31 保疾第 154 号
平成 31 年(2019 年)4 月 26 日

難病指定医・難病指定医療機関の長　様

長野県健康福祉部保健・疾病対策課長

難病の患者に対する医療費助成制度に係るお知らせ

「難病の患者に対する医療等に関する法律」に基づく医療費助成制度（特定医療費助成事業）につきましては、ご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

特定医療費では、受給者証の有効期間を原則１年以内としていることから、引き続き特定医療費の受給を希望する方には、毎年、臨床調査個人票の提出を求め、更新の審査を行っています。

そのため、今年も５月中旬頃から受給者あてに更新案内の送付を開始しますので、難病指定医、協力難病指定医の皆様におかれましては、更新手続きに必要となる臨床調査個人票の作成について、ご理解・ご協力賜りますようお願いします。

また、本制度を運用する上でご留意いただきたい事項について下記のとおり取りまとめましたので、併せてご確認をお願いします。

記

１　特定医療費受給者証の更新手続きについて

（１）更新申請の受付期間について

現在交付されている受給者証の有効期限は平成 31 年９月 30 日までとなっています。そのため、更新申請書の最終的な受付可能日は９月 30 日となりますが、審査に要する期間を考慮し各保健所において受付期間を設定しております。概ね、５月下旬～８月頃となっていますので、それぞれの受給者の受付期間にご留意のうえ、臨床調査個人票の作成をお願いします。

（２）特定医療費助成の認定基準

受給者証の更新を受けるためには、個々の疾病ごとの**「診断基準」を満たしていることに加え、以下の①、②いずれか**を満たしている必要があります。

①「重症度」を満たしている（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であること） **②「軽症者特例」に該当する**（指定難病とそれに付随する傷病に係る医療費の総額が 33,330 円を超えた月が申請日の属する月以前の 12 月以内に３月以上あること）

更新の臨床調査個人票を記載する際には、重症度が基準を満たしているかをご確認いただき、

満たしていない場合には②軽症者特例による申請をご案内いただきますようお願いします。（軽症者特例で申請する場合でも、臨床調査個人票の提出は必要です。軽症者特例の詳細は**別添１**を参照ください。）

なお、重症度が基準を満たしておらず、②軽症者特例にも該当しない場合は、更新申請をしても「不認定」となりますが、その場合に県が交付する不認定の通知書は、12 ヵ月以内に軽症者特例で再申請をする場合や障害者総合支援法に基づく障害福祉サービスの利用申請をする際に使用できるため、不認定見込でも臨床調査個人票の作成を希望するか申請者とご相談をお願いします。

２　臨床調査個人票作成上の留意事項について（別添２）

臨床調査個人票を作成する上で、ご留意いただきたい事項について、別添２にまとめました。記載内容に不足や不備がある場合、特にそれが審査に必要な項目である症状や検査結果であれば、内容照会で認定までに時間がかかったり、不認定となってしまう場合がありますので、認定基準と重症度を十分にご確認いただいたうえ臨床調査個人票を作成していただきますようお願いします。

３　臨床調査個人票様式、診断基準等について

臨床調査個人票を記入する際には、最新の様式を厚生労働省ホームページからダウンロードのうえ記載をお願いします。

臨床調査個人票、診断基準等は厚生労働省ＨＰからダウンロードできます。
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000084783.html

４　指定医資格の更新について

難病指定医・協力難病指定医資格の有効期間は５年とされており、指定の更新を受けるためには更新手続きが必要です。今年度中に有効期間の満了を迎える指定医には、５月下旬頃までに、手続き方法に関するご案内を個別に送付する予定です。

指定の更新を受けるための要件は以下のとおりです。更新のため、研修の受講が必要な場合は、「５　難病指定医・協力難病指定医研修会について」をご確認ください。

指定区分	更新の要件
難病指定医（指定医番号が 20S 又は 20T から始まる方）	更新時点において専門医資格を有すること　又は　現在の指定の有効期間内に難病指定医研修を受講済みであること
協力難病指定医（指定医番号が 20C から始まる方）	現在の指定の有効期間内に協力難病指定医研修(研修会又はテキスト研修)を受講済みであること

５　難病指定医・協力難病指定医研修会について

平成 31 年度の研修会は、８月 10 日（土）午後に松本市浅間温泉文化センター（松本市浅間温泉２－６－１）にて開催する予定です。研修会の詳細、申込方法等については５月中旬にホームページ等でお知らせする予定です。なお、研修会の受講が必要な方は以下のとおりです。

（１）新たに指定を希望する方

・**「難病指定医」**の指定を希望する方のうち専門医資格をお持ちでない方

・**「協力難病指定医」**の指定を希望する方（本研修会を受講するほか、研修テキストによる研修（県ホームページに掲載。通年受講可）を受講することも可能です。）

※「難病指定医」・・・新規／更新両方の臨床調査個人票を書くことのできる医師 「協力難病指定医」・・・更新の臨床調査個人票のみ書くことのできる医師 ※いずれも診断又は治療に従事した経験（臨床研修期間を含む）が５年以上必要です。

（２）既に指定を受けており、指定更新のために受講を希望する方

以下に該当する方は、指定医の有効期間内に１回研修を受講する必要があります。

①指定医番号が「20S」または「20T」で始まる方（「難病指定医」）

次回更新時点で専門医資格がない場合は、研修の受講が必要です。

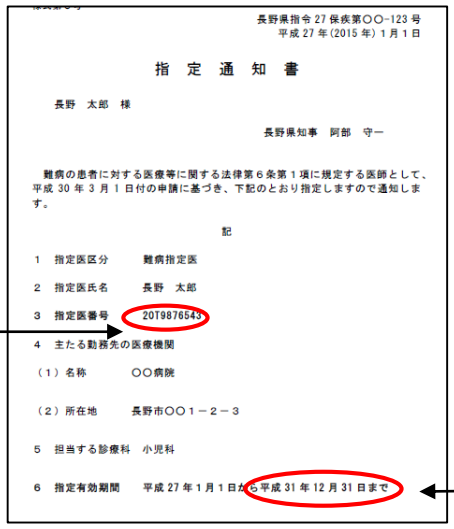
※経過的特例による指定医（「20P」で始まる指定医番号）として指定を受けた方が平成28年度までに研修を受講し、指定医番号が「20T」に変わった場合は、研修を受講済みのため受講は必要ありません。

