○厚生労働省告示第百三十六号

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（令和四年法律第百四号）の施行に伴い、並びに児童福祉法（昭和二十二年法律第百六十四号）第二十一条の五第一項及び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）第四条第一項の規定に基づき、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を次のように定める。

令和六年三月二十九日

厚生労働大臣　武見　敬三

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

（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の一部改正）

第一条　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（平成二十七年厚生労働省告示第三百七十五号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
第一　難病の患者に対する医療等の推進の基本的な方向 (1)　難病の患者に対する医療等の施策の方向性について 法の基本理念にのっとり、難病の患者に対する医療等の施策（以下「難病対策」という。）は、以下の基本的な考え方に基づき、計画的に実施するものとする。 ア　（略）	第一　難病の患者に対する医療等の推進の基本的な方向 (1)　難病の患者に対する医療等の施策の方向性について 法の基本理念にのっとり、難病の患者に対する医療等の施策（以下「難病対策」という。）は、以下の基本的な考え方に基づき、計画的に実施するものとする。 ア　（略）

イ　難病対策は、難病の克服を目指し、難病の患者が長期にわたり療養生活を送りながらも社会参加への機会が確保され、地域社会において尊厳を持って生きることができるよう、共生社会の実現に向けて、難病の特性に応じて、社会福祉その他の関連施策との有機的な連携に配慮しつつ、総合的に実施されることが必要である。また、国及び地方公共団体のほか、難病の患者、その家族、医療従事者、事業主、大学その他の研究機関、難病に関連する各学会、福祉サービス又は就労支援を提供する者など、広く国民が参画し実施されることが適当である。

ウ　国及び都道府県等（地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百五十二条の十九第一項に規定する指定都市を含む。以下同じ。）が講ずる難病対策は、小児慢性特定疾病児童等（児童福祉法（昭和二十二年法律第百六十四号）第六条の二第二項に規定する小児慢性特定疾病児童等をいう。以下同じ。）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（平成二十七年厚生労働省告示第四百三十一号）を踏まえつつ、実施されることが必要である。

(2)　（略）

第二　難病の患者に対する医療費助成制度に関する事項

(1)　基本的な考え方について

難病の患者に対する医療費助成制度は、法に基づいて適切に運用することとし、医学の進歩等の難病を取り巻く環境に合わせ適宜その運用を見直すとともに、本制度が難病に関する調査及び研究の推進に資するという目的を踏まえ、難病の患者等の同意を得た同意指定難病関連情報（法第二十七条第五項に規定する同意指定難病関連情報をいう。以下同じ。）を適切に収集する。

(2)　今後の取組の方向性について

ア　指定難病（法第五条第一項に規定する指定難病をいう。以下同じ。）については、定められた要件を満たす疾病を対象とするよう、国は、疾病について情報収集を広く行い、それぞれの疾病が置かれた状況を踏まえつつ、指定難病の要件の適合性について適宜判断を行う。併せて、国際的な状況も含めた医学の進歩に応じ、診断基準や重症度分類等についても随時見直しを行う。

イ　法に基づく医療費助成制度の目的が、難病の患者に対する経済的支援を行うとともに、難病に関する調査及び研究の推進に資することであることに鑑み、国は、同意指定難病関連情報の収集を行い、難病に関する調査及び研究の推進等に活用するため、医療費助成の対象とならない指定難病の患者の情報を含む同意指定難病関連情報に係るデータベース（以下「指定難病患者データベース」という。以下同じ。）から抽出したデータを加工した匿名指定難病関連情報（法第二十七条の二第一項に規定する匿名指定難病関連情報をいう。以下同じ。）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。また、都道府県等は、同意指定難病関連情報を国へ提供する。難病の患者等は、必要なデータの提供に協力し、指定医（法第六条第一項に規定する指定医をいう。以下同じ。）は、正確な指定難病の患者の診断基準や重症度分類等に係る臨床情報等の登録に努める。

イ　難病対策は、難病の克服を目指し、難病の患者が長期にわたり療養生活を送りながらも社会参加への機会が確保され、地域社会において尊厳を持って生きることができるよう、共生社会の実現に向けて、難病の特性に応じて、社会福祉その他の関連施策との有機的な連携に配慮しつつ、総合的に実施されることが必要である。また、国及び地方公共団体のほか、難病の患者、その家族、医療従事者、福祉サービスを提供する者など、広く国民が参画し実施されることが適当である。

