

# I. これまでの経緯

# (1) 難病対策の経緯

# 難病対策の経緯

- 我が国の難病対策は、昭和39年頃にスモンの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った。それ以降、我が国では、「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を実施してきた。

## 難病対策の背景

- 国が難病対策を進めることとなった発端の一つは、スモンの発生。  
昭和39年以降、全国各地で集団発生を思わせる多数の患者発生があったために社会問題化。
- この原因不明の疾患に対しては、昭和39年度から研究が進められ、昭和44年にはスモン調査研究協議会が組織され、以後大型研究班によるプロジェクト方式の調査研究が進められた。
- 昭和45年、この研究班からスモンと整腸剤キノホルムとの関係について示唆があり。同年、厚生省（当時）は、キノホルム剤の販売等を中止。それ以降新患者発生は激減。
- 厚生省はスモンの入院患者に対して、昭和46年度から月額1万円を治療研究費の枠から支出することとした。
- 昭和47年にはスモン調査研究協議会の総括的見解として、「スモンと診断された患者の大多数は、キノホルム剤の服用によって神経障害を起こしたものと判断される」と発表された。
- 厚生省は、難病対策の考え方、対策項目などについて検討を加えるため、昭和47年に難病プロジェクトチームを設置し、その検討結果を「難病対策要綱」として発表。

## 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くない疾病
  - (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

## 難病対策

- 昭和47年に下記疾患から対策をスタート  
(下線のある疾患は、医療費助成の対象)
    - ・ 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
- ※昭和49年の受給者数（対象10疾患）は17,595人

# 特定疾患治療研究事業（旧事業）における 医療費助成・研究費助成の対象疾病について

- 特定疾患治療研究事業は予算事業により実施していたため、医療費助成に係る予算を国が十分に確保することができず、都道府県に大幅な超過負担が生じていた。また、対象疾病の要件を満たす疾病であっても医療費助成の対象とならないなど、疾病間の不公平が生じていた。

## 医療費助成事業

〈特定疾患治療研究事業〉

(56疾患)  
(440億円)

研究費助成対象（臨床調査研究分野）の疾患のうち、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負担の軽減を図る。

研究費助成対象から  
医療費助成対象を選定  
(130疾患⇒56疾患)

## 都道府県に超過負担が発生

〔自治体への補助金〕（平成25年度）  
国負担・県負担 各1/2  
総事業費 1,335億円  
自治体の超過負担額 △228億円  
交付率 65.9%

## 研究費助成事業

〈難治性疾患克服研究事業〉  
(100億円)

臨床調査研究分野  
(130疾患)

- ①希少性（患者数5万人未満）
  - ②原因不明
  - ③治療方法未確立
  - ④生活面への長期の支障
- の4要素を満たす疾患から選定し原因究明等を行う。

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

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（旧事業）における医療費助成事業の概要

- ①希少性、②原因不明、③治療方法未確立、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として、医療費の自己負担分を補助する制度を実施してきた。
- 事業費の増大に伴い、都道府県の超過負担も年々拡大していた。

