

# 参 考 資 料

# 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患の拡大

- ・ 対象疾患数: 56疾患 → 約300疾患 (対象となる候補の疾患数)
- ・ 受給者数: 約78万人 (平成23年度) → 約150万人 (平成27年度) (試算)

## ○ 委員会とりまとめ(案)の考え方に基づいて、医療費助成を行った場合の事業規模の試算

年度	平成23年度(実績)	平成25年度(見込)	平成27年度(試算)
総事業費 (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)

## 新制度導入による医療費の自己負担額について(試算)(その1)

### 新制度導入による1月当たり自己負担額の変化

#### 現行制度

平均自己負担額 約4,800円

既認定者 約1,300円  
新規認定者 約11,900円

#### 新制度(平成27年度)

平均自己負担額 約3,200円

既認定者 約2,900円  
新規認定者 約3,800円

#### \* 試算の前提条件

- 平成23年10月から平成24年9月診療分のレセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)を用いて、現行制度から新制度に移行した場合を仮定し、患者一人当たりの自己負担増減額を試算。

#### 【参考】他制度における1月当たりの平均自己負担額

- 障害者医療(更生医療) 約3,200円、後期高齢者医療(75歳以上の高齢者) 約6,300円。
  - ・ 障害者医療(更生医療)における平均自己負担額については、肢体不自由者の人工関節置換術など一時的な手術等の治療のみを受ける者を除くため、福祉行政報告例により平均受診月数が6ヶ月以上と推計される障害のある者について算出。

(出典)厚生労働省健康局疾病対策課調べ

## 新制度導入による医療費の自己負担額について(試算)(その2)

1) 既認定者【経過措置を適用】(対象者数 平成23年度78万人(実績) → 平成27年度100万人(試算))

階層区分 (注)	自己負担額の増減割合			患者一人当たり月額平均自己負担額	
				現行制度	新制度導入後
	減少	増減なし	増加	①自己負担額	②自己負担額 (☆)
低所得Ⅰ	0%	0%	10%	0円	約1,500円
低所得Ⅱ	0%	0%	15%	0円	約2,500円
一般Ⅰ	6%	1%	39%	約1,300円	約2,500円
一般Ⅱ	5%	1%	16%	約2,400円	約3,700円
上位	2%	0%	6%	約2,700円	約5,600円
合計	12%	2%	86%	約1,300円	約2,900円

注) 所得階層区分別の構成割合(低所得Ⅰ10%、低所得Ⅱ15%、一般Ⅰ46%、一般Ⅱ22%、上位8%)

2) 新規認定者【原則を適用】(対象者数 平成27年度50万人(試算))

階層区分	自己負担額の増減割合			患者一人当たり月額平均自己負担額	
				現行制度	新制度導入後
	減少	増減なし	増加	①自己負担額	②自己負担額 (☆)
低所得Ⅰ	10%	1%	0%	約8,500円	約1,600円
低所得Ⅱ	13%	2%	0%	約9,100円	約2,800円
一般Ⅰ	38%	7%	0%	約12,000円	約3,500円
一般Ⅱ	17%	4%	0%	約13,200円	約5,000円
上位	8%	0%	0%	約18,700円	約7,600円
合計	86%	14%	0%	約11,900円	約3,800円

☆) 人工呼吸器等装着者については、所得にかかわらず、自己負担限度額は最大1,000円となる。

※ 入院時の食費部分の給付見直しに伴い、既認定者のうち入院患者については、1月当たり平均2,600円自己負担が増加。  
新規認定者については、従来より全額自己負担のため増減なし。

※ 割合(%)は四捨五入しているため、合計値が合致しない場合がある。

\* 試算の前提条件

・平成23年10月から平成24年9月診療分のレセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)を用いて、現行制度から新制度に移行した場合を仮定し、患者一人当たりの自己負担増減額を試算。

