

福岡医発第 708 号 (地)

平成15年 7月 7日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師

会 長 関 原 敬 次 郎



特定疾患治療研究事業制度の見直しについて (お願い)

特定疾患治療研究事業につきまして、厚生省労働省健康局長より福岡県保健福祉部長を通じ、昭和48年4月17日衛発第242号厚生省公衆衛生局通知「特定疾患治療研究事業について」の別紙「定疾患治療研修事業実施要綱」により行われているところではありますが、今般、実施要綱の一部を別添新旧対照表のとおり改正し、平成15年10月1日から適用する旨、通知がありました。

制度見直しの主な内容として、自己負担額の見直しにより、特定疾患治療研究事業では、国指定の45疾患について、医療保険の自己負担分を公費で負担しているが、平成10年5月1日から患者の一部自己負担が導入され、さらに今回の改正により所得に応じた負担額となります。

つきましては、本事業が平成15年10月1日から適用となりますので、患者が申請にあたり受診することと存じますので、速やかに手続が出来るよう貴職より貴会会員に対しての、ご周知いただき協力方につきましてご配慮下さいますようお願い申し上げます。

なお、本件につきましてご不明な点がございましたら直接、県健康対策課疾病対策係 (TEL 092-643-3267) へお尋ね下さい。

記

(添付資料)

資料1 健康対策課疾病対策係：特定疾患治療研究事業制度の見直しについて

資料2. 厚生労働省健康局長通知 (0618001 号)：特定疾患治療研究事業について

資料3. 厚生労働省健康局疾病対策課長通知 (0618001 号)：特定疾患治療研究事業の実務上の取り扱いについて

資料4. 厚生労働省健康局疾病対策課長通知 (0618002 号)：特定疾患治療研究事業における認定基準及び臨床調査個人票について

資料5. 厚生労働省健康局疾病対策課長通知 (0618003 号)：特定疾患治療研究事業における軽快者の基準について

資料6. 特定疾患治療研究事業の制度改正について補足説明

「公印省略」

1 5 健 疾 第 1 2 2 号
平 成 1 5 年 7 月 1 日

福岡県医師会長 殿

福岡県保健福祉部長
(健康対策課疾病対策係)

特定疾患治療研究事業制度の見直しについて

本県の保健福祉行政の推進につきましては、平素から格別の御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび厚生労働省より別添（写）のとおり、標記事業の制度改正にかかる通知がありました。本改正に基づき、本県におきましても要綱の改正等所要の手続きを行っているところです。とりあえずその概要をお知らせします。

貴職におかれましては、本事業の見直しについて御理解をいただきますとともに貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

なお、詳しい制度改正内容につきましては、後日改めて通知します。

特定疾患治療研究事業制度の見直しについて

健康対策課疾病対策係

特定疾患治療研究事業は、原因が不明であって治療方法が確立していないいわゆる難病のうち、４５疾患に罹患している難病患者に対し、保健医療の自己負担分の一部又は全額を公費で負担している。（国１／２、県１／２）

本補助金は、これまで「その他補助金」として位置づけられてきたところであるが、平成１５年度（平成１５年１０月１日施行）において事業評価を踏まえた見直しを行うことにより「制度的補助金」として再構築されることになった。

１ 制度見直しの主な内容

（１）臨床調査個人票に係る見直し

臨床調査個人票は厚生労働省の厚生労働科学研究難治性疾患研究事業特定疾患調査研究班において当該疾患の研究のための基礎資料として使用されるもので、対象の疾患名（４５疾患）に対応した調査票になっている。

現 行	改 正
新規申請時及び新規承認後３年毎	新規申請時及び毎年の継続申請時

（２）自己負担額の見直し

特定疾患治療研究事業では、国指定の４５疾患について、医療保険の自己負担分を公費で負担しているが、平成１０年から患者の一部自己負担が導入され、さらに今回の改正により所得に応じた負担額となる。新規申請時及び毎年の継続申請時は同じ扱いとなる。

現 行	改 正
一律に 入院：１４，０００円 通院：２，０００円 重症患者：負担なし （対象者全県：約３，３００名）	患者の生計を主として維持する者（生計中心者）の所得の状況により、 入院：０円～２３，１００円の７段階設定 外来：０円～１１，５５０円の７段階設定 重症患者：負担なし（対象者数同数）

（３）特定疾患治療研究事業における認定基準が変更。

本研究事業の対象４５疾患のうち２０疾患について認定基準が見直された。

（４）特定疾患治療研究事業における臨床調査個人票の変更。

(5) 特定疾患治療研究事業における「軽快者」が設定された。

45疾患のうち、治療の結果、症状が軽快することがあり得ると考えられる19疾患について次の全てを1年以上満たした者を「軽快者」と設定。

- ① 疾患特異的治療が必要ない。
- ② 臨床所見が認定基準を満たさず、著しい制限を受けることなく就労等を含む日常生活を営むことが可能である。
- ③ 治療を要する臓器合併症等がない。

(6) 対象疾患の見直し

- ① パーキンソン病に進行性核上性麻痺及び大脳皮質基底核変性症を加え「パーキンソン病関連疾患」とした。
- ② シャイ・ドレガー症候群に線条体黒質変性症及びオリブ橋小脳萎縮症（脊髄小脳変性症から移行）を加え、「多系統萎縮症」とした。

2 継続申請に係るスケジュール

7月 4日（金）	保健所担当者説明会	
7月10日前後	患者、家族に継続案内通知	
7月中	患者受診（臨床調査個人票の記載を主治医に依頼）	・・・①
8月中旬～下旬	保健所に継続の申請	・・・②
9月	保健所から県庁健康対策課に進達 審査会を経て患者に受給者証を交付	・・・③

①、②、③が概ね11月くらいまで続くと想定される。

大



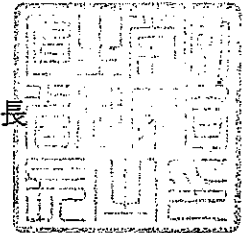
資 料 2

健発第0618001号

平成15年6月18日

各 都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長



特定疾患治療研究事業について

特定疾患治療研究事業については、昭和48年4月17日衛発第242号厚生省公衆衛生局長通知「特定疾患治療研究事業について」の別紙「特定疾患治療研究事業実施要綱」により行われているところであるが、今般、実施要綱の一部を別添新旧対照表のとおり改正し、平成15年10月1日から適用することとしたので通知する。



特定疾患治療研究事業実施要綱新旧対照表

改正後（新）	改正前（旧）
特定疾患治療研究事業について 昭和48年4月17日衛発第242号 最終一部改正 平成15年6月18日健発第0618001号 別 紙 特定疾患治療研究事業実施要綱 第1 目 的 原因が不明であって、治療方法が確立していない、いわゆる難病のうち、特定疾患については、治療がきわめて困難であり、かつ、その医療費も高額であるので、特定疾患治療研究事業を推進することにより、特定疾患に関する医療の確立、普及を図るとともに、患者の医療費の負担軽減を図ることを目的とする。 第2 実施主体 実施主体は、都道府県とする。 第3 対象疾患 治療研究事業の対象疾患は、<u>別表1</u>に掲げるものとする。 第4 対象患者 第3に掲げる対象疾患に罹患した患者であって、医療機関（健康保険法（大正11年法律第70号）に規定する指定訪問看護事業者又は介護保険法（平成9年法律第123号）第41条第1項に規定する指定居宅サービス事業者（同法第7条第8項に規定する訪問看護を行う者）を含む。以下同じ。）において当該疾患に関する医療保険各法又は老人保健法（昭和57年法律第80号）の規定による医療に関する給付を受けている者又は当該疾患に関する介護保険法の規定による訪問看護、訪問リハビリテーション、居宅療養管理指導若しくは介護療養施設サービスを受けている者であって、国民健康保険法（昭和33年法律第192号）の規定による被保険者及び健康保険法、船員保険法（昭和14年法律第73号）、国家公務員共済組合法（昭和33年法律第128号）、地方公務員等共済組合法（昭和37年法律第152号）若しくは私立学校教職員共済法（昭和28年法律第245号）の規定による被	特定疾患治療研究事業について 昭和48年4月17日衛発第242号 最終一部改正 平成14年5月14日健発第0514006号 別 紙 特定疾患治療研究事業実施要綱 第1 目 的 原因が不明であって、治療方法が確立していない、いわゆる難病のうち、特定疾患については、治療がきわめて困難であり、かつ、その医療費も高額であるので、特定疾患治療研究事業を推進することにより、特定疾患に関する医療の確立、普及を図るとともに、患者の医療費の負担軽減を図ることを目的とする。 第2 実施主体 実施主体は、都道府県とする。 第3 対象疾患 治療研究事業の対象疾患は、<u>別表</u>に掲げるものとする。 第4 対象患者 第3に掲げる対象疾患に罹患した患者であって、医療機関（健康保険法（大正11年法律第70号）に規定する指定訪問看護事業者又は介護保険法（平成9年法律第123号）第41条第1項に規定する指定居宅サービス事業者（同法第7条第8項に規定する訪問看護を行う者）を含む。以下同じ。）において当該疾患に関する医療保険各法又は老人保健法（昭和57年法律第80号）の規定による医療に関する給付を受けている者又は当該疾患に関する介護保険法の規定による訪問看護、訪問リハビリテーション、居宅療養管理指導若しくは介護療養施設サービスを受けている者であって、国民健康保険法（昭和33年法律第192号）の規定による被保険者及び健康保険法、船員保険法（昭和14年法律第73号）、国家公務員共済組合法（昭和33年法律第128号）、地方公務員等共済組合法（昭和37年法律第152号）若しくは私立学校教職員共済法（昭和28年法律第245号）の規定による被

改正後（新）	改正前（旧）
保険者又は被扶養者並びに老人保健法の規定による医療を受けている者とする。 ただし、他の法令の規定により国又は地方公共団体の負担による医療に関する給付が行われる者は除くものとする。 第5 実施方法 1 治療研究事業の実施は、原則として各都道府県が第3に定める対象疾患の治療研究を行うに適切な医療機関に対し、治療研究に必要な費用を交付することにより行うものとする。 2 前項の費用の額は、次の第1号及び第2号に規定する額の合計額から第3号に規定する対象患者が負担する額（以下「一部負担額」という。）を控除した額とする。 <u>ただし、治療の結果症状が改善し、経過観察等一定の通院管理下で著しい制限を受けることなく就労等を含む日常生活を営むことができると判断される対象患者（以下「軽快者」という。）に対する治療研究を行った場合は費用の交付を行わない。</u> (1)「健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法（平成6年3月厚生省告示第54号）」、「入院時食事療養費に係る食事療養の費用の額の算定に関する基準（平成6年8月厚生省告示第237号）」、「訪問看護療養費に係る指定訪問看護の費用の額の算定方法（平成6年9月厚生省告示第296号）」又は「老人保健法の規定による医療に要する費用の額の算定に関する基準（平成6年3月厚生省告示第72号）」、「老人入院時食事療養費に係る食事療養の費用の額の算定に関する基準（平成6年8月厚生省告示第253号）」、「老人訪問看護療養費に係る指定老人訪問看護の費用の額の算定に関する基準（平成4年2月厚生省告示第29号）」により算定した額の合計額から医療保険各法又は老人保健法の規定による医療に関する給付に関し保険者又は市町村が負担すべき額を控除した額（老人保健法の規定による医療を受ける対象患者については、同法の規定による一部負担金・標準負担額及び基本利用料に相当する額） (2)「指定居宅サービスに要する費用の額の算定に関する基準（平成12年2月厚生省告示第19号）」又は「指定施設サービス等に要する費用の額の算定に関する基準（平成12年2月厚生省告示第21号）」により算定した額の合計額から介護保険法の規定による当該疾患に係る訪問看護、訪問リハビリテーション、居宅療養管理指導及び介護療養施設サービスに関し保険者が負担すべき額を控除した額 (3)対象患者が負担する一部負担額は次の区分ごとに定める額とする。 ア 入院 同一の医療機関（同一の医療機関における歯科診療及び歯科診療以外の診療は、それぞれの診療ごとに別の医療機関とみなす。以下同じ。）ごとに、1ヵ月につき別表2に定める額を限度とする額	保険者又は被扶養者並びに老人保健法の規定による医療を受けている者とする。 ただし、他の法令の規定により国又は地方公共団体の負担による医療に関する給付が行われる者は除くものとする。 第5 実施方法 1 治療研究事業の実施は、原則として各都道府県が第3に定める対象疾患の治療研究を行うに適切な医療機関に対し、治療研究に必要な費用を交付することにより行うものとする。 2 前項の費用の額は、次の第1号及び第2号に規定する額の合計額から第3号に規定する対象患者が負担する額（以下「一部負担額」という。）を控除した額とする。 (1)「健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法（平成6年3月厚生省告示第54号）」、「入院時食事療養費に係る食事療養の費用の額の算定に関する基準（平成6年8月厚生省告示第237号）」、「訪問看護療養費に係る指定訪問看護の費用の額の算定方法（平成6年9月厚生省告示第296号）」又は「老人保健法の規定による医療に要する費用の額の算定に関する基準（平成6年3月厚生省告示第72号）」、「老人入院時食事療養費に係る食事療養の費用の額の算定に関する基準（平成6年8月厚生省告示第253号）」、「老人訪問看護療養費に係る指定老人訪問看護の費用の額の算定に関する基準（平成4年2月厚生省告示第29号）」により算定した額の合計額から医療保険各法又は老人保健法の規定による医療に関する給付に関し保険者又は市町村が負担すべき額を控除した額（老人保健法の規定による医療を受ける対象患者については、同法の規定による一部負担金・標準負担額及び基本利用料に相当する額） (2)「指定居宅サービスに要する費用の額の算定に関する基準（平成12年2月厚生省告示第19号）」又は「指定施設サービス等に要する費用の額の算定に関する基準（平成12年2月厚生省告示第21号）」により算定した額の合計額から介護保険法の規定による当該疾患に係る訪問看護、訪問リハビリテーション、居宅療養管理指導及び介護療養施設サービスに関し保険者が負担すべき額を控除した額 (3)対象患者が負担する一部負担額は次の区分ごとに定める額とする。 ア 入院 同一の医療機関（同一の医療機関における歯科診療及び歯科診療以外の診療は、それぞれの診療ごとに別の医療機関とみなす。以下同じ。）ごとに、1ヵ月につき14,000円を限度とする額

改正後（新）	改正前（旧）
イ 入院以外 同一の医療機関ごとに、<u>1ヵ月につき別表2に定める額</u>を限度とする額 ただし、医療保険各法又は老人保健法の規定による薬局での保険調剤、指定訪問看護及び指定老人訪問看護並びに介護保険法の規定による訪問看護については、一部負担額は生じないものとする。 (4) 前号の規定は、第3に掲げる対象疾患を主な要因として、身体の機能障害が永続し又は長期安静を必要とする状態にあるため、日常生活に著しい支障（他人の介助を受けなければほとんど自分の用を弁ずることができない程度）があると認められる重症患者、スモン、プリオン病、難治性の肝炎のうち劇症肝炎及び重症急性膵炎の患者については適用しないものとする。 第6 治療研究期間 治療研究事業の期間は、同一患者につき1カ年を限度とする。ただし、必要と認められる場合は、その期間を更新できるものとする。 第7 特定疾患対策協議会 1 各都道府県は、この治療研究事業の適正かつ円滑な実施を図るため、医学の専門家等から構成される特定疾患対策協議会を設けるものとする。 <u>なお、各都道府県は、特定疾患対策協議会の運営に当たり、それぞれ対象となる患者数等を勘案して必要な人員の確保に努めるものとする。</u> 2 特定疾患対策協議会は、都道府県知事からの要請により、治療研究事業の実施に必要な参考意見を具申するものとする。 第8 実施手続 治療研究事業対象患者の選定等事業を実施するにあたって必要な事務手続については、関係医師会等と十分協議のうえ定めるものとする。 第9 関係者の留意事項 患者等に与える精神的影響と、その病状に及ぼす影響を考慮して、治療研究によって知り得た事実の取り扱いについて慎重に配慮するよう留意するとともに、特に個人が特定されうるものに係る情報（個人情報）の取り扱いについては、その保護に十分に配慮するよう、関係者に対してもその旨指導するものとする。 第10 報告 都道府県知事は、別に定めるところにより、厚生労働大臣に対し治療研究事業に関する成果を報告するものとする。	イ 入院以外 同一の医療機関ごとに、<u>1日につき1,000円（同一の医療機関への支払は2回までとする。）</u>を限度とする額 ただし、医療保険各法又は老人保健法の規定による薬局での保険調剤、指定訪問看護及び指定老人訪問看護並びに介護保険法の規定による訪問看護については、一部負担額は生じないものとする。 (4) 前号の規定は、第3に掲げる対象疾患を主な要因として、身体の機能障害が永続し又は長期安静を必要とする状態にあるため、日常生活に著しい支障（他人の介助を受けなければほとんど自分の用を弁ずることができない程度）があると認められる重症患者、スモン、プリオン病、難治性の肝炎のうち劇症肝炎及び重症急性膵炎の患者については適用しないものとする。 第6 治療研究期間 治療研究事業の期間は、同一患者につき1カ年を限度とする。ただし、必要と認められる場合は、その期間を更新できるものとする。 第7 特定疾患対策協議会 1 各都道府県は、この治療研究事業の適正かつ円滑な実施を図るため、医学の専門家等から構成される特定疾患対策協議会を設けるものとする。 2 特定疾患対策協議会は、都道府県知事からの要請により、治療研究事業の実施に必要な参考意見を具申するものとする。 第8 実施手続 治療研究事業対象患者の選定等事業を実施するにあたって必要な事務手続については、関係医師会等と十分協議のうえ定めるものとする。 第9 関係者の留意事項 患者等に与える精神的影響と、その病状に及ぼす影響を考慮して、治療研究によって知り得た事実の取り扱いについて慎重に配慮するよう留意するとともに、特に個人が特定されうるものに係る情報（個人情報）の取り扱いについては、その保護に十分に配慮するよう、関係者に対してもその旨指導するものとする。 第10 報告 都道府県知事は、別に定めるところにより、厚生労働大臣に対し治療研究事業に関する成果を報告するものとする。