②指定医番号が「20C」で始まる方（「協力難病指定医」）

本研修会を受講するほか、研修テキストによる研修（県ホームページに掲載。通年受講可）を受講することも可能です。

有効期間と指定医番号は指定通知書でご確認ください。

指定医番号



長野県指令 27 保疾第〇〇-123 号
平成 27 年(2015 年) 1 月 1 日

指　定　通　知　書

長野　太郎　様

長野県知事　阿部　守一

難病の患者に対する医療等に関する法律第６条第１項に規定する医師として、平成 30 年 3 月 1 日付の申請に基づき、下記のとおり指定しますので通知します。

記

1　指定医区分　　難病指定医
2　指定医氏名　　長野　太郎
3　指定医番号　　20T9876543
4　主たる勤務先の医療機関
（1）名称　　〇〇病院
（2）所在地　　長野市〇〇１－２－３
5　担当する診療科　小児科
6　指定有効期間　　平成 27 年 1 月 1 日から平成 31 年 12 月 31 日まで

有効期限

６　介護医療院サービスについて（ 別添３－１～３－３ 参照 ）

平成 30 年 4 月に介護医療院が新設されたことに伴い、特定医療費等の給付対象に介護医療院サービスが追加されています。介護医療院で当該疾病の治療を行う場合は、受給者証の提示を求めてください。

７　申請書類等について

平成 31 年 4 月から特定医療費支給認定申請書（様式第１号）の内容を一部改正しています。また、その他の様式、申請時の必要書類についても適宜見直しがされていますので、患者さんなどに申請方法をご案内いただく際は、県ホームページから最新の提出書類、様式等を確認の上ご案内いただきますようご協力をお願いします。

８　スモン患者に対する医療費の取扱いについて（特定疾患治療研究事業）（別添４）

薬害被害者であるスモン患者の救済策の観点から、特定疾患治療研究事業（公費 51）として医療費の自己負担分を公費負担しております。

スモンは全身に様々な症状が幅広く呈することを踏まえ、その診療に係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差し支えありません。

９　特定医療費 自己負担上限額管理票について

特定医療費受給者が生活保護受給者である場合に、自己負担上限額管理票への記載がないケースが散見されます。管理票への記載は軽症者特例による申請に必要であるため、記載漏れのないようご配意ください。なお記載方法については、県ホームページ「国が指定する難病医療費助成制度について」内の「医療従事者の皆様へ」を参照してください。

本通知のデータは、長野県ホームページにも掲載しております。以下の URL よりご確認ください。（ページ最下部）

http://www.pref.nagano.lg.jp/hoken-shippei/kenko/kenko/nanbyo/sinnanbyo.html

長野県健康福祉部 保健・疾病対策課 がん・疾病対策係
電　話　　026-235-7150（直通）
ﾌｧｸｼﾐﾘ　　026-235-7170
電子ﾒｰﾙ　　gan-shippei@pref.nagano.lg.jp
または、最寄りの保健所難病担当までお問い合わせください。

別添１

軽症者特例（軽症高額該当基準）による支給認定申請のご案内

軽症者特例とは、指定難病に罹患している方で症状の程度が重症度分類で一定以上に該当しないため申請が認定とならなかった方や、申請当初から重症度を満たさないと思われる方が、月々の指定難病に係る医療費が高額となる場合には、医療費の助成対象とする制度です。

具体的には次の①②ともに満たすことが必要です。

＝軽症高額該当基準＝
①診断基準に照らして指定難病にり患していることは認められるが、症状の程度が重症度分類の基準を満たさない。
②医療費を考慮する期間※1において指定難病に係る医療費総額※2（自己負担額ではありません）が３３，３３０円を超える月が３回以上ある。

１　軽症者特例に係る申請に必要な書類

通常の支給認定申請に必要な書類一式と自己負担上限額管理票の写しをご提出ください※3。
（新規申請の場合は、自己負担上限額管理票の代わりに、医療費申告書と領収書・診療明細書等の写しを提出）

※3重症度分類を満たさないことを理由に申請が不認定となった方が、概ね１２ヵ月以内に本制度で再申請をする場合には、不認定となった旨の通知書等を添付することにより、臨床調査個人票の提出を省略できます。

この場合において認定となった場合の医療費助成開始日は、再申請の支給認定申請書を保健所が受理した日からとなります。

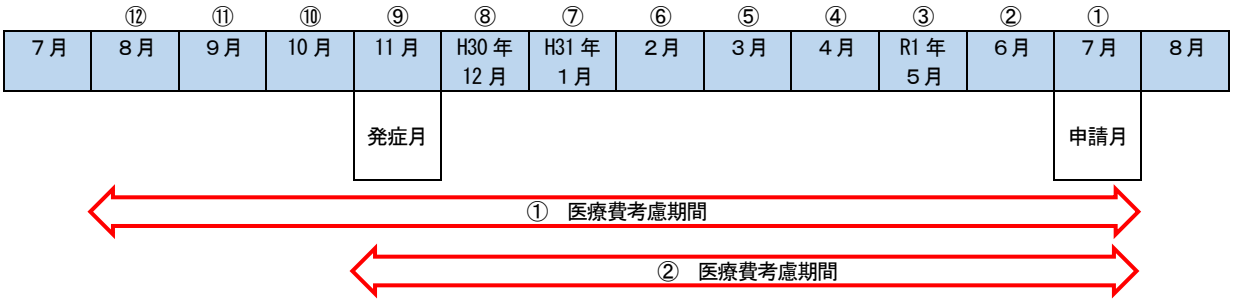
（重症度を満たさないと思われる方が、最初から軽症者特例に該当することを理由に申請をすることもできます。）

