



福岡県医発第 2698 号
平成 27 年 1 月 7 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会長 松田 峻一良
(公 印 省 略)

難病の患者に対する医療等に関する法律に係る関係通知等の送付について

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

さて、難病の患者に対する医療等に関する法律（平成 26 年法律第 50 号）（以下、難病法という。）及び難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（政令第 358 号）並びに難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（厚生労働省令第 121 号）が平成 27 年 1 月 1 日より施行されたことに伴い、厚生労働省より各都道府県知事等宛に関係通知が発出された旨、別添のとおり日本医師会より情報提供が参りましたのでご連絡申し上げます。

つきましては、貴会におかれましても本件にご了知いただきますようよろしくお願い申し上げます。

なお、主な通知の概要は下記のとおりですが、詳細につきましては添付資料をご確認願います。

記

1. 特定医療費の支給認定について（平 26. 12. 3 健発 1203 第 1 号 生労働省健康局長）

- ・ 支給認定の申請手続き等（第 4）
- ・ 支給認定の更新手続き等（第 5 の 8）
- ・ 特定医療費（指定難病）支給認定申請書（新規・更新・変更）（別紙様式第 1 号）
- ・ 特定医療費（指定難病）受給者証（別紙様式第 2 号）
- ・ 特定医療費（指定難病）自己負担上限額管理票（別紙様式第 3 号）
- ・ 重症認定患者の認定申請に係る診断書（別紙様式第 6 号）

2. 新規申請者に係る特定医療費の支給認定について（平 26. 12. 5 厚生労働省健康局疾病対策課事務連絡）

- ・ 法の施行時において、特定医療費（指定難病）支給認定申請書、診断書等の必要書類を添えて特定医療費の支給認定申請を行うことが困難な新規申請者は以下の（1）及び（2）の手続きを行うことにより、平成 27 年 1 月 1 日に遡って支給認定の効力を

生じるものとする。

- (1) 平成26年12月31日までに都道府県に対して、都道府県が必要と認める事項（氏名、居住地、生年月日、連絡先及び当該申請に係る指定難病の名称等）を記載した書面（※）により申請の意思を表示する。

※都道府県が作成する任意の書式

- (2) 平成27年2月28日までに、特定医療費（指定難病）支給認定申請書（添付書類を含む。）に診断書を添えて、都道府県に提出する。

3. 在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業実施要項の一部改正について（平26.12.10 健発1210 第42号 厚生労働省健康局長）

- ・今般の難病法の施行に伴う所要の改正が行われ、指定難病の患者とともに、特定疾患治療研究事業対象疾患患者についても引き続き当該研究事業の対象とされた。

4. 特定疾患治療研究事業におけるスモンの取扱いについて（平26.12.18 厚生労働省健康局疾病対策課医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室 事務連絡）

- ・スモンの患者については、平成27年1月1日以降も特定疾患治療研究事業の対象として従来どおり取扱うことが改めて周知された。

《添付資料一覧》

1. 特定医療費の支給認定について（平26.12.3 健発1203 第1号 厚生労働省健康局長）
2. 新規申請者に係る特定医療費の支給認定について（平26.12.5 厚生労働省健康局疾病対策課事務連絡）
3. 在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業実施要項の一部改正について（平26.12.10 健発1210 第42号 厚生労働省健康局長）
4. 特定疾患治療研究事業におけるスモンの取扱いについて（平26.12.18 厚生労働省健康局疾病対策課医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室 事務連絡）
5. 難病の患者に対する医療等に関する法律に基づく特定医療及び児童福祉法に基づく小児慢性特定疾病医療支援に係る高額療養費の支給に係る事務の取扱いについて（平26.12.5 厚生労働省健康局疾病対策課 雇用均等・児童家庭局母子保健課事務連絡）
6. 難病の患者に対する医療等に関する法律に基づく特定医療の給付に係る公費負担者番号及び受給者番号の設定について（平26.11.12 健疾発1112 第2号 厚生労働省健康局疾病対策課長）
7. 難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第2条に定める基準（軽症高額該当基準）に係る支給認定の手続等について（平26.12.10 健疾発1210 第1号 厚生労働省健康局疾病対策課長）
8. 難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第1条等の規定が適用される要保護者（境界層該当者）に対する保護の実施期間における取扱いについて（平26.12.12 社援保発1212 第2号 厚生労働省社会・援護局保護課長）

(地Ⅲ245)

平成26年12月22日

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会常任理事
道永 麻里

難病の患者に対する医療等に関する法律に係る関係通知等の送付について

難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年法律第50号）（以下、難病法という。）及び難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（政令第358号）並びに難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（厚生労働省令第121号）が平成27年1月1日より施行されることに伴い、厚生労働省より別添のとおり関係通知が発出され本会あてに情報提供がありましたので、取り急ぎご連絡申し上げます。

主な通知の概要のみ下記によりご案内申し上げますが、詳細につきましては添付資料をご確認いただきたくお願い申し上げます。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、貴会管内郡市区医師会等に対する周知方について、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

記

1. 特定医療費の支給認定について（平26.12.3 健発1203第1号 厚生労働省健康局長）

- ・支給認定の申請手続き等（第4）
- ・支給認定の更新手続き等（第5の8）
- ・特定医療費（指定難病）支給認定申請書（新規・更新・変更）（別紙様式第1号）
- ・特定医療費（指定難病）受給者証（別紙様式第2号）
- ・特定医療費（指定難病）自己負担上限額管理票（別紙様式第3号）
- ・重症認定患者の認定申請に係る診断書（別紙様式第6号）

2. 新規申請者に係る特定医療費の支給認定について

（平26.12.5 厚生労働省健康局疾病対策課事務連絡）

- ・法の施行時において、特定医療費（指定難病）支給認定申請書、診断書等の必要書類を添えて特定医療費の支給認定申請を行うことが困難な新規申請者は以下の（1）及び（2）の手続きを行うことにより、平成27年1月1日に遡って支給認定の効力を生じるものとする。

（1）平成26年12月31日までに都道府県に対して、都道府県が必要と認める事

項（氏名、居住地、生年月日、連絡先及び当該申請に係る指定難病の名称等）を記載した書面（※）により申請の意思を表示する。

※都道府県が作成する任意の書式

（２）平成２７年２月２８日までに、特定医療費（指定難病）支給認定申請書（添付書類を含む。）に診断書を添えて、都道府県に提出する。

３．在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業実施要項の一部改正について

（平 26.12.10 健発 1210 第 42 号 厚生労働省健康局長）

- ・今般の難病法の施行に伴う所要の改正が行われ、指定難病の患者とともに、特定疾患治療研究事業対象疾患患者についても引き続き当該研究事業の対象とされた。

４．特定疾患治療研究事業におけるスモンの取扱いについて

（平 26.12.18 厚生労働省健康局疾病対策課

医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室 事務連絡）

- ・スモンの患者については、平成２７年１月１日以降も特定疾患治療研究事業の対象として従来どおり取扱うことが改めて周知された。

《添付資料一覧》

１．特定医療費の支給認定について（平 26.12.3 健発 1203 第 1 号 厚生労働省健康局長）

２．新規申請者に係る特定医療費の支給認定について

（平 26.12.5 厚生労働省健康局疾病対策課事務連絡）

３．在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業実施要項の一部改正について

（平 26.12.10 健発 1210 第 42 号 厚生労働省健康局長）

４．特定疾患治療研究事業におけるスモンの取扱いについて

（平 26.12.18 厚生労働省健康局疾病対策課

医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室 事務連絡）

５．難病の患者に対する医療等に関する法律に基づく特定医療及び児童福祉法に基づく小児慢性特定疾病医療支援に係る高額療養費の支給に係る事務の取扱いについて

（平 26.12.5 厚生労働省健康局疾病対策課 雇用均等・児童家庭局母子保健課事務連絡）

６．難病の患者に対する医療等に関する法律に基づく特定医療の給付に係る公費負担者番号及び受給者番号の設定について

（平 26.11.12 健疾発 1112 第 2 号 厚生労働省健康局疾病対策課長）

７．難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第 2 条に定める基準（軽症高額該当基準）に係る支給認定の手続等について

（平 26.12.10 健疾発 1210 第 1 号 厚生労働省健康局疾病対策課長）

8. 難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第1条等の規定が適用される要保護者（境界層該当者）に対する保護の実施期間における取扱いについて

（平 26.12.12 社援保発 1212 第 2 号 厚生労働省社会・援護局保護課長）

健 発 1203 第 1 号
平成 26 年 12 月 3 日

各 都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長
(公 印 省 略)

特定医療費の支給認定について（通知）

難病の患者に対する医療等に関する法律（平成 26 年法律第 50 号）に基づく特定医療費の支給については、平成 27 年 1 月 1 日から施行されるところであるが、標記について、特定医療費支給認定実施要綱（別紙）を作成したので、これを参考に支給認定を行うとともに、関係者に対する周知方につき配慮を願いたい。

なお、この通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項の規定に基づく技術的助言であることを申し添える。

特定医療費支給認定実施要綱

難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年法律第50号。以下「法」という。）第5条第1項に基づく特定医療費の支給認定（以下「支給認定」という。）の事務手続及び運営等については、法令の定めるところによるほか、本要綱を踏まえ、もって支給認定の適正な実施を図られたい。

第1 定義

- 1 指定難病（法第5条第1項に規定する指定難病（難病（発病の機構が明らかでなく、かつ、治療方法が確立していない希少な疾病であって、当該疾病にかかることにより長期にわたり療養を必要とすることとなるものをいう。以下同じ。）のうち、当該難病の患者数が本邦において、人口（官報で公示された最近の国勢調査又はこれに準ずる全国的な人口調査の結果による人口をいう。）のおおむね千分の一程度に相当する数に達せず、かつ、当該難病の診断に関し客観的な指標による一定の基準が定まっているものであって、当該難病の患者の置かれている状況からみて当該難病の患者に良質かつ適切な医療の確保を図る必要性が高いものとして、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定するもの）をいう。以下同じ。）の患者又はその保護者（児童福祉法（昭和22年法律第164号）第6条に規定する保護者をいう。以下同じ。）を「指定難病の患者等」という。
- 2 特定医療（支給認定を受けた指定難病の患者に対し、指定医療機関が行う医療であって、指定難病及び当該指定難病に付随して発生する傷病に関する医療をいう。以下同じ。）の提供を受ける指定難病の患者を「受診者」という。
- 3 特定医療費の支給を受ける指定難病の患者等を「受給者」という。
- 4 特定医療費の支給認定の申請を行おうとする者又は行った者を「申請者」という。
- 5 受診者及び難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（平成26年政令第358号。以下「令」という。）第1条第1項第2号に規定する支給認定基準世帯員（以下「支給認定基準世帯員」という。）で構成する世帯（特定医療費の支給に際し支給認定に用いる世帯）を「支給認定世帯」という。

第2 特定医療の対象

1 特定医療の対象となる者

- (1) 特定医療の対象となる者は、指定難病にかかっていると認められる者であって、次のいずれかに該当するものとする。
- ① その病状の程度が厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて定める程度（個々の指定難病の特性に応じ、日常生活又は社会生活に支障があると医学的に判断される程度）である者
- ② 当該支給認定の申請のあった月以前の12月以内に医療費が33,330円を超える月数が既に3月以上ある者

- (2) 平成29年12月31日までの間においては、特定医療の対象となる者は、(1)に該当する者のほか、平成26年12月31日において特定疾患治療研究事業（「特定疾患治療研究事業について」（昭和48年4月17日付け衛発第242号公衆衛生局長通知）における「特定疾患治療研究事業」をいう。以下同じ。）による医療に関する給付が行われるべき療養を受けていた者であって、かつ、その病状の程度が当該療養を継続する必要があるものとして特定疾患治療研究事業の対象疾患ごとの認定基準に該当する者とする。

2 特定医療費の支給対象

(1) 特定医療費の支給対象となる医療の内容

特定医療費の支給の対象となる医療の内容は以下のとおりとする。

- ① 診察
- ② 薬剤の支給
- ③ 医学的処置、手術及びその他の治療
- ④ 居宅における療養上の管理及びその治療に伴う世話その他の看護
- ⑤ 病院又は診療所への入院及びその療養に伴う世話その他の看護

(2) 特定医療費の支給対象となる介護の内容

特定医療費の支給の対象となる介護の内容は以下のとおりとする。

- ① 訪問看護
- ② 訪問リハビリテーション
- ③ 居宅療養管理指導
- ④ 介護療養施設サービス
- ⑤ 介護予防訪問看護
- ⑥ 介護予防訪問リハビリテーション
- ⑦ 介護予防居宅療養管理指導

第3 支給認定の要件等

1 所得区分

特定医療費の支給認定については、法第5条第2項の規定により、自己負担について受給者の家計の負担能力や受診者の治療状況に応じた区分（以下「所得区分」という。）を設けて認定することとし、所得区分ごとに負担上限月額（令第1条第1項に規定する負担上限月額をいう。以下同じ。）を設けることとする。

(1) 所得区分及びそれぞれの負担上限月額は次のとおり。

- | | | |
|---------|--------|---------|
| ① 生活保護 | 負担上限月額 | 0円 |
| ② 低所得Ⅰ | 負担上限月額 | 2,500円 |
| ③ 低所得Ⅱ | 負担上限月額 | 5,000円 |
| ④ 一般所得Ⅰ | 負担上限月額 | 10,000円 |
| ⑤ 一般所得Ⅱ | 負担上限月額 | 20,000円 |
| ⑥ 上位所得 | 負担上限月額 | 30,000円 |