## 難病に係る新たな医療費助成の制度

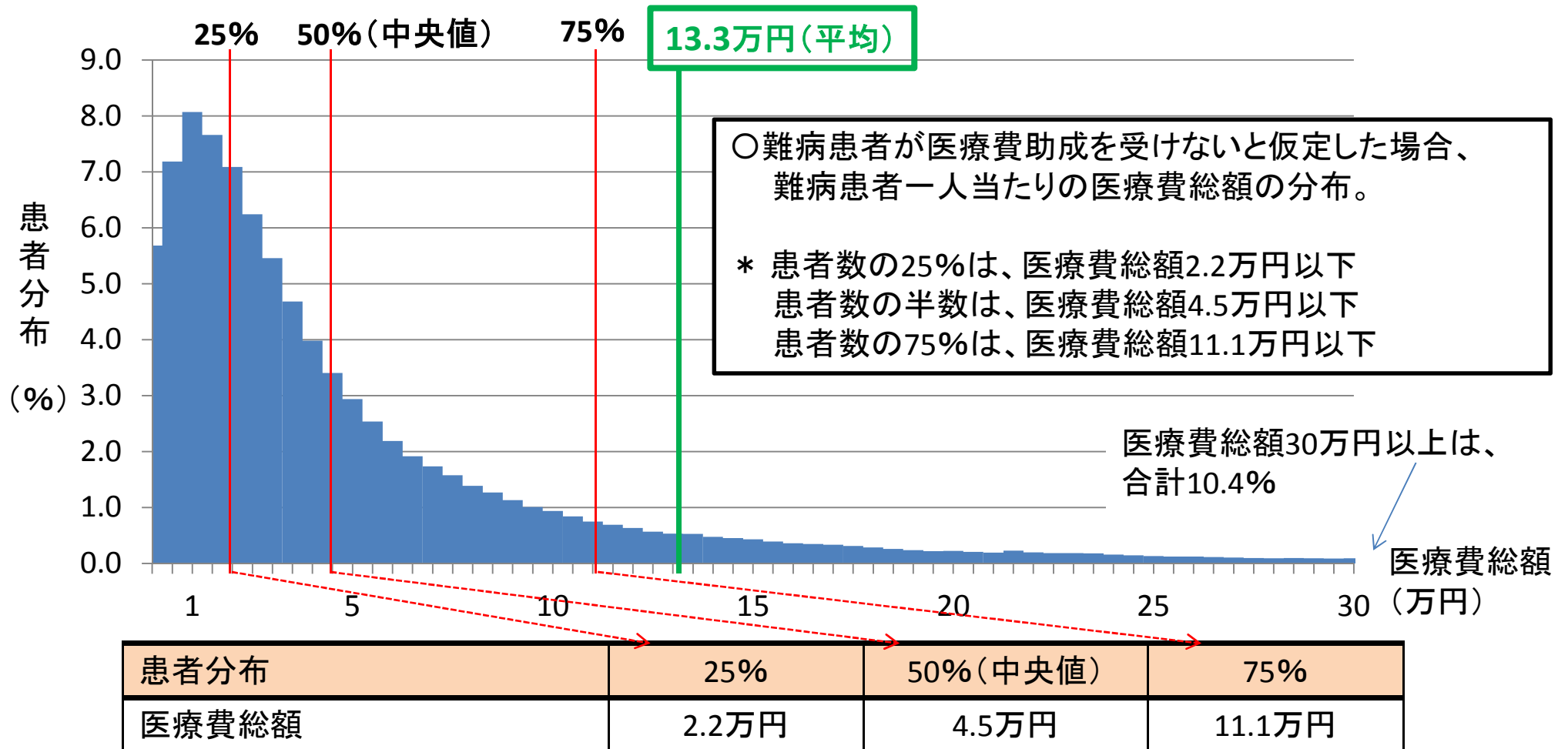
☆新たな医療費助成における自己負担限度額(月額)

(単位:円)

