

難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年5月23日成立）

趣旨

持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律に基づく措置として、難病の患者に対する医療費助成（注）に関して、法定化によりその費用に消費税の収入を充てることができるようにするなど、公平かつ安定的な制度を確立するほか、基本方針の策定、調査及び研究の推進、療養生活環境整備事業の実施等の措置を講ずる。

（注）平成26年末までは法律に基づかない予算事業（特定疾患治療研究事業）として実施。

概要

(1) 基本方針の策定

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

(2) 難病に係る新たな公平かつ安定的な医療費助成の制度の確立

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

施行期日

平成27年1月1日

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

難病の新たな医療費助成制度について

○ 医療費助成の対象疾病の拡大

- 対象疾病(指定難病の要件に該当する疾病は対象とする)
 - ・ 難病:56疾病 → 約300疾病(現時点で想定される疾病数)
- 受給者数
 - ・ 難病:約78万人(平成23年度) → 約150万人(平成27年度)(試算)

○ 医療費助成の事業規模(試算)

年 度	平成23年度(実績)	平成25年度(見込)	平成27年度(試算)
事業費 (国費)	約1,190億円 (約280億円)	約1,340億円 (約440億円)	約1,820億円 (約910億円)

※ 難病対策委員会報告書(平成25年12月13日)の考え方に基づいた試算

指定難病の拡充について

56疾病

平成26年7月28日～指定難病検討委員会の開催

8月27日 第1次実施分指定難病案のとりまとめ
(平成27年1月から実施分)

9月 パブリックコメント

10月 8日 厚生科学審議会疾病対策部会
10月21日 第1次実施分指定難病告示

秋 第2次実施(平成27年夏)分の検討

平成27年1月1日 医療費助成を開始(第1次実施)
指定難病検討委員会の再開(第2次実施分)

平成27年夏 医療費助成を開始(第2次実施)

- ・追加 45疾病増
- ・整理・細分化 12疾病増
- ・要件を満たさない 3疾病減

110疾病

約300疾病

第1次実施分 指定難病(平成26年10月21日厚生労働省告示第393号)①

番号	病名	備考
1	球脊髄性筋萎縮症	特定疾患
2	筋萎縮性側索硬化症	特定疾患
3	脊髄性筋萎縮症	特定疾患
4	原発性側索硬化症	
5	進行性核上性麻痺	特定疾患
6	パーキンソン病	特定疾患
7	大脳皮質基底核変性症	特定疾患
8	ハンチントン病	特定疾患
9	神経有棘赤血球症	
10	シャルコー・マリー・トゥース病	
11	重症筋無力症	特定疾患
12	先天性筋無力症候群	
13	多発性硬化症／視神経脊髄炎	特定疾患
14	慢性炎症性脱髄性多発神経炎／多巣性運動ニューロパチー	特定疾患
15	封入体筋炎	
16	クローウ・深瀬症候群	
17	多系統萎縮症	特定疾患
18	脊髄小脳変性症 (多系統萎縮症を除く。)	特定疾患
19	ライソゾーム病	特定疾患
20	副腎白質ジストロフィー	特定疾患

番号	病名	備考
21	ミトコンドリア病	特定疾患
22	もやもや病	特定疾患
23	プリオン病	特定疾患
24	亜急性硬化性全脳炎	特定疾患
25	進行性多巣性白質脳症	
26	HTLV-1関連脊髄症	
27	特発性基底核石灰化症	
28	全身性アミロイドーシス	特定疾患
29	ウルリッヒ病	
30	遠位型ミオパチー	
31	ベスレムミオパチー	
32	自己貪食空胞性ミオパチー	
33	シュワルツ・ヤンペル症候群	
34	神経線維腫症	特定疾患
35	天疱瘡	特定疾患
36	表皮水疱症	特定疾患
37	膿疱性乾癬(汎発型)	特定疾患
38	スティーヴンス・ジョンソン症候群	特定疾患
39	中毒性表皮壊死症	特定疾患
40	高安動脈炎	特定疾患