- (2) (1)の所得区分のうち「④一般所得Ⅰ」、「⑤一般所得Ⅱ」、「⑥上位所得」については、受診者が高額難病治療継続者（同一の月に受けた特定医療（支給認定を受けた月以後のものに限る。）の医療費総額が5万円を超えた月数が高額難病治療継続者の申請を行った月以前の12月以内に既に6月以上ある者をいう。以下同じ。）に該当する場合には、

次のとおり別途所得区分を設け、それぞれの負担上限月額を設ける。

- ④' 一般所得（高額継続）Ⅰ 負担上限月額 5,000円
- ⑤' 一般所得（高額継続）Ⅱ 負担上限月額 10,000円
- ⑥' 上位所得（高額継続） 負担上限月額 20,000円

- (3) (1)の所得区分のうち「④一般所得Ⅰ」、「⑤一般所得Ⅱ」、「⑥上位所得」については、受診者が難病療養継続者（平成26年12月31日において特定疾患治療研究事業による医療に関する給付が行われるべき療養を受けていた者であって、法の施行の日から継続して受診者である者をいう。以下同じ。）に該当するときには、平成29年12月31日までの間は、次のとおり別途所得区分を設け、それぞれの負担上限月額を設ける。

- ④' 一般所得（療養継続）Ⅰ 負担上限月額 5,000円
- ⑤' 一般所得（療養継続）Ⅱ 負担上限月額 10,000円
- ⑥' 上位所得（療養継続） 負担上限月額 20,000円

- (4) (1)の所得区分のうち「③低所得Ⅱ」、「④一般所得Ⅰ」、「⑤一般所得Ⅱ」、「⑥上位所得」については、受診者が難病療養継続者であって、かつ、特定疾患治療研究事業における重症患者（以下「重症認定患者」という。）に該当する場合には、平成29年12月31日までの間は、次のとおり別途所得区分を設け、それぞれの負担上限月額を設ける。

- ③' 低所得（重症）Ⅱ 負担上限月額 2,500円
- ④' 一般所得（重症）Ⅰ 負担上限月額 5,000円
- ⑤' 一般所得（重症）Ⅱ 負担上限月額 5,000円
- ⑥' 上位所得（重症） 負担上限月額 5,000円

- (5) 所得区分のうち「①生活保護」以外の場合において、(1)から(4)までの所得区分にかかわらず、受診者が人工呼吸器等装着者（人工呼吸器その他の生命の維持に欠くことができない装置を装着していることについて特別の配慮を必要とする者として、支給認定を受けた指定難病により、継続して常時生命維持管理装置を装着する必要がある、かつ、日常生活動作が著しく制限されている者に該当する旨の都道府県による認定を受けた者）であると都道府県知事が認める場合には、別途負担上限月額を1,000円とする区分を設ける。

- (6) 受診者が児童福祉法第19条の3第3項に規定する医療費支給認定に係る同法第6条の2第1項に規定する小児慢性特定疾病児童等（以下「支給認定に係る小児慢性特定疾病児童等」という。）である場合又は受診者が属する医療保険と同一の医療保険に属する者のうちに受診者以外の指定難病の患者若しくは小児慢性特定疾病児童等がある場合は、当該指定難病の患者又は小児慢性特定疾病児童等の(1)から(5)までに掲げる額に医療費按分率（当該世帯における次の①及び②の額の合算額で、次の①及び②のうち当該世帯における最も高い額を除いて得た率をいう。）を乗じて得た額（その額に10円未満の端数があるときは、これを切り捨てた額）を負担上限月額とする。

- ① 受給者が属する所得区分の負担上限月額
- ② 児童福祉法施行令（昭和23年政令第74号）第22条第2項に規定する小児慢性特定疾病医療支援負担上限月額

2 各所得区分の所得の内容等

(1) 1 (1) の所得区分のうち「①生活保護」の対象は、次のいずれかに該当する場合であるものとする。

- ① 支給認定世帯の世帯員が生活保護法（昭和25年法律第144号）の被保護者又は中国残留邦人等の円滑な帰国の促進並びに永住帰国した中国残留邦人等及び特定配偶者の自立の支援に関する法律（平成6年法律第30号）による支援給付を受けている者（以下「支援給付受給者」という。）である場合
- ② 生活保護法の要保護者（以下「要保護者」という。）又は中国残留邦人等の円滑な帰国の促進並びに永住帰国した中国残留邦人等及び特定配偶者の自立の支援に関する法律による支援給付を必要とする状態にある者（以下「要支援者」という。）であって、「②低所得Ⅰ」の負担上限月額を適用したとしたならば保護又は支援給付を必要とする状態となる場合

(2) 1 (1) の所得区分のうち「②低所得Ⅰ」の対象は、次のいずれかに該当する場合であるものとする。

- ① 支給認定世帯が市町村民税世帯非課税世帯（注1）であって、指定難病の患者等に係る次に掲げる収入の合計金額がそれぞれ80万円以下である場合
 - ・ 地方税法上の合計所得金額（注2）
（合計所得金額が0円を下回る場合は、0円とする。）
 - ・ 所得税法上の公的年金等の収入金額（注3）
 - ・ その他厚生労働省令で定める給付（注4）

（注1）「市町村民税世帯非課税世帯」とは、支給認定世帯の世帯員が、受診者が特定医療を受ける日の属する年度（特定医療を受ける日の属する月が4月から6月である場合にあっては、前年度）分の地方税法（昭和25年法律第226号）の規定による市町村民税（同法の規定による特別区民税を含むものとし、同法第328条の規定によって課する所得割を除く。以下同じ。）が課されていない者（均等割及び所得割双方が非課税）又は市町村の条例で定めるところにより当該市町村民税を免除された者（当該市町村民税の賦課期日において同法の施行地に住所を有しない者を除く。）である支給認定世帯をいう。

（注2）「合計所得金額」とは、地方税法第292条第1項第13号に規定する合計所得金額をいう。ただし、公的年金等の支給を受ける者については、所得税法（昭和40年法律第33号）第35条第2項に規定する雑所得の金額は、公的年金等控除額を80万円として算定した額とする。

（注3）「公的年金等の収入金額」とは、所得税法第35条第2項第1号に規定する公的年金等の収入金額をいう。

（注4）「その他厚生労働省令で定める給付」とは、難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（平成26年厚生労働省令第121号。以下「規則」という。）第8条各号に掲げる国民年金法（昭和34年法律第141号）に基づく障害基礎年金等の給付の合計金額をいう。

- ② 支給認定世帯の世帯員が要保護者又は要支援者であって「③低所得Ⅱ」の負担上限月額を適用したとしたならば保護又は支援給付を必要とする状態になる場合であって、かつ、所得区分が「①生活保護」の対象ではない場合

(3) 1 (1) の所得区分のうち「③低所得Ⅱ」の対象は、次のいずれかに該当する場合であって、かつ、所得区分が「①生活保護」及び「②低所得Ⅰ」の対象ではない場合であるものとする。

- ① 支給認定世帯が市町村民税世帯非課税世帯である場合

- ② 支給認定世帯の世帯員が要保護者若しくは要支援者であって「④一般所得Ⅰ」の負担上限月額を適用したとしたならば保護又は支援給付を必要とする状態になる場合
- (4) 1 (1) の所得区分のうち「④一般所得Ⅰ」の対象となるのは、支給認定世帯の世帯員のうち、各医療保険制度で保険料の算定対象となっている者の市町村民税額（所得割）の合計が7万1千円未満の場合であって、かつ、所得区分が「①生活保護」、「②低所得Ⅰ」及び「③低所得Ⅱ」の対象ではない場合であるものとする。
- (5) 1 (1) の所得区分のうち「⑤一般所得Ⅱ」の対象となるのは、支給認定世帯の世帯員のうち、各医療保険制度で保険料の算定対象となっている者の市町村民税額（所得割）の合計が25万1千円未満の場合であって、かつ、所得区分が「①生活保護」、「②低所得Ⅰ」、「③低所得Ⅱ」及び「④一般所得Ⅰ」の対象ではない場合であるものとする。
- (6) 1 (1) の所得区分のうち「⑥上位所得」の対象となるのは、支給認定世帯の世帯員のうち、各医療保険制度で保険料の算定対象となっている者の市町村民税額（所得割）の合計が25万1千円以上の場合であるものとする。
- (7) 1 (2) の所得区分のうち「④' 一般所得（高額継続）Ⅰ」の対象となるのは、「④一般所得Ⅰ」の対象のうち、受診者が高額難病治療継続者に該当する場合であるものとする。
- (8) 1 (2) の所得区分のうち「⑤' 一般所得（高額継続）Ⅱ」の対象となるのは、「⑤一般所得Ⅱ」の対象のうち、受診者が高額難病治療継続者に該当する場合であるものとする。
- (9) 1 (2) の所得区分のうち「⑥' 上位所得（高額継続）」の対象となるのは、「⑥上位所得」の対象のうち、受診者が高額難病治療継続者に該当する場合であるものとする。
- (10) 1 (3) の所得区分のうち「④' 一般所得（療養継続）Ⅰ」の対象となるのは、「④一般所得Ⅰ」の対象のうち、難病療養継続者である場合であるものとする。
- (11) 1 (3) の所得区分のうち「⑤' 一般所得（療養継続）Ⅱ」の対象となるのは、「⑤一般所得Ⅱ」の対象のうち、難病療養継続者であるものとする。
- (12) 1 (3) の所得区分のうち、「⑥' 上位所得（療養継続）」の対象となるのは、「⑥上位所得」の対象のうち、難病療養継続者であるものとする。
- (13) 1 (4) の所得区分のうち、「③' 低所得（重症）Ⅱ」の対象となるのは、「③低所得Ⅱ」の対象のうち、難病療養継続者であり、かつ、重症認定患者である場合であるものとする。
- (14) 1 (4) の所得区分のうち、「④' 一般所得（重症）Ⅰ」の対象となるのは、「④一般所得Ⅰ」の対象のうち、難病療養継続者であり、かつ、重症認定患者である場合であるものとする。
- (15) 1 (4) の所得区分のうち、「⑤' 一般所得（重症）Ⅱ」の対象となるのは、「⑤一般所得Ⅱ」の対象のうち、難病療養継続者であり、かつ、重症認定患者である場合であるものとする。

(16) 1 (4) の所得区分のうち、「⑥' 上位所得 (重症)」の対象となるのは、「⑥上位所得」のうち、難病療養継続者であり、かつ、重症認定患者である場合であるものとする。

(17) (4) から (16) までにおいて、市町村民税額 (所得割) の合計を判断する場合には、本要綱第3の3 (6) 及び第5の3に基づくこととなる。

3 支給認定世帯

(1) 支給認定世帯については、(7) に掲げる特例に該当する場合を除き、受診者と同じ医療保険の被保険者をもって、受診者の生計を維持するものとして取り扱うこととする。なお、受診者が属する医療保険が国民健康保険又は後期高齢者医療である場合は、当該受診者が加入している医療保険の被保険者であって、受診者と同一の世帯 (住民基本台帳法 (昭和42年法律第81号) に基づく住民基本台帳上の世帯をいう。) に属する者に限るものとする。

(2) 家族の実際の居住形態及び税制面での取扱いにかかわらず、(7) に掲げる特例に該当する場合を除き、医療保険の加入関係が異なる場合には別の支給認定世帯として取り扱う。

(3) 支給認定の申請に当たっては、特定医療費支給認定申請書 (別紙様式第1号。以下「申請書」という。) の他、受診者の氏名が被保険者本人又は被扶養者として記載されている被保険者証・被扶養者証・組合員証など各種医療保険の加入関係を示すもの (以下「被保険者証等」という。) の写し (注) を申請者に提出させるものとする。あわせて、支給認定世帯に属する他の者の氏名が記載された被保険者証等の写しを提出させるものとする。

(注) カード型の被保険者証等については、その券面の写しを提出させるものとする。以下同じ。

(4) 受診者が国民健康保険又は後期高齢者医療の被保険者である場合については、申請者の提示した被保険者証等の写しが支給認定世帯全員のものかどうかの確認を、申請者に住民票を提出させる、法第35条第1項の規定に基づき職権で調査する等の方法によって行うこととする。

(5) 支給認定基準世帯員の氏名が記載された被保険者証等の写しについても提出させることとする。

(6) 市町村民税世帯非課税世帯への該当の有無の判断や市町村民税額 (所得割) の支給認定世帯における合計額の算定は、受診者が指定特定医療 (第5の1 (3) に定める指定特定医療をいう。以下同じ。) を受ける日の属する年度 (指定特定医療を受ける日の属する月が4月から6月である場合にあつては、前年度) の課税状況を基準とすることが基本となる。なお、指定特定医療を受ける日の属する月が4月から6月である場合であつて、7月以降も支給認定の有効期間が継続するときには、7月に市町村民税世帯非課税世帯への該当の有無の判断や市町村民税額 (所得割) の支給認定世帯における合計額の算定について再確認を行うことを必ずしも要さない。ただし、個別の判断によって再確認を行うことは差し支えない。

(7) 支給認定世帯の範囲の特例

受診者が18歳未満で国民健康保険に加入している場合については、受給者（保護者）が後期高齢者医療に加入している場合であっても、受診者と受給者を同一の支給認定世帯とみなすものとする。

- (8) 加入している医療保険が変更となった場合など支給認定世帯の状況が変化した場合は、新たな被保険者証の写し等必要な書面を添付の上、受給者に速やかに変更の届出をさせるものとする。なお、支給認定世帯の状況の変化に伴い負担上限月額等について支給認定の変更が必要となった場合には、職権で支給認定の変更を行う場合を除き、別途、支給認定の変更の申請が必要となる点に留意すること。