階層区分	階層区分の基準 ( )内の数字は、夫婦2人世帯の場合における年収の目安)		患者負担割合:2割					
			自己負担限度額(外来+入院)					
			原則			既認定者(経過措置3年間)		
			一般	高額かつ長期 (※)	人工呼吸器等装着者	一般	現行の重症患者	人工呼吸器等装着者
生活保護	—		0	0	0	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	2,500	2,500	1,000
低所得Ⅱ		本人年収 80万円超~	5,000	5,000		5,000		
一般所得Ⅰ	市町村民税 課税以上約7.1万円未満 (約160万円~約370万円)		10,000	5,000		5,000	5,000	
一般所得Ⅱ	市町村民税 約7.1万円以上約25.1万円未満 (約370万円~約810万円)		20,000	10,000	10,000			
上位所得	市町村民税約25.1万円以上 (約810万円~)		30,000	20,000	20,000			
入院時の食費			全額自己負担			1/2自己負担		

※「高額かつ長期」とは、月ごとの医療費総額が5万円を超える月が年間6回以上ある者(例えば医療保険の2割負担の場合、医療費の自己負担が1万円を超える月が年間6回以上)。

# 難病患者の一月あたりの医療費総額の分布について



注) 一人当たりの窓口負担額について、所得区分に応じて高額療養費制度が適応される。  
一人当たりの平均医療費総額は、13.3万円。

## 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

### 指定難病

難病のうち、以下の要件の全てを満たすものを、患者の置かれている状況からみて良質かつ適切な医療の確保を図る必要性が高いものとして、厚生科学審議会（第三者的な委員会）の意見を聴いて厚生労働大臣が指定

医療費助成の対象

- 患者数が本邦において一定の人数<sup>(注)</sup>に達しないこと
- 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

（注）人口の0.1%程度以下であることを厚生労働省令において規定する予定。

# 指定難病の検討の進め方

## 1. 基本的な考え方

- 厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患等克服研究事業)研究班「今後の難病対策のあり方に関する研究」の整理を基にして「指定難病の4要件(※)+診断基準」の要件を満たし得ることを前提に、そのうち診断基準の要件を満たす可能性が高いと考えられる疾患から、順次、検討を開始する。(次頁の「検討の開始に当たって」を参照。)

※ 4要件とは「①患者数が人口の0.1%程度以下、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」をいう。

## 2. 当面の対応

- 指定難病の指定については、法案が成立後速やかに厚生科学審議会に対象疾患等検討委員会(仮称)を設置し、難病医療に係る見識を有する者による議論を行う。
- 現行の特定疾患のうち、指定難病として指定されたものについては平成27年1月より医療費助成を開始する。
- 新規の疾患については、平成27年夏から医療費助成開始とする一方、患者の方々からはできるだけ早い時期の開始が望まれていることから、それ以前に検討が進み指定が可能となった疾患については、平成27年1月より医療費助成を開始する。