番号	病名	備考
41	巨細胞性動脈炎	
42	結節性多発動脈炎	特定疾患
43	顕微鏡的多発血管炎	特定疾患
44	多発血管炎性肉芽腫症	特定疾患
45	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	
46	悪性関節リウマチ	特定疾患
47	バージャー病	特定疾患
48	原発性抗リン脂質抗体症候群	
49	全身性エリテマトーデス	特定疾患
50	皮膚筋炎／多発性筋炎	特定疾患
51	全身性強皮症	特定疾患
52	混合性結合組織病	特定疾患
53	シェーグレン症候群	
54	成人スチル病	
55	再発性多発軟骨炎	
56	ベーチェット病	特定疾患
57	特発性拡張型心筋症	特定疾患
58	肥大型心筋症	特定疾患
59	拘束型心筋症	特定疾患
60	再生不良性貧血	特定疾患

※ 備考に「特定疾患」と記載のあるものは、旧事業（特定疾患治療研究事業）において医療費助成の対象（56疾病）となっていた疾病。

第1次実施分 指定難病(平成26年10月21日厚生労働省告示第393号)②

番号	病名	備考
61	自己免疫性溶血性貧血	
62	発作性夜間ヘモグロビン尿症	
63	特発性血小板減少性紫斑病	特定疾患
64	血栓性血小板減少性紫斑病	
65	原発性免疫不全症候群	特定疾患
66	IgA 腎症	
67	多発性嚢胞腎	
68	黄色靭帯骨化症	特定疾患
69	後縦靭帯骨化症	特定疾患
70	広範脊柱管狭窄症	特定疾患
71	特発性大腿骨頭壊死症	特定疾患
72	下垂体性ADH分泌異常症	特定疾患
73	下垂体性TSH分泌亢進症	特定疾患
74	下垂体性PRL分泌亢進症	特定疾患
75	クッシング病	特定疾患
76	下垂体性ゴナドトロピン分泌亢進症	特定疾患
77	下垂体性成長ホルモン分泌亢進症	特定疾患
78	下垂体前葉機能低下症	特定疾患
79	家族性高コレステロール血症 (ホモ接合体)	特定疾患
80	甲状腺ホルモン不応症	

番号	病名	備考
81	先天性副腎皮質酵素欠損症	
82	先天性副腎低形成症	
83	アジソン病	
84	サルコイドーシス	特定疾患
85	特発性間質性肺炎	特定疾患
86	肺動脈性肺高血圧症	特定疾患
87	肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症	特定疾患
88	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	特定疾患
89	リンパ脈管筋腫症	特定疾患
90	網膜色素変性症	特定疾患
91	バッド・キアリ症候群	特定疾患
92	特発性門脈圧亢進症	
93	原発性胆汁性肝硬変	特定疾患
94	原発性硬化性胆管炎	
95	自己免疫性肝炎	
96	クローン病	特定疾患
97	潰瘍性大腸炎	特定疾患
98	好酸球性消化管疾患	
99	慢性特発性偽性腸閉塞症	
100	巨大膀胱短小結腸腸管蠕動不全症	

番号	病名	備考
101	腸管神経節細胞僅少症	
102	ルビンシュタイン・テイビ症候群	
103	CFC症候群	
104	コステロ症候群	
105	チャージ症候群	
106	クリオピリン関連周期熱症候群	
107	全身型若年性特発性関節炎	
108	TNF受容体関連周期性症候群	
109	非典型溶血性尿毒症症候群	
110	ブラウ症候群	

計 110疾病

【重症度分類】

難病法第七条第一項第一号の規定に基づき厚生労働大臣が定める病状の程度は、個々の指定難病の特性に応じ、日常生活又は社会生活に支障があると医学的に判断される程度とする。

※ 備考に「特定疾患」と記載のあるものは、旧事業（特定疾患治療研究事業）において医療費助成の対象（56疾病）となっていた疾病。

指定医について①

1. 指定医の要件

	要件	患者の新規の認定の際に必要な診断書の作成	患者の更新の認定の際に必要な診断書の作成
(1) 難病指定医(*)	① 診断又は治療に5年以上従事した経験があり、申請時点において、関係学会の専門医の資格を有していること。 ② 診断又は治療に5年以上従事した経験があり、一定の研修(※)を修了していること。 ※1～2日程度の研修	○	○
(2) 協力難病指定医	③ 診断又は治療に5年以上従事した経験があり、一定の研修(※※)を修了していること。※※1～2時間程度の研修	×	○

