

難病の新たな医療費助成制度について

山梨県福祉保健部健康増進課

難病の医療費助成制度

制度の概要

難病患者の医療費の助成制度です。保険診療では治療費の自己負担分は通常3割相当ですが、その自己負担分の一部を国と都道府県が公費負担として助成しています。現在は、56疾患が対象となっています。

認定審査

疾患毎に認定基準が設けられています。
主治医の診断に基づき都道府県に申請し、審査会を経て認定されると、「医療受給者証」が交付されます。
申請については管轄保健所が窓口です。

医療の提供

医療受給者証に明記されている疾患について受療した場合に、医療費の自己負担額を軽減します。そのため、必ず医療受給者証を医療機関の窓口に提示することが必要になります。

対象となる医療の範囲は、医療受給者証に記載された疾患及び当該疾患に付随して発現する傷病に対する医療となっています。

難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年5月23日成立）

趣旨

持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律に基づく措置として、難病の患者に対する医療費助成(注)に関して、法定化によりその費用に消費税の収入を充てることができるようにするなど、公平かつ安定的な制度を確立するほか、基本方針の策定、調査及び研究の推進、療養生活環境整備事業の実施等の措置を講ずる。

(注)現在は法律に基づかない予算事業(特定疾患治療研究事業)として実施している。

概要

(1) 基本方針の策定

- 厚生労働大臣は、難病に係る医療その他難病に関する施策の総合的な推進のための基本的な方針を策定。

(2) 難病に係る新たな公平かつ安定的な医療費助成の制度の確立

- 都道府県知事は、申請に基づき、医療費助成の対象難病(指定難病)の患者に対して、医療費を支給。
- 指定難病に係る医療を実施する医療機関を、都道府県知事が指定。
- 支給認定の申請に添付する診断書は、指定医が作成。
- 都道府県は、申請があった場合に支給認定をしないときは、指定難病審査会に審査を求めなければならない。
- 医療費の支給に要する費用は都道府県の支弁とし、国は、その2分の1を負担。

(3) 難病の医療に関する調査及び研究の推進

- 国は、難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する調査及び研究を推進。

(4) 療養生活環境整備事業の実施

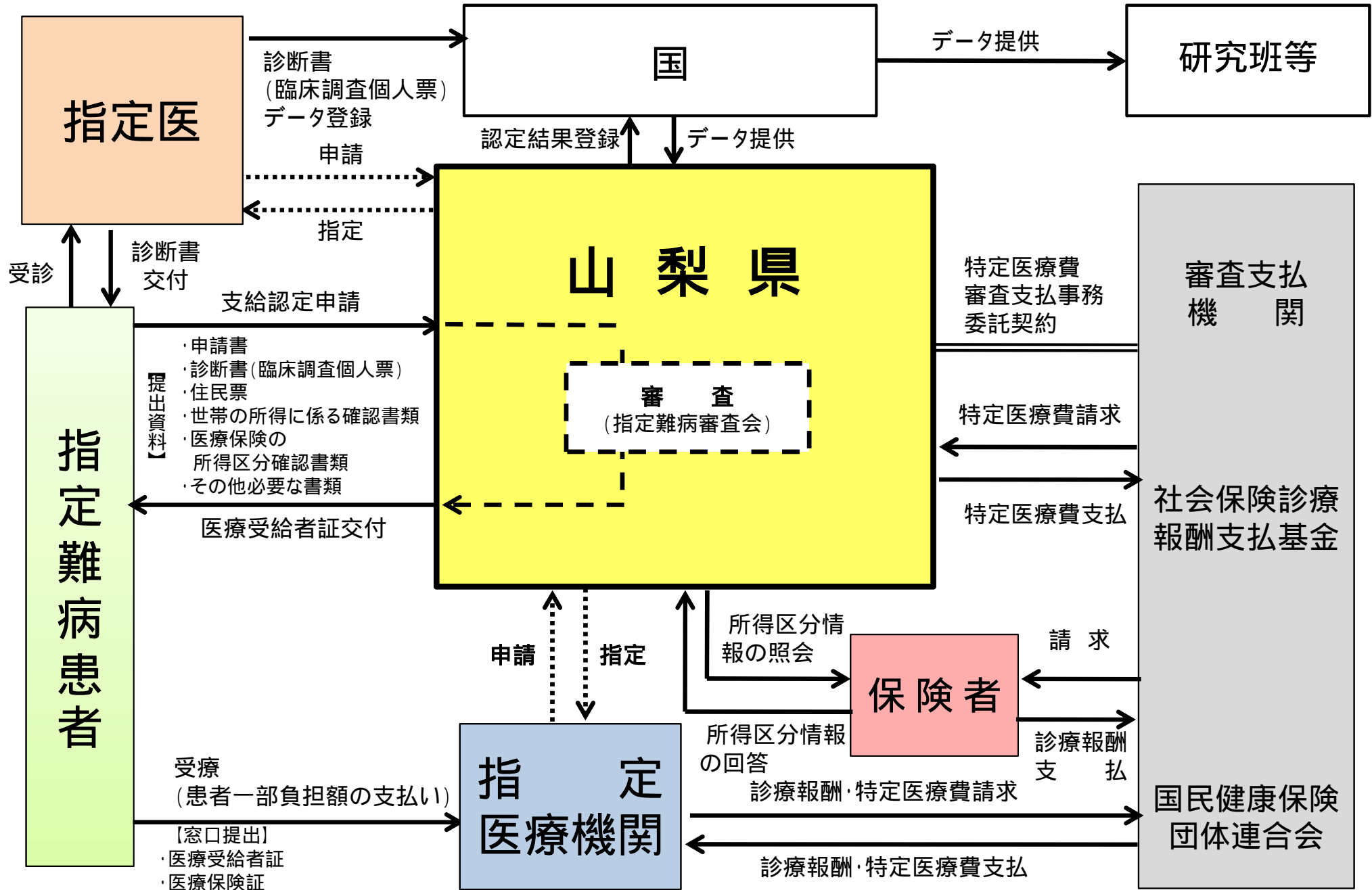
- 都道府県は、難病相談支援センターの設置や訪問看護の拡充実施等、療養生活環境整備事業を実施できる。