改正後（新）	改正前（旧）
第11 国の補助 国は、予算の範囲内において、都道府県がこの治療研究事業のために支出した費用に対し、その2分の1（ただし、スモンの治療研究事業分については、10分の10）を補助するものとする。	第11 国の補助 国は、予算の範囲内において、都道府県がこの治療研究事業のために支出した費用に対し、その2分の1（ただし、スモンの治療研究事業分については、10分の10）を補助するものとする。

改正後（新）

(別表1)

特定疾患治療研究事業の対象疾患

疾病番号	疾患名
1	ベーチェット病
2	多発性硬化症
3	重症筋無力症
4	全身性エリテマトーデス
5	スモン
6	再生不良性貧血
7	サルコイドーシス
8	筋萎縮性側索硬化症
9	強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎
10	特発性血小板減少性紫斑病
11	結節性動脈周囲炎
12	潰瘍性大腸炎
13	大動脈炎症候群
14	ピュルガー病
15	天疱瘡
16	脊髄小脳変性症
17	クローン病
18	難治性の肝炎のうち劇症肝炎
19	悪性関節リウマチ
20	パーキンソン病関連疾患 (<u>進行性核上性麻痺、太脳皮質基底核変性症及びパーキンソン病</u>)
21	アミロイドーシス
22	後縦靱帯骨化症
23	ハンチントン病
24	モヤモヤ病（ウィリス動脈輪閉塞症）
25	ウェゲナー肉芽腫症
26	特発性拡張型（うっ血型）心筋症 多系統萎縮症
27	(<u>線系体黒質変性症、オリブ橋小脳萎縮症及びシャイ・ドレーガー症候群</u>)
28	表皮水疱症（接合部型及び栄養障害型）
29	膿疱性乾癬
30	広範脊柱管狭窄症
31	原発性胆汁性肝硬変
32	重症急性膵炎
33	特発性大腿骨頭壊死症
34	混合性結合組織病
35	原発性免疫不全症候群
36	特発性間質性肺炎
37	網膜色素変性症
38	プリオン病
39	原発性肺高血圧症
40	神経線維腫症
41	亜急性硬化性全脳炎
42	バッド・キアリ（Budd-Chiari）症候群
43	特発性慢性肺血栓塞栓症（肺高血圧型）
44	ライソゾーム病（ <u>ファブリー〔Fabry〕病含む</u> ）
45	副腎白質ジストロフィー

改正前（旧）

(別表)

特定疾患治療研究の対象疾患一覧

疾病番号	疾患名
1	ベーチェット病
2	多発性硬化症
3	重症筋無力症
4	全身性エリテマトーデス
5	スモン
6	再生不良性貧血
7	サルコイドーシス
8	筋萎縮性側索硬化症
9	強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎
10	特発性血小板減少性紫斑病
11	結節性動脈周囲炎
12	潰瘍性大腸炎
13	大動脈炎症候群
14	ピュルガー病
15	天疱瘡
16	脊髄小脳変性症
17	クローン病
18	難治性の肝炎のうち劇症肝炎
19	悪性関節リウマチ
20	パーキンソン病
21	アミロイドーシス
22	後縦靱帯骨化症
23	ハンチントン病
24	モヤモヤ病（ウィリス動脈輪閉塞症）
25	ウェゲナー肉芽腫症
26	特発性拡張型（うっ血型）心筋症
27	シャイ・ドレーガー症候群
28	表皮水疱症（接合部型及び栄養障害型）
29	膿疱性乾癬
30	広範脊柱管狭窄症
31	原発性胆汁性肝硬変
32	重症急性膵炎
33	特発性大腿骨頭壊死症
34	混合性結合組織病
35	原発性免疫不全症候群
36	特発性間質性肺炎
37	網膜色素変性症
38	プリオン病
39	原発性肺高血圧症
40	神経線維腫症
41	亜急性硬化性全脳炎
42	バッド・キアリ（Budd-Chiari）症候群
43	特発性慢性肺血栓塞栓症（肺高血圧型）
44	ライソゾーム病（ <u>ファブリー〔Fabry〕病含む</u> ）
45	副腎白質ジストロフィー

改正後（新）

改正前（旧）

(別表2)

特定疾患治療研究事業における自己負担限度額表

階 層 区 分		対象者別の一部自己負担の月額限度額		
		入 院	外 来 等	生計中心者が患者本人の場合
A	生計中心者の市町村民税が非課税の場合	0	0	0
B	生計中心者の前年の所得税が非課税の場合	4,500	2,250	対象患者が生計中心者であるときは、左欄により算出した額の1/2に該当する額をもって自己負担限度額とする。
C	生計中心者の前年の所得税課税年額が10,000円以下の場合	6,900	3,450	
D	生計中心者の前年の所得税課税年額が10,001円以上30,000円以下の場合	8,500	4,250	
E	生計中心者の前年の所得税課税年額が30,001円以上80,000円以下の場合	11,000	5,500	
F	生計中心者の前年の所得税課税年額が80,001円以上140,000円以下の場合	18,700	9,350	
G	生計中心者の前年の所得税課税年額が140,001円以上の場合	23,100	11,550	

備考：1.「市町村民税が非課税の場合」とは、当該年度（7月1日から翌年の6月30日をいう。）において市町村民税が課税されていない（地方税法第323条により免除されている場合を含む。）場合をいう。

2. 10円未満の端数が生じた場合は、切り捨てるものとする。

3. 災害等により、前年度と当該年度との所得に著しい変動があった場合には、その状況等を勘案して実情に即した弾力性のある取扱いをして差し支えない。

4. 同一生計内に2人以上の対象患者がいる場合の2人目以降の者については、上記の表に定める額の1/10に該当する額をもって自己負担限度額とする。

(改正後全文)

特定疾患治療研究事業について

昭和48年4月17日衛発第242号
最終一部改正 平成15年6月18日健発第0618001号

別 紙

特定疾患治療研究事業実施要綱

第1 目 的

原因が不明であって、治療方法が確立していない、いわゆる難病のうち、特定疾患については、治療がきわめて困難であり、かつ、その医療費も高額であるので、特定疾患治療研究事業を推進することにより、特定疾患に関する医療の確立、普及を図るとともに、患者の医療費の負担軽減を図ることを目的とする。

第2 実施主体

実施主体は、都道府県とする。

第3 対象疾患

治療研究事業の対象疾患は、別表1に掲げるものとする。

第4 対象患者

第3に掲げる対象疾患に罹患した患者であって、医療機関（健康保険法（大正11年法律第70号）に規定する指定訪問看護事業者又は介護保険法（平成9年法律第123号）第41条第1項に規定する指定居宅サービス事業者（同法第7条第8項に規定する訪問看護を行う者）を含む。以下同じ。）において当該疾患に関する医療保険各法又は老人保健法（昭和57年法律第80号）の規定による医療に関する給付を受けている者又は当該疾患に関する介護保険法の規定による訪問看護、訪問リハビリテーション、居宅療養管理指導若しくは介護療養施設サービスを受けている者であって、国民健康保険法（昭和33年法律第192号）の規定による被保険者及び健康保険法、船員保険法（昭和14年法律第73号）、国家公務員共済組合法（昭和33年法律第128号）、地方公務員等共済組合法（昭和37年法律第152号）若しくは私立学校教職員共済法（昭和28年法律第245号）の規定による被保険者又は被扶養者並びに老人保健法の規定による医療を受けている者とする。

ただし、他の法令の規定により国又は地方公共団体の負担による医療に関する給付が行われる者は除くものとする。

第5 実施方法

- 1 治療研究事業の実施は、原則として各都道府県が第3に定める対象疾患の治療研究を行うに適切な医療機関に対し、治療研究に必要な費用を交付することにより行うものとする。
- 2 前項の費用の額は、次の第1号及び第2号に規定する額の合計額から第3号に規定する対象患者が負担する額（以下「一部負担額」という。）を控除した額とする。

ただし、治療の結果症状が改善し、経過観察等一定の通院管理下で著しい制限を受けることなく就労等を含む日常生活を営むことができると判断される対

象患者（以下「軽快者」という。）に対する治療研究を行った場合は費用の交付を行わない。

- (1) 「健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法（平成6年3月厚生省告示第54号）」、「入院時食事療養費に係る食事療養の費用の額の算定に関する基準（平成6年8月厚生省告示第237号）」、「訪問看護療養費に係る指定訪問看護の費用の額の算定方法（平成6年9月厚生省告示第296号）」又は「老人保健法の規定による医療に要する費用の額の算定に関する基準（平成6年3月厚生省告示第72号）」、「老人入院時食事療養費に係る食事療養の費用の額の算定に関する基準（平成6年8月厚生省告示第253号）」、「老人訪問看護療養費に係る指定老人訪問看護の費用の額の算定に関する基準（平成4年2月厚生省告示第29号）」により算定した額の合計額から医療保険各法又は老人保健法の規定による医療に関する給付に関し保険者又は市町村が負担すべき額を控除した額（老人保健法の規定による医療を受ける対象患者については、同法の規定による一部負担金・標準負担額及び基本利用料に相当する額）
- (2) 「指定居宅サービスに要する費用の額の算定に関する基準（平成12年2月厚生省告示第19号）」又は「指定施設サービス等に要する費用の額の算定に関する基準（平成12年2月厚生省告示第21号）」により算定した額の合計額から介護保険法の規定による当該疾患に係る訪問看護、訪問リハビリテーション、居宅療養管理指導及び介護療養施設サービスに関し保険者が負担すべき額を控除した額
- (3) 対象患者が負担する一部負担額は次の区分ごとに定める額とする。

ア 入院

同一の医療機関（同一の医療機関における歯科診療及び歯科診療以外の診療は、それぞれの診療ごとに別の医療機関とみなす。以下同じ。）ごとに、1ヵ月につき別表2に定める額を限度とする額

イ 入院以外

同一の医療機関ごとに、1ヵ月につき別表2に定める額を限度とする額

ただし、医療保険各法又は老人保健法の規定による薬局での保険調剤、指定訪問看護及び指定老人訪問看護並びに介護保険法の規定による訪問看護については、一部負担額は生じないものとする。

- (4) 前号の規定は、第3に掲げる対象疾患を主な要因として、身体の機能障害が持続し又は長期安静を必要とする状態にあるため、日常生活に著しい支障（他人の介助を受けなければほとんど自分の用を弁ずることができない程度）があると認められる重症患者、スモン、プリオン病、難治性の肝炎のうち劇症肝炎及び重症急性膵炎の患者については適用しないものとする。

第6 治療研究期間

治療研究事業の期間は、同一患者につき1カ年を限度とする。ただし、必要と認められる場合は、その期間を更新できるものとする。

第7 特定疾患対策協議会

- 1 各都道府県は、この治療研究事業の適正かつ円滑な実施を図るため、医学の専門家等から構成される特定疾患対策協議会を設けるものとする。
なお、各都道府県は、特定疾患対策協議会の運営に当たり、それぞれ対象となる患者数等を勘案して必要な人員の確保に努めるものとする。
- 2 特定疾患対策協議会は、都道府県知事からの要請により、治療研究事業の実施に必要な参考意見を具申するものとする。

第 8 実施手続

治療研究事業対象患者の選定等事業を実施するにあたって必要な事務手続については、関係医師会等と十分協議のうえ定めるものとする。

第 9 関係者の留意事項

患者等に与える精神的影響と、その病状に及ぼす影響を考慮して、治療研究によって知り得た事実の取り扱いについて慎重に配慮するよう留意するとともに、特に個人が特定されうるものに係る情報（個人情報）の取り扱いについては、その保護に十分に配慮するよう、関係者に対してもその旨指導するものとする。

第 10 報告

都道府県知事は、別に定めるところにより、厚生労働大臣に対し治療研究事業に関する成果を報告するものとする。

第 11 国の補助

国は、予算の範囲内において、都道府県がこの治療研究事業のために支出した費用に対し、その2分の1（ただし、スモンの治療研究事業分については、10分の10）を補助するものとする。

(別表1)

特定疾患治療研究事業の対象疾患

疾病番号	疾 患 名
1	ベーチェット病
2	多発性硬化症
3	重症筋無力症
4	全身性エリテマトーデス
5	スモン
6	再生不良性貧血
7	サルコイドーシス
8	筋萎縮性側索硬化症
9	強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎
10	特発性血小板減少性紫斑病
11	結節性動脈周囲炎
12	潰瘍性大腸炎
13	大動脈炎症候群
14	ビュルガー病
15	天疱瘡
16	脊髄小脳変性症
17	クローン病
18	難治性の肝炎のうち劇症肝炎
19	悪性関節リウマチ
20	パーキンソン病関連疾患 (進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症及びパーキンソン病)
21	アミロイドーシス
22	後縦靱帯骨化症
23	ハンチントン病
24	モヤモヤ病(ウィリス動脈輪閉塞症)
25	ウェゲナー肉芽腫症
26	特発性拡張型(うっ血型)心筋症
27	多系統萎縮症 (線条体黒質変性症、オリブ橋小脳萎縮症及びシャイ・ドレーガー症候群)
28	表皮水疱症(接合部型及び栄養障害型)
29	膿疱性乾癬
30	広範脊柱管狭窄症
31	原発性胆汁性肝硬変
32	重症急性膵炎
33	特発性大腿骨頭壊死症
34	混合性結合組織病
35	原発性免疫不全症候群
36	特発性間質性肺炎
37	網膜色素変性症
38	プリオン病
39	原発性肺高血圧症
40	神経線維腫症
41	亜急性硬化性全脳炎
42	バッド・キアリ(Budd-Chiari)症候群
43	特発性慢性肺血栓塞栓症(肺高血圧型)
44	ライソゾーム病
45	副腎白質ジストロフィー

自 己 負 担 限 度 額 表

階 層 区 分		対象者別の一部自己負担の月額限度額		
		入 院	外来等	生計中心者が患者本人の場合
A	生計中心者の市町村民税が非課税の場合	0	0	0
B	生計中心者の前年の所得税が非課税の場合	4,500	2,250	対象患者が生計中心者であるときは、左欄により算出した額の1/2に該当する額をもって自己負担限度額とする。
C	生計中心者の前年の所得税課税年額が10,000円以下の場合	6,900	3,450	
D	生計中心者の前年の所得税課税年額が10,001円以上30,000円以下の場合	8,500	4,250	
E	生計中心者の前年の所得税課税年額が30,001円以上80,000円以下の場合	11,000	5,500	
F	生計中心者の前年の所得税課税年額が80,001円以上140,000円以下の場合	18,700	9,350	
G	生計中心者の前年の所得税課税年額が140,001円以上の場合	23,100	11,550	

