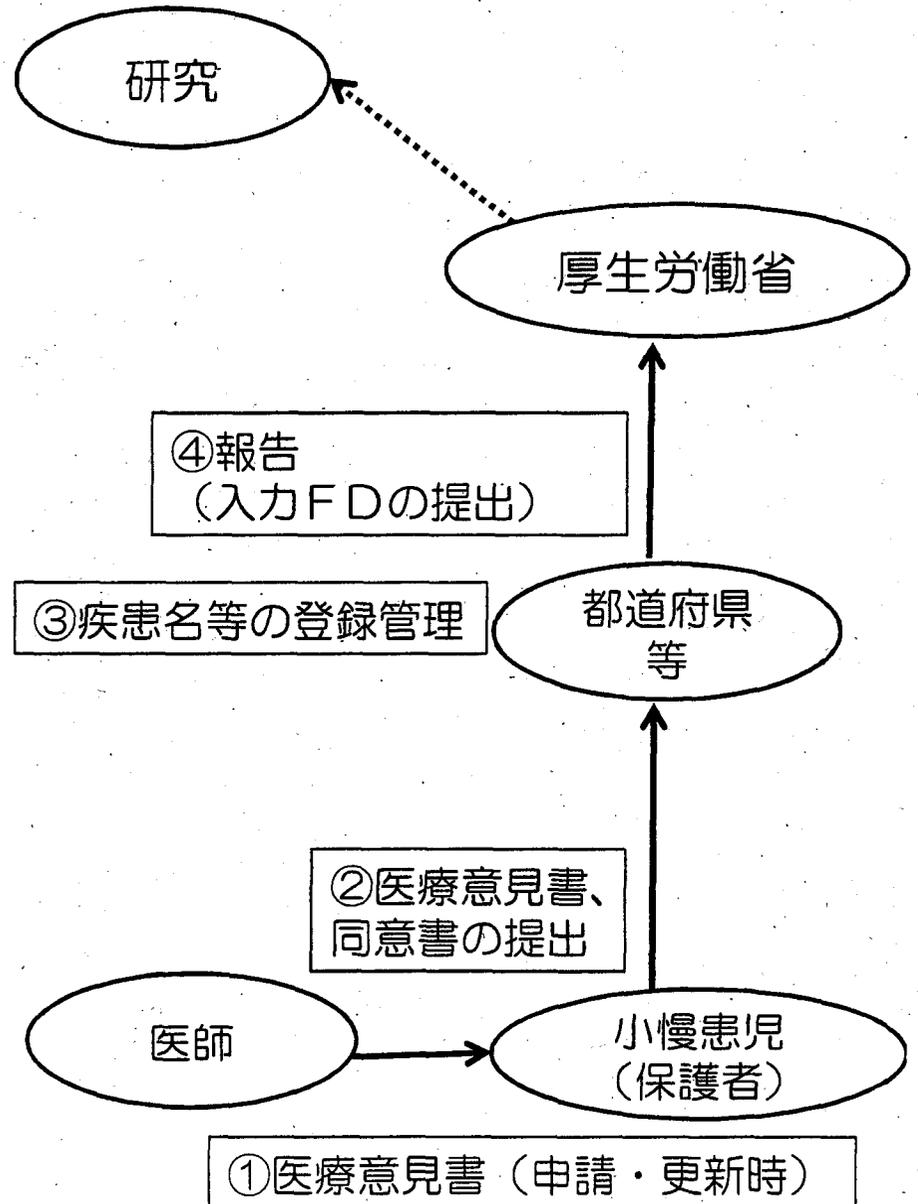
登録管理の内容

都道府県知事等から厚生労働大臣への毎年度の報告内容

- ① 年齢、性別及び整理番号
- ② 疾患名、発症年齢、現在の症状、主な検査の結果及び経過
- ③ その他参考となる事項
- ④ 医療意見書に記載された内容

登録管理の実施機関

原則として都道府県等におかれた、小児慢性特定疾患対策協議会



小児慢性特定疾患児日常生活用具給付事業の概要

○ 小児慢性特定疾患児に対し、日常生活の便宜を図ることを目的として、特殊寝台等の日常生活用具を給付する事業。(平成17年度から実施)

事業の概要

- 対象者 小児慢性特定疾患治療研究事業の対象者
- 実施主体 市町村（特別区含む）
- 補助率 1/2（負担割合：国1/2、市又は福祉事務所を設置している町村1/2、ただし、福祉事務所を設置していない町村は、国1/2、県1/4、町村1/4）
- 自己負担 保護者の収入に応じて自己負担額がある。

対象品目

便器、特殊マット、特殊便器、特殊寝台、歩行支援用具、入浴補助用具、特殊尿器、体位変換器、車いす、頭部保護帽、電気式たん吸引器、クールベスト、紫外線カットクリーム、ネブライザー（吸入器）、パルスオキシメーター

(参考)予算額

単位(千円)

平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
63,633	54,285	54,285	54,285	45,599	45,599

療育指導事業の概要

- 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について、適切な療育を確保するために、その疾患の状態及び療育の状況を随時把握するとともに、その状況に応じた適切な療育指導等を行い、日常生活における健康の保持増進及び福祉の向上を図ることを目的として、療育についての指導・相談・助言を行う。

事業の概要

- 対象者 小児慢性特定疾患治療研究事業の対象者等
- 実施主体 都道府県・指定都市・中核市・保健所設置市・特別区
- 実施機関 療育指導実施保健所
- 補助率 1/3（国 1/3、都道府県・指定都市・中核市・保健所設置市・特別区 2/3）

実施内容

【療育相談指導事業】

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に対して、家庭看護、食事・栄養及び歯科保健に関する指導を行うとともに、福祉制度の紹介、精神的支援、学校との連絡調整等に関し、必要な内容について相談指導を行う。

【巡回相談指導事業】

家庭において長期にわたり療養を必要とする児童のうち、在宅指導の必要がある児童等に対して、関係各機関と連絡調整の上出張又は巡回して相談指導を行い、必要に応じ訪問指導を実施する。

【小児慢性特定疾患児ピアカウンセリング事業】

小児慢性特定疾患児既養育者による助言・相談等を行う。

小児慢性特定疾患児手帳交付事業の概要

事業の目的

- 小児慢性特定疾患治療研究事業の対象疾患に罹患している児童に対して一貫した治療や指導を行うとともに、その症状が急変した場合に、周囲の者により医療機関等に速やかに連絡が行われ、また、学校生活等において関係者が症状を正しく理解し適切な対応が図られるよう、本人の健康状態の記録・かかりつけ医療機関の連絡先等を記入した手帳を交付することにより、小児慢性特定疾患児の福祉の増進に寄与することを目的とする。

事業概要

- 対象者：小児慢性特定疾患治療研究事業の対象者
- 実施主体：都道府県、指定都市、中核市
- 記載事項：手帳の目的と使用方法、小児慢性特定疾患治療研究事業の概要、本人・保護者及び関係医療機関の連絡先、特記すべき事項、緊急時に対応すべき医療情報、検査の結果、成長の記録、保護者からみた健康状態の記録、治療・相談・指導内容の記録、学校等との連絡事項、備考欄、緊急連絡先
その他、小児慢性特定疾患児の福祉の増進に必要な事項

小児慢性特定疾患治児への支援の経緯について

- 昭和43年度 先天性代謝異常の医療給付事業を実施。
- 昭和44年度 血友病の医療給付事業を実施。
- 昭和46年度 小児がん治療研究事業を実施。
- 昭和47年度 慢性腎炎・ネフローゼ治療研究事業及び小児ぜんそく治療研究事業
- 昭和49年度 昭和43年度から実施していた、疾患別の各事業を整理統合し、糖尿病、膠原病、慢性心疾患、内分泌疾患を新たに加えた9疾患群を対象とする「小児慢性特定疾患治療研究事業」を創設。
- 平成 2年度 新たに神経・筋疾患を加えた、10疾患群を対象とする。
- 平成14年度 「小児慢性特定治療研究事業の今後のあり方と実施に関する検討会」報告書
- 平成17年度 児童福祉法を改正し、小児慢性特定疾患治療研究事業を法定化。新たに慢性消化器疾患を加えた11疾患群について、対象疾患と症状の程度を大臣告示。世帯の所得税額等に応じた自己負担額を導入。福祉サービスとして、日常生活用具給付事業及びピアカウンセリング事業を開始。
- 平成18年度 気管支喘息の疾患の状態の程度を改正
- 平成24年度 「社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会」を設置。

小児慢性特定疾患治療研究事業の予算額年度推移

	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度
予算額 (単位:億円)	115	108	108.8	109.3	114.1	127.9	129.5
給付人数 (単位:人)	108,343	105,409	106,368	107,894	108,790	109,108	-

注:厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課調べ(H23は速報値)

(参考)平成22年度11疾患群別給付人数

悪性新生物	:15,365人	先天性代謝異常	:4,789人
慢性腎疾患	: 9,403人	血友病等血液・免疫疾患	:4,421人
慢性呼吸器疾患	: 3,067人	神経・筋疾患	:5,185人
慢性心疾患	:17,205人	慢性消化器疾患	:3,158人
内分泌疾患	:34,984人		
膠原病	: 3,998人		
糖尿病	: 7,305人		

(参考) 平成25年度概算要求について

小児慢性特定疾患治療研究事業 129.5億円(129.5億円)

(厚生労働省 平成25年度予算概算要求の主要事項より抜粋)

小児期に小児がんなどの特定の疾患に罹患し、長期間の療養を必要とする児童などの健全育成を図るため、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を軽減する(小児慢性特定疾患治療研究事業)。なお、難病対策に係る検討と併せ、当該事業の在り方について、予算編成過程で検討する。

「小児慢性特定疾患治療研究事業の今後の在り方と実施に関する検討会」報告書（概要） （平成14年6月21日検討会とりまとめ）

I 主な課題と方向性

本来研究目的であったが、今日、実質的に医療費助成制度となっており、本来の目的、対象疾患・対象患児の明確化と安定的な制度としての確立が必要

具体課題等

- ・医療技術の向上、療養長期化による負担増等を踏まえ、対象疾患、対象病状の明確化必要
- ・対象疾患は、長期療養必要で費用多額なものを優先すべき
- ・疾患群ごとに、対象年齢や受診形態（入院・通院）に格差がある。
- ・現在は、毎年度削減の対象となる奨励的補助金であり財政的に不安定
- ・新たな制度整備を行う場合、受益するサービスに対する適正な認識を求めていくことが必要（福祉的医療費公費制度（例：育成医療）は、適正受益者負担あり）

II 研究の推進

- ・小児慢性特定疾患の研究の更なる取り組み必要
- ・患児データの登録解析は、改善しつつ継続が必要で、その結果の患者や医療機関への還元必要

III 医療・療養に関する環境の向上

- ・確立された治療法が全国で受けられるようすることが必要
- ・療養に関する情報提供体制の確立・向上等、情報提供活動の促進必要
- ・病棟保育士、プレイルーム設置、日常生活用具給付制度、派遣型ケア、長期治療の場合の家族の宿泊施設整備等のサービスの必要性検討

IV 就学と就労

- ・一人一人の状況にあった就学と就労が必要

小児慢性特定疾患治療研究事業 平成17年度の見直しの概要

1. 趣旨

次世代育成の観点から、子育てしやすい環境の整備を図るため、小児慢性特定疾患をもつ患者に対する安定的な制度として、法整備を含めた制度の改善・重点化を行う。併せて福祉サービスの充実を図る。

2. 見直しの内容

- (1) 児童福祉法を改正し小児慢性特定疾患治療研究事業の根拠規定を整備
- (2) 医学的知見に基づく対象疾患の見直しを行うとともに、対象を重症者に重点化
- (3) これまで疾患により取り扱いが異なっていた通院に対する給付について、すべての疾患を対象にする
- (4) これまで18歳までが対象であった疾患について、18歳到達後もなお改善の傾向がみられない場合には、疾患にかかわらず20歳到達までを対象とする
- (5) 低所得者層に配慮しつつ、無理のない範囲の自己負担を導入
- (6) 福祉サービスとして、日常生活用具給付事業及びピアカウンセリング事業を開始

■参考

参-厚生労働委員会-平成16年11月25日 児童福祉法の一部を改正する法律案に対する附帯決議
(略)

- 十、小児慢性特定疾患対策については、法制化に伴い制度の周知徹底及び事務手続の簡素化を図るとともに、自己負担の導入が保護者に過重な負担とならないよう十分配慮すること。また、必要に応じて継続した治療が受けられるよう成人の難病対策との連携を可能な限り図るとともに、福祉サービスの充実についても取り組むこと。
- 十一、小児慢性特定疾患治療研究事業の在り方について引き続き検討を続けるとともに、患者団体、医療機関関係者及び専門家、自治体等の関係者の意見を十分踏まえ、必要に応じ制度の見直しを行うこと

難病対策の現状と見直し について

厚生労働省健康局

難病対策の背景

- 昭和33年 スモンの発生が社会問題となる
当時は原因が不明
治療法未確立
疾患に対する社会的不安
スモンの方々の救済
- 昭和46年 スモン調査研究協議会がスモン入院患者に対して月額1万円(当時)を治療研究費より支出
- 昭和47年 スモン調査研究協議会の総括的見解
~「キノホルム剤の服用による神経障害」
- スモンの研究体制が他の難病に関する研究に対しても成功を収めることが可能ではないかとの議論。
- 昭和47年 国会において難病に関する集中審議
- 昭和47年 厚生省「難病対策要綱」
総合的な難病対策の指針

難病対策要綱(昭和47年厚生省)

<疾病の範囲>

○取り上げるべき疾病の範囲について整理

- (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い疾病
- (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

<対策の進め方>

- 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

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

難治性疾患に対する研究・医療費助成事業の概要

特定疾患治療研究事業

〈医療費助成〉
(56/130疾患)
(350億円)

臨床調査研究分野のち、治療が極めて困難で、かつ医療費が高額な疾患について、医療の確立、普及を図るとともに、患者の医療費負担の軽減を図る。

[自治体への補助金](平成24年度)
国負担・県負担 各1/2
総事業費 1,278億円(予測)
自治体の超過負担額 △289億円
交付率 54.8%(予測)

難治性疾患克服研究事業

〈研究費助成〉
(100億円)

臨床調査研究分野
(130疾患)

・希少性(患者数5万人未満)
・原因不明
・治療方法未確立
・生活面への長期の支障
の4要素を満たす疾患から選定し原因
究明などを行う。

研究奨励分野
(234疾患)

4要素を満たす疾患のうち臨床調査研究分野に含まれないものであって、これまで研究が行われていない疾患について、実態把握や診断基準の作成、疾患概念の確立等を目指す。

重点研究分野

(革新的診断・治療法を開発)

横断的基盤研究分野

(疾患横断的に病因・病態解明)

指定研究

(難病対策に関する行政的課題に関する研究)

難病、がん、肝炎等の疾患の克服(難治性疾患克服研究関連分野)

