

# 難病制度について

令和2年12月22日（火）  
茨城県保健福祉部疾病対策課

# 難病対策の経緯

○昭和39年頃のスモン発生が社会問題となったことを背景に、原因究明や治療法確立に向けた研究事業を開始したことを契機として始まり、それ以降、「難病対策要綱」に基づき、調査研究の推進や医療費の助成等が実施された。

## 難病対策要綱(昭和47年厚生省)

### 【疾病の範囲】

- (1)原因不明、治療方法が未確立であり、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年に下記疾患から、対策を開始した。

- 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

(※下線の疾患は医療費助成の対象)

# 特定疾患治療研究事業(旧事業)について

①希少性, ②原因不明, ③治療法未確立, ④生活面への長期の支障の4要素を満たす疾患のうち, 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ことを目的に**医療費の助成制度**を実施してきた。

## 研究費助成事業 (難治性疾患克服研究事業 100億円)

### 医療費助成事業 (特定疾患治療研究事業)

臨床調査研究分野(130疾患)のうち, 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・普及及び患者の医療費の負担軽減を図る。

**56疾患**が  
医療費助成対象

臨床調査研究分野(130疾患)  
下記の4要素を満たす疾患から選定し, 原因究明等を実施。

- ①希少性(患者数5万人未満)
- ②原因不明
- ③治療法未確立
- ④生活面への長期の支障

重点研究分野  
革新的診断・治療法を開発

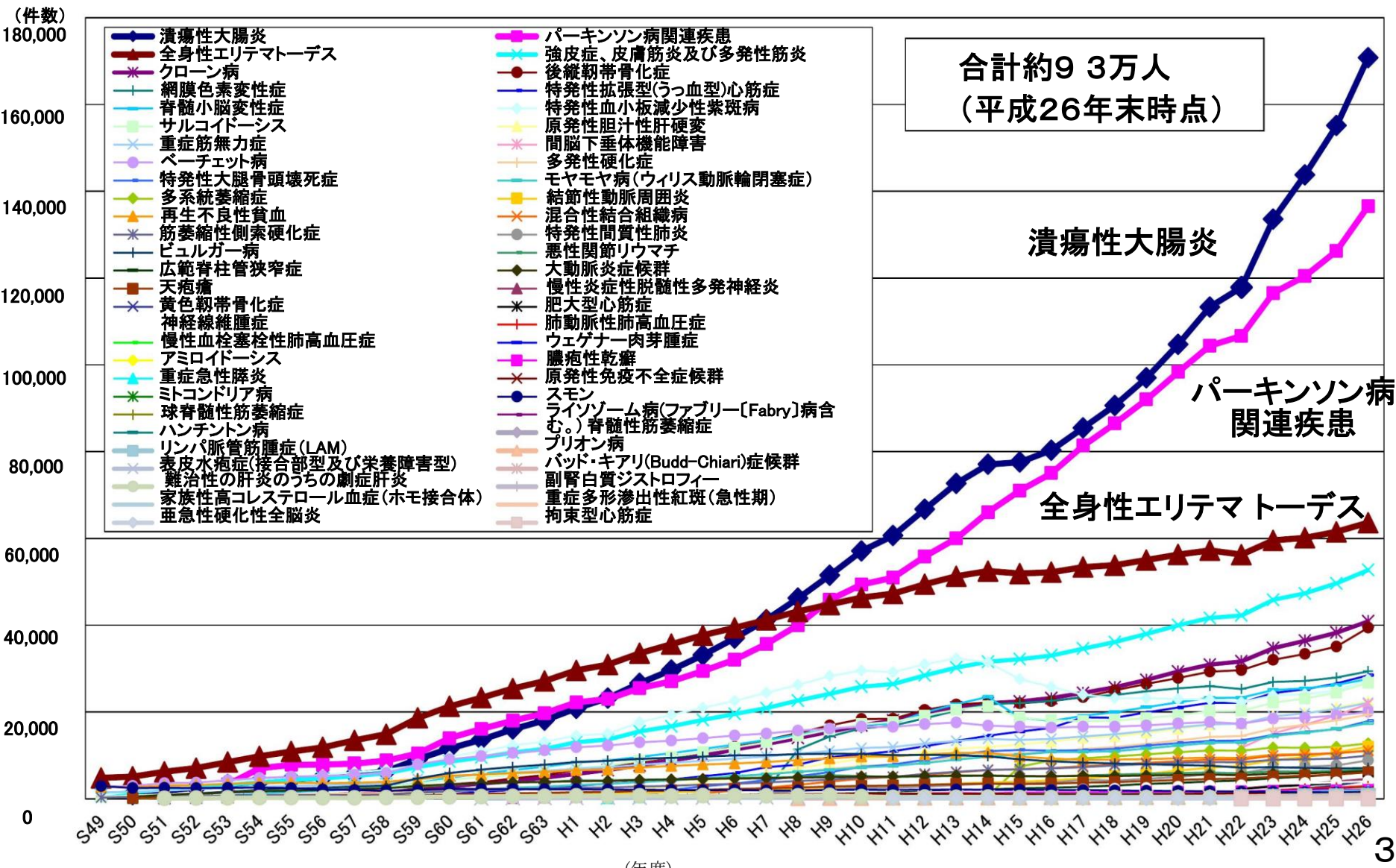
横断的基盤研究分野

指定研究  
難病対策に関する行政的課題に関する研究

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のうち, 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。

難病, がん等の疾患の克服  
