

厚生発 0329 第 1 号
令和 6 年 3 月 29 日

各 都道府県知事
指定都市市長 殿
中核市市長
児童相談所設置市市長

厚生労働省健康・生活衛生局長
(公 印 省 略)

難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針及び小児慢性特定疾病その他の疾病にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成に係る施策の推進を図るための基本的な方針の一部改正について

日頃より、難病対策行政及び小児慢性特定疾病対策行政の適切な運営にご尽力いただき、厚く御礼申し上げます。

本日付けで告示された「難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針及び小児慢性特定疾病その他の疾病にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成に係る施策の推進を図るための基本的な方針の一部を改正する告示」(令和 6 年厚生労働省告示第 136 号。以下「改正告示」という。)により、「難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針」(平成 27 年厚生労働省告示第 375 号。以下「難病基本方針」という。)及び「小児慢性特定疾病その他の疾病にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成に係る施策の推進を図るための基本的な方針」(平成 27 年厚生労働省告示第 431 号。以下「小慢基本方針」という。)の一部が改正され、令和 6 年 4 月 1 日から適用されるところです。

その内容は下記のとおりですので、当該内容について十分御了知の上、関係者等に対し周知を図っていただくなど、特段の御配慮をお願いいたします。

記

第 1 難病基本方針及び小慢基本方針の改正の趣旨

平成 27 年の難病基本方針及び小慢基本方針の策定後、難病の患者及び小児慢性特定疾病児童等に対する医療や療養生活の環境整備等に関して、

- ・都道府県における小児慢性特定疾病の患者に対する移行期医療支援体制の構築に係るガイドの策定（平成 29 年）
- ・難病の医療提供体制の構築に係る手引きの策定（平成 30 年）
- ・小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の実施に関する手引き等の策定（令和 3 年・令和 4 年）
- ・障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律等の一部を改正する法律（令和 4 年法律第 104 号）による児童福祉法（昭和 22 年法律第 164 号）及び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）の改正

等の医療提供体制の構築や療養生活環境の整備に関する施策の進展、制度改革等があった。

以上を踏まえ、難病基本方針及び小慢基本方針について、これらの内容を中心に反映しつつ、医療・保健・福祉・就労・教育等の現場において課題となっている事項への対応等を盛り込む改正を行うこと。

第 2 改正の内容

（１） 難病基本方針について

＜難病の患者に対する医療等の推進の基本的な方向＞

- 難病対策は、様々な関係者が参画し実施されることが適当である旨を加えること。
- 国及び都道府県等が講ずる難病対策は、小児慢性特定疾病児童等が成人後も必要な医療等を切れ目なく受けられるようにするため、小児慢性特定疾病児童等の健全な育成に係る施策との連携を図る観点から、小慢基本方針を踏まえつつ、実施されることが必要である旨を新設すること。

＜難病の患者に対する医療費助成制度に関する事項＞

- 国は、難病に関する調査及び研究の推進等に活用するため、指定難病患者データベースから抽出したデータを加工した匿名指定難病関連情報について、個人情報の保護等に万全を期することを最優先とした上で、第三者への提供を行う旨を加えること。また、都道府県等は、指定難病患者等の同意を得た同意指定難病関連情報を国へ提供する旨を加えること。

＜難病の患者に対する医療を提供する体制の確保に関する事項＞

- 国は、「都道府県における小児慢性特定疾病の患者に対する移行期医療支援体制の構築に係るガイド」を周知する旨を加えること。
- 都道府県は、小児期及び成人期をそれぞれ担当する医療従事者間の連携等の支援体制の整備や、自身の疾病等の理解を深める等の自律支援及び自立支援等を目的とした移行期医療の体制を整備する事業の実施に努める旨を加えること。また、難病対策地域協議会が置かれた都道府県、保健所設置市及び特別区の区域において、小児慢性特定疾病対策地域協議会が置かれている場合に