難病患者の全遺伝子を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。

特定疾患治療研究事業の 対象疾患受給者証所持者数 一覧

疾患番号	疾患名	実施年月日	受給者証所持者数
1	ベーチェット病	昭和47年 4月	17,290
2	多発性硬化症	昭和48年 4月	14,492
3	重症筋無力症	昭和47年 4月	17,314
4	全身性エリテマトーデス	"	56,254
5	スモン	"	1,628
6	再生不良性貧血	昭和48年 4月	9,417
7	サルコイドーシス	昭和49年10月	20,268
8	筋萎縮性側索硬化症	"	8,406
9	強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎	"	42,233
10	特発性血小板減少性紫斑病	"	22,220
11	結節性動脈周囲炎	昭和50年10月	7,600
12	潰瘍性大腸炎	"	117,855
13	大動脈炎症候群	"	5,438
14	ピュルガー病	"	7,147
15	天疱瘡	"	4,648
16	脊髄小脳変性症	昭和51年10月	23,290
17	クローン病	"	31,652
18	難治性肝炎のうち劇症肝炎	"	210
19	悪性関節リウマチ	昭和52年10月	5,891
20	パーキンソン病関連疾患		106,637
	①進行性核上性麻痺	平成15年10月	
	②大脳皮質基底核変性症	平成15年10月	
	③パーキンソン病	昭和53年10月	
21	アミロイドーシス	昭和54年10月	1,505
22	後縦靭帯骨化症	昭和55年12月	29,647
23	ハンチントン病	昭和56年10月	798
24	モヤモヤ病(ウイリス動脈輪閉塞症)	昭和57年10月	12,992
25	ウェグナー肉芽腫症	昭和59年 1月	1,671
26	特発性拡張型(うっ血型)心筋症	昭和60年 1月	22,123
27	多系統萎縮症		11,096
	①線条体黒質変性症	平成15年10月	
	②オリブ橋小脳萎縮症	昭和51年10月	
	③シャイ・ドレーガー症候群	昭和61年 1月	
28	表皮水疱症(接合部型及び栄養障害型)	昭和62年 1月	315
29	膿疱性乾癬	昭和63年 1月	1,679
30	広範脊柱管狭窄症	昭和64年 1月	4,218

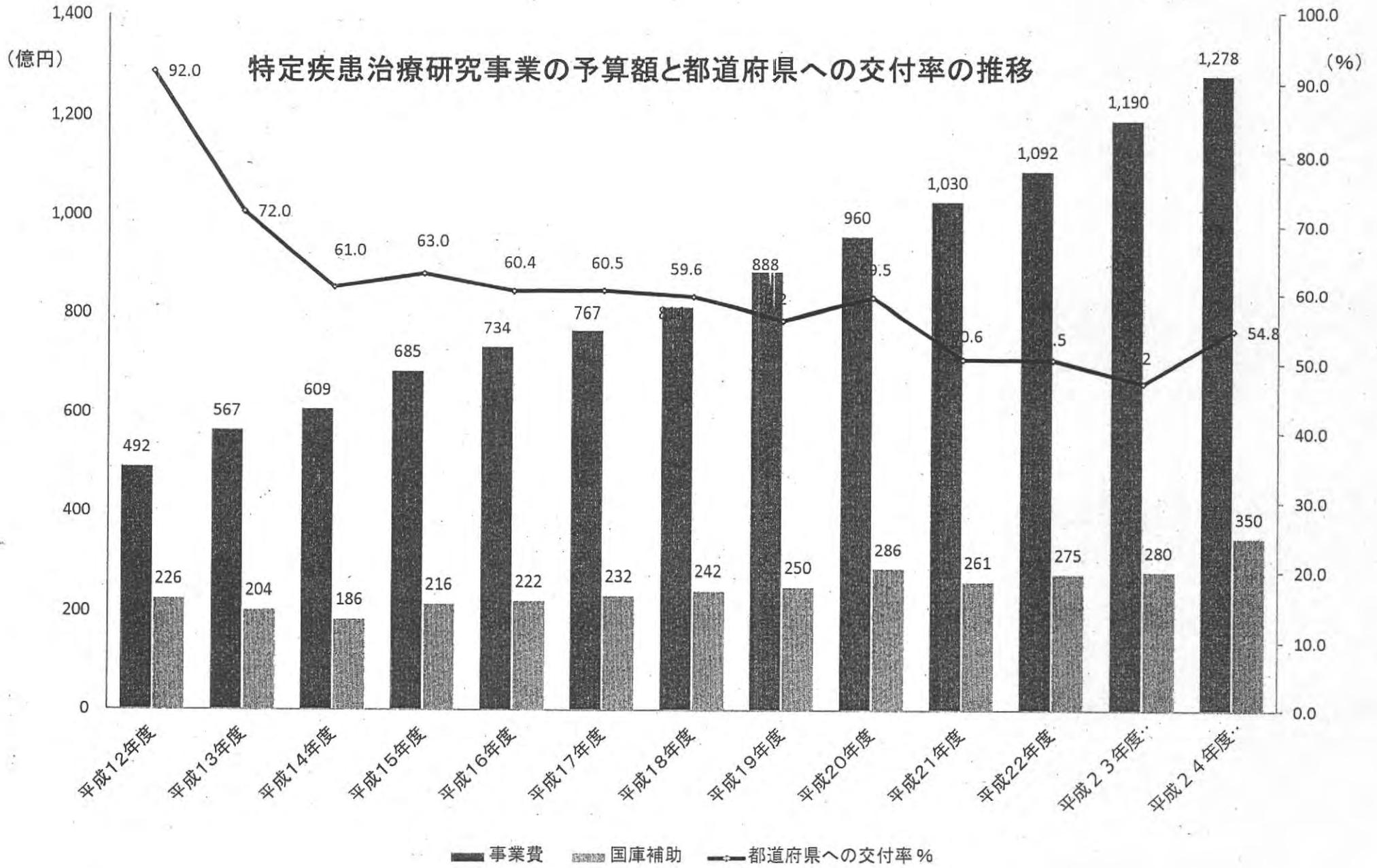
疾患番号	疾患名	実施年月日	受給者証所持者数
31	原発性胆汁性肝硬変	平成 2年 1月	17,298
32	重症急性膵炎	平成 3年 1月	1,132
33	特発性大腿骨頭壊死症	平成 4年 1月	13,476
34	混合性結合組織病	平成 5年 1月	9,028
35	原発性免疫不全症候群	平成 6年 1月	1,147
36	特発性間質性肺炎	平成 7年 1月	5,896
37	網膜色素変性症	平成 8年 1月	25,296
38	プリオン病	平成14年 6月統合	492
	①クロイツフェルト・ヤコブ病	平成 9年 1月	
	②ゲルスマン・ストロイスラー・シャインカー病	平成14年 6月	
	③致死性家族性不眠症	平成14年 6月	
39	肺動脈性肺高血圧症	平成10年 1月	1,560
40	神経線維腫症	平成10年 5月	3,112
41	亜急性硬化性全脳炎	平成10年12月	87
42	バッド・キアリ(Budd-Chiari)症候群	"	232
43	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	"	1,288
44	ライソゾーム病	平成14年 6月統合	760
	①ファブリー病	平成11年 4月	
	②ライソゾーム病	平成13年 5月	
45	副腎白質ジストロフィー	平成12年 4月	173
46	家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)	平成21年10月	120
47	脊髄性筋萎縮症	平成21年10月	514
48	球脊髄性筋萎縮症	平成21年10月	686
49	慢性炎症性脱髄性多発神経炎	平成21年10月	2,328
50	肥大型心筋症	平成21年10月	2,239
51	拘束型心筋症	平成21年10月	18
52	ミトコンドリア病	平成21年10月	764
53	リンパ脈管筋腫症(LAM)	平成21年10月	335
54	重症多形滲出性紅斑(急性期)	平成21年10月	48
55	黄色靭帯骨化症	平成21年10月	993
56	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)	平成21年10月	11,764
	合計		706,720

平成22年度末現在

※出典: 衛生行政報告例

※対象疾患は平成22年4月1日現在における対象疾患である。

※東日本大震災の影響により、宮城県及び福島県が含まれていない。



難病対策の検討状況について

※平成24年8月現在

新たな難治性疾患対策の在り方検討チーム

1. 設置趣旨

難治性疾患対策について、医療、研究、福祉、就労・雇用支援施策等制度横断的な検討が必要な事項について検討を行うため、厚生労働省に「新たな難治性疾患対策の在り方検討チーム」(以下「検討チーム」という。)を設置。

2. 構成

座長 辻副大臣
副座長 藤田政務官、津田政務官

3. 開催実績及び開催予定

- 第1回会合 平成22年4月27日
・検討チームの設置、今後の難治性疾患対策について
- 第2回会合 平成22年11月11日
・新たな難治性疾患対策の在り方、審議会の検討状況
- 第3回会合 平成23年7月28日
・今後の難治性疾患の医療費助成・研究事業の在り方
- 第4回会合 平成23年11月1日
・難病対策委員会の検討状況、今後の方針
- 第5回会合 平成23年12月2日
・難病対策委員会における中間的な整理の報告
- 第6回会合 平成24年8月29日
・難病対策委員会の中間報告

厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会

1. 設置趣旨

難病対策に関する専門的事項について調査審議するために平成13年9月に設置。難病対策については、昭和47年より特定疾患治療研究事業を中心に難病に対する医療の給付と研究を進めてきており、それらを含め、難病対策全般について検討を実施。

2. 構成

委員長 金澤 一郎 国際医療福祉大学院長

3. 開催実績及び開催予定

- 第13回難病対策委員会 平成23年9月13日
・難治性疾患対策の現状について
- 第14回難病対策委員会 平成23年9月27日
・今後の難治性疾患対策の在り方について
- 第15回難病対策委員会 平成23年10月19日
・これまでの委員会の議論の論点整理、難治性疾患の定義について
- 第16回難病対策委員会 平成23年11月10日
・関係者ヒアリング(NPO、難病支援センター、患者団体、研究者)
- 第17回難病対策委員会 平成23年11月14日
・関係者ヒアリング(患者団体、研究者等)、論点整理の修正
- 第18回難病対策委員会 平成23年12月1日
・中間的な整理、関係者ヒアリング(障害者雇用対策課)、論点整理の修正
- 第19回難病対策委員会 平成24年1月7日
・平成24年度難病対策予算、在宅看護・介護等の在り方等
- 第20回難病対策委員会 平成24年2月9日
・障害福祉施策のこれまでの検討状況、WGの設置
- 第21回難病対策委員会 平成24年7月3日
・ワーキンググループの検討状況の報告
- 第22回難病対策委員会 平成24年7月17日
・難病手帳(仮称)の在り方、今後の難病対策の在り方(論点整理)
- 第23回難病対策委員会 平成24年8月16日
・難病を持つ子どもへの支援の在り方、中間報告の取りまとめ

難病対策に係るワーキンググループ (WG)

1. 設置趣旨

難病対策に係る医療費助成、治療研究の推進、医療体制の整備、在宅生活支援等の総合的・包括的な施策の実施や支援の仕組みの検討を進めるにあたり、効果的な検討資料の作成等をするため、厚生労働省健康局長の主催によりワーキンググループ(以下「WG」という。)を設置。

2. 設置するWG

(1) 難病研究・医療WG

希少・難治性疾患の定義、難病治療研究の推進、医療体制の整備

(2) 難病在宅看護・介護等WG

難病患者の在宅生活支援等の総合的な施策の実施や支援体制の構築

3. 構成

(1) 難病研究・医療WG 座長 葛原茂樹 鈴鹿医療科学大学教授

(2) 難病在宅看護・介護等WG 座長 福永秀敏 (独)国立病院機構南九州病院長

4. 開催実績

第1回難病研究・医療WG 平成24年3月1日

・難病医療体制の現状と課題、難病研究の現状と課題

第2回難病研究・医療WG 平成24年5月18日

・難病の定義、範囲の在り方、医療費助成の在り方、難病医療提供体制の在り方、研究の在り方

第3回難病研究・医療WG 平成24年6月18日

・難病の定義・範囲の在り方、医療費助成の在り方、難病医療提供体制の在り方、研究の在り方、小慢事業のトランジションの在り方

第1回難病在宅看護・介護等WG 平成24年2月24日

・難病在宅看護・介護の現状と課題、難病相談・支援の現状と課題、患者団体支援、就労支援の現状と課題

第2回難病在宅看護・介護等WG 平成24年5月29日

・在宅看護・介護・福祉の在り方、難病相談・支援センターの在り方、難病手帳(仮称)の在り方、就労支援の在り方

第3回難病在宅看護・介護等WG 平成24年6月15日

・在宅看護・介護・福祉の在り方、難病相談・支援センターの在り方、難病手帳(仮称)の在り方、就労支援の在り方

今後の難病対策の検討に当たって(中間的な整理)(抄) ～その1～

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

1. 今後の難病対策の見直しの方向性 (抜粋)

- 希少・難治性疾患は遺伝子レベルの変異が一因であるものが少なくなく、人類の多様性の中で、一定の割合発生することが必然。
- その確率は非常に低いものの、国民の誰にでも発症しうる可能性がある。
- たまたま罹患した患者は重篤かつ慢性の症状に苦しみ、治療法が未確立のため、患者・家族の医療費負担は長期かつ極めて重い。
- また、希少性故に、社会一般の理解が得られにくい上に、医療現場においても専門的医療機関を探すことに困難を来すなどの問題がある。
- 一方、国や地方公共団体の財政は厳しさを増しており、制度の安定性を確保することが重要になってきている。
- こうした中においては、従来の弱者対策の概念を超え、希少・難治性疾患の患者・家族を我が国の社会が包含し、支援していくことが、これからの成熟した我が国の社会にとってふさわしい。

2. 現在の難病対策の課題について

- ① 医療費助成・研究事業の対象疾患が限られており、不公平感がある。
- ② 医療費助成について、医師が患者のためを思い診断が甘くなる傾向があることが指摘されているほか、対象疾患追加の選定過程が不明確であるなど、事業の公正性に問題がある。
- ③ 医療保険制度に上乘せされる他の公費負担医療制度との均衡が図られているかどうか検討が必要。
- ④ 医療費助成については、毎年総事業費が増加し、長年にわたり都道府県的大幅な超過負担が続いており、不安定な制度となっていることから、早急に超過負担を解消することが求められている。
- ⑤ 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、総合的・包括的な施策が求められている。
- ⑥ 事業の根幹について、希少・難治性疾患対策の基本となる法整備も視野に入れて、検討する必要がある。

今後の難病対策の検討に当たって(中間的な整理)(抄)～その2～

3. 今後の難病対策の見直しに当たってのポイント

①公平性の確保

希少・難治性疾患の患者を、公平に対策の対象とする。

②公正性の確保

対策の実施にあたっては、透明性を確保し、認定の適正化を行うなど公正性を確保する。

③他制度との均衡の確保

制度の設計にあたっては、他制度との均衡を図る。

④制度安定性の確保

将来にわたって安定的な制度とする。

⑤総合的・包括的な施策の実施

治療法の早期確立のための治療研究の推進、医療体制の整備、国民全体の理解を深めるための普及啓発、福祉サービスの充実、就労支援等を始めとした総合的・包括的な施策を実施する。

⑥法制化の検討

希少・難治性疾患対策の基本となる法整備も視野に入れて、実効的な難病対策を実現できるよう、検討を進める。

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。

社会保障・税一体改革大綱(抄)

平成24年2月17日閣議決定

第1部 社会保障改革

第1章 社会保障改革の基本的考え方

(目指すべき社会・社会保障制度)

社会保障改革で目指すべき社会は、制度が出産・子育てを含めた生き方や働き方に中立的で選択できる社会、雇用などを通じて参加が保障され、誰もが居場所のある共生の社会、「分厚い中間層」が支える大きな格差のない社会、子どもが家族や社会と関わり良質な環境の中でしっかりと育つ社会、支援を必要とする人の立場に立った包括的な支援体制の構築により、地域で尊厳を持って生きられるような医療・介護の体制が実現した社会である。

第3章 具体的改革内容(改革項目と工程)

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。

「今後の難病対策の在り方（中間報告）」の概要

（平成24年8月16日厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会）

1. 難病対策の必要性と理念

- 難病の治療研究を進め、疾患の克服を目指すとともに、難病患者の社会参加を支援し、難病にかかっても地域で尊厳を持って生きられる共生社会の実現を目指す。また、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。