(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の開発を推進する。

# 特定疾患治療研究事業(旧事業)における 疾患別受給者数の推移



# 難病の患者に対する医療等に関する法律

## (平成26年5月23日成立, 平成27年1月1日施行)

- 特定疾患治療研究事業(旧事業)における様々な課題を踏まえ, 難病対策の見直しが行われ, 「**難病の患者に対する医療等に関する法律**」が施行された。
- 難病患者の良質かつ適切な医療の確保, 療養生活の質の維持向上を図ることを目的としている。

### 概要

#### (1)基本方針の策定

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

#### (2)難病に係る新たな公平かつ安定的な医療費助成制度の確立

- ・都道府県知事は, 申請に基づき, 医療費助成の対象疾病患者に対して, 医療費を支給。
- ・指定難病に係る医療を実施する医療機関を, 都道府県知事が指定。
- ・支給認定の申請に添付する診断書は指定医が作成。
- ・都道府県は, 支給認定をしない場合は, 指定難病審査会に審査を求めなければならない。
- ・医療費の支給に要する費用は都道府県の支弁とし, 国はその2分の1を負担。

#### (3)難病の医療に関する調査及び研究の推進

- ・国は, 難病発病の機構, 診断及び治療方法に関する調査及び研究を推進。

#### (4)療養生活環境整備事業の実施

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

# 難病法における難病の定義

## 難病

- 発病の機構が明らかでなく
- 治療方法が確立していない
- 希少な疾病であって
- 長期の療養を必要とするもの

患者数等による限定は行わず、他の施策体系が樹立されていない疾病を幅広く対象とし、調査研究・患者支援を推進

(例)悪性腫瘍は、がん対策基本法において体系的な施策の対象となっている

## 指定難病

### 医療費助成の対象

難病のうち、患者の置かれている状況からみて良質活適切な医療の確保を図る必要性が高いもので、以下の要件を全て満たすものを、厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定