２　医療費を考慮する期間※1

次の①②のいずれか短い期間を医療費考慮期間といいます。この期間以外のものは対象となりませんのでご注意ください。

①支給認定申請日（再申請のときは再申請日）の属する月から起算して１２月前の月までの期間

②指定難病を発症した月（臨床調査個人票に記載された発症年月）から支給認定申請日（再申請のときは再申請日）の属する月までの期間



３　指定難病に係る医療費総額※2

医療費総額には申請する指定難病に係る医療費（介護サービス費）を含みますが、入院時食事（生活）療養標準負担額は除きます。

別添２

平成 31 年 4 月 26 日

臨床調査個人票作成上の留意事項

１　認定のため記載が必須の項目

臨床調査個人票は、基本的にすべての項目を記載いただく必要がありますが、特に以下の項目については不備があると審査が行えず、返戻や不認定となる可能性がありますので、記載漏れ、不備等がないようご確認をお願いします。

（１）診断基準に関する事項、診断のカテゴリー

・**＜診断のカテゴリー＞と、その判定に関わる項目は必ず記載**してください。

・ただし、更新の場合は診断のカテゴリー判定のために必要な項目が「新規のみ記載」（太枠で囲われた部分）とされている疾病については、判定できない場合は＜診断のカテゴリー＞に記載する必要はありません。

・診断基準に関する臨床症状、検査所見等については、**対象疾病にり患していると確認した時期**（特段規定がない限り、いつの時点でも構いません）**の内容を記載**してください。更新時に、発症から長期間経過しているなどの理由により、対象疾病にり患していると確認した時期の検査結果等が記載できない場合には、その旨を「特記事項」欄に記載してください。

主な返戻理由
・診断のカテゴリーを判定するために必要な検査が実施／記載されていない。
・診断のカテゴリーとその判定に必要な項目との間に矛盾がある。
・一部疾病の鑑別診断ができていない。

（２）重症度分類に関する事項

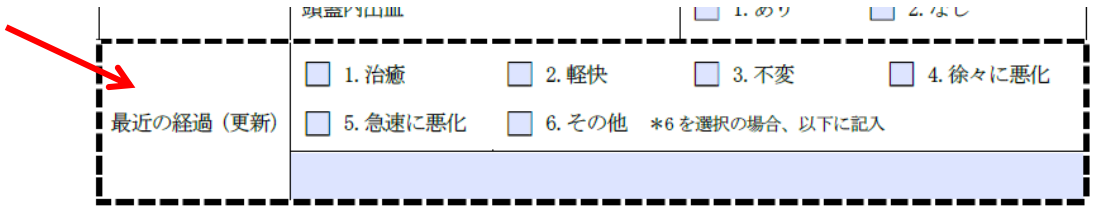
・**重症度分類は新規、更新いずれの場合も必ず記載**してください。

・治療開始後における重症度は、適切な医学的管理の下で治療が行われている状態で、**直近６ヵ月間で最も悪い状態を記載**してください。

主な返戻理由
・６ヵ月よりも前の内容で重症度が判定されている。
・重症度分類とその判定に関わる項目の間に矛盾がある。

（３）新規、更新の際にそれぞれ記載が必須の項目

・新規申請時には太枠で囲われた項目の記載が必須となり、更新時には点線で囲われた項目の記載が必須ですので必ず記載してください。



（４）指定医番号

難病指定医または協力難病指定医が記載した診断書であることを確認するため、指定医番号の記載を漏れなくお願いします。（指定医番号は指定通知書でご確認ください。）

（５）検査データ等の添付

新規申請時には検査データ等の添付が必須とされている疾病があります。詳細は別紙①をご確認ください。

２　疾病ごとの留意事項

各疾病の臨床調査個人票を記載する上での留意事項については別紙②をご確認ください。

３　その他ご留意いただきたいこと

・以前受給者だった方でも受給者証の有効期限を過ぎて申請する場合は「新規」にチェックをして、新規申請に必要な項目をすべて記載してください。(9 月 30 日まで有効の受給者証を持っていた方が、10 月 1 日以降に申請する場合は更新ではなく新規の扱い)

・臨床調査個人票は患者氏名等も含め難病指定医又は協力難病指定医が記載をしてください。

・鑑別診断は「全て除外可」を選択した場合も、個別の疾病名のチェックボックスにも☑を記入してください。

※その他、臨床調査個人票記載上の留意事項については、平成 29 年 7 月 7 日付け厚生労働省健康局難病対策課難病医療係事務連絡「「指定難病に係る臨床調査個人票」の記入上の留意事項について」もご確認ください（県ホームページからも参照可能です）。