2. 「難病」の定義、範囲の在り方

- 総合的な難病対策の外縁となる「難病」の定義については、「難病対策要綱」をも参考にしつつ、できるだけ幅広くとらえるべきである。一方で、個別施策の対象となる疾病の範囲については、広く国民の理解を得られるよう、それぞれの施策の趣旨・目的等も踏まえ、比較的可成りまれな疾病を基本に選定すべきである。

3. 医療費助成の在り方

① 対象疾患の在り方

- 対象疾患については、4要素（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）を基本的に踏襲することが適当。
- 対象疾患の範囲の拡大を含めた見直しにあたっては、より公平に対象疾患を選定する必要がある。一方で、効果的な治療方法が確立するなどした対象疾患については、引き続き対象疾患とするかどうか定期的に見直すことも必要。
- 対象患者の範囲については、重症度等の基準を設定することが必要。
- 対象疾患の具体的な範囲については、研究班の調査結果等も参考に、今後更に検討する。

② 対象患者の認定等の在り方

- 自治体の指定を受けた専門医の診断を要件とし、緊急時を除き、指定医療機関で受診した場合に医療費助成を行う必要。
- 治療の適正化を行うため、治療ガイドラインを策定し、周知することが必要。
- 患者データの精度向上や有効活用の観点から、現行の調査票の内容及びデータの収集方法の見直しが必要。

③ 給付水準の在り方

- 難病の特性を踏まえつつ他制度との均衡を図るとともに、施策の安定性を確保し、国民の理解を得られるよう、給付水準の見直しを検討する必要。(入院時の食事・生活に係る自己負担等)

4. 福祉サービスの在り方

- 障害者総合支援法の対象疾患の範囲については、研究班の調査結果の他、新たな難病対策における医療費助成の対象疾患の範囲も参考にしつつ、検討。
- 障害程度区分の認定に当たっては、難病ごとの特性についてきめ細かく配慮する必要。

5. 難病相談・支援センターの在り方

- 患者を適切なサービスに結びつけていくため、特に、医療機関、保健所、就労支援機関、子どもの相談支援機関等との連携の強化を図る必要。
- どの都道府県においても基本的な機能を果たせるよう、必要な体制を確保する必要。
- 同じ病気の人との経験を聞く(ピアサポート)など、患者の視点に立った相談・支援が行われるよう留意することが必要。
- 各都道府県の難病相談・支援センターの中心的な機能を担うセンターの在り方について検討。

6. 難病手帳(カード)(仮称)の在り方

- 目的、効果、事務負担等を他制度の例も参考にしつつ、今後更に検討。

7. 難病研究の在り方

- 臨床調査研究分野と研究奨励分野の区分けを根本的に見直すべき。
- 診断基準の作成や病態解明等に加え、治療法開発、創薬の研究を重点的に目指すべき。
- 患者が治験などの研究に参加しやすくなる仕組みが必要であり、研究の成果を患者等にわかりやすく伝えることが必要。
- 関係各省、関係者が一体となる研究の総合戦略が必要であり、難病研究について国際協力を進めることが必要。

8. 難病医療の質の向上のための医療・看護・介護サービスの提供体制の在り方

- 診断が見つからない等の困難を克服するため、指定医療機関の中から、

高い専門性を有する「新・難病医療拠点病院（仮称）」を整備することが必要。

- 地域で医療、介護サービスが受けられるよう、指定医療機関の中から、「難病医療地域基幹病院（仮称）」を整備する必要。
- 「難病医療地域基幹病院（仮称）」に、難病患者の受け入れ・退院調整を行う「難病医療コーディネーター（仮称）」を置くことも有用。
- 難病患者に対する地域の支援体制を整備するため、保健所を中心とした「難病対策地域協議会（仮称）」を設置することについて検討。
- 極めて希少な疾患について高度専門的な対応を行うセンター（難病治療研究センター（仮称））の在り方について検討。

9. 就労支援の在り方

- 難病に関する知識（通院への配慮等）や既存の支援策（助成金等）の普及啓発が重要。
- 既存の支援策の充実や、難病相談・支援センターと就労支援機関等との連携体制の強化を行うべき。

10. 難病を持つ子どもへの支援の在り方

- 難病相談・支援センターにおいて、子どもの相談支援機関等と連携し、難病の子どもや保護者の相談に引き続き対応すべき。
- 治療研究において、小児の難病の研究も引き続き行うべき。
- 小児期の担当医師と成人疾患を担当する医師との連携を図るべき。
- 総合的な難病対策の在り方の検討に当たっては、小児期の難病患者の特性にも配慮するとともに、教育支援、就労支援を含む総合的な自立支援についても検討を行う必要。

11. 小児慢性特定疾患治療研究事業の対象者等小児期から難病に罹患している者が成人移行（トランジション）する場合の支援の在り方

- 患者は小児から成人にかけて継続して治療が必要となる場合もあることから、切れ目のない支援の在り方を検討すべき。
- 医療従事者に対する研修等を行うとともに、小児期からの担当医師等との連携を促進する必要。
- 総合的な難病対策の在り方の検討に当たっては、小児期から難病に罹患している者については、小児期に長期の療養生活を余儀なくされてきたなどの特性にも配慮するとともに、教育支援、就労支援を含む総合的な自立支援についても検討を行う必要。

今後の難病対策の在り方（中間報告）

平成24年8月16日

厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会

はじめに

我が国の難病対策は、昭和47年に策定された「難病対策要綱」を踏まえ、①「調査研究の推進」、②「医療機関の整備」、③「医療費の自己負担の軽減」の三点を柱として進められ、平成元年度に④「地域保健医療の推進」が加えられ、また、平成8年度に「地域保健医療の推進」が「地域における保健医療福祉の充実・連携」とされ、⑤「QOLの向上を目指した福祉施策の推進」が加えられた。現在、この5本の柱に基づき、各種の事業を推進している。

その結果、難病の実態把握や治療法の開発、難病医療の水準の向上、患者の療養環境の改善及び難病に関する社会的認識の促進に一定の成果をあげてきた。

しかしながら、医療の進歩や患者及びその家族のニーズの多様化、社会・経済状況の変化に伴い、原因の解明すら未確立の疾患でも研究事業や医療費助成の対象に選定されていないものがあることなど難病の疾患間で不公平感があることや、難病に対する普及啓発が不十分なこと等により国民の理解が必ずしも十分でないこと、難病患者の長期にわたる療養と社会生活を支える総合的な対策が不十分であることなど様々な課題が指摘されており、難病対策の見直しが強く求められている状況にある。

そのため、本委員会は、今後の難病対策の在り方について昨年9月より審議を行い、12月には「今後の難病対策の検討に当たって（中間的な整理）」を取りまとめた。この中間的な整理においては、「希少・難治性疾患の患者・家族を我が国の社会が包含し、支援していくことが、これからの成熟した我が国の社会にとってふさわしい」ことを基本的な認識とした。

この中間的な整理を基に、その後も、「社会保障・税一体改革大綱」（平成24年2月17日閣議決定）や難病研究・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検討状況の報告も踏まえ、「難病対策の必要性と理念」、「難病」の定義、範囲の在り方、「医療費助成の在り方」、「福祉サービスの在り方」、「難病相談・支援センターの在り方」、「難病手帳（カード）（仮称）の在り方」、「難病研究の在り方」、「難病医療の質の向上のための医療・看護・介護サービスの提供体制の在り方」、「就労支援の在り方」、「難病を持つ子どもへの支援の在り方」、「小児慢性特定疾患治療研究事業の対象者等小児期から難病に罹患している者が成人移行（トランジシ

ョン) する場合の支援の在り方」の各々の項目について議論を行い、論点・課題の整理を行った。

今般、これまでの検討結果を「今後の難病対策の在り方(中間報告)」として取りまとめたので報告する。

1. 難病対策の必要性と理念

- いわゆる難病は、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ものである。難病患者は、治療方法が確立していない疾患に罹患し、往々にして生涯にわたる長期間の療養を必要とすることから、生活面における制約や経済的な負担が大きい。また、病名や病態が知られていないために、社会の理解が進んでおらず、就業など社会生活への参加が進みにくい状態にある。
- このため、難病対策の見直しに当たっては、難病の治療研究を進め、疾患の克服を目指すとともに、難病患者の社会参加を支援し、難病にかかっても地域で尊厳を持って生きられる共生社会の実現を目指す。また、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し、中間的な整理で示した「今後の難病対策の見直しの方向性」を踏まえ、時代に合った新たな難病対策の構築を目指す。

2. 「難病」の定義、範囲の在り方

- 総合的な難病対策の外縁となる「難病」の定義については、「難病対策要綱」(昭和47年10月厚生省)をも参考にしつつ、できるだけ幅広くとらえるべきである。一方で、個別施策の対象となる疾病の範囲については、広く国民の理解を得られるよう、それぞれの施策の趣旨・目的等も踏まえ、比較的まれな疾病を基本に選定すべきである。
- 今後、「難病」の定義については、個別施策の対象となる疾病の範囲の議論を深めつつ、引き続き検討する。

3. 医療費助成の在り方

(1) 基本的な考え方

- 現行の「特定疾患治療研究事業」は、患者の医療費負担の軽減という福祉的な面を持つものの、その主たる目的は、難治性の疾患を克服するための治療研究の推進にある。
- しかしながら、本施策については、患者等からは、福祉的施策ととらえられている現状もあり、できるだけ安定的な仕組みとすることが必要との指摘もなされている。このような観点から、今後、福祉的な面をどのよう

に位置づけるか、また、そのための財源をどう確保していくかを含め、本施策の在り方について検討する必要がある。

- なお、検討に当たっては、がんなど他の慢性疾患との関係等を含め、改めて本施策の趣旨・目的を整理し、公平性の観点から、広く国民の理解が得られるものとする必要がある。

(2) 基本的な枠組み

① 対象疾患の在り方

- 医療費助成の対象疾患については、「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）においてまとめられた、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）の4要素を基本的には踏襲することが適当である。
- 対象疾患の範囲の拡大を含めた見直しにあたっては、より公平に対象疾患を選定する必要がある。一方で、効果的な治療方法が確立するなど治療成績等の面で状況の変化が生じた対象疾患については、引き続き対象疾患として取り扱うことが適当かどうか定期的に評価し、見直していくことも必要である。
- このため、対象疾患の選定及び見直し方法について具体的に検討し、広く国民の理解を得られる公平な仕組みとすることが必要である。その際、同じような性格の疾患にもかかわらず、疾患名の違いにより対象疾患の選定に差が生じることがないようにする必要がある。
- また、対象患者の範囲については、重症度等の基準を設定することが必要であり、具体的な基準の内容について検討する必要がある。
- 対象疾患の具体的な範囲については、現在、難治性疾患克服研究事業「今後の難病対策のあり方に関する研究班」において調査・分析を行っており、その結果等も参考に、今後更に検討する。

② 対象患者の認定等の在り方

- 医療費助成の対象疾患に罹患しているかどうかについては、専門医が診断基準に基づき的確に診断すべきであり、自治体の指定を受けた専門医の診断を要件とすることが必要である。また、良質かつ適切な医療を受けられるようにするため、緊急時を除き、自治体の指定を受けた医療機関で受診した場合に医療費助成を行うこととする必要がある。

この場合、病気の診断や治療の質等の担保と患者の利用のしやすさとの両立をどのように図るかについて留意する必要がある。

- 科学的根拠に基づく治療の適正化を行うため、疾患ごとの治療ガイドラインを策定し、周知徹底することが必要である。

その際、様々な新しい治療の試みを縛ってしまわないような配慮も必要である。

- 医療費助成の対象となる医療の範囲については、対象疾患及び対象疾患に付随して発現する傷病に対する医療に限定し、対象疾患に関係しない医療は対象外とする必要がある。

- 医療費助成を受ける前提として、本施策の目的である治療法の開発研究等に役立てるため、引き続き患者データの提供が行われるようにする必要がある。

この場合、精度の向上や有効活用の観点から、現行の臨床調査個人票の内容及びデータ収集の方法については見直しを行う必要がある。

なお、収集される患者データは災害時の対応等にも役立て得る正確なものとするべきとの意見があった。

- 医療費助成の認定手続きができるだけ患者や医療関係者、自治体の負担とならないよう検討する。

③ 給付水準の在り方

- 難病の特性を踏まえつつ他制度との均衡を図るとともに、施策の安定性を確保し、国民の理解を得られるよう、給付水準（公費で負担される額）の見直しを検討する必要がある。

<主な検討事項>

- ・ 入院時の食事及び生活に係る自己負担
- ・ 薬局での保険調剤に係る自己負担
- ・ 対象患者が負担する一部負担額（重症度基準、高額所得者、重症患者の取扱い等）

4. 福祉サービスの在り方

- 「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」（以下「障害者総合支援法」という。）において、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っ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も、障害児・者の範囲に加えられたことから、平成25年4月以降、障害者総合支援法に基づく障害福祉サービスに係る給付対象となる。

なお、児童福祉法上の障害児通所支援及び障害児入所支援についても同様の取扱いとなる。

- 障害者総合支援法の「治療方法が確立していない疾病」であって「政令で定めるもの」の疾病の具体的な範囲については、現在、難治性疾患克服研究事業「今後の難病対策のあり方に関する研究班」において調査・分析を行っており、その結果等の他、新たな難病対策における医療費助成の対象疾患の範囲も参考にしつつ、障害者総合支援法の施行に向け、検討する。
- 障害程度区分の認定に当たっては、難病ごとの特性（病状の変化や進行等）についてきめ細かく配慮する必要がある。

5. 難病相談・支援センターの在り方

- 難病相談・支援センターは、すべての難病を幅広くカバーし、あらゆる相談に自ら対応するばかりではなく、医療、福祉、行政など様々な機関と連携し、患者を適切なサービスに結びつけていく役割を担う必要がある。特に、医療機関、保健所、就労支援機関、子どもの相談支援機関等との連携の強化を図る必要がある。
- 難病相談・支援センターは、引き続き都道府県ごとに設置することとし、その運営は地域の実情に合わせて委託できることとするが、どの都道府県においても基本的な機能を果たせるよう必要な体制を確保する必要がある。
- 難病相談・支援センターの質の向上のため、職員の研修等を充実させるとともに、全国の難病相談・支援センターが連携し、互いに支援しあうことも必要である。
- 同じ病気の人々の経験を聞く（ピアサポート）など患者の視点に立った相談・支援が行われるよう留意することが必要であり、そのためにも、患者間の相互支援の取組や相談・支援を担う人材の育成が重要である。
- 各都道府県の難病相談・支援センターの中心的な機能を担うセンターの在り方について検討する。

6. 難病手帳（カード）（仮称）の在り方

- 昨年の障害者基本法改正により、障害者の定義が見直され、「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」とされ、難病に起因する障害についても「その他の心身の機能の障害」に含まれると解されている。
- 身体障害、知的障害及び精神障害については、既に手帳制度が設けられているところ、難病手帳（カード）（仮称）の在り方については、その目的、効果、事務負担等を他制度の例も参考にしつつ、今後更に検討する。

7. 難病研究の在り方

(1) 難病研究の対象

- 難病研究の対象については、引き続き、診断基準が確立されていないものも含め対象とすべきである。
- 現行の130疾患を指定し研究対象とする「臨床調査研究分野」とそれ以外の希少難治性疾患を研究対象とする「研究奨励分野」の区分けについては、総合的な難病対策を構築する際に根本的に見直すべきである。

(2) 難病研究の重点化

- 診断基準の作成や病態解明等に加え、研究の最終目標として、治療法開発、創薬を重点的に目指すべきであり、特に医師主導治験を行う創薬実用化研究を推進する必要がある。
- 製薬企業等が難病の治療薬の開発に積極的に参加しやすくなるための環境整備が必要である。