（新設）

(2)　（略）

第二　難病の患者に対する医療費助成制度に関する事項

(1)　基本的な考え方について

難病の患者に対する医療費助成制度は、法に基づいて適切に運用することとし、医学の進歩等の難病を取り巻く環境に合わせ適宜その運用を見直すとともに、本制度が難病に関する調査及び研究の推進に資するという目的を踏まえ、指定難病（法第五条第一項に規定する指定難病をいう。以下同じ。）の患者の診断基準や重症度分類等に係る臨床情報等（以下「指定難病患者データ」という。以下同じ。）を適切に収集する。

(2)　今後の取組の方向性について

ア　指定難病については、定められた要件を満たす疾病を対象とするよう、国は、疾病について情報収集を広く行い、それぞれの疾病が置かれた状況を踏まえつつ、指定難病の要件の適合性について適宜判断を行う。併せて、国際的な状況も含めた医学の進歩に応じ、診断基準や重症度分類等についても随時見直しを行う。

イ　法に基づく医療費助成制度の目的が、難病の患者に対する経済的支援を行うとともに、難病に関する調査及び研究の推進に資することであることに鑑み、国は、指定難病患者データの収集を行うため、医療費助成の対象とならない指定難病の患者を含む指定難病患者データに係るデータベース（以下「指定難病患者データベース」という。以下同じ。）を構築する。指定難病患者データベースの構築及び運用に当たっては、国及び都道府県は、個人情報の保護等に万全を期すとともに、難病の患者は、必要なデータの提供に協力し、指定医（法第六条第一項に規定する指定医をいう。以下同じ。）は、正確な指定難病患者データの登録に努める。

第三　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

(1)　（略）

(2)　今後の取組の方向性について

ア～エ　（略）

オ　国は、小児慢性特定疾病児童等が、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」（平成二十九年十月二十五日付け健難発一〇二五第一号厚生労働省健康局難病対策課長通知別紙）を周知する。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。また、難病対策地域協議会（法第三十二条第一項に規定する難病対策地域協議会をいう。以下同じ。）が置かれた都道府県、保健所を設置する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（児童福祉法第十九条の二十三第一項に規定する小児慢性特定疾病対策地域協議会をいう。以下同じ。）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。

カ　国は、新たな技術の進歩を踏まえつつ、難病についてできる限り早期に正しい診断が可能となるよう研究を推進するとともに、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つつ幅広く実施できる体制づくりに努める。

第四　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

(1)　基本的な考え方について

難病はその患者数が少ないために、難病に関する知識を持った人材が乏しいことから、正しい知識を持った人材を養成することを通じて、地域において適切な医療を提供する体制を整備する。また、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。

(2)　今後の取組の方向性について

ア　国及び都道府県等は、難病に携わる医療従事者の養成に努める。特に、指定医の質の向上を図るため、難病に関する医学の進歩を踏まえ、関係学会の協力を得て、多種多様な疾患を理解するために有用な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。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。

イ　（略）

ウ　国及び都道府県等は、在宅で療養する難病の患者の家族等の介護負担等を軽減するため、喀痰（かくたん）吸引等に対応する事業者及び介護職員等の育成に努める。

第五　難病に関する調査及び研究に関する事項

(1)　（略）

(2)　今後の取組の方向性について

ア・イ　（略）

第三　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

(1)　（略）

(2)　今後の取組の方向性について

ア～エ　（略）

オ　国は、小児慢性特定疾病児童等（児童福祉法（昭和二十二年法律第百六十四号）第六条の二第二項に規定する小児慢性特定疾病児童等をいう。以下同じ。）に対して、必要な医療等を切れ目なく行うため、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を推進するためのモデル事業を実施し、都道府県、指定都市及び中核市は、これらの連携の推進に努める。

カ　国は、難病についてできる限り早期に正しい診断が可能となるよう研究を推進するとともに、遺伝子診断等の特殊な検査について、倫理的な観点も踏まえつつ幅広く実施できる体制づくりに努める。

第四　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

(1)　基本的な考え方について

難病はその患者数が少ないために、難病に関する知識を持った人材が乏しいことから、正しい知識を持った人材を養成することを通じて、地域において適切な医療を提供する体制を整備する。