診断基準、重症度分類は厚生労働省ＨＰからダウンロードできます。

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000084783.html

難病対策　検索

別紙①

○疾病別　臨床調査個人票検査データ等　添付書類一覧

疾病番号	疾病名	添付書類
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	・神経伝導検査レポートまたはそれと同等内容の文書の写し（判読医の氏名を記載） ※２本以上の運動神経で脱髄を示唆する所見（①伝導速度の低下、②伝導ブロックまたは時間的分散の存在、③遠位潜時の延長、④Ｆ波欠如または最短潜時の延長の少なくともひとつ）がみられることが記載されていること。
22	もやもや病	・フィルム ※脳血管撮影を行わずにＭＲＩ・ＭＲＡのみで診断した場合に提出。
50	皮膚筋炎／多発性筋炎	・無筋症型皮膚筋炎の場合は皮膚病理所見
58 59	肥大型心筋症 拘束型心筋症	・誘導心電図（図中にキャリブレーションまたはスケールが表示されているもの）及び心エコー図（実画像またはレポートのコピー）の提出が必須。 ・心エコー図が画像評価が十分に得られない場合は左室造影やMRI、CT、心筋シンチグラフィなどの代替も可。
85	特発性間質性肺炎	・胸部ＨＲＣＴ画像
86	肺動脈性肺高血圧症	・胸部ＨＲＣＴ画像 ・先天性シャントン性心疾患に伴う肺動脈性肺高血圧症の場合は、手術不能例及び手術施行後も肺動脈性肺高血圧症が残存する場合を対象とする。その際は、心臓カテーテル検査所見、心エコー検査所見、胸部Ｘ線・胸部ＣＴなどの画像所見、などの検査所見を添付。
89	リンパ脈管筋腫症	・診断基準の③臨床診断例で申請する場合には胸部ＣＴ画像（高分解能ＣＴ）を提出。 ・診断基準の（注５）の（２）または（４）に該当する場合には腎血管筋脂肪腫の病理診断書のコピーあるいは、根拠となる適切な画像（腹部や骨盤部のＣＴあるいはＭＲＩ）を胸部ＣＴに加えて提出。
127	前頭側頭葉変性症	・画像読影レポートまたはそれと同内容の文書の写し（判読医の氏名の記載されたもの）
224	紫斑病性腎炎	・病理所見のレポートを添付
271	強直性脊椎炎	・腰椎と仙腸関節のX 線画像の添付を要す（仙腸関節の斜位像も撮影して確認することが望ましい）。 ・撮影されていればMRI 画像も添付する。
273	肋骨異常を伴う先天性側弯症	・X線画像正側を添付
	全疾病共通	更新申請時には検査データの提出は省略して差し支えありません。

※審査のため、上記以外についても別途提出をお願いする場合があります。

疾病ごとの留意事項

告示番号	疾病名	ページ	該当箇所	新規/更新	内容
6	パーキンソン病	2	診断基準に関する事項 「B.検査所見」	新規	脳CT又はMRIにおける特異的異常がある場合、パーキンソン病と診断した根拠について、6ページの特記事項欄に記載をしてください。
57	特発性拡張型心筋症	14	重症度分類に関する事項	共通	特発性拡張型心筋症重症度分類は、NYHA分類Ⅱ度であっても、不整脈、入院歴、BNP/NT-proBNPのいずれも基準を満たさない場合には「軽症」としてください。（NYHA分類Ⅱ=中等症ではありません）
60	再生不良性貧血	3,8	診断基準に関する事項 「B.検査所見」、 重症度分類に関する事項	更新	3ページの検査所見の末梢血検査は直近の結果を記入してください。8ページの重症度のstageは、3ページの内容にかかわらず、6ヵ月以内における最重症時で判定を行ってください。
63	特発性血小板減少性紫斑病	3,8	診断基準に関する事項 「B.検査所見」、 重症度分類に関する事項	更新	3ページの検査所見は時期を問わず血小板数最低時の内容を記入してください。8ページの重症度のstageは、3ページの内容にかかわらず、6ヵ月以内における最重症時で判定を行ってください。
68 69	黄色靭帯骨化症 後縦靭帯骨化症	3,4	診断基準に関する事項 「B.検査所見」	新規	原則、単純X線、CT、MRIすべての確認が必要です。
68 69 70	黄色靭帯骨化症 後縦靭帯骨化症 広範脊柱管狭窄症	5,6	重症度分類に関する事項	共通	5ページの機能評価は、6ページのⅠ上肢運動機能とⅡ運動機能の点数をもとに判定してください。
72 73 74 75 76 77 78	下垂体性ADH分泌異常症 下垂体性TSH分泌亢進症 下垂体性PRL分泌亢進症 下垂体性ACTH分泌亢進症 下垂体性ゴナドトロピン分泌亢進症 下垂体性成長ホルモン分泌亢進症 下垂体前葉機能低下症		診断基準に関する事項	新規	ホルモンの分泌異常を確認する検査所見・負荷試験は必須です。
96	クローン病	3,10	診断基準に関する事項 「A.主要所見」、 重症度分類に関する事項	更新	3ページの主症状と10ページの重症度分類に関する事項はいずれも過去6ヵ月以内の最重症時を記入するため、内容に矛盾がないようにしてください。
97	潰瘍性大腸炎	2	診断基準に関する事項 「B.検査所見」	新規	「3.生検組織学的検査」は必ず実施してください。
97	潰瘍性大腸炎	3,4	診断基準に関する事項 「A.主要所見/臨床症状」、 重症度分類に関する事項	更新	臨床症状と重症度分類に関する事項はいずれも過去6ヵ月以内の最重症時を記入するため、内容に矛盾がないようにしてください。

別添３－１

健発０７１０第１号
平成３０年７月１０日

各｛都道府県知事／指定都市市長｝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」の一部改正について

「特定医療費の支給認定について（通知）」（平成 26 年 12 月３日付け健発 1203 第１号厚生労働省健康局長通知）の別紙「特定医療費支給認定実施要綱」について、別添新旧対照表のとおり改め、平成 30 年４月１日から適用することとしたので、貴職におかれても、御了知の上、実施に遺漏のなきよう配意されたい。

