

(健Ⅱ43)

令和元年7月2日

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会常任理事
羽 鳥 裕

指定難病の追加並びに診断基準及び重症度分類等の改正等について

難病の患者に対する医療等に関する法律第5条第1項に規定する指定難病につきましては、これまでに331疾病が告示され、特定医療費の支給(医療費助成)が実施されているところであります。

今般、令和元年7月1日から医療費助成の対象となる指定難病(2疾病を追加、計333疾病)について告示(令和元年厚生労働省告示第28号)されるとともに、指定難病の診断基準、重症度分類等、臨床調査個人票(以下、「診断基準等」という。)に係る関連通知を改正する旨、厚生労働省より各都道府県及び指定都市あて別添の通知がなされ、本会に対しても周知方依頼がありましたのでご連絡申し上げます。

なお、今般の改正による診断基準等につきましては、厚生労働省ホームページ(以下、URLをご参照)に掲載されております。

URL : <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000084783.html>

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、貴会管内郡市区医師会等に対する周知方について、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

事務連絡
令和元年6月26日

公益社団法人 日本医師会会長 殿

厚生労働省健康局難病対策課長

指定難病の追加並びに診断基準及び重症度分類等の改正等について（周知依頼）

日頃から厚生労働行政の推進に御尽力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、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。）に基づく医療費助成の対象疾病については、最新の研究成果等を踏まえ、令和元年7月1日から2疾病追加することとしました。

これにあわせて、指定難病の診断基準及び重症度分類等（以下「診断基準等」という。）並びに診断書（以下「臨個票」という。）の様式についても、最新の医学的知見等を踏まえて見直しを行いました。

このため、下記1から3までに掲げる告示及び通知の改正について、法第7条に基づく支給認定に関する事務を行う都道府県及び指定都市に対して周知を行いました。

つきまして、貴会からも、都道府県医師会を通じ、法第6条に基づき指定難病に関する診断を行う難病指定医及び協力難病指定医へ周知いただけるよう、御配慮方よろしくお願いいたします。

なお、下記2及び3により改正された診断基準等及び臨個票については、下記5のリンク先に電子媒体を掲載していますので、周知に当たりご活用ください。

記

1. 「難病の患者に対する医療等に関する法律第5条第1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7条第1項第1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」（令和元年厚生労働省告示第28号）
2. 「「指定難病に係る診断基準及び重症度分類等について」の改正について」（令和元年6月26日付け健発0626第2号厚生労働省健康局長通知）
3. 「「指定難病に係る臨床調査個人票について」の改正について」（令和元年6月26日付け健難発0626第2号厚生労働省健康局難病対策課長通知）
4. リンク先：<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000084783.html>

以上

○厚生労働省告示第二十八号
 難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）第五条第一項の規定に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律第五十号（平成二十六年法律第五十号）の一部分を次の表のように改正し、令和元年七月一日から適用する。
 令和元年六月十日
 厚生労働大臣 根本 匠
 （傍線部分は改正部分）

改 正 後	難病の患者に対する医療等に関する法律第五十号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は次の各号に掲げるとおりとし、同法第七号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。 一 〓三百三十一（略） 〓三百三十二 膠様滴状角膜ジストロフィー 〓三百三十三 ハッチンソン・ギルフォード症候群	改 正 前	難病の患者に対する医療等に関する法律第五十号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は次の各号に掲げるとおりとし、同法第七号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。 一 〓三百三十一（略） （新設） （新設）
-------	---	-------	--

○厚生労働省告示第二十九号
 児童福祉法施行令（昭和二十三年政令第七十四号）第二十二号第一項第二号ロの規定に基づき、厚生労働大臣が定める者（平成二十六年厚生労働省告示第四百六十二号）の一部を次の表のように改正し、令和元年六月十日
 厚生労働大臣 根本 匠
 （傍線部分は改正部分）

改 正 後	<p>一（略）</p> <p>二 令第二十二号第一項第二号ロの医療費支給認定に係る小児慢性特定疾病（法第六条の二第一項に規定する小児慢性特定疾病をいう。）による身体状況又は当該小児慢性特定疾病に係る治療の内容に照らして療養に係る負担が特に重い者として厚生労働大臣が定めるものは、次に掲げるものとする。</p> <p>イ（略）</p> <p>ロ 医療費支給認定に係る小児慢性特定疾病児童等であつて、次の表の上欄に掲げる疾患群のいずれかについて、同表の下欄に掲げる治療状況等の状態にあると認められるもの</p>	改 正 前	<p>一（略）</p> <p>二 令第二十二号第一項第二号ロの医療費支給認定に係る小児慢性特定疾病（法第六条の二第一項に規定する小児慢性特定疾病をいう。）による身体状況又は当該小児慢性特定疾病に係る治療の内容に照らして療養に係る負担が特に重い者として厚生労働大臣が定めるものは、次に掲げるものとする。</p> <p>イ（略）</p> <p>ロ 医療費支給認定に係る小児慢性特定疾病児童等であつて、次の表の上欄に掲げる疾患群のいずれかについて、同表の下欄に掲げる治療状況等の状態にあると認められるもの</p>
疾患群	治療状況等の状態	疾患群	治療状況等の状態
先天性代謝異常（略）	（略）	先天性代謝異常（略）	（略）
神経・筋疾患	発達指数若しくは知能指数が二十以下であるもの又は一歳以上の児童において寝たきりのもの	神経・筋疾患	発達・知能指数が二十以下であるもの又は一歳以上の児童において寝たきりのもの
慢性消化器疾患	気管切開管理若しくは挿管を行っているもの、三月以上常時中心静脈栄養を必要としているもの又は肝不全状態にあるもの	慢性消化器疾患	気管切開管理又は挿管を行っているもの