施行期日

平成27年1月1日

児童福祉法の一部を改正する法律(小児慢性特定疾病の患児に対する医療費助成の法定化)と同日 2

難病の医療費助成に係る手続の全体像



上記 ~ について事項から説明します。

本資料の構成

支給認定に関する事項・・・5

指定医の指定等に関する事項・・・26

指定医療機関の指定等に関する事項・・・31

公費請求に関する事項・・・37

Q & A 主なご質問へのお答え・・・40

支給認定に係る事項

- ・ 難病の定義
- ・ 指定難病の拡充について
- ・ 指定難病検討委員会において指定難病の要件を満たしているか否かについて検討している疾病
- ・ 新旧疾病対比表
- ・ 特定医療の対象者
- ・ 特定医療費の内容等について
- ・ 既認定者における自己負担について
- ・ 支給認定の手続について
- ・ 支給認定の際の指定医療機関の特定について
- ・ 特定医療費の支給について(自己負担の考え方)
- ・ 自己負担上限額の管理について
- ・ 世帯内で複数の患者が存在する場合の自己負担上限額の按分方法について

難病の定義

難病

発病の機構が明らかでなく
治療方法が確立していない
希少な疾病であって
長期の療養を必要とするもの

患者数等による限定は行わず、
他の施策体系が樹立されていない疾病を幅広く対象とし、調査研究・患者支援を推進

例：悪性腫瘍は、がん対策基本法において体系的な施策の対象となっている

指定難病

難病のうち、以下の要件の全てを満たすものを、
患者の置かれている状況からみて
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、
厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定

患者数が本邦において一定の人数^(注)に達しないこと

客観的な診断基準(又はそれに準ずるもの)が確立していること

(注)人口の0.1%程度以下であることを厚生労働省令において規定する予定。

医療費助成の対象

患者数と診断基準の視点からの分析

患者数と診断基準に従い、対象疾患を分類した場合、以下のように分類される。

2012/10/30時点		患者数			(注)一部整理中のものあり
	(a)1000人以下 (不明含む)	(b)1000人を上回り 5万人以下	(c)5万人を上回り 人口の0.1%程度以下	(d)人口の0.1%程度を上回る	
診断基準あり(a)	約70疾患	約80疾患	10疾患以下	10疾患以下(*)	
診断基準に準ずるものあり(b+c)	約100疾患	約60疾患	10疾患以下	10疾患以下(*)	
診断基準なし(d)	約40疾患				

(*) これらの疾患の患者数は実質20万人を上回る。

4要素の類型化を基に、以下の疾患・病態は上記の対象疾患と区分して検討を行う必要がある。

希少性、原因不明等の観点から
生活習慣(喫煙、飲酒等)、薬剤、感染症、加齢現象等、誘因が明らかである疾患、悪性腫瘍
効果的な治療法未確立の観点から
手術など一定程度の治療法が確立し効果的に施行することが可能な疾患
生活面への長期にわたる支障の観点から
周産期疾患、急性疾患
疾患概念が大きいまたは病態名であるもの

その他
・他制度の対象となる疾患
・歯科疾患
・外表奇形を有する疾患のうち、固定化した外表奇形のみを有する疾患、成長障害のみを来す疾患

指定難病の拡充について

7月28日～	指定難病検討委員会の開催
8月末	第1次実施分指定難病案のとりまとめ(予定) (平成27年1月から実施分)
9月	パブリックコメント 厚生科学審議会疾病対策部会
10月	第1次実施分指定難病告示
秋	第2次実施(平成27年夏)分の検討開始
平成27年1月1日	医療費助成を開始 (第1次実施)
平成27年夏	医療費助成を開始 (第2次実施)

56疾病

約110疾病

約300疾病

難病法に基づく新たな医療費助成制度の施行に向けたスケジュール(現時点)

厚生労働省

指定難病の検討(56疾病→約300疾病(現時点での想定)への拡大)

