

# 小児慢性特定疾病の検討について

令和5年12月27日

# 小児慢性特定疾病対策について

# 小児慢性特定疾病対策の経緯について

- 小児慢性特定疾病対策は、昭和49年に創設された「小児慢性特定疾患治療研究事業」がその起源であり、その後、医療技術の進歩に伴う療養の長期化による子どもや家族の負担が増大してきたことを受け、平成17年に児童福祉法が改正され、法定化された。
- その後、厚生労働省社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会における議論を踏まえ、新たに「小児慢性特定疾病児童等自立支援事業」を法律に位置付けること等を内容とする「児童福祉法の一部を改正する法律案」が、平成26年に国会に提出され、成立し、平成27年1月から施行された。

昭和43年度	先天性代謝異常の医療給付事業を実施。
昭和44年度	血友病の医療給付事業を実施。
昭和46年度	小児がん治療研究事業を実施。
昭和47年度	慢性腎炎・ネフローゼ治療研究事業及び小児ぜんそく治療研究事業
昭和49年度	昭和43年度から実施していた、疾患別の各事業を整理統合し、糖尿病、膠原病、慢性心疾患、内分泌疾患を新たに加えた9疾患群を対象とする「小児慢性特定疾患治療研究事業」を創設。
平成2年度	新たに神経・筋疾患を加えた、10疾患群を対象とする。
平成14年度	「小児慢性特定疾患治療研究事業の今後のあり方と実施に関する検討会」報告書
平成17年度	児童福祉法を改正し、小児慢性特定疾患治療研究事業を法定化。新たに慢性消化器疾患を加えた11疾患群について、対象疾患と症状の程度を大臣告示。世帯の所得税額等に応じた自己負担額を導入。福祉サービスとして、日常生活用具給付事業及びピアカウンセリング事業を開始。
平成18年度	気管支喘息の疾患の状態の程度を改正
平成24年度	「社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会」を設置。
平成25年度	「社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会」報告書 (「慢性疾患を抱える子どもとその家族への支援の在り方」)を取りまとめ。 平成26年通常国会に児童福祉法改正案を提出。
平成26年度	児童福祉法の一部を改正する法律成立。新たに「小児慢性特定疾病児童等自立支援事業」を法律に位置付け。 平成27年1月1日、改正法施行により、新たな小児慢性特定疾病対策を開始。

# 児童福祉法の一部を改正する法律

(平成26年5月23日成立/平成27年1月1日施行)

- 改正児童福祉法では、小児慢性特定疾病児童等を含む児童の健全育成を目的として、基本方針の策定、公平かつ安定的な医療費助成制度の確立、小児慢性特定疾病児童等への自立支援事業の実施、調査研究の推進等の措置について規定している。

## 法律の概要

### (1) 基本方針の策定

- ・良質かつ適切な小児慢性特定疾病医療支援の実施その他の疾病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を定める。

### (2) 小児慢性特定疾病に係る新たな公平かつ安定的な医療費助成の制度の確立

- ・都道府県・政令指定都市・中核市・児童相談所設置市は、小児慢性特定疾病にかかっている児童等であって、当該疾病の程度が一定程度以上であるものの保護者に対し、申請に基づき、医療に要する費用（小児慢性特定疾病医療費）を支給。  
(現行の小児慢性特定疾病医療費助成は児童福祉法に基づく法律補助であるものの裁量的経費。今回、義務的経費化。)
- ・医療費助成に要する費用は都道府県等の支弁とし、国はその2分の1を負担。
- ・その他、適正な医療費助成及び医療の質を担保する観点から指定医療機関（都道府県等が指定）制度等に関する規定を整備。
  - 支給認定の申請に添付する診断書は、指定医が作成。
  - 都道府県等は、支給認定をしないときは、小児慢性特定疾病審査会に審査を求める。

### (3) 小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の実施

- ・都道府県等は、相談支援など小児慢性特定疾病児童に対する自立の支援のための事業（※）を実施。  
(※) 必須事業：小児慢性特定疾病児童等、その保護者その他の関係者に対する相談支援、必要な情報提供、助言等  
任意事業：①レスパイト（医療機関等における小児慢性等の一時的預かり）、②相互交流支援、③就労支援、④家族支援（家族の休養確保のための支援）等