## 事業の概要

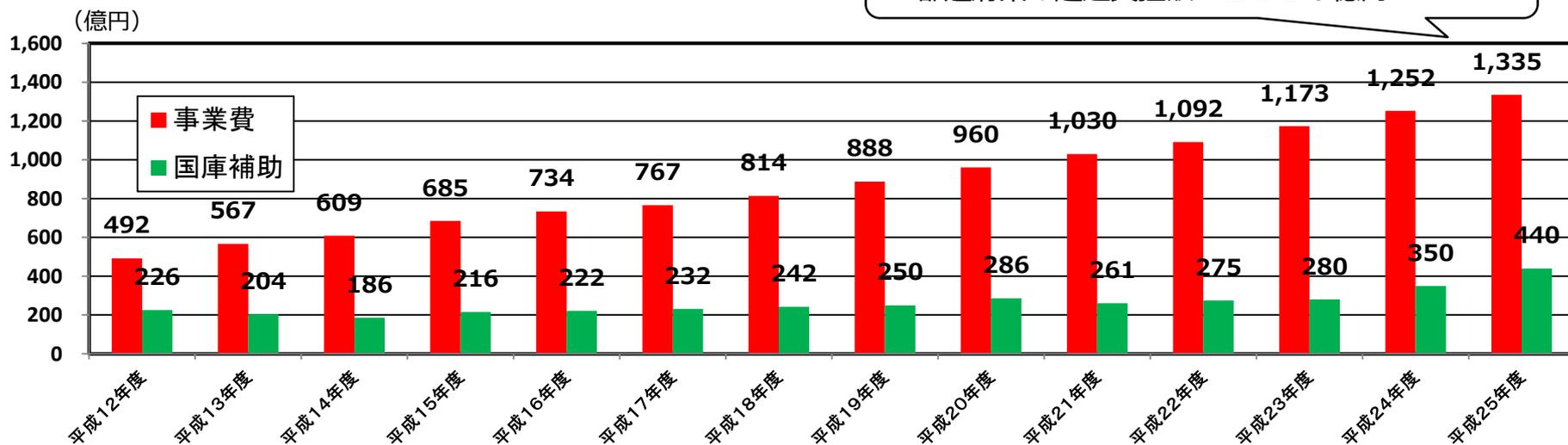
- 根拠法 なし（予算事業として実施）
- 実施主体 都道府県
- 補助率 予算の範囲内で1/2
- 自己負担 世帯の生計中心者の所得に応じて、治療に要した費用について一部自己負担がある。ただし、低所得者（住民税非課税）及び重症と認定された者は自己負担はなし。
- 対象疾患 56疾患（研究費の助成対象となる疾患から医療費助成の対象となる疾患を選定）
- 受給者数 約9.3万人（平成26年末時点）