指定難病については、指定難病検討委員会(7月に設置)により、8月末に意見をとりまとめ。

第1次実施分(平成27年1月から実施)の指定難病については、11月を目途に決定(告示)される予定。

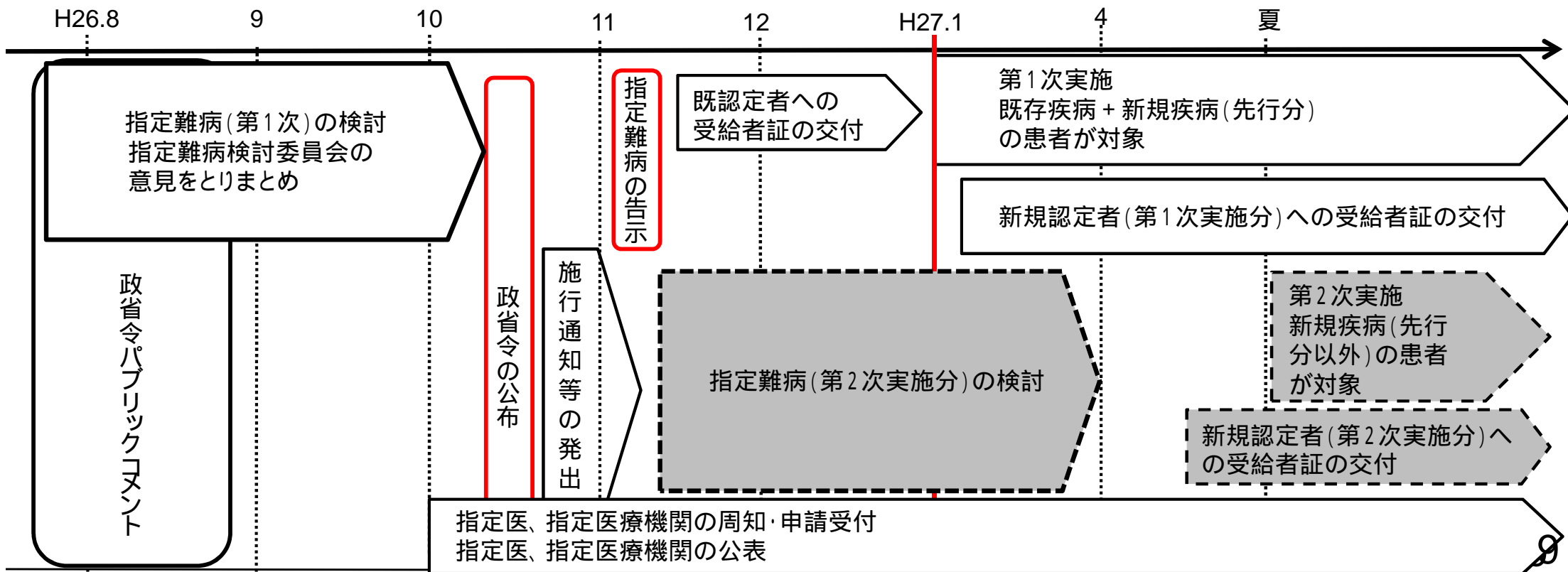
第2次実施分の指定難病は、今秋以降に検討を開始する予定。

山梨県

新制度実施体制の整備

平成27年1月の新制度施行に向けて指定医及び指定医療機関の指定を行う。

現行の医療費助成における受給者(既認定者:経過措置の対象)に対しては、新たな医療受給者証を平成26年12月までには交付できるよう準備を進めていく。



指定難病検討委員会において指定難病の要件を満たしているか否かについて検討している疾病

番号	病名	備考	番号	病名	備考	番号	病名	備考
1	球脊髄性筋萎縮症	特定疾患	20	副腎白質ジストロフィー	特定疾患	39	スティーブンス・ジョンソン症候群	特定疾患
2	筋萎縮性側索硬化症	特定疾患	21	ミトコンドリア病	特定疾患	40	中毒性表皮壊死症	特定疾患
3	脊髄性筋萎縮症	特定疾患	22	モヤモヤ病	特定疾患	41	高安動脈炎	特定疾患
4	原発性側索硬化症		23	プリオン病	特定疾患	42	巨細胞性動脈炎	
5	進行性核上性麻痺	特定疾患	24	亜急性硬化性全脳炎	特定疾患	43	結節性多発動脈炎	特定疾患
6	パーキンソン病	特定疾患	25	進行性多巣性白質脳症		44	顕微鏡的多発血管炎	特定疾患
7	大脳皮質基底核変性症	特定疾患	26	HTLV-1関連脊髄症		45	多発血管炎性肉芽腫症	特定疾患
8	ハンチントン病	特定疾患	27	特発性基底核石灰化症		46	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	
9	有棘赤血球を伴う舞蹈病		28	アミロイドーシス	特定疾患	47	悪性関節リウマチ	特定疾患
10	シャルコー・マリー・トゥース病		29	ウルリッヒ病		48	バージャー病	特定疾患
11	重症筋無力症	特定疾患	30	遠位型ミオパチー		49	原発性抗リン脂質抗体症候群	
12	先天性筋無力症候群		31	ベスレムミオパチー		50	全身性エリテマトーデス	特定疾患
13	多発性硬化症 / 視神経脊髄炎	特定疾患	32	自己貪食空胞性ミオパチー		51	皮膚筋炎 / 多発性筋炎	特定疾患
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	特定疾患	33	シュワルツ・ヤンペル症候群		52	全身性強皮症	特定疾患
15	封入体筋炎		34	スモン	特定疾患	53	混合性結合組織病	特定疾患
16	クロウ・深瀬症候群		35	神経線維腫症	特定疾患	54	シェーグレン症候群	
17	多系統萎縮症	特定疾患	36	天疱瘡	特定疾患	55	成人スチル病	
18	脊髄小脳変性症(多系統萎縮症を除く)	特定疾患	37	表皮水疱症	特定疾患	56	再発性多発軟骨炎	
19	ライソゾーム病	特定疾患	38	膿胞性乾癬	特定疾患	57	ベーチェット病	特定疾患

備考に「特定疾患」と記載のあるものは、現行の医療費助成の対象（56疾病）の中で対応する疾病があるもの。

指定難病検討委員会において指定難病の要件を満たしているか否かについて検討している疾病

番号	病名	備考	番号	病名	備考	番号	病名	備考
58	特発性拡張型心筋症	特定疾患	77	下垂体性ゴナドトロピン分泌亢進症	特定疾患	95	原発性硬化性胆管炎	
59	肥大型心筋症	特定疾患	78	下垂体性成長ホルモン分泌亢進症	特定疾患	96	自己免疫性肝炎	
60	拘束型心筋症	特定疾患	79	下垂体前葉機能低下症	特定疾患	97	難治性肝炎のうち劇症肝炎	特定疾患
61	再生不良性貧血	特定疾患	80	家族性高コレステロール血症 (ホモ接合体)	特定疾患	98	重症急性膵炎	特定疾患
62	自己免疫性溶血性貧血					99	クローン病	特定疾患
63	発作性夜間ヘモグロビン尿症		81	甲状腺ホルモン不応症		100	潰瘍性大腸炎	特定疾患
64	特発性血小板減少性紫斑病	特定疾患	82	先天性副腎皮質酵素欠損症		101	好酸球性消化管疾患	
65	血栓性血小板減少性紫斑病		83	先天性副腎低形成症		102	慢性特発性偽性腸閉塞症	
66	原発性免疫不全症候群	特定疾患	84	アジソン病		103	巨大膀胱短小結腸腸管蠕動不全症	
67	IgA 腎症		85	サルコイドーシス	特定疾患	104	腸管神経節細胞僅少症	
68	多発性嚢胞腎		86	特発性間質性肺炎	特定疾患	105	ルビンシュタイン・テイビ症候群	
69	黄色靱帯骨化症	特定疾患	87	肺動脈性肺高血圧症	特定疾患	106	CFC症候群	
70	後縦靱帯骨化症	特定疾患	88	肺静脈閉塞症 / 肺毛細血管腫症		107	コステロ症候群	
71	広範脊柱管狭窄症	特定疾患	89	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	特定疾患	108	チャージ症候群/チャージ連合	
72	特発性大腿骨頭壊死症	特定疾患	90	リンパ脈管筋腫症	特定疾患	109	クリオピリン関連周期熱症候群	
73	下垂体性ADH分泌異常症	特定疾患	91	網膜色素変性症	特定疾患	110	全身型若年性特発性関節炎	
74	下垂体性TSH分泌亢進症	特定疾患	92	バッド・キアリ症候群	特定疾患	111	TNF受容体関連周期性症候群	
75	下垂体性PRL分泌亢進症	特定疾患	93	特発性門脈圧亢進症		112	非典型溶血性尿毒症症候群	
76	下垂体性ACTH分泌亢進症	特定疾患	94	原発性胆汁性肝硬変	特定疾患	113	ブラウ症候群	