第4 支給認定の申請

支給認定の申請は、規則第12条に定めるところによるが、その具体的事務処理は次によること。

- 1 申請に当たっては、申請書に指定医（法第6条第1項に規定する指定医をいう。以下同じ。）の作成する診断書（法第6条第1項に規定する診断書をいう。以下「臨床調査個人票」という。）、被保険者証等及び受診者の属する支給認定世帯の所得の状況等が確認できる資料（市町村民税の課税状況が確認できる資料、被保護者又は支援給付受給者であることの証明書、市町村民税世帯非課税世帯であって「低所得Ⅰ」に該当すると考えられる者については指定難病の患者等に係る収入の状況が確認できる資料）を添付の上、都道府県に申請させること。
これらの資料に加え、軽症高額該当（法第7条第1項第2号に規定する基準に該当していることをいう。）に係る申請に当たっては、申請を行う月以前の12月以内に医療費が33,330円を超えている月が3月以上あることを証明する書類を、高額難病治療継続者の認定に係る申請に当たっては、申請を行う月以前の12月以内に医療費が5万円を超えている月が6月以上あることを証明する資料（第5の1（2）に定める自己負担上限額管理票の写し等とする。）を、重症認定患者の認定に係る申請に当たっては、医師が作成した重症であることを証明する診断書（別紙様式第6号）を、第3の1（6）に定める場合に該当する場合は、受診者が支給認定に係る小児慢性特定疾病児童等であることを証明する資料（児童福祉法第19条の3第7項に規定する医療受給者証の写し等とする。）又は受診者と同一の医療保険に属する者が支給認定を受けた指定難病の患者若しくは支給認定に係る小児慢性特定疾病児童等であることを証明する資料（法第7条第4項に規定する医療受給者証の写し等とする。）を添付の上、都道府県に申請させること。
- 2 特定医療費の初回の申請に係る臨床調査個人票は、指定難病にかかっている事実を確認するに当たっての基礎資料となるものであるから、規則第14条第1項第1号に規定する難病指定医（以下「難病指定医」という。）が作成したものとする。
また、更新の申請に係る臨床調査個人票は、難病指定医又は規則第14条第1項第2号に規定する協力難病指定医（以下「協力難病指定医」という。）が作成したものとする。
- 3 都道府県は、所定の手続による申請を受理した場合は、備付けの特定医療申請受理簿に記入し、かつ、申請者が申請の資格を有するか否かを検討すること。
申請の資格を有すると認められた者については、次に掲げる要件を満たしているかを審査し、いずれも満たしている場合には当該申請を認定すること。
 - ① 受診者が指定難病にかかっていること。
 - ② その受診者の病状の程度が、個々の指定難病の特定に応じ、日常生活又は社会生活に

支障があると医学的に判断される程度であること。

都道府県は、受診者が当該要件を満たしていなかった場合又は当該要件を満たしていることを判定できなかった場合には、法第8条第1項に規定する指定難病審査会（以下「指定難病審査会」という。）に対し、支給認定に係る審査（以下「審査」という。）を求めること。

- 4 難病療養継続者に該当する者として支給認定の申請を受理した場合は、3に準じて、次に掲げる要件を満たしているかを審査し、いずれも満たしている場合には当該申請を認定すること。

① 受診者が平成26年12月31日時点で、特定疾患治療研究事業の医療費の支給に係る疾病であった指定難病にかかっていること。

② その受診者の病状の程度が、平成26年12月31日時点で、特定疾患治療研究事業に係る病状の程度に関する基準を満たしていること。

都道府県は、受診者が当該要件を満たしていないと考えられる場合又は当該要件を満たしていることを判定できなかった場合には、指定難病審査会に対し、審査を求めること。

第5 支給認定

1 支給認定の手続

- (1) 都道府県知事は、特定医療を必要とすると認められた申請者について、支給認定を行い、医療受給者証（別紙様式第2号。以下「受給者証」という。）を交付すること。

また、指定難病審査会の審査の結果、特定医療費の支給要件に該当しないと判定された場合には、理由を記載の上、申請者に却下の通知書（別紙様式第4号）を交付すること。

- (2) 受給者証の交付に当たっては、支給認定世帯の所得状況、高額難病治療継続者への該当の有無の判断及び本要綱第3の1に定める負担上限月額の設定を行った上で、規則第25条に定める事項を記載した受給者証を交付すること。また、必要に応じ自己負担上限額管理票（別紙様式第3号。以下「管理票」という。）を受給者に交付すること。

- (3) 特定医療費の支給の範囲は、受診者の指定特定医療（特定医療のうち（5）により選定された医療機関から受ける医療であって当該支給認定に係る指定難病に係るものをいう。以下同じ。）に関する費用に限られること。

- (4) 支給認定の有効期間は1年以内とすること。ただし、当該期間を延長する特別の事情があると認められるときは、1年3月を超えない範囲内において都道府県知事が定める期間とすること。

- (5) 特定医療を受ける指定医療機関の指定は、指定医療機関の中から、申請書における記載を参考として、受診者が特定医療を受けることが相当と認められるものを定めるものとする。なお、同一受診者に対し複数の指定医療機関を指定することは差し支えない。

- (6) 受給者から受給者証の再交付の申請があったときは、受給者証を再交付すること。また、受給者証を紛失した者に対しては、再交付の後に失った受給者証を発見したときは速やかに再交付前の受給者証を都道府県に返還しなければならない旨を申し添えるものとする。

- (7) 受診者が死亡したとき又は医療を受けることを中止したとき、支給認定の有効期間が満了したとき、受給者が他の都道府県に居住地を移したとき、その他当該都道府県において支給認定を行う理由がなくなったときは、受給者証を速やかに都道府県に返還させること。

2 支給認定世帯の所得の認定

- (1) 支給認定世帯の所得は、申請者の申請に基づき認定するものとする。

- (2) 申請の際の提出資料や申請者からの聞き取りから、所得区分の認定に必要な所得が一切確認できなければ、原則として所得区分を「⑥上位所得」として取り扱うこととする。

ただし、市町村民税額（所得割）が25万1千円未満であることについてのみ確認できた場合は所得区分を「⑤一般所得Ⅱ」として取り扱うこととする。この場合において、本要綱第3の1（2）に該当する場合は所得区分を「⑤'一般所得（高額継続）Ⅱ」として、本要綱第3の1（3）に該当する場合は所得区分を「⑤'一般所得（療養継続）Ⅱ」として、本要綱第3の1（4）に該当する場合は所得区分を「⑤'一般所得（重症）Ⅱ」として取り扱うこととする。

また、市町村民税額（所得割）が7万1千円未満であることについてのみ確認できた場合は所得区分を「④一般所得Ⅰ」として取り扱うこととする。この場合において、本要綱第3の1（2）に該当する場合は所得区分を「④'一般所得（高額継続）Ⅰ」として、本要綱第3の1（3）に該当する場合は所得区分を「④'一般所得（療養継続）Ⅰ」として、本要綱第3の1（4）に該当する場合は所得区分を「④'一般所得（重症）Ⅰ」として取り扱うこととする。

さらに、市町村民税非課税であることについてのみ確認できた場合には、所得区分を「③低所得Ⅱ」として取扱うこととし、本要綱第3の1（4）に該当する場合は所得区分を「③'低所得（重症）Ⅱ」として取り扱うこととする。

- (3) 市町村民税（所得割）の額の確認は、各医療保険制度の保険料の算定対象となっている者の所得を確認するものとする。

3 支給認定世帯の所得区分の認定

- (1) 支給認定世帯の所得区分は、受診者の属する支給認定世帯のうち、各医療保険制度で保険料の算定対象となっている者（例えば、健康保険など被用者保険では被保険者本人、国民健康保険又は後期高齢者医療では被保険者全員）に係る市町村民税の課税状況等を示す公的機関発行の適宜の資料に基づき算定し、認定を行うものとする。なお、各医療保険制度における自己負担の減額証等に基づいて市町村民税が非課税であることを認定しても差し支えない。

また、所得区分が「②低所得Ⅰ」に該当するかどうかを判断する場合には、併せて申請者の障害年金等の受給状況を示す公的機関発行の適宜の資料に基づき、申請者の収入を算定し認定するものとする。

- (2) 法第37条に基づき、認定に際し必要な事項につき調査を行うことが可能であるが、加えて申請の際に税情報や手当の受給状況等に係る調査についての同意を書面で得るような取扱い等を行うことも差し支えない。

なお、この同意は原則受給者から得るものとするが、これが困難な場合は、受給者以外の保護者等に自らの身分を示す適宜の書面を提出させた上で、当該保護者等から同意を得てもよいこととする。

- (3) 所得区分は、支給認定の審査時に把握されている所得状況に基づき認定するものとする。
なお、所得状況について定期的に職権で把握し、職権で把握した所得に応じた所得区分に変更することも差し支えない。

4 指定難病審査会における判定

第4の3又は4により判定を求められた指定難病審査会は、受診者の支給認定の申請に係る指定難病及びその病状の程度等について医学的知見に基づく判定を的確に行い、都道府県知事に判定の結果を報告すること。

5 未申告者の取扱い

非課税であることから税制上の申告をしておらず、課税・非課税の確認がとれない者については、原則として、申告した上で非課税の証明書を取得するよう求め、その証明書を提出させるものとする。

なお、非課税であることが確認できなければ、所得区分を「⑥上位所得」として取り扱うこと。

6 医療保険未加入者の取扱い

(1) 支給認定の申請に係る審査の段階で受診者が加入している医療保険の把握を行い、受診者又は保護者が被用者保険の加入者又は後期高齢者医療の被保険者となる場合や、支給認定世帯の世帯員が生活保護の医療扶助の受給者又は支援給付受給者となっている場合を除き、医療保険の加入手続を行っていない場合には、受診者又は保護者に対して手続を促すとともに、市町村の国民健康保険主管課に連絡し、国民健康保険の加入手続が行われるようにすること。

(2) 受給者がその有効期間内に加入医療保険の資格を喪失した場合は、被用者保険の加入者となり得る場合や、支給認定世帯の世帯員が生活保護の医療扶助の受給者又は支援給付受給者となり得る場合を除き、速やかに市町村の国民健康保険主管課に連絡し、国民健康保険の加入手続が行われるようにすること。

(3) (1) 及び (2) の加入手続を行っている途上における申請に際しての支給認定世帯の取扱いについては、加入手続が完了した場合の支給認定世帯に準じて取り扱うこと。

(4) (1) 及び (2) にかかわらず、医療保険の加入手続を行わないことについて正当な理由がある場合については、支給認定の申請を受け付けることとし、所得区分の認定に当たっては「⑥上位所得」とすること。

7 支給認定の変更

(1) 受給者が支給認定の変更の申請を行うときには、変更申請書（別紙様式第1号）に必要事項を記載し、変更の生じた理由を証する書類、受給者証を添えて提出させることとする。

なお、申請書及び受給者証の記載事項の変更のうち、変更申請書の提出を要するのは、負担上限月額（所得区分、高額難病治療継続者の該当及び世帯内按分の変更等によるもの）及び受療を希望する指定医療機関、支給認定に係る指定難病の名称のみとし、これら以外の変更については、特定医療費受給者証等記載事項変更届（別紙様式第5号）をもって届出させることとする。

- (2) 所得区分の変更の必要があると判断した場合は、変更の申請を行った日の属する月の翌月の初日から新たな所得区分に変更するものとし、新たな所得区分と負担上限月額を記載した受給者証を交付することとする。また、必要に応じ、新たな自己負担上限額を記載した管理票を交付すること。なお、所得区分の変更の必要がないと判断した場合は、変更認定を行わない旨の通知書（別紙様式第4号）を申請者に交付することとする。
- (3) 指定医療機関の変更の必要があると判断した場合は、変更の申請を行った日に遡って新たな医療機関に変更するものとし、新たな指定医療機関を記載した受給者証を交付する。なお、指定医療機関の変更の必要がないと判断した場合は、変更認定を行わない旨の通知書を申請者に交付すること。
- (4) 支給認定に係る指定難病の名称の変更の申請があったときは、指定医が作成した臨床調査個人票の提出を求めることとし、当該臨床調査個人票に基づき特定医療の要否を判定する。変更の必要があると判断した場合は、変更の申請を行った日に遡って特定医療費を支給するものとし、新たな指定難病の名称を記載した受給者証を交付する。なお、支給認定に係る指定難病の名称の変更の必要がないと判断した場合は、変更認定を行わない旨の通知書を申請者に交付すること。

8 特定医療に係る支給認定の更新

支給認定の有効期間が終了した際の支給認定の更新（以下「更新」という。）を申請する場合、申請者は、更新申請書（別紙様式第1号）に難病指定医又は協力難病指定医の診断書（以下「臨床調査個人票（更新）」という。）、被保険者証等及び支給認定世帯の所得の状況等が確認できる資料を添付の上、都道府県知事あて申請させること。都道府県知事は、必要に応じて、指定難病審査会に対し、更新の要否等についての判定を求めるとともに、更新が必要であると認められるものについて、更新後の新たな受給者証を交付すること。また、更新を必要としないと認められるものについては認定しない旨、本要綱第5の1（1）の却下手続に準じて通知書を交付すること。

第6 特定医療の受診

1 負担上限月額管理の取扱い

- (1) 特定医療に係る自己負担額を管理するため、必要に応じて管理票を交付すること。
- (2) 管理票の交付を受けた受給者は、指定医療機関で指定特定医療を受ける際に受給者証とともに管理票を医療機関に提示すること。
- (3) 管理票を提示された指定医療機関は、受給者から自己負担を徴収した際に、徴収した自己負担額及び当月中にその受給者が指定特定医療について支払った自己負担の累積額及び医療費総額を管理票に記載する。当該月の自己負担の累積額が負担上限月額に達した場合は、管理票の所定欄にその旨を記載すること。
- (4) 受給者から、当該月の自己負担の累積額が負担上限月額に達した旨の記載のある管理票の提出を受けた指定医療機関は、当該月において自己負担を徴収しないものとする。