備考：1.「市町村民税が非課税の場合」とは、当該年度（7月1日から翌年の6月30日をいう。）において市町村民税が課税されていない（地方税法第323条により免除されている場合を含む。）場合をいう。

2. 10円未満の端数が生じた場合は、切り捨てるものとする。

3. 災害等により、前年度と当該年度との所得に著しい変動があった場合には、その状況等を勘案して実情に即した弾力性のある取扱いをして差し支えない。

4. 同一生計内に2人以上の対象患者がいる場合の2人目以降の者については、上記の表に定める額の1/10に該当する額をもって自己負担限度額とする。



資 料 3

健疾発第0618001号

平成15年6月18日

各 都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局疾病対策課長



特定疾患治療研究事業の実務上の取扱いについて

特定疾患治療研究事業については、昭和48年4月17日衛発第242号厚生省公衆衛生局長通知「特定疾患治療研究事業について」の別紙「特定疾患治療研究事業実施要綱」により行われているところであるが、今般、平成15年6月18日健発第0618001号厚生労働省健康局長通知によりその一部が改正されたことに伴い、平成13年3月29日健疾発第22号「特定疾患治療研究事業の実務上の取扱いについて」の別紙「特定疾患治療研究事業の実務上の取扱い」の一部を別添新旧対照表のとおり改正し、平成15年10月1日から適用することとしたので通知する。



特定疾患治療研究事業の実務上の取扱いについて新旧対照表

[illegible]

改正前 (旧)

けに移
 受棟に合
 を病設場
 療施た
 医医療の
 のに医受
 陰月型を
 保の養ス
 療一療一
 医同護サ
 て、介設
 いが定施
 お指療養
 に患療の
 棟象い護
 棟象い護
 病対て介
 療るし定
 医い設指
 て付りな
 方が及て

(2) 外来等患者一部負担
① 実施要綱第5の2の(3)のイにより対象
患者が医療機関に支払うべき入院以外の患者
一部負担(以下「外来等の一部負担」という。)
の額は、1日につき1,000円(薬剤に係
る一部負担金を含む。以下同じ。)を限度と
するため、同一の医療機関において同日に再
診を受けた場合であっても1日につき1,0
00円を超える外来等の一部負担は生じない
こと。

療る	診け	のお	科に	歯関	と機	科療	医医	るの	け別	おれ	にぞ	関れ	機そ	療、	医は	のて	一い	同	と。
る別入る	けがにじ	お療別生	に診来が	関る外担	機よ、負	療に院部	医来入一	の外、の	一とは等	同院合来	る入場外	け、たび	れおもれ及	さにてわ担	な月つ行負	みのあに部	と一で間一	療同療期のと	診の院こ
老の0こ	は、同0じ	て、1、生	いで、1、	つ内き担	に囲つ負	者範に部	患の日一	象額1の	対担、等	の負に來	用者と外	適患ぐる	法の関す	健上機と	保法療度	人健医限	老保險を	人保円と	
対象に	て、規定は	い法の	おに	に關護保	機介リ	療とハ	医の医	一の医	一の医	同の訪	に保、	月療看	の医問	一が訪	同者る	患よ			

改正後（新）

居宅療養管理指導を受けた場合には、同一の
施設と取り扱って、患者一部負担額を算定
すること。

2 医療給付の申請について

- (1) 医療給付の申請
医療給付の申請は、別紙様式（以下「申請書」という。）に定める事項を記入し、申請書に添付するものとする。申請書に添付するものは、患者の生計を主として維持する者とする。また、申請時には、必要に応じ、医師の意見書（別紙様式例2）の提出を認めるものとする。

(2) 重症患者の申請

- ① 重症患者の申請
重症患者の申請は、別紙様式（以下「申請書」という。）に定める事項を記入し、申請書に添付するものとする。申請書に添付するものは、患者の生計を主として維持する者とする。また、申請時には、必要に応じ、医師の意見書（別紙様式例2）の提出を認めるものとする。
- ② 重症患者の申請
重症患者の申請は、別紙様式（以下「申請書」という。）に定める事項を記入し、申請書に添付するものとする。申請書に添付するものは、患者の生計を主として維持する者とする。また、申請時には、必要に応じ、医師の意見書（別紙様式例2）の提出を認めるものとする。

改正前（旧）

居宅療養管理指導を受けた場合には、同一の
施設と取り扱って、患者一部負担額を算定
すること。

2 医療給付の申請について

- (1) 医療給付の申請
医療給付の申請は、別紙様式（以下「申請書」という。）に定める事項を記入し、申請書に添付するものとする。申請書に添付するものは、患者の生計を主として維持する者とする。また、申請時には、必要に応じ、医師の意見書（別紙様式例2）の提出を認めるものとする。

(2) 重症患者の申請

- ① 重症患者の申請
重症患者の申請は、別紙様式（以下「申請書」という。）に定める事項を記入し、申請書に添付するものとする。申請書に添付するものは、患者の生計を主として維持する者とする。また、申請時には、必要に応じ、医師の意見書（別紙様式例2）の提出を認めるものとする。
- ② 重症患者の申請
重症患者の申請は、別紙様式（以下「申請書」という。）に定める事項を記入し、申請書に添付するものとする。申請書に添付するものは、患者の生計を主として維持する者とする。また、申請時には、必要に応じ、医師の意見書（別紙様式例2）の提出を認めるものとする。

改正前 (旧)

4 医療受給者証の交付等について

- (1) 速に給付するものとする。
- (2) 患者の旨の字す患者

改正前 (旧)

（5） 定月否者

削除

① れのを式を
さめ意様等
付た同紙的
添のて別目
に究い(の
際研つ書業
の療に文事
請治とる当
申該こめに
付当る定者
交がすが患。
、班用県象る
は宛利府対す
事研て道、と
知、し都りの
県をと、よも
府票料めなる
道人資た)す
都個礎る7明
る基得例説

認力、請
者3し申
患ら定を
症か決果
重日を結
びた否の
及し可そ
書理のて
請受そし
申は、付
い付きしを
扱交と対由す
取、たに理と
のはし請はの
等事理申にも
書知受該合る
請県を当場す
申府書にた知
付道請内し通
交都申以とに
(3) 定月否者

(4) ① 個人票の更新年度に交付申請する時及び新規提出年（以下「個人票の更新年度」という。）における個人票の様式、必
ご入票に提出は通じ、交付を意図する。また、必
時別に定めるものとする。

② 個人票提出年度以外の中間の年度（以下「中
間年度」という。）における更新時には、個
人票に替えて特定疾病報告書（別紙様式
例6）（以下「病状報告書」という。）によ
り確認を行って差し支えない。また、新規の比
交的短期間（概ね3カ月以内）になされた
きは、当該申請をもって病状報告書の提出
省略して差し支えない。

③ 年度がすが患
年班利用県象る。
出究利府対す
提研て道、と
票、し都りの
人をと、よも
個票料めになる
は人資たす
又個礎る7明
規る基得例説
新れのを式を
、さめ意様等
は付た同紙的
事添のて別目
知に究いくの
県際研つ書業
府の療に文事
道新治とる当
都更該こめに
の当る定者

改正後（新）

- ② 前①において同意を得られた個人票は、「難病患者認定適正化事業」（別途通知）（以下「適正化事業」という。）により、研究班において利用されるものとする。

（7）医療受給者証及び特定疾患登録者証の有効期間

- ① 新規に医療受給者証を交付する際の有効期間は、交付申請書の受理日（以下「受理日」という。）から最初に到来する9月30日までとする。ただし、受理日が10月1日から見て比較的短期間（概ね3ヵ月以内）の場合には、その有効期間を受理日から2度目に到来する9月30日までとして差し支えない。
- ② 新規に交付申請書を受理した後、特別な事情により医療受給者証を交付するまで継続した期間を遡って受理日とみなして差し支えない。
- ③ 更新の医療受給者証を交付する際の有効期間は、10月1日から翌年9月30日までとする。

削除

- ④ 特定疾患登録者証を所持する患者が、4（4）により医療受給者証の交付を受けた場合の有効期間は、症状の悪化を医師が確認した日（以下「確認日」という。）から最初に到来する9月30日までとする。
- ただし、確認日が10月1日から見て比較的短期間（概ね3ヵ月以内）の場合には、その有効期間を確認日から2度目に到来する9月30日までとして差し支えない。

改正前（旧）

- ④ 前③において同意を得られた個人票は、平成13年4月実施の「難病患者認定適正化事業」（別途通知）（以下「適正化事業」という。）により、研究班において利用されるものとする。

（5）医療受給者証の有効期間

- ① 新規に医療受給者証を交付する際の有効期間は、交付申請書の受理日を含む年度の3月31日までとする。
- ② 新規に交付申請書を受理した後、特別な事情により医療受給者証を交付するまで継続した期間を遡って受理日とみなして差し支えない。
- ③ 個人票提出年度における更新の医療受給者証を交付する際の有効期間は、4月1日から翌年3月31日までとする。
- ④ 中間年度における更新の医療受給者証を交付する際の有効期間は、4月1日から翌年3月31日までとする。ただし、（4）の②による取扱いをする場合は、従前の受給者証を適宜、加工して使用して差し支えない。

改正後（新）	改正前（旧）
⑤ 前、進証留はを者う ③ 期めの意 に間て有す お満お効る け了く期こ る前な間と 医にどに 療医し空 受療て白 給受、が 者給対生 証者象じ の証患る 交の者こ 付交のと に付医が 際準療な し備受い て等給よ	に交付の医が 交付の者と の証患る 証者象じ 者給対生 給受、が 療受て白 医にどに る前な間と け了く期こ お満お効る に間て有す ③ 期めの意 ④ 進証留前 及びはを者う ⑤ 前、進証留はを者う ⑥ 前、進証留はを者う ⑦ 前、進証留はを者う ⑧ 前、進証留はを者う
削除	に交付の医が 交付の者と の証患る 証者象じ 者給対生 給受、が 療受て白 医にどに る前な間と け了く期こ お満お効る に間て有す ③ 期めの意 ④ 進証留前 及びはを者う ⑤ 前、進証留はを者う ⑥ 前、進証留はを者う ⑦ 前、進証留はを者う ⑧ 前、進証留はを者う
削除	に交付の医が 交付の者と の証患る 証者象じ 者給対生 給受、が 療受て白 医にどに る前な間と け了く期こ お満お効る に間て有す ③ 期めの意 ④ 進証留前 及びはを者う ⑤ 前、進証留はを者う ⑥ 前、進証留はを者う ⑦ 前、進証留はを者う ⑧ 前、進証留はを者う
⑥ 症、ら扱な付該し 重はか取別交当な が力日の特を、み 者効1日、証はと るのの理後者き日 い定月受た給と理 て認翌、し受た受 し該のし理療して 持当月だ受医要つ 所、るたをのを遡 を合す。書用時を 証場属る請者日間 者たのす申患の期 給れ日と、症当たい 受さ理のは重相しな 療定受もてりに続え 医認のるいよで繼支 にに書すつにまのし 既者請生に情る情差 患申発い事す事て	に交付の医が 交付の者と の証患る 証者象じ 者給対生 給受、が 療受て白 医にどに る前な間と け了く期こ お満お効る に間て有す ③ 期めの意 ④ 進証留前 及びはを者う ⑤ 前、進証留はを者う ⑥ 前、進証留はを者う ⑦ 前、進証留はを者う ⑧ 前、進証留はを者う
⑦ 症、ら扱な付該し 重はか取別交当な が力日の特を、み 者効1日、証はと るのの理後者き日 い定月受た給と理 て認翌、し受た受 し該のし理療して 持当月だ受医要つ 所、るたをのを遡 を合す。書用時を 証場属る請者日間 者たのす申患の期 給れ日と、症当たい 受さ理のは重相しな 療定受もてりに続え 医認のるいよで繼支 にに書すつにまのし 既者請生に情る情差 患申発い事す事て	に交付の医が 交付の者と の証患る 証者象じ 者給対生 給受、が 療受て白 医にどに る前な間と け了く期こ お満お効る に間て有す ③ 期めの意 ④ 進証留前 及びはを者う ⑤ 前、進証留はを者う ⑥ 前、進証留はを者う ⑦ 前、進証留はを者う ⑧ 前、進証留はを者う

改正前 (旧)

⑨ 前年度の医療費を前年度の医療費に引き当てる。⑧ 前年度の医療費を前年度の医療費に引き当てる。⑦ 前年度の医療費を前年度の医療費に引き当てる。⑥ 前年度の医療費を前年度の医療費に引き当てる。⑤ 前年度の医療費を前年度の医療費に引き当てる。④ 前年度の医療費を前年度の医療費に引き当てる。③ 前年度の医療費を前年度の医療費に引き当てる。② 前年度の医療費を前年度の医療費に引き当てる。① 前年度の医療費を前年度の医療費に引き当てる。

5 ついて、重証する者現と。療受ては給發この範圍の醫療對象に對しな付る医療隨處でなく、尙ほ該業務當限事業及び研究否患治療か疾る治るたす患者あれた定者に對して特記傷症になる。

[illegible]

すし及び
確保に對
を確に等
運機關(別添2)
な療患者
正医療患
適及び疾
の及対象
業の努力
事推進の
本事業の
、業務を
ては事研
い事化療
つ知正治
に県適患
等府、疾
知道め定
周都た特
のるてび

改正後（新）	改正前（旧）
8 連名簿等を活用した事業評価への取組みについて <u>都道府県知事は、連名簿等を活用し、特定疾患治療研究事業の実施状況について、定期的に調査・分析するよう努めるものとする。</u> 9 経過措置 (1) 平成15年6月18日以降、平成15年10月1日以前に対象疾患の患者から新規申請がなされた場合において、本通知による改正前の診断基準によるほか、認定基準によっても、審査の結果対象患者であることが確認されている場合に限る、新制度施行時における審査を一部省略することができるものとする。 (2) 現に特定疾患治療研究事業による給付の対象となっている者が、平成15年10月1日以降においても、引き続き、医療の給付を申請する場合の手続き及び認定については、本日から適用するものとする。 (3) 平成15年10月1日の新制度施行時における臨床調査個人票等関係書類の提出については、当該様式によらず、その内容が確認できる書類にて代用して差し支えない。	

改正後（新）

(別紙様式例1)

特 定 疾 患 医 療 受 給 者 証 交 付 申 請 書				
受 給 者	氏 名			性 別 男 女
	生 年 月 日	明昭 大平	年 月 日	職 業
	住 所	(電話)		
	加 入	被保険者氏名	受給者との 続 柄	
医 療 保 険	保 険 種 別	政・組・船・共・国・老・介	被保険者証の 記号・番号	
	被 保 険 者 証 発 行 機 関 名			
	所 在 地			
申 請 者	氏 名			受給者との 続 柄
	住 所	(電話)		
生 計 中 心 者	氏 名			受給者との 続 柄
	住 所	(電話)		
	今回申請する受給者以外に既に同一生 計内で受給者証の交付を受けている者		有 (氏名) 無	
病 名				
医 療 機 関	名 称			
	所 在 地			
上記のとおり、特定疾患医療受給者証の交付を申請します。				
申請者氏名		印		
平成 年 月 日		知事 殿		

改正前（旧）

(別紙様式例1)

特 定 疾 患 医 療 受 給 者 証 交 付 申 請 書				
受 給 者	氏 名			性 別 男 女
	生 年 月 日	明昭 大平	年 月 日	職 業
	住 所	(電話)		
	加 入	被保険者氏名	受給者との 続 柄	
医 療 保 険	保 険 種 別	政・組・船・共・国・老・介	被保険者証の 記号・番号	
	被 保 険 者 証 発 行 機 関 名			
	所 在 地			
申 請 者	氏 名			受給者との 続 柄
	住 所	(電話)		
病 名				
医 療 機 関	名 称			
	所 在 地			
上記のとおり、特定疾患医療受給者証の交付を申請します。				
申請者氏名		(印)		
平成 年 月 日		知事 殿		

(以下の項目は、他の都道府県からの転入者で、該当される方のみご記入ください。)

転出元の都道府県における特定疾患医療受給者証の交付状況	備 考
1 転出元の都道府県名	
2 受給者番号	
3 交付年月日	年 月 日

2, 3については、お分かりになられる方はご記入ください。

改正後（新）

改正前（旧）

（別紙様式例 2）

医師の意見書

患者氏名				住所
性別	男・女	生年月日		
病名				
意 見 欄				
平成 年 月 日		医療機関所在地		
		名 称		
		電 話		
		医師の氏名 印		