備考に「特定疾患」と記載のあるものは、現行の医療費助成の対象（56疾病）の中で対応する疾病があるもの。

新旧疾病対比表

疾患番号	現行56疾患	委員会提出資料
1	ベーチェット病	ベーチェット病
2	多発性硬化症	多発性硬化症 / 視神経脊髄炎
3	重症筋無力症	重症筋無力症
4	全身性エリテマトーデス	全身性エリテマトーデス
5	スモン	スモン
6	再生不良性貧血	再生不良性貧血
7	サルコイドーシス	サルコイドーシス
8	筋萎縮性側索硬化症	筋萎縮性側索硬化症
9	強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎	全身性强皮症
		皮膚筋炎 / 多発性筋炎
10	特発性血小板減少性紫斑病	特発性血小板減少性紫斑病
11	結節性動脈周囲炎	結節性多発動脈炎
		顕微鏡的多発血管炎
12	潰瘍性大腸炎	潰瘍性大腸炎
13	大動脈炎症候群	高安動脈炎
14	ビュルガー病	バージャー病
15	天疱瘡	天疱瘡
16	脊髄小脳変性症	脊髄小脳変性症 (多系統萎縮症を除く)
17	クローン病	クローン病
18	難治性肝炎のうち劇症肝炎	難治性肝炎のうち劇症肝炎
19	悪性関節リウマチ	悪性関節リウマチ
20	パーキンソン病関連疾患	進行性核上性麻痺
		大脳皮質基底核変性症
		パーキンソン病

疾患番号	現行56疾患	委員会提出資料
21	アミロイドーシス	全身性アミロイドーシス
22	後縦靭帯骨化症	後縦靭帯骨化症
23	ハンチントン病	ハンチントン病
24	モヤモヤ病(ウイルス動脈輪閉塞症)	モヤモヤ病
25	ウェゲナー肉芽腫症	多発血管炎性肉芽腫症
26	特発性拡張型(うっ血型)心筋症	特発性拡張型心筋症
27	多系統萎縮症	多系統萎縮症
28	表皮水疱症(接合部型及び栄養障害型)	表皮水疱症
29	膿疱性乾癬	膿疱性乾癬
30	広範脊柱管狭窄症	広範脊柱管狭窄症
31	原発性胆汁性肝硬変	原発性胆汁性肝硬変
32	重症急性膵炎	重症急性膵炎
33	特発性大腿骨頭壊死症	特発性大腿骨頭壊死症
34	混合性結合組織病	混合性結合組織病
35	原発性免疫不全症候群	原発性免疫不全症候群
36	特発性間質性肺炎	特発性間質性肺炎
37	網膜色素変性症	網膜色素変性症
38	プリオン病	プリオン病
39	肺動脈性肺高血圧症	肺動脈性肺高血圧症
40	神経線維腫症	神経線維腫症
41	亜急性硬化性全脳炎	亜急性硬化性全脳炎
42	バッド・キアリ(Budd-Chiari)症候群	バッド・キアリ症候群

疾患番号	現行56疾患	委員会提出資料
43	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	慢性血栓塞栓性肺高血圧症
44	ライソゾーム病	ライソゾーム病
45	副腎白質ジストロフィー	副腎白質ジストロフィー
46	家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)	家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)
47	脊髄性筋萎縮症	脊髄性筋萎縮症
48	球脊髄性筋萎縮症	球脊髄性筋萎縮症
49	慢性炎症性脱髄性多発神経炎	慢性炎症性脱髄性多発神経炎 / 多発性運動ニューロパチー
50	肥大型心筋症	肥大型心筋症
51	拘束型心筋症	拘束型心筋症
52	ミトコンドリア病	ミトコンドリア病
53	リンパ脈管筋腫症(LAM)	リンパ脈管筋腫症
54	重症多形滲出性紅斑(急性期)	スティーブンス・ジョンソン症候群
		中毒性表皮壊死症
55	黄色靭帯骨化症	黄色靭帯骨化症
56	間脳下垂体機能障害(PRL分泌異常症、ゴナドトロピン分泌異常症、ADH分泌異常症、下垂体性TSH分泌異常症、クッシング病、先端巨大症、下垂体機能低下症)	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

網掛けの疾病は、特定疾患治療研究事業における疾病名と異なっているもの。

特定医療の対象者

特定医療を受ける者は、以下の(1)及び(2)の要件を満たす者

(1) 指定難病にり患していると認められる者であること

(2) から までのいずれかに該当すること

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である者であること。

軽症者の特例

に該当せず、同一の月に受けた指定難病に係る医療について、厚生労働省令で定めるところにより算定した額が33,330円を超えた月数が当該支給認定の申請を行った日の属する月以前の12月以内にすでに3月以上あるもの又はこれに準ずるものとして厚生労働大臣が定めるものに該当する者であること。

平成26年12月31日において「特定疾患治療研究事業に係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、当該療養を継続する必要がある者として、特定疾患治療研究事業の対象患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認められる者であること。

