

難病対策推進法（案）

目次

第一章 総則（第一条 第八条）

第二章 基本的施策

第一節 難病に関する調査研究等（第九条 第十三条）

第二節 難病患者の福祉（第十四条 第二十条）

第三章 難病対策推進審議会（第二十一条）

附則

第一章 総則

（目的）

第一条 この法律は、国民の健康の保持を図る上で難病対策に積極的に取り組むことが重要であることにかんがみ、難病対策に関し、基本理念を定め、並びに国及び地方公共団体等の責務を明らかにするとともに、国及び地方公共団体の施策の基本となる事項等を定めることにより、難病対策を総合的に推進し、もって

難病の患者（以下「難病患者」という。）の福祉の増進と国民保健の向上に寄与することを目的とする。

（難病の範囲）

第二条 この法律に基づいて講ずる国及び地方公共団体の施策の対象とする難病は、医学的に原因又は発症の機序が解明されておらず、かつ、発症又は病状の進行を防止する等のための治療方法が確立されていない疾病であつて、それにより長期の療養が必要となり、又は身体上若しくは精神上の障害が生じるおそれが高いものとし、その範囲は、これらの施策が次条の基本理念にのっとり適確に実施されるように施策ごとに定めるものとする。

（基本理念）

第三条 難病対策は、難病の原因（難病の発症の機序を含む。以下同じ。）の究明、治療方法の確立等のための調査研究を着実に推進することにより、難病患者がその成果を活用した必要かつ適切な医療を受けることができるようにするとともに、難病患者が置かれている状況を踏まえ、その福祉の増進を図るために難病患者に対し必要な援護を行うことを基本として、行われるものとする。

2 前項の難病患者に対する援護に関する施策は、難病の種類並びに難病患者の心身の状況及び年齢に応じ、

かつ、医療保険、介護保険、障害者の福祉、児童の福祉その他の関連施策との有機的連携を図りつつ、総合的に策定され、及び実施されなければならない。

（国及び地方公共団体の責務）

第四条 国及び地方公共団体は、前条の基本理念にのっとり、難病対策を策定し、及び実施する責務を有する。

2 国及び地方公共団体は、難病対策が総合的かつ効果的に実施されるよう、相互に連携を図らなければならない。

（国民の責務）

第五条 国民は、難病患者が置かれている状況について理解を深めるとともに、社会連帯の理念に基づき、難病患者がその難病を克服し、社会経済活動に参加しようとする努力に対し、協力するように努めなければならない。

（難病対策実施大綱）

第六条 政府は、難病対策を総合的かつ適確に推進するため、難病対策として実施すべき施策の大綱（以下

「難病対策実施大綱」という。）を定めなければならない。

2 厚生労働大臣は、難病対策推進審議会の意見を聴いて、難病対策実施大綱の案を作成し、閣議の決定を求めなければならない。

3 厚生労働大臣は、難病対策実施大綱の案を作成しようとするときは、あらかじめ、関係行政機関の長と協議するとともに、都道府県知事の意見を聴かなければならない。

4 政府は、第二項の規定による閣議の決定があつたときは、遅滞なく、難病対策実施大綱を国会に報告するとともに、公表しなければならない。

5 前三項の規定は、難病対策実施大綱の変更について準用する。

(財政上の措置等)

第七条 国及び地方公共団体は、難病対策を実施するため必要な財政上の措置その他の措置を講ずるものとする。

2 国は、地方公共団体が難病対策を策定し、及び実施するための費用について、必要な財政上の措置その他の措置を講ずるように努めなければならない。

(年次報告)

第八条 政府は、毎年、国会に、政府が講じた難病対策の実施の状況に関する報告を提出しなければならない。

第二章 基本的施策

第一節 難病に関する調査研究等

(調査研究の推進)

第九条 国及び地方公共団体は、難病の原因、予防及び治療に関する調査研究を推進するため、調査研究の体制の整備並びに研究者等の養成及び確保に必要な措置を講じなければならない。

(医薬品等の研究開発の促進)

第十条 国及び地方公共団体は、難病に係る医療のための医薬品及び医療用具の研究開発を促進するため、必要な財政上の措置、その研究開発に係る助言又は指導その他の措置を講じなければならない。