2 食事療養費及び生活療養費

- (1) 入院時の食事療養及び生活療養については、所得区分が「①生活保護」及び生活保護移

行防止のため食事療養費及び生活療養費の減免措置を受けた受給者（以下「食事療養費等減免者」という。）以外の受給者には、医療保険における入院時の食事療養及び生活療養に係る標準負担額と同額分を自己負担させることとなる（健康保険の療養に要する費用の額の算定方法の例により算定した額が特定医療費の対象となり得るが、実際には医療保険が優先し、食事療養費及び生活療養費分が医療保険から支払われるため、特定医療費としては食事療養費及び生活療養費分を支払わないこととなる。）。

ただし、難病療養継続者の入院時の食事療養及び生活療養については、平成29年12月31日までの間は、医療保険における入院時の食事療養及び生活療養に係る標準負担額の2分の1を特定医療費として支払うこととする（原則として健康保険の療養に要する費用の額の算定方法の例により算定した額が特定医療費として支給されることとなるが、医療保険が優先して適用されるため、医療保険に加入している難病療養継続者については、最終的に医療保険の標準負担額相当部分の2分の1を特定医療費として支給することとなる。）。

一方、食事療養費等減免者については、入院時の食事療養及び生活療養に係る自己負担額を0円とするので、食事療養費等減免者以外の受給者とは異なり、少なくとも医療保険の標準負担額相当部分を特定医療費として支給することとなる。（原則として健康保険の療養に要する費用の額の算定方法の例により算定した額が特定医療費として支給されることになるが、医療保険が優先するため、医療保険に加入している食事療養費等減免者については、最終的に医療保険の標準負担額相当部分のみが、医療保険に加入していない食事療養費等減免者（被保護者等）については、健康保険の食事療養費及び生活療養費相当部分と標準負担額相当部分の合算分が、それぞれ特定医療費として支給されることとなる。）

- (2) なお、入院時の食事療養及び生活療養に係る自己負担額については、負担上限月額を計算する際の自己負担額には含まれないことに留意すること。

3 指定医療機関の窓口における自己負担額

受給者の自己負担については、その性質上、医療保険制度における一部負担金の一部であるから、健康保険法第75条に規定する一部負担金の端数処理の規定が適用され、医療機関における自己負担の徴収に当たっては、10円未満の金額は、四捨五入して、自己負担を徴収するものであること。

第7 特定医療費の支給等

1 特定医療費の支給

特定医療費の支給は、受診者が受給者証を指定医療機関に提示して受けた指定特定医療に係る費用について都道府県が当該指定医療機関に支払うことにより行うことを原則とする。

2 指定医療機関

都道府県知事は、法第24条第1号で定めるところにより、指定を行った指定医療機関についての一覧を作成し、公示すること。

また、指定医療機関に異動（新規指定や廃止等）のあった場合には、異動のあった指定医療機関の一覧を、各月ごとに公示するとともに、社会保険診療報酬支払基金及び国民健康保険団体連合会に送付すること。

3 指定医療機関における診療報酬の請求及び支払

指定医療機関が診療報酬を請求するに当たっては、診療報酬請求書に診療報酬明細書を添付のうえ、当該指定医療機関所在地の社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会に提出させること。

4 診療報酬の審査、決定及び支払

診療報酬の審査については「特定医療費の支給に係る診療（調剤）報酬の審査及び支払に関する事務の社会保険診療報酬支払基金への委託について」（健発１１１２第１０号平成２６年１１月１２日厚生労働省健康局長通知）及び「特定医療の給付に係る診療報酬の審査及び支払に関する事務の国民健康保険団体連合会への委託について」（健発１１１２第１２号平成２６年１１月１２日厚生労働省健康局長通知）の定めるところによること。

第８ その他

1 医療保険各法等との関連事項

他法に基づく給付が行われる医療との関係については、令第４条の規定のとおり、健康保険法の規定による療養の給付や児童福祉法の規定による小児慢性特定疾病医療費等の支給を受けられるときは、特定医療費の支給は行わないものとする。したがって、特定医療費の支給は、医療保険の自己負担部分を対象とすることとなる。

2 各種様式

本要綱に係る各種様式の例は別添のとおりであるので、参考とすること。

特定医療費（指定難病）支給認定申請書（新規・更新・変更）

（※1）

受 診 者	フリガナ		性 別	男 ・ 女	年 齢	歳	生 年 月 日	
	氏 名						明 治 大 昭 平 成	年 月 日
	フリガナ						電 話	
	住 所							
	加入医療保険	被 保 険 者 氏 名						受診者との続柄
保 険 種 別							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	フリガナ						受診者との 関 係	
	氏 名							
	フリガナ						電話番号 （※2）	
	住 所 （※2）							
病 名								
自己負担上限額の特例 （該当するものに☑）	☐	人 工 呼 吸 器 等 装 着			☐	高 額 か つ 長 期（※3） （高額難病治療継続者）		
	☐	軽 症 高 額 該 当（※3）			☐	重 症 患 者 認 定（※4）		
今回申請する受診者と同じ世帯内にいる指定難病又は小児慢性特定疾病の 医療費助成を受けている者又は申請中の者						有（氏名） ・ 無		
受診を希望する （指定）医療機関 （薬局、訪問看護事業者 等を含む）	医 療 機 関 名					所 在 地		
受給者番号（※5）								
臨床調査個人票の 研究利用についての同意		指定難病の研究を推進するため、提出した診断書（臨床調査個人票）を厚生労働科学研究において、個人情報保護のもと疾病研究 の基礎資料として使用されることに同意する（詳細については裏面を参照）。						
私は、上記のとおり、臨床調査個人票の研究利用について同意し、特定医療費の支給を申請します。								
申請者氏名				印（※6）				
平成 年 月 日								
〇〇〇〇都道府県知事 殿								

※1 新規・更新・変更のいずれかに○をする。

※2 受診者本人と異なる場合に記入。

※3 特定疾患治療研究事業の医療費助成の申請をしている方は記入する必要は無い。

※4 特定疾患治療研究事業の医療費助成の申請をしている方であって、重症患者認定基準に該当する方のみ記入。

※5 更新または変更の方のみ記入。

※6 申請者氏名については、記名押印又は自筆による署名のいずれかとする。

（参考）本申請書の様式は、新制度における新規の申請者と兼用とすることを想定しており、※1、3、5については、新制度における新規の申請者を想定した記載を含むことから、既認定者に該当しない内容も含まれている。

(裏面)

＜同意について＞

厚生労働省では、難病の研究を推進するため、本申請書に添付された診断書(臨床調査個人票)をデータベースに登録し、厚生労働省の研究事業等の基礎資料として使用することとしています。

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、この協力は、添付された臨床調査個人票を疾病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、臨床調査研究分野の研究班で行われる臨床研究等の実施に関して同意を求める場合は、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。

支給認定基準世帯員（受診者と同じ医療保険に加入する者）

[illegible]

別紙様式第2号（表面）

特 定 医 療 費 （ 指 定 難 病 ） 受 給 者 証										
公費負担者番号										
特定医療費受給者番号										
受 診 者	フリガナ					性 別	生 年 月 日			
	氏 名					男 ・ 女	明 治 大 昭 平 和 成	年 月 日		
	フリガナ									
	住 所									
	保険者（※1）									
	被保険者証の 記号及び番号（※2）					適用区分				
病 名										
保護者（受診者が18歳未満 の場合記入）		フリガナ					続 柄			
		氏 名								
		フリガナ								
		住 所								
指 定 医 療 機 関 名	病院・診療所				所 在 地					
	薬 局				所 在 地					
	訪問看護事業者等				所 在 地					
負 担	自己負担上限額	月 額				円	階 層 区 分			
	人工呼吸器等装着	該 当 ・ 非 該 当			高額かつ長期		該 当 ・ 非 該 当			
	軽 症 高 額 該 当	該 当 ・ 非 該 当			重症患者認定		該 当 ・ 非 該 当			
	受診者と同じ世帯内にいる 指定難病又は小児慢性特定疾病の 医療費助成の対象患者				有 ・ 無					
有 効 期 間		平成 年 月 日 から 平成 年 月 日 まで								
上記のとおり認定する。 平成 年 月 日 ○○○○都道府県知事 印										

※1 後期高齢者医療広域連合を含む

※2 後期高齢者医療制度においては被保険者番号

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、この証の表面に記載された金額を限度とする自己負担上限額までを医療機関に対して支払うことで保険診療を受けることが可能となります。
- 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病及び当該疾病に付随して発生する傷病に関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、被保険者証や組合員証に添えて、この証を必ず窓口へ提出して下さい。
- 4 緊急その他やむを得ない場合には、本医療受給者証に名称が記載されている指定医療機関以外の指定医療機関での診療等も特定医療費の支給対象となります。
- 5 氏名、居住地、加入している医療保険に変更があったときは、〇〇〇知事にその旨を届け出て下さい。また、受診している医療機関等に変更があったときは、速やかに〇〇〇知事に変更の申請をして下さい。
- 6 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。
- 7 この証を破損したり、汚したり又は紛失した場合は、〇〇〇知事に再交付の申請を行って下さい。
- 8 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、必ず有効期間内に所定の手続きを行って下さい。
- 9 その他指定難病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)

指定医療機関に対するお願い

指定難病の対象療養に係る高額療養費の自己負担上限額については、入院療養に限り多数回該当が適用となる場合があります。指定医療機関におかれましては、当該制度における入院療養について、個人単位、医療機関単位で多数回該当の適用の有無について確認した上で診療報酬の請求をお願いします。

別紙様式第3号

特 定 医 療 費 (指 定 難 病)

平成 年 月分 自己負担上限額管理票

受診者名		受給者番号	
------	--	-------	--

月間自己負担上限額 円

日 付	指定医療機関名	医療費総額(10割分)	自己負担額	自己負担の累積額(月額)	徴収印
月 日					
月 日					
月 日					
月 日					
月 日					
月 日					
月 日					
月 日					
月 日					
月 日					
月 日					
月 日					

上記のとおり、当月の自己負担上限額に達しました。

日 付	指定医療機関名	確認印
月 日		

支給認定と
変更認定共用

番 号
平成 年 月 日

通 知 書

申請者

殿

〇〇〇都道府県知事 〇〇 〇〇 印

難病の患者に対する医療等に関する法律第6条第1項（又は法律第10条第1項）の規定による特定医療費の申請は、下記により認定されませんでしたので通知します。

理由

1. 特定医療費の対象となる疾病ではないため
2. 疾病の症状の程度が特定医療費の対象となる程度ではないため
3. 軽症高額該当の要件を満たしていないため
4. その他（ ）

1. 高額かつ長期（高額難病治療継続者）の要件を満たしていないため

2. 人工呼吸器等装着者の要件を満たしていないため

3. その他（ ）

教 示

この処分について不服がある場合は、この処分があったことを知った日の翌日から起算して60日以内に〇〇〇〇都道府県知事に対して異議申立てをすることができます。

この処分の取消しを求める訴えは、この処分の通知を受けた日の翌日から起算して6か月以内に限り、〇〇〇〇都道府県を被告として（訴訟において都道府県を代表する者は都道府県知事となります。）提起することができます（なお、この処分の通知を受けた日の翌日から起算して6か月以内であっても、この処分の日の翌日から起算して1年を経過するとこの処分の取消しの訴えを提起することができなくなります。）。また、この処分の通知を受けた日の翌日から起算して60日以内に異議申立てをした場合には、この処分の取消しの訴えは、その異議申立てに対する決定の送達を受けた日の翌日から起算して6か月以内であれば、提起することができます（なお、その異議申立てに対する決定の送達を受けた日の翌日から起算して6か月以内であっても、その異議申立てに対する決定の日の翌日から起算して1年を経過するとこの処分の取消しの訴えを提起することができなくなります）。

特定医療費（指定難病）受給者証等記載事項変更届										
受 診 者	フリガナ				性 別	男・女	年 齢	歳	生 年 月 日	
	氏 名								明 治 大 昭 平	治 正 和 成
	フリガナ									
	住 所									
保 護 者	フリガナ				受診者 との関係					
	氏 名									
	フリガナ									
	住 所 (受診者と異なる場合に記入)									
受 給 者 番 号										
変 更 の あ る 事 項 に ☑	事 項		変 更 前				変 更 後			
	☐	受診者に関する事項 (氏名・住所・電話番号)								
	☐	受給者に関する事項 (氏名・住所・電話番号)								
	☐	被保険者証に関する事項 (記号及び番号・保険者 名・保険者所在地・受診 者と同一の加入者)								
	☐	医療保険の適用区分								
備 考										
私は、特定医療費支給認定申請書及び特定医療費受給者証に記載された事項の変更について、上記のとおり届け出ます。										
届出者氏名 印										
平成 年 月 日										
〇〇〇〇都道府県知事 殿										

※1 届出者氏名については、記名押印又は自筆による署名のいずれかとする。

※2 指定医療機関、自己負担上限額（所得区分・人工呼吸器装着・軽症高額該当・高額かつ長期・重症患者認定（※3））及び指定難病の名称の変更については、支給認定の変更を行うため、特定医療費支給認定申請書（変更）に記載し申請すること。

※3 重症患者認定の対象となるのは、特定疾患治療研究事業の医療費助成を受けていた方のみ。

別紙様式第6号

診 断 書

年 月 日生 男・女

患者氏名

患者住所

指定難病名

○欄	該当対象部位	
	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： 上記の指定難病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どうかについて、御記載ください。

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

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
		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、柱、杖、その他の器物の介護又は補助によりはじめて立ち上がることができる程度の障害を有するもの
		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 いかなる負荷にも耐え得ないもの
			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系列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			