については、平成29年12月31日までの間だけ認められる特例

既認定者

特定医療費の内容等について

【考え方】

基本的には現行の医療費助成と同様とする。

1. 医療を提供する者の範囲

特定医療費を支給できる指定医療機関の指定の申請は以下の者が行うこととしている。(法第14条第1項ほか)

病院又は診療所の開設者

薬局の開設者

健康保険法に規定する指定訪問看護事業者

介護保険法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者に限る。)

介護保険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者に限る。)

2. 対象医療の範囲

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

3. 医療の給付の内容

診察

薬剤又は治療材料の支給

医学的処置、手術及びその他の治療並びに施術
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

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

4. 介護の給付の内容

指定医療機関が行う以下のサービス

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

特定医療費の内容等について

< 自己負担割合 >

自己負担割合について、現行の3割から2割に引下げ。

< 自己負担上限額 >

所得の階層区分や負担上限額については、医療保険の高額療養費制度や障害者の自立支援医療(更生医療)を参考に設定。

症状が変動し入退院を繰り返す等の難病の特性に配慮し、外来・入院の区別を設定しない。

受診した複数の医療機関等の自己負担()をすべて合算した上で負担上限額を適用する。

薬局での保険調剤及び訪問看護ステーションが行う訪問看護を含む。

< 所得把握の単位等 >

所得を把握する単位は、医療保険における世帯。所得を把握する基準は、市町村民税(所得割)の課税額。

同一世帯内に複数の対象患者がいる場合、負担が増えないよう、世帯内の対象患者の人数で負担上限額を按分する。

< 入院時の食費等 >

入院時の標準的な食事療養及び生活療養に係る負担について、患者負担とする。

< 高額な医療が長期的に継続する患者の特例 >

高額な医療が長期的に継続する患者()については、自立支援医療の「重度かつ継続」と同水準の負担上限額を設定。

「高額な医療が長期的に継続する患者(「高額かつ長期」)とは、月ごとの医療費総額が5万円を超える月が年間6回以上ある者(例えば医療保険の2割負担の場合、医療費の自己負担が1万円を超える月が年間6回以上)とする。

人工呼吸器等装着者の負担上限額については、所得区分に関わらず月額1,000円とする。

< 高額な医療を継続することが必要な軽症者の特例 >

助成の対象は症状の程度が一定以上の者であるが、軽症者であっても高額な医療()を継続することが必要な者については、医療費助成の対象とする。

「高額な医療を継続すること」とは、月ごとの医療費総額が33,330円を超える月が年間3回以上ある場合(例えば医療保険の3割負担の場合、医療費の自己負担が1万円以上の月が年間3回以上)とする。

< 経過措置(3年間) >

既認定者の負担上限額は、上記の「高額かつ長期」の負担上限額と同様とする。

既認定者のうち現行の重症患者の負担上限額は、一般患者よりさらに負担を軽減。

既認定者については、入院時の食費負担の1/2は公費負担とする。

特定医療費の内容等について

	旧制度（～H26.12.31）	新制度（H27.1.1～）
入院・外来の区別	入院と外来で別に	入院と外来の区別なし
自己負担上限月額	0～23,100円（月ごと）	0～30,000円（月ごと）
自己負担上限月額の算定	1医療機関ごとに算定	複数の医療機関等の自己負担額の合計で算定
入院時の食費	上記の自己負担限度額に含まれる	全額自己負担 （経過措置3年間は1/2）
院外薬局における薬代	自己負担なし	自己負担上限月額に含まれる
重症患者	自己負担なし	自己負担あり （経過措置3年経過後に重症という区分はなくなります）
市町村民税非課税者	自己負担なし	自己負担あり
人工呼吸器装着者	-	自己負担上限月額1,000円
生活保護受給者	-	自己負担上限月額 0円

特定医療費の内容等について

新たな医療費助成における自己負担上限額(月額)

(単位:円)

階層区分	階層区分の基準 (()内の数字は、夫婦2人世帯の場合における年収の目安)		患者負担割合: 2割					
			自己負担上限額(外来+入院)					
			原則			既認定者(経過措置3年間)		
			一般	高額かつ長期 ()	人工呼吸器等装着者	一般	現行の重症患者	人工呼吸器等装着者
生活保護	-		0	0	0	0	0	0
低所得	市町村民税 非課税 (世帯)	本人年収 ~ 80万円	2,500	2,500	1,000	2,500	2,500	1,000
低所得		本人年収 80万円超~	5,000	5,000		5,000		
一般所得	市町村民税 課税以上7.1万円未満 (約160万円~約370万円)		10,000	5,000		5,000	5,000	
一般所得	市町村民税 7.1万円以上25.1万円未満 (約370万円~約810万円)		20,000	10,000	10,000			
上位所得	市町村民税25.1万円以上 (約810万円~)		30,000	20,000	20,000			
入院時の食費			全額自己負担			1/2自己負担		

「高額かつ長期」とは、月ごとの医療費総額が5万円を超える月が年間6回以上ある者(例えば医療保険の2割負担の場合、医療費の自己負担が1万円を超える月が年間6回以上)。

既認定者における自己負担について

現 行		
自己負担割合: 3割		
	外来	入院
重症患者 (81,418人、10.4%) 1	0	0
A階層 (186,421人、23.8%) 市町村民税非課税	0	0
B階層 (~年収165万) (115,504人、14.7%)	2,250	4,500
C階層 (~年収180万) (19,236人、2.5%)	3,450	6,900
D階層 (~年収220万) (36,399人、4.6%)	4,250	8,500
E階層 (~年収300万) (88,076人、11.2%)	5,500	11,000
F階層 (~年収400万) (75,059人、9.6%)	9,350	18,700
G階層 (年収400万~) (181,762人、23.2%)	11,550	23,100



経過措置(3年間)					
自己負担割合: 2割					
			外来 + 入院		
			一般	現行の重症患者	人工呼吸器等装着者
1月以降軽症となった者も助成対象			低所得	2,500	2,500
			低所得		
一般所得	市町村民税課税以上7.1万円未満 (約160万円~約370万円)	5,000	5,000	1,000	
一般所得	市町村民税7.1万円以上25.1万円未満 (約370万円~約810万円)	10,000			
上位所得	市町村民税25.1万円以上 (約810万円~)	20,000			