### [事業の課題]

- 都道府県の超過負担の発生
- 要件を満たすが助成対象でない疾患の存在

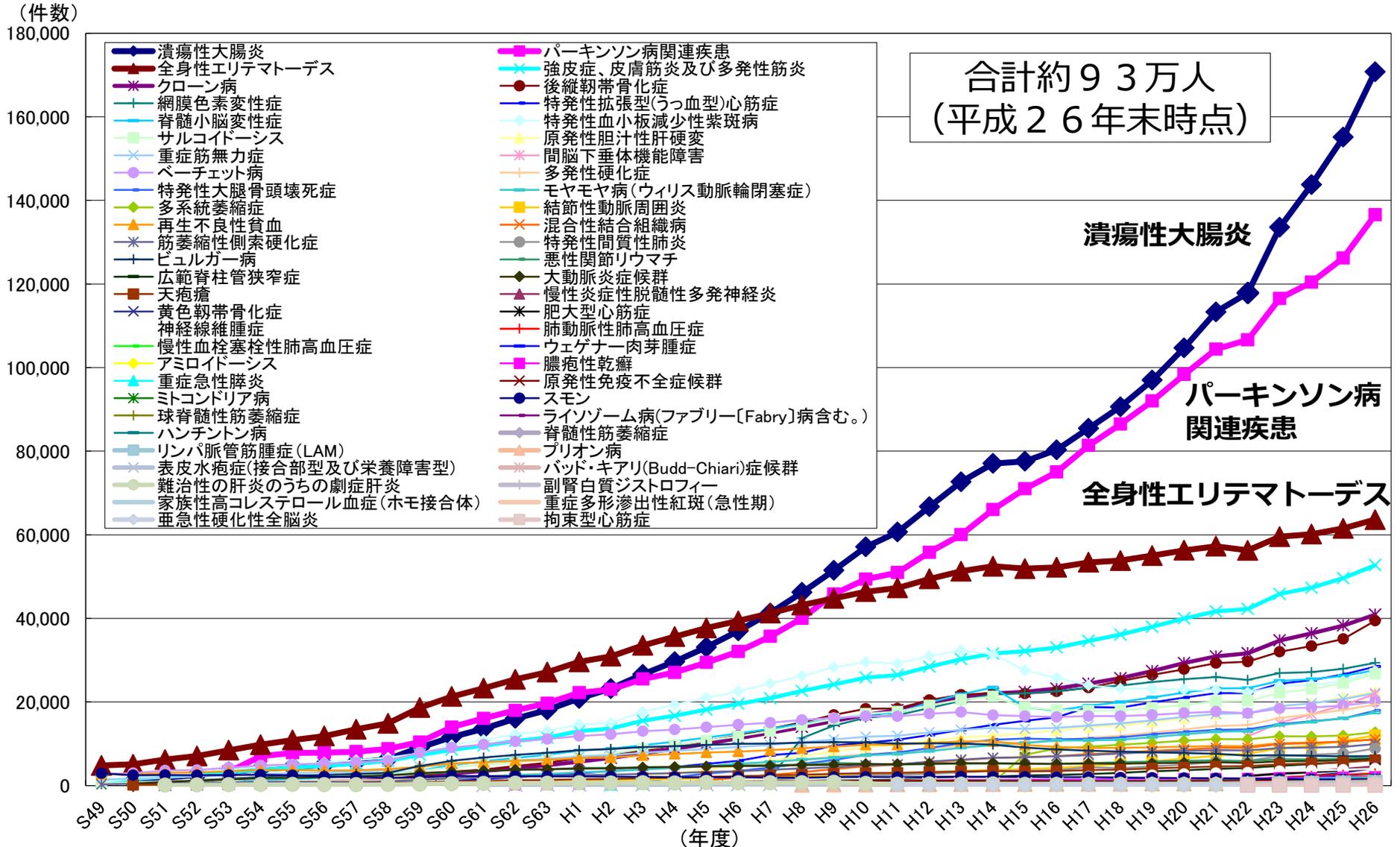
## 事業費・国庫補助額の推移

- 補助金交付率 65.9%
- 都道府県の超過負担額 △228億円



# 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

○ 医療費助成の受給者数も年々増加していた。



# 難病対策の見直しに関する経緯（1 / 4）

- 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、難病対策の見直しについて、厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会や社会保障・税一体改革の議論の場において審議が行われた。
- それを踏まえ、平成26年2月に「難病の患者に対する医療等に関する法律案」が国会に提出され、同年5月に成立、翌年（平成27年）1月に施行された。

平成23年	9月13日	第13回 難病対策委員会	「難病対策の見直し」について審議開始
平成24年	2月17日	社会保障・税一体改革大綱	難病患者の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。
平成25年	1月25日	第29回 難病対策委員会	「難病対策の改革について」（提言）
	8月6日	社会保障制度改革国民会議	報告書 難病対策の改革に総合的かつ一体的に取り組む必要があり、医療費助成については、消費税増収分を活用して、将来にわたって持続可能で公平かつ安定的な社会保障給付の制度として位置付け、対象疾患の拡大や都道府県の超過負担の解消を図るべきである。 ただし、社会保障給付の制度として位置付ける以上、公平性の観点から欠くことはできず、対象患者の認定基準の見直しや、類似の制度との均衡を考慮した自己負担の見直し等についても併せて検討することが必要である。
	12月5日		「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（プログラム法）」が第185回国会（臨時会）にて成立 難病等に係る医療費助成の新制度の確立に当たっては、必要な措置を平成26年度を目途に講ずるものとし、このために必要な法律案を平成26年に開会される国会の常会に提出することを目指す。
	12月13日	第35回 難病対策委員会	「難病対策の改革に向けた取組について」（報告書）
平成26年	2月12日	第186回国会（常会）	に「難病の患者に対する医療等に関する法律案」を提出
	5月23日		「難病の患者に対する医療等に関する法律」成立（平成26年法律第50号）
<b>平成27年</b>	<b>1月1日</b>		<b>「難病の患者に対する医療等に関する法律」施行（110疾病を対象に医療費助成を開始）</b> 消費税引き上げによる収入を財源とし、法律に基づく公平かつ安定的な医療費助成制度を確立。 以後毎年、「社会保障の充実・安定化」にかかる経費として予算を確保。
	9月15日		「難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針について」（基本方針）告示
平成28年	10月21日	難病対策委員会	「難病の医療提供体制の在り方について」（報告書）取りまとめ