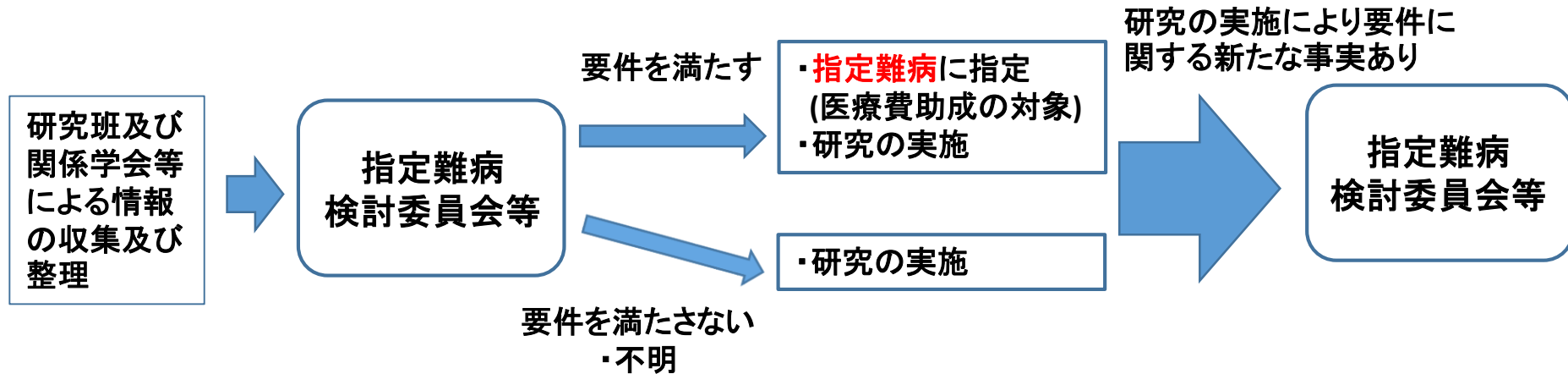
- 患者数が本邦において一定の人数(※)に達しないこと

(※)人口のおおむね0.1%程度に相当する数

- 客観的な診断基準(又はそれに準ずるもの)が確立していること

# 医療費助成対象疾病の拡大

- 「厚生科学審議会疾病対策部会指定難病検討委員会」において検討を行ったうえで、順次、指定難病対象疾病の追加指定を行っている。



○特定疾患治療研究事業(旧制度)※における医療費助成対象疾病: **56疾病**

○難病法に基づく医療費助成制度

平成27年1月 **110疾病** → 平成27年7月 **306疾病** → 平成29年4月 **330疾病** →  
平成30年4月 **331疾病** → 令和元年7月 **333疾病**

※スモン、プリオン病(人由来乾燥硬膜移植によるものに限る)等の一部疾患については、特定疾患治療研究事業として継続されている。

# 指定難病患者への医療費助成の概要

- 患者の医療費の負担軽減を図るとともに、患者データを効率的に収集し、治療研究を推進するために、**医療費の自己負担分の一部助成**を実施。
- 助成対象者は、①症状が一定程度以上(**重症**)の者、②軽症だが医療費が一定以上(**軽症高額該当**)の者となっている。

## 【対象者の要件】

○指定難病にかかっており、その病状の程度が厚生労働大臣が定める程度であること。



重症度分類による認定

○指定難病にかかっているが、その病状の程度が厚生労働大臣が定める程度ではない者で、申請月以前の12か月以内に、その治療に要した医療費総額が33,330円を超える月が3回以上あること



軽症高額該当による認定

## 【自己負担】

患者等の所得に応じて、治療に要した費用について一部自己負担がある。

## 【実施主体】

都道府県、指定都市(平成30年度より指定都市へ事務を移譲)

## 【国庫負担率】

1/2(都道府県、指定都市:1/2)

## 【根拠条文】

難病の患者に対する医療等に関する法律第5条, 第31条第1項



# 特定医療費の支給対象について

## 【医療】

認定を受けた疾病（指定難病の場合は、当該疾病に付随して発症する傷病を含む。）に対する、診療、調剤、居宅における療養上の管理及びその治療に伴う看護等が対象。

## 【介護】

認定を受けた疾病（指定難病の場合は、当該疾病に付随して発症する傷病を含む。）に対する、下記のサービスが対象。

- (1) 訪問看護
- (2) 訪問リハビリテーション
- (3) 居宅療養管理指導
- (4) 介護療養施設サービス
- (5) 介護予防訪問看護
- (6) 介護予防訪問リハビリテーション
- (7) 介護予防居宅療養管理指導
- (8) 介護医療院サービス

※これらの助成を受けることができるのは、**都道府県の指定する指定医療機関**で受けた医療等に  
係る費用のみとなります。

# 医療費助成における自己負担について

- 特定医療費の支給にあたっては、医療保険制度・介護保険制度による給付が優先となる。(保険優先制度)
- 指定医療機関での窓口負担が、自己負担額上限(月額)までとなる。  
(窓口負担額が自己負担上限額に達しない場合は、医療費の2割が自己負担)