は、難病対策地域協議会及び小児慢性特定疾病対策地域協議会は、相互に連携を図るよう努めるものとする旨を加えること。

- 国は、難病に関する研究を推進する際に、新たな技術の進歩を踏まえる旨を加えること。また、遺伝子診断等の特殊な検査について、遺伝カウンセリングを実施すること等の倫理的な観点も踏まえる旨を加えること。

＜難病の患者に対する医療に関する人材の養成に関する事項＞

- 関係学会と連携し、医療関係者等への難病対策の周知を図る旨を加えること。
- 国及び都道府県等は、関係学会の協力を得て、e ラーニング教材を活用する等、指定医の研修テキストの充実や最新の難病の診療に関する情報提供の仕組みの検討を行う旨を加えること。また、国は、小児期から成人期への移行期医療の体制の整備を進めるため、移行期医療に従事する者等に対する研修を実施する旨を加えること。

＜難病に関する調査及び研究に関する事項＞

- 国は、指定難病患者データベースから抽出したデータを加工した匿名指定難病関連情報について、難病に関する調査及び研究の推進等に資するため、個人情報保護等に万全を期することを最優先とした上で、難病患者に対する医療の確保や、療養生活の質の維持向上に資する研究を行う大学その他の研究機関、難病患者に対する医療又は福祉分野の研究開発に資する分析等を行う民間事業者等への提供を進め、小児慢性特定疾病児童等データベースその他の公的データベース等と連結できる形での提供を進める旨を加えること。

＜難病の患者に対する医療のための医薬品、医療機器及び再生医療等製品に関する研究開発の推進に関する事項＞

- 難病は疾患群が複数にまたがる一方で症例数が少ないという制約の中で病態解明や治療法の開発を行うという特性を踏まえ、開発が進みにくい医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発等を、患者の協力を得ながら積極的に支援する旨を加えること。

＜難病の患者の療養生活の環境整備に関する事項＞

- 国は、難病相談支援センターが、難病の患者の療養生活に関する各般の問題につき、難病の患者等に対する相談・支援、地域交流活動の促進及び就労支援などを行う拠点施設としての機能を十分に発揮できるよう、運営に係る支援や技術的支援を行う旨を加えること。また、特に、各難病相談支援センターが福祉や雇用などの支援の案内に活用できる資料のひな形を作成する等の支援を行う旨を加えること。
- 難病相談支援センターはピアサポーターの活用に努める旨及び福祉や雇用等に係る支援を行う地域の様々な支援機関との積極的な連携に努め、療養及び就労に困難を抱える患者等への支援を行う旨を加えること。

- 都道府県、保健所設置市及び特別区は、当該区域において小児慢性特定疾病対策地域議会が設置されている場合には、難病対策地域協議会と相互に連携を図るよう努める旨を加えること。

＜難病の患者に対する医療等と難病の患者に対する福祉サービスに関する施策、就労の支援に関する施策その他の関連する施策との連携に関する事項＞

- 国は、難病の患者が難病であることを安心して開示し、治療と就労を両立できる環境を整備することとし、具体的には、事業主に対し、「難病のある人の雇用管理マニュアル」等を活用し、雇用管理に係るノウハウを普及するとともに、合理的な配慮及び病気休暇等の普及促進に努める旨を加えること。また、「事業場における治療と仕事の両立支援のためのガイドライン」等を周知し、事業者、人事労務担当者及び産業医や保健師、看護師等の産業保健スタッフ等の関係者の連携のもとで、治療に対する配慮や周囲の理解の醸成等の環境づくりに努める旨を加えること。
- 国は、難病相談支援センターとの連携等により、難病の患者の安定的な就職に向けた支援及び職場定着支援に取り組むこととし、職場定着支援は、職場における産業医との連携も重要であることに留意する旨を加えること。
- 都道府県等は、指定難病の患者が、地域における自立した日常生活の支援のための施策を円滑に利用できるようにするため、指定難病にかかっていることを証明する事業を行うよう努める旨を加えること。
- 都道府県等は、庁内外の関係者との連携を図るとともに、難病患者等に関する情報について、災害時を想定して平時から市町村に共有する仕組みを構築することが重要である旨を加えること。
- 市町村長は、災害発生時に円滑かつ迅速な対応ができるよう、事前に関係者との連携を図り、避難行動要支援者名簿及び個別避難計画の作成を行うことが重要である旨を加えること。また、国は、災害時に速やかに避難支援等にあたることができるよう、避難行動要支援者名簿の更新やこれを活用した個別避難計画の作成の推進について、市町村及び都道府県に働きかける旨を加えること。