※ 必要と思われる際には、本意見書を臨床調査個人票に添付して下さい。

改正後（新）

（別紙様式例 3）

重症患者認定申請書

疾患名			
障害の状態	対象	重症患者認定基準表に該当する障害の長期継続の状態	
	眼		
	聴器		
	肢体		
	神経系		
	呼吸器		
	心臓		
	腎臓		
	肝臓		
	血液・造血器		
その他			
添付する 証明書類	1. 診断書 2. 障害年金証書（1級）の写 3. 身体障害者手帳（1・2級）の写 4 その他		受給者番号 （介護申請の場合は不要）
上記のとおり、重症患者の認定を申請します。			
平成 年 月 日		申請者住所 氏名	印
		知事殿	

（注） 障害の状態について該当欄に記入し、添付する証明書類に1つ〇を付してください。

改正前（旧）

（別紙様式例 2）

重症患者認定申請書

疾患名			
障害の状態	対象	重症患者認定基準表に該当する障害の長期継続の状態	
	眼		
	聴器		
	肢体		
	神経系		
	呼吸器		
	心臓		
	腎臓		
	肝臓		
	血液・造血器		
その他			
添付する 証明書類	1. 診断書 2. 障害年金証書（1級）の写 3. 身体障害者手帳（1・2級）の写 4 その他		受給者番号 （介護申請の場合は不要）
上記のとおり、重症患者の認定を申請します。			
平成 年 月 日		申請者住所 氏名	印
		知事殿	

（注） 障害の状態について該当欄に記入し、添付する証明書類に1つ〇を付してください。

改正後（新）

(別紙様式例4)

診 断 書

年 月 日生 男・女

患者氏名

患者住所

疾患名

上記の特定疾患を主たる要因として、別添1「重症患者認定基準表」の対象部位別の症状が現に認められ、かつ、長期間（概ね6ヶ月以上）継続するものと認められるかについて。

○	該当対象部位	症 状 の 記 載 欄
	眼	
	聴 器	
	肢 体	
	神経系	
	呼吸器	
	心 臓	
	腎 臓	
	肝 臓	
	血液・造血器	
	その他	

注1：該当対象部位の左欄に○を付してください。

注2：別添1「重症患者認定基準表」を参照のうえ、御記載ください。

注3：この診断書により重症患者と認定された患者は、医療費の自己負担分が全額公費負担となります。

以上のとおり診断します。

平成 年 月 日

医療機関名

医療機関所在地

医師の氏名

印

改正前（旧）

(別紙様式例3)

診 断 書

年 月 日生 男・女

患者氏名

患者住所

疾患名

上記の特定疾患を主たる要因として、別添1「重症患者認定基準表」の対象部位別の症状が現に認められ、かつ、長期間（概ね6ヶ月以上）継続するものと認められるかについて。

○	該当対象部位	症 状 の 記 載 欄
	眼	
	聴 器	
	肢 体	
	神経系	
	呼吸器	
	心 臓	
	腎 臓	
	肝 臓	
	血液・造血器	
	その他	

注1：該当対象部位の左欄に○を付してください。

注2：別添1「重症患者認定基準表」を参照のうえ、御記載ください。

注3：この診断書により重症患者と認定された患者は、医療費の自己負担分が全額公費負担となります。

以上のとおり診断します。

平成 年 月 日

医療機関名

医療機関所在地

担当医師 氏 名

印

改正後（新）

(別紙様式例5)

(表 面)

⑤ 特定疾患医療受給者証 一部自己負担 有・無									
公費負担番号									
公費負担医療の受給者番号									
受給者	居住地								
	氏名								
	生年月日	明昭	年	月	日生	男・女			
病名									
受療機関	所在地								
	名称								
	診療科目								
	診療科目								
有効期間		平成	年	月	日				
月額自己負担限度額		外	来	円					
		入	院	円					
都道府県知事名及び印									
交付年月日		平成	年	月	日				

(備考) 日本工業規格B列7番(91×128)

改正前（旧）

(別紙様式例4)

(表 面)

⑤ 特定疾患医療受給者証									
公費負担番号									
公費負担医療の受給者番号									
受給者	居住地								
	氏名								
	生年月日	明昭	年	月	日生	男・女			
病名									
受療機関	所在地								
	名称								
	診療科目								
	診療科目								
有効期間		平成	年	月	日				
都道府県知事名及び印									
交付年月日		平成	年	月	日				

(備考) 日本工業規格B列7番(91×128)

(注) 中間年度における「有効期間」、「都道府県知事名及び印」及び「交付年月日」の取り扱いは、各都道府県の実情に合わせ、適宜、加工して使用して差し支えない。

改正後（新）

（裏面）一部自己負担を生じないもの

特定疾患治療研究事業

（目的）

厚生労働科学研究難治性疾患克服研究事業（特定疾患調査研究分野）の対象疾患のうち、診断基準が一応確立し、かつ、難治度及び重症度が高く、さらに、患者数が比較的少ない疾患について公費負担により受療を促進することによって、その原因を究明し、もって治療方法の開発等に資することを目的としています。

注意事項

- 1 この証を交付された方は、標記の疾病について保険診療を受けた場合、その自己負担を支払う必要はありません。
- 2 本事業の対象となる医療は、医療受給者証に記載された疾患及び当該疾患に付随して発現する傷病に対する医療に限られています。
- 3 保険医療機関等において診療を受ける場合、被保険者証、組合員証又は老人保健法医療受給者証に添えて、この証を必ず窓口に提出して下さい。
- 4 氏名、居住地、加入している医療保険又は医療機関に変更があったときは、〇〇日以内に、〇〇〇知事にその旨を届け出て下さい。
また、都道府県外へ転出する場合において、転出後も本証の交付を受けたい場合は、転出日の属する月の翌月の末日までに本証の写しを転出先の都道府県知事に提出して下さい。
- 5 治癒、死亡等で受給者の資格がなくなったときは、この証を速やかに〇〇〇知事に返還して下さい。
- 6 この証を破損したり、汚したり又は紛失した場合は、〇〇〇知事にその旨を届け出て下さい。
- 7 この証の有効期間満了後も引き続き継続を希望する場合には、必ず有効期限内に所定の手続きを行って下さい。
- 8 その他特定疾患の医療の受給に關しての問い合わせは、下記に連絡して下さい。

連絡先

〇〇〇都道府県〇〇部〇〇課〇〇係（TEL 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇）
又は 〇〇〇保健所（TEL 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇）

改正前（旧）

（裏面）一部自己負担を生じないもの

特定疾患治療研究事業

（目的）

特定疾患対策研究事業の対象疾患のうち、診断基準が一応確立し、かつ、難治度及び重症度が高く、さらに、患者数が比較的少ない疾患について公費負担により受療を促進することによって、その原因を究明し、もって治療方法の開発等に資することを目的としています。

注意事項

- 1 この証を交付された方は、標記の疾病について保険診療を受けた場合、その自己負担を支払う必要はありません。
- 2 保険医療機関等において診療を受ける場合、被保険者証、組合員証又は老人保健法医療受給者証に添えて、この証を必ず窓口に提出して下さい。
- 3 氏名、居住地、加入している医療保険又は医療機関に変更があったときは、〇〇日以内に、〇〇〇知事にその旨を届け出て下さい。
- 4 治癒、死亡等で受給者の資格がなくなったとき、又は都道府県外へ転出したときは、この証を速やかに〇〇〇知事に返還して下さい。
- 5 この証を破損したり、汚したり又は紛失した場合は、〇〇〇知事にその旨を届け出て下さい。
- 6 この証の有効期間満了後も引き続き翌年度への更新を希望する場合には、病状報告書を提出し更新の手続きを受けて下さい。
- 7 その他特定疾患の医療の受給に關しての問い合わせは、下記に連絡して下さい。

連絡先

〇〇都道府県〇〇部〇〇課〇〇係（TEL000-000-0000）
又は 〇〇〇保健所（TEL0000-00-0000）

改正後（新）

（裏面）一部自己負担を生じるもの

特定疾患治療研究事業

（目的）

厚生労働科学研究難治性疾患克服研究事業（特定疾患調査研究分野）の対象疾患のうち、診断基準が一応確立し、かつ、難治度及び重症度が高く、さらに、患者数が比較的少ない疾患について公費負担により受療を促進することによって、その原因を究明し、もって治療方法の開発等に資することを目的としています。

注意事項

- この証を交付された方は、標記の疾病について保険診療を受けた場合、この証の裏面に記載された金額を限度とする患者一部負担額を医療機関に対して支払うこととなります。ただし、院外処方による薬局での保険調剤及び訪問看護については、一部負担はありません。
- 本事業の対象となる医療は、医療受給者証に記載された疾患及び当該疾患に付随して発現する傷病に対する医療に限られています。
- 保険医療機関等において診療を受ける場合、被保険者証、組合員証又は老人保健法医療受給者証に添えて、この証を必ず窓口に提出して下さい。
- 氏名、居住地、加入している医療保険又は医療機関に変更があったときは、〇〇日以内に、〇〇〇知事にその旨を届け出て下さい。
また、都道府県外へ転出する場合において、転出後も本証の交付を受けたい場合は、転出日の属する月の翌月の末日までに本証の写しを転出先の都道府県知事に提出して下さい。
- 治療、死亡等で受給者の資格がなくなったときは、この証を速やかに〇〇〇知事に返還して下さい。
- この証を破損したり、汚したり又は紛失した場合は、〇〇〇知事にその旨を届け出て下さい。
- この証の有効期間満了後も引き続き継続を希望する場合には、必ず有効期限内に所定の手続きを行って下さい。
- その他特定疾患の医療の受給に関する問い合わせは、下記に連絡して下さい。

連絡先

〇〇〇都道府県〇〇部〇〇課〇〇係（TEL 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇）
又は〇〇〇保健所（TEL 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇）

改正前（旧）

（裏面）一部自己負担を生じるもの

特定疾患治療研究事業

（目的）

特定疾患対策研究事業の対象疾患のうち、診断基準が一応確立し、かつ、難治度及び重症度が高く、さらに、患者数が比較的少ない疾患について公費負担により受療を促進することによって、その原因を究明し、もって治療方法の開発等に資することを目的としています。

注意事項

- この証を交付された方は、標記の疾病について保険診療を受けた場合、次の金額を限度とする患者一部負担額を医療機関に支払うこととなります。
 - 入院の場合の限度額
・医療費と食事療養費を含めて1医療機関ごとに月額14,000円
 - 入院以外の場合の限度額等
・薬剤の一部負担金を含めて1医療機関ごとに日額1,000円
（ただし、同一の月における医療機関の支払は月2回まで。）
・院外処方による薬局での保険調剤及び訪問看護については、一部負担はありません。
- 保険医療機関等において診療を受ける場合、被保険者証、組合員証又は老人保健法医療受給者証に添えて、この証を必ず窓口に提出して下さい。
- 氏名、居住地、加入している医療保険又は医療機関に変更があったときは、〇〇日以内に、〇〇〇知事にその旨を届け出て下さい。
- 治ゆ、死亡等で受給者の資格がなくなったとき、又は都道府県外へ転出したときは、この証を速やかに〇〇〇知事に返還して下さい。
- この証を破損したり、汚したり又は紛失した場合は、〇〇〇知事にその旨を届け出て下さい。
- この証の有効期間満了後も引き続き翌年度への更新を希望する場合には、病状報告書を提出し更新の手続きを受けて下さい。
- その他特定疾患の医療の受給に関する問い合わせは、下記に連絡して下さい。

連絡先

〇〇都道府県〇〇部〇〇課〇〇係（TEL000-000-0000）
又は 〇〇〇保健所（TEL0000-00-0000）

(別紙様式例6)

特定疾患登録者証

居 住 地			
氏 名			
生 年 月 日	明昭 大平	年 月 日生	男 ・ 女
病 名			
都道府県知事名 及び印			
交 付 年 月 日	平成	年 月 日	

特定疾患登録者証は、特定疾患治療研究事業における公費負担の対象となった後、治療の結果症状が改善し、経過観察等一定の通院管理の下で、著しい制限を受けることなく就労等を含む日常生活を営むことができると判断された方に対して、引き続き特定疾患の患者である旨を証明し、今後、症状が悪化した際の申請手続きの円滑化・簡略化を図るとともに、今後の特定疾患研究の推進に資することを目的として交付されるものです。

- 本証によって、医療費の公費負担を受けることはできません。
- 本証は、医療機関への受診やホームヘルプサービスや日常生活用具給付等の福祉サービスの利用申請など、特定疾患の患者であることを伝える必要がある場合に活用することができます。
- 医師に症状が悪化されたと確認された場合には、概ね1ヵ月以内に本証を〇〇〇知事へ提出して下さい。審査の結果、特定疾患治療研究事業における公費負担の対象と認定された場合には、症状の悪化が確認された日によって公費負担の対象となります。
- 氏名、居住地に変更があったときは、〇〇日以内に、〇〇〇知事にその旨届け出て下さい。また、都道府県外へ転出する場合において、転出後も本証の交付を受けたい場合は、転出日の属する月の翌月の末日までに本証の写しを転出先の都道府県知事に提出して下さい。
- 治療、死亡等で登録者の資格がなくなったときは、この証を速やかに〇〇〇知事に返還して下さい。
- この証を破損したり、汚したり又は紛失した場合は、〇〇〇知事にその旨を届け出て下さい。
- その他本証に関する問い合わせは、下記に連絡して下さい。

連絡先

〇〇〇都道府県〇〇部〇〇課〇〇係 (TEL 000-000-0000)
又は〇〇〇保健所 (TEL 000-000-0000)

(備考) 日本工業規格B列7番(91×128)

改正後（新）

（別紙様式例 2）

改正前（旧）

（別紙様式例 5）

医師の意見書

患者氏名				住所
性別	男・女	生年月日		
病 名				
意 見 欄				
平成 年 月 日		医療機関所在地		
		名 称		
		電 話		
		医師の氏名 印		

※ 必要と思われる際には、本意見書を臨床調査個人票に添付して下さい。

改正後（新）

削除

改正前（旧）

（別紙様式例6）

特定疾患病状報告書

ふりがな 氏 名		性別	男・女	生 年 月 日	男・大 昭・平 年 月 日
住 所		出生都 道 府 県		発 症 時 の 環 境	
発症年月	昭和 平成 年 月	初診年月日	昭和 平成 年 月 日	保険 種類	政・組・共・国・他（ ）
疾 患 名		特定疾患医療 受給者証番号			
過去 1年間の 受療状況	通院	医療機関名（診療科）		月平均の通院回数	
	入院	医療機関名		入院期間	
報 告 書 記 載 者	氏 名				受給者と の 続 柄
	住 所	〒 Tel ()			
上記の通り、特定疾患病状報告を行います。					
申請者氏名					印
平成 年 月 日					
知事 殿					

改正後（新）

(別紙様式例7)

臨床調査個人票の研究利用についての同意書

平成 年 月 日

都道府県知事 殿

住所
氏名

印

私は、特定疾患医療受給者証の交付申請に当たり、提出した臨床調査個人票（以下、「個人票」という。）が厚生労働科学研究難治性疾患克服研究事業特定疾患調査研究班（以下、「研究班」という。）に送致され、疾患研究の基礎資料として使用（都道府県外へ転出した場合に、個人票が転出先の都道府県知事へ送致されるとともに、転出先の都道府県知事から研究班へ送致されることにより、引き続き当該研究の継続的な基礎資料として使用されることを含む。）されることに同意します。

＜同意のお願い＞

特定疾患治療研究事業は、重症で希少な特定疾患の研究を推進するため、患者の方の治療に係る医療費の自己負担分を公費で補助する制度です。

本申請書に添付された臨床調査個人票は、厚生労働省の厚生労働科学研究難治性疾患克服研究事業特定疾患調査研究班において、当該疾患の研究のための基礎資料として使用されますので、このことに同意された上で、特定疾患医療受給者証の交付申請を行って下さい。

また、臨床調査個人票の使用に当たっては、個人情報の保護に十分配慮し、研究以外の目的には一切使用されることはありません。

なお、この同意は、添付された臨床調査個人票を疾患研究の基礎資料として活用することに対する同意であり、特定疾患調査研究班で行われる臨床研究等の実施に関して協力を求める場合は、改めて、それぞれの研究者から主治医を介して説明が行われ、同意を得ることとされています。