## 検討の開始に当たって

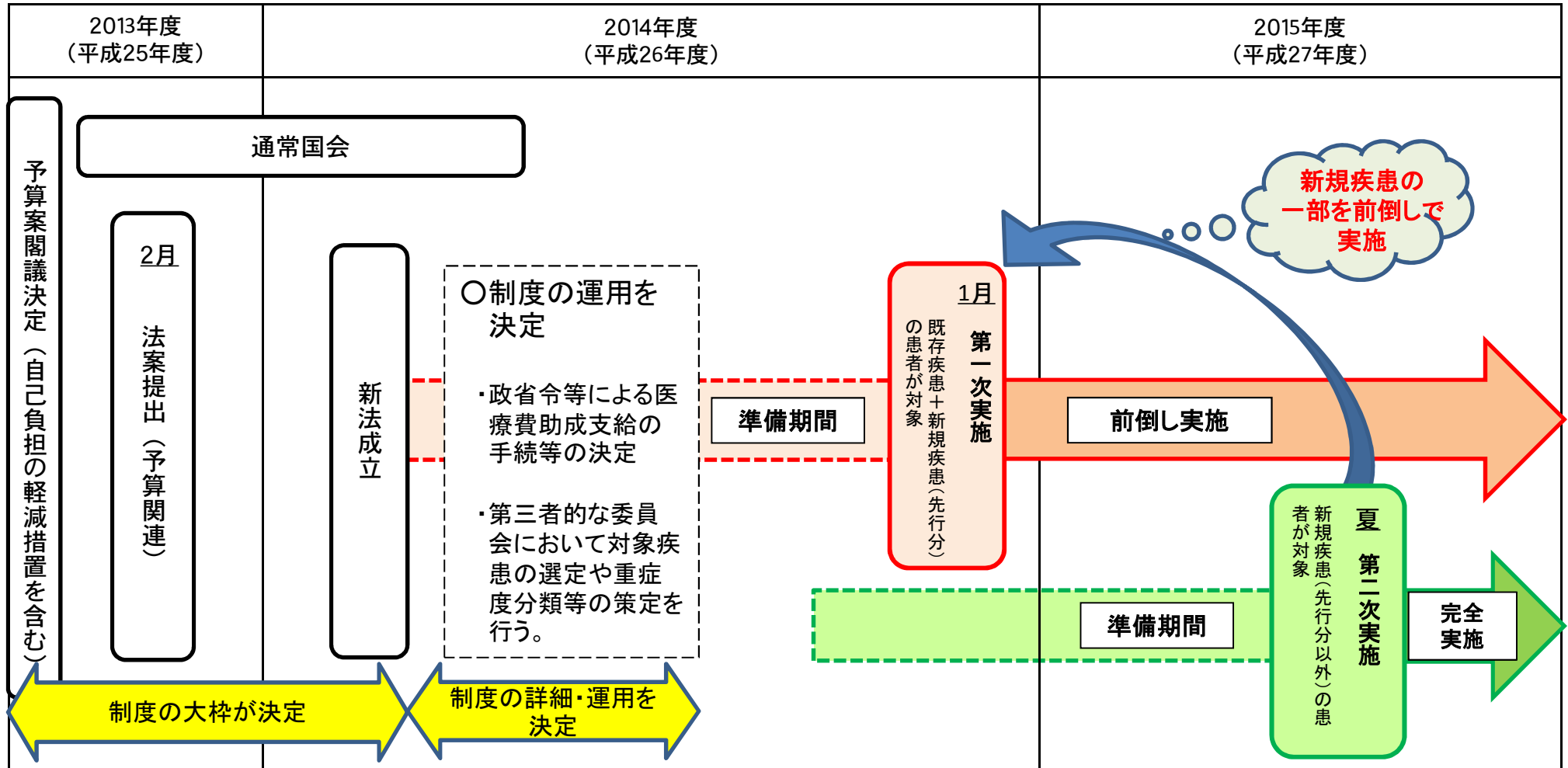
- 難治性疾患等克服研究事業 研究班報告書※において、「4要件＋診断基準」の要件を満たす可能性がある疾患について、患者数と診断基準に従って分類したものは以下のとおり。

	患者数 <small>(注)一部整理中のものあり</small>		
	1000人以下 (不明含む)	1000人を上回り 5万人以下	5万人を上回り 人口の0.1%程度以下
診断基準 あり	約70疾患	約80疾患	10疾患以下
診断基準に 準ずるもの あり	約100疾患	約60疾患	10疾患以下

※平成24年度 厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患等克服研究事業)  
研究班「今後の難病対策のあり方に関する研究」報告書より一部抜粋

- 上記の表を参考にすると、現段階で診断基準の要件を満たす可能性が高いと考えられる疾患は   内の疾患、すなわち全体のおよそ半数程度。これらについて円滑に検討が進んだ場合、指定難病として指定し、平成27年1月より医療費助成を開始することを想定。
- あわせて、診断基準に準ずるものがある疾患等についても検討を行い、「4要件＋診断基準」の要件を満たすと判断された場合には、指定難病として指定し、平成27年夏より医療費助成を開始する。