(3) 患者の参加と研究成果の還元

- 難病患者が治験を含めた研究に参加しやすくなるような仕組みが必要である。
- 研究の進捗状況や成果を患者、国民にわかりやすく伝えることが必要である。

(4) 総合的な難病研究の実施と国際協力の推進

- 関係各省、関係者が一体となった難病研究開発の総合戦略が必要である。
- 難病の病態解明、治療方法の開発、創薬研究を促進するため、欧米をはじめとした国際協力を進めることが必要である。また、患者団体間の国際連携も重要である。

8. 難病医療の質の向上のための医療・看護・介護サービスの提供体制の在り方

(1) 「新・難病医療拠点病院（仮称）」の整備

- どこに行っても診断がつかない、治療経験のある医師が見つからない等の難病患者が医療を受ける上での困難を克服するため、都道府県は、現在の難病医療拠点病院をさらに発展させ、医療費助成のために指定された医療機関の中から、難病の診断・治療に関して高い専門性と経験を有する拠点的な医療機関（新・難病医療拠点病院（仮称））を整備することが必要である。（医療費助成は必ずしも「新・難病医療拠点病院（仮称）」での診断・治療に限定するものではない。）
- 「新・難病医療拠点病院（仮称）」には、概ねすべての疾患領域に対応し得る「総合型（仮称）」と特定の疾患群について専門性の高い「特定領

域型（仮称）」を含める必要がある。

(2) 難病患者の長期にわたる治療・療養を支える体制（環境）の整備

- 様々な病態やステージにある難病患者に対し、長期にわたり適切な外来・入院医療を提供するためには、「新・難病医療拠点病院（仮称）」等の一部の限定された医療機関だけでなく、地域の様々な専門性・役割を持つ医療費助成のために指定された医療機関が連携し、難病医療を担う必要がある。また、連携を促進する手段として、例えば、連携パスのような仕組みを構築することも有用である。
- 難病患者が地域で包括的な医療、看護、介護サービスを受けることができるよう、都道府県は、現在の難病医療拠点病院や難病医療協力病院をさらに発展させ、医療費助成のために指定された医療機関の中から、地域の実情を踏まえつつ、概ね二次医療圏に1か所程度「難病医療地域基幹病院（仮称）」を整備し、「新・難病医療拠点病院（仮称）」や地域の様々な医療機関と連携し、地域で難病医療・福祉サービスを提供する人材の育成や入院・療養施設の確保を進める必要がある。
- 現在の難病医療専門員をさらに発展させ、「難病医療地域基幹病院（仮称）」等に、在宅難病患者の地域の医療機関等での受け入れ調整や入院患者の退院調整等を行う難病医療コーディネーター（仮称）を置くことも有用と考えられる。
- 地域で生活する難病患者が安心して療養できるよう、地域の診療医、看護、介護、福祉サービスの担い手の量及び質を高めるとともに、関係機関のネットワークを充実させる必要がある。このため、地域の特性を把握し、難病患者に対する支援体制を整備するため、現在の地域の取組をさらに発展させ、保健所を中心とした「難病対策地域協議会（仮称）」を設置することについて検討する。
- 特に極めて希少な疾患については、全国的にも患者数が数名という場合もあり、これら希少疾患に対し高度専門的な対応ができるセンター（難病治療研究センター（仮称））の在り方について検討する。
- 難病医療・福祉サービスの地域間格差を是正するため、医療福祉従事者の教育研修、患者・家族を含む関係者間のネットワークによる情報共有、助言・協力等を促進する必要がある。
- 難病患者・家族が地域で安心して生活し続けることができるよう、難病の在宅医療・看護・介護の在り方について、当事者も参画の上、引き続き、研究・検討する。さらに、コミュニケーション支援、災害対策、レスパイトの場の確保、在宅療養の安全確保等、難病患者の特殊性に配慮した支援についても考える必要がある。

9. 就労支援の在り方

- 難病患者の就職・復職や就職後の雇用管理については、まずは、難病に関する知識（通院への配慮等）や既存の支援策（難治性疾患患者雇用開発助成金（注）等）の普及啓発が重要であり、事業主や関係機関への周知が必要である。
- 加えて、既存の支援策の充実や難病相談・支援センターと就労支援機関等の関係機関との連携体制の強化を行うべきである。

また、民間の職業紹介事業者等の活用について検討すべきとの意見があった。

（注）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行うもので、平成21年度に創設。

10. 難病を持つ子どもへの支援の在り方

- 難病相談・支援センターにおいて、子どもの相談支援機関や小児の難病に対応できる医療機関等と連携しつつ、難病の子どもや保護者の相談（学校との連携、社会性の育成等を含む）に引き続き対応すべきである。
- 治療研究において、小児の難病の研究も引き続き行うべきである。また、極めて希少な疾患に高度専門的な対応ができるセンターの検討に際して、小児の極めて希少な難病についても考慮すべきである。
- 「新・難病医療拠点病院（仮称）」の「特定領域型（仮称）」に小児の難病に対応できる医療機関を含めるとともに、「総合型（仮称）」において小児の難病への対応及び必要に応じて小児期の担当医師と成人疾患を担当する医師との連携を図るべきである。また、連携を促進する手段として、例えば、連携パスのような仕組みを構築することも有用である。
- 総合的な難病対策の在り方の検討に当たっては、小児期の難病患者の特性にも配慮するとともに、教育支援、就労支援を含む総合的な自立支援についても検討を行う必要がある。

11. 小児慢性特定疾患治療研究事業（注）の対象者等小児期から難病に罹患している者が成人移行（トランジション）する場合の支援の在り方

- 患者は小児から成人にかけて継続して治療が必要となる場合もあることから、切れ目のない支援の在り方を検討すべきである。
- 小児期に発症する難病の成人後の医療・ケアに携わる医療従事者に対する研修等を行うとともに、小児期からの担当医師等との連携を促進する必要がある。

- 総合的な難病対策の在り方の検討に当たっては、小児慢性特定疾患治療研究事業の対象者等小児期から難病に罹患している者については、小児期に長期の療養生活を余儀なくされてきたなどの特性にも配慮するとともに、教育支援、就労支援を含む総合的な自立支援についても検討を行う必要がある。
- (注)「治療が長期間にわたり、医療費の負担も高額となり、これを放置することは児童の健全な育成を阻害することとなる」疾患を対象として、医療保険の自己負担分を公費で助成している。対象年齢は18歳未満であるが、18歳になるまでに認定を受けており、引き続き治療が必要と認められる人については、20歳未満まで延長されている。

おわりに

本委員会は、総合的な難病対策の在り方について審議を行い、本中間報告をとりまとめた。

本委員会の中間報告に対して、関係各方面からの積極的な御意見を期待するとともに、本委員会としても、総合的な難病対策の構築を目指し、さらに専門的な立場から検討を続けていきたい。

なお、行政関係者におかれては、この中間報告に記載された事項のうち、法制化の要否の検討が必要なものについては、早急に検討作業に取り組んでいただくよう要請する。

今後、本委員会としては、これまでの審議経過を踏まえ、厚生科学審議会疾病対策部会へ報告を行い、さらに事務局より今後の検討課題及びその手順について整理を得た上で検討を進め、本委員会としての最終報告を厚生科学審議会疾病対策部会に提出することとしたい。

小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する論点（案）

1. 医療費助成について

- 難病対策の検討状況を踏まえつつ、小児慢性特定疾患児への医療費助成の意義・目的やより安定的な仕組みにすることについてどのように考えるか。
- 難病対策の検討状況を踏まえつつ、給付水準（公費で負担される額）の在り方についてどのように考えるか。
- 医療費助成の対象疾患についてどのように考えるか。また、難病の対象疾患であり、小児慢性特定疾患の対象外となっている疾患についてどのように考えるか。

2. 登録管理について

- 精度の向上及び有効活用の観点からデータの収集方法及び内容についてどのように考えるか。
- 成人移行（トランジション）する場合の難病の治療研究事業との連携の在り方についてどのように考えるか。

3. その他の支援について

- その他、他の施策における支援の在り方も踏まえ小児慢性特定疾患を抱える子どもやその家族に対する支援の在り方についてどのように考えるか。

小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する参考資料

小児慢性特定疾患治療研究事業の対象疾患名の技術的整理について

1. 趣旨

- 小児慢性特定疾患治療研究事業の対象となる慢性疾患は、厚生労働大臣告示（平成17年2月10日厚生労働大臣告示第23号）で定められている。
- 当該告示に定められている疾患名には、医学的にみて
 - ①医学研究の進展や疾患概念整理等に伴い、近年は医療現場で使用されない古い疾患名がある。
 - ②重複または類似した複数の疾患名が並列しており、統合する必要があるものがある。
 - ③包括的な表記のため、含まれる疾患名が明確化されていないものがある。などの課題がある。
- これにより、申請疾患名の混乱や各疾患の患者数等の正確な把握の支障等が生じている。
- このため、小児慢性特定疾患治療研究事業の対象疾患名について、現在の医学の知見を反映させた技術的整理を行い、対象疾患の明確化を図る必要がある。

2. 技術的整理の具体例

- ①近年は医療現場で使用されない古い疾患名を、現在使用されている疾患名に改める。

(例) 心内膜症欠損症 ⇒ 房室中隔欠損症
 小児原発性肺高血圧症 ⇒ 特発性肺動脈性肺高血圧症

- ②重複または類似した複数の疾患名を統合する。

(例) 微少変化型ネフローゼ症候群 } ⇒ ネフローゼ症候群
 ネフローゼ症候群

- ③包括的な表記に包含されている疾患を明確化する。

(例) ※1から49までに掲げるもののほか、特定の アミノ酸代謝異常症、有機酸代謝異常症
 欠損（活性異常）酵素名を冠したすべての疾患 ⇒ 脂肪酸代謝異常症、ライソゾーム病など

※先天性代謝異常の告示には1～50までの疾患があり、上記疾患は50個目に記載されている。

* 疾患名の技術的整理は、現行の小児慢性特定疾患治療研究事業で対象とされている慢性疾患の範囲内で行うものである。

3. 今後の予定

現在、成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業「小児慢性特定疾患の登録・管理・解析・情報提供に関する研究（研究代表者 松井陽）」において、関係学会の協力を得て、これらの技術的整理を進めている。

今後の小児慢性特定疾患児への支援の在り方の検討において、個々の疾患名に言及する必要がある場合には、この研究班案を踏まえて検討を進める。

小児慢性特定疾患治療研究事業の対象疾病及び給付人員

対象疾病一覧（実施年度）			給付人員									
区 分	入通院の別		対象年齢18歳未満を20歳未満まで延長	平成	平成	平成	平成	平成				
	入院	通院		18年度	19年度	20年度	21年度	22年度				
悪性新生物	④⑥	⑤④	⑤⑨	16,554人	15,907人	15,766人	15,530人	15,365人				
慢性腎疾患	④⑦	①⑦	⑤①	10,389	9,804	9,745	9,372	9,403				
慢性呼吸器疾患	④⑦	①⑦	⑤④	2,703	2,718	2,828	3,005	3,067				
慢性心疾患	④⑨	①⑦	⑤①	15,065	14,951	15,704	16,638	17,205				
内分泌疾患	④⑨	<table border="1" style="margin: auto; text-align: center;"> <tr><td>43</td><td>53</td></tr> <tr><td>57</td><td>58</td></tr> </table> *	43	53	57	58	成長ホルモン分泌不全性低身長症 ⑤⑤ その他 ①⑦	35,324	34,143	33,901	34,738	34,894
43	53											
57	58											
膠原病	④⑨	若年性関節リウマチ ⑤⑥ その他 ①⑦	⑤②	4,464	3,984	3,929	3,975	3,998				
糖尿病	④⑨	④⑨	その他 ①⑦	7,317	7,244	7,424	7,374	7,305				
先天性代謝異常	④③	④③	軟骨異栄養症 ④ その他 ①⑦	5,152	5,004	4,969	4,764	4,789				
血友病等血液・免疫疾患	④④	④④	⑤②	4,688	4,525	4,533	4,449	4,421				
神経・筋疾患	②	①⑦	①⑦	3,721	4,184	4,535	4,927	5,185				
慢性消化器疾患	①⑦	①⑦	①⑦	2,966	2,945	3,034	3,122	3,185				
計				108,343	105,409	106,368	107,894	108,790				

- (注) 1 厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課調べ
 2 本事業は原則として「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年厚生労働省告示第23号）」により厚生労働大臣が定める慢性疾患にかかっている18歳未満の児童を対象としている。
 3 ○は昭和、□は平成で、中の数字は実施年度を示す。
 4 *内分泌疾患通院拡大内訳
 クレチン症 43 成長ホルモン分泌不全性低身長症 53 思春期早発症 57 その他 58

○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 厚労告 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	アスキン腫瘍	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	膝芽腫	同上
	28	髓上皮腫	同上
	29	髓膜腫	同上
	30	精上皮腫	同上
	31	脊索腫	同上
	32	セザリ- (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、かつ複数回の治療を受けた場合、再発等が認められた場合は、再度対象とする。
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。
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、かつ複数回の治療を受けた場合、再発等が認められた場合は、再度対象とする。
52	緑色腫	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。
53	レッテラー・ジーベ(Letterer-Siwe)病	組織と部位が明確に診断され、かつ複数回の治療を受けた場合、再発等が認められた場合は、再度対象とする。
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。
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の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。

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
	5	ネフローゼ症候群	次のいずれかに該当する場合 ア 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 ウ 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

	10	慢性膜性増殖性糸球体腎炎	同上
	11	IgA 腎症	同上
腎又は尿路 の異常	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	腎又は腎周囲膿瘍	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り、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 ア 3 か月に 3 回以上の大発作がある場合 イ 1 年以内に意識障害を伴う大発作がある場合 ウ 治療で、人工呼吸管理又は挿管を行う場合 エ 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)肺ヘモジデローシス(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	冠動静脈瘻	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
心臓球又は心中隔の異常	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

	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
大血管の形 態の異常	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
	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瘻(体動静脈瘻)	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	動脈管開存症	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
	46	部分的肺静脈還流異常症	第1基準を満たす場合
特発性心筋症	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	心内膜線維弾性症	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
弁及び血管の異常	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	タウシツヒ・ピング (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

			準を満たす場合
	82	心臓脱出症	第2基準を満たす場合
	83	先天性心膜欠損症	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
異所性ホルモン産生腫瘍	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	
下 又 床 障 害	垂 は 下 部	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
	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、女兒では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	
甲 状 腺 の 異	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	

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
消化管 ホルモンの 異常	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
性は 思春期 機構 異常	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	クラインフェルター(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

	52	辜丸腫瘍	同上
	53	辜丸性女性化症	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。
	60	多嚢胞性卵巣症候群 (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。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。
	65	フレーリッヒ (Fröhlich) 症候群 (脂肪性器異栄養症)	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
多発性 内分泌 腺異常	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

			制療法その他の薬物療法を行っている場合
	76	多発性内分泌腺腫症 (MEA、MEN)	手術を実施し、かつ術後も治療が必要な場合
副甲状腺モ異常	77	偽性偽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
	78	偽性特発性副甲状腺機能低下症	同上
	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
副腎皮質モ異常	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	3 β 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	11 β 水酸化酵素欠損症	同上
	104	17 α 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
レニン アン ギン ド ロン系	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
その 他 内 分泌異常	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

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。

- 1 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。
 - (1) 現在の身長が別表第一に掲げる値以下であること。
 - (2) 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。
 - (3) 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。
- 2 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。

(1) 現在の身長が別表第二に掲げる値以下であること。

(2) 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。

3 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。

4 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。

1 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。

2 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	アレルギー性亜敗血症 (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)	一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	スチーブンス・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