(2)　今後の取組の方向性について

ア　国及び都道府県は、難病に携わる医療従事者の養成に努める。特に、指定医の質の向上を図るため、難病に関する医学の進歩を踏まえ、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。

イ　（略）

ウ　国及び都道府県は、在宅で療養する難病の患者の家族等の介護負担等を軽減するため、喀痰（かくたん）吸引等に対応する事業者及び介護職員等の育成に努める。

第五　難病に関する調査及び研究に関する事項

(1)　（略）

(2)　今後の取組の方向性について

ア・イ　（略）

ウ　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、個人情報の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る。また、国は、小児慢性特定疾病児童等データベース（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第二の二に規定する小児慢性特定疾病児童等データベースをいう。）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。

エ　（略）

第六　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

(1)　基本的な考え方について

難病の治療方法が確立され、根治すること、すなわち難病の克服が難病の患者の願いであることを踏まえ、難病の病因や病態を解明し、難病の患者を早期に正しく診断し、効果的な治療が行えるよう研究開発を推進する。特に、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（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第一項に規定する医薬品をいう。以下同じ。）、医療機器（同条第四項に規定する医療機器をいう。以下同じ。）及び再生医療等製品（同条第九項に規定する再生医療等製品をいう。以下同じ。）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。

(2)　今後の取組の方向性について

ア・イ　（略）

ウ　研究者及び製薬企業等は、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等を活用しつつ、医薬品、医療機器及び再生医療等製品に関する研究開発、副作用等の安全性情報収集に積極的に取り組む。

第七　難病の患者の療養生活の環境整備に関する事項

(1)　（略）

(2)　今後の取組の方向性について

ア　国は、難病相談支援センター（法第二十九条第一項に規定する難病相談支援センターをいう。以下同じ。）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。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等を作成する等、難病相談支援センター間のネットワークの運営を支援するほか、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連携して難病の患者に対する支援を展開している等の先駆的な取組を行う難病相談支援センターに関する調査及び研究を行い、全国へ普及を図る。

イ　都道府県等は、国の施策と連携して、難病相談支援センターの機能が十分に発揮できるよう、当該センターの職員のスキルアップのための研修や情報交換の機会の提供等を行うとともに、難病の患者が相互に思いや不安を共有し、明日への希望を繋ぐことができるような患者会の活動等についてサポートを行うよう努める。

ウ　国は、指定難病患者データベースを構築し、医薬品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第一項に規定する医薬品をいう。以下同じ。）、医療機器（同条第四項に規定する医療機器をいう。以下同じ。）及び再生医療等製品（同条第九項に規定する再生医療等製品をいう。以下同じ。）の開発を含めた難病の研究に有効活用できる体制に整備する。指定難病患者データベースの構築に当たっては、小児慢性特定疾病のデータベースや欧米等の希少疾病データベース等、他のデータベースとの連携について検討する。

エ　（略）

第六　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

(1)　基本的な考え方について

難病の治療方法が確立され、根治すること、すなわち難病の克服が難病の患者の願いであることを踏まえ、難病の病因や病態を解明し、難病の患者を早期に正しく診断し、効果的な治療が行えるよう研究開発を推進する。特に、患者数が少ないために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を積極的に支援する。

(2)　今後の取組の方向性について

ア・イ　（略）

ウ　研究者及び製薬企業等は、指定難病患者データベースに集められた指定難病患者データ等を活用しつつ、医薬品、医療機器及び再生医療等製品に関する研究開発、副作用等の安全性情報収集に積極的に取り組む。

第七　難病の患者の療養生活の環境整備に関する事項

(1)　（略）

(2)　今後の取組の方向性について

ア　国は、難病相談支援センター（法第二十九条第一項に規定する難病相談支援センターをいう。以下同じ。）がそ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。特に、難病相談支援センター間のネットワークの運営を支援するほか、地域の様々な支援機関と連携して難病の患者に対する支援を展開している等の先駆的な取組を行う難病相談支援センターに関する調査及び研究を行い、全国へ普及を図る。

イ　都道府県は、国の施策と連携して、難病相談支援センターの機能が十分に発揮できるよう、当該センターの職員のスキルアップのための研修や情報交換の機会の提供等を行うとともに、難病の患者が相互に思いや不安を共有し、明日への希望を繋ぐことができるような患者会の活動等についてサポートを行うよう努める。