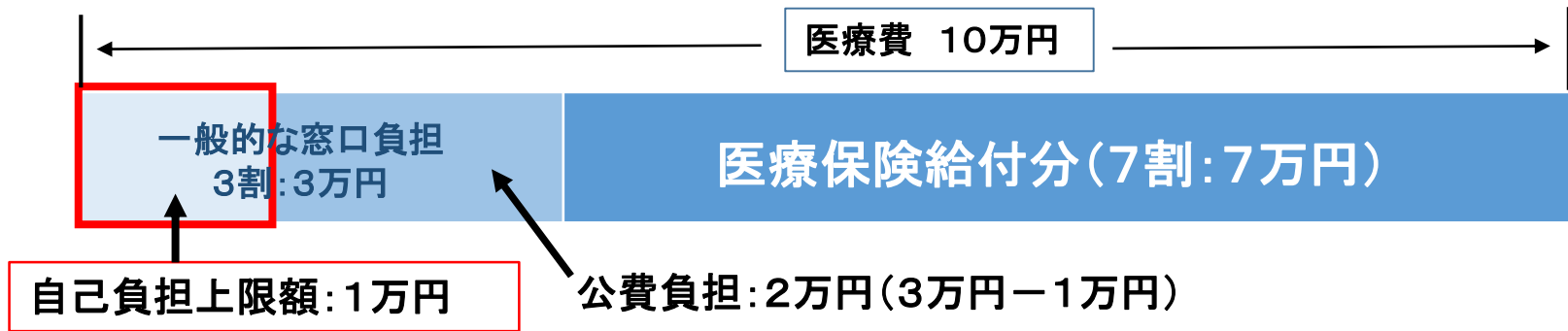
## 【自己負担上限額(月額)】

階層区分	階層区分の基準		一般	高額かつ長期	人工呼吸器等装着者
生活保護	—		0	0	0
低所得Ⅰ	市町村民税 非課税(世帯)	本人年収(～80万円)	2,500	2,500	1,000
低所得Ⅱ		本人年収(80万円超～)	5,000	5,000	
一般所得Ⅰ	市町村民税課税額 7.1万円未満		10,000	5,000	
一般所得Ⅱ	市町村民税課税額 7.1万円以上25.1万円未満		20,000	10,000	
上位所得	市町村民税課税額 25.1万円以上		30,000	20,000	
入院時の食費			全額自己負担		

# 自己負担額の考え方

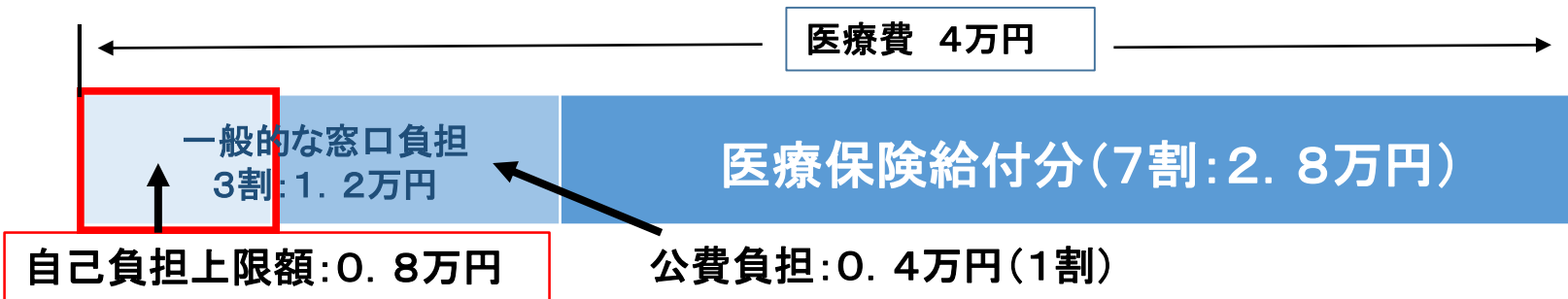
- 特定医療費の支給認定を受けた場合は、指定医療機関での窓口負担が**自己負担上限額(月額)**までとなる。

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



- 自己負担上限額と医療費の2割を比較して、自己負担上限額が上回る場合は、医療費の「**2割**」が窓口での負担額となる。

【例2】一般所得 I の者が医療費の「2割」まで負担する場合  
(自己負担上限額:1万円 > 医療費の2割:0.8万円)