	13	無ハプトグロビン症	同上
脂質代謝異常	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	高プレータリポ蛋白血症	同上
	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
先天性核異常	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
	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
糖質代謝異常	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
ポルフィリン症	39	先天性ポルフィリン症	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 (家族性低リン酸血症)	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	ウイルソン(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
その他の先天性代謝異常	46	遺伝性脈管浮腫	長期にわたり治療が必要となる場合
	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	1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	イマースルンド・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	アンチトロンビン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

	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・プラウアー (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
血小板の 異常	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	ベルナール・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 (トロンビン欠乏症)	同上
	36	免疫学的血小板減少症	同上
自己免疫性 溶血性 貧血	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
赤血球酵 素異常に 溶血性 貧血	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

	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	遺伝性橢円赤血球症	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	グルコースリン酸イソメラーゼ欠乏性貧血	同上
	59	グルコース-6-リン酸脱水素酵素(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	ピ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	リン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
鉄代謝の 異常による 貧血	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	ピリドキシン反応性貧血	同上
白血球又は 食細胞の 異常	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	怠惰白血球症候群	同上
	91	不能白血球症	同上
	92	ペルゲル・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・ダマシェク (Spät-Damashek) 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
免疫系の疾患	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、

			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
	108	低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
	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	バリアブル・イムノデフィシエンシー (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、

			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
	125	骨髄線維症 (骨髄硬化症、本態性骨髄様化生)	同上
	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

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	1	ウェスト(West)症候群 (點頭てんかん)	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・脱臼のうち一つ以上の症状が続く場合
	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、利尿剤の投与、経管栄養、中心静脈栄養療法、人工呼吸管理のうち一つ以上を継続的にしている場合
	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・脱臼のうち一つ以上の症状が続く場合
	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、利尿剤の投与、経管栄養、中心静脈栄養療法、人工呼吸管理のうち一つ以上を継続的にしている場合
	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

			節異常、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	同上
	11	レット (Rett) 症候群	同上
	12	レノックス・ガストウ (Lennox-Gastaut) 症候群	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

	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

(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

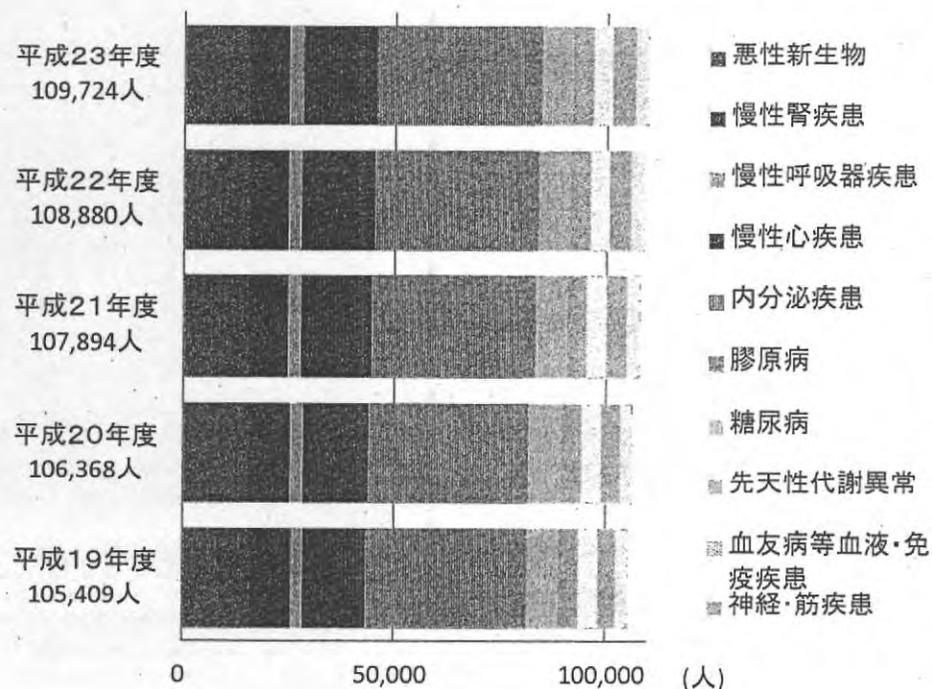
平成 18 年 4 月 1 日から適用する。

小児慢性特定疾患の対象者数について

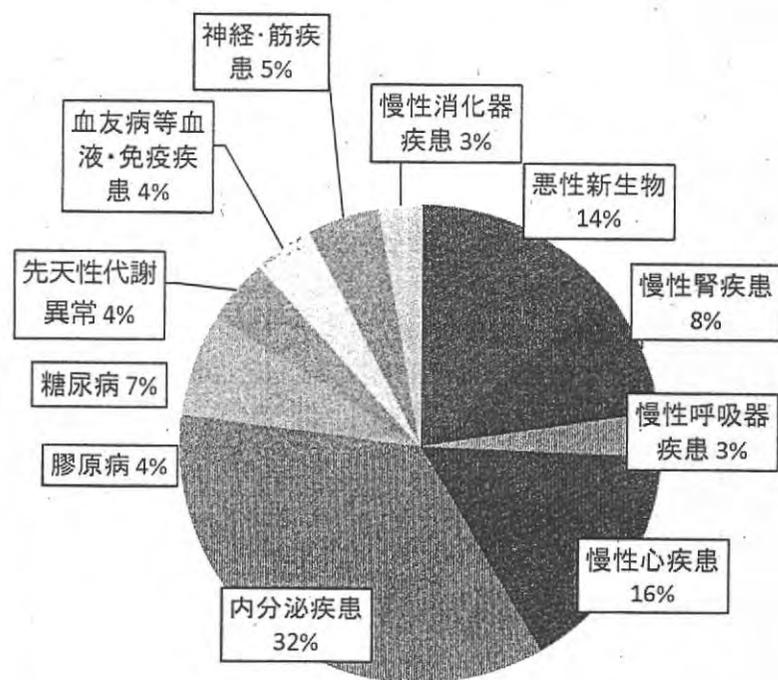
小児慢性特定疾患治療研究事業は、11疾患群514疾病を対象としており、当事業の給付人員は過去5年間で微増し、平成23年度は約10万9千人である。

疾患群別では内分泌疾患(32%)、慢性心疾患(16%)、悪性新生物(14%)が多い。

疾患群別給付人員の推移



疾患群別対象者数(平成23年度)

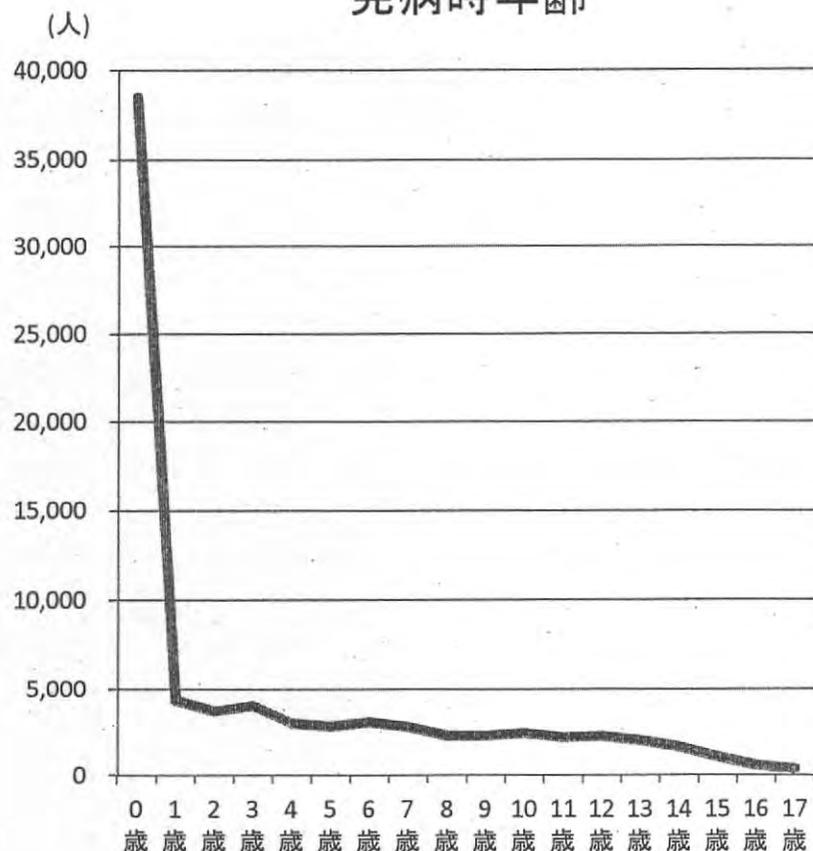


出典：厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課調べ

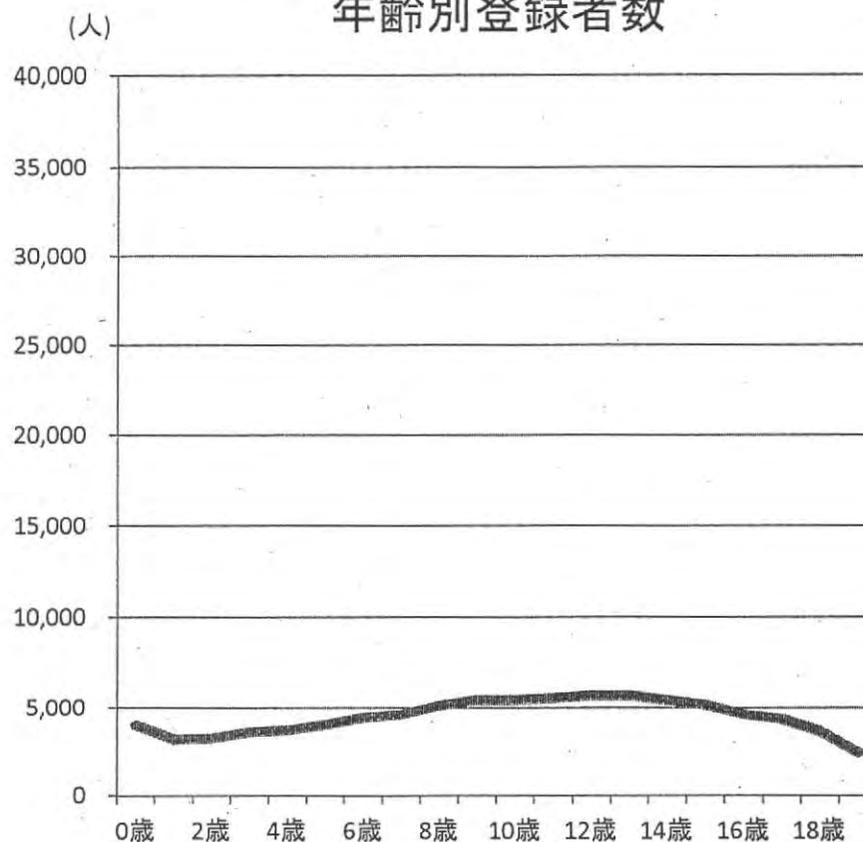
小児慢性特定疾患対象者(全体)の発病時及び現在の年齢

発病時年齢は0歳に大きなピークがあり、1歳以降は減少傾向にある。
 年齢別の分布では、0歳と10代前半にピークがある。罹患期間が長期にわたることが推測される。

発病時年齢



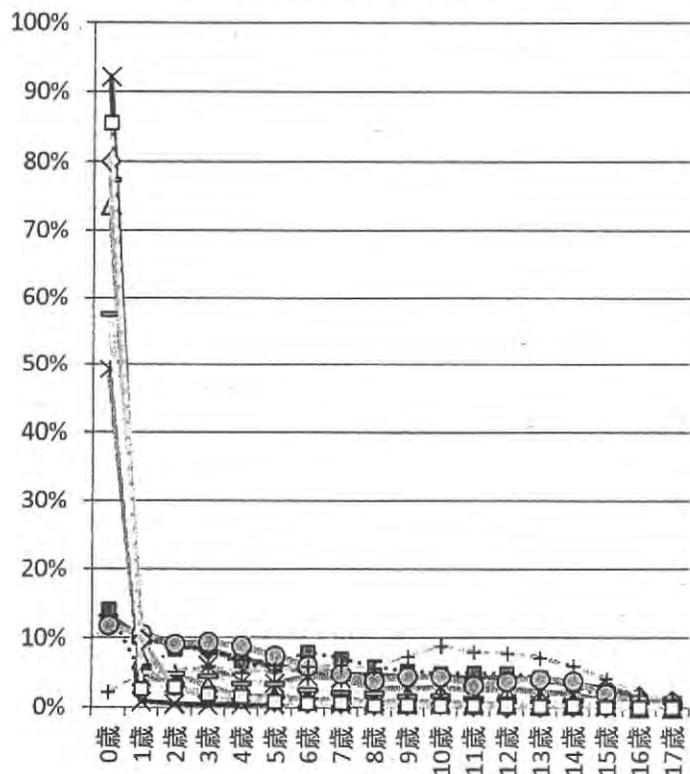
年齢別登録者数



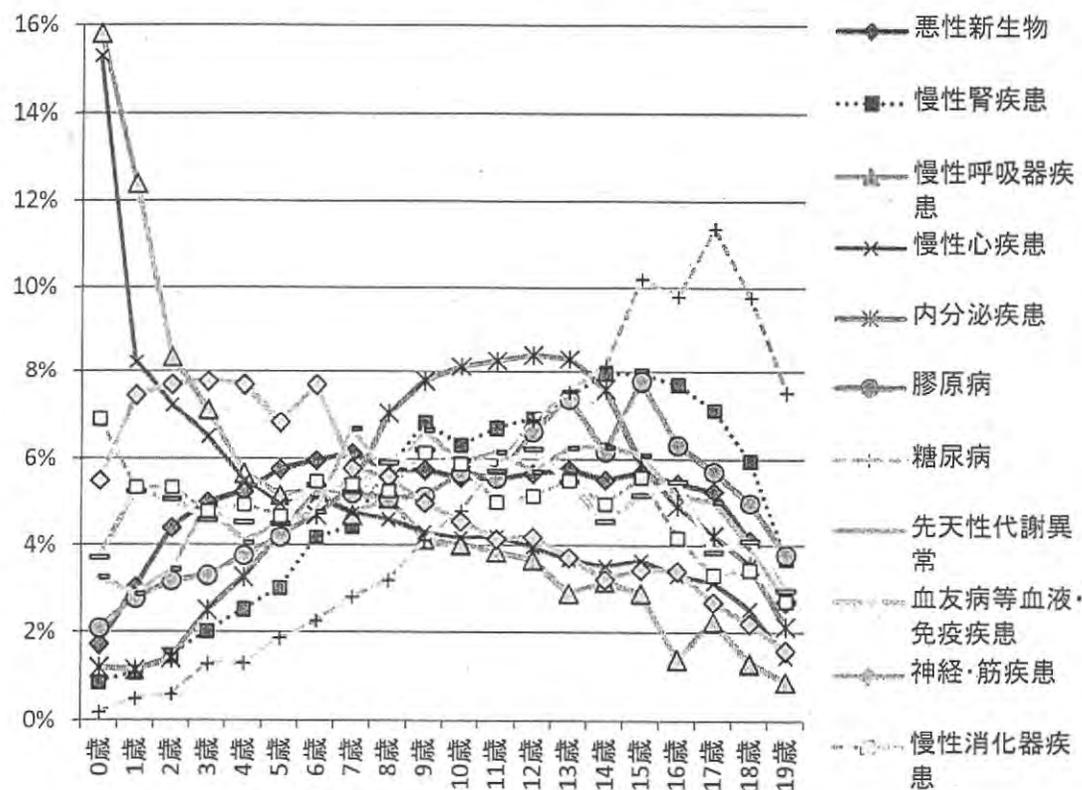
疾患群ごとの、発病時及び現在の年齢

0歳にほとんどが発症し、乳幼児の患者が主体である疾患(慢性心疾患、慢性呼吸器疾患)、0歳に多くが発症し、各年齢に患者の見られる疾患(血液・免疫疾患、神経・筋疾患等)、各年齢で発症がみられ、10歳代半ばから後半の患者が多い疾患(悪性新生物、糖尿病等)など疾患群により特徴があるが、罹患期間が長期にわたると推測されるものが多い。