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 一部改正　新旧対照表

変更点は下線部

新	旧
別紙 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　（略） 第２　特定医療の対象 １　（略） ２　特定医療費の支給対象 （１）　（略） （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 ⑧　介護医療院サービス 第３～第８　（略） 別紙様式第１号～第６号　（略）	別紙 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　（略） 第２　特定医療の対象 １　（略） ２　特定医療費の支給対象 （１）　（略） （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 （新設） 第３～第８　（略） 別紙様式第１号～第６号　（略）

健 発 1203 第 1 号
平成 26 年 12 月 3 日

［改正経過］

第 1 次改正　平成 27 年 12 月 2 日健発 1202 第 1 号

第 2 次改正　平成 28 年 3 月 31 日健発 0331 第 5 号

第 3 次改正　平成 29 年 11 月 15 日健発 1115 第 1 号

第 4 次改正　平成 29 年 12 月 21 日健発 1221 第 2 号

第 5 次改正　平成 30 年 7 月 10 日健発 0710 第 1 号

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。

別紙

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

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こと。

（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　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
⑧　介護医療院サービス

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）所得区分のうち「①生活保護」以外の場合において、（１）及び（２）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り、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。

（４）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２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（３）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して得た率をいう。）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３２

８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）（４）から（９）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月である場合にあっては、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月である場合であって、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。

また、毎年１月１日現在において、指定都市の住民であった者にかかる市町村民税については、地方税法の規定にかかわらず、地方税法及び航空機燃料譲与税法の一部を改正する法律（平成２９年法律第２号）第１条による改正前の地方税法に規定する個人住民税所

得割の標準税率（６％）により算定された所得割額を用いることとする。

（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（同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。以下同じ。）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、第３の１（４）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。

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認定を行った上で、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、特定医療に係る自己負担額を管理するため、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）却下の通知書の交付に当たっては、却下した理由が通知書の２に該当する場合には、軽症高額該当の場合における速やかな申請につなげるため、あわせて医療費申告書（別紙様式第６）を交付すること。

（４）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（６）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。

（５）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。

（６）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こと。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。

（７）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こと。

（８）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（当該変更申請が行われた日がその属する月の初日である場合は、当該属する月）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、新たな負担上限月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）に臨床調査個人票、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とともに、同（３）に準じて医療費申告書を交付すること。

第６　特定医療の受診

１　負担上限月額管理の取扱い

（１）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。

（２）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。

（３）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。その際、自己負担額及びその累積額については管理票への記載は要しないが、医療費総額については引き続き記載すること。

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（以下「食事療養等」という。）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（以下「食事療養費等」という。）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、医療保険における食事療養等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、食事療養費等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等分を支払わないこととなる。）。

一方、食事療養費等減免者については、食事療養等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等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、食事療養等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こと。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。

別紙様式第１号

新規・更新・変更申請共用

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						年　月　日	
	個人番号							
	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							
	個人番号							
	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（高額難病治療継続者）		
	☐	軽症高額該当						
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（※3）								
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　（※4）

年　月　日

○○○○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　更新または変更の方のみ記入。
※4　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こと。

（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、この同意は、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。

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）

世帯員氏名		受診者との続柄	
個人番号			
世帯員氏名		受診者との続柄	
個人番号			
世帯員氏名		受診者との続柄	
個人番号			
世帯員氏名		受診者との続柄	
個人番号			
世帯員氏名		受診者との続柄	
個人番号			
世帯員氏名		受診者との続柄	
個人番号			
世帯員氏名		受診者との続柄	
個人番号			
世帯員氏名		受診者との続柄	
個人番号			
世帯員氏名		受診者との続柄	
個人番号			

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	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			
	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	年　　月　　日　から　　年　　月　　日　まで				

上記のとおり認定する。

年　　月　　日　　〇〇〇〇都道府県知事　　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、この証を必ず窓口に提出して下さい。

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ください。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　０００－０００－００００）
又は〇〇〇保健所　　（ＴＥＬ　０００－０００－００００）

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					
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		

※　自己負担上限額に達した後も、引き続き「医療費総額（10割分）」については記載いただくようお願いします。

別紙様式第4号

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．指定難病にかかっていないため

２．指定難病にかかっているものの、以下の理由に該当するため
【指定難病名：　　】

（１）病状の程度が特定医療費の対象となる程度ではないため

（２）軽症高額該当の要件を満たしていないため

３．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

（不服申立てについて）
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３か月以内に〇〇〇〇都道府県知事に対して審査請求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３か月以内に審査請求をした場合には、この処分の取消しの訴えは、その審査請求に対する裁決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、その審査請求に対する裁決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、その審査請求に対する裁決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）。

（障害福祉サービス等について）
上記理由の「２．指定難病にかかっているものの、以下の理由に該当するため」に該当している方は、以下のとおりとなります。
１．本通知は「２．指定難病にかかっているものの、以下の理由に該当するため」に記載されている指定難病（難病の患者に対する医療等に関する法律第５条第１項の規定に基づき厚生労働大臣が指定した指定難病）にかかっていることを証明するものです。
２．本通知は障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成１７年法律第１２３号）に基づく障害福祉サービス等の利用申請を行う際に、記載されている指定難病にかかっていることの証明になります。
３．特定医療費（指定難病）の支給認定申請時に提出された臨床調査個人票は、申請者の同意に基づき、個人情報保護のもと、厚生労働省の研究事業等の基礎資料として使用されるので、定期的（１年毎）に申請し指定難病の研究の推進にご協力ください。

指定難病にかかっていることに関する問合せ先
〇〇〇都道府県〇〇〇局（部）〇〇〇課〇〇〇係（TEL　000-000-0000）
又は〇〇〇保健所　　（TEL　000-000-0000）