### (4) 小児慢性特定疾病の治療方法等に関する研究の推進

- ・国は、小児慢性特定疾病の治療研究など、慢性疾病にかかっている児童等の健全な育成に資する調査及び研究を推進。

## 検討規定

改正法附則第2条において、「政府は、この法律の施行（平成27年1月）後5年以内を目途として、この法律による改正後の児童福祉法の規定について、その施行の状況等を勘案しつつ検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。」と規定されている。

# 小児慢性特定疾病の拡充

○ 小児慢性特定疾病の対象疾病については、改正児童福祉法の施行以降、社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾病患者への支援の在り方に関する専門委員会（以下「専門委員会」という。）において小児慢性特定疾病の指定について検討を行い、その検討結果を踏まえ、順次、対象疾病の追加指定を行っている。



# 小児慢性特定疾病対策の見直しについて

「難病・小慢対策の見直しに関する意見書」(令和3年7月)(厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会 社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会)

## 第3 研究・医療の推進(良質かつ適切な医療の充実)

### 1 医療費助成について

#### (1) 対象疾病について

(これまでの状況)

○ 児童福祉法(昭和22年法律第164号)に基づく小児慢性特定疾病対策は、児童の健全育成の観点から、疾病数の上限を設けることなく、類縁疾患も含め、慢性に経過する疾病であること等の要件に該当する疾病を対象として実施されている。難病法制定と同時に行われた児童福祉法の改正後、医療費助成の対象疾病について、児童福祉法改正前の516疾病から762疾病へと着実に拡大されるとともに、シームレスな医療体制の構築に向けて移行期医療支援センターの整備に向けた取組や、新たに創設された小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の実施による自立支援の強化のための取組が行われてきた。

(対応の方向性)

○ 医療費助成については、まずは小児慢性特定疾病のうち指定難病の要件を満たすものについて、対象から漏れることのないよう、着実に指定難病に指定していくことが重要である。そのためには、国において、指定難病に指定されていない小児慢性特定疾病について、患者の実態把握や客観的指標に基づく診断基準等の確立のための調査研究を強化していくべきである。

○ 加えて、児童の健全育成のために行う小児慢性特定疾病対策については、その対象疾病の要件として、希少性の要件等が設定されていないことから、希少な疾病を対象とする指定難病の医療費助成の対象とならない疾病があるという課題がある。こうした疾病の場合も、小児期から成人期にかけてシームレスに適切な医療が受けられる体制づくりや、福祉や学習等の支援が受けられるようにすることが必要である。そのため、移行期医療に関する体制整備を一層促進するとともに、小児慢性特定疾病児童等の自立支援について強化を図る必要がある。

# 小児慢性特定疾病の要件について

## 児童福祉法(昭和22年法律第164号)(抄)

第6条の2第1項 この法律で、小児慢性特定疾病とは、児童又は児童以外の満二十歳に満たない者(以下「児童等」という。)が当該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し、及びその生命に危険が及ぶおそれがあるものであるであつて、療養のために多額の費用を要するものとして厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いて定める疾病をいう。

第6条の2第3項 この法律で、小児慢性特定疾病医療支援とは、小児慢性特定疾病児童等であつて、当該疾病の状態が当該小児慢性特定疾病ごとに厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いて定める程度であるものに対し行われる医療(当該小児慢性特定疾病に係るものに限る。)をいう。

