

「難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（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22日から平成26年8月20日まで御意見を募集したところ、330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	市町村民税における区分を細分化し、所得に占める負担上限月額が大きくなるような負担上限月額を見直し、引き下げて欲しい。	新たな医療費助成制度については、公平かつ安定的な制度とすることとしており、他の医療費助成制度と同様に、負担能力に応じた一定のご負担をお願いすることとしております。
2	負担上限月額を、現行の特定疾患治療研究事業における自己負担上限額から変更すべきでない。	負担上限月額については難病対策委員会等での議論や、患者団体や関係者の意見を踏まえ、障害者自立支援医療を参考として決定したものです。
3	同一世帯内に対象指定難病の患者が複数人属している場合の世帯負担の軽減について、詳細に規定して欲しい。 負担上限月額の按分方法についてはパブリックコメントにて決められるべきことであり、適用要件が不明。 「世帯が負担する自己負担総額」はそれぞれの指定難病で算定されたうち、最も低い負担額とすること。 同一世帯に指定難病患者、小児慢性疾病児童等が複数人属している場合の按分方法については、指定難病患者の中に重症者がいる場合には重症患者の負担上限月額を超えないようにすること。また、さまざまなケ	負担上限月額の按分については、世帯内に複数の患者がいる場合であっても、世帯の負担が増えないよう世帯内の対象患者数を勘案して負担上限月額を定めるという考えです。具体的には、本人の負担上限月額に、按分率（負担上限月額のうち世帯における最も高い額を、当該世帯における患者全員の負担上限月額の合算額で除して得た率）を乗じて得た額（その額に十円未満の端数があるときは、これを切り捨てた額）とすることとしています。
4	負担上限月額について、負担が重いあまりに制度の利用が進まないという事態は避けるべきであり、施行後に実態調査を行うことで適切な配慮を行うことが必要である。	患者の実態調査については現在行っているところですが、施行後も、実態調査を行う予定であり、5年以内の見直しを行う際に、調査により把握した実情を反映させていきたいと考えています。
5	按分は、さまざまなケースが考えられるた	実務面について自治体ごとに対応が異ならな

	め、例示を丁寧に示して、自治体ごとに対応が違わないようにお願いしたい。	いよう、説明会等で丁寧な説明を行ってまいります。
6	重症者を人工呼吸器等装置者で区分しないでほしい。	公平かつ安定的な医療費助成制度とするため、これまで自己負担が無料だった重症患者にも所得に応じた自己負担をお願いしているところです。 なお、人工呼吸器等装着者については、生命維持のために、常時、生命維持管理装置を装着していることが必要であり、日常生活動作も著しく制限されることから、介護等に係る負担も大きいという状態に着目し、現行の重症者とは異なる趣旨で区分を設けたものです。
7	人工呼吸器装着者の自己負担をゼロにしてほしい。	新たな医療費助成制度については、公平かつ安定的な制度とすることとしており、他の医療費助成制度と同様に、負担能力に応じた一定のご負担をお願いすることとしております。 人工呼吸器等装着者については、常時、生命維持管理装置を装着していることが必要であり、日常生活動作も著しく制限されることから、介護者の負担も大きいという状況に鑑み、さらなる軽減策を講じて負担上限月額を1,000円と設定しているところです。
8	鼻マスク装着者を人工呼吸器等装着者に含めるべき。	人工呼吸器等装着者の範囲については、告示等で定める予定です。
9	軽症高額該当の判断基準である33,330円を引き下げて欲しい。月単位ではなく直近12ヶ月の総額でみて欲しい。	軽症高額該当の基準は窓口負担が3割の方であれば自己負担が1万円以上となる金額を設定しております。医療費助成は月単位で行うことから、軽症高額該当の判断も月ごとの医療費総額で行うこととしています。
10	軽症高額該当については、見込みが立った時点で申請を行えるようにして負担が超えた最初の月に遡って償還払いとして欲しい。	軽症高額該当は指定難病にかかった医療費の実績に基づき判断することが基本と考えています。 具体的な取扱いについては改めてお示しする予定ですが、頂いた意見については、今後の施策の推進にあたり参考といたします。
11	軽症高額該当についても所得区分に応じた取り扱いをすべき。	軽症高額該当は、高額な医療を受けることにより軽症の状態を維持している患者を適切に医療費助成の対象とする仕組みであり、必要な医療費総額は所得区分によって変わるものではないため、一律の基準としています。 制度が複雑にならないようすることを考慮し、医療費の自己負担割合が3割の方であれば、負担上限月額が1万円以上となる金額を軽症高額該当の基準としています。