疾患群別発病時年齢



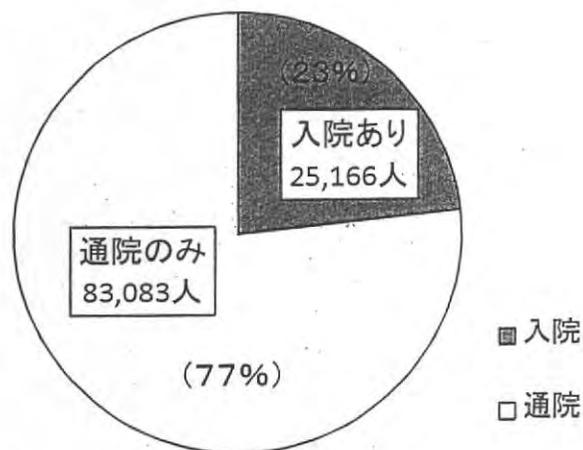
疾患群別登録者の年齢分布



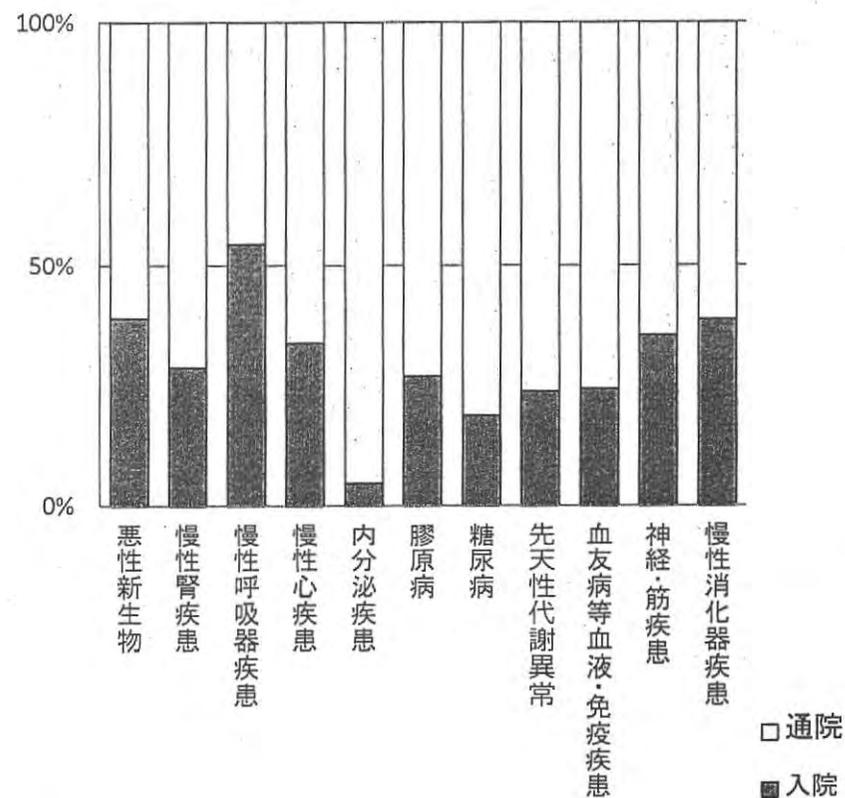
小児慢性特定疾患の入院・通院について

対象者のうち、23%は一年間のうちに入院により治療を受けている。

小児慢性特定疾患児全体の入院と通院の割合



疾患群別の入院・通院の割合



出典：厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課調べ

入院とは、平成22年度に入院実績のある者の人数であり、
通院とは、平成22年度に入院せず通院のみの人数。
入院と通院実績がある場合は入院に計上している。

難病患児の状況に関する資料

アミノ酸代謝異常症の知的予後(*1)

		知的予後不良	知的予後良好
フェニルケトン尿症	(N=319)	6.0%	94.0%
ビオプテリン欠乏症	(N=6)	16.7%	83.3%
高フェニルアラニン血症	(N=54)	1.9%	98.1%
メープルシロップ尿症	(N=34)	26.5%	73.5%
ホモシスチン尿症	(N=32)	15.6%	84.4%

West症候群の精神遅滞(N=3100) (*2)

精神遅滞なし	18.1%
精神遅滞あり	82.0%
軽度	16.1%
中等度	19.4%
重度	35.1%
重症度不明	11.4%

結節性硬化症の精神・行動上の問題(*1)

精神遅滞(N=1004)

なし	28.3%
あり	71.6%
軽度	18.6%
中等度	20.1%
重度	25.8%
重症度不明	6.9%

自閉傾向(N=947)

なし	78.2%
あり	21.8%

多動(N=771)

なし	85.5%
あり	14.5%

慢性呼吸器疾患の治療状況(*2)

中枢性無呼吸症候群(3年以上継続登録症例、N=43)

人工呼吸器あり	65.1%
気管切開あり	37.2%

慢性肺疾患(3年以上継続登録症例、N=143)

人工呼吸器あり	22.4%
気管切開あり	37.8%
酸素投与あり	72.0%

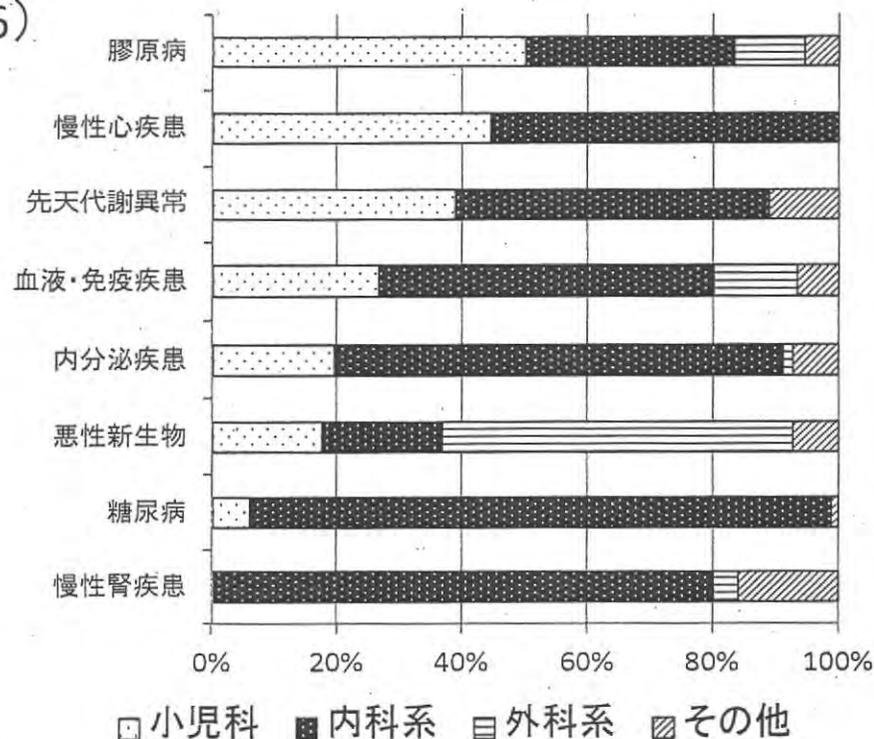
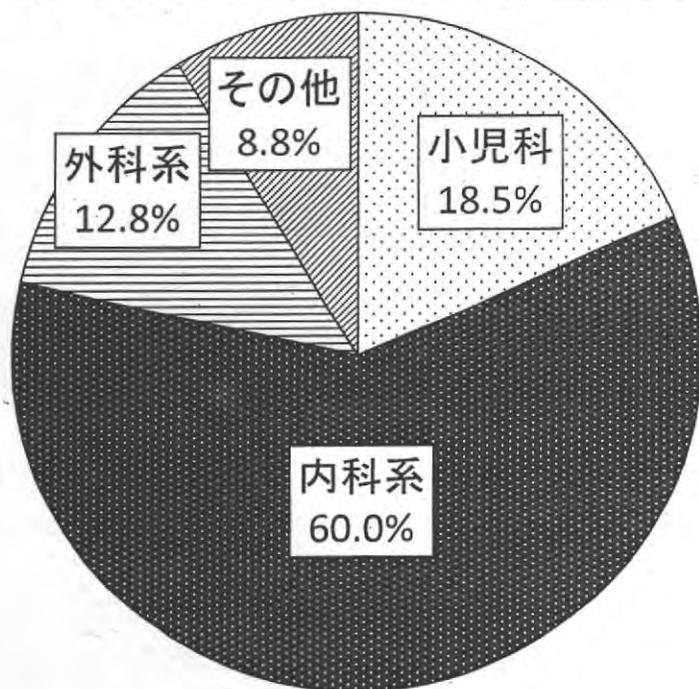
出典(*1)平成22年度厚生労働科学研究費「小児慢性特定疾患の登録・管理・解析・情報提供に関する研究」

(*2)平成21年度厚生労働科学研究費「法制化後の小児慢性特定疾患の登録・管理・解析・情報提供に関する研究」

20歳を超えた患者の、主な通院先(診療科)

小児慢性特定疾患治療研究事業を利用していた20歳を超える患者の主な診療先(診療科)は、全体では内科系が6割を超える一方、18%は小児科であった。
疾患群別にみると、膠原病、慢性心疾患、先天代謝異常については、約40%が小児科であった。

主要な通院医療施設の診療科(n = 396)



鹿児島県及び宮崎県に居住し、昭和60年から平成16年の間に小慢事業への申請のあった者のうち平成18年の時点で20歳を超えている患者を対象とした調査票調査(回収率34.0%)。上のグラフは、医療機関を定期受診している396人(回答者の75.9%)についての集計結果。

調査時年齢	
20-29歳	72.0%
30-39歳	27.7%
40歳以上	0.4%

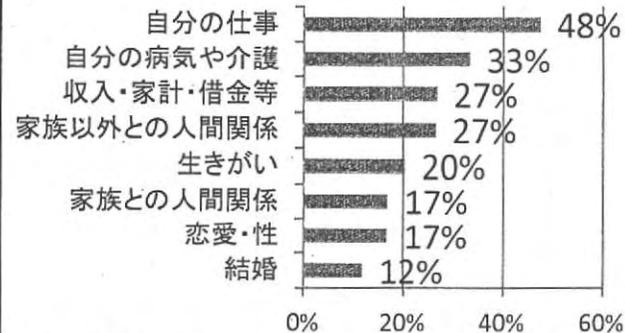
小児慢性特定疾患治療研究事業受給者であった20歳以上の患者の、 就労・制度利用等の状況

(出典)平成23年度厚生労働科学研究費
「小児慢性特定疾患のキャリアオーバー患者の実態とニーズに関する研究」

全国640施設の20歳以上移行者6356人のうち、839人の患者又は家族のアンケート結果

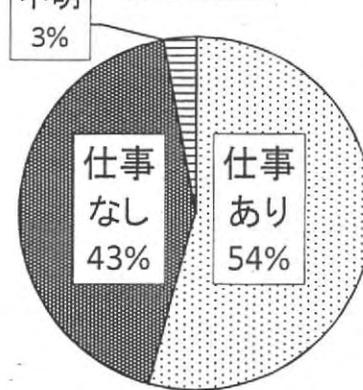
生活・就労について

ストレスや悩みの原因



約半数が仕事の悩みを抱えている

就労状況



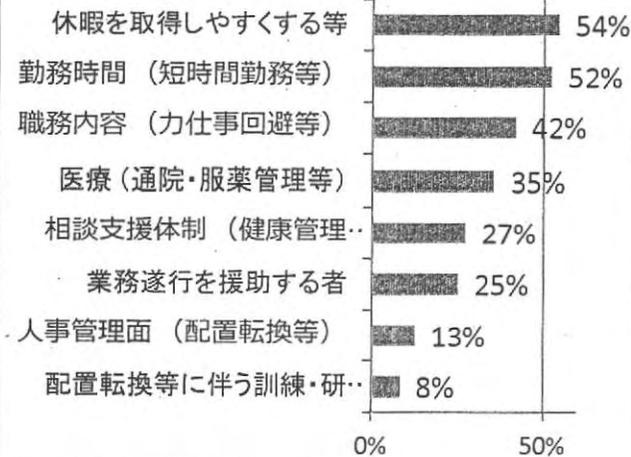
手帳・医療費助成について

手帳の所有について

	手帳の所有あり
身体障害者手帳	31%
療育手帳	15%
精神障害者保健福祉手帳	1.2%

(重複あり。小慢疾患と無関係も含む。)

雇用先に必要であった配慮



未就労者の状況

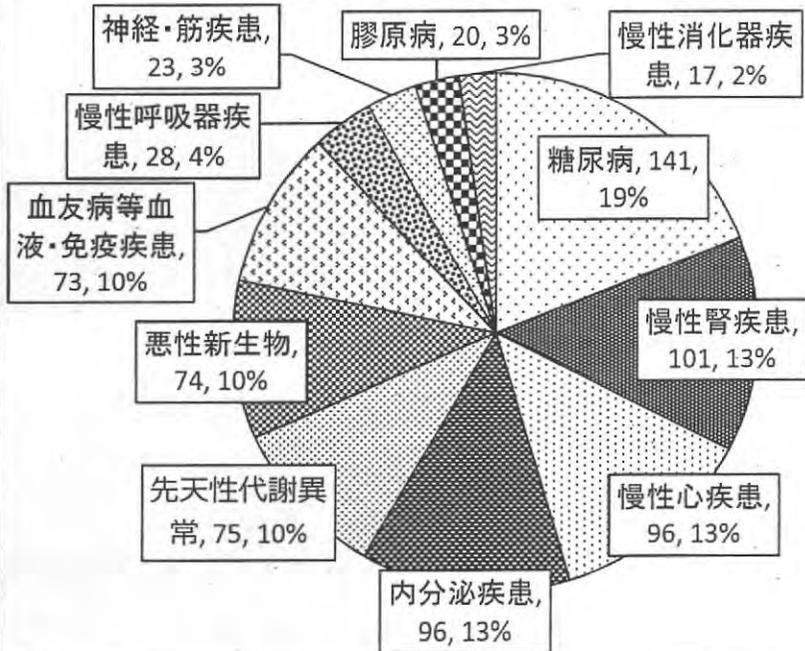
仕事をしていない理由(n=359)	
働く必要なし(学生、主婦等)	145人(40%)
症状が重く就労は困難	55人(15%)
求職活動したが就職不可	39人(11%)
求職活動支援制度の利用(n=39)	
利用した	10人(26%)
利用していない	24人(62%)
求職活動支援を利用しない理由(n=24)	
利用の対象とならない	6人(25%)
利用する必要がある	6人(25%)
必要とする求職活動支援がない	1人(4%)