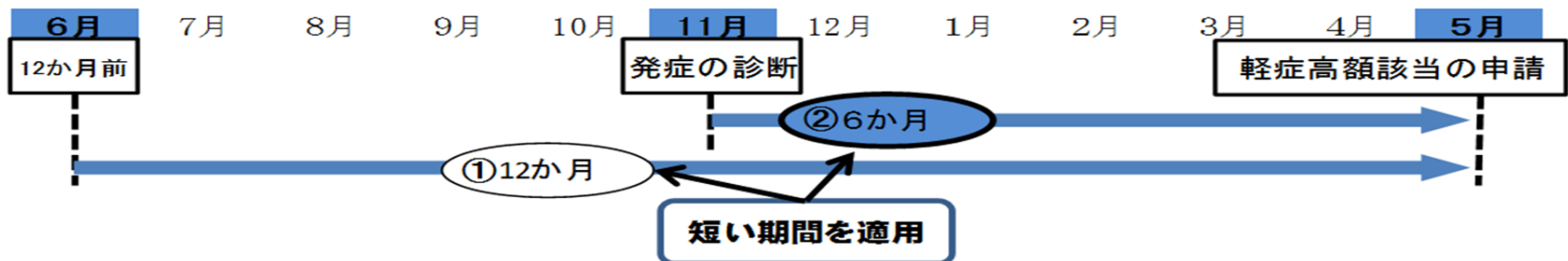
# 軽症高額について

○特定医療費の支給認定の要件である「重症度分類」を満たさない軽症者であっても、診断基準を満たし、高額な医療費を負担している場合は、医療費助成の対象となる。

## 【対象要件】

支給認定の申請の月を含めた過去12か月以内(※)に、医療費総額が33,330円を超える月が3回以上あること。

※指定難病発症の診断が申請から12か月以内の場合は、その診断の月から申請の月までの期間。



※医療費総額33,330円に考慮する医療費については、指定難病に係るものとする。

※特定医療費の支給対象となり得る介護保険サービスに要する費用は含み、入院時の食事療養費・生活療養費は除く。

※次のいずれかの方法にて確認する。

- ①医療費申告書に領収書等を添付する(新規申請の場合)
- ②自己負担上限管理手帳(更新申請の場合)

# 高額かつ長期について

○特定医療費受給者のうち、階層区分が一般所得Ⅰ以上であり、高額な医療費を長期間負担している場合に**自己負担額(月額)の軽減**を受けることができる制度。

## 【対象要件】

申請の月を含めた12か月以内(指定難病受給者証有効期間内)に、支給認定を受けた指定難病に係る**医療費総額が50,000円を超える月が6回以上**ある場合。

## 【自己負担額】

上記要件を満たす場合は、下記のとおり自己負担額が軽減される。

- ・一般所得Ⅰの場合 10,000円 → 5,000円
- ・一般所得Ⅱの場合 20,000円 → 10,000円
- ・上位所得の場合 30,000円 → 20,000円

※自己負担上限管理手帳にて医療費総額を確認するため、自己負担上限額を超えた場合も自己負担上限管理手帳の記載は継続してください。

※自己負担上限額は申請のあった翌月から変更が適用となります。

※変更後の自己負担上限額は、現受給者証の有効期間内に限られるため、更新手続きの際に再度申請が必要となります。

# 申請受付から受給者証交付までの主な流れ

- 1 保健所は、対象者に案内文や申請書類等を渡し、制度に関する説明を実施。  
※制度が複雑なため、新規申請の場合は来所を推奨。  
※来所が困難な場合は、郵送やホームページ上から必要書類をダウンロード可能。  
※令和元年11月より、常総市・坂東市においては市が申請窓口となります。
- 2 申請者は、臨床調査個人票の作成を難病指定医に依頼し、その他に必要な書類等を準備する。
- 3 申請者は、必要書類を住所地を管轄する保健所に提出する。  
※申請日が医療費助成の開始日となります。
- 4 保健所は、臨床調査個人票を疾病対策課へ提出し、毎月第4金曜日に県庁で開催される、「指定難病審査会」にて審査を行う。  
※「保留」や「不承認」となった場合は申請者へ審査結果の通知を行い、必要に応じて臨床調査個人票の修正等を行い、再度審査会にはかる。
- 5 指定難病審査会にて認定された場合、疾病対策課より保険者へ所得区分情報の照会を行う。
- 6 所得区分情報の回答が得られ次第、保健所にて「指定難病特定医療費受給者証」を交付。

※申請から受給者証の交付までに、3か月前後かかります。

※申請日から受給者証が交付されるまでの間の医療費は払い戻しの手続きが可能です。

# 医療費助成における留意事項

- 臨床調査個人票を記載する医師は、各都道府県から指定された**難病指定医**に限られます。(更新申請の場合は、協力難病指定医も記載が可能)
  - 臨床調査個人票を記載する際は、未記入項目がないか、整合性がとれているか、診断基準等を満たしているかなどを確認のうえ記載してください。
- ※臨床調査個人票記入にあたっての留意事項は厚生労働省のホームページを参照ください。
- 医療費助成は診断日からではなく、**保健所にて申請を受理した日から開始**されます。
  - 難病と診断され、診断基準等を満たす場合は、対象者に指定難病の申請を推奨してください。
  - 緊急かつやむを得ない場合を除き、受給者証記載の指定医療機関以外での受療は医療助成の対象外となります。
  - 支給認定の有効期間は、茨城県の場合、**9月30日まで**となっており、引き続き、助成を受ける場合には毎年、更新手続きが必要となります。
  - 今年度は、新型コロナウイルス感染症の影響により更新手続きが省略となり、令和3年9月30日まで有効期間が延長となりました。

# 茨城県の難病医療費助成制度の認定状況等

## 【難病医療費助成制度の認定状況】

(単位:件)

	H27.3末	H28.3末	H29.3末	H30.3末	H31.3末	R2.3末
指定難病別認定件数	16,922	18,591	19,576	18,277	18,620	19,577
受給者証交付人数	16,643	18,347	19,306	17,997	18,320	19,243