ウ　難病相談支援センターは、難病の患者及びその家族等の課題の解決に資するため、当該センターの職員が十分に活躍できるよう環境を整えるとともに、職員のスキルアップ及びピアサポーターの活用に努める。また、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。

エ　国及び都道府県等は、難病の患者及びその家族等がピア・サポートを実施できるよう、ピア・サポートに係る基礎的な知識及び能力を有する人材の育成を支援する。

オ　国は、難病の患者、その家族、医療従事者、福祉サービスを提供する者、教育関係者及び就労サービス従事者などにより構成される難病対策地域協議会の地域の実情に応じた活用方策について検討する。都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、難病の患者への支援体制の整備を図るため、早期に難病対策地域協議会を設置するとともに、当該区域において小児慢性特定疾病対策地域協議会が設置されている場合には、相互に連携を図るよう努める。

カ　都道府県等は、難病の患者に対する保健医療サービス若しくは福祉サービスを提供する者又はこれらの者に対し必要な指導を行う者を育成する事業を実施し、訪問看護が必要と認められる難病の患者が適切なサービスを利用できるよう、他のサービスとの連携に配慮しつつ、訪問看護事業を推進するよう努め、国はこれらの事業を推進する。

キ　（略）

第八　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

(1)　（略）

(2)　今後の取組の方向性について

ア～ウ　（略）

エ　国は、難病の患者の就労に関する実態を踏まえるとともに、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。具体的には、事業主に対し、雇用管理に資するマニュアルである「難病のある人の雇用管理マニュアル」（障害者職業総合センターが平成三十年三月に作成したものをいう。）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、難病であることをもって差別されない雇用機会の確保、合理的な配慮及び病気休暇等の普及促進に努める。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。

オ　国は、ハローワークに配置された難病患者就職サポーターや事業主に対する助成措置の活用、ハローワークを中心とした地域の支援機関や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。また、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。

カ　小児慢性特定疾病児童等が社会性を身につけ将来の自立が促進されるよう、学習支援、療養生活の相談及び患者の相互交流などを通じ、成人後の自立に向けた支援を行うことは重要であり、国は、これらを実施する都道府県、地方自治法第二百五十二条の十九第一項に規定する指定都市、同法第二百五十二条の二十二第一項に規定する中核市及び児童福祉法第五十九条の四第一項に規定する児童相談所設置市（特別区を含む。）を支援する。

キ　（略）

ウ　難病相談支援センターは、難病の患者及びその家族等の不安解消に資するため、当該センターの職員が十分に活躍できるよう環境を整えるとともに、職員のスキルアップに努める。

エ　国及び都道府県は、難病の患者及びその家族等がピア・サポートを実施できるよう、ピア・サポートに係る基礎的な知識及び能力を有する人材の育成を支援する。

オ　国は、難病の患者、その家族、医療従事者、福祉サービスを提供する者、教育関係者及び就労サービス従事者などにより構成される難病対策地域協議会（法第三十二条第一項に規定する難病対策地域協議会をいう。以下同じ。）の地域の実情に応じた活用方策について検討するとともに、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、難病の患者への支援体制の整備を図るため、早期に難病対策地域協議会を設置するよう努める。

カ　都道府県は、難病の患者に対する保健医療サービス若しくは福祉サービスを提供する者又はこれらの者に対し必要な指導を行う者を育成する事業を実施し、訪問看護が必要と認められる難病の患者が適切なサービスを利用できるよう、他のサービスとの連携に配慮しつつ、訪問看護事業を推進するよう努め、国はこれらの事業を推進する。

キ　（略）

第八　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

(1)　（略）

(2)　今後の取組の方向性について

ア～ウ　（略）

エ　国は、難病の患者の就労に関する実態を踏まえつつ、難病の患者の雇用管理に資するマニュアル等を作成し、雇用管理に係るノウハウを普及するとともに、難病であることをもって差別されない雇用機会の確保に努めることにより、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。

オ　国は、ハローワークに配置された難病患者就職サポーターや事業主に対する助成措置の活用、ハローワークを中心とした地域の支援機関との連携等により、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。

カ　小児慢性特定疾病児童等が社会性を身につけ将来の自立が促進されるよう、学習支援、療養生活の相談及び患者の相互交流などを通じ、成人後の自立に向けた支援を行うことは重要であり、国は、これらを実施する都道府県、指定都市及び中核市を支援する。