改正前（旧）

(別紙様式例7)

臨床調査個人票の研究利用についての同意書

平成 年 月 日

都道府県知事 殿

住所
氏名

印

私は、特定疾患医療受給者証の交付申請に当たり、提出した臨床調査個人票が特定疾患対策研究班に送致され、疾患研究の基礎資料として使用されることに同意します。

＜同意のお願い＞

特定疾患治療研究事業は、重症で希少な特定疾患の研究を推進するため、患者さん方の治療に係る医療費の自己負担分を公費で補助する制度です。

本申請書に添付された臨床調査個人票は、厚生労働省の特定疾患対策研究班において、当該疾患の研究のための基礎資料として使用されますので、このことに同意された上で、特定疾患医療受給者証の交付申請を行って下さい。

また、臨床調査個人票の使用に当たっては、個人情報の保護に十分配慮し、研究以外の目的には一切使用されることはありません。

なお、この同意は、添付された臨床調査個人票を疾患研究の基礎資料として活用することに対する同意であり、特定疾患対策研究班で行われる臨床研究等の実施に関して協力を求める場合は、改めて、それぞれの研究者から主治医を介して説明が行われ、同意を得ることとされています。

改正後（新）

別添1

重症患者認定基準表

下記の症状が長期間継続するものと認められるもの

対象部位	症状の状態	一部の例示
眼	①眼の機能に著しい障害を有するもの	両眼の視力の両方0.04以下のもの 両眼の視野がそれぞれ10度以内でかつ両眼による視野について視能率による損失率が95%以上のもの
聴器	②聴覚機能に著しい障害を有するもの	両耳の聴力レベルが100デシベル以上のもの
肢体	③両上肢の機能に著しい障害を有するもの	両上肢の用を全く廃したもの
	④両上肢の全ての指の機能に著しい障害を有するもの	両上肢のすべての指を基部から欠き、有効長が0のもの 両上肢のすべての指の用を全く廃したもの
	⑤一上肢の機能に著しい障害を有するもの	一上肢を上腕の2分の1以上で欠くもの 一上肢の用を全く廃したもの
	⑥両下肢の機能に著しい障害を有するもの	両下肢の用を全く廃したもの
	⑦両下肢を足関節以上で欠くもの	両下肢をショパール関節以上で欠くもの
	⑧体幹の機能に座っていることができない程度又は立ち上がることができない程度の障害を有するもの	腰掛、正座、あぐら、横すわりのいずれもできないもの又は、臥位又は坐位から自力のみでは立ち上がり、他人、杖、杖、その他の器物の介助又は補助によりはじめて立ち上ることができる程度の障害を有するもの
肢体の機能	⑨身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前①～⑧と同程度以上と認められる状態であって、日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のもの	一上肢及び一下肢の用を全く廃したもの 四肢の機能に相当程度の障害を残すもの 肢体の障害に準じる
神経系		
呼吸器		活動能力の程度がゆっくりでも少し歩くと息切れがする、または、息苦しくて身の回りのこともできない状態に該当し、かつ、次のいずれかに該当するもの。(1) 予測肺活量1秒率が20%以下のもの(2) 動脈血ガス分析値にA表に掲げる異常を示すもの
心臓		いかなる負荷にも耐えられないもの 浮腫、呼吸困難等の臨床症状があり、B表に掲げる症状の1又は2に該当し、かつ、C表に掲げる心臓疾患検査所見等のうち、いずれか2つ以上の所見等があるもの
腎臓		D表に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があり、かつ、E表に掲げるうち、いずれか1つ以上の検査成績の異常に該当するもの
肝臓		F表に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があり、かつ、G表に掲げるうち、いずれか1系統以上の検査成績が異常を示すもの
血液・造血器		G表に掲げるうち、いずれか2系統以上の検査成績が高度異常を示し、高度の安静を必要とするもの H表に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があり、かつ、I表に掲げる1～4までのうち、3つ以上に該当するもの J表に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があり、かつ、K表に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があるもの
その他		

改正前（旧）

別添1

重症患者認定基準表

下記の症状が長期間継続するものと認められるもの

対象部位	症状の状態	一部の例示
眼	①眼の機能に著しい障害を有するもの	両眼の視力の両方0.04以下のもの 両眼の視野がそれぞれ10度以内でかつ両眼による視野について視能率による損失率が95%以上のもの
聴器	②聴覚機能に著しい障害を有するもの	両耳の聴力レベルが100デシベル以上のもの
肢体	③両上肢の機能に著しい障害を有するもの	両上肢の用を全く廃したもの
	④両上肢の全ての指の機能に著しい障害を有するもの	両上肢のすべての指を基部から欠き、有効長が0のもの 両上肢のすべての指の用を全く廃したもの
	⑤一上肢の機能に著しい障害を有するもの	一上肢を上腕の2分の1以上で欠くもの 一上肢の用を全く廃したもの
	⑥両下肢の機能に著しい障害を有するもの	両下肢の用を全く廃したもの
	⑦両下肢を足関節以上で欠くもの	両下肢をショパール関節以上で欠くもの
	⑧体幹の機能に座っていることができない程度又は立ち上がることができない程度の障害を有するもの	腰掛、正座、あぐら、横すわりのいずれもできないもの又は、臥位又は坐位から自力のみでは立ち上がり、他人、杖、杖、その他の器物の介助又は補助によりはじめて立ち上ることができる程度の障害を有するもの
肢体の機能	⑨身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前①～⑧と同程度以上と認められる状態であって、日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のもの	一上肢及び一下肢の用を全く廃したもの 四肢の機能に相当程度の障害を残すもの 肢体の障害に準じる
神経系		活動能力の程度がゆっくりでも少し歩くと息切れがする、または、息苦しくて身の回りのこともできない状態に該当し、かつ、次のいずれかに該当するもの。(1) 予測肺活量1秒率が20%以下のもの(2) 動脈血ガス分析値にA表に掲げる異常を示すもの
呼吸器		いかなる負荷にも耐えられないもの 浮腫、呼吸困難等の臨床症状があり、B表に掲げる症状の1又は2に該当し、かつ、C表に掲げる心臓疾患検査所見等のうち、いずれか2つ以上の所見等があるもの
心臓		D表に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があり、かつ、E表に掲げるうち、いずれか1つ以上の検査成績の異常に該当するもの
腎臓		F表に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があり、かつ、G表に掲げるうち、いずれか1系統以上の検査成績が異常を示すもの
肝臓		G表に掲げるうち、いずれか2系統以上の検査成績が高度異常を示し、高度の安静を必要とするもの
血液・造血器		H表に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があり、かつ、I表に掲げる1～4までのうち、3つ以上に該当するもの J表に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があり、かつ、K表に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があるもの
その他		

改正後（新）

呼吸器疾患の参考表

A表（呼吸器疾患検査所見—動脈血ガス分析値）

	検査項目	単位	異常値
1	動脈血O ₂ 分圧	mmHg	55以下
2	動脈血CO ₂ 分圧	mmHg	60以上

動脈血ガス分析値は、1回のみの検査成績によることなく、総合的に判定するものとする。

心臓疾患の参考表

B表（心臓疾患重症症状）

1	安静時にも心不全症状又は狭心症症状が起り、安静からはずすと訴えが増強するもの
2	身体活動を極度に制限する必要がある心臓病患者で、身の回りのことはかろうじてできるが、それ以上の活動では心不全症状又は狭心症症状がおこるもの

C表（心臓疾患検査所見等）

1	明らかな器質性雑音が認められるもの
2	X線フィルムによる計測（心胸郭計数）で60%以上のもの
3	胸部X線所見で、肺野に高度うっ血所見のあるもの
4	心電図で、陳旧性心筋梗塞所見のあるもの
5	心電図で、脚ブロック所見のあるもの
6	心電図で、完全房室ブロック所見のあるもの
7	心電図で、第2度以上の不完全房室ブロック所見のあるもの
8	心電図で、心房細動又は粗動所見があり、心拍数に対する脈拍数の欠損が10以上のもの
9	心電図で、ST低下が0.2mV以上の所見があるもの
10	心電図で、第Ⅲ誘導及びV1以外の誘導のTが逆転した所見があるもの
11	心臓ペースメーカーを装着したもの
12	人工弁を装着したもの

改正前（旧）

呼吸器疾患の参考表

A表（呼吸器疾患検査所見—動脈血ガス分析値）

	検査項目	単位	異常値
1	動脈血O ₂ 分圧	mmHg	55以下
2	動脈血CO ₂ 分圧	mmHg	60以上

動脈血ガス分析値は、1回のみの検査成績によることなく、総合的に判定するものとする。

心臓疾患の参考表

B表（心臓疾患重症症状）

1	安静時にも心不全症状又は狭心症症状が起り、安静からはずすと訴えが増強するもの
2	身体活動を極度に制限する必要がある心臓病患者で、身の回りのことはかろうじてできるが、それ以上の活動では心不全症状又は狭心症症状がおこるもの

C表（心臓疾患検査所見等）

1	明らかな器質性雑音が認められるもの
2	X線フィルムによる計測（心胸郭計数）で60%以上のもの
3	胸部X線所見で、肺野に高度うっ血所見のあるもの
4	心電図で、陳旧性心筋梗塞所見のあるもの
5	心電図で、脚ブロック所見のあるもの
6	心電図で、完全房室ブロック所見のあるもの
7	心電図で、第2度以上の不完全房室ブロック所見のあるもの
8	心電図で、心房細動又は粗動所見があり、心拍数に対する脈拍数の欠損が10以上のもの
9	心電図で、ST低下が0.2mV以上の所見があるもの
10	心電図で、第Ⅲ誘導及びV1以外の誘導のTが逆転した所見があるもの
11	心臓ペースメーカーを装着したもの
12	人工弁を装着したもの

改正後（新）

腎臓疾患の参考表

D表（腎臓疾患重症症状）

1	尿毒症性心臓炎
2	尿毒症性出血傾向
3	尿毒症性中枢神経症状

E表（腎臓疾患検査所見等）

	検査項目	単位	異常値
1	内因性クレアチニン・クリアランス値	ml/分	10未満
2	血清クレアチニン濃度	mg/dl	8以上
3	血液尿素窒素	mg/dl	80以上

人工透析療法施行中の者にかかる腎臓疾患検査成績は、当該療法実施前の成績による。

肝臓疾患の参考表

F表（肝臓疾患重症症状）

1	高度の腹水が存続するもの
2	意識障害発作を繰り返すもの
3	胆道疾患で発熱が頻発するもの

G表（肝臓疾患検査所見等）

系列	検査項目	単位	異常値	高度異常値
A	アルブミン(電気泳動法)	g/dl	2.8以上 3.8未満	2.8未満
	γ-グロブリン(電気泳動法)	g/dl	1.8以上 2.5未満	2.5以上
	ZTT(Kunkel法)	単位	14以上 20未満	20以上
B	ICG(15分値)	%	10以上 30未満	30以上
	血清総ビリルビン	mg/dl	1.0以上 5.0未満	5.0以上
	黄疸指数(Meulengracht法)	—	10以上 30未満	30以上
C	GOT(Karmen法)	単位	50以上 200未満	200以上
	GPT(Karmen法)	単位	50以上 200未満	200以上
D	アルカリフォスファターゼ(Bessey法)	単位	3.5以上 10未満	10以上
	アルカリフォスファターゼ(Kind-King法)	単位	12以上 30未満	30以上

改正前（旧）

腎臓疾患の参考表

D表（腎臓疾患重症症状）

1	尿毒症性心臓炎
2	尿毒症性出血傾向
3	尿毒症性中枢神経症状

E表（腎臓疾患検査所見等）

	検査項目	単位	異常値
1	内因性クレアチニン・クリアランス値	ml/分	10未満
2	血清クレアチニン濃度	mg/dl	8以上
3	血液尿素窒素	mg/dl	80以上

人工透析療法施行中の者にかかる腎臓疾患検査成績は、当該療法実施前の成績による。

肝臓疾患の参考表

F表（肝臓疾患重症症状）

1	高度の腹水が存続するもの
2	意識障害発作を繰り返すもの
3	胆道疾患で発熱が頻発するもの

G表（肝臓疾患検査所見等）

系列	検査項目	単位	異常値	高度異常値
A	アルブミン(電気泳動法)	g/dl	2.8以上 3.8未満	2.8未満
	γ-グロブリン(電気泳動法)	g/dl	1.8以上 2.5未満	2.5以上
	ZTT(Kunkel法)	単位	14以上 20未満	20以上
B	ICG(15分値)	%	10以上 30未満	30以上
	血清総ビリルビン	mg/dl	1.0以上 5.0未満	5.0以上
	黄疸指数(Meulengracht法)	—	10以上 30未満	30以上
C	GOT(Karmen法)	単位	50以上 200未満	200以上
	GPT(Karmen法)	単位	50以上 200未満	200以上
D	アルカリフォスファターゼ(Bessey法)	単位	3.5以上 10未満	10以上
	アルカリフォスファターゼ(Kind-King法)	単位	12以上 30未満	30以上

改正後（新）

血液・造血器疾患の参考表

H表（血液・造血器疾患重症症状—貧血群）

1	治療により貧血改善はやや認められるが、なお高度の貧血、出血傾向、易感染性を示すもの
2	輸血をひんぱんに必要とするもの

I表（血液・造血器疾患検査所見等—貧血群）

1	末梢血液中の赤血球像で、次のいずれかに該当するもの (1) 血色素量が6.0g/dl未満のもの (2) 赤血球数が200万/mm ³ 未満のもの
2	末梢血液中の白血球像で、次のいずれかに該当するもの (1) 白血球が1,500/mm ³ 未満のもの (2) 顆粒球数が500/mm ³ 未満のもの
3	末梢血液中の血小板数が1万/mm ³ 未満のもの
4	骨髓像で、次のいずれかに該当するもの (1) 有核細胞が2万/mm ³ 未満のもの (2) 巨核球数が15/mm ³ 未満のもの (3) リンパ球が60%以上のもの (4) 顆粒球(G)と赤芽球(E)との比(G/E)が10以上のもの

J表（血液・造血器疾患重症症状—出血傾向群）

1	高度の出血傾向又は関節症状のあるもの
2	凝固因子製剤を頻繁に輸注しているもの

K表（血液・造血器疾患検査所見等—出血傾向群）

1	出血時間(デューク法)が10分以上のもの
2	血小板数が3万/mm ³ 未満のもの

改正前（旧）

血液・造血器疾患の参考表

H表（血液・造血器疾患重症症状—貧血群）

1	治療により貧血改善はやや認められるが、なお高度の貧血、出血傾向、易感染性を示すもの
2	輸血をひんぱんに必要とするもの

I表（血液・造血器疾患検査所見等—貧血群）

1	末梢血液中の赤血球像で、次のいずれかに該当するもの (1) 血色素量が6.0g/dl未満のもの (2) 赤血球数が200万/mm ³ 未満のもの
2	末梢血液中の白血球像で、次のいずれかに該当するもの (1) 白血球が1,500/mm ³ 未満のもの (2) 顆粒球数が500/mm ³ 未満のもの
3	末梢血液中の血小板数が1万/mm ³ 未満のもの
4	骨髓像で、次のいずれかに該当するもの (1) 有核細胞が2万/mm ³ 未満のもの (2) 巨核球数が15/mm ³ 未満のもの (3) リンパ球が60%以上のもの (4) 顆粒球(G)と赤芽球(E)との比(G/E)が10以上のもの