## 「慢性疾患を抱える子どもとその家族への支援の在り方(報告)」(平成25年12月)(抄)

### 第2 公平で安定的な医療費助成の仕組みの構築

#### 1. 医療費助成の対象

##### (2) 対象疾患

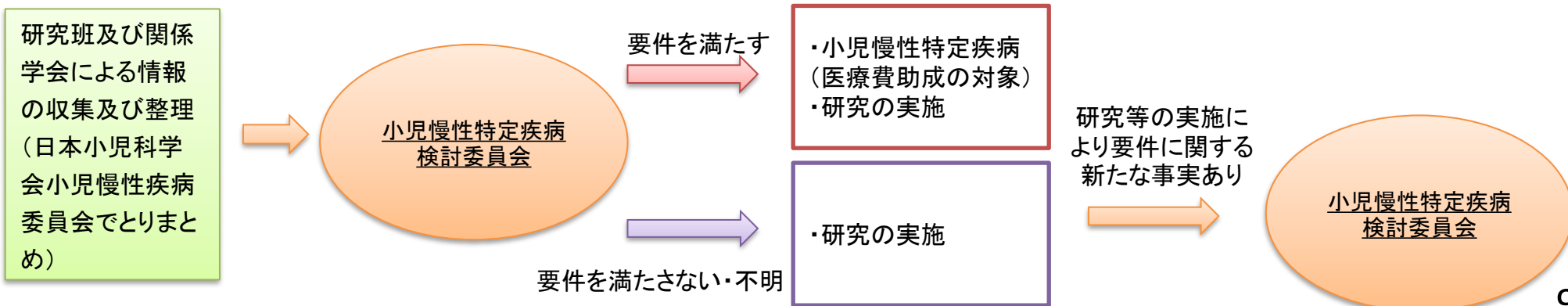
- 医療費助成の対象疾患は、これまでの考え方を踏まえ、次の①～④を考慮して選定することが必要である。
  - ① 慢性に経過する疾病であること
  - ② 生命を長期にわたって脅かす疾病であること
  - ③ 症状や治療が長期にわたって生活の質を低下させる疾患であること
  - ④ 長期にわたって高額な医療費の負担が続く疾患であること
- 対象疾患の選定や見直し等については、公正性・透明性を確保する観点から、社会保障審議会で審議することが適当であり、具体的な検討の場としては、当専門委員会が想定される。



# 小児慢性特定疾病の 今後の検討の進め方について

# 小児慢性特定疾病の検討の進め方

1. 小児慢性特定疾病の検討に当たって、小児慢性特定疾病に関する基礎的な情報を、厚生労働科学研究費補助金事業における研究班及び関係学会で収集、整理する。
2. 小児慢性特定疾病検討委員会(以下、「当委員会」という。)において、これまでに研究班及び関係学会が整理した情報を基に、医学的見地より、個々の疾病について、小児慢性特定疾病の各要件を満たすかどうかの検討を行う。  
※ 小児慢性特定疾病とされるためには、「慢性に経過する」、「生命を長期にわたって脅かす」、「長期にわたって生活の質を低下させる」、「長期にわたって高額な医療費の負担が続く」の4要件を満たすことが必要。
3. 当委員会での検討結果を、社会保障審議会小児慢性特定疾病対策部会に報告する。
4. 小児慢性特定疾病対策部会において、小児慢性特定疾病について審議を行い、具体的な疾病名及び疾病の状態の程度を決定する。  
※1 小児慢性特定疾病対策部会の議決をもって社会保障審議会の決定となる。
5. 厚生労働大臣が小児慢性特定疾病及び疾病の状態の程度を定める。
6. 厚生労働大臣により定められた疾病及び状態の程度についても、研究等を継続し、小児慢性特定疾病の各要件の評価に影響を及ぼすような新たな事実が明らかとなった場合には、当委員会において見直しを行う。



## 今後のスケジュール(案)

第1回小児慢性特定  
疾病検討委員会  
(令和5年12月27日)

・小児慢性特定疾病の追加に係る検討の進め方等に関する議論



(新規追加疾病について研究班・関係学会へ情報提供を依頼)



第2回小児慢性特定  
疾病検討委員会～

・小児慢性特定疾病の対象疾病追加に関する審議(3～4回程度を予定)



- ・パブリックコメント、社会保障審議会小児慢性特定疾病対策部会における審議への報告
- ・告示<sup>(※)</sup>改正

(※)児童福祉法第六条の二第一項の規定に基づき厚生労働大臣が定める小児慢性特定疾病及び同条第三項の規定に基づき当該小児慢性特定疾病ごとに厚生労働大臣が定める疾病の状態の程度(平成二十六年厚生労働省告示第四百七十五号)