* 法施行時の経過措置として、5年以上診断・治療経験があり指定難病の診断等に従事したことがある者については、平成29年3月31日までに研修を受けることを条件に難病指定医になることができる。

2. 指定医の役割

- 難病の医療費助成の支給認定申請に必要な診断書(臨床調査個人票)を作成すること。
- 患者データ(診断書の内容)を登録管理システムに登録すること。

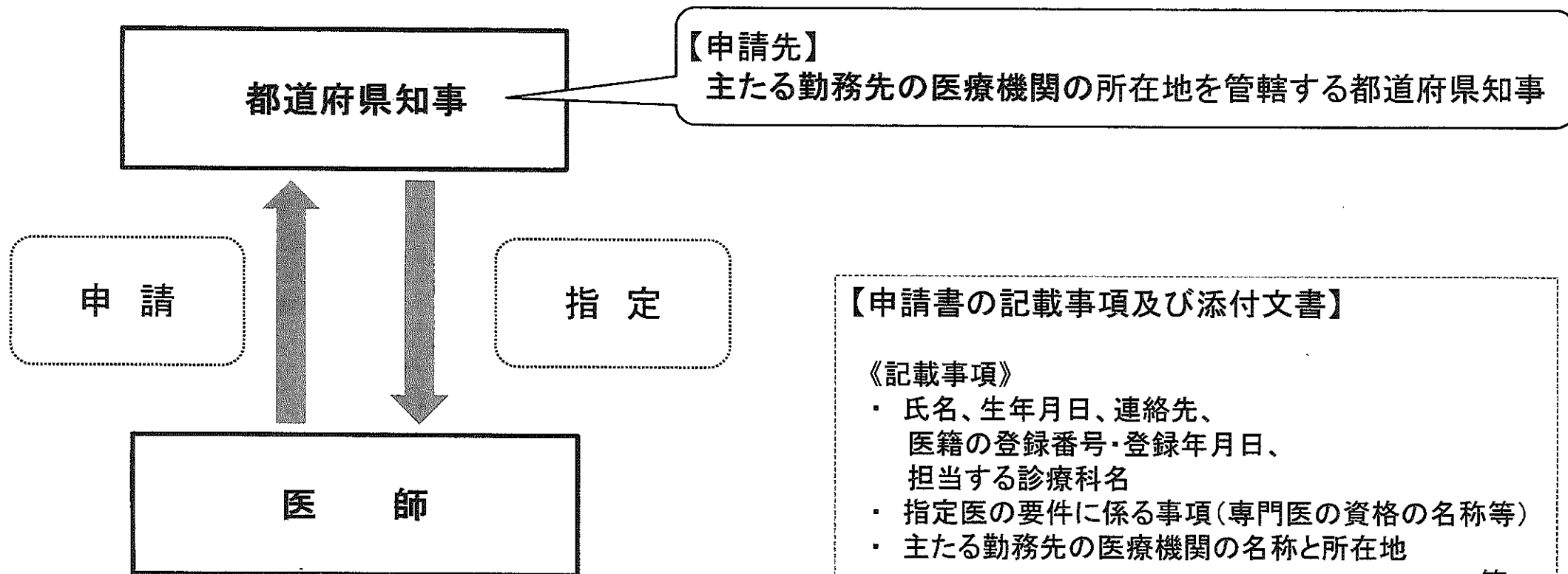
(指定医の職務)指定医は、指定難病の患者が指定難病にかかっていること及びその病状の程度を証する臨床調査個人票の作成の職務並びに法第3条第1項の規定に基づき国が講ずる難病に関する情報の収集に関する施策に資する情報の提供の職務を行うこと。

3. 指定の有効期間

「指定医」の指定は、5年ごとの更新制とする。

指定医について②

指定の申請手続



- ◇ 都道府県は指定医の指定をしたときは、
- ①指定医の氏名
 - ②主たる勤務先の医療機関の名称及び所在地
 - ③主たる勤務先の医療機関で担当する診療科名を公表する(HP等における公表で可)。