12	薬剤等の使用により症状が改善されている患者の場合には、「薬剤等の無使用の場合」を推定して状態を決め、医療費の負担軽減が必要な患者が「軽症」と判断されることのないようにすること。	患者の状態については医療が提供されている状態で判断することとしておりますが、費用が高額な医療を受けることにより軽症の状態を維持している患者については、医療費助成の対象となります。
13	既認定者が経過措置3年間を経過し原則に移行する際、「高額な医療を継続すること」を理由に再認定を受ける場合、治療を継続する必要があるので切れ目のない対応（経過措置期間中の医療費実績により、33,330円かつ3月以上を判定）をしてほしい。	既認定者については、経過措置後に必要な手続を行っていただくこととなりますが、軽症高額該当の判断に当たっては、経過措置の期間における医療費の実績も勘案する取り扱いとします。
14	重症度基準をとりやめ、高額該当に満たない軽症者も支給認定してほしい。	難病対策委員会の報告書において、難病患者への医療費助成については、「広く国民に理解を得る観点から、医療費助成の対象患者は、対象疾患に罹患している患者であって、日常生活又は社会生活に支障がある者とするのが適切」とされており、これを踏まえ、新たな医療費助成制度については、対象となる疾病について、それぞれの疾病の特性に応じた重症度基準を設定することとしたところです。
15	「指定難病の患者の治療状況その他の事情を勘案して政令で定める基準」については、バーセルインデックスではなく、「難病マニュアル（『難病患者等に対する障害支援区分認定 認定調査員マニュアル・医師意見書記載の手引き・市町村審査委員会委員マニュアル別冊』）」を参考に難病患者の特性を十分に勘案した基準とすること。	「指定難病の患者の治療状況その他の事情を勘案して政令で定める基準」は、バーセルインデックスのような重症度基準を定めるものではなく、 ① 同一の月に受けた指定難病に係る医療に要した費用の額が33,330円を超える月数が、当該支給認定を行った日の属する月以前の12月以内に既に3月以上あるものであること（軽症高額該当者） ② 平成26年12月31日において特定疾患治療研究事業の医療費助成の対象となる療養を受けていた者であってその病状の程度が当該療養を継続する必要があるものとして厚生労働大臣が定めるものであること（既認定者） を定めるものです。 なお、重症度分類については、難病医療に見識のある専門医で構成された指定難病検討委員会で検討された結果を踏まえて決めました。
16	別紙の原則欄の「一般」「高額かつ長期」「人工呼吸器等装着者」の定義を明確にする必要があるのではないか。	告示等で詳細を定める予定です。
17	別紙の原則欄の「高額かつ長期」に付された「※」と表外の説明は異なるのではないか。	表中「※」は難病対策委員会の資料中のものであり、削除しておくことが適切でした。なお、表外の注釈は表中の※とは無関係の説明です。
18	別紙の「入院時の食費」とは、標準的な食	別紙の「入院時の食費」とは、医療保険制度に