## 【指定医療機関の指定状況(令和2年10月1日時点)】

(単位:件)

指定件数	内訳			
	医療機関		薬局	訪問看護事業所
	病院	診療所		
2,586	1,095	934	1,299	192
	161			

## 【指定医の指定状況(令和2年10月1日時点)】

(単位:件)

指定件数	内訳		
	難病指定医		協力難病指定医
	①専門医	②県研修修了	
2,116	2,075	335	41
	1,740		



# 新たな難病の医療提供体制の構築に関する経過等について

厚生労働省

茨城県

	厚生労働省	茨城県
平成26年度	H27.1 難病法の施行	○平成27年度当初予算に、難病医療拠点病院事業に関する予算を確保
平成27年度	H27.9 難病対策基本方針 (告示)	○難病医療拠点病院事業を開始 ○難病医療提供・地域支援体制の整備及び強化のために、平成28年度当初予算の拡充
平成28年度	H28.10 H29.1 H29.2 難病の医療提供体制の在り方について (報告書)	○難病医療連絡協議会及び神経難病ネットワーク専門部会において、「難病の医療提供体制の在り方について」を説明し、併せて平成29年度には「新たな難病の医療提供体制」について検討・調整等することを説明
平成29年度	H29.4 難病の医療提供体制の構築に係る 手引き(通知) H29.8 ～ H29.11 小慢児童の移行期医療の在り方について (通知) H30.2 ～ H30.3	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>○各病院の選定</li> <li>○指定候補先の各病院との調整等</li> <li>○保健所長会定例会議にて意見聴取等</li> <li>○難病診療体制連絡会議の開催</li> <li>○難病医療連絡協議会の開催</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>○神経難病ネットワーク専門部会の開催</li> <li>○各病院へ指定に関する同意書の提出依頼</li> <li>○各病院に公表内容の確認・意見聴取</li> </ul> </div> <div style="width: 35%; text-align: center;"> <p style="writing-mode: vertical-rl; color: blue;">↑ 第7次保健医療計画策定作業 ↓</p> </div> <div style="width: 60%;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>○平成30年度当初予算の確保 (難病診療連携拠点病院事業分)</li> <li>○難病診療体制連絡会議・難病医療連絡協議会において、小慢児童の移行期医療の在り方及び第7次保健医療計画の策定内容についても説明</li> <li>○各病院の指定に関する手続き</li> <li>○各病院の公表に関する手続き</li> </ul> </div> </div>
平成30年度	H30.4 ～ 難病医療支援ネットワークの整備・推進	<div style="border: 1px solid orange; padding: 5px;"> <p>○各病院の指定    ○各病院の公表</p> <p>難病診療連携拠点病院を中心とした新たな難病の医療提供体制を推進 難病診療連携拠点病院事業の実施、小慢児童の移行期医療の支援体制の検討等</p> </div>