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

事 務 連 絡

平成 26 年 12 月 5 日

各 都道府県難病対策担当課 御中

厚生労働省健康局疾病対策課

新規申請者に係る特定医療費の支給認定について

難病対策の推進につきましては、平素より格別の御協力をいただき厚く御礼申し上げます。

さて、難病の患者に対する医療等に関する法律(平成 26 年法律第 50 号。以下「法」という。)に基づく特定医療費の支給については、法令及び通知によることとしているところですが、特定疾患治療研究事業の対象となっている者以外の指定難病の患者(以下「新規申請者」という。)の支給認定の申請及び認定の事務につきましては、以下のとおりといたしますので、関係者への周知及び制度の円滑な施行に努めていただきますようお願いいたします。

1. 原則的な取扱い

法第 6 条第 1 項の規定による特定医療費の支給認定の申請は、難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則(平成 26 年厚生労働省令第 121 号。以下「規則」という。)第 12 条に定めるところにより、申請書(添付書類を含む。)に、規則第 14 条に規定する診断書を添えて提出しなければならないこととしている。

特定医療費の支給認定は申請主義をとるものであり、都道府県が申請書及び必要な添付書類を受理することをもって、支給認定の申請があったものとして取り扱う。

2. 法の施行時の取扱い

新規申請者については、指定医が作成した診断書を添えて都道府県に申請を行うこととしているが、指定医の指定及び診断書の様式の公表から法の施行までの期間が限られており、法の施行までに医療機関を受診し、指定医の診断書を添えて申請を行う十分な時間的余裕がない場合があり得る。このため、平成 26 年 12 月 31 日までに都道府県に対し書面による申請の意思を表示し、平成 27 年 2 月 28 日までの間に規則第 12 条に規定するところにより申請書及び必要な書類が提出された場合には、平成 27 年 1 月 1 日に遡って支給認定の効力が生じるものとして差し支えない。

なお、申請に係る意思の表示は、氏名、居住地、生年月日、連絡先及び当該申請に係る指定難病の名称等の都道府県が必要と認める事項について記載されていることが必要である。



健 発 1210 第 42 号
平成 26 年 12 月 10 日

公益社団法人 日本医師会会長 殿

厚生労働省健康局長



在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業
実施要綱の一部改正について

標記の事業については、平成10年4月9日健医発第637号保健医療局長通知の別紙「在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業実施要綱」（以下「実施要綱」という。）により行われているところですが、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27年1月1日から適用することとしたので、当該事業の円滑な実施にあたり、特段の御協力と御高配をお願いいたします。

在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業実施要綱 一部改正 新旧対照表

変更点は下線部

改 正 後	現 行
別 紙 在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業実施要綱 平成10年4月9日健医発第637号 最終一部改正 平成26年12月10日健発1210第42号	別 紙 在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業実施要綱 平成10年4月9日健医発第637号 最終一部改正 平成20年4月21日健発第0421003号
第 1 目 的 在宅人工呼吸器使用特定疾患患者等に対して診療報酬で定められた回数を超える訪問看護を実施することにより、在宅人工呼吸器使用特定疾患患者等の在宅療養の実態把握と訪問看護の方法等に関する研究を行うことを目的とする。	第 1 目 的 在宅人工呼吸器使用特定疾患患者に対して診療報酬で定められた回数を超える訪問看護を実施することにより、在宅人工呼吸器使用特定疾患患者の在宅療養の実態把握と訪問看護の方法等に関する研究を行うことを目的とする。
第 2 実施主体 実施主体は、都道府県とする。	第 2 実施主体 実施主体は、都道府県とする。
第 3 対象患者 難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年法律第50号。以下「法」という。）第5条に規定する指定難病の患者及び特定疾患治療研究事業対象疾患患者で、かつ、当該指定難病及び対象疾患を主たる要因として在宅で人工呼吸器を使用している患者のうち、医師が訪問看護を必要と認める患者とする。	第 3 対象患者 特定疾患治療研究事業対象疾患患者で、かつ、当該対象疾患を主たる要因として在宅で人工呼吸器を使用している患者のうち、医師が訪問看護を必要と認める患者とする。
第4～第5（略）	第4～第5（略）
第 6 特定疾患対策協議会等との関係 各都道府県に設置される特定疾患対策協議会等は、都道府県知事からの要請に基づき、この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 6 特定疾患対策協議会との関係 各都道府県に設置される特定疾患対策協議会は、都道府県知事からの要請に基づき、この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7～第10（略）	第7～第10（略）

在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業実施要綱

平成10年4月9日健医発第637号

最終一部改正 平成26年12月10日健発1210第42号

第1 目 的

在宅人工呼吸器使用特定疾患患者等に対して診療報酬で定められた回数を超える訪問看護を実施することにより、在宅人工呼吸器使用特定疾患患者等の在宅療養の実態把握と訪問看護の方法等に関する研究を行うことを目的とする。

第2 実施主体

実施主体は、都道府県とする。

第3 対象患者

難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年法律第50号。以下「法」という。）第5条に規定する指定難病の患者及び特定疾患治療研究事業対象疾患患者で、かつ、当該指定難病及び対象疾患を主たる要因として在宅で人工呼吸器を使用している患者のうち、医師が訪問看護を必要と認める患者とする。

第4 実施方法

- 1 都道府県は、在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究を行うに適切な訪問看護ステーション（指定訪問看護事業者が当該指定に係る訪問看護事業を行う事業所をいう。以下同じ。）又は訪問看護を行うその他の医療機関（以下「訪問看護ステーション等医療機関」という。）に訪問看護を委託し、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、診療報酬において、在宅患者訪問看護・指導料又は高齢者の医療の確保に関する法律（昭和58年法律第80号）第78条に規定する訪問看護療養費を算定する場合には原則として1日につき4回目以降（ただし、特別な事情により複数の訪問看護ステーション等医療機関により訪問看護を実施する場合にはこの限りではない。）の訪問看護について、患者1人当たり年間260回（以下に掲げる特例措置として実施する場合を含む）を限度として、次により支払うものとする。

なお、複数の訪問看護ステーション等医療機関により訪問看護を実施する場合には、②から⑤に係る該当区分の費用を支払うものとする。

- ① 医師による訪問看護指示料 1月に1回に限り3,000円
- ② 訪問看護ステーションが行う保健師又は看護師による訪問看護の費用の額
1回につき8,450円
- ③ 訪問看護ステーションが行う准看護師による訪問看護の費用の額
1回につき7,950円
- ④ その他の医療機関が行う保健師又は看護師による訪問看護の費用の額
1回につき5,550円
- ⑤ その他の医療機関が行う准看護師による訪問看護の費用の額
1回につき5,050円

ただし、1日につき3回目の訪問看護を前2回と同一訪問看護ステーションで行う場合には、特例措置として3回目に対して次の費用を当面の間支払うものとする。

- ① 保健師又は看護師による訪問看護の費用
1回につき2,500円
- ② 准看護師による訪問看護の費用
1回につき2,000円

第5 治療研究の期間

治療研究の期間は、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6 特定疾患対策協議会等との関係

各都道府県に設置される特定疾患対策協議会等は、都道府県知事からの要請に基づき、この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7 実施手続

この研究事業を実施するに当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8 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9 報 告

都道府県知事は、本事業を委託した訪問看護ステーション等医療機関に対し、毎月、研究報告書の提出を求め、その写しを厚生労働省に送付するものとする。

第10 国の補助

国は、予算の範囲内において、各都道府県がこの研究事業のために支出した費用に対し、その2分の1を補助するものとする。

事 務 連 絡
平成26年12月18日

日本医師会 御中

厚生労働省健康局疾病対策課
厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室

特定疾患治療研究事業におけるスモンの取扱いについて

平素より特定疾患治療研究事業におけるスモンの取扱いについては、特段の配慮をいただき感謝申し上げます。

平成27年1月1日より難病の患者に対する医療等に関する法律(平成26年法律第50号)が施行されますが、特定疾患治療研究事業におけるスモンの取扱いについては、これまでと何ら変わりません。

このため、スモンの取扱いについて事務的な混乱等が生じることのないよう別添の資料を作成し、都道府県を通じてスモン患者の方にも配布していますので、各会員の皆様への周知についてよろしくお願い致します。

(別添)

医療機関のみなさまへ

厚生労働省健康局疾病対策課

厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室

- 1 平成27年1月1日から難病の患者に対する医療等に関する法律が施行されますが、スモン患者に対する医療費の取扱は、これまでと何ら変更はありません。スモンの患者救済策の観点から、引き続き特定疾患治療研究事業の対象として、医療費の自己負担分を公費負担（補助率：10/10）します。

- 2 スモン（SMON）は整腸剤キノホルムの副作用による薬害で「亜急性脊髄・視神経・末梢神経障害」の略であり、主症状は視覚、感覚、運動障害ですが、このほか中枢神経及び末梢神経が侵されることによる様々な症状が全身に幅広く併発する疾患であることが認められています。

（症状）

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）をはじめとして、循環器系及び泌尿器系の疾患のほか、骨折、白内障、振戦、高血圧、慢性疼痛、めまい、不眠、膝関節痛、腰痛など、歯科治療を含め、今なお、全身に様々な症状が幅広く併発することから、診察・治療に当たってはスモンによる影響を十分配慮することが必要となっている。

※以上の症状は例示であって、スモンの全ての症状を記載しているものではない。

- 3 薬害の被害者であるスモン患者であることをご理解のうえ、スモン患者に対する特定疾患治療研究事業の適用をお願いします。

（スモンは全身に様々な症状を幅広く呈することを踏まえ、その診療にかかる医療費の自己負担分は特定疾患治療研究事業の対象として取り扱って差し支えありません。こうした取扱を含め、スモン患者に対する特定疾患治療研究事業の適用についてご疑問・ご不明な点があれば、お手数ですが、以下の照会先に問い合わせをお願いします。）

（照会先） 厚生労働省総務課医薬品副作用被害対策室 電話 03-3595-2400

事 務 連 絡

平成26年12月5日

各 都道府県難病対策担当課 御中

厚生労働省健康局疾病対策課

雇用均等・児童家庭局母子保健課

難病の患者に対する医療等に関する法律に基づく特定医療及び児童福祉法に基づく
小児慢性特定疾病医療支援に係る高額療養費の支給に係る事務の取扱いについて

難病対策に係る特定疾患治療研究事業及び小児慢性特定疾患治療研究事業の円滑な運営については、平素より格段の御協力、御尽力を賜り、厚く御礼申し上げます。

難病対策については、難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年法律第50号。以下「法」という。）が本年5月30日に公布され、平成27年1月1日から法に基づく新たな医療費助成制度（以下「新制度」という。）が施行されます。この新制度においても、現行の特定疾患治療研究事業（以下「現行事業」という。）と同様に、所得に応じた高額療養費算定基準額を適用するとともに、新制度の対象となる医療（以下「特定医療」という。）等に関する給付の対象療養（以下「特定疾病給付対象療養」という。）に係る高額療養費の支給に係る保険者との連絡等の事務の取扱いについても、基本的にこれまでと同様の取扱いとすることを予定しています。

一方、平成26年11月19日保発1119第3号厚生労働省保険局長通知「健康保険法施行令等の一部を改正する政令の施行について」によるとおり、高額療養費の見直しについても、平成27年1月1日から実施されることとしています。

このため、新制度の施行と同時に、対象患者に係る医療保険の所得区分について変更を行うこととなることから、法の円滑な施行のため、下記のとおり、対応いただくとともに、貴管内保険者への周知等にご配慮をお願いいたします。

また、小児慢性特定疾病対策についても、児童福祉法の一部を改正する法律（平成26年法律第47号）を踏まえ、下記のとおり取扱いといたしますので、よろしくお願いいたします。

記

第1 新制度での対応

新制度の対象患者に係る医療保険の所得区分の把握については、法第6条第1項の規定に基づき、支給認定（法第7条第1項に規定する支給認定をいう。以下同じ。）を受けようとする指定難病（法第5条第1項に規定する指定難病をいう。）の患者又はその保護者（法第5条第1項に規定する保護者をいう。）が都道府県に支給認定の申請をしたときに、当該患者に適用される所得区分を把握するため、都道府県が、当該患者が加入する保険者に対して照会等を行い、これを確認の上、当該所得区分を医療受給者証（法第7条第4項に規定する医療受給者証をいう。以下同じ。）に記入することとなる。

各都道府県におかれては、当該患者に係る保険者との連絡等の事務について、新制度においても、現行事業と同様に対応されたい。

第2 平成27年1月1日の法施行時の対応

平成27年1月1日に高額療養費の見直しが実施されることから、当該日に、医療保険の新たな所得区分への変更が行われることとなる。これについて、以下のとおり対応されたい。

1 既認定者に対する対応

（1）原則的な取扱い

現行事業の対象患者については、新制度の申請に当たって、平成26年12月31日時点で現行事業の基準に照らして引き続き医療費助成を行うべきと認められた者については、新制度の対象患者として支給認定をすることとしている（当該支給認定を受けた者を「既認定者」という。以下同じ。）。既認定者の新制度への移行が円滑に進むよう、法附則第3条の施行前準備の規定に基づき、各都道府県において、既に新制度に係る申請の受付を開始し、平成27年1月1日より前に当該対象患者への医療受給者証の交付を行うべく準備を進めていただいている。

平成27年1月1日より前に医療受給者証を交付するためには、高額療養費の見直しにより変更された後の医療保険の所得区分について、あらかじめ医療受給者証に記載することが必要であることから、保険者に対しては、高額療養費の見直しに伴う関係政令等の施行前ではあるが、法附則第3条の施行前準備の規定及び法第12条の他の法令による給付との調整の趣旨を踏まえ、高額療養費の見直しにより変更された後の医療保険の所得区分について、一定の期限を付して、対象となる患者を抽出して依頼することにより必要な照会等を行い、保険者から事前に情報提供を受けた医療保険の所得区分を医療受給者証に記載し、これを交付することとされたい。なお、所得区分の認定について