別紙様式第５号

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						年　月　日
	個人番号						
	フリガナ						
	住所						
保護者	フリガナ		受診者との関係				
	氏名						
	個人番号						
	フリガナ						
	住所（受診者と異なる場合に記入）						
受給者番号							

			変更前	変更後
変更のある事項に☑	事項			
	□	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		
	□	支給認定基準世帯員に関する情報（氏名・個人番号）		
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

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こと。
※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）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。

別紙様式第6号

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			
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、軽症高額該当を理由として申請しようとする方は33,330円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。

別添３－２

健発１１１４第２号
平成30年11月14日

各都道府県知事　殿

厚生労働省健康局長
（公　印　省　略）

特定疾患治療研究事業について
（特定疾患治療研究事業実施要綱の一部改正）

標記の事業については、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」（以下「実施要綱」という。）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30年４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 一部改正　新旧対照表

変更点は下線部

改　正　後	現　　行
別　紙 特定疾患治療研究事業実施要綱 昭和 48 年４月 17 日衛発第 242 号 最終一部改正　平成 30 年 11 月 14 日健発 1114 第２号 第１～第３　（略） 第４　対象患者 第３に掲げる対象疾患にり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並びに介護保険法（平成９年法律第１２３号）に規定する指定居宅サービス事業者（同法に規定する訪問看護を行うことができる者に限る。）及び同法に規定する指定介護予防サービス事業者（同法に規定する介護予防訪問看護を行うことができる者に限る。）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若しくは高齢者の医療の確保に関する法律（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、介護療養施設サービス、介護予防訪問看護、介護予防訪問リハビリテーション、介護予防居宅療養管理指導若しくは介護医療院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高齢者の医療の確保に関する法律の規定による被保険者とする。ただし、第３の（２）及び（３）の疾患については、平成 26 年 12 月 31 日までに当該疾患により当該事業の対象患者として認定され、その後も継続的に認定基準を満たしている者に限ることとし、第３の（５）の疾患については、平成 26 年７月１日から平成 26 年 12 月 31 日までに当該疾患により当該事業の対象	別　紙 特定疾患治療研究事業実施要綱 昭和 48 年４月 17 日衛発第 242 号 最終一部改正　平成 27 年２月２日健発 0202 第９号 第１～第３　（略） 第４　対象患者 第３に掲げる対象疾患にり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並びに介護保険法（平成９年法律第１２３号）に規定する指定居宅サービス事業者（同法に規定する訪問看護を行うことができる者に限る。）及び同法に規定する指定介護予防サービス事業者（同法に規定する介護予防訪問看護を行うことができる者に限る。）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若しくは高齢者の医療の確保に関する法律（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、介護療養施設サービス、介護予防訪問看護、介護予防訪問リハビリテーション若しくは介護予防居宅療養管理指導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高齢者の医療の確保に関する法律の規定による被保険者とする。ただし、第３の（２）及び（３）の疾患については、平成 26 年 12 月 31 日までに当該疾患により当該事業の対象患者として認定され、その後も継続的に認定基準を満たしている者に限ることとし、第３の（５）の疾患については、平成 26 年７月１日から平成 26 年 12 月 31 日までに当該疾患により当該事業の対象患者として認定

患者として認定された者であってその有効期限の範囲内であるものに限る。 なお、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　（略） 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とする。 （１）「診療報酬の算定方法（平成２０年厚生労働省告示第５９号）」、「入院時食事療養費に係る食事療養及び入院時生活療養費に係る生活療養の費用の額の算定に関する基準（平成１８年厚生労働省告示第９９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２０年厚生労働省告示第６７号）」、「保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法（平成１８年厚生労働省告示第４９６号）」若しくは「厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法（平成２０年厚生労働省告示第９３号）」により算定した額の合計額から医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律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及び別に定める額を控除した額（高齢者の医療の確保に関する法律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、入院時食事療養標準負担額及び入院時生活療養標準負担額並びに基本利用料に相当する額の合計額からに定める額を控除した額） （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）」、「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）」又は「指定介護予防サービスに要する費用の額の算定に関する基準（平成１８年厚生労働省告示第１２７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、介護療養施設サービス、介護予防訪問看護、介護予防訪問リハビリテーション、介護予防居宅療養管理指導及び介護医療院サービスに関し保険者が負担すべき額（介護保険法第６９条第３項の規定の適用がある場合にあっては、当該規定が適用される前の額）及び別に定める額を控除した額 第６～第 12　（略）	された者であってその有効期限の範囲内であるものに限る。 なお、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　（略） 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とする。 （１）「診療報酬の算定方法（平成２０年厚生労働省告示第５９号）」、「入院時食事療養費に係る食事療養及び入院時生活療養費に係る生活療養の費用の額の算定に関する基準（平成１８年厚生労働省告示第９９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２０年厚生労働省告示第６７号）」、「保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法（平成１８年厚生労働省告示第４９６号）」若しくは「厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法（平成２０年厚生労働省告示第９３号）」により算定した額の合計額から医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律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及び別に定める額を控除した額（高齢者の医療の確保に関する法律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、入院時食事療養標準負担額及び入院時生活療養標準負担額並びに基本利用料に相当する額の合計額からに定める額を控除した額） （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）」、「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）」又は「指定介護予防サービスに要する費用の額の算定に関する基準（平成１８年厚生労働省告示第１２７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、介護療養施設サービス、介護予防訪問看護、介護予防訪問リハビリテーション及び介護予防居宅療養管理指導に関し保険者が負担すべき額（介護保険法第６９条第３項の規定の適用がある場合にあっては、当該規定が適用される前の額）及び別に定める額を控除した額 第６～第 12　（略）

