

「難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（案）」に対する  
ご意見募集の結果について

平成 26 年 11 月 12 日  
厚生労働省健康局疾病対策課

標記について、平成26年7月29日から平成26年8月27日まで御意見を募集したところ、319件の御意見をいただきました。お寄せいただいた御意見の概要とそれに対する考え方を次のとおり御報告いたします。

なお、御意見については、本パブリックコメント募集の対象となる事項についてのみ、適宜要約等の上、取りまとめさせていただいております。意見募集の対象外の御意見につきましては、回答はいたしません。お寄せいただいた御意見に関しましては、今後の参考とさせていただきたいと考えております。

皆様方の御協力に厚くお礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力賜りますようお願い申し上げます。

No	御意見の概要	御意見に対する考え方
1	指定難病の支援対象を人口の 1000 分の 1～1.5 未満ではなく、すべての難病患者を対象にしていきたい。	今般の難病患者に対する医療費助成制度の見直しは、社会全体で難病患者等を支える安定的かつ公平な仕組みを作るためのものであり、難病対策委員会等での議論を踏まえ、患者数が人口のおおむね 0.1%程度に達しない疾病を医療費助成の対象とすることとしております。
2	人口の 1000 分の 1 という要件について、今後対象を 18 万人までとするのであれば、当初の国会成立時の人口の 1000 分の 1 より 2 倍近い数字となっており、民主主義の原則において国民に対しての背徳的行為ではないだろうか。	国会での議論においても、「人口のおおむね 0.1%程度」の解釈は幅広く柔軟にとらえる旨、説明しており、法案成立の前後で内容に変更があったものではありません。
3	「人口のおおむね千分の一程度に相当する数とすること」について、指定難病の患者数要件についてはあくまでも目安であり、将来的に、指定難病対策に変わるその対象疾病の体系的な施策でない限り、単に患者数要件だけで除外することはしない旨を明示すること。	国会審議の際の附帯決議で「指定難病の見直しに当たっては、患者数だけでなく、患者の治療状況や指定難病に指定された経緯等も考慮しつつ、慎重に検討すること」が決議されていることもあり、当該要件に対する対応はこれまでの経緯等を踏まえて、指定難病検討委員会において慎重に検討していくこととしております。
4	患者数のみで線引きするのではなく、複数要件を設けるべきではないか。	今般の難病患者に対する医療の見直しは、社会全体で難病患者等を支える安定的かつ公平な仕組みを作るためのものであり、難病対策委員会等での議論を踏まえ、患者数だけでなく発病の機構が明らかでないことなど、複数の要件を規定しております。
5	申請書に記載した医療機関のみではなく、複数の医療機関を受診できるようにして欲しい。	申請者の希望を踏まえ、それに応じて複数の医療機関を受給者証に記載できることとする予定です。詳細は通知等にて定めます。
6	指定難病の要件の性格について、改めて明確	指定難病の要件については、難病対策委員会等で

