

難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定難病及び同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（平成 26 年厚生労働省告示第 393 号）の一部を改正する件（案）の概要について

## 1. 趣旨

「難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定難病及び同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」（平成 26 年厚生労働省告示第 393 号。以下「告示」という。）の一部を改正し、難病の患者に対する医療等に関する法律（平成 26 年法律第 50 号。以下「法」という。）第 5 条第 1 項に規定する特定医療費の支給（以下「医療費助成」という。）の対象となる指定難病（※）を追加するもの。

（※）指定難病（法第 5 条第 1 項）

難病のうち、当該難病の患者数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達せず、かつ、当該難病の診断に関し客観的な指標による一定の基準が定まっていることその他の厚生労働省令で定める要件を満たすものであって、当該難病の患者の置かれている状況からみて当該難病の患者に対する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、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定するもの。

## 2. 概要

法は平成 27 年 1 月 1 日から施行されており、医療費助成の対象となる指定難病については、第 1 次実施分として平成 26 年 10 月に 110 疾病を告示し、第 2 次実施分として平成 27 年 5 月に 196 疾病を追加指定したところである（計 306 疾病）。

今般、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い、平成 29 年度実施分として、医療費助成の対象となる指定難病に別紙の 24 疾病を追加し、第 1 次実施分及び第 2 次実施分と合わせて 330 疾病に拡大するという結論が出された（平成 28 年 9 月 30 日）。今後パブリックコメント等で寄せられた意見等を踏まえ、疾病対策部会に対し、疾病の追加について意見を聴いた後、必要な改正を行う。

なお、「厚生労働大臣が定める病状の程度」については、すでに告示において「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」と定められており、具体的には解釈通知で疾病ごとに示すこととしている。

## 3. 根拠法令

法第 5 条第 1 項

## 4. 告示日

平成 29 年 3 月中（予算成立後速やかに）

## 5. 適用日

平成 29 年 4 月 1 日（予定）