別　紙

特定疾患治療研究事業実施要綱

昭和48年４月17日衛発第242号

最終一部改正　平成30年11月14日健発1114第2号

第１　目　　的

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。）に基づく医療費助成制度が平成 27 年１月１日から施行されることに伴い、難病法の施行前に特定疾患治療研究事業で対象とされてきた特定疾患のうち、難病法に基づく特定医療費の支給対象となる指定難病（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。）以外の疾患については、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ため、特定疾患治療研究事業を推進することにより引き続き当該患者の医療費の負担軽減を図ることを目的として行うものとする。

第２　実施主体

実施主体は、都道府県とする。

第３　対象疾患

（１）スモン
（２）難治性の肝炎のうち劇症肝炎
（３）重症急性膵炎
（４）プリオン病（ヒト由来乾燥硬膜移植によるクロイツフェルト・ヤコブ病に限る）
（５）重症多形滲出性紅斑（急性期）

第４　対象患者

第３に掲げる対象疾患にり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並びに介護保険法（平成９年法律第１２３号）に規定する指定居宅サービス事業者（同法に規定する訪問看護を行うことができる者に限る。）及び同法に規定する指定介護予防サービス事業者（同法に規定する介護予防訪問看護を行うことができる者に限る。）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若しくは高齢者の医療の確保に関する法律（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、介護療養施設サービス、介護予防訪問看護、介護予防訪問リハビリテーション、介護予防居宅療養管理指導若しくは介護医療院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高齢者の医療の確保に関する法律の規定による被保険者とする。ただし、第３の（２）及び（３）の疾患については、平成 26 年 12 月 31 日までに当該疾患により当該事業の対象患者として認定され、その後も継続的に認定基準を満たしている者に限ることとし、第３の（５）の疾患については、平成 26 年７月１日から平成 26 年 12 月 31 日ま

でに当該疾患により当該事業の対象患者として認定された者であってその有効期限の範囲内であるものに限る。

なお、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当な医療機関に対し、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とする。

（１）「診療報酬の算定方法（平成２０年厚生労働省告示第５９号）」、「入院時食事療養費に係る食事療養及び入院時生活療養費に係る生活療養の費用の額の算定に関する基準（平成１８年厚生労働省告示第９９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２０年厚生労働省告示第６７号）」、「保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法（平成１８年厚生労働省告示第４９６号）」若しくは「厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法（平成２０年厚生労働省告示第９３号）」により算定した額の合計額から医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律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及び別に定める額を控除した額（高齢者の医療の確保に関する法律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、入院時食事療養標準負担額及び入院時生活療養標準負担額並びに基本利用料に相当する額の合計額からに定める額を控除した額）

（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）」、「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）」又は「指定介護予防サービスに要する費用の額の算定に関する基準（平成１８年厚生労働省告示第１２７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、介護療養施設サービス、介護予防訪問看護、介護予防訪問リハビリテーション、介護予防居宅療養管理指導及び介護医療院サービスに関し保険者が負担すべき額（介護保険法第６９条第３項の規定の適用がある場合にあっては、当該規定が適用される前の額）及び別に定める額を控除した額

第６　対象医療の範囲

治療研究事業の対象となる医療は、対象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。なお、スモンについては、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、慢性疼痛、めまい、不眠、膝関節痛、腰痛、歯科疾患等）を幅広く併発する状況にあるので特に留意すること。

第７　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８　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９　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 10　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 11　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 12　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、スモンの治療研究事業分については、恒久対策の観点から１０分の１０、その他の疾患の治療研究事業分については２分の１を補助するものとする。

別添３－３

健 発 1114第 3号
平成30年11月14日

各都道府県知事　殿

厚生労働省健康局長
（公　印　省　略）

先天性血液凝固因子障害等治療研究事業について
（先天性血液凝固因子障害等治療研究事業実施要綱の一部改正）

標記の事業については、平成元年７月２４日健医発第８９６号厚生省保健医療局長通知「先天性血液凝固因子障害等治療研究事業について」の別紙「先天性血液凝固因子障害等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３０年４月１日から適用することとしたので通知する。

「先天性血液凝固因子障害等治療研究事業実施要綱」一部改正　新旧対照表

変更箇所は下線部

改正後	改正前
先天性血液凝固因子障害等治療研究事業について	先天性血液凝固因子障害等治療研究事業について
別紙 先天性血液凝固因子障害等治療研究事業実施要綱 第１～第３　（略）	別紙 先天性血液凝固因子障害等治療研究事業実施要綱 第１～第３　（略）
第４　対象患者 原則として２０歳以上の者で、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並びに介護保険法（平成９年法律第１２３号）に規定する指定居宅サービス事業者（同法に規定する訪問看護を行うことができる者に限る。）及び同法に規定する指定介護予防サービス事業者（同法に規定する介護予防訪問看護を行うことができる者に限る。）を含む。以下同じ。）において先天性血液凝固因子障害等に関する医療保険各法若しくは高齢者の医療の確保に関する法律（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先天性血液凝固因子障害等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、介護療養施設サービス、介護予防訪問看護、介護予防訪問リハビリテーション、介護予防居宅療養管理指導若しくは介護医療院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高齢者の医療の確保に関する法律の規定による被保険者とする。 ただし、法令等の規定により、国又は地方公共団体の負担による医療に関する給付を受けている者を除くものとする。	第４　対象患者 原則として２０歳以上の者で、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並びに介護保険法（平成９年法律第１２３号）に規定する指定居宅サービス事業者（同法に規定する訪問看護を行うことができる者に限る。）及び同法に規定する指定介護予防サービス事業者（同法に規定する介護予防訪問看護を行うことができる者に限る。）を含む。以下同じ。）において先天性血液凝固因子障害等に関する医療保険各法若しくは高齢者の医療の確保に関する法律（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先天性血液凝固因子障害等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、介護療養施設サービス、介護予防訪問看護、介護予防訪問リハビリテーション若しくは介護予防居宅療養管理指導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高齢者の医療の確保に関する法律の規定による被保険者とする。 ただし、法令等の規定により、国又は地方公共団体の負担による医療に関する給付を受けている者を除くものとする。