	な説明を求める。	の議論を踏まえ、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）において、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のうち、患者数が本邦において一定の人数に達しないこと、客観的な診断基準が確立していることとしております。これは、医療費助成の対象とすべき難病を明確に定め、当該助成が必要な患者に対して適切に給付を行うことができるようにするための要件です。
7	「客観的な指標による一定の基準が定まっていることとすること」について患者を救うという見地から、基準については幅広くとらえること。	「客観的な指標による一定の基準が定まっていること」は、医療費助成の対象とすべき難病を明確に定めるために規定しているものです。また、客観的な指標による一定の基準の具体的な内容を設定するに当たっては、専門家の意見を踏まえ、医学的な見地から妥当と考えられる範囲としています。
8	指定医については、可能な限り身近なかかりつけ医として欲しい。	かかりつけ医が一定の研修等を受ければ指定医としてそれぞれ指定を受けることができます。
9	眼科医を協力難病指定医と認めて欲しい。	協力難病指定医の要件を満たせば、眼科医についても指定医の資格を受けられます。
10	指定医の要件である専門医の資格の定義が不明である。	指定医の要件である専門医の資格の名称については、告示等で詳細を定める予定です。
11	指定医の要件である研修とは具体的に何か。研修は修了試験に合格した医師とすべきである。	指定医の研修については、各都道府県で実施することとしており、診断書を記載するに当たって必要な知識等を備えることのできる研修を想定しています。
12	数時間の研修でとれるような資格であれば、なくてもよいのではないか。	協力難病指定医については、支給認定の更新の際の診断書を作成するに当たって、患者に適切な情報提供を行うことや制度の内容を把握し、正しく診断書を記載して頂くことが必要なため、数時間の研修が必要と考えています。
13	指定医の更新費用は無料であるべきである。	指定医の指定に関する手続きの詳細については、都道府県で定めることとなります。
14	協力難病指定医の要件の一つである「診断書を作成するのに必要な知識及び技能を有すると認められるもの」について、「必要な知識及び技能」の定義を明確にし、診断書の限定規定のうち「指定難病の患者に係る診断書に限る」について指定難病ごとの診断書を指しているのか明確にすべきである。	「診断書を作成するのに必要な知識及び技能」とは、指定難病に係る診断基準、重症度分類、診療ガイドライン等の枠組みを理解していることを想定しています。また、「指定難病の患者に係る診断書に限る」の意味は既に支給認定を受けたことのある患者に対する当該指定難病にかかる疾病についての診断書のことを示しています。
15	特定医療の対象となる「当該指定難病に付随して発生する疾病」とは合併症及び副作用を含むと理解して良いか。	「当該指定難病に付随して発生する疾病」には、原則として指定難病に付随して発生した合併症や副作用の治療を含むものと考えています。

16	訪問看護については、医療保険上の事業に介護保険上の事業も含むのか明らかでないため、違いを明確にして欲しい。	訪問看護については、医療保険、介護保険どちらも医療費助成の対象に含まれます。
17	寛解期に移行しないと考えられる疾病については、診断書提出のための検査や、診断書の提出などが頻回になるのは負担であるため、支給認定の期間をもう少し延長すべきではないか。	難病の克服のため、毎年疾病データを登録していただくことで、調査研究を推進して、治療方法の開発等につなげていく必要があるため、有効期間については、現行の特定疾患治療研究事業と同様に1年毎に更新を必要とする取り扱いとしています。
18	支給認定の延長期間に関して、1年3ヶ月と規定する根拠が不明である。	
19	支給認定について、既認定者であっても再度疾患概念に該当しているかを不公平の生じないように再検討するべきである。	既認定者について現行の制度から新制度へ移行する際に、改めて治療を継続する必要があるものとして都道府県による認定を受けることとする予定です。
20	支給認定については診断書で判断できるはずであるから「受診を希望する指定医療機関の記載を参考として」の記述を削除して欲しい。	受給者証に指定医療機関を記載すること、良質かつ適切な医療を受けていただくため、継続的に受診する医療機関等を特定するためのものです。
21	支給認定の変更については、失業、破産、震災などがあった時には考慮する規定を置くべきである。	施行規則では、御指摘の規定は置かないこととしますが、今後の施策の推進にあたり参考といたします。
22	「負担上限月額決定の際に基準となる世帯は、医療保険の加入単位とし、負担上限月額の決定に必要な同一生計者や所得割について規定する」について、状態の悪化により働けなくなって退職するなど、年度途中で所得状況が変化した場合などは、申出により所得割の変更を可能にするなど、実情に応じた対応ができるようにすること。	年度途中の所得状況の変化については、生活保護を受給することになった等、明らかに所得の変更が分かる資料があれば変更の申請を行った月の翌月から適用されることとなります。
23	都道府県をまたがる指定医療機関の受診及び特定医療費の支給については、手続きが煩雑にならないこと、各都道府県において支給認定に差が出ないようにお願いしたい。	支給認定については各都道府県において行われますが、適切な運用が図られるよう丁寧な説明を行って参ります。
24	全国统一で医療受給者証が効力を有し、全国どこでも使えるものとするべきである。	支給認定の申請に当たっては、全国の指定医療機関の中から受診を希望するものを選び、申請することができます。
25	医療費助成の対象とならなくとも、研究側に情報が伝わらないということにならないようにして欲しい。	今後運用面で検討が行われる事項ではありますが、難病対策委員会の報告書において、「難病患者データベースは、医療費助成の対象疾患に罹患した患者であれば医療費助成の有無にかかわらず全員が登録可能なシステムとする」こととしており、頂いたご意見も踏まえて検討を進めて参ります。
26	所得状況の確認については、必要最小限の個人情報による確認とし、必要以上に家族状況を調査するなどのことがないように配慮すること。	所得状況の確認については、医療費助成の支給認定に必要な程度の個人情報の確認とします。