# 新たな難病の医療提供体制（茨城県版）

令和2年4月  
茨城県保健福祉部疾病対策課

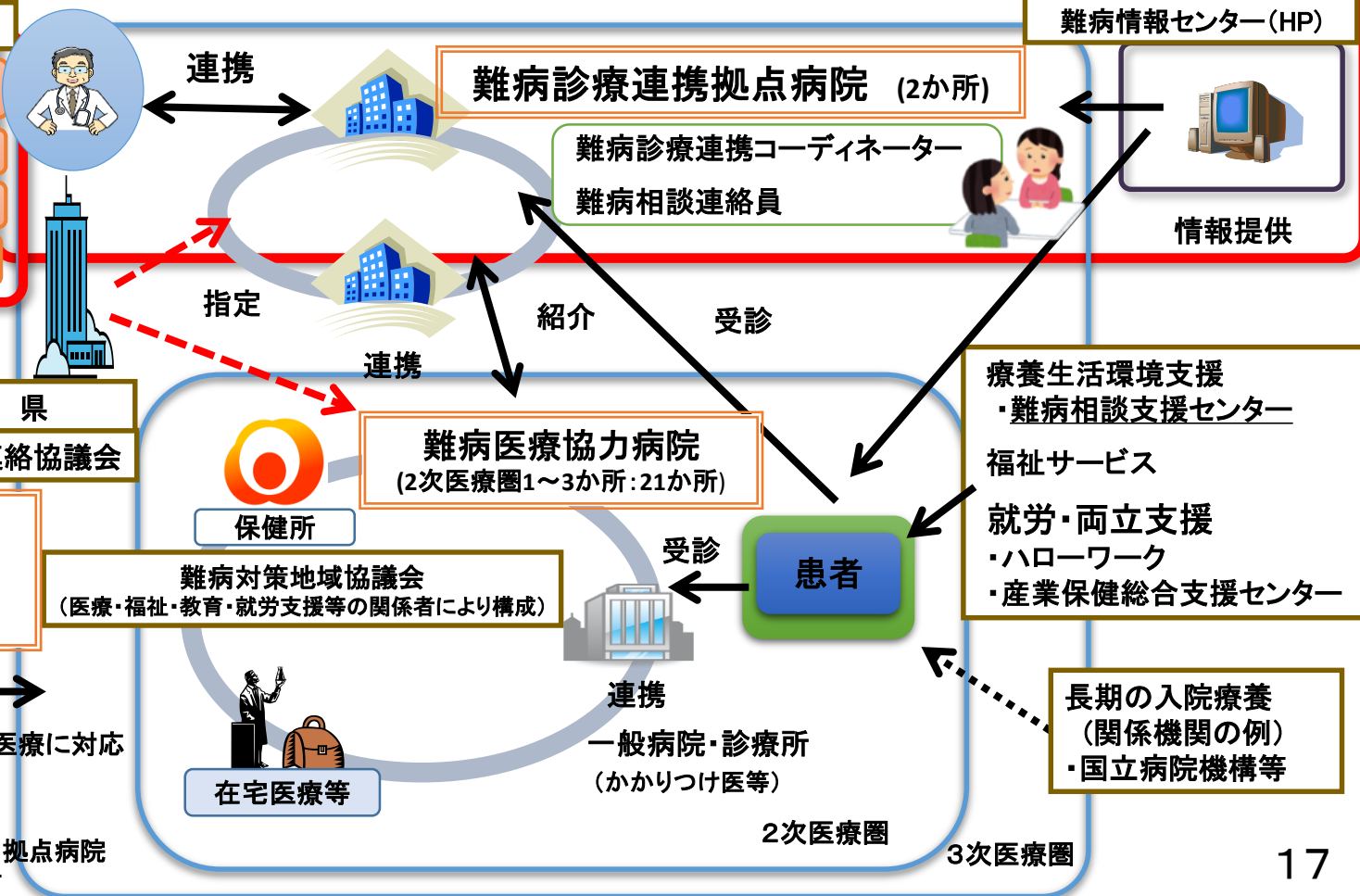
## 【目指すべき方向性】

1. できる限り早期に正しい診断ができる体制
2. 診断後はより身近な医療機関で適切な医療を受けることができる体制
3. 小児慢性特定疾病児童等の移行期医療にあたって、小児科と成人診療科が連携する体制
4. 遺伝子診断等の特殊な検査について、倫理的な観点も踏まえつつ幅広く実施できる体制
5. 地域で安心して療養しながら暮らしを続けていくことができるよう、治療と就労の両立を支援する体制を構築することを目指す。

## 《全国的な取組》

### 難病医療支援ネットワーク

- 国立高度専門医療研究センター
- 難病研究班
- 各分野の学会
- IRUD



※難病診療分野別拠点病院の指定は今後検討

## 【難病診療連携拠点病院(2か所)】

病院名	所在地	役割
筑波大学附属病院	つくば市	<ul style="list-style-type: none"> <li>●より早期に正しい診断ができる機能を有し、診断後は地域の身近な医療機関で治療を継続できるように支援する。</li> <li>●県内外の医療機関との連携を強化し、診断・治療の支援を行う。</li> </ul>
茨城県立中央病院	笠間市	<ul style="list-style-type: none"> <li>●医療を提供するとともに、地域の医療機関と連携し、在宅で療養生活を送る患者さんの支援を行う。</li> </ul>

## 【難病医療指導機関(2か所)】

病院名	所在地	役割
茨城県立医療大学付属病院 (難病相談支援センター併設)	阿見町	難病診療連携拠点病院や難病医療協力病院等の地域の医療機関等からの要請に応じ、指導・助言を行う。
茨城県立こども病院	水戸市	

## 【難病医療協力病院(21カ所)】

地域の身近な医療機関で、治療と療養を継続できるように難病診療連携拠点病院やかかりつけ医と連携し、医療を提供する。

保健医療圏	病院名	所在地	保健医療圏	病院名	所在地
水戸	水戸赤十字病院	水戸市	取手・竜ヶ崎	JAとりで総合医療センター	取手市
	水戸医療センター	茨城町		東京医科大学茨城医療センター	阿見町
	総合病院水戸協同病院	水戸市		龍ヶ崎済生会病院	龍ヶ崎市
	水戸済生会総合病院	水戸市	土浦	総合病院土浦協同病院	土浦市
日立	日立総合病院	日立市		霞ヶ浦医療センター	土浦市
常陸太田・ひたちなか	茨城東病院	東海村	つくば	筑波学園病院	つくば市
	ひたちなか総合病院	ひたちなか市		筑波記念病院	つくば市
鹿行	神栖済生会病院	神栖市		筑波メディカルセンター病院	つくば市
	なめがた地域医療センター	行方市	筑西・下妻	茨城県西部メディカルセンター	筑西市
	小山記念病院	鹿嶋市	古河・坂東	古河赤十字病院	古河市
		茨城西南医療センター		境町	