【申請書の記載事項及び添付文書】

《記載事項》

- ・ 氏名、生年月日、連絡先、
医籍の登録番号・登録年月日、
担当する診療科名
 - ・ 指定医の要件に係る事項(専門医の資格の名称等)
 - ・ 主たる勤務先の医療機関の名称と所在地
- 等

《添付文書》 * 申請先で確認できる場合は省略可

- ・ 経歴書
 - ・ 医師免許証の写し
 - ・ 専門医資格を証明する書面又は研修の修了証
- 等

指定医について③

1. 申請事項の変更

指定医は、指定申請書に記載した事項のうち、以下のものについて変更があった場合は、指定通知書を交付した都道府県知事に対して届け出ることを必要とする。

【変更があった事項】

- ① 氏名、生年月日、連絡先、医籍登録番号・登録年月日、担当する診療科名
- ② 主たる勤務先の医療機関の名称及び所在地

2. 指定医の指定の取消し

都道府県知事等は、指定医について、不適切な臨床調査個人票を作成しているなど、その職務を行わせることが不相当であると認められる場合には、その指定医の指定を取り消すことができる。

3. 指定医の指定の辞退

指定医は、その指定を辞退する場合は、都道府県知事に届け出る。

4. 指定医に係る公表

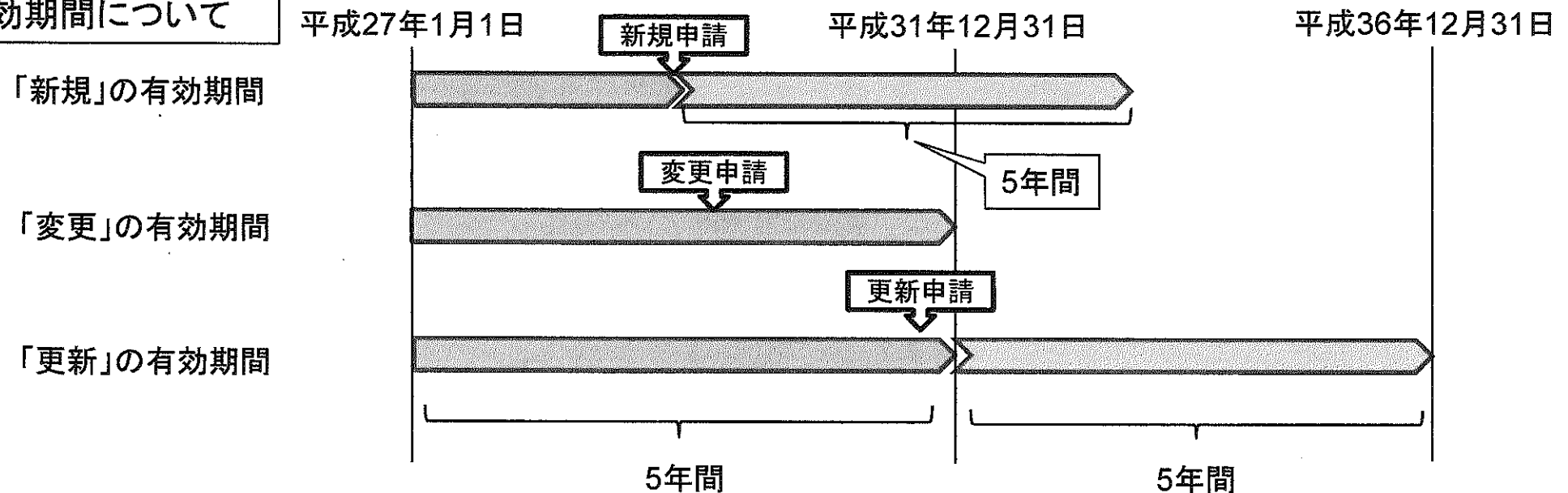
都道府県知事は、下記に掲げる場合は、その旨を公表する。

- ① 指定医の指定をしたとき
- ② 指定医から変更の届出があったとき
- ③ 指定医の指定を取り消した場合、又は指定の効力を停止したとき

「難病指定医」・「協力難病指定医」の手続きについて

	対 応 事 例	必要な書類・手続き	有効期間