(患者の数が少ない難病への配慮)

第十一条 国及び地方公共団体は、前二条の措置を講ずるに当たっては、患者の数が少ない難病について特

に配慮するものとする。

（情報の収集及び提供等）

第十二条 国及び地方公共団体は、難病の原因、予防及び治療に関する調査研究の効果的かつ効率的な推進並びにその成果の活用を図るため、難病の原因、予防及び治療に関する情報の収集、整理及び提供、調査研究の成果の普及等必要な措置を講じなければならない。

（調査の実施）

第十三条 国及び地方公共団体は、難病の実態に関する調査その他の難病対策の策定及び実施に必要な調査を実施するものとする。

第二節 難病患者の福祉

（医療の提供体制の整備）

第十四条 国及び地方公共団体は、難病患者が適切な医療を受けることができるよう、難病患者の医療の確保その他難病患者の医療の提供体制の整備のために必要な措置を講じなければならない。

（医療費負担の軽減）

第十五条 国及び地方公共団体は、長期の療養を必要とすること、病状の程度が重いこと等により医療費が高額となる難病患者について、その医療費に係る負担の軽減を図るために必要な措置を講じなければならない。

(日常生活に係る支援)

第十六条 国及び地方公共団体は、日常生活を営むのに支障のある難病患者に対し、日常生活を営むのに必要な便宜を供与し、福祉用具の給付を行う等必要な措置を講じなければならない。

(相談等の援助)

第十七条 国及び地方公共団体は、難病患者の医療、保健及び福祉について、相談に応じ、必要な情報の提供、助言、指導その他の援助を行うために必要な措置を講じなければならない。

(施設の整備)

第十八条 国及び地方公共団体は、難病患者の医療、保健及び福祉に関し必要な施設を整備するよう必要な措置を講じなければならない。

(教育)

第十九条 国及び地方公共団体は、難病患者がその心身の状況及び年齢等に応じ十分な教育が受けられるよう必要な環境の整備の促進に努めなければならない。

(職業紹介等)

第二十条 国及び地方公共団体は、難病患者の就業の機会が確保されるよう、雇用情報の提供、職業指導及び職業紹介の実施等必要な措置を講じなければならない。

第三章 難病対策推進審議会

第二十一条 第六条第二項の規定によりその権限に属させられた事項を調査審議するほか、難病対策実施大綱に基づいて実施する施策ごとの対象とすべき難病の範囲その他難病対策の推進に関する重要事項を調査審議するため、厚生労働省に、難病対策推進審議会を置く。

2 前項に定めるもののほか、難病対策推進審議会の組織、所掌事務及び運営に関し必要な事項は、政令で定める。

附則

(施行期日)

1 この法律は、公布の日から起算して三月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。

(薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部改正)

2 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成十四年法律第九十六号)の一部を次のように改正する。

附則第二十二條に次の一号を加える。

六 難病対策推進法(平成十五年法律第 号)第十条

(厚生労働省設置法の一部改正)

3 厚生労働省設置法(平成十一年法律第九十七号)の一部を次のように改正する。

第四条第一項第二十一号中「治療方法」を「難病等の治療方法」に改める。

第四条第一項第八十九号の次に次の一号を加える。

八十九の二 難病の患者の福祉の増進に関すること。

「独立行政法人評価委員会
第六条第二項中「独立行政法人評価委員会」を
「独立行政法人評価委員会
難病対策推進審議会」
に改める。

第十一条の二の次に次の一条を加える。

(難病対策推進審議会)

第十一条の三 難病対策推進審議会については、難病対策推進法(平成十五年法律第 号。これに基づき命令を含む。)の定めるところによる。

理由

国民の健康の保持を図る上で難病対策に積極的に取り組むことが重要であることにかんがみ、難病の患者の福祉の増進と国民保健の向上に寄与するため、難病対策に関し、基本理念を定め、並びに国及び地方公共団体等の責務を明らかにするとともに、国及び地方公共団体の施策の基本となる事項等を定めることにより、難病対策を総合的に推進する必要がある。これが、この法律案を提出する理由である。