# 茨城県の主な難病対策に関する事業

## 【難病医療提供体制整備事業】

難病診療拠点病院(2カ所), 難病医療協力病院(21カ所), 難病医療指導機関(2カ所)を指定し, 「難病診療連携会議」や「在宅難病患者一時入院事業委託医療機関等連絡会議」, 「難病指定医研修」など様々な事業を実施。

## 【難病医療連絡医療連絡協議会の開催】

年に1回, 重症難病患者の受入などの難病医療対策推進のため, 難病医療拠点病院等の連携による難病患者への支援及び体制整備等に関する協議を実施。

## 【在宅難病患者一時入院事業】

在宅難病患者が介護者の休息(レスパイト)等の理由により, 一時的に在宅での介護が困難になった場合に, 患者の一時入院に関する調整を行う。

- 対象 在宅で療養する指定難病患者のうち医療受給者証を保持し, 人工呼吸器装着または気管切開をしている者
- 利用日数 同一年度内1人あたり21日以内(連続利用の場合は14日以内)
- 委託医療機関数 36医療機関(令和2年11月末時点)

## 【保健所における難病患者地域支援対策推進事業】

難病患者及びその家族の不安解消を図り、適切な在宅支援が行えるよう、保健所が中心となり地域の関係機関との連携により、下記事業を実施。

- 相談事業（保健師等による電話や窓口，訪問による相談対応）
- 難病医療講演会事業（医師等の専門家による講演会の開催）
- 在宅療養支援計画策定・評価事業
- 地域支援体制の推進に係る事業  
（難病対策地域協議会や関係者向け研修会，交流会など）

## 【難病相談支援センター設置事業】

難病相談支援センターを設置し，難病患者等の療養生活上の悩みや不安等の解消を図るとともに，難病患者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，地域における支援対策の一層の推進を図る。

## 【在宅人工呼吸器使用患者支援事業】

指定難病の医療費受給者証を所持し，在宅で人工呼吸器を装着している患者のうち，医師が訪問看護を必要と認める者に対し，診療報酬で定められた回数を超える（原則1日4回目以降，患者1人あたり年間260回を限度）訪問看護費用を県が負担する。

# 難病に関する主な相談窓口等の役割

相談機関	役割	担当スタッフ
◆茨城県難病相談支援センター	患者からの日常生活・療養生活に関する相談・支援や支援機関の紹介など	難病相談支援員
◆茨城県難病団体連絡協議会	難病相談支援センター地域交流事業 (電話・面接等による患者等へのピアサポート)	テレホン相談員
◆茨城県保健所（9か所）	保健所での相談・指導や保健師等による訪問等の在宅療養難病患者の療養支援など	保健師
◆難病診療連携拠点病院 (筑波大学附属病院)	医療機関等からの相談対応（難病の診断が可能な医療機関の紹介など）	難病診療連携 コーディネーター
◆難病診療連携拠点病院 (茨城県立中央病院)	在宅難病患者一時入院事業に関する相談，入院受入れの調整など	難病相談連絡員
◆ハローワーク (ハローワーク土浦)	難病相談支援センターとの連携による難病患者の希望や病状の特性を踏まえた就労支援など *出張相談	難病患者就職サポーター
◆茨城産業保健総合支援センター	難病相談支援センターとの連携による難病患者の治療と仕事の両立支援に関する相談対応など *出張相談	両立支援促進員

# 難病の医療費助成制度や難病対策に関する 各種問合せ先・情報窓口等

## ◆厚生労働省

(国の難病対策、制度等について)

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/kenkou/nanbyou/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/nanbyou/index.html)

## ◆難病情報センター

(指定難病の認定基準をはじめとした難病に関する情報)

<http://www.nanbyou.or.jp/>

## ◆茨城県疾病対策課難病対策グループ

(県の難病対策、制度等について) 電話(直通) 029-301-3220

<http://www.pref.ibaraki.jp/hokenfukushi/yobo/shitpei/yobo/shixtsupei2.html>