

指定難病の選定の手順

1. 指定難病選定のための難病の類型化を、厚生労働科学研究費補助金事業における研究班が実施する。新制度移行に向けた取組として、平成22年度より、「今後の難病対策のあり方に関する研究班」（平成26年度研究代表者：曾根智史（国立保健医療科学院 企画調整主幹）（以下研究班とする。））が、指定難病選定にかかる要件及び認定基準について、学術的な事実関係の整理及び情報収集を行っており、第24回難病対策委員会（平成24年10月30日）において類型化についての中間報告がなされており、現在も指定難病の選定に向けた作業を継続している。
2. 新たに設置される厚生科学審議会疾病対策部会指定難病検討委員会（仮称）において、これまでに研究班が整理した事項等をもとに、医学的見地より、個々の疾病について、指定難病の各要件を満たすかどうかの審議を行う。なお、同委員会における審議の具体的な進め方については、委員会の初回開催時に決定することとする。

※指定難病（医療費助成の対象となる疾病）の要件

- ① 発病の機構が明らかではなく、
- ② 治療方法が未確立であり、
- ③ 生活面で長期にわたり支障が生じる疾病のうち、
- ④ 客観的な指標による一定の診断基準が確立しており、
- ⑤ 国内における患者数が人口の0.1%程度以下であるもの

3. 指定難病検討委員会（仮称）は、審議の結果につき、厚生科学審議会疾病対策部会に報告することとする。なお、同部会において指定難病の選定について審議を行う際には、参考人として患者の立場を代表する者の同部会への参加を求めることとする。

※ 厚生科学審議会は、疾病対策部会の議決をもって同審議会の議決とすることができる。

4. 厚生科学審議会の意見を聴いて、厚生労働大臣が指定難病を指定する。