新規	新規指定、区分の変更、所管都道府県を変更する場合 <ul style="list-style-type: none"> ・ 新たに指定医となる場合 ・ 協力難病指定医から難病指定医への変更 ・ 経過的特例による指定の有効期間内に、専門医資格に基づく難病指定医として指定を受け直し ・ 主な勤務地の変更(変更先) など 	指定医指定申請書 <ul style="list-style-type: none"> ・ 新規申請と同様の取扱いとする。 ・ なお、所管都道府県を変更する場合、変更前の指定通知書を申請書の添付書類とし、その他の添付書類を省略可能とする(その他の書類は省略可)。ただし、その場合は、指定の有効期間を変更前の所管都道府県が指定した有効期間の残期間とする。 	指定後 5年間
変更	氏名、連絡先、住所、所管都道府県(※)の変更などの場合 ※ 変更前の都道府県に変更の届出を提出し、変更後の都道府県には新規申請を行う。	指定変更届出書 <ul style="list-style-type: none"> ・ 変更に必要な書類のみ提出 	変更なし
更新	指定医の区分を継続し、有効期間を延長する場合	指定医指定更新申請書 <ul style="list-style-type: none"> ・ 必要に応じて書類を省略可能 	更新前の有効期間の終了日から5年間

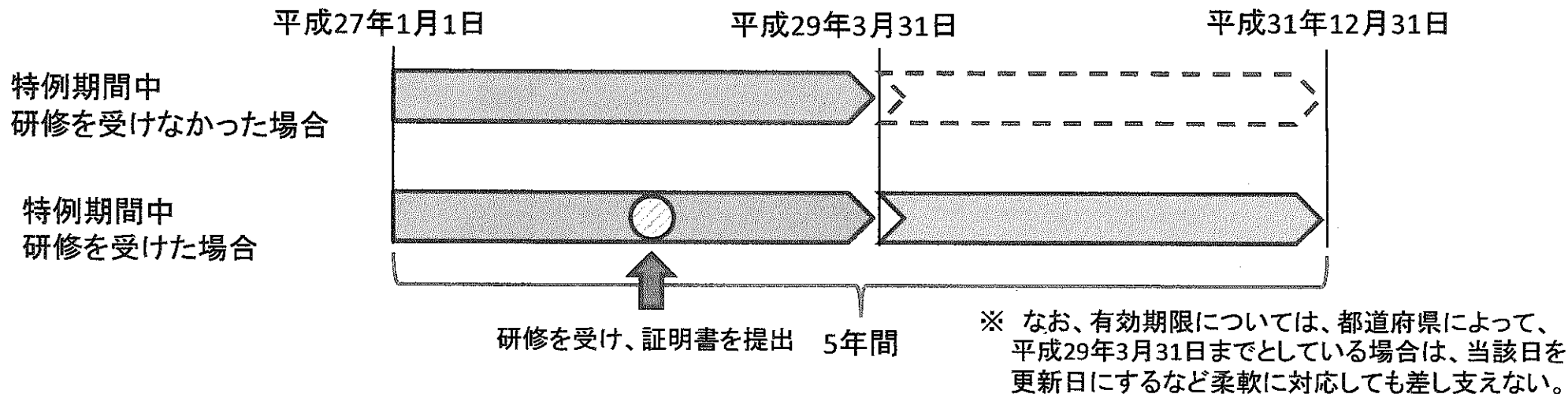
(参考)有効期間について



「難病指定医」(指定の経過的特例)の有効期間の考え方

指定の経過的特例

- 指定の経過的特例により難病指定医に指定されたものは、平成29年3月31日までに研修を受けなければ、平成29年4月1日以降は指定の効力が失われる(「指定医ではなくなる」でも可)。なお、期間中に研修を受けた場合は、指定の有効期間は経過的特例の指定を受けた日から5年とする。



- 経過的特例期間中に、専門医を取得し、専門医資格による難病指定医として新規申請してきた場合
・ 申請日以降を指定日として、5年間の有効期間とする。