は平成27年1月1日以降となるため、法施行後に改めて正式な認定の連絡が保険者から行われることとなるが、当該認定に係る手続については適宜保険者と調整の上簡素化を図っていただくようお願いしたい。また、医療保険上の所得区分に関する情報を対象患者の加入する医療保険の保険者が都道府県知事に情報提供することに同意する旨の書類については、現行事業から引き続き支給認定が行われることに鑑み、省略して差し支えないこととする。

この場合において、医療受給者証は、法施行前に交付することとなるが、当該患者に係る支給認定は平成27年1月1日付けで行われたこととするとともに、当該所得区分に係る保険者の認定についても、平成27年1月1日付けで行われたこととして取り扱うものとする。

保険者に対しては、別添のとおり、現行事業の対象患者に係る医療保険の所得区分について、情報の提供を都道府県に行うよう連絡する。

(2) 例外的な取扱い

① 暫定的な所得区分による取扱い

(1)により、都道府県から、高額療養費の見直しを踏まえた医療保険の所得区分に係る照会等を保険者に対して行ったとき、当該照会等に対して、所定の回答期限を経過するなど保険者からの連絡に一定の時間を要する場合があることや、都道府県における医療受給者証の所得区分の変更の手続に一定の時間を要する場合があることなどにより、医療受給者証の交付が平成27年1月1日より遅れる可能性がある場合には、対象患者が不利益を受けないようにするため、都道府県において、医療受給者証における医療保険の所得区分の記載欄を空欄とし、高額療養費の算定基準額について、以下のとおり取り扱うこととする。

- ・ 70歳未満の者 80,100円 + (医療費 - 267,000円) × 1%
- ・ 70歳以上の者 (入院療養) 44,400円
- ・ 70歳以上の者 (外来療養) 12,000円

この取扱いについては、患者の医療受給者証の変更等により手続が煩雑になるなどによる患者の不利益を避けることから、平成27年12月31日まで行うことを差し支えないこととするとともに、この取扱いに伴う高額療養費の給付額の事後調整は行わないこととする。なお、平成27年12月31日以前に医療受給者証の更新が行われる場合には、当該医療受給者証における医療保険の所得区分の記載欄に記載を行うこととし、また、当該更新の前に、都道府県において速やかに新たな所得区分を患者に連絡することが可能な場合には、これを妨げないこととする。

また、都道府県において照会等を行うのに時間を要し、医療受給者証の交付

が平成27年1月1日より遅れる可能性がある場合には、上記の取扱いと同様に、医療受給者証における医療保険の所得区分の記載欄を空欄として交付することも差し支えないこととし、その後の保険者への照会等により所得区分を把握した後に患者に連絡することも可能とすることとする。

②限度額適用認定証等を有する者の取扱い

①にかかわらず、平成27年1月1日から平成27年12月31日までの間、70歳以上の現役並み所得者及び医療機関に限度額適用認定証又は限度額適用・標準負担額減額認定証を提出して特定疾病給付対象療養を受けた者については、健康保険法施行規則（大正15年内務省令第36号）第98条の2第1項の申出に基づく保険者の認定を受けているものとみなし、特定疾病給付対象療養について所得区分に応じた算定基準額を適用して高額療養費の支給を行うこととする経過措置を設けることとする。

2 新規認定者に対する対応

（1）原則的な取扱い

既認定者以外の新制度の対象患者（以下「新規認定者」という。）については、上記1（1）と同様、法附則第3条の施行前準備の規定に基づき、各都道府県の準備が整い次第、平成27年1月1日より前に申請の受付について開始していただいている。

第1のとおり、新制度の対象患者に係る医療保険の所得区分の把握については、現行の特定疾患治療研究事業と同様とすることから、都道府県から、当該患者が加入する保険者に対して照会等を行うこととなる。その上で、上記1（1）と同様、高額療養費の見直しに伴う関係政令等の施行前ではあるが、高額療養費の見直しにより変更された後の所得区分について、一定の期限を付して、対象となる患者を抽出して依頼することにより必要な照会等を行い、保険者から事前に情報提供を受けた医療保険の所得区分を医療受給者証に記載し、これを交付することとされたい。

（2）例外的な取扱い

①暫定的な所得区分による取扱い

都道府県から、高額療養費の見直しを踏まえた医療保険の所得区分に係る照会等を保険者に対して行ったとき、当該照会等に対して、所定の回答期限を経過するなど保険者からの連絡に一定の時間を要する場合があることや、都道府県における医療受給者証の所得区分の変更の手續に一定の時間を要する場合があることなどにより、医療受給者証の交付が遅れる可能性がある場合には、上

記１（２）と同様、対象患者が不利益を受けないようにするため、都道府県において、医療受給者証における医療保険の所得区分の記載欄を空欄とし、高額療養費の算定基準額について、以下のとおり取り扱うこととする。

- ・ 70歳未満の者 80,100 円＋（医療費－267,000 円）× 1 %
- ・ 70歳以上の者（入院療養） 44,400 円
- ・ 70歳以上の者（外来療養） 12,000 円

この取扱いについては、患者の医療受給者証の変更等により手続が煩雑になるなどによる患者の不利益を避けることから、平成 27 年 12 月 31 日まで行うことを差し支えないこととするとともに、この取扱いに伴う高額療養費の給付額の事後調整は行わないこととする。なお、平成 27 年 12 月 31 日以前に医療受給者証の更新が行われる場合には、当該医療受給者証における医療保険の所得区分の記載欄に記載を行うこととし、また、当該更新の前に、都道府県において速やかに新たな所得区分を患者に連絡することが可能な場合には、これを妨げないこととする。

また、都道府県において照会等を行うのに時間を要し、医療受給者証の交付が遅れる可能性がある場合には、上記の取扱いと同様に、医療受給者証における医療保険の所得区分の記載欄を空欄として交付することも差し支えないこととし、その後の保険者への照会等により所得区分を把握した後に患者に連絡することも可能とすることとする。

②限度額適用認定証等を有する者の取扱い

①にかかわらず、上記 1（２）と同様に、平成 27 年 1 月 1 日から平成 27 年 12 月 31 日までの間、70 歳以上の現役並み所得者及び医療機関に限度額適用認定証又は限度額適用・標準負担額減額認定証を提出して特定疾病給付対象療養を受けた者については、健康保険法施行規則第 98 条の 2 第 1 項の申出に基づく保険者の認定を受けているものとみなし、特定疾病給付対象療養について所得区分に応じた算定基準額を適用して高額療養費の支給を行うこととする経過措置を設けることとする。

第 3 小児慢性特定疾病の医療費助成制度における高額療養費の支給に係る対応

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医療支援に関する給付の対象療養に係る高額療養費の支給に関しても、従前の小児慢性特定疾患治療研究事業と同様に、所得に応じた高額療養算定基準額を適用することとしており、その取扱いについては、上記第 1 及び第 2 と同様の取扱いとされたい。

健 疾 発 1 1 1 2 第 2 号
平成 2 6 年 1 1 月 1 2 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



難病の患者に対する医療等に関する法律に基づく特定医療の
給付に係る公費負担者番号及び受給者番号の設定について

今般、難病の患者に対する医療等に関する法律(平成 2 6 年法律第 5 0 号。
以下「法」という。)の施行に伴う特定医療の給付に係る公費負担者番号及
び受給者番号の設定を次のように定めたので、通知する。

記

- 1 公費負担者番号等の設定方法は以下のとおりとする。これにより都道府
県ごとの番号(受給者番号を除く。)の設定は、別紙 1 のとおりとなる。

公費負担者番号	①	②	③	④
公費負担者医療の受給者番号	⑤			④

- (1) 法別番号①(2 桁)

特定医療の法別番号は「5 4」であること。

- (2) 都道府県番号②(2 桁)

「保険者番号等の設定について(昭和 5 1 年 8 月 7 日保険発第 4 5 号・
庁保発第 3 4 号)」の別表 2 の番号とすること。(総務省採用の都道府県番号
と同様)

- (3) 実施機関番号③(3 桁)

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令(平成 2 6 年政令第 3 5
8 号)附則第 3 条の経過的特例の適用を受ける者については「5 0 1」を
設定し、それ以外の者については「6 0 1」を設定すること。

(4) 検証番号④(1桁)

次の方式により算定すること。

ア 法別番号、都道府県番号及び実施機関番号の各数の末尾の桁を起点として順次2と1を乗じる。

イ アで算出した積の和を求める。ただし、積が2桁となる場合は、1桁目と2桁目の数字の和とする。

ウ 10とイで算出した数字の下1桁の数との差を求める。これを検証番号とする。ただし、イで算出した数字の1の位の数か0のときは検証番号を0とする。

例)

法 番 号	別 番 号	都道府 県 番 号	実施機 関 番 号
5	4	0	1 6 0 1
×	×	×	×
2	1	2	1 2 1 2

$$(1+0)+4+0+1+(1+2)+0+2=11$$
$$10-1=\boxed{9}\cdots\text{検証番号}$$

(5) 受給者番号⑤(7桁)

ア 受給者番号は、疾病番号3桁、受給者区分3桁及び検証番号1桁の計7桁の番号とすること。

イ 疾病番号は、別紙2のとおりとすること。ただし、医療受給者証に疾病番号を付することができない場合については、受給者区分を6桁とし、実施機関ごとに任意で設定すること。

ウ 受給者区分は、実施機関ごとに設定すること。

エ 検証番号は、(4)と同様の方法により算出すること。

2 実施の時期

平成27年1月診療分(2月請求分)から実施すること。

3 その他

本通知に定める法別番号については、法第5条第1項に規定する特定医療に関する給付を対象に設定していることから、当該特定医療に関する給付以外の医療費の給付を行うに当たってはこれを使用しないこと。

別紙1

① 経過的特例の適用を受ける者

都道府県名	法別 番号	都道府県 番号	実施機関 番号	検証 番号	都道府県名	法別 番号	都道府県 番号	実施機関 番号	検証 番号
北海道	5 4	0 1	5 0 1	1	滋賀県	5 4	2 5	5 0 1	3
青森県	5 4	0 2	5 0 1	0	京都府	5 4	2 6	5 0 1	2
岩手県	5 4	0 3	5 0 1	9	大阪府	5 4	2 7	5 0 1	1
宮城県	5 4	0 4	5 0 1	8	兵庫県	5 4	2 8	5 0 1	0
秋田県	5 4	0 5	5 0 1	7	奈良県	5 4	2 9	5 0 1	9
山形県	5 4	0 6	5 0 1	6	和歌山県	5 4	3 0	5 0 1	6
福島県	5 4	0 7	5 0 1	5	鳥取県	5 4	3 1	5 0 1	5
茨城県	5 4	0 8	5 0 1	4	島根県	5 4	3 2	5 0 1	4
栃木県	5 4	0 9	5 0 1	3	岡山県	5 4	3 3	5 0 1	3
群馬県	5 4	1 0	5 0 1	0	広島県	5 4	3 4	5 0 1	2
埼玉県	5 4	1 1	5 0 1	9	山口県	5 4	3 5	5 0 1	1
千葉県	5 4	1 2	5 0 1	8	徳島県	5 4	3 6	5 0 1	0
東京都	5 4	1 3	5 0 1	7	香川県	5 4	3 7	5 0 1	9
神奈川県	5 4	1 4	5 0 1	6	愛媛県	5 4	3 8	5 0 1	8
新潟県	5 4	1 5	5 0 1	5	高知県	5 4	3 9	5 0 1	7
富山県	5 4	1 6	5 0 1	4	福岡県	5 4	4 0	5 0 1	4
石川県	5 4	1 7	5 0 1	3	佐賀県	5 4	4 1	5 0 1	3
福井県	5 4	1 8	5 0 1	2	長崎県	5 4	4 2	5 0 1	2
山梨県	5 4	1 9	5 0 1	1	熊本県	5 4	4 3	5 0 1	1
長野県	5 4	2 0	5 0 1	8	大分県	5 4	4 4	5 0 1	0
岐阜県	5 4	2 1	5 0 1	7	宮崎県	5 4	4 5	5 0 1	9
静岡県	5 4	2 2	5 0 1	6	鹿児島県	5 4	4 6	5 0 1	8
愛知県	5 4	2 3	5 0 1	5	沖縄県	5 4	4 7	5 0 1	7
三重県	5 4	2 4	5 0 1	4					