原 則			
自己負担割合: 2割			
軽症者(2)は助成対象外	外来 + 入院		
	一般	高額かつ長期	人工呼吸器等装着者
低所得	2,500	2,500	1,000
低所得	5,000	5,000	
一般所得	10,000	5,000	1,000
一般所得	20,000	10,000	
上位所得	30,000	20,000	

食費: 負担限度額内で自己負担

食費: 1/2を自己負担

食費: 全額自己負担

1 ()内の数値は、全国の平成23年度における受給者数及び全受給者数(783,875人)に対する構成割合。

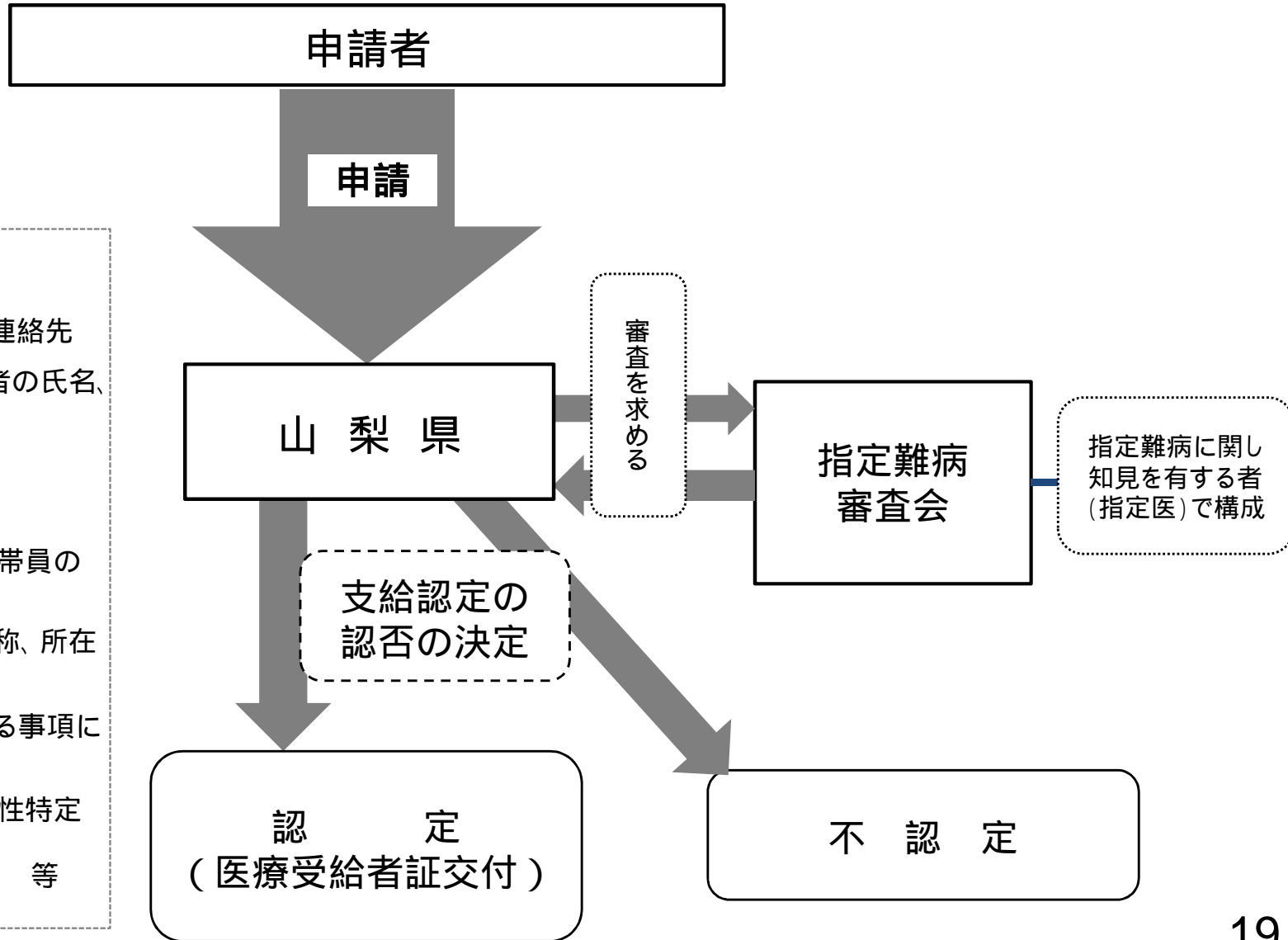
2 症状の程度が重症度分類等で一定以上に該当しない者(経過措置期間中は医療費助成の対象となるが、経過措置終了後は高額な医療費が継続して必要な患者を除き、医療費助成の対象外)。

高額な医療が長期的に継続する場合は、負担が軽減(高額かつ長期の区分)されるため、3万円×12月=36万円の負担は実際には発生しない。

支給認定の手続について

都道府県は、指定難病の患者又はその保護者からの申請に基づき、当該患者が指定難病にかかっており、かつ、病状の程度が厚生労働大臣の定める程度であると認められる場合には支給認定を行う。

支給認定の申請手続



《申請書の記載事項》

- ・ 患者の氏名、性別、居住地、生年月日、連絡先
 - ・ 患者の保護者が申請する場合は、保護者の氏名、居住地、連絡先、患者との続柄
 - ・ 指定難病の名称
 - ・ 患者が加入する医療保険等に係る情報
 - ・ 患者と同じ医療保険等に加入している世帯員の氏名
 - ・ 治療先として希望する指定医療機関の名称、所在地
 - ・ 「高額かつ長期」等の負担上限額に関する事項に該当するかの別
 - ・ 同一世帯内の指定難病患者及び小児慢性特定疾病児童等の有無
- 等