キ　（略）

ク　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。	（新設）
ケ　都道府県等は、庁内外の難病、保健、福祉、防災等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。	（新設）
コ　災害対策基本法（昭和三十六年法律第二百二十三号）第四十九条の十の規定に基づき、市町村長は、避難行動要支援者の把握に努めるとともに、避難行動要支援者名簿を作成することが義務とされていることに加え、同法第四十九条の十四の規定に基づき、個別避難計画を作成するよう努めなければならないこととされている。災害発生時に円滑かつ迅速な対応ができるよう、事前に庁内外の難病、保健、福祉、防災等の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。このため、国は、災害時に速やかに避難支援等に当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。	（新設）
第九　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	第九　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
(1)　（略）	(1)　（略）
(2)　今後の取組の方向性について	(2)　今後の取組の方向性について
ア　難病については、患者団体等がその理解を進めるための活動を実施しているほか、一部の地方公共団体による難病の患者の雇用を積極的に受け入れている事業主に対する支援や、民間団体による「世界希少・難治性疾患の日」や「難病の日」のイベントの開催等の取組が行われている。引き続き、国、地方公共団体及び関係団体は、難病に対する正しい知識を広げ、難病の患者に対する必要な配慮等についての国民の理解が深まるよう、啓発活動に努める。	ア　難病については、患者団体等がその理解を進めるための活動を実施しているほか、一部の地方公共団体による難病の患者の雇用を積極的に受け入れている事業主に対する支援や、民間団体による「世界希少・難治性疾患の日」のイベントの開催等の取組が行われている。今後、国、地方公共団体及び関係団体は、難病に対する正しい知識を広げ、難病の患者に対する必要な配慮等についての国民の理解が深まるよう、啓発活動に努める。
イ　（略）	イ　（略）
ウ　国及び地方公共団体は、法に基づく医療費助成制度や保健医療サービス、福祉サービス等を難病の患者が円滑に利用できるよう、難病相談支援センター等を通じた周知や、各種手続及び添付書類の更なる簡素化などについて検討を行う。	ウ　国及び地方公共団体は、法に基づく医療費助成制度や保健医療サービス、福祉サービス等を難病の患者が円滑に利用できるよう、難病相談支援センター等を通じた周知や、各種手続の簡素化などについて検討を行う。

（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）

第二条　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（平成二十七年厚生労働省告示第四百三十一号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
第一　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	第一　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
一　国並びに都道府県、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百五十二条の十九第一項に規定する指定都市、同法第二百五十二条の二十二第一項に規定する中核市及び法第五十九条の四第一項に規定する児童相談所設置市（特別区を含む。以下「都道府県等」という。）は、小児慢性特定疾病児童等及びその家族が必要な医療や支援等を確実に、かつ、切れ目なく受けられるようにするため、当事者である小児慢性特定疾病児童等及びその家族の意見を踏まえつつ、小児慢性特定疾病児童等の健全な育成に係る施策の実施及び充実に努める。なお、施策の実施及び充実に当たっては、小児慢性特定疾病児童等には、小児慢性特定疾病であって、指定難病（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）第五条第一項に規定する指定難病をいう。以下同じ。）の要件を満たさない疾病に罹患している児童及び児童以外の満二十歳に満たない者が含まれることに留意することが重要である。	一　国並びに都道府県、指定都市及び中核市（以下「都道府県等」という。）は、小児慢性特定疾病児童等及びその家族が必要な医療や支援等を確実に、かつ、切れ目なく受けられるようにするため、当事者である小児慢性特定疾病児童等及びその家族の意見を踏まえつつ、小児慢性特定疾病児童等の健全な育成に係る施策の実施及び充実に努める。なお、施策の実施及び充実に当たっては、小児慢性特定疾病児童等には、小児慢性特定疾病であって、指定難病（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）第五条第一項に規定する指定難病をいう。以下同じ。）の要件を満たさない疾病に罹患している児童及び児童以外の満二十歳に満たない者が含まれることに留意することが重要である。