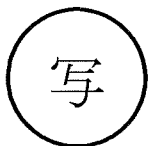
② 上記①以外の者

都道府県名	法別 番号	都道府県 番号	実施機関 番号	検証 番号	都道府県名	法別 番号	都道府県 番号	実施機関 番号	検証 番号
北海道	5 4	0 1	6 0 1	9	滋賀県	5 4	2 5	6 0 1	1
青森県	5 4	0 2	6 0 1	8	京都府	5 4	2 6	6 0 1	0
岩手県	5 4	0 3	6 0 1	7	大阪府	5 4	2 7	6 0 1	9
宮城県	5 4	0 4	6 0 1	6	兵庫県	5 4	2 8	6 0 1	8
秋田県	5 4	0 5	6 0 1	5	奈良県	5 4	2 9	6 0 1	7
山形県	5 4	0 6	6 0 1	4	和歌山県	5 4	3 0	6 0 1	4
福島県	5 4	0 7	6 0 1	3	鳥取県	5 4	3 1	6 0 1	3
茨城県	5 4	0 8	6 0 1	2	島根県	5 4	3 2	6 0 1	2
栃木県	5 4	0 9	6 0 1	1	岡山県	5 4	3 3	6 0 1	1
群馬県	5 4	1 0	6 0 1	8	広島県	5 4	3 4	6 0 1	0
埼玉県	5 4	1 1	6 0 1	7	山口県	5 4	3 5	6 0 1	9
千葉県	5 4	1 2	6 0 1	6	徳島県	5 4	3 6	6 0 1	8
東京都	5 4	1 3	6 0 1	5	香川県	5 4	3 7	6 0 1	7
神奈川県	5 4	1 4	6 0 1	4	愛媛県	5 4	3 8	6 0 1	6
新潟県	5 4	1 5	6 0 1	3	高知県	5 4	3 9	6 0 1	5
富山県	5 4	1 6	6 0 1	2	福岡県	5 4	4 0	6 0 1	2
石川県	5 4	1 7	6 0 1	1	佐賀県	5 4	4 1	6 0 1	1
福井県	5 4	1 8	6 0 1	0	長崎県	5 4	4 2	6 0 1	0
山梨県	5 4	1 9	6 0 1	9	熊本県	5 4	4 3	6 0 1	9
長野県	5 4	2 0	6 0 1	6	大分県	5 4	4 4	6 0 1	8
岐阜県	5 4	2 1	6 0 1	5	宮崎県	5 4	4 5	6 0 1	7
静岡県	5 4	2 2	6 0 1	4	鹿児島県	5 4	4 6	6 0 1	6
愛知県	5 4	2 3	6 0 1	3	沖縄県	5 4	4 7	6 0 1	5
三重県	5 4	2 4	6 0 1	2					

指定難病の疾病番号

番号	病名	疾病番号
1	球脊髄性筋萎縮症	001
2	筋萎縮性側索硬化症	002 ~ 003
3	脊髄性筋萎縮症	004
4	原発性側索硬化症	005
5	進行性核上性麻痺	006 ~ 008
6	パーキンソン病	009 ~ 038
7	大脳皮質基底核変性症	039 ~ 041
8	ハンチントン病	042
9	神経有棘赤血球症	043
10	シャルコー・マリー・トウス病	044 ~ 045
11	重症筋無力症	046 ~ 049
12	先天性筋無力症候群	050
13	多発性硬化症／視神経脊髄炎	051 ~ 054
14	慢性炎症性脱髄性多発神経炎／多巣性運動ニューロパチー	055 ~ 056
15	封入体筋炎	057
16	クロウ・深瀬症候群	058
17	多系統萎縮症	059 ~ 061
18	脊髄小脳変性症(多系統萎縮症を除く。)	062 ~ 066
19	ライソゾーム病	067
20	副腎白質ジストロフィー	068
21	ミトコンドリア病	069
22	もやもや病	070 ~ 072
23	プリオン病	073
24	亜急性硬化性全脳炎	074
25	進行性多巣性白質脳症	075
26	HTLV-1関連脊髄症	076
27	特発性基底核石灰化症	077
28	全身性アミロイドーシス	078
29	ウルリッヒ病	079
30	遠位型ミオパチー	080
31	ベスレムミオパチー	081
32	自己貪食空胞性ミオパチー	082
33	シュワルツ・ヤンペル症候群	083
34	神経線維腫症	084 ~ 085
35	天疱瘡	086 ~ 087
36	表皮水疱症	088
37	膿疱性乾癬(汎発型)	089
38	スティーヴンス・ジョンソン症候群	090
39	中毒性表皮壊死症	091
40	高安動脈炎	092 ~ 093
41	巨細胞性動脈炎	094
42	結節性多発動脈炎	095 ~ 096
43	顕微鏡的多発血管炎	097 ~ 098
44	多発血管炎性肉芽腫症	099
45	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	100
46	悪性関節リウマチ	101 ~ 102
47	パージャール病	103 ~ 104
48	原発性抗リン脂質抗体症候群	105 ~ 107
49	全身性エリテマトーデス	108 ~ 119
50	皮膚筋炎／多発性筋炎	120 ~ 123
51	全身性強皮症	124 ~ 128
52	混合性結合組織病	129 ~ 131
53	シェーグレン症候群	132 ~ 143
54	成人スチル病	144 ~ 145

番号	病名	疾病番号
55	再発性多発軟骨炎	146
56	ベーチェット病	147 ~ 150
57	特発性拡張型心筋症	151 ~ 154
58	肥大型心筋症	155
59	拘束型心筋症	156
60	再生不良性貧血	157 ~ 159
61	自己免疫性溶血性貧血	160
62	発作性夜間ヘモグロビン尿症	161
63	特発性血小板減少性紫斑病	162 ~ 166
64	血栓性血小板減少性紫斑病	167
65	原発性免疫不全症候群	168
66	IgA 腎症	169 ~ 180
67	多発性嚢胞腎	181 ~ 185
68	黄色靱帯骨化症	186
69	後縦靱帯骨化症	187 ~ 193
70	広範脊柱管狭窄症	194 ~ 195
71	特発性大腿骨頭壊死症	196 ~ 198
72	下垂体性ADH分泌異常症	199
73	下垂体性TSH分泌亢進症	200
74	下垂体性PRL分泌亢進症	201
75	クッシング病	202
76	下垂体性ゴナドトロピン分泌亢進症	203
77	下垂体性成長ホルモン分泌亢進症	204
78	下垂体前葉機能低下症	205 ~ 206
79	家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)	207
80	甲状腺ホルモン不応症	208
81	先天性副腎皮質酵素欠損症	209
82	先天性副腎低形成症	210
83	アジソン病	211
84	サルコイドーシス	212 ~ 216
85	特発性間質性肺炎	217 ~ 219
86	肺動脈性肺高血圧症	220
87	肺静脈閉塞症/肺毛細血管腫症	221
88	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	222
89	リンパ脈管筋腫症	223
90	網膜色素変性症	224 ~ 228
91	バッド・キアリ症候群	229
92	特発性門脈圧亢進症	230
93	原発性胆汁性肝硬変	231 ~ 234
94	原発性硬化性胆管炎	235
95	自己免疫性肝炎	236 ~ 238
96	クローン病	239 ~ 245
97	潰瘍性大腸炎	246 ~ 275
98	好酸球性消化管疾患	276 ~ 277
99	慢性特発性偽性腸閉塞症	278
100	巨大膀胱短小結腸腸管蠕動不全症	279
101	腸管神経節細胞減少症	280
102	ルビンシュタイン・テイビ症候群	281
103	CFC症候群	282
104	コステロ症候群	283
105	チャージ症候群	284 ~ 285
106	クリオピリン関連周期熱症候群	286
107	全身型若年性特発性関節炎	287 ~ 288
108	TNF受容体関連周期性症候群	289
109	非典型溶血性尿毒症症候群	290
110	ブラウ症候群	291



健 疾 発 1210 第 1 号
平 成 26 年 12 月 10 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
（ 公 印 省 略 ）

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第 2 条に定める基準（軽症高額該当基準）
に係る支給認定の手続等について

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（平成 26 年政令第 358 号）第 2 条に定める基準（軽症高額該当基準）に係る支給認定の手続等について別紙のとおり作成したので、貴職におかれても、これを参考としつつ遺漏なきよう努めるとともに、関係者及び関係団体に対する周知方につき配慮願いたい。

なお、この通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項の規定に基づく技術的助言であることを申し添える。

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第2条に定める基準（軽症高額該当基準）に係る支給認定の手續等について

難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年法律第50号。以下「法」という。）第7条第1項第2号に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（平成26年政令第358号。以下「令」という。）第2条に定める基準（以下「軽症高額該当基準」という。）に係る支給認定（法第7条第1項に規定する支給認定をいう。以下同じ。）の手續等については、以下のとおりこれを定める。

第1 軽症高額該当基準に関する基本的事項

1 基本的事項

- (1) 軽症高額該当基準は、同一の月に受けた指定難病（法第5条第1項に規定する指定難病をいう。以下同じ。）に係る医療費（医療費総額をいう。以下同じ。）が33,330円を超えた月数が、支給認定の申請のあった日（以下「申請日」という。）の属する月以前の12月以内に既に3月以上あることであること。
- (2) (1)の指定難病に係る医療費は、指定難病（支給認定の申請に係るものに限る。）及び当該指定難病に付随して発生する傷病に関する医療費とすること。
- (3) (1)の医療費を考慮する期間（以下「医療費考慮期間」という。）は、①申請日の属する月から起算して12月前の月、又は②支給認定を受けようとする指定難病の患者が当該指定難病を発症したと難病指定医（難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（平成26年厚生労働省令第121号）第15条第1項第1号に規定する難病指定医をいう。）が認めた月（※）を比較していずれか後の月から申請日の属する月までの期間とすること。

※ 法第6条第1項で定めるところにより添付された診断書（以下「臨床調査個人票」という。）の基本情報のうち発症年月欄に記載された年月を参照すること。

2 医療費の確認方法について

- (1) 都道府県は、1(1)の医療費の実績の確認に当たって、法第7条第4項に規定する医療受給者証（以下「受給者証」という。）の交付に伴い発行される自己負担上限額管理票（以下「自己負担上限額管理票」という。）が支給認定の申請書に添付されている場合には、これを用いて行うこと。また、支給認定を受けることができなかった患者に対して都道府県が交付する「医療費申告書」（別紙様式）に、治療等を受けた医療機関名や治療等に係る医療費の額を記載し、その根拠となる指定難病の治療等に係る医療費の額等が示された領収書等（以下「領収書等」という。）が添付され、支給認定の申請書とともに提示されている場合には、これを用いて確認すること。

- (2) 自己負担上限額管理票又はこれらの記載が不十分な場合には、医療費申告書及び領収書等により確認すること。

第2 新規申請者に係る手続

1 軽症高額該当基準に係る申請手続

指定難病の患者又はその保護者（児童福祉法（昭和22年法律第164号）第6条に規定する保護者をいう。）は、支給認定の申請に当たり、当該申請に係る患者が軽症高額該当基準を満たすことを理由として当該支給認定を受けようとする場合には、その旨を申請書に記載し、医療費申告書に領収書等を添えて、都道府県に申請を行う。

2 軽症高額該当基準に係る支給認定の手続

- (1) 都道府県は、支給認定の審査に当たって、臨床調査個人票により、当該申請に係る患者が指定難病にかかっていることを確認すること。

当該患者が指定難病にかかっていることを確認できた場合には、当該患者の病状の程度が個々の指定難病の特性に応じ、日常生活又は社会生活に支障があると医学的に判断される程度として定められた基準に該当することを平成26年11月12日健発1112第1号厚生労働省健康局長通知「指定難病に係る診断基準及び重症度分類等について」に定める重症度分類等（以下「重症度分類等」という。）により確認すること。

当該患者の病状の程度が重症度分類等に照らして一定以上でない場合には、軽症高額該当基準に該当するか否かを確認すること。

- (2) 軽症高額該当基準に該当するか否かの判断に当たっては、①医療費考慮期間が適切に設定されており、当該期間内において、第1の1(2)に定める範囲の医療に要した費用が考慮されていること、②医療費考慮期間内に医療費が33,330円を超えている月が3月以上あることを、添付書類の領収書等により確認すること。この場合において、当該医療費には、当該指定難病に係る特定医療費の支給対象となり得る介護保険サービスに要する費用は含むが、入院時食事療養標準負担額及び生活療養標準負担額は含まないこと。
- (3) 軽症高額該当基準に該当するか否かの判断に当たって考慮する医療費について、当該医療の内容等について、医学的に適切かどうかを判定することが必要な場合には、法第8条第1項に規定する指定難病審査会（以下「指定難病審査会」という。）に審査を求めることも差し支えないこと。
- (4) 軽症高額該当基準に該当するものとして支給認定をした場合には、受給者証にその旨を記載して交付すること。

軽症高額該当基準に該当しないため、指定難病審査会の審査を経て、支給認

定をしなかった場合には、支給認定を行わない旨を記載した通知（以下「却下通知」という。）に、当該患者の病状の程度が特定医療費の対象となる程度ではない旨及び軽症高額該当基準に該当しない旨を却下の理由として記載し、当該却下通知を交付すること。また、支給認定されなかった申請者に対しては、領収書等による医療費の管理を自ら行うため、必要に応じて、却下通知と併せて医療費申告書を交付すること。

第3 更新申請者に係る手続

1 軽症高額該当基準に係る支給認定の更新申請の手続

指定難病の患者又はその保護者は、支給認定の更新申請に当たり、当該申請に係る患者が軽症高額該当基準に該当することを理由として当該支給認定を受けようとする場合には、その旨を申請書に記載し、自己負担上限額管理票等を添えて、申請を行う。

2 軽症高額該当基準に係る支給認定の更新手続

- (1) 都道府県は、第2の2(1)と同様に、当該更新申請に係る患者が指定難病にかかっていることを確認するとともに、当該患者の病状の程度が重症度分類等に照らして一定以上であるか否かを確認すること。

当該患者の病状の程度が重症度分類等に照らして一定以上でない場合には、軽症高額該当基準に該当するか否かを確認すること。

なお、前回の支給認定の記録により、患者が指定難病にかかっていること及び病状の程度が重症度分類等に照らして一定以上でないことが明らかである場合には、これらに係る審査を省略することも可能であること。

- (2) 更新の際の医療費の確認については、自己負担上限額管理票に、医療機関によって特定医療に要した医療費の額が記載されている場合には、原則としてこれにより確認を行うこと。

ただし、初回の認定の有効期間が1年に満たない場合は、新規申請者と同様に、医療費申告書と領収書等により医療費を確認することも可能とすること。

- (3) 自己負担上限額管理票に医療機関による医療費の記載がされなかった場合や当該記載が不十分な場合には、(2)と同様、医療費申告書と領収書等により医療費を確認することも可能とすること。