支給認定の際の指定医療機関の特定について

1 指定医療機関の特定の意義

医療機関との適切な治療関係の構築や、質の高い医療の継続的な提供といった観点から、都道府県は、支給認定をしたときは、支給認定を受けた指定難病患者が特定医療を受ける指定医療機関を定めるとされている。（法第7条第3項）

指定医療機関で受診した場合には、医療費助成の対象となる。
（医療費助成の対象となる医療は、支給認定に係る指定難病に係るものに限る）

2 特定された指定医療機関の変更

特定後に指定医療機関を変更する場合には事前に申請の上、支給認定の変更の認定を受ける必要がある。（法第10条第3項）

3 その他指定医療機関の特定に係る留意事項

指定医療機関のうち、病院等については、単独の医療機関では必要な特定医療をカバーできないような合理的な理由がある場合に、複数の医療機関を特定する。

申請時に、特定医療を受けることを希望する病院又は診療所、薬局等の名称等に関する事項を申請書に記載する。

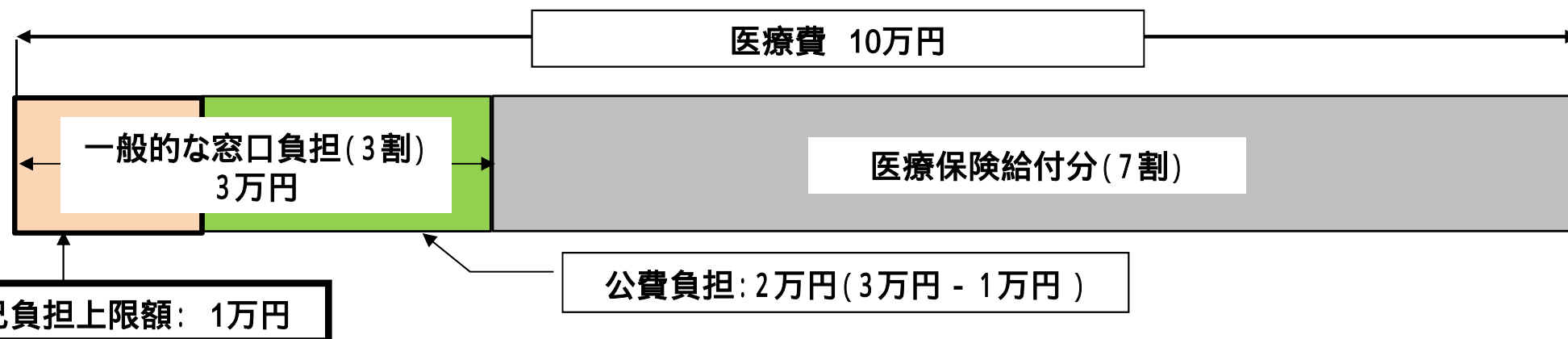
支給認定を行う自治体以外に所在する医療機関を特定することも差し支えない。

特定医療費の支給について(自己負担の考え方)

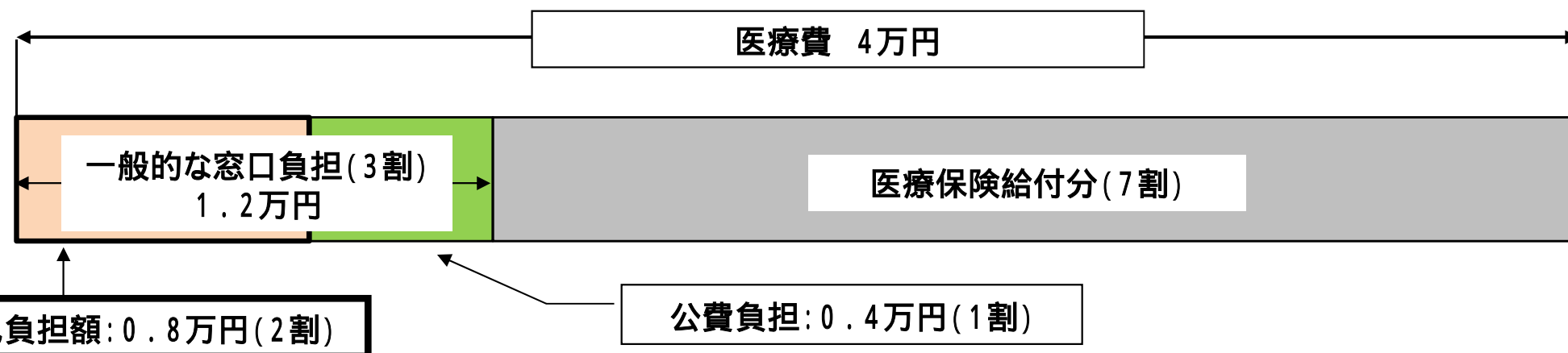
特定医療費の支給に当たっては医療保険制度、介護保険制度による給付を優先する(保険優先制度)。通常、医療機関の窓口では、医療費の7割を医療保険が負担し、残りの医療費の3割を患者が自己負担することになるが、特定医療費の支給認定を受けた場合は、指定医療機関での窓口負担が、自己負担上限額(月額)までとなる。

ただし、自己負担上限額と医療費の2割を比較して、自己負担上限額の方が上回る場合は、医療費の「2割」が窓口での負担額となる。

例1) 一般所得 の者が自己負担上限額(月額:1万円)まで負担する場合(自己負担上限額:1万円 < 医療費の2割:2万円)



例2) 一般所得 の者が医療費の「2割」まで負担する場合(自己負担上限額:1万円 > 医療費の2割:0.8万円)



自己負担上限額の管理について

特定医療費の受給者については、所得により月々の自己負担上限額が定められているが、病院、薬局等2か所以上の指定医療機関を利用する場合を考慮し、自己負担上限額の管理を行う必要がある。

このため、都道府県から医療受給者証とあわせて「自己負担上限額管理票」を交付することとする。患者の方は指定難病に係る治療等を指定医療機関で受ける度に、その機関が徴収した額を各機関において管理票に記入してもらい、自己負担の累積額が月間自己負担上限額まで達した場合には、その旨をその時に受診した指定医療機関に確認してもらう。