健発 0626 第 2 号
令和元年 6 月 26 日

各

都道府県
指定都市

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局長
（公印省略）

「指定難病に係る診断基準及び重症度分類等について」の一部改正について

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項に規定する指定難病及び当該指定難病について法第7条第1項第1号に基づき厚生労働大臣が定める病状の程度（以下「重症度分類等」という。）については、「難病の患者に対する医療等に関する法律第5条第1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7条第1項第1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年厚生労働省令第393号）において定めており、当該告示で定める指定難病の診断に関する客観的な指標による一定の基準（法第6条1項に規定する基準をいう。以下「診断基準」という。）及び重症度分類等の具体的な内容については、「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。以下「局長通知」という。）において示している。

今般、「難病の患者に対する医療等に関する法律第5条第1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7条第1項第1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」（令和元年厚生労働省告示第28号）による指定難病の追加に伴い、局長通知中、別添1の表の左欄に掲げる指定難病に係る診断基準及び重症度分類等について、同表の右欄に掲げる別紙の診断基準及び重症度分類等に改正し、令和元年7月1日以降に行われる支給認定から適用することとしたので通知する。また、改正の概要は別添2のとおりであるので、御了知いただきたい。

貴職におかれては御了知のうえ、貴管内関係者及び関係団体に対する周知方につき配慮されたい。

別添 1

(新規追加)	332 膠様滴状角膜ジストロフィー	別紙 1
(新規追加)	333 ハッチンソン・ギルフォード症候群	別紙 2

改正の概要

別添2

要再確認：改正後診断基準で再確認することが、特に必要と考えられる疾病

要追加情報：改正後診断基準で再確認する際に、追加情報が必要となる可能性がある疾病

別紙 の番号	告示上 の疾病	(改正前疾患名) 疾患名	主な改正内容	改正理由	要 再確認	要 追加情報
1	332	膠様滴状角膜ジストロフィー	-	・指定難病の新たな指定	-	-
2	333	ハッチンソン・ギルフォード症候群	-	・指定難病の新たな指定	-	-

・指定難病の新たな指定に伴う改訂：「332.膠様滴状角膜ジストロフィー」「333.ハッチンソン・ギルフォード症候群」

健難発 0626 第 2 号
令和元年 6 月 26 日

各

都道府県
指定都市

 衛生主管部（局）長

厚生労働省健康局難病対策課長
(公 印 省 略)

「指定難病に係る臨床調査個人票について」の改正について

難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年度法律第50号。以下「法」という。）第6条第1項に規定する診断書（以下「臨床調査個人票」という。）の記載項目等については、難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（平成26年厚生労働省令第121号）第14条において定めており、この診断書の様式については、「指定難病に係る臨床調査個人票について」（平成26年11月12日付け健疾発1112第1号厚生労働省健康局疾病対策課長通知。以下「課長通知」という。）において、法第5条第1項に基づき厚生労働大臣が定める指定難病ごとに示している。

今般、「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」（令和元年厚生労働省告示第28号）による指定難病の追加に伴い、課長通知中、別添1の表の左欄に掲げる臨床調査個人票について、同表の右欄に掲げる別紙の臨床調査個人票に改正し、令和元年7月1日から適用することとしたので通知する。また、改正の概要は別添2のとおりであるので、御了知いただきたい。

なお、支給認定の基準については、別途通知する『「指定難病に係る診断基準及び重症度分類等について」の改正について』（令和元年6月26日付け健発0626第2号厚生労働省健康局長通知）による改正後の「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）によることとなることに留意されたい。

本通知は、地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の4第1項の規定に基づく技術的助言であることを申し添える。

別添 1

(新規追加)	332 膠様滴状角膜ジストロフィー	別紙 1
(新規追加)	333 ハッチンソン・ギルフォード症候群	別紙 2

告示上の 疾病番号	【改正前告示病名】 告示病名	【改正前臨床調査個人票名】 臨床調査個人票名	主な改正内容	改正理由
332	【新規追加】 膠様滴状角膜ジストロフィー	【新規追加】 332 膠様滴状角膜ジストロフィー	新規追加	指定難病の新たな指定に伴うもの
333	【新規追加】 ハッチンソン・ギルフォード症候群	【新規追加】 333 ハッチンソン・ギルフォード症候群	新規追加	指定難病の新たな指定に伴うもの