二　疾病児童等の健全な育成に係る施策は、疾病児童等の社会参加の機会が確保されることを旨として、社会福祉をはじめとする関連施策との有機的な連携に配慮しつつ、総合的に実施されることが必要である。また、施策の実施に当たっては、関係機関、関係団体及び疾病児童等に対する医療又は福祉、教育若しくは雇用支援に関連する職務に従事する者、事業主、大学その他の研究機関、小児慢性特定疾病に関係する各学会その他の関係者（以下「関係機関等」という。）並びに疾病児童等及びその家族が参画し、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。

三　（略）

四　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、難病の患者に対する医療等の施策との連携を図る観点から、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（平成二十七年厚生労働省告示第三百七十五号）を踏まえつつ、実施されることが必要である。

五　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、少なくとも五年ごとに再検討を加え、その結果に基づき、必要があると認めるときは本方針の見直しを行う。

第二　小児慢性特定疾病医療費の支給に関する事項

一　（略）

二　小児慢性特定疾病医療費の支給の目的が、小児慢性特定疾病児童等の健全な育成の観点から、小児慢性特定疾病児童等の家庭に対する経済的支援を行うとともに、小児慢性特定疾病に関する調査及び研究の推進に資することであることに鑑み、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（法第二十一条の四第五項に規定する同意小児慢性特定疾病関連情報をいう。以下同じ。）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活用するため、同意小児慢性特定疾病関連情報に係る医学的データベース（以下「小児慢性特定疾病児童等データベース」という。）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（法第二十一条の四の二第一項に規定する匿名小児慢性特定疾病関連情報をいう。以下同じ。）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。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。小児慢性特定疾病児童等及びその家族等は、必要なデータの提供に協力し、指定医（法第十九条の三第一項に規定する指定医をいう。以下同じ。）は、正確な小児慢性特定疾病医療費の支給の申請に係る小児慢性特定疾病児童等についての臨床データの登録に努める。

第三　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

一　小児慢性特定疾病について、できる限り早期に正しい診断が行われるよう、国及び都道府県等は、日本医師会や小児慢性特定疾病に関係する学会等の協力を得て、多種多様な疾患を理解するために有用なｅラーニング教材を活用する等、指定医の育成を行うことが重要である。

二～四　（略）

二　疾病児童等の健全な育成に係る施策は、疾病児童等の社会参加の機会が確保されることを旨として、社会福祉をはじめとする関連施策との有機的な連携に配慮しつつ、総合的に実施されることが必要である。また、施策の実施に当たっては、関係機関、関係団体及び疾病児童等に対する医療又は福祉、教育若しくは雇用支援に関連する職務に従事する者その他の関係者（以下「関係機関等」という。）並びに疾病児童等及びその家族が参画し、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。

三　（略）

四　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、難病の患者に対する医療等の施策との連携を図る観点から、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（平成二十七年厚生労働省告示第三百七十五号）を踏まえつつ、実施されることが必要である。

五　国は、改正法施行後五年以内を目途として、法の規定について検討を加え、その結果に基づき、必要があると認めるときは本方針の見直しを行う。

第二　小児慢性特定疾病医療費の支給に関する事項

一　（略）

二　小児慢性特定疾病医療費の支給の目的が、小児慢性特定疾病児童等の健全な育成の観点から、患児の家庭に対する経済的支援を行うとともに、小児慢性特定疾病に関する調査及び研究の推進に資することであることに鑑み、国は、小児慢性特定疾病医療費の支給の申請に係る小児慢性特定疾病児童等についての臨床データを収集し、管理及び活用を行うため、小児慢性特定疾病児童等に係る医学的データベース（以下「小児慢性特定疾病児童等データベース」という。）を構築する。小児慢性特定疾病児童等データベースの構築及び運用に当たっては、国及び都道府県等は、個人情報保護等に万全を期すとともに、小児慢性特定疾病児童等及びその家族は、必要なデータの提供に協力し、指定医（法第十九条の三第一項に規定する指定医をいう。以下同じ。）は、正確な小児慢性特定疾病児童等のデータの登録に努める。

第三　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

一　小児慢性特定疾病について、できる限り早期に正しい診断が行われるよう、国及び都道府県等は、日本医師会や小児慢性特定疾病に関係する学会等の協力を得て、指定医の育成を行うことが重要である。