＜その他難病の患者に対する医療等の推進に関する重要事項＞

- 難病については、民間団体による「難病の日」のイベントの開催等の取組が行われている旨を加えること。
- その他所要の改正を行うこと。

（２） 小慢基本方針について

＜疾病児童等の健全な育成に係る施策の推進の基本的な方向＞

- 疾病児童等の健全な育成に係る施策の実施に当たっては、様々な関係者が参画し、疾病児童等及びその家族の個別のニーズへの対応が図られることが必要である旨を加えること。

- 国及び都道府県等が講ずる小児慢性特定疾病児童等の健全な育成に係る施策は、小児慢性特定疾病児童等が成人後も必要な医療等を切れ目なく受けられるようにするため実施されることが必要である旨加えること。
- 国は、社会の状況変化等に的確に対応するため、小児慢性特定疾病対策の実施状況等を踏まえ、少なくとも５年ごとに再検討を加える旨を加えること。

＜小児慢性特定疾病医療費の支給に関する事項＞

- 国は、小児慢性特定疾病児童等及びその家族等の同意を得た同意小児慢性特定疾病関連情報の収集を行い、小児慢性特定疾病に関する調査及び研究の推進等に資するため、小児慢性特定疾病児童等データベースから抽出したデータを加工した匿名小児慢性特定疾病関連情報について、個人情報の保護等に万全を期することを最優先とした上で、第三者への提供等を行う旨を加えること。都道府県等は、同意小児慢性特定疾病関連情報を国へ提供する旨を加えること。

＜良質かつ適切な小児慢性特定疾病医療支援の実施に関する事項＞

- 国及び都道府県等は、e ラーニング教材等を活用し、指定医の育成を行うことが重要である旨を加えること。
- 国は、小児慢性特定疾病児童等に対して、成人後も必要な医療等を切れ目なく受けられるようにするため、「都道府県における小児慢性特定疾病の患者に対する移行期医療支援体制の構築に係るガイド」を周知する旨を加えること。また、都道府県は、当該ガイドを参考にしつつ、小児期及び成人期をそれぞれ担当する医療従事者間の連携などの支援体制の整備や、自身の疾病等の理解を深めるなどの自律支援及び自立支援等を目的とした移行期医療の体制を整備する事業の実施に努める旨を加えること。また、小児慢性特定疾病対策地域協議会の置かれた都道府県等の区域において、難病対策地域協議会が置かれている場合には、当該小児慢性特定疾病対策地域協議会及び難病対策地域協議会は、相互に連携を図るよう努めるものとする旨を加えること。

＜小児慢性特定疾病児童等自立支援事業に関する事項＞

- 都道府県等は、小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の実施に当たり、小児慢性特定疾病対策地域協議会における検討を踏まえ、ピアカウンセリングを含む相談支援やきょうだいの預かり等の介護者支援等を実施するなど、事業内容の充実に努める旨を加えること。また、小児慢性特定疾病児童等が成人後も必要な医療等を切れ目なく受けられるようにするため、当該区域において難病対策地域協議会が設置されているときは、小児慢性特定疾病対策地域協議会と難病対策地域協議会が相互に連携を図るよう努める旨を加えること。
- 国は、小児慢性特定疾病児童等の支援者に対する研修等の人材育成に関する事業の実施に努める旨を加えること。
- 都道府県等は、地域における小児慢性特定疾病児童等の実情の把握等が努力

義務化されたことを踏まえ、小児慢性特定疾病医療費の支給や小児慢性特定疾病児童等自立支援事業等の実施を通じて、小児慢性特定疾病児童等及びその家族のニーズを把握することに努める旨を加えること。