医療費助成受給状況

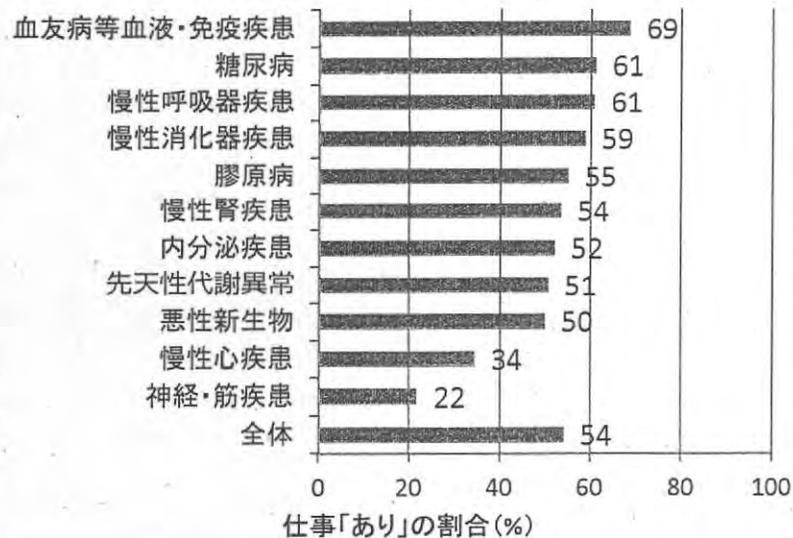
医療費助成の受給(n=839)	
受給していない	495人(59%)
受給している	227人(27%)
わからない・不明	117人(14%)

受給している(n=227)	
難病(特定疾患)	124人(55%)
自立支援医療(更生医療)	20人(9%)

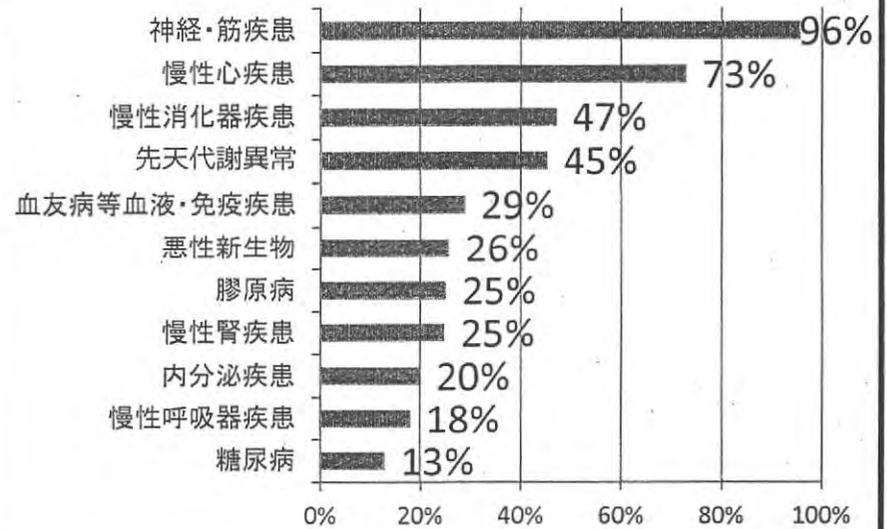
疾患群別の患者数、割合



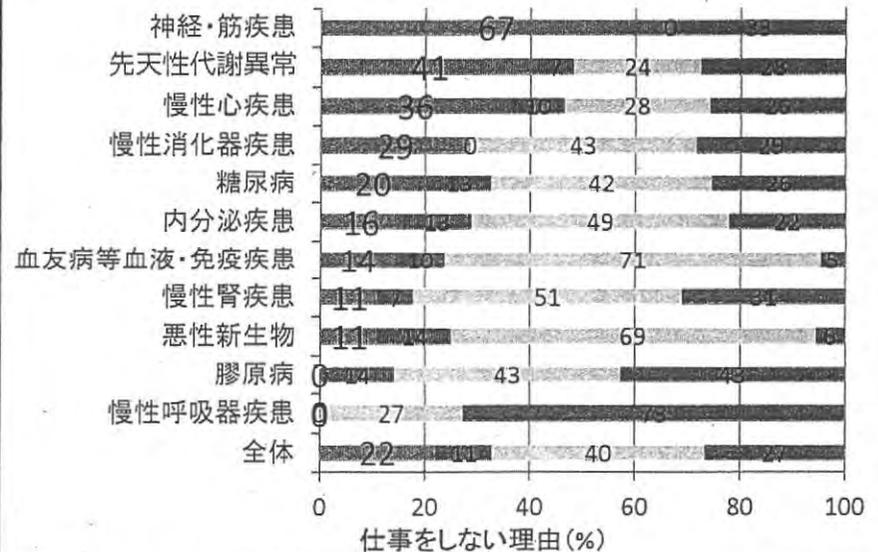
疾患群別の就労状況



疾患群別の身体障害者手帳所有率



疾患群別にみた、仕事をしない理由



■ 症状が重い ■ 求職活動したが就職不可 ■ 働く必要なし ■ その他 (無回答含む)

平成14年6月28日

「小児慢性特定疾患治療研究事業の今後のあり方と 実施に関する検討会」の報告書について

「小児慢性特定疾患治療研究事業の今後のあり方と実施に関する検討会」においては、平成13年9月14日より、小児慢性特定疾患治療研究事業の今後のあり方と実施に関して検討を行ってきたところである。

同検討会の最終的な報告書のとりまとめについては、6月21日に開催された第10回検討会において、提出された報告書案に修正意見があり、とりまとめについては座長に一任されたところであるが、この度、座長の了承を経て、別添のとおり報告書が確定したので、公表する。

なお、報告書については、厚生労働省ホームページにおいても、公表することとしている。

照会先：厚生労働省雇用均等・児童家庭局
母子保健課

宮本（内7940）

森本（内7941）

電話 03-5253-1111（代）

03-3595-2544（直）

「小児慢性特定疾患治療研究事業の今後のあり方と実施に関する検討会」報告書

平成14年6月

小児慢性特定疾患治療研究事業の今後のあり方と実施に関する検討会

厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課

内容

- 1 「小児慢性特定疾患治療研究事業の今後のあり方と実施に関する検討会」の設置について
- 2 「小児慢性特定疾患治療研究事業の今後のあり方と実施に関する検討会」委員名簿
- 3 「小児慢性特定疾患治療研究事業の今後のあり方と実施に関する検討会」報告書
- 4 「小児慢性特定疾患治療研究事業の今後のあり方と実施に関する検討会」開催状況

「小児慢性特定疾患治療研究事業の今後のあり方と実施に関する検討会」の設置について

1. 設置目的

小児慢性特定疾患の治療研究事業を行い、もってその研究を推進し、その医療の確立と普及を図り、併せて患者家族の医療費の負担軽減にも資することを目的として、医療費の自己負担部分を補助する制度である小児慢性特定疾患治療研究事業（小慢事業）が昭和49年度以来実施され

できたところである。

創設以来、4半世紀が経ったことから、今日的視点で本事業の目的、内容等を見直し、今後とも慢性疾患をもった子どもたちに適切な医療やサービスを安定的に提供できる事業となるよう検討するため、有識者と患者代表等の御意見を頂くことを目的として、本検討会を開催することとした。

2. 検討課題

概ね次の事項等について検討する。

- (1) 小児慢性特定疾患治療研究事業の見直しの考え方について
- (2) 医療サービスのあり方(対象疾病、対象者)について
- (3) 福祉サービス(在宅福祉、就学、就労)等、調査研究の内容について
- (4) 自己負担等経済的側面について

3. 構成

本検討会は、医療、患者団体、行政、福祉、教育、報道機関等幅広い分野の関係者を委員として参集する(おおむね13名程度の委員を参集)。

「小児慢性特定疾患治療研究事業の今後のあり方と実施に関する検討会」委員名簿

- | | |
|-----------------------|----------------------|
| 及川郁子 | 聖路加看護大学看護学部教授 |
| 大久保さつき
(平成14年3月まで) | 東京都衛生局健康推進部母子保健課長 |
| 加藤忠明 | 日本子ども家庭総合研究所小児保健担当部長 |
| ○ 神谷 齊 | 国立療養所三重病院長 |
| ◎ 鴨下重彦 | 賛育会病院長 |
| 小林信秋 | 難病の子ども支援全国ネットワーク専務理事 |
| 高松鶴吉 | 九州保健福祉大学保健科学部教授 |
| 住友 眞佐美
(平成14年4月から) | 東京都健康局医療サービス部子ども医療課長 |
| 永井邦子 | 和歌山県子ども保健福祉相談センター所長 |
| 南 砂 | 読売新聞社編集局解説部次長 |
| 柳田 喜美子
(平成14年4月から) | 日本医師会常任理事 |
| ○ 柳澤 正義 | 国立成育医療センター病院長 |
| 山城 雄一郎 | 順天堂大学医学部小児科教授 |
| 山本 昌邦 | 横浜国立大学教育人間科学部教授 |
| 雪下 國雄
(平成14年3月まで) | 日本医師会常任理事 |
- ◎: 座長
○: 副座長(第3回までは神谷委員、第4回以降は柳澤委員)

小児慢性特定疾患治療研究事業の今後のあり方と実施に関する検討会報告書

平成14年6月21日

小児慢性特定疾患の治療研究事業を行い、もってその研究を推進し、その医療の確立と普及を図り、併せて慢性疾患のある子どもの家族の医療費負担軽減にも資することを目的として、医療費の自己負担部分を補助する制度である小児慢性特定疾患治療研究事業が昭和49年度以来実施されてきた。

創設以来四半世紀が経ち、小児慢性疾患の実態や医学の進歩による治療状況が変化してきている。そのため、今日的視点で本事業の目的や内容等を見直し、疾病の範囲を適切なものとするとともに、今後とも慢性疾患のある子どもたちが、適切な医療サービスを安定的に受けることができる事業となるよう検討するため、小児慢性特定疾患治療研究事業の今後のあり方と実施に関する検討会(以下「検討会」という)が設置された。当検討会は平成13年9月から平成14年6月にかけて、10回の会議を開催し、小児慢性特定疾患治療研究事業を含む今後の小児慢性疾患対策の方向性とあり方について検討を行った。

こうした検討を踏まえ、本報告書では、最初に、今後の小児慢性疾患対策の基本的考え方(I)をまとめた後、小児慢性特定疾患治療研究事業の課題と方向性(II)と、小児慢性特定疾患治療研究事業で得られた意見書データの解析事業を含む小児慢性疾患の研究の方向性(III)を示す。この他、慢性疾患のある子どもと家族から要望の強い課題である、医療・療養環境(IV)、教育(V)、就労(VI)についての方向性に関する議論を併せて整理した。

I 今後の小児慢性疾患対策の基本的考え方

検討会では、慢性疾患のある子どもとその家族が抱える多くの課題と要望の全体像を明らかにし、この全体像の中で小児慢性特定疾患治療研究事業が果たすべき方向性を検討することとした。慢性疾患のある子どもとその家族は多面的な要望を抱えており、多様な方法と活動主体によって、これらの要望の実現を目指すことが必要である。

1. 慢性疾患のある子どもとその家族の多様な課題と要望

慢性疾患のある子どもとその家族の要望を、検討会で患者団体12団体から聴取した結果、「より良い医療」、「安定した家庭」及び、「積極的な社会参加」、を実現することに集約された。これらの要望には、今後目指すべき基本的方向性を多く含んでいると考えられる。以下に内容を示すと、

(1)より良い医療： より良い医療を受け、可能な限り治癒・回復を図ること

慢性疾患のある子どもとその家族の根源的な願いは、病気の治癒・回復にある。小児医療は、医療全体の中でも治療技術の進歩が目覚ましい分野であり、悪性新生物の治療成績の向上など、達成された成果は多大である。これは、医療に携わる多くのスタッフの絶え間ない努力の結果であると言えるが、今後も、さらなる研究の推進、診療の向上によって、より良い医療を実現することが必要である。

(2)安定した家庭： 家族がまとまりながら慢性疾患のある子どもを支えつつ、家族全員がそれぞれの人生を充実して送ること

家庭で療養を続ける慢性疾患のある子どものケアは、家族がその大部分を担っている。そのため、家庭が安定することは、慢性疾患のある子どもが心配なく療養を続けるために欠かすことができない。一方、子どもが病気になることは、親やきょうだいの家族関係や職場における状況といった社会との関係にも影響を与える。そのため、ケアの負担軽減や、きょうだいの支援など、家族の支援が要望されている。また、家族がまとまって慢性疾患のある子どもを支えるためには、長期にわたる療養となることが分かった早い段階で、必要な知識や技術を伝えて将来の不安を軽減することや、状況を受け入れることができるよう支えることが必要である。

(3)積極的な社会参加： 慢性疾患のある子どもの教育や就職等の社会参加を全うすること

本来、持って生まれた能力の可能性を十分に発揮したい、または、させたいという要望は、一般の子どもとその家族の持つもの以上に強いものがある。社会に参加したいという要望も

また同様である。本人の能力や必要な疾病のケアなどの状況に応じて、これらが十分に行われるよう支援することが必要である。

2. 包括的取り組みと関係者との協働による要望の実現

これらの要望は、慢性疾患のない子どもとその家族が、健康、安定した家庭、社会参加を求めると同質のものである。一方、慢性疾患に罹ることは、本人の責として問われるものでなく、様々な負担を自らで全て負うことも困難である。医療保険制度および小児慢性特定疾患治療研究事業によって医療費の負担は軽減されているが、その他必要とされる福祉サービスへの包括的な取り組みが必要とされている。今後は、一般の子どもとその家族が持つものと本質的な差のないこれらの要望を実現し、慢性疾患のある子どもとその家族が社会の構成員として、社会と関わりながら生活できることが望まれている。

また、上記のような要望を実現するためには、行政だけでなく、様々な活動主体が、全体の中で担っている役割に対する自覚と活動の向上に努め、協働することが必要である。慢性疾患のある子どもとその家族や、慢性疾患のある子どもを育てた経験のある者も、他の慢性疾患のある子どもとその家族のために力になることができる。

(1)行政

医療支援、福祉サービス実施などの役割を担っており、関連する障害者施策や、教育・就労といった他の行政分野との連携を図りながら取り組むことが必要である。

(2)医療機関

より良い医療を受けることは、慢性疾患のある子どもと家族の最も強い願いである。このほか、医療機関は多くのスタッフによる様々な支援においても役割を担うことが期待される。

(3)民間による社会支援活動

慢性疾患のある子どもの家族のための宿泊施設の設置・運営など、民間企業等の社会支援活動が行なわれており、今後もさらに大きな役割を担うことが期待される。

(4)慢性疾患のある子どもと家族、患者家族会、民間支援団体等

慢性疾患のある子ども本人とその家族がそれぞれ重要な活動主体であることは当然である。さらに、慢性疾患のある子どもの家族の会や民間支援団体等の組織活動を通じて、他の慢性疾患のある子どもと家族の支援にも役割を果たしており、いっそうの活動が期待される。

II 小児慢性特定疾患治療研究事業の課題と方向性

小児慢性特定疾患治療研究事業は、研究を推進し、その医療の確立と普及を図り、併せて慢性疾患のある子どもの家族の医療費の負担軽減にも役立てることを目的として、医療費の自己負担部分を補助してきたが、多くの疾病について原因が解明され、治療法も確立してきた中、今では、実質的には医療費の助成として行われている。昭和49年の事業開始以来、対象となっている疾患に罹患している子どもとその家族にとって力となったと考えられるが、公費で実施している制度として、改めてその目的、対象疾患、対象者の範囲を明確にし、将来にわたり安定的な制度として確立していくことが求められている。

1. 現在の小児慢性特定疾患治療研究事業の問題点

(1)対象疾患の治療状況の変化と疾患間格差

○ 小児の慢性疾患の医療費負担を軽減する取り組みとしては、昭和43年にフェニルケトン尿症等先天代謝異常症、昭和44年に血友病、昭和46年に小児がん、昭和47年に慢性腎炎・ネフローゼ、小児ぜんそくの各疾患についての入院治療を対象とする制度が開始された。これらは、昭和49年に、対象疾患を拡大するとともに9つの疾患群にまとめられ、小児慢性特定疾患治療研究事業に統合された。その後、平成2年には、神経・筋疾患が対象疾患群として追加され、現在10疾患群を対象としている。