二～四　（略）

五　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」（平成二十九年十月二十五日付け健難発一〇二五第一号厚生労働省健康局難病対策課長通知別紙。以下「ガイド」という。）を周知する。都道府県は、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。また、小児慢性特定疾病対策地域協議会（法第十九条の二十三第一項に規定する小児慢性特定疾病対策地域協議会をいう。以下同じ。）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（難病の患者に対する医療等に関する法律第三十二条第一項に規定する難病対策地域協議会をいう。以下同じ。）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。

六　国は、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、前号の周知を行う際、成人後においても主に成人医療に従事する者に担当が移行しない小児慢性特定疾病児童等については、成人後も引き続き主に小児医療に従事する者が、必要に応じて主に成人医療に従事する者と連携しつつ、必要な医療等を提供することについて、併せて周知する。

第四　小児慢性特定疾病児童等自立支援事業に関する事項

一　小児慢性特定疾病児童等の将来の自立を支援するため、都道府県等は、小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の積極的な実施に取り組むものとする。小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の実施に当たっては、都道府県等は、地域において疾病児童等の自立を支援する体制を確立するために都道府県等が設置する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に加えて、一時預かり等の日常生活支援、小児慢性特定疾病児童等同士や小児慢性特定疾病児童等と小児慢性特定疾病児童等であった者等との相互交流支援、相談等の機会を通じた雇用情報の提供等の就労支援、通院の付添い、きょうだいの預かり等の介護者支援、学習支援等を実施するなど、事業内容の充実に努める。

二　小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の実施に当たっては、小児慢性特定疾病児童等及びその家族の意見を踏まえるとともに、疾病児童等を支援する関係機関等の間で、共通認識を持って、連携した支援を行うことが重要であることから、都道府県等は、小児慢性特定疾病対策地域協議会に患者会又は家族会の代表者、小児慢性特定疾病児童等やその家族、医療従事者、福祉サービスを提供する者、教育関係者、就労支援関係者、事業主等を加え、事業内容を検討し、実施するよう努めるとともに、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場合には、相互に連携を図るよう努める。

三　（略）

四　小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の積極的な実施及び内容の充実を図るとともに、地域間格差が生じないようにするため、国は、小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の先進的事例や好事例等の情報提供を行うなど、都道府県等の取組を支援する。また、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。

五　国は、成人後に主に成人医療に従事する者に担当が移行する小児慢性特定疾病児童等について、モデル事業を実施し、小児慢性特定疾病に関係する学会等の協力を得て、主に小児医療に従事する者から担当が移行する際に必要なガイドを作成し、都道府県等や医療従事者に周知する。また、都道府県等は、そのガイドを活用し、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の推進に努める。

六　国は、前号の医療従事者への周知を行う際、成人後においても主に成人医療に従事する者に担当が移行しない小児慢性特定疾病児童等については、成人後も引き続き主に小児医療に従事する者が、必要に応じて主に成人医療に従事する者と連携しつつ、必要な医療等を提供することについて、併せて周知する。

第四　小児慢性特定疾病児童等自立支援事業に関する事項

一　小児慢性特定疾病児童等の将来の自立を支援するため、都道府県等は、小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の積極的な実施に取り組むものとする。小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の実施に当たっては、都道府県等は、地域において疾病児童等の自立を支援する体制を確立するために都道府県等が設置する慢性疾病児童等地域支援協議会における検討を踏まえ、相談支援に加えて、一時預かり等の日常生活支援、患児同士や患児と患児であった者等との相互交流支援、相談等の機会を通じた雇用情報の提供等の就労支援、通院の付添い等の介護者支援、学習支援等を実施するなど、事業内容の充実に努める。

二　小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の実施に当たっては、小児慢性特定疾病児童等及びその家族の意見を踏まえるとともに、疾病児童等を支援する関係機関等の間で、共通認識を持って、連携した支援を行うことが重要であることから、都道府県等は、慢性疾病児童等地域支援協議会に患者会又は家族会の代表者、小児慢性特定疾病児童等やその家族、医療従事者、福祉サービスを提供する者、教育関係者、就労支援関係者、事業主等を加え、事業内容を検討し、実施するよう努める。

三　（略）

四　小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の積極的な実施及び内容の充実を図るとともに、地域間格差が生じないようにするため、国は、小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の先進的事例や好事例等の情報提供を行うなど、都道府県等の取組を支援する。