# 難病対策の見直しに関する経緯（2/4）

- 社会保障制度改革国民会議の報告書において、難病及び小児慢性特定疾病の医療費助成について、消費税増収分を活用して持続可能で公平かつ安定的な社会保障給付の制度として位置付けること等が盛り込まれた。

## 社会保障制度改革国民会議 報告書

～確かな社会保障を将来世代に伝えるための道筋～（平成25年8月6日）

### 第2部 社会保障4分野の改革

#### Ⅱ 医療・介護分野の改革

##### 3 医療保険制度改革

##### (3) 難病対策等の改革

希少・難治性疾患（いわゆる「難病」）への対策については、1972（昭和47）年に「難病対策要綱」が策定され、40年にわたり各種事業が推進されてきた。

特に、医療費助成は、難病が原因不明であって、治療方法が確立されていないため、長期にわたる療養が必要となり、その結果、比較的若い時期から長期にわたり高額な医療費の負担が必要となるなどといった難病特有の事情に着目して設けられてきた。

しかし、難病対策については、相対的には他の福祉制度等に隠れて光が当たってこなかった印象は否めず、対象となる疾患同様に原因不明で治療法未確立でも医療費助成の対象に選定されていないケースがあるなど疾患間の不公平が指摘され、予算面でも医療費助成における都道府県の超過負担の早急な解消が求められているなど、様々な課題を抱えている。

**難病で苦しんでいる人々が将来に「希望」を持って生きられるよう、難病対策の改革に総合的かつ一体的に取り組む必要があり、医療費助成については、消費税増収分を活用して、将来にわたって持続可能で公平かつ安定的な社会保障給付の制度として位置付け、対象疾患の拡大や都道府県の超過負担の解消を図るべき**である。

**ただし、社会保障給付の制度として位置付ける以上、公平性の観点を欠くことはできず、対象患者の認定基準の見直しや、類似の制度との均衡を考慮した自己負担の見直し等についても併せて検討することが必要**である。

慢性疾患を抱え、その治療が長期間にわたる子どもについても同様の課題があり、児童の健全育成の観点から、身体面、精神面、経済面で困難な状況に置かれ、将来の展望に不安を抱えている子どもやその家族への支援として、難病対策と同様の措置を講じていく必要がある。

# 難病対策の見直しに関する経緯（3 / 4）

- 平成25年に成立した「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」において、難病及び小児慢性特定疾病に係る医療費助成について、公平かつ安定的な医療費助成の制度を確立するため、対象疾病の拡大、対象患者の認定基準の見直し、自己負担の見直しについて検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずることとされた。

## 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 (平成25年第185回国会成立)

### 第二章 講ずべき社会保障制度改革の措置等

#### (医療制度)

第四条 政府は、高齢化の進展、高度な医療の普及等による医療費の増大が見込まれる中で、医療保険各法（高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号。以下「高齢者医療確保法」という。）第七条第一項に規定する医療保険各法をいう。第七項第二号二において同じ。）による医療保険制度及び高齢者医療確保法による後期高齢者医療制度（同項において「医療保険制度等」という。）に原則として全ての国民が加入する仕組みを維持することを旨として、医療制度について、この条に定めるところにより、必要な改革を行うものとする。

2～9 (略)