27	臨床調査個人票に自由記載欄を設け、審査項目とすること。	臨床調査個人票の様式等については、詳細を通知等にて定める予定です。
28	支給認定の有効期間の開始日について、詳細な規定が必要である。	有効期間の開始日は、その申請のあった日に遡って適用することとしております。
29	「支給認定の変更を行う事項」に軽症者から重症化した場合の再認定手続きを記載すべき。	支給認定を受けている軽症者が指定難病の認定基準に該当することとなったときは、再度支給認定の手続きをとることになります。
30	特定疾患の上限額と介護保険上の上限額に違いがあるため、介護保険を優先する患者との間で不利益が生じるのではないかな。	診療報酬の算定にあたっては、介護保険法上算定すべきものは同法の規定により算定することを予定しておりますが、介護保険の医療系サービスの費用も合算して負担上限月額を適用することから、患者間で不利益があるものとは考えておりません。
31	療養生活環境整備事業に関して、相談支援員の資格要件に一定の基準が必要ではないかな。また、患者団体などのセルフグループ支援業務を明文化するべきではないかな。	療養生活環境整備事業の具体的な運用については、通知等で定める予定です。
32	療養生活環境整備事業に関して、難病相談支援センターの勤務経験をもって、自治体認定の受験資格を付与すべきではないかな。	
33	難病相談支援センターについて各都道府県ごとに品質にバラツキがないようお願いしたい。	全国的な難病相談支援センター間のネットワーク等の仕組みを導入することにより、均てん化・底上げを図ってまいります。
34	難病相談支援センターは、患者の自主的な活動を支援することを業務の一つとし、ピアサポートや、患者会リーダー研修なども行えるようにすること。	各地域の実態を踏まえて柔軟に対応が可能な制度を考えており、難病相談支援センターが行う事業の具体的な内容は、地域における実態や社会資源の状況を踏まえて、各都道府県にて定められます。
35	難病相談支援センターに求める役割や機能を具体化して欲しい。	難病相談支援センターの役割や機能については、難病法第 29 条で難病の患者の療養生活の質の向上を支援することを目的とする施設と規定しています。
36	緊急に指定難病医療機関で診察を受けた場合の対応を考えて欲しい。	受給者証に記載された指定医療機関で受診することが原則ですが、緊急に指定医療機関で診察を受けた場合の取り扱いについて、詳細は通知等で定める予定です。
37	指定難病審査会の内容を明確に示して欲しい。	本施行規則では委員の任期や再任については定めますが、その他については各都道府県にて適切に定められるものと考えます。
38	難病患者のかかる医療機関はすべて指定医療機関となるように国は申請状況を常時把握し、全国の指定医療機関一覧をホームページ等で公開すること。指定難病患者がかかった医療機関が指定医療機関でないために、医療費助成が受けられないということがあってはならない。	指定医療機関の要件は、保険医療機関であること等、幅広い医療機関が満たせるものとする予定です。各都道府県は指定医療機関を指定後にホームページ等で公示することとしており、患者にどこが指定医療機関かわかるようにする予定です。また、より多くの医療機関等が指定を受け、患者がアクセスしやすい体制の確保に努めます。