J表（血液・造血器疾患重症症状—出血傾向群）

1	高度の出血傾向又は関節症状のあるもの
2	凝固因子製剤を頻繁に輸注しているもの

K表（血液・造血器疾患検査所見等—出血傾向群）

1	出血時間(デューク法)が10分以上のもの
2	血小板数が3万/mm ³ 未満のもの

改正後（新）

（参考）

対象疾患と障害の一覧表

特定疾患治療研究事業対象疾患	目の障害	聴力の障害	聴覚の障害	神経系疾患	呼吸器	心疾患	腎疾患	肝疾患	血系・造血	その他の
1 ベーチェット病	○		○							○
2 多発性硬化症	○		○							○
3 重症筋無力症			○							○
4 全身性エリテマトーデス			○		○	○			○	○
5 スモン	○			○					○	
6 再生不良性貧血				○	○	○		○		
7 サルコイドーシス	○			○	○	○				
8 筋萎縮性側索硬化症				○		○				○
9-1 強皮症			○		○	○				○
9-2 皮膚筋炎及び多発性筋炎			○		○	○				○
10 特発性血小板減少性紫斑病				○	○	○			○	○
11 結節性動脈周囲炎				○	○	○				○
12 潰瘍性大腸炎				○	○	○				○
13 大動脈炎（大動脈）	○			○	○	○				
14 ビュルガー病			○							
15 天疱瘡				○						
16 脊髄小脳変性症				○						○
17 クローン病				○			○	○		
18 胆汁性肝炎のうち劇症肝炎				○						○
19 悪性関節リウマチ	○		○		○					○
20 パーキンソン病（進行性上肢麻痺、大脳皮質基底核変性症及びパーキンソン病）				○		○	○	○		○
21 アミロイドーシス			○		○					
22 後縦帯骨化症			○		○					
23 ハンチントン病				○						
24 モヤモヤ病（ウィリス動脈輪閉塞症）	○	○		○						
25 ウェグナー肉芽腫	○			○	○					
26 特発性拡張型（うっ血型）心筋症						○				
27 多系統萎縮症（線状体黒質変性症、オリブ核小脳萎縮症及びシンヤイ・ドレーガー症候群）				○						
28 表皮水疱症（混合型及び芽生型）			○		○	○	○			
29 線状性乾癬										
30 広範囲性帯状疱疹			○							
31 原発性胆汁性肝硬変								○	○	○
32 重症急性肝炎										
33 特発性大脳動脈硬化症			○							
34 混合性結合組織病										○
35 原発性免疫不全症候群										
36 特発性間質性肺炎					○					
37 網膜色素変性症	○			○						
38 プリオン病						○				
39 原発性肺高血圧症					○					
40 神経線維腫症	○			○						
41 亜急性硬化性全脳炎										○
42 バッド・キアリ（Budd-Chiari）症候群								○		
43 特発性慢性肺血栓塞栓症（肺高血圧型）	○			○				○	○	○
44-1 ライソゾーム病（ファブリー[Fabry]病除く）	○			○				○	○	○
44-2 ファブリー（Fabry）病	○			○				○	○	○
45 副腎白質ジストロフィー	○	○	○	○						

○：主要病態によるもの

○：二次的病態によるもの

改正前（旧）

（参考）

対象疾患と障害の一覧

特定疾患治療研究事業対象疾患	目の障害	聴力の障害	聴覚の障害	神経系疾患	呼吸器	心疾患	腎疾患	肝疾患	血系・造血	その他の
1 ベーチェット病	○		○							○
2 多発性硬化症	○		○							○
3 重症筋無力症			○							○
4 全身性エリテマトーデス			○		○	○			○	○
5 スモン	○			○					○	
6 再生不良性貧血				○	○	○		○		
7 サルコイドーシス	○			○	○	○				
8 筋萎縮性側索硬化症				○		○				○
9-1 強皮症			○		○	○				○
9-2 皮膚筋炎及び多発性筋炎			○		○	○				○
10 特発性血小板減少性紫斑病				○	○	○			○	○
11 結節性動脈周囲炎				○	○	○				○
12 潰瘍性大腸炎				○	○	○				○
13 大動脈炎（大動脈）	○			○	○	○				
14 ビュルガー病			○							
15 天疱瘡				○						
16 脊髄小脳変性症				○						○
17 クローン病				○			○	○		
18 胆汁性肝炎のうち劇症肝炎				○						○
19 悪性関節リウマチ	○		○		○					○
20 パーキンソン病				○		○	○	○		○
21 アミロイドーシス			○		○					
22 後縦帯骨化症			○		○					
23 ハンチントン病				○						
24 モヤモヤ病（ウィリス動脈輪閉塞症）	○	○		○				○		
25 ウェグナー肉芽腫	○			○	○					
26 特発性拡張型（うっ血型）心筋症						○				
27 シヤイ・ドレーガー症候群				○						
28 表皮水疱症（混合型及び芽生型）			○		○	○	○			
29 線状性乾癬				○						
30 広範囲性帯状疱疹			○							
31 原発性胆汁性肝硬変								○	○	○
32 重症急性肝炎										
33 特発性大脳動脈硬化症			○							
34 混合性結合組織病										○
35 原発性免疫不全症候群										
36 特発性間質性肺炎					○					
37 網膜色素変性症	○			○						
38 プリオン病						○				
39 原発性肺高血圧症					○					
40 神経線維腫症	○			○						
41 亜急性硬化性全脳炎										○
42 バッド・キアリ（Budd-Chiari）症候群								○		
43 特発性慢性肺血栓塞栓症（肺高血圧型）	○			○				○	○	○
44-1 ライソゾーム病（ファブリー[Fabry]病除く）	○			○				○	○	○
44-2 ファブリー（Fabry）病	○			○				○	○	○
45 副腎白質ジストロフィー	○	○	○	○						

○：主要病態によるもの

○：二次的病態によるもの

改正後（新）

改正前（旧）

削除

(別添2)

特定疾患治療研究事業の対象疾患一覧

疾患番号	疾患名
1	ベーチェット病
2	多発性硬化症
3	重症筋無力症
4	全身性エリテマトーデス
5	スモン
6	再生不良性貧血
7	サルコイドーシス
8	筋萎縮性側索硬化症
9	強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎
10	特発性血小板減少性紫斑病
11	結節性動脈周囲炎
12	潰瘍性大腸炎
13	大動脈炎症候群
14	ビュルガー病
15	天疱瘡
16	腎髄小脳変性症
17	クローン病
18	難治性の肝炎のうち劇症肝炎
19	悪性関節リウマチ
20	パーキンソン病
21	アミロイドーシス
22	後縦靱帯骨化症
23	ハンチントン病
24	モヤモヤ病（ウィリス動脈輪閉塞症）
25	ウェゲナー肉芽腫症
26	特発性拡張型（うっ血型）心筋症
27	シャイ・ドレーガー症候群
28	表皮水疱症（接合部型及び栄養障害型）
29	臍癌性乾燥
30	広範囲性胆管狭窄症
31	原発性胆汁性肝硬変
32	重症急性膵炎
33	特発性大腿骨頭壊死症
34	混合性結合組織病
35	原発性免疫不全症候群
36	特発性間質性肺炎
37	網膜色素変性症
38	プリオン病
39	原発性肺高血圧症
40	神経線維腫症
41	亜急性硬化性全脳炎
42	バッド・キアリ（Budd-Chiari）症候群
43	特発性慢性肺血栓塞栓症（肺高血圧型）
44	ライソゾーム病（ファブリー〔Fabry〕病を含む）
45	副腎白質ジストロフィー

(改正後全文)

特定疾患治療研究事業の実務上の取扱いについて

平成13年3月29日健疾発第22号

最終一部改正 平成15年6月18日健疾発0618001号

別 紙

特定疾患治療研究事業の実務上の取扱い

1 特定疾患治療研究事業対象患者が負担すべき医療費の患者一部負担額について

(1) 入院の患者一部負担

- ① 実施要綱第5の2の(3)のアにより特定疾患治療研究事業対象患者（以下「対象患者」という。）が医療機関に支払う入院の患者一部負担（以下「入院の一部負担」という。）の額は、1ヵ月の医療費の患者負担分と食事療養費の合計額又は1ヵ月の指定介護療養施設サービスの利用者負担分と食事に係る標準負担額の合計額が実施要綱別表2に定める額に満たない場合は、その全額を負担すべきものであること。
- ② 同一の月に同一の医療機関に再入院した対象患者の入院の一部負担額は、再入院分を含めて実施要綱別表2に定める額を超えないものであること。
- ③ 次の場合は、同一の施設として取り扱い、患者一部負担額を算定するものとする。
 - a 指定介護療養型医療施設に入院し指定介護療養施設サービスを受けている対象患者が、同一の月に急性増悪等の理由から当該指定介護療養型医療施設に付設する指定介護療養型医療施設以外の病棟（以下「医療病棟」という。）において、医療保険の医療を受けた場合
 - b 緊急やむを得ない理由により、指定介護療養型医療施設において医療保険の医療を受けた場合
 - c 医療病棟において医療保険の医療を受けている対象患者が、同一の月に医療病棟に付設している指定介護療養型医療施設に移り指定介護療養施設サービスを受けた場合

なお、これらの場合の一部負担額の算定方法は、それぞれの施設において本来患者が負担すべきである医療保険の自己負担額及び介護保険の利用者負担額の按分によって行うものとする。

(2) 外来等の患者一部負担

- ① 実施要綱第5の2の(3)のイにより対象患者が医療機関に支払うべき入院以外の患者一部負担（以下「外来等の一部負担」という。）の額が、実施要綱別表2に定める額に満たない場合は、その全額を負担すべきものであること。
- ② 同一の医療機関における内科と歯科の診療については、それぞれ別の医療機

関における診療とみなされること。

- ③ 同一の月における同一の医療機関における診療であっても、入院と外来による診療が別の期間に行われた場合は、入院、外来別に入院の一部負担及び外来等の一部負担が生じること。
- ④ 老人保健法適用の対象患者については、老人保健法上の患者負担額の範囲内で、同一の保険医療機関ごとに、実施要綱別表2に定める額を限度とする外来等の一部負担が生じること。
- ⑤ 同一の月に同一の医療機関において、対象患者が医療保険の医療と介護保険法の規定による訪問看護、訪問リハビリテーション又は居宅療養管理指導を受けた場合には、同一の施設として取り扱い、患者一部負担額を算定するものであること。

2 医療給付の申請について

(1) 医療給付の申請

実施要綱第5の1に定める医療の給付を受けようとする者は、別紙様式例1による特定疾患医療受給者証交付申請書（以下「交付申請書」という。）に別に定める臨床調査個人票（以下「個人票」という。）、住民票及び生計中心者並びにその者の所得に関する状況を確認することができる書類の写しを添えて、当該患者が居住する都道府県知事に申請するものとする。

なお、ここでいう生計中心者とは、患者の生計を主として維持する者とする。

また、申請時には、必要に応じ、医師の意見書（別紙様式例2）の提出を認めるものとする。

(2) 重症患者の申請

- ① 実施要綱第5の2の（4）により、入院の一部負担及び外来等の一部負担を生じない重症患者（以下「重症患者」という。）の認定を受けようとする者は、別紙様式例3による重症患者認定申請書に医師の診断書（別紙様式例4）を添えて都道府県知事に申請するものとする。ただし、スモンについてはスモン恒久対策の観点から、プリオン病、難治性の肝炎のうち劇症肝炎及び重症急性膵炎についてはその病態に鑑み、対象患者から申請されなくとも重症患者として取扱いを行うこと。

- ② 都道府県知事は、重症患者認定申請者に対して、障害厚生年金等（厚生年金保険法に基づく、障害厚生年金、国民年金法に基づく障害基礎年金、国家公務員共済組合法、地方公務員等共済組合法、私立学校教職員共済法及び農林漁業団体職員共済組合法に基づく障害共済年金をいう。以下同じ。）の証書の写し又は身体障害者手帳の写しなど、重症患者の認定審査に必要と思われる資料の提出を求めることができる。

- ③ 都道府県知事が行う重症患者認定の効力は、当該患者の医療受給者証の有効期間内に限るものとする。したがって、引き続いて重症患者の認定を受けようとする者は、医療受給者証の更新にあわせ重症患者認定を行わなければならない。

3 対象患者の認定について

(1) 対象患者の認定

都道府県知事は、対象患者を認定する際には、都道府県特定疾患対策協議会（以下「協議会」という。）に意見を求め、別に定める対象疾患毎の認定基準（以下「認定基準」という。）により適正に認定するものとする。

(2) 重症患者の認定

都道府県知事は、重症患者の認定をする際には、別添1「重症患者認定基準表」における対象部位別の症状が審査時点において存在し、かつ、長期間（概ね6ヵ月以上）継続するものと認められるか否かを基準とするものとする。審査に際しては、申請時に提出された資料を基に、協議会に意見を求め、また、必要に応じ患者面接等を行い、患者の病状を総合的に勘案のうえ判定するものとする。

4 医療受給者証及び特定疾患登録者証の交付等について

(1) 医療受給者証

都道府県知事は、対象患者（軽快者を除く）を認定したときは、速やかに、当該患者に対し一部自己負担の有無に応じて、別紙様式例5による特定疾患医療受給者証（以下「医療受給者証」という。）を交付するものとする。

(2) 重症患者及び低所得患者用の医療受給者証

都道府県知事は、重症患者に認定された対象患者及び実施要綱別表2中、階層区分A欄に区分される患者（以下、「低所得患者」という。）に対して交付する医療受給者証に、医療費の患者一部負担が生じない旨を記載するとともに、医療機関等において他の対象患者と容易に区別できるよう、用紙、文字に異なる色を用いる等の措置を講じるものとする。（用紙に異なる色を用いる場合は、重症患者及び低所得患者用の用紙を桃色系にされたい。）

(3) 特定疾患登録者証

都道府県知事は、審査の結果、軽快者と認定したときは、速やかに当該患者に対して別紙様式例6による特定疾患登録者証（以下「登録者証」という。）を交付するものとする。

(4) 軽快者の病状が悪化した場合の取扱い

軽快者が、再び症状が悪化した場合には、医師が症状の悪化を確認した日から概ね1ヵ月以内に都道府県知事に対し医療給付の申請（重症患者の申請を含む。）を行うものとし、その手続きについては、2（1）又は2（2）を準用するものとする。

なお、当該申請については、特定疾患登録者証の提示により、提出書類の一部を省略することができるものとする。

(5) 交付申請書等の取扱い

都道府県知事は、交付申請書及び重症患者認定申請書を受理したときは受理した日から3ヵ月以内に当該申請に対し、その可否を決定し、否とした場合には理由を付してその結果を申請者に通知するものとする。

(6) 個人票

- ① 都道府県知事は、交付申請の際に添付される個人票を、研究班が当該治療研究のための基礎資料として利用することについて同意を得るため、都道府県が定める文書（別紙様式例7）により、対象患者に当事業の目的等を説明するものとする。
- ② 前①において同意を得られた個人票は、「難病患者認定適正化事業」（別途通知）（以下「適正化事業」という。）により、研究班において利用されるものとする。

(7) 医療受給者証及び特定疾患登録者証の有効期間

- ① 新規に医療受給者証を交付する際の実効期間は、交付申請書の受理日（以下「受理日」という。）から最初に到来する9月30日までとする。ただし、受理日が10月1日から見て比較的短期間（概ね3ヵ月以内）の場合には、その有効期間を受理日から2度目に到来する9月30日までとして差し支えない。
- ② 新規に交付申請書を受理した後、特別な事情により医療受給者証を交付するまでに相当の日時を要したときは、当該事情の継続した期間を遡って受理日とみなして差し支えない。
- ③ 更新の医療受給者証を交付する際の実効期間は、10月1日から翌年9月30日までとする。
- ④ 特定疾患登録者証を所持する患者が、4(4)により医療受給者証の交付を受けた場合の実効期間は、症状の悪化を医師が確認した日（以下「確認日」という。）から最初に到来する9月30日までとする。
ただし、確認日が10月1日から見て比較的短期間（概ね3ヵ月以内）の場合には、その有効期間を確認日から2度目に到来する9月30日までとして差し支えない。
- ⑤ 前③における医療受給者証の交付に際しては、期間満了前に医療受給者証の交付準備等を進めておくなどして、対象患者の医療受給者証の実効期間に空白が生じることがないように留意すること。
- ⑥ 既に医療受給者証を所持している者が重症患者に認定された場合、当該認定の効力は、申請書の受理日の属する月の翌月の1日から発生するものとする。
ただし、受理日の取扱いについては、申請書を受理した後、特別な事情により重症患者用の医療受給者証を交付するまでに相当の日時を要したときは、当該事情の継続した期間を遡って受理日とみなして差し支えない。
- ⑦ 難治性の肝炎のうちの劇症肝炎及び重症急性膵炎の医療受給者証の実効期間は、その病態に鑑み原則として6ヵ月とする。ただし、新規認定から6ヵ月後においても当該疾患が認定基準に照らして継続している状態にあると認められる者については、この限りではない。
- ⑧ 前⑦における6ヵ月の期間が医療受給者証の実効期間をまたがるときは、10月1日以降の残期間については、当初の申請をもって、改めて10月1日を始期とする医療受給者証を交付して差し支えない。
- ⑨ 特定疾患登録者証の実効期間は、特設設定しないものとする。