	<p>事療養に要する費用を自己負担の対象とし、標準的でない食事療養（例示すると潰瘍性大腸炎性患者の低脂肪・低残渣食）に要する費用は現行事業（特定疾患治療研究事業）どおり医療費に含めるという理解で良いか。「入院時の食費」の定義を明確にする必要がある。</p>	<p>において、患者に負担いただく標準負担額のことを示しており、新たな医療費助成制度では、難病対策委員会等での議論を踏まえ、他の公費負担医療制度と同様、自己負担をしていただくこととしております。</p>
19	<p>院外処方の有料化は政令で定めないのでか。省令で定めるのか。</p>	<p>院外処方による薬剤費等についても、医療費助成の対象となります。医療の提供を受けた医療機関・薬局等が指定医療機関であれば、複数の医療機関・薬局等の自己負担をすべて合算の上で負担上限月額を適用することとなります。</p>
20	<p>同一人が複数の指定難病の場合、負担額はどのようになるのか。現行事業（特定疾患治療研究事業）では複数の指定難病に係る医療費の合計額は負担上限額までである。</p>	<p>負担上限月額は疾病ごとに設定されるものではなく、所得に応じて定めるものです。</p>
21	<p>「同事業の基準に照らして引き続き医療の給付を受ける必要がある者」とは、現行事業（特定疾患治療研究事業）で医療費の助成を受けている全ての患者を示すのか。</p>	<p>特定疾患治療研究事業の認定基準に照らして医療費助成の対象となる患者を示しています。</p>
22	<p>薬局は指定医療機関に指定されないのか。</p>	<p>薬局は難病法第14条において、指定医療機関に含まれることとなっています。</p>
23	<p>既認定者の経過措置を3年から5年にしてほしい。</p>	<p>経過的特例については、新制度への移行に伴う急激な負担増を緩和するため、原則よりも低い負担上限月額等を適用することとしたところですが、同一の疾病で同程度の症状であるにもかかわらず、既認定者か新規認定者かによって負担上限月額が異なることに対する公平性の観点も考慮し、経過措置の期間を3年間と定めたところです。</p>
24	<p>複数の医療機関を受診する時は、機関ごとではなくまとめて自己負担を計算してほしい。</p>	<p>複数の医療機関で受診する場合は、当該医療機関で支払った自己負担の額を合算して負担上限月額を適用します。各医療機関で支払った額は限度額管理表で管理し、上限に達した後は窓口での支払いが不要となります。</p>
25	<p>負担上限月額の変更など制度の改変にあたっては患者の声をよく聞くものとしてほしい。</p>	<p>制度の見直しの際には、難病対策委員会等における議論や患者団体との意見交換等を通して検討してまいります。</p>
26	<p>患者の願いは一日も早く治療法が見つかり治ることある。治療法が見つければ医療費の削減にもつながります。関連予算の拡充などを通して、治療開発を一層推進してほしい。その方向性を施行令で明確に規定し</p>	<p>調査及び研究の推進については法律に規定されています。具体的な内容については、今後、基本方針の策定時に検討する予定です。</p>

	てほしい。	
27	要保護者から安易に生活保護を取り上げるようなことのないようにしてほしい。	要保護者に対する境界層措置は、自治体の運用において適切に扱われるものと考えています。
28	療養生活環境整備事業における毎年度国が都道府県に対して負担する額のうち「控除される寄付金その他の収入の額を控除した額」を規定すべきでない。	障害者総合支援法における制度と同様、療養生活環境整備事業に係る補助は、各自治体が事業の実施に当たって負担しなければならなかった費用に対し必要な補助を行うものです。
29	指定医の要件を過重に課さず、登録費用を課してはならない。	指定医については、特定医療に係る支給認定を行うに当たって、申請に必要な診断書（臨床調査個人票）の作成を行うために必要な要件を定めます。 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。
30	「特定医療費に優先して行われる政令で定める給付」により必要な医療が受けられなくなるようなことがないようにしてほしい。	本規定は他の法令による給付との優先順位を決める規定であって、この規定により必要な医療が受けられなくなるわけではありません。
31	緊急時の近隣病院へ搬送、入院された時でも医療費助成を受けられるようにしてほしい。	指定医療機関でなければ特定医療費の支給は受けられないことが法律で規定されています。指定医療機関が広く指定されるよう周知に努めてまいります。 また、緊急時の取り扱いについて、詳細は通知等で定める予定です。
32	「世帯」の定義を「住民票上の世帯」としてほしい。	医療費助成については医療保険の上乗せ給付であると考えていますので、医療保険を単位とした世帯とすることとしています。
33	「同事業の基準に照らして引き続き医療の給付を受ける必要があるもの」について、現行事業により医療費の助成を受けているすべての患者と明示してほしい。	経過的特例措置の対象となる方は、特定疾患治療研究事業の医療費助成を受けている方のうち、同事業の基準に照らして引き続き医療費助成を受ける必要があると認められる者としています。
34	医療費支給認定を取り消す場合においては、錯誤等によるものもあることから、申請の萎縮をまねかないようにしてほしい。	医療費助成の支給認定の取消しに当たっても、必要に応じて、指定難病審査会の審査が行われるなど、適切な手続を行うこととなります。