第５　実施方法 １．　（略） ２．前項の費用の額は、次の各号に規定する額の合計額とする。 （１）　（略） （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）」、「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）」又は「指定介護予防サービスに要する費用の額の算定に関する基準（平成 18 年厚生労働省告示第 127 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先天性血液凝固因子障害等に係る訪問看護、訪問リハビリテーション、居宅療養管理指導、介護療養施設サービス、介護予防訪問看護、介護予防訪問リハビリテーション、介護予防居宅療養管理指導及び介護医療院サービスに関し保険者が負担すべき額（介護保険法第 69 条第 3 項の規定の適用がある場合にあっては、当該規定が適用される前の額）を控除した額 （３）　（略）	第５　実施方法 １．　（略） ２．前項の費用の額は、次の各号に規定する額の合計額とする。 （１）　（略） （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）」、「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）」又は「指定介護予防サービスに要する費用の額の算定に関する基準（平成 18 年厚生労働省告示第 127 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先天性血液凝固因子障害等に係る訪問看護、訪問リハビリテーション、居宅療養管理指導、介護療養施設サービス、介護予防訪問看護、介護予防訪問リハビリテーション及び介護予防居宅療養管理指導に関し保険者が負担すべき額（介護保険法第 69 条第 3 項の規定の適用がある場合にあっては、当該規定が適用される前の額）を控除した額 （３）　（略）
第６～第１０　（略）	第６～第１０　（略）

（改正後全文）

先天性血液凝固因子障害等治療研究事業について

健 医 発 第 ８ ９ ６ 号
平 成 元 年 ７ 月 ２ ４ 日

最終一部改正　健 発 １ １ １ ４ 第 ３ 号
平成３０年１１月１４日

別紙

先天性血液凝固因子障害等治療研究事業実施要綱

第１　目　的

先天性血液凝固因子障害等患者のおかれている特別な立場にかんがみ、その患者の医療保険等の自己負担分を治療研究事業として公費負担することにより、患者の医療負担の軽減を図り、精神的、身体的不安を解消す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

先天性血液凝固因子欠乏症及び血液凝固因子製剤に起因するＨＩＶ感染症（以下「先天性血液凝固因子障害等」という。）とする。

第４　対象患者

原則として２０歳以上の者で、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並びに介護保険法（平成９年法律第１２３号）に規定する指定居宅サービス事業者（同法に規定する訪問看護を行うことができる者に限る。）及び同法に規定する指定介護予防サービス事業者（同法に規定する介護予防訪問看護を行うことができる者に限る。）を含む。以下同じ。）において先天性血液凝固因子障害等に関する医療保険各法若しくは高齢者の医療の確保に関する法律（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先天性血液凝固因子障害等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、介護療養施設サービス、介護予防訪問看護、介護予防訪問リ

ハビリテーション、介護予防居宅療養管理指導若しくは介護医療院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高齢者の医療の確保に関する法律の規定による被保険者とする。

ただし、法令等の規定により、国又は地方公共団体の負担による医療に関する給付を受けている者を除くものとする。

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先天性血液凝固因子障害等の治療研究を行うに適当な医療機関に対し、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、次の各号に規定する額の合計額とする。

（１）健康保険又は後期高齢者医療の医療に要する費用の額の算定方法の例により算定した医療に要する費用の額の合計額（入院時の食事療養及び生活療養に要する費用については、医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律に規定する入院時食事療養標準負担額及び入院時生活療養標準負担額を含む。）から、医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律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

（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）」、「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）」又は「指定介護予防サービスに要する費用の額の算定に関する基準(平成 18 年厚生労働省告示第 127 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先天性血液凝固因子障害等に係る訪問看護、訪問リハビリテーション、居宅療養管理指導、介護療養施設サービス、介護予防訪問看護、介護予防訪問リハビリテーション、介護予防居宅療養管理指導及び介護医療院サービスに関し保険者が負担すべき額(介護保険法第 69 条第 3 項の規定の適用がある場合にあっては、当該規定が適用される前の額)を控除した額

（３）厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準（平成２０年厚生労働省告示第１２９号）（以下「先進医療告示」という。）第２第３号に掲げる先進医療(血液凝固因子製剤に起因するＨＩＶ感染症の患者であって、当該疾患に付随してＨＣＶに感染した者に対して行われるものに限る。)であって、別に定める医療機関において実施される医療に係る費用

第６　治療研究事業の期間

治療研究事業の期間は、同一患者につき１年を限度とする。

ただし、必要と認められる場合には、その期間を更新できるものとする。

第７　先天性血液凝固因子障害等対策協議会

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先天性血液凝固因子障害等対策協議会を設けるものとする。

２．先天性血液凝固因子障害等対策協議会は、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　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、本事業の実施に関連して知り得た事実の取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）の取扱いについては、その保護に十分配慮し、関係者に対してもその旨指導するものとする。

なお、ＨＩＶ感染者に係る秘密を医師又は公務員等が正当な理由なく漏らしたときは、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成１０年法律第１１４号)の規定により罰則が課せられることとなっており、当該規定の趣旨を十分に踏まえ、本事業の実施に関連して知り得たＨＩＶ感染者に係る個人情報の取扱いについては特に留意するよう、関係者に対してもその旨指導すること。

第９　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１０　国の補助

国は、別に定めるところにより、予算の範囲内において、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。ただし、第５の２．（３）に規定する費用については、国は、エイズ恒久対策の観点から、その１０分の１０を補助するものとする。

平成 26 年度厚生労働省配布資料

別添４

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が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