# 難病対策に係る法律の施行について（案）



## ○ 平成27年1月～：既存疾患と新規疾患（先行分）について、新たな医療費助成を実施

- ・ 新規疾患の指定には十分な準備期間が必要であり、平成27年夏から新たな制度の実施が想定されるが、できるだけ早い時期からの実施が望まれることから、既存疾患と新規疾患の一部については、平成27年1月から前倒して医療費助成を実施。

## ○ 平成27年夏～：新規疾患すべてについて、新たな医療費助成を実施

- ・ 新規疾患すべてについて、平成27年度の夏から医療費助成を実施。

# 難病の医療費助成・研究費助成(現行)

## 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。

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 1,342億円(予測)  
自治体の超過負担額  $\Delta$ 233億円  
交付率 65.2%(予測)

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)

## 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

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	18,451
2	多発性硬化症	昭和48年 4月	16,140
3	重症筋無力症	昭和47年 4月	19,009
4	全身性エリテマトーデス	"	59,553
5	スモン	"	1,608
6	再生不良性貧血	昭和48年 4月	10,148
7	サルコイドーシス	昭和49年10月	22,161
8	筋萎縮性側索硬化症	"	8,992
9	強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎	"	45,833
10	特発性血小板減少性紫斑病	"	23,791
11	結節性動脈周囲炎	昭和50年10月	8,928
12	潰瘍性大腸炎	"	133,543
13	大動脈炎症候群	"	5,829
14	ビュルガー病	"	7,282
15	天疱瘡	"	5,085
16	脊髄小脳変性症	昭和51年10月	25,047
17	クローン病	"	34,721
18	難治性肝炎のうち劇症肝炎	"	249
19	悪性関節リウマチ	昭和52年10月	6,302
20	パーキンソン病関連疾患		116,536
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	1,736
22	後縦靭帯骨化症	昭和55年12月	32,043
23	ハンチントン病	昭和56年10月	846
24	モヤモヤ病(ウイルス動脈輪閉塞症)	昭和57年10月	14,465
25	ウェグナー肉芽腫症	昭和59年 1月	1,834
26	特発性拡張型(うっ血型)心筋症	昭和60年 1月	24,386
27	多系統萎縮症		11,797
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	338
29	膿疱性乾癬	昭和63年 1月	1,823
30	広範脊柱管狭窄症	昭和64年 1月	4,741

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	19,054
32	重症急性膵炎	平成 3年 1月	1,587
33	特発性大腿骨頭壊死症	平成 4年 1月	14,680
34	混合性結合組織病	平成 5年 1月	9,939
35	原発性免疫不全症候群	平成 6年 1月	1,286
36	特発性間質性肺炎	平成 7年 1月	7,065
37	網膜色素変性症	平成 8年 1月	26,934
38	プリオン病	平成14年 6月統合	506
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	1,969
40	神経線維腫症	平成10年 5月	3,414
41	亜急性硬化性全脳炎	平成10年12月	91
42	バッド・キアリ(Budd-Chiari)症候群	"	261
43	慢性血栓性肺高血圧症	"	1,590
44	ライソゾーム病	平成14年 6月統合	868
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	187
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	141
47	脊髄性筋萎縮症	平成21年10月	619
48	球脊髄性筋萎縮症	平成21年10月	888
49	慢性炎症性脱髄性多発神経炎	平成21年10月	2,986
50	肥大型心筋症	平成21年10月	2,779
51	拘束型心筋症	平成21年10月	26
52	ミトコンドリア病	平成21年10月	945
53	リンパ脈管筋腫症(LAM)	平成21年10月	439
54	重症多形滲出性紅斑(急性期)	平成21年10月	58
55	黄色靭帯骨化症	平成21年10月	1,632
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	15,017
	合計		778,178

平成23年度末現在

※出典：衛生行政報告例

※対象疾患は平成23年4月1日現在における対象疾患である。

※着色された疾患は、重症度分類等を勘案して対象患者を認定している疾患。