5 都道府県外へ転出した場合の取扱いについて

医療受給者証又は登録者証を所持する患者が、都道府県外へ転出し、転出先においても引き続き当該証の交付を受けようとする場合には、転出日の属する月の翌月末日までに転出前に交付されていた医療受給者証又は登録者証の写し等を添えて転出先の都道府県知事に届出るものとする。

なお、この場合における医療受給者証の有効期間は、転入日から転出前に交付されていた医療受給者証の有効期間の終期までとする。

6 特定疾患治療研究事業の対象医療の範囲について

特定疾患治療研究事業の対象となる医療は、重患者であるか否かにかかわらず、医療受給者証に記載された疾患及び当該疾患に付随して発現する傷病に対する医療に限られるものであること。

7 特定疾患治療研究事業の対象疾患及び認定基準の周知等について

都道府県知事は、本事業の適正な運用を確保するため、適正化事業の推進及び医療機関等に対して特定疾患治療研究事業の対象疾患及び認定基準の周知を図るよう努めること。

8 連名簿等を活用した事業評価への取組みについて

都道府県知事は、連名簿等を活用し、特定疾患治療研究事業の実施状況について、定期的に調査・分析するよう努めるものとする。

9 経過措置

- (1) 平成15年6月18日以降、平成15年10月1日以前に対象疾患の患者から新規申請がなされた場合において、本通知による改正前の診断基準によるほか、認定基準によっても、審査の結果対象患者であることが確認されている場合に限る、新制度施行時における審査を一部省略することができるものとする。
- (2) 現に特定疾患治療研究事業による医療の給付の対象となっている者が、平成15年10月1日以降においても、引き続き、医療の給付を申請する場合の手続及び認定については、本日から適用するものとする。
- (3) 平成15年10月1日の新制度施行時における臨床調査個人票等関係書類の提出については、当該様式によらず、その内容が確認できる書類にて代用して差し支えない。

5 都道府県外へ転出した場合の取扱いについて

医療受給者証又は登録者証を所持する患者が、都道府県外へ転出し、転出先においても引き続き当該証の交付を受けようとする場合には、転出日の属する月の翌月末日までに転出前に交付されていた医療受給者証又は登録者証の写し等を添えて転出先の都道府県知事に届出るものとする。

なお、この場合における医療受給者証の有効期間は、転入日から転出前に交付されていた医療受給者証の有効期間の終期までとする。

6 特定疾患治療研究事業の対象医療の範囲について

特定疾患治療研究事業の対象となる医療は、重患者であるか否かにかかわらず、医療受給者証に記載された疾患及び当該疾患に付随して発現する傷病に対する医療に限られるものであること。

7 特定疾患治療研究事業の対象疾患及び認定基準の周知等について

都道府県知事は、本事業の適正な運用を確保するため、適正化事業の推進及び医療機関等に対して特定疾患治療研究事業の対象疾患及び認定基準の周知を図るよう努めること。

8 連名簿等を活用した事業評価への取組みについて

都道府県知事は、連名簿等を活用し、特定疾患治療研究事業の実施状況について、定期的に調査・分析するよう努めるものとする。

9 経過措置

- (1) 平成15年6月18日以降、平成15年10月1日以前に対象疾患の患者から新規申請がなされた場合において、本通知による改正前の診断基準によるほか、認定基準によっても、審査の結果対象患者であることが確認されている場合に限り、新制度施行時における審査を一部省略することができるものとする。
- (2) 現に特定疾患治療研究事業による医療の給付の対象となっている者が、平成15年10月1日以降においても、引き続き、医療の給付を申請する場合の手續及び認定については、本日から適用するものとする。
- (3) 平成15年10月1日の新制度施行時における臨床調査個人票等関係書類の提出については、当該様式によらず、その内容が確認できる書類にて代用して差し支えない。

(別紙様式例1)

特 定 疾 患 医 療 受 給 者 証 交 付 申 請 書					
受 給 者	ふりがな 氏 名			性 別	男 女
	生 年 月 日	明昭 大平	年 月 日	職 業	
	住 所	(電話)			
	加 入 医 療 保 険	被保険者氏名		受給者との 続 柄	
		保 険 種 別	政・組・船・共・国・老・介	被保険者証の 記 号・番 号	
被 保 険 者 証 発 行 機 関 名					
	所 在 地				
申 請 者	氏 名		受給者との 続 柄		
	住 所	(電話)			
生 計 中 心 者	氏 名		受給者との 続 柄		
	住 所	(電話)			
	今回申請する受給者以外に既に同一生計内で受給者証の交付を受けている者		有 (氏名) 無		
病 名					
医 療 機 関	名 称				
	所 在 地				
上記のとおり、特定疾患医療受給者証の交付を申請します。 申請者氏名 印 平成 年 月 日 知事 殿					

(別紙様式例2)

医師の意見書

患者氏名				住所
性別	男・女	生年月日		
病名				
意見欄				
平成 年 月 日		<u>医療機関所在地</u>		
		<u>名 称</u>		
		<u>電 話</u>		
		<u>医師の氏名</u> 印		

※ 必要と思われる際には、本意見書を臨床調査個人票に添付して下さい。

(別紙様式例3)

重症患者認定申請書

疾患名				
障害の状態	対象	重症患者認定基準表に該当する障害の長期継続の状態		
	眼			
	聴器			
	肢体			
	神経系			
	呼吸器			
	心臓			
	腎臓			
	肝臓			
	血液・造血器			
	その他			
	添付する 証明書類	1. 診断書 2. 障害年金証書(1級)の写 3. 身体障害者手帳(1・2級)の写 4 その他	受給者番号 (新規申請の場合は不要)	
	上記のとおり、重症患者の認定を申請します。			
申請者住所 氏名 印				
平成 年 月 日 知事殿				

(注) 障害の状態について該当欄に記入し、添付する証明書類に1つ〇を付してください。

(別紙様式例4)

診 断 書

年 月 日生 男・女

患者氏名

患者住所

疾 患 名

上記の特定疾患を主たる要因として、別添1「重症患者認定基準表」の対象部位別の症状が現に認められ、かつ、長期間（概ね6ヶ月以上）継続するものと認められるかについて。

○欄	該当対象部位	症 状 の 記 載 欄
	眼	
	聴 器	
	肢 体	
	神経系	
	呼吸器	
	心 臓	
	腎 臓	
	肝 臓	
	血液・造血器	
	その他	

注1：該当対象部位の左欄に○を付してください。

注2：別添1「重症患者認定基準表」を参照のうえ、御記載ください。

注3：この診断書により重症患者と認定された患者は、医療費の自己負担分が全額公費負担となります。

以上のとおり診断します。

平成 年 月 日

医 療 機 関 名

医療機関所在地

医 師 の 氏 名

印

(別紙様式例5)

(表 面)

特		特定疾患医療受給者証						一部自己負担 有・無	
公費負担番号									
公費負担医療 の受給者番号									
受給者	居住地								
	氏名								
	生年月日	明昭 大平	年	月	日生	男・女			
病名									
受療医 療機 関	所在地								
	名称								
	診療科目								
	所在地								
	名称								
	診療科目								
有効期間		平成	年	月	日	平成	年	月	日
月額自己負担限度額		外	来	円					
		入	院	円					
都道府県知事名 及び印									
交付年月日		平成	年	月	日				

(備考) 日本工業規格B列7番(91×128)

(裏面) 一部自己負担を生じないもの

特定疾患治療研究事業

(目的)

厚生労働科学研究難治性疾患克服研究事業(特定疾患調査研究分野)の対象疾患のうち、診断基準が一応確立し、かつ、難治度及び重症度が高く、さらに、患者数が比較的小さい疾患について公費負担により受療を促進することによって、その原因を究明し、もって治療方法の開発等に資することを目的としています。

注意事項

- 1 この証を交付された方は、標記の疾病について保険診療を受けた場合、その自己負担分を支払う必要はありません。
- 2 本事業の対象となる医療は、医療受給者証に記載された疾患及び当該疾患に付随して発現する傷病に対する医療に限られています。
- 3 保険医療機関等において診療を受ける場合、被保険者証、組合員証又は老人保健法医療受給者証に添えて、この証を必ず窓口に提出して下さい。
- 4 氏名、居住地、加入している医療保険又は医療機関に変更があったときは、〇〇日以内に、〇〇〇知事にその旨を届け出て下さい。
また、都道府県外へ転出する場合において、転出後も本証の交付を受けたい場合は、転出日の属する月の翌月の末日までに本証の写しを転出先の都道府県知事に提出して下さい。
- 5 治癒、死亡等で受給者の資格がなくなったときは、この証を速やかに〇〇〇知事に返還して下さい。
- 6 この証を破損したり、汚したり又は紛失した場合は、〇〇〇知事にその旨を届け出て下さい。
- 7 この証の有効期間満了後も引き続き継続を希望する場合には、必ず有効期限内に所定の手続きを行って下さい。
- 8 その他特定疾患の医療の受給に関しての問い合わせは、下記に連絡して下さい。

連絡先

〇〇〇都道府県〇〇部〇〇課〇〇係 (TEL 000-000-0000)
又は〇〇〇保健所 (TEL 000-000-0000)

特定疾患治療研究事業

(目的)

厚生労働科学研究難治性疾患克服研究事業（特定疾患調査研究分野）の対象疾患のうち、診断基準が一応確立し、かつ、難治度及び重症度が高く、さらに、患者数が比較的に少ない疾患について公費負担により受療を促進することによって、その原因を究明し、もって治療方法の開発等に資することを目的としています。

注意事項

- 1 この証を交付された方は、標記の疾病について保険診療を受けた場合、この証の表面に記載された金額を限度とする患者一部負担額を医療機関に対して支払うこととなります。ただし、院外処方による薬局での保険調剤及び訪問看護については、一部負担はありません。
- 2 本事業の対象となる医療は、医療受給者証に記載された疾患及び当該疾患に付随して発現する傷病に対する医療に限られています。
- 3 保険医療機関等において診療を受ける場合、被保険者証、組合員証又は老人保健法医療受給者証に添えて、この証を必ず窓口に提出して下さい。
- 4 氏名、居住地、加入している医療保険又は医療機関に変更があったときは、〇〇日以内に、〇〇〇知事にその旨を届け出て下さい。
また、都道府県外へ転出する場合において、転出後も本証の交付を受けたい場合は、転出日の属する月の翌月の末日までに本証の写しを転出先の都道府県知事に提出して下さい。
- 5 治癒、死亡等で受給者の資格がなくなったときは、この証を速やかに〇〇〇知事に返還して下さい。
- 6 この証を破損したり、汚したり又は紛失した場合は、〇〇〇知事にその旨を届け出て下さい。
- 7 この証の有効期間満了後も引き続き継続を希望する場合には、必ず有効期限内に所定の手続きを行って下さい。
- 8 その他特定疾患の医療の受給に関しての問い合わせは、下記に連絡して下さい。

連絡先

〇〇〇都道府県〇〇部〇〇課〇〇係 (TEL 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇)
又は〇〇〇保健所 (TEL 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇)

特 定 疾 患 登 録 者 証			
居 住 地			
氏 名			
生 年 月 日	明昭 大平	年	月 日生 男 ・ 女
病 名			
都道府県知事名 及び印			
交 付 年 月 日	平成	年	月 日

特定疾患登録者証は、特定疾患治療研究事業における公費負担の対象となった後、治療の結果症状が改善し、経過観察等一定の通院管理の下で、著しい制限を受けることなく就労等を含む日常生活を営むことができると判断された方に対して、引き続き特定疾患の患者である旨を証明し、今後、症状が悪化した際の申請手続きの円滑化・簡略化を図るとともに、今後の特定疾患研究の推進に資することを目的として交付されるものです。

- 本証によって、医療費の公費負担を受けることはできません。
- 本証は、医療機関への受診やホームヘルプサービスや日常生活用具給付等の福祉サービスの利用申請など、特定疾患の患者であることを伝える必要がある場合に活用することができます。
- 医師に症状が悪化されたと確認された場合には、概ね1ヵ月以内に本証を〇〇〇知事へ提出して下さい。
- 審査の結果、特定疾患治療研究事業における公費負担の対象と認定された場合には、症状の悪化が確認された日に遡って公費負担の対象となります。
- 氏名、居住地に変更があったときは、〇〇日以内に、〇〇〇知事にその旨届け出て下さい。
- また、都道府県外へ転出する場合において、転出後も本証の交付を受けたい場合は、転出日の属する月の翌月の末日までに本証の写しを転出先の都道府県知事に提出して下さい。
- 治療、死亡等で登録者の資格がなくなったときは、この証を速やかに〇〇〇知事に返還して下さい。
- この証を破損したり、汚したり又は紛失した場合は、〇〇〇知事にその旨を届け出て下さい。
- その他本証に関する問い合わせは、下記に連絡して下さい。

連絡先

〇〇〇都道府県〇〇部〇〇課〇〇係 (TEL 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇)
又は〇〇〇保健所 (TEL 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇)

(別紙様式例7)

臨床調査個人票の研究利用についての同意書

平成 年 月 日

都道府県知事 殿

住 所

氏 名

印

私は、特定疾患医療受給者証の交付申請に当たり、提出した臨床調査個人票（以下、「個人票」という。）が厚生労働科学研究難治性疾患克服研究事業特定疾患調査研究班（以下、「研究班」という。）に送致され、疾患研究の基礎資料として使用（都道府県外へ転出した場合に、個人票が転出先の都道府県知事へ送致されるとともに、転出先の都道府県知事から研究班へ送致されることにより、引き続き当該研究の継続的な基礎資料として使用されることを含む。）されることに同意します。

<同意のお願い>

特定疾患治療研究事業は、重症で希少な特定疾患の研究を推進するため、患者の方の治療に係る医療費の自己負担分を公費で補助する制度です。

本申請書に添付された臨床調査個人票は、厚生労働省の厚生労働科学研究難治性疾患克服研究事業特定疾患調査研究班において、当該疾患の研究のための基礎資料として使用されますので、このことに同意された上で、特定疾患医療受給者証の交付申請を行って下さい。

また、臨床調査個人票の使用に当たっては、個人情報の保護に十分配慮し、研究以外の目的には一切使用されることはありません。

なお、この同意は、添付された臨床調査個人票を疾患研究の基礎資料として活用することに対する同意であり、特定疾患調査研究班で行われる臨床研究等の実施に関して協力を求める場合は、改めて、それぞれの研究者から主治医を介して説明が行われ、同意を得ることとされています。

重症患者認定基準表

下記の症状が長期間継続するものと認められるもの

対象部位		症状の状態	一部の例示
眼		①眼の機能に著しい障害を有するもの	両眼の視力の和が0.04 以下のもの
			両眼の視野がそれぞれ10 度以内でかつ両眼による視野について視能率による損失率が95%以上のもの
聴器		②聴覚機能に著しい障害を有するもの	両耳の聴力レベルが100 デシベル以上のもの
肢体	上肢	③両上肢の機能に著しい障害を有するもの	両上肢の用を全く廃したもの
		④両上肢の全ての指の機能に著しい障害を有するもの	両上肢のすべての指を基部から欠き、有効長が0 のもの
			両上肢のすべての指の用を全く廃したもの
	⑤一上肢の機能に著しい障害を有するもの	一上肢を上腕の2分の1 以上で欠くもの	
		一上肢の用を全く廃したもの	
	下肢	⑥両下肢の機能に著しい障害を有するもの	両下肢の用を全く廃したもの
		⑦両下肢を足関節以上で欠くもの	両下肢をショパール関節以上で欠くもの
	体幹・脊柱	⑧体幹の機能に座っていることができない程度又は立ち上がることができない程度の障害を有するもの	腰掛、正座、あぐら、横すわりのいずれもができないもの又は、臥位又は坐位から自力のみでは立ち上がれず、他人、拄杖、その他の器物の介護又は補助によりはじめて立ち上ることができる程度の障害を有するもの
肢体の機能	⑨身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前①～⑧と同程度以上と認められる状態であつて、日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のもの	一上肢及び一下肢の用を全く廃したもの	
神経系		四肢の機能に相当程度の障害を残すもの	
		肢体の障害に準じる	
呼吸器		活動能力の程度がゆっくりでも少し歩くと息切れがする、または、息苦しくて身の回りのこともできない状態に該当し、かつ、次のいずれかに該当するもの。(1) 予測肺活量1秒率が20%以下のもの(2) 動脈血ガス分析値にA表に掲げる異常を示すもの	
		いかなる負荷にも耐え得ないもの	
心臓		浮腫、呼吸困難等の臨床症状があり、B表に掲げる症状の1又は2に該当し、かつ、C表に掲げる心臓疾患検査所見等のうち、いずれか2つ以上の所見等があるもの	
		D表に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があり、かつ、E表に掲げるうち、いずれか1つ以上の検査成績の異常に該当するもの	
腎臓		F表に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があり、かつ、G表に掲げるうち、いずれか1系列以上の検査成績が異常を示すもの	
		G表に掲げるうち、いずれか2系統以上の検査成績が高度異常を示し、高度の安静を必要とするもの	
血液・造血器		H表に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があり、かつ、I表に掲げる1～4までのうち、3つ以上に該当するもの	
	J表に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があり、かつ、K表に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があるもの		
その他			