五　小児慢性特定疾病児童等及びその家族のニーズを踏まえた支援が提供できるよう、国は、成人後を含む小児慢性特定疾病児童等の就労状況や生活実態の把握をはじめ、療養生活、自立支援、家族支援など疾病児童等の健全な育成に資する調査及び研究の実施及び充実に努める。また、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。

第五　小児慢性特定疾病児童等の成人移行に関する事項

一　（略）

二　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をしつつ検討する。

三・四　（略）

五　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。

第六　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

一　（略）

二　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る。また、指定難病患者データベース（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第二⑵イに規定する指定難病患者データベースをいう。）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。

（削る）

三～五　（略）

第七　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

一　疾病児童等の健全な育成に係る施策が、福祉サービス、乳幼児期からの発達支援、就学前教育、学校教育及び就労支援に関する施策と有機的に連携し総合的に実施されるよう、都道府県等は、小児慢性特定疾病対策地域協議会の活用等により、疾病児童等の健全な育成に係る施策への関係機関等の理解と参画が得られるよう努める。

二～五　（略）

五　小児慢性特定疾病児童等及びその家族のニーズを踏まえた支援が提供できるよう、国は、成人後を含む小児慢性特定疾病児童等の就労状況や生活実態の把握をはじめ、療養生活、自立支援、家族支援など疾病児童等の健全な育成に資する調査及び研究の実施及び充実に努める。また、都道府県等は、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が重要である。

第五　小児慢性特定疾病児童等の成人移行に関する事項

一　（略）

二　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、成人後も医療費助成の対象とするよう検討する。

三・四　（略）

（新設）

第六　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

一　（略）

二　国は、小児慢性特定疾病に関する研究の推進に資するよう、指定難病患者データベース（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第二⑵イに規定する指定難病データベースをいう。）の構築と連携しながら、小児慢性特定疾病児童等データベースを構築する。

三　国は、小児慢性特定疾病児童等データベースを構築し、小児慢性特定疾病に関する調査及び研究に有効活用できる体制に整備する。

四　国及び都道府県等は、小児慢性特定疾病に関する研究への活用のため、小児慢性特定疾病児童等のデータを研究機関に提供するに当たっては、個人情報の保護に十分配慮するよう努める。

五～七　（略）

第七　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との連携に関する事項

一　疾病児童等の健全な育成に係る施策が、福祉サービス、乳幼児期からの発達支援、就学前教育、学校教育及び就労支援に関する施策と有機的に連携し総合的に実施されるよう、都道府県等は、慢性疾病児童等地域支援協議会の活用等により、疾病児童等の健全な育成に係る施策への関係機関等の理解と参画が得られるよう努める。

二～五　（略）

六　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。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。

七　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する。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。

八　小児慢性特定疾病児童等の就労及びその継続を支援するため、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、学校教育段階から疾病の自己管理方法の習得のための支援を行うことや、資格取得等により疾病の状態等に合わせて働きやすい仕事に就けるよう、学校や就労支援機関等の協力の下での相談等の機会を通じた雇用情報の提供や職業訓練の実施等に取り組むことが重要である。

九　（略）

十　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。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。

十一　都道府県等は、庁内外の難病、保健、福祉、防災等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。

十二　災害対策基本法（昭和三十六年法律第二百二十三号）第四十九条の十の規定に基づき、市町村長は、避難行動要支援者の把握に努めるとともに、避難行動要支援者名簿を作成することが義務とされていることに加え、同法第四十九条の十四の規定に基づき、個別避難計画を作成するよう努めなければならないこととされている。災害発生時に円滑かつ迅速な対応ができるよう、事前に庁内外の難病、保健、福祉、防災等の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。このため、国は、災害時に速やかに避難支援等に当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。

附　則

この告示は、令和六年四月一日から適用する。

六　国は、疾病児童等の教育の機会を確保するため、疾病児童等に対する学習支援や疾病の自己管理方法の習得のための支援を含め、特別支援教育を引き続き推進する。

（新設）

七　小児慢性特定疾病児童等の就労及びその継続を支援するため、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、学校教育段階から疾病の自己管理方法の習得のための支援を行うことや、資格取得等により疾病の状態等に合わせて働きやすい仕事に就けるよう、就労支援機関等の協力の下での相談等の機会を通じた雇用情報の提供や職業訓練の実施等に取り組むことが重要である。

八　（略）

（新設）

（新設）