

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の一部を改正する件（案）の概要

1. 改正の趣旨

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の対象となる指定難病（※）については、平成 27 年 1 月の法施行以降、厚生科学審議会疾病対策部会指定難病検討委員会（以下「指定難病検討委員会」という。）において、毎年度指定難病の指定に係る検討を行っており、これまでに 331 疾病が指定されている。

平成 31 年度に実施する指定難病の指定については、第 31 回指定難病検討委員会において、新たに 2 疾病が指定難病の要件を満たすと判断することが妥当とされた。本告示は、当該指定難病検討委員会での検討結果を踏まえ、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. 改正の内容

- 現告示に「膠様滴状角膜ジストロフィ」及び「ハッチンソン・ギルフォード症候群」の 2 疾病を新規の指定難病として追加する。
- なお、「厚生労働大臣が定める病状の程度」については、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、具体的には通知（※）で疾病ごとに示すこととしており、当該通知についても、今般の疾病追加に伴い改正を行うこととしている。

（※）「指定難病に係る診断基準及び重症度分類等について」（平成 26 年 11 月 12 日付け 健発 1112 第 1 号厚生労働省健康局長通知）

3. 根拠法令 法第 5 条第 1 項及び第 7 条第 1 項第 1 号

4. 告示日 2019 年 5 月（予定）

5. 適用期日 2019 年夏（予定）