

「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（案）について （概要）

厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課

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（※）は、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。）における検討結果を踏まえ、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。）に規定することとしており、これまでに 348 疾病が告示に規定されている。
- 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。
- 第 67 回及び第 68 回指定難病検討委員会において、既存の指定難病 4 疾病について告示病名を変更し、新たに 6 疾病を指定難病に追加することが適当とされた。
- 上記を踏まえ、局長通知の改正を行う。改正の内容については新たに発出する局長通知（以下「改正通知」という。）でお示しする。

（※）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. 改正の概要

- 告示病名を変更する既存の指定難病 4 疾病及び新たに追加される 6 疾病に係る、診断基準を定める（改正通知案別紙 1～10）。
- ※ なお、疾病名の変更及び新規疾病の追加に伴い、告示の改正も行う予定。

3. 根拠条項

- 法第 5 条第 1 項
- 告示

4. 適用期日等

- 通 知 日：令和 9 年 3 月（予定）
- 適用期日：令和 10 年 4 月 1 日（予定）