- (4) 引き続き軽症高額該当基準に該当するものとして支給認定を行った場合は、軽症高額該当である旨を記載して受給者証を交付すること。

軽症高額該当基準に該当しないため、指定難病審査会の審査を経て、支給認定をしなかった場合には、却下通知に当該患者の病状の程度が特定医療費の対象となる程度ではない旨及び軽症高額該当基準に該当しない旨を記載し、当該

却下通知を交付すること。また、支給認定の更新が認められなかった者に対しては、領収書等による医療費の管理を自ら行うため、必要に応じて、却下通知と併せて医療費申告書を交付すること。

第4 新規又は更新の申請で病状の程度が重症度分類等に照らして一定以上でないものとして支給認定されなかった申請者の再申請に係る手続

1 軽症高額該当基準に係る申請手続

- (1) 都道府県において、申請書に軽症高額該当基準に該当する旨を示すことなく申請（更新申請を含む。）が行われた場合において、当該申請に係る患者が、指定難病にかかっていると認められたが、当該患者の病状の程度が重症度分類等に照らして一定以上でないことから、指定難病審査会の審査を経て、支給認定をしないこととする場合には、都道府県において、当該申請者に対して、当該患者の病状の程度が特定医療費の対象となる程度ではない旨を記載した却下通知を交付すること。また、支給認定が認められなかった者に対しては、領収書等による医療費の管理を自ら行うため、必要に応じて、却下通知と併せて医療費申告書を交付すること。
- (2) (1) により却下通知を交付された者が、軽症高額該当基準を満たすことを理由として再申請をする際には、医療費申告書に領収書等を添えて申請をすること。医療費考慮期間における特定医療に要した医療費が不明な場合や指定難病にかかってから3月以内の者については、軽症高額該当基準を満たすことが明らかでないことから、却下通知と併せて交付される医療費申告書を活用し、軽症高額該当基準を満たすことが確認できた時点で申請を行うこと。
- (3) 支給認定が却下されてから概ね3月を経過していない場合には、以前の申請で用いられた臨床調査個人票を使用することも可能として差し支えない。
- (4) その他、新規申請の場合は第2の1に準じて、更新の申請の場合は第3の1に準じて必要な手続を行うこと。

2 軽症高額該当基準に係る支給認定の手続

- (1) 都道府県は、当該申請に係る患者が指定難病にかかっていることを確認するとともに、当該患者の病状の程度が重症度分類等に照らして一定以上であるか否かを確認すること。

当該患者の病状の程度が重症度分類等に照らして一定以上でない場合には、軽症高額該当基準に該当するか否かを確認すること。

なお、申請に係る指定難病の患者について、当該申請以前に審査が行われており、支給認定が却下されてから概ね3月以内に再申請が行われ、臨床調査個人票について前回申請時と同一のもので判断を行う場合には、指定難病にかか

っていること及び当該患者の病状の程度に係る審査を省略することも可能とすること。

(2) その他、第2の2に準じて必要な手続を行うこと。

第5 経過的特例の対象者として支給認定されなかった申請者に係る手続

1 軽症高額該当基準に係る申請手続

(1) 法施行前において、支給認定を受けようとする指定難病の患者が特定疾患治療研究事業（昭和48年4月17日衛発第242号公衆衛生局長通知「特定疾患治療研究事業について」における特定疾患治療研究事業をいう。以下同じ。）の対象患者であり、令附則第2条及び第3条に規定する経過的特例の対象者（以下「難病療養継続者」という。）となるための申請をした場合において、当該申請に係る患者が指定難病にかかっていると認められたが、その病状の程度が特定疾患治療研究事業における認定基準に該当せず、指定難病審査会の審査を経て、支給認定をしないこととする場合には、都道府県において、当該申請者に対して、認定基準に該当しない旨を記載した却下通知を交付すること。また、支給認定の更新が認められなかった者に対しては、領収書等による医療費の管理を自ら行うため、必要に応じて、却下通知と併せて医療費申告書を交付すること。当該通知と併せて、再申請により、軽症高額該当基準に該当する場合には支給認定を受けることができる旨を通知するよう努めること。

(2) (1)により却下通知を交付された者が、軽症高額該当基準を満たすことを理由として再申請をする際には、医療費申告書に領収書等を添えて申請をすること。医療費考慮期間における特定医療に要した医療費が不明な場合や指定難病にかかってから3月以内の者については、軽症高額該当基準を満たすことが明らかでないことから、却下通知と併せて交付される医療費申告書を活用し、軽症高額該当基準を満たすことが確認できた時点で申請を行うこと。

また、再申請に当たっては、難病指定医が作成した臨床調査個人票を添付することになるが、都道府県において、既に提出されている臨床調査個人票により、指定難病にかかっていること及び当該患者の病状の程度が重症度分類等に照らして一定以上であるか否かについて判断できる場合には、臨床調査個人票を提出しないことも差し支えないこと。

2 軽症高額該当基準に係る支給認定の手続

(1) 都道府県は、1の再申請に係る支給認定の審査に当たっては、難病指定医が作成した臨床調査個人票により、当該患者が指定難病にかかっていること及び当該患者の病状の程度が重症度分類等に照らして一定以上であるか否かを確認すること。

当該患者の病状の程度が重症度分類等に照らして一定以上でない場合には、

軽症高額該当基準に該当するか否かを確認すること。

ただし、都道府県において、支給認定が却下されてから概ね3月を経過していない場合には、以前の申請で用いられた臨床調査個人票により、指定難病にかかっていること及び当該患者の病状の程度が重症度分類等に照らして一定以上であるか否かについて判断できる場合には、これらに係る審査を省略することも差し支えないこと。

(2) その他、第2の2に準じて必要な手続を行うこと。

別紙様式

平成 年 月分 医療費申告書

住 所 _____

氏 名 _____

指定難病である ※に係る医療費については、下記のとおりです。

※ かかっている疾病名をご記入ください。

受診日	病院・薬局などの名称	医 療 費 の 内 訳	
		治療内容・ 医療品名など	かかった医療費（円） （10割分）
日			
日			
日			
日			
日			
日			
日			
日			
日			
日			
合 計			

※かかった医療費が確認できる領収書等を添付すること。

○医療費について、次の方はそれぞれ次の額を超えることが分かる範囲までご記入いただくことで差し支えありません。

- ・「軽症高額該当」を理由として申請をしようとする方:33,330円
- ・「高額かつ長期」を理由として申請・変更申請をしようとする方:50,000円

社援保発 1 2 1 2 第 2 号
平成 2 6 年 1 2 月 1 2 日

都道府県
各 指定都市 民生主管部（局）長 殿
中 核 市

厚生労働省社会・援護局保護課長
（ 公 印 省 略 ）

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第 1 条等の規定が適用される
要保護者（境界層該当者）に対する保護の実施機関における取扱いについて

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（平成 26 年政令第 358 号。以下「施行令」という。）第 1 条第 1 項第 4 号イ、同項第 5 号及び同項第 7 号、難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（平成 26 年厚生労働省令第 121 号）第 7 条、第 9 条及び第 1 0 条、難病の患者に対する医療等に関する法律第 5 条第 2 項第 2 号の厚生労働大臣が定める額（平成 26 年厚生労働省告示第 426 号）及び難病の患者に対する医療等に関する法律第 5 条第 2 項第 3 号の厚生労働大臣が定める額（平成 26 年厚生労働省告示第 427 号）の規定が適用される要保護者（以下「境界層該当者」という。）については、難病の患者に対する医療等に関する法律（平成 26 年法律第 50 号）により、特定医療費の支給を受ける者（以下「特定医療利用者」という。）が生活保護の受給の対象者となる場合には、生活保護の適用対象でなくなるまで特定医療費、食事療養費標準負担額（以下「食費の実費負担額」）及び生活療養費標準負担額（以下「生活費の実費負担額」という。）について減額し又は免除する措置が取られることとなっている。

この措置に関する保護の実施機関における具体的な取扱いは、下記のとおりであるので、管内実施機関に対し周知方お願いしたい。

なお、本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 9 第 1 項及び第 3 項の規定による処理基準としたので申し添える。

また、本通知については、健康局疾病対策課と協議済みであることを申し添える。

記

1 基本的な取扱い

(1) 負担軽減措置の対象者及び内容について

次表の左欄に掲げる者については、右欄の負担軽減措置がなされることとされているため、保護を要しないこと。

なお、負担上限月額については、施行令第1条の規定による減免を受けている場合にあっては、これらの規定を適用した後の負担上限月額とする。

対象者	内容
○ 特定医療利用者 ア 特定医療の利用に係る負担上限月額を「5,000 円」、「2,500 円」又は「0 円」としたならば、保護を必要としない状態となる者。 イ 特定医療に係る負担上限月額を「0 円」とした上で、更に食費の実費負担額を「0 円」としたならば、保護を必要としない状態となる者（入院の場合に限る）。 なお、医療保険等の自己負担額の減額措置をまず適用するものであること。 ウ 特定医療に係る負担上限月額を「0 円」とした上で、更に生活費の実費負担額を「0 円」としたならば、保護を必要としない状態となる者（入院の場合に限る）。 なお、医療保険等の自己負担額の減額措置をまず適用するものであること。	ア 特定医療利用者が保護を必要としなくなるまで、負担上限月額が「5,000 円」、「2,500 円」又は「0 円」まで減額される。〔特定医療費の軽減措置〕 イ 特定医療利用者の負担上限月額を「0 円」としても生活保護対象者となる場合で、食費の実費負担額を「0 円」としたならば、保護を必要としない状態となる者について、食費の実費負担額が免除される。〔食費負担の減免措置〕 ウ 特定医療利用者の負担上限月額を「0 円」としても生活保護対象者となる場合で、生活費の実費負担額を「0 円」としたならば、保護を必要としない状態となる者について、生活費の実費負担額が免除される。〔生活費負担の減免措置〕

(2) 負担軽減措置及び減免措置適用の優先順位について

負担軽減措置を適用する優先順位については、健康局疾病対策課長通知により、特定医療費の軽減措置、次に食費負担の減免措置又は生活費負担の減免措置の順に講ずるものとされている。

2 境界層対象者に対する証明書の交付

境界層該当者に対する負担軽減措置は都道府県の難病施策担当部局がその手続を行うものであるが、福祉事務所長は保護の申請に応じ、保護開始時の要否判定を行った結果、当該申請者が境界層該当者であることが明らかになった場合又は保護を受けている者が境界層該当者に該当する場合、別添の証明書を境界層該当者に交付するものとし、その際、都道府県の難病施策担当部局に対する負担軽減措置の申請に当たっては、当該証明書を添えて提出するよう教示すること。

3 具体的な事務手続

(1) 要否判定の手続

ア 境界層該当者に対する負担軽減措置を受けようとする特定医療利用者から生活保護の申請があった場合等において、福祉事務所は都道府県の難病施策担当部局に対し、特定医療利用者が自己負担上限額管理票を所有する場合には、当該管理票を確認するとともに、特定医療利用者に係る概算自己負担額、食費及び生活費の実費負担額の情報提供を求めるものとする。

イ 福祉事務所においては、当該申請者の世帯に係る生活保護基準額に上記アの額を最低生活費とした上で、当該世帯の収入との比較によって保護の要否判定を行い、負担軽減措置の実施によって保護を必要としない状態となるかどうかを判断する。

具体的には、保護を要さないために必要となる減免後の負担上限月額が0円になるまで、利用するサービスに応じ、以下の順番で負担上限月額、食費及び生活費の実費負担額を減じる。

- ① 特定医療（食費負担及び生活費負担の減免措置を除く。）に係る負担上限月額を「5,000円」、「2,500円」、「0円」の順に置き換える。
- ② 特定医療（食費負担及び生活費負担の減免措置を除く。）に係る負担上限月額が「0円」となった者について、食費負担に係る負担上限月額を「0円」に置き換える。
- ③ 特定医療（生活費負担の減免措置を除く。）に係る負担上限月額が「0円」となった者について、生活費負担に係る負担上限月額を「0円」に置き換える。

(2) 境界層該当者証明書の発行

境界層該当者証明書には以下の事項を記載すること。（別添様式参照）

ア 却下に係る申請日又は保護廃止日

当該者に係る処分が却下の場合、却下に係る申請日を、保護廃止の場合には、保護廃止日を記載する。

イ 保護を要しない理由

- ① 特定医療に係る負担上限月額を減額すれば、保護を要しなくなる場合
証明書に「特定医療費負担減額相当」であること及び保護を必要としない負担上限月額を記載する。具体的には、「5,000円」、「2,500円」、「0円」のいずれかを記載する。
- ② 特定医療に係る負担上限月額を「0円」に置き換えることに加え、食費及び生活費の実費負担の免除により、保護を要しなくなる場合

証明書に「特定医療食事療養費免除対象」又は「特定医療生活療養費免除対象」と記載する。

(別添)

境界層該当証明書

(指定難病の患者に係る特定医療費)

住 所

氏 名

(年 月 日生)

上記の者及びその世帯員は、世帯の収入が最低生活費を上回るため、生活保護が（申請却下・廃止）となりましたが、（却下に係る申請日・廃止日）及び保護を要しない理由は、下記のとおりであることを証明します。

記

(1) 却下に係る申請日・廃止日

平成 年 月 日

(2) 保護を要しない理由

1 特定医療の負担上限月額の減額を要する場合

「特定医療費負担減額相当」であるため、負担上限月額を 円に減額することにより、保護を要しないため。

2 特定医療費負担減額相当、食費実費負担の免除を要する場合

「特定医療食事療養費免除対象」であるため、負担上限月額を0円にするるとともに、食費の実費負担額を免除することにより、保護を要しないため。

3 特定医療費負担減額相当、生活費実費負担の免除を要する場合

「特定医療生活費療養費免除対象」であるため、負担上限月額を0円にするるとともに、生活費の実費負担額を免除することにより、保護を要しないため。

平成 年 月 日

〇〇福祉事務所長