- 多くの疾患群において、医療技術の向上に伴って生命の危機が回避される場合が増加した反面、療養が長期化し、心身面での負担が以前にもまして大きくなるなど、小児慢性特定疾患治療研究事業全体の疾病像と、慢性疾患のある子どもと家族の負担が様変わりしてきている。
- 対象疾患の中には一部急性疾患が含まれる一方、現在対象となっていないが、長期に濃厚な治療を必要とする慢性疾患も存在しているという指摘がある。また、同一の疾患であれば、症状や治療法から見て重症度を問わず対象としており、症状が軽微であるものも対象となっている。
- 疾患群によって、対象年齢が、18歳未満であるものと20歳未満であるものに、また、対象とする治療が、1ヶ月以上の入院治療のみとするものと1ヶ月未満の入院治療や通院治療を含むものに分かれている。

(2)財政的な不安定性

- 厳しい財政状況を背景に、補助金などの削減が行われており、小児慢性特定疾患治療研究事業費補助金についても、毎年度削減の対象となる奨励的な補助金に位置づけられている。

2. 制度化にあたっての留意点

以上のような課題に対応し、今後安定的な制度として確立していくために、他の施策との整合性を図りつつ、以下のような事項についてさらに検討し、具体的に対応することが必要である。

- 慢性疾患のある子どもを抱える家庭の子育ての力を維持するということが重要であり、長期的な観点から療養にかかる費用に注目して、費用が多額にのぼると考えられる慢性疾患のある子どもを優先して支援の対象とすることが必要ではないか。
- 長期的な医療費用は、現在の療養のための費用、予想される将来の療養のための費用、予想される療養の期間によって変動することから、事業の対象の範囲としては、対象疾患と、対象となる病状や治療法を明確にすることが必要ではないか。その際、急性に経過する疾患や、療養のための経費が長期的に低廉に留まる疾患などは対象とすべきか検討する必要があるのではないか。
- どのような状況にあっても、慢性疾患のある子どもとその家族が前向きに療養に取り組む姿勢が不可欠であり、将来の悪化が強く予測される場合には、この視点から支援していく必要があるのではないか。
- 対象疾患と対象とする慢性疾患のある子どもの症状や治療法の基準を策定するには、医学的知見に基づかなければならず、専門家の意見を求めるとともに将来も見直しの機会が定常的に持たれることが必要ではないか。
- 現在、地域によって小児人口あたりの患者数に格差がある。これは医療状況や他の医療費支援制度の違い等に加えて、自治体に設置された、専門医らによって構成される小児慢性特定疾患対策協議会等の機関の審査が必ずしも統一されていないことに影響を受けている可能性がある。安定的な制度として支援を実施するにあたっては、更に公正な認定を行う仕組みが必要ではないか。
- 新たな制度整備を行い、公費により医療費用の軽減を図る場合、限りある財源を効率的に活用するとともに、受益するサービスに対する適正な認識を求めていかなければならないのではないか(国が関与する、医療費の自己負担分を公費で負担する制度で福祉的な性格を持つもの(例:育成医療、未熟児養育医療など)については、基本的に適正な受益者負担を求めている)。なお、少子化対策の観点から、慢性疾患のある子どもとその家族に負担を求めるべきではないという意見があった。
- 制度の対象者に制度が認知されるよう、行政はもとより、医療関係者が制度の対象者に利用を促すなど、制度運用の改善を図っていくことが必要ではないか。

III 小児慢性疾患に関する研究の推進

慢性疾患のある子どもとその家族は、疾患の治癒・回復を願っている。医療の向上は続いているものの、更にこれを加速させ、成果を得ることが求められている。最終的に治療成績を向上させるため、以下の課題に対応し、小児慢性疾患の研究を充実させる必要がある。

- 現在、厚生労働科学研究補助金子ども家庭総合研究事業や、成育医療研究委託費の中で小児慢性疾患の研究に努めているが、特定疾患対策研究事業が、118の疾患を対象にそれぞれ研究班を設置し、原因の究明から治療法の確立に向けた研究を体系的に実施しているように、更に体系的、重点的に取り組む必要があるのではないか。
- これまでの研究事業において、多くの研究者が協力して「小児慢性特定疾患治療マニュアル」及び「小児慢性特定疾患療養育成指導マニュアル」が作成され、治療・療育の向上に貢献している。今後さらに、全国の研究者が相互に支援する体制を強化し、治療指針など治療の向上につながる成果を目指していく必要があるのではないか。
- 意見書に記載されているデータの登録解析は、効率的に今後の医療に役立つ貴重な知見を得る機会となっており、他の手段によって容易に代替できないことから、今後も、より成果を得るための改善を図り、継続することが必要ではないか。
- 意見書データの活用には、申請者の同意を得ることが条件となっているが、現在、全ての者の同意を得ている状況になっていない。この背景に、データ解析の意義が十分理解されていないことや、情報の保護が確保されているか不安である等、データ解析についての情報が伝わっていないことがある、との指摘がある。今後、データの登録解析の理解を得るため、それまでに得られた成果や個人情報保護の取り組み体制などを分かりやすく伝えることが必要ではないか。
- 解析は、現在、「小児慢性特定疾患の登録・管理・評価に関する研究」班だけが行っている。今後は、個人情報の保護が十分であることを前提として、他の研究者による解析も行って、多くの成果が上がるよう務めることが適切ではないか。また、意見書の書式についても、解析すべき課題を検討することと合わせ、より成果の得られるものに随時見直すことが必要ではないか。
- 解析結果は、現在、研究班報告書としてまとめられており、ホームページ(厚生労働科学研究成果データベース <http://webabst.iph.go.jp/>)にも掲載されているが、更に成果を分かりやすくまとめ、患者や医療機関に還元するよう務めることが必要ではないか。

IV 医療・療養に関する環境の向上

医療費用の支援や、研究の推進の他、医療や療養に関する様々な環境の向上が望まれ、また、慢性疾患のある子どもの家族への支援も求められている。以下のような課題に対応し、医療・療養環境の向上を図る必要がある。

- 質の高い医療の提供については、確立された治療法が全国で受けられるよう、医療関係者のさらなる取り組みが必要であり、平成14年3月に開設された国立成育医療センターは、小児慢性疾患治療を含む成育医療(小児医療、母性・父性医療および関連・境界領域を包括する医療)において先導的な役割を果たし、全国の水準を引き上げる働きを持つことが必要ではないか。
- 治療法や受けられるサービス、家族会に関する情報など、療養に関する一般的な情報は、患者家族会や、民間支援団体、医療機関、製薬企業等が、それぞれ相談に応じたり、インターネット等による情報提供を行ったりしている。今後、これらの活動主体の他、行政も積極的に参加し、情報提供体制の確立・向上等、情報提供活動を促進することが必要ではないか。
- また、療養のために必要なサービスは、個別の状況に応じて、医療機関に所属する医療ソーシャルワーカー、病棟看護師、訪問看護師、医師、自治体に所属する保健師、学校関係者等が、提供している。今後は、更なる各関係者の意識・知識の向上と関係者間のネットワーク機能の強化が期待される。保健所等地域の保健機関は、このネットワーク機能を必要に応じて主導し、支援する役割を果たすことが必要ではないか。
- 長期の療養を円滑に始めるためには、療養を始める時点で、病気の見通しや、利用できる支

援についての情報、適切なケアの仕方など、療養を続けていくための正しい知識と技術を伝えて、将来への不安を軽減することや、家族のおかれた状況に共感しつつ、家族の前向きな姿勢につながるよう支援することが必要ではないか。これらは、患者団体等を通じた、他の慢性疾患のある子どもやその家族との交流や、保健、医療、福祉の専門家による相談・カウンセリングとして行われており、重要な役割を果たしている。今後、さらに有効なものとするため、慢性疾患のある子どもを育てた経験のある者に支援に参加してもらうなど、支援する仕組みを体系的なものとなるように目指すことが必要ではないか。

- 病棟保育士の設置については、病棟保育士設置促進モデル事業として、病院の設置者を対象に費用の補助が行われてきた。また、診療報酬の平成14年4月改定において、小児入院医療評価の充実の一つとして、病棟に常勤の保育士とプレイルームを設置した場合の加算が行われた。更に、民間支援団体による病児訪問などの取り組みが行われている。こうした取り組みを通じて治療だけにとどまらない入院治療を受けている慢性疾患のある子どもの成長・発達を支援する体制の充実が必要ではないか。
- 疾患によっては、疾患の特性に応じた日常生活用具や、予防的に車椅子を用いることが必要になることがある。これらについて慢性疾患のある子どもの療養を支援するため、疾患の特性に基づいて必要となる日常生活用具などを給付するための制度を検討することが必要ではないか。
- 慢性疾患のある子どもを含む、児童に対する保護者の社会的事由による短期入所事業が行われているところであるが、慢性疾患のある子どものいる家族を支援するためには更に医療的ケアも実施できる医療機関での実施拡大や、レスパイトケア(家族の休息を目的としたケア)としての実施、派遣型のケアの実施など、疾患の特性に応じたきめ細かいサービスの提供を検討することが必要ではないか。
- 離れた地域で長期の治療を受ける場合の家族のための宿泊施設整備については、平成10年度と平成13年度の補正予算での対応や、民間で独自に取り組んでいるものを含め、全国で約100か所が設置・運営されている。今後も、小児医療施設の整備状況なども踏まえ、民間の力も活用しながらこうしたニーズに取り組むことが必要ではないか。

V 一人一人の状況にあった教育

小児の慢性疾患の児童生徒にとっての教育は、学習の遅れの補完、学力の向上、積極性・自主性・社会性の涵養、心理的安定などの意義があり、また、病気の自己管理能力の育成など治療上の意義が認められてきている。教育は慢性疾患のある子どもが自立し、社会参加するために欠くことのできないものである。この教育をいっそう充実するため、次のような課題に対応する必要がある。

- それぞれの病気と慢性疾患のある子どもを理解した専門性の高い教員等を配置し、一人一人の疾病等の状態に応じた対応が必要ではないか。
- 学校で、慢性疾患のある子どもについて、不必要な制限が行われたり、無理な活動を強いたりするなど不適切な対応を避け、疾患に応じた適切な支援を受けるために、退院後もとの学校に戻ることから通常の学級担任も含め、教育関係者に慢性疾患のある子どもの実態が理解されるよう研修等がなされることが必要ではないか。
- 慢性疾患のある子どもにも、その状態等に応じ、できるだけ健常児と同様に平等な進学・進級の機会が与えられることが望まれるところである。これの実現を容易にするために、病弱養護学校の幼稚部や高等部の整備及び配置等について検討を行い、地域の実態に応じた対応が必要ではないか。
- 慢性疾患のある子どもの入院については、成長・発達途上にあることの特性を踏まえ生活環境の整備を行うという面から、病院は、市町村教育委員会との連携のもと、入院している児童生徒のQOL向上のため、院内学級等に必要な面積の専有空間の確保など教育の場の提供等の取り組みが必要ではないか。
- 専門家の意見を聴くとともに、保護者の意見を踏まえて市町村教育委員会が慢性疾患のある子どもの就学先を決定すること、病弱養護学校と小・中学校間の転学が円滑に行われるよう

配慮することが必要ではないか。なお文部科学省は、近年の医学、科学技術等の進歩を踏まえ、病弱養護学校等に就学すべき疾病等の程度を定めた就学基準等を見直し制度改正を行ったところである。

- 運動の制限を余儀なくされている慢性疾患のある子どもの体育について、その状態に応じた柔軟な学習プログラムの普及と、その取り組み状況をいっそう重視した評価が行われるように配慮することが必要でないか。
- 疾病等があっても、自立していくために、学校における保護者の付添を必要としない環境づくりについて慢性疾患のある子どもの保護者から要望がなされているところである。今後、病弱養護学校等における看護師による対応など医療的ケアの体制整備や教員との連携のあり方等について、医療・教育・福祉等の関係機関が連携を図りながら検討を行う必要があるのではないか。

VI 一人一人の状況にあった就労

慢性疾患のある子どもが社会に出て生活を営むためには、就労によって収入を得なければならない。就労は単に経済的自立の手段であるだけでなく、患者にとって「社会で共に生きる」という意義が大きいものと考えられる。また、仕事を行う能力があり、職に就く機会を求めているにも関わらず、就労の機会が得られない患者に対し、以下のような課題に対応し、就労の場を積極的に確保するよう努めることが必要である。

- 公共職業安定所は、多数の企業の多様な求人情報を有し、患者が就労の機会を得るに当たって役割を果たしており、求人活動に関わる点において患者が不当に就労の機会を失うことがないよう配慮が求められている。従って、公共職業安定所において、求人者が求人票を記入する際に「仕事の内容」の欄を細かく記入させ、また、求人者に、病気のある者であっても人のそれぞれの事情に応じて求人条件に合致するかどうかをきめ細かく判断してもらうよう指導していくことが引き続き重要ではないか。
- 患者が就労の機会を得ることが困難な理由としては、雇用主がその患者、疾病を充分理解していないため、就労能力があるにもかかわらず、採用が拒否されるということがあげられ、また、一旦雇用されても、雇用主及び職場で疾病についての理解が十分でないために、不必要に不安がられる等の事情により、安定的に勤務することができなくなることがあるということがあげられている。このため、患者が採用され、安定的に勤務するためには、雇用主が、その患者や疾病について正確な理解をすることが必要であるので、理解が促進されるよう、雇用主に対する情報提供、啓発活動、指導が行われることが必要ではないか。

VII おわりに

以上、10回にわたる検討会における検討に基づき、小児慢性特定疾患治療研究事業の現状と課題そして今後の小児慢性疾患対策のあり方を論ずる際の視点を取りまとめた。今後、示された課題に取り組むと共に、状況の変化に伴って、不断に見直すことが必要である。

慢性疾患のある子どもとその家族への対策は、人々が、慢性疾患のある子どもとその家族の存在を正しく認知することが基礎となる。今後、関係者が取り組みを続け、慢性疾患のある子どもとその家族を社会全体で支援するという連帯感の醸成や、知識の不足に基づく不適切な対応の減少を図る必要がある。

本検討会は、全ての関係者が、本報告書の方向性を認識し、協働しつつ、慢性疾患のある子どもとその家族の幸せのために尽くすことを期待する。

「小児慢性特定疾患治療研究事業の今後のあり方と実施に関する検討会」開催状況

- 平成13年9月14日 (第1回) ・座長、副座長選出
 ・小児慢性特定疾患治療研究事業の現状とおかれた状況及び
 小児医療を巡る関係状況説明
 ・検討スケジュール
- 平成13年10月10日 (第2回) ・制度の現在の課題
 ・対象疾病、対象者のあり方
 ・調査研究のあり方
 ・福祉サービスのあり方
 ・自己負担のあり方
- 平成13年11月2日 (第3回) ・制度の現在の課題(つづき)
 ・同上
- 平成13年12月5日 (第4回) ・制度の現在の課題(つづき)
 ・特に対象疾病、対象者のあり方
- 平成14年1月30日 (第5回) ・患者団体からのヒヤリング(第1回)
- 平成14年2月8日 (第6回) ・患者団体からのヒヤリング(第2回)
- 平成14年3月15日 (第7回) ・対象の疾病と患者に関する具体的検討
- 平成14年4月12日 (第8回) ・対象の疾病と患者に関する具体的検討
- 平成14年5月27日 (第9回) ・取りまとめ案検討
- 平成14年6月21日 (第10回) ・取りまとめ

本報告書についてのお問い合わせ先

厚生労働省 雇用均等・児童家庭局
 母子保健課

担当: 課長補佐:宮本(内線7940)
 課長補佐:森本(内線7941)

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2(13階7号ドア)

電話:03-5253-1111(代表)、夜間直通:03-3595-2544

FAX:03-3595-2680

Home Page: <http://www.mhlw.go.jp/>