呼吸器疾患の参考表

A表 (呼吸器疾患検査所見—動脈血ガス分析値)

	検査項目	単位	異常値
1	動脈血O ₂ 分圧	mmHg	55以下
2	動脈血CO ₂ 分圧	mmHg	60以上

動脈血ガス分析値は、1回のみの検査成績によることなく、総合的に判定するものとする。

心臓疾患の参考表

B表 (心臓疾患重症症状)

1	安静時にも心不全症状又は狭心症症状が起こり、安静からはずすと訴えが増強するもの
2	身体活動を極度に制限する必要がある心臓病患者で、身の回りのことはかろうじてできるが、それ以上の活動では心不全症状又は狭心症症状がおこるもの

C表 (心臓疾患検査所見等)

1	明らかな器質性雑音が認められるもの
2	X線フィルムによる計測(心胸郭計数)で60%以上のもの
3	胸部X線所見で、肺野に高度うっ血所見のあるもの
4	心電図で、陳旧性心筋梗塞所見のあるもの
5	心電図で、脚ブロック所見のあるもの
6	心電図で、完全房室ブロック所見のあるもの
7	心電図で、第2度以上の不完全房室ブロック所見のあるもの
8	心電図で、心房細動又は粗動所見があり、心拍数に対する脈拍数の欠損が10以上のもの
9	心電図で、ST低下が0.2mV以上の所見があるもの
10	心電図で、第Ⅲ誘導及びV1以外の誘導のTが逆転した所見があるもの
11	心臓ペースメーカーを装着したもの
12	人工弁を装着したもの

腎臓疾患の参考表

D表（腎臓疾患重症症状）

1	尿毒症性心膜炎
2	尿毒症性出血傾向
3	尿毒症性中枢神経症状

E表（腎臓疾患検査所見等）

	検査項目	単位	異常値
1	内因性クレアチニン・クリアランス値	ml/分	10未満
2	血清クレアチニン濃度	mg/dl	8以上
3	血液尿素窒素	mg/dl	80以上

人工透析療法施行中の者にかかる腎機能検査成績は、当該療法実施前の成績による。

肝臓疾患の参考表

F表（肝臓疾患重症症状）

1	高度の腹水が存続するもの
2	意識障害発作を繰り返すもの
3	胆道疾患で発熱が頻発するもの

G表（肝臓疾患検査所見等）

系列	検査項目	単位	異常値	高度異常値
A	アルブミン(電気泳動法)	g/dl	2.8以上 3.8未満	2.8未満
	γ-グロブリン(電気泳動法)	g/dl	1.8以上 2.5未満	2.5以上
	ZTT(Kunkel法)	単位	14以上 20未満	20以上
B	ICG(15分値)	%	10以上 30未満	30以上
	血清総ビリルビン	mg/dl	1.0以上 5.0未満	5.0以上
	黄疸指数(Meulengracht法)	—	10以上 30未満	30以上
C	GOT(Karmen法)	単位	50以上 200未満	200以上
	GPT(Karmen法)	単位	50以上 200未満	200以上
D	アルカリフォスファターゼ(Bessey法)	単位	3.5以上 10未満	10以上
	アルカリフォスファターゼ(Kind-King法)	単位	12以上 30未満	30以上

血液・造血器疾患の参考表

H表 (血液・造血器疾患重症症状—貧血群)

1	治療により貧血改善はやや認められるが、なお高度の貧血、出血傾向、易感染性を示すもの
2	輸血をひんぱんに必要とするもの

I表 (血液・造血器疾患検査所見等—貧血群)

1	末梢血液中の赤血球像で、次のいずれかに該当するもの (1) 血色素量が6.0g/dl未満のもの (2) 赤血球数が200万/mm ³ 未満のもの
2	末梢血液中の白血球像で、次のいずれかに該当するもの (1) 白血球が1,500/mm ³ 未満のもの (2) 顆粒球数が500/mm ³ 未満のもの
3	末梢血液中の血小板数が1万/mm ³ 未満のもの
4	骨髓像で、次のいずれかに該当するもの (1) 有核細胞が2万/mm ³ 未満のもの (2) 巨核球数が15/mm ³ 未満のもの (3) リンパ球が60%以上のもの (4) 顆粒球(G)と赤芽球(E)との比(G/E)が10以上のもの

J表 (血液・造血器疾患重症症状—出血傾向群)

1	高度の出血傾向又は関節症状のあるもの
2	凝固因子製剤を頻繁に輸注しているもの

K表 (血液・造血器疾患検査所見等—出血傾向群)

1	出血時間(デューク法)が10分以上のもの
2	血小板数が3万/mm ³ 未満のもの

(参考)

対象疾患と障害の一覧表

	特定疾患治療研究事業対象疾患	目の障害	聴力の障害	肢体の障害	神経系統の障害	呼吸器疾患	心疾患	腎疾患	肝疾患	血液・造血器疾患	その他の障害
1	ベーチェット病	○		○	○						○
2	多発性硬化症	○			○						○
3	重症筋無力症				○						
4	全身性エリテマトーデス				○	○	○	○		○	
5	スモン	○			◎						○
6	再生不良性貧血									◎	
7	サルコイドーシス	○			○	○	○		○		
8	筋萎縮性側索硬化症				◎						
9-1	強皮症					○	○	○			○
9-2	皮膚筋炎及び多発性筋炎			○		○	○				○
10	特発性血小板減少性紫斑病									◎	
11	結節性動脈周囲炎				○	○	○	○			○
12	潰瘍性大腸炎										○
13	大動脈炎症候群	○			○		○	○			
14	ピュルガー病			◎							
15	天疱瘡										
16	脊髄小脳変性症				◎						
17	クローン病										○
18	難治性の肝炎のうち劇症肝炎				○			○	◎		
19	悪性関節リウマチ	○		◎		○					○
20	パーキンソン病関連疾患（進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症及びパーキンソン病）				◎						
21	アミロイドーシス				○		○	○	○		○
22	後縦靱帯骨化症			◎	○						
23	ハンチントン病				◎						
24	モヤモヤ病（ウィリス動脈輪閉塞症）	○	○		◎						
25	ウェゲナー肉芽腫症	○			○	◎		○			
26	特発性拡張型（うっ血型）心筋症						◎				
27	多系統萎縮症（線条体黒質変性症、オリブ橋小脳萎縮症及びシャイ・ドレーガー症候群）				◎						
28	表皮水疱症（接合部型及び栄養障害型）			○							
29	膿疱性乾癬					○	○	○			
30	広範脊柱管狭窄症			◎							
31	原発性胆汁性肝硬変								◎		
32	重症急性膵炎							○	○		○
33	特発性大腿骨頭壊死症			◎							
34	混合性結合組織病					○					
35	原発性免疫不全症候群									◎	◎
36	特発性間質性肺炎					◎					
37	網膜色素変性症	◎									
38	プリオン病				◎						
39	原発性肺高血圧症					◎	○				
40	神経線維腫症	○			○						
41	亜急性硬化性全脳炎			○	◎						
42	バッド・キアリ（Budd-Chiari）症候群								◎		
43	特発性慢性肺血栓塞栓症（肺高血圧型）	○				◎					
44-1	ライソゾーム病（ファブリー[Fabry]病除く）	○		○	◎		○	○	○	○	
44-2	ファブリー（Fabry）病				○		◎	◎			
45	副腎白質ジストロフィー	○	○	○	◎						

◎：主要病態によるもの

○：二次的病態によるもの



資 料 4

健疾発第0618002号

平成15年6月18日

各 都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局疾病対策課長



特定疾患治療研究事業における認定基準及び臨床調査個人票について

特定疾患治療研究事業については、昭和48年4月17日衛発第242号厚生省公衆衛生局長通知「特定疾患治療研究事業について」の別紙「特定疾患治療研究事業実施要綱」により行われているところであるが、今般、本事業における認定基準及び臨床調査個人票について、別添のとおり定め、平成15年10月1日から施行することとしたので通知する。

ただし、現に特定疾患治療研究事業による医療の給付の対象となっている者が、平成15年10月1日以降においても、引き続き、医療の給付を申請する場合には、本日から施行することとする。

また、スモンについては、スモン恒久対策の観点から、厚生労働科学研究班において別途スモン患者に対する検診事業を実施することにより、患者の療養状況等の把握に努めながら研究を推進していることから、更新手続きにおける臨床調査個人票の提出は不要としたので遺漏なきようお願いしたい。

なお、スモン患者については、主たる神経症状（下肢の異常知覚、自律神経障害、頑固な腹部症状等）に加えて、これが誘因となることが明らかな疾病若しくは状態（循環器系及び泌尿器系の疾病のほか、骨折、白内障、振戦、高血圧、慢性頭痛、めまい、不眠、膝関節痛、腰痛等）を幅広く併発する状況にあるので、改めてスモン患者におかれたこのような状況を契約医療機関等に周知するなど、引き続き、スモン患者に対する本事業の適正な運用に努められたい。

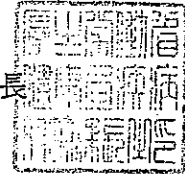
平成8年11月28日健医疾発第50号厚生省保健医療局疾病対策課長通知「特定疾患

治療研究事業対象疾患の診断基準等の送付について」、平成9年11月28日健医疾発第55号厚生省保健医療局エイズ疾病対策課長通知「平成9年度新規対象疾患に係る治療研究事業の実施について」、平成10年4月9日健医疾発第25号厚生省保健医療局エイズ疾病対策課長通知「平成10年度新規対象疾患に係る治療研究事業の実施について」、平成10年10月28日健医疾発第81号厚生省保健医療局エイズ疾病対策課長通知「平成10年度新規対象疾患に係る治療研究事業の実施について」、平成11年3月18日健医疾発第23号厚生省保健医療局エイズ疾病対策課長通知「平成11年度新規対象疾患に係る治療研究事業の実施について」、平成14年5月14日健医疾発第0514003号厚生労働省健康局疾病対策課長通知「「プリオン病」、「ライソゾーム病（ファブリー [Fabry] 病含む）」にかかる特定疾患治療研究事業の対象範囲及び臨床調査個人票の送付について」については、平成15年10月1日付けで廃止する。



各 都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局疾病対策課長



特定疾患治療研究事業における軽快者の基準について

特定疾患治療研究事業については、昭和48年4月17日衛発第242号厚生省公衆衛生局長通知「特定疾患治療研究事業について」の別紙「特定疾患治療研究事業実施要綱」により行われているところであるが、今般、本事業における軽快者に関する基準について、別添19疾患に対して下記のとおり定め、平成15年10月1日から適用することとしたので通知する。

記

治療の結果、次の全てを1年以上満たした者を「軽快者」とする。

- 1 疾患特異的治療が必要ない。
- 2 臨床所見が認定基準を満たさず、著しい制限を受けることなく就労等を含む日常生活を営むことが可能である。
- 3 治療を要する臓器合併症等がない。



別 添

軽快者基準対象疾患一覧

NO	疾病番号	疾 患 名
1	1	ベーチェット病
2	3	重症筋無力症
3	4	全身性エリテマトーデス
4	6	再生不良性貧血
5	7	サルコイドーシス
6	9	強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎
7	10	特発性血小板減少性紫斑病
8	11	結節性動脈周囲炎
9	12	潰瘍性大腸炎
10	13	大動脈炎症候群
11	14	ビュルガー病
12	15	天疱瘡
13	17	クローン病
14	19	悪性関節リウマチ
15	25	ウェゲナー肉芽腫症
16	29	膿疱性乾癬
17	33	特発性大腿骨頭壊死症
18	34	混合性結合組織病
19	42	バッド・キアリ (Budd-Chiari) 症候群

特定疾患治療研究事業の制度改正について補足説明

1 おもな改正点について

- (1) 毎年の継続手続時に「臨床調査個人票」等の提出が必要となりました。(スモンの臨床調査個人票等は除く)
- (2) 特定疾患医療受給者証の継続手続の時期が変更になりました。
- (3) 自己負担限度額の改正が行なわれました。
- (4) 一部疾患については、「軽快者」を設定し、該当者の医療費については公費負担の対象外となりました。(医療保険の自己負担額について、全額患者負担)
- (5) 従来は、他県に転出した場合、転出先の都道府県に臨床調査個人票等を提出し、審査を受ける必要がありましたが、今回の改正により、転出先都道府県での申請の際に、臨床調査個人票の提出及びその審査が省略できることになりました。(他の申請書類については提出は必要です。)

2 自己負担限度額について

今回の改正により、「生計中心者」の所得税額に応じ、自己負担額が決定されることになりました。金額については下表を参照してください。

- (1) 重症患者、低所得者(市町村民税非課税)は自己負担はありません。
- (2) 患者が生計中心者である時は、負担限度額はその所得税額に応じた限度額の1/2になります。
- (3) 生計中心者と生計を同じにする者のうち、2人以上患者がいる場合は、2人目以降の者の負担限度額は1/10になります。この「1人目」及び「2人目」というのは、新規申請時の届出順であり、任意に変更することはできません。
ただし、患者が生計中心者と生計中心者以外である場合は、生計中心者が1/2、生計中心者以外の方が1/10になります。
- (4) 上記のことについて、10円未満の端数が生じた場合は、切り捨てになります。

階層区分		月額自己負担限度額 (1医療機関毎※)	
		入院	外来
A	生計中心者の市町村民税が非課税の場合	0	0
B	生計中心者の前年の所得税課税年額が非課税の場合	4,500	2,250
C	生計中心者の前年の所得税課税年額が10,000円以下の場合	6,900	3,450
D	生計中心者の前年の所得課税年額税が10,001円以上30,000円以下の場合	8,500	4,250
E	生計中心者の前年の所得課税年額税が30,001円以上80,000円以下の場合	11,000	5,500
F	生計中心者の前年の所得税課税年額が80,001円以上140,000円以下の場合	18,700	9,350
G	生計中心者の前年の所得税課税年額が140,001円以上の場合	23,100	11,550

※歯科は同じ病院内であっても、従来通り医療機関としては別に数えます。

3 「軽快者」について

- (1) 以下の疾患のうち、①から③の全てを一年以上満たした方については「軽快者」とし、その方は医療費の公費負担を受けることができません。（市町村がホームヘルプサービスや日常生活用具給付等の福祉サービスを行っている場合は、そのサービスを受けることができます。）

- ①疾患特異的治療が必要ない
②臨床所見が認定基準を満たさず、著しい制限を受けることなく就労等を含む日常生活を営むことが可能である。（※就労していることにより、即「軽快者」となるものではありません。）
③治療を要する臓器合併症等がない。

- (2) 該当者については「特定疾患登録者証」を交付します。

- (3) 主治医が症状の増悪を確認した場合は、特定疾患医療受給者証の交付申請を新たにすることができます。（主治医の確認した日から、概ね一か月以内に申請してください。）

福岡県特定疾患審査会で特定疾患治療研究事業の認定基準を満たしていると判断された場合は、主治医が症状の増悪を確認した日に遡って受給者証を交付します。

「軽快者」の設定のある疾患（19疾患）

番号	疾患名	番号	疾患名
1	ベーチェット病	14	ピュルガー病
3	重症筋無力症	15	天疱瘡
4	全身性エリテマトーデス	17	クローン病
6	再生不良性貧血	19	悪性関節リウマチ
7	サルコイドーシス	25	ウエゲナー肉芽腫症
9	強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎	29	濃疱性乾癬
10	特発性血小板減少性紫斑病	33	特発性大腿骨頭壊死
11	結節性動脈周囲炎	34	混合性結合組織病
12	潰瘍性大腸炎	42	バッド・キアリ（Budd-Chiari）症候群
13	大動脈炎症候群		