**10 政府は、この法律の施行の際現に実施されている難病及び小児慢性特定疾患（児童福祉法第二十一条の五に規定する医療の給付の対象となる疾患をいう。以下この項において同じ。）に係る医療費助成について、難病対策に係る都道府県の超過負担の解消を図るとともに、難病及び小児慢性特定疾患に係る新たな公平かつ安定的な医療費助成の制度（以下この項において「新制度」という。）を確立するため、新制度の確立に当たって、次に掲げる事項その他必要な事項について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。**

**一 新制度を制度として確立された医療の社会保障給付とすること。**

**二 新制度の対象となる疾患の拡大**

**三 新制度の対象となる患者の認定基準の見直し**

**四 新制度の自己負担の新制度以外の医療費に係る患者の負担の軽減を図る制度との均衡を考慮した見直し**

**11 政府は、前項の措置を平成二十六年度を目途に講ずるものとし、このために必要な法律案を平成二十六年に開会される国会の常会に提出することを旨とする。**

# 難病対策の見直しに関する経緯（4/4）

- 公明党の「難病対策の改革に関する提言」（平成25年12月9日）、自由民主党の「難病対策及び小児慢性特定疾患対策に関する決議」（平成25年12月10日）を踏まえ、難病対策委員会において「難病対策の改革に向けた取組について（概要）」が取りまとめられた。

## 難病対策の改革に向けた取組について（概要）

平成25年12月13日 厚生科学審議会  
疾病対策部会 難病対策委員会

### 難病対策の基本理念及び基本的事項

- 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。  
※ 原因不明で、治療方法が未確立であり、生活面で長期にわたり支障が生じる疾病のうち、がん、生活習慣病等別個の対策の体系がないものをいう。
- 国による基本方針の策定  
難病対策に係る基本方針を定め、医療や研究開発の推進を図るとともに、福祉や雇用などの他の施策との連携を図る。

### 第1. 効果的な治療方法の 開発と医療の質の向上

1. 治療方法の開発に向けた難病研究の推進
  - 診断基準の作成を行う研究や診療ガイドラインの作成の推進
  - 病態解明を行い、新規治療薬等の開発等を推進
2. 難病患者データベースの構築
  - 患者全員が登録可能。データを登録した患者に難病患者登録証明書（仮称）を発行
  - 「難病指定医（仮称）が正確に診断し、患者データの登録を実施
3. 医療提供体制の確保
  - 新・難病医療拠点病院（総合型）（仮称）や指定医療機関（仮称）の指定
  - かかりつけ医等による日常診療
  - 難病医療支援ネットワーク（仮称）等により、正しい診断ができる体制を整備

### 第2. 公平・安定的な 医療費助成の仕組みの構築

1. 医療費助成の基本的な考え方
  - 新たな医療費助成は、治療研究を推進する目的に加え、福祉的な目的を併せ持つ
2. 医療費助成の対象疾患及び対象患者
  - 対象疾患は、患者数が人口の0.1%程度以下等であり、客観的な指標に基づく一定の診断基準が確立しているもの
  - 対象患者は、症状の程度が重症度分類等で一定程度以上の者、もしくは高額な医療を継続することが必要な者
3. 患者負担の在り方について
  - 負担割合を3割から2割に軽減し、所得に応じて負担限度額等を設定
  - 人工呼吸器等装着者の更なる負担の軽減
  - 現行の事業の対象であった者については、3年間の経過措置
4. 「医療受給者証（仮称）」の交付
  - 都道府県が対象患者に交付

### 第3. 国民の理解の促進と 社会参加のための施策の充実

1. 難病に関する普及啓発
  - 難病情報センターにおける情報の充実
2. 難病患者の社会参加のための支援
  - 難病相談・支援センターの機能強化
  - 症状の程度等に応じた取組の推進
3. 福祉サービスの充実
  - 医療費助成の対象疾患の拡大に伴う障害福祉サービスの対象疾患の拡大
4. 就労支援の充実
  - ハローワークと難病相談・支援センターの連携強化等
5. 難病対策地域協議会（仮称）
  - 保健所を中心とした難病対策地域協議会（仮称）の活用等による適切な支援