＜小児慢性特定疾病児童等の成人移行に関する事項＞

- 国は、小児慢性特定疾病であって、指定難病の要件を満たすものについて、切れ目のない医療費助成が受けられるよう、指定難病の対象疾病に追加するものとし、指定難病の対象疾病への追加及び新規の小児慢性特定疾病への追加に当たっては、社会保障審議会小児慢性特定疾病対策部会小児慢性特定疾病検討委員会と厚生科学審議会疾病対策部会指定難病検討委員会が緊密に連携しつつ検討をする旨を加えること。
- 国は、小児期から成人期への移行期医療の体制を整備するため、移行期医療に従事する者等に対する研修を実施する旨を加えること。

＜疾病児童等の健全な育成に資する調査及び研究に関する事項＞

- 国は、小児慢性特定疾病児童等データベースから抽出したデータを加工した匿名小児慢性特定疾病関連情報について、小児慢性特定疾病に関する調査及び研究の推進等に資するため、個人情報の保護等に万全を期することを最優先とした上で、小児慢性特定疾病児童等に対する医療の確保や、療養生活の質の維持向上に資する研究を行う大学その他の研究機関、小児慢性特定疾病児童等に対する医療又は福祉分野の研究開発に資する分析等を行う民間事業者等への提供を進め、指定難病患者データベースその他の公的データベース等と連結できる形での提供を進める旨を加えること。

＜疾病児童等に対する学校教育、福祉サービスに関する施策及び就労の支援に関する施策その他の関連する施策との連携に関する事項＞

- 国は、疾病児童等を含めた病弱・身体虚弱の子供が入院中や療養中にあっても教育の継続が図られるよう教育の機会を保障し、当該者の自立や社会参加に向けた主体的な取組を支援するという視点から、一人一人の教育的ニーズを把握し、その持てる力を高め、生活や学習上の困難を改善又は克服するための適切な指導や必要な支援を行うため、特別支援教育を引き続き推進する旨を追加すること。また、疾病児童等を含めた病弱・身体虚弱の子供の在籍校及びその設置者は、病院を退院後も通学が困難な者に対する指導に当たって、例えば訪問教育やＩＣＴ等を活用した指導の実施等により、効果的な指導方法の工夫を行うことで、教育の機会を保障し、当該者が退院後にあっても教育への継続が図られるよう、医療機関や保護者等との連携体制の確保に努めることが重要である旨を追加すること。
- 市町村の教育委員会は、特別支援教育の推進に当たって、疾病児童等を含めた病弱・身体虚弱の子供及びその保護者に対し十分な情報の提供を行うとともに、最終的な就学先の決定等に当たって、可能な限り、その意向を尊重する

ことに留意し、また、教育現場での合理的配慮の提供に当たっては、一人一人の疾病の状態や教育的ニーズ等に応じ、本人、保護者、在籍校及びその設置者により、発達の段階を考慮しつつ合意形成を図った上で提供されることが重要である旨を新設すること。

- 都道府県等は、小児慢性特定疾病児童等が、地域における自立した日常生活の支援のための施策を円滑に利用できるようにするため、小児慢性特定疾病にかかっていることを証明する事業を行うよう努める旨を加えること。また、国は登録者証のニーズや活用事例の把握等に努める旨を加えること。
- 都道府県等は、庁内外の関係者との連携を図るとともに、小児慢性特定疾病児童等に関する情報について、災害時を想定して平時から市町村に共有する仕組みを構築することが重要である旨を加えること。
- 市町村長は、災害発生時に円滑かつ迅速な対応ができるよう、事前に庁内外の関係者との連携を図り、避難行動要支援者名簿及びの作成や個別避難計画の作成を行うことが重要である旨を加えること。また、国は、災害時に速やかに避難支援等にあたることができるよう、避難行動要支援者名簿の更新やこれを活用した個別避難計画の作成の推進について、市町村及び都道府県に働きかける旨を加えること。
- その他所要の改正を行うこと。

第3 適用期日について

改正告示は、令和6年4月1日から適用すること。

以上