自己負担上限額に達した場合は、その月においてそれ以上の自己負担がなくなる。

(以下は現時点でのイメージ)

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					
上記のとおり月額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					

世帯内で複数の患者が存在する場合の自己負担上限額の按分方法について

新制度では、世帯内に複数の患者が存在する場合、患者が複数となっても世帯の負担が増えないよう世帯内の対象患者数を勘案して負担上限額を按分する。

<参考>

・難病対策委員会報告書(抜粋)

同一世帯内に複数の難病の医療費助成の対象患者がいる場合、負担が増えないよう、世帯内の対象患者の人数で負担限度額を按分する。

[現行]:「1人の患者の自己負担限度額 + 他の患者の自己負担限度額 × 1/10 × 人数」が世帯における負担限度額

また、同一世帯内に難病と小児慢性特定疾病の患者がいる場合にも、世帯の負担上限額が増えないようにする。

【按分の計算方法】

各患者の負担上限額 = 患者本人の負担上限額 × (世帯で最も高い者の負担上限額 / 世帯における負担上限額の総額)

*「世帯内の対象患者の中で最も高い負担上限額」が世帯全体の負担上限額になるように、各患者の負担上限額を設定する。

<具体例> 世帯の所得階層が上位の場合とし、括弧内の金額は自己負担上限額を指す。

A(難病【原則:3万円】)、B(難病【高額かつ長期:2万円】)

$$A: 3万円 \times (3万円 / 5万円) = 18,000円$$

$$B: 2万円 \times (3万円 / 5万円) = 12,000円 \quad \text{世帯の総額} \quad 3万円$$

A(難病【高額かつ長期:2万円】)、B(小慢【原則:1.5万円】)、C(小慢【高額かつ長期:1万円】)

$$A: 2万円 \times (2万円 / 4.5万円) = 8,880円$$

$$B: 1.5万円 \times (2万円 / 4.5万円) = 6,660円$$

$$C: 1万円 \times (2万円 / 4.5万円) = 4,440円 \quad \text{世帯の総額} \quad 19,980円$$

人工呼吸器等装着者の対象範囲について

人工呼吸器その他の生命の維持等に必要な装置を装着していることにより特別の配慮を必要とする者については、厚労省からの告示において以下の要件が規定される予定。

- ・ 継続して常時生命維持管理装置を装着する必要がある者であること
かつ
- ・ 日常生活動作が著しく制限されている者であること

< 具体的に想定される例(要件に適合するか個別に判断) >

- ・ 気管切開口又は鼻マスク若しくは顔マスクを介して、人工呼吸器を装着している神経難病等の患者
- ・ 体外式補助人工心臓を装着している末期心不全等の患者等

【以下のような運用方法が検討されている】

生命維持管理装置のうち、人工呼吸器を装着している者について、「継続して常時」とは、人工呼吸器を一日中施行している者であって離脱の可能性がないものを指すものであること。

「日常生活動作が著しく制限されている者」とは、以下の項目に係る介助度 で判断すること。
[項目]: 食事、椅子とベッド間の移動、整容、トイレ動作、入浴、移動、階段昇降、更衣、排便コントロール、排尿コントロール

日常生活動作(ADL)の評価に用いられているバーセルインデックスをもとに設定。

経過措置期間中の取扱いについて

経過措置期間：3年間（平成29年12月31日まで）

- ・1年ごとに更新が必要。
- ・重症患者認定についても、変更が可能。

経過措置対象者について更新と支給認定の手続は毎年行うことになるが、基準への該当の有無に関係なく3年間対象となるよう法令上規定。（平成26年12月31日時点で現行の特定疾患治療研究事業の重症度分類等の基準に該当する者として規定。）

新制度における初回の診断は指定医以外の者でよいが、更新の際は、指定医（協力難病指定医を含む）に診断してもらう必要がある。

- ・階層区分の変更は更新時及び変更申請により行う。
- ・対象から外れないため、新制度における初回の認定以外は審査会での審査は不要。

<重症患者認定等の変更>

自己負担上限額を変更するものとして、階層区分の変更と同様に、随時の変更申請及び更新時の申請に基づき認定を行う。当該申請時に重症患者認定の診断書の提出を求める。

基準を満たさなくなった者については、「経過措置の『一般』」の自己負担上限額に変更することとなる。

人工呼吸器等装着者についても上記と同様。

指定医の指定等に関する事項

- ・ 指定医の要件、役割、指定の有効期間、申請手続等

指 定 医 に つ い て

1 指定医について

- ・ 指定医の主な役割は、医療費助成の申請を行う際に必要な診断書を作成することであり、新規の支給認定のための診断書及び更新の支給認定のための診断書の双方の作成が可能な**難病指定医**
更新の支給認定のための診断書の作成のみが可能な**協力難病指定医**
の2種類の指定医が設けられている。
医療費助成の対象となる特定医療は、必ずしも指定医が行う必要はない。

2 の指定医について

- より早期に正しく診断し、正しく治療方針を決定するために、難病医療に専門性を有する医師として、
-) 関係学会の専門医資格を有している医師、又は、
 -) 都道府県が行う研修を受講した医師
- を指定することとされており、新規申請時に必要な診断書の作成が可能となる。
必要な添付書類としては、医師免許証の写し、専門医資格を証明する書類の写し又は研修を受講したことの証明書。

3 指定医の研修について

- 研修の教材やカリキュラム作成については、今後厚生労働省から方針が示されることになっており、日程等が決まり次第ホームページ等でお知らせします。

指定医について

1. 指定医の要件

	要件	患者の新規の認定の際に必要な診断書の作成	患者の更新の認定の際に必要な診断書の作成
(1) 難病指定医(*)	診断又は治療に5年以上従事した経験があり、申請時点において、関係学会の専門医の資格を有していること。 診断又は治療に5年以上従事した経験があり、一定の研修()を修了していること。 1～2日程度の研修		
(2) 協力難病指定医	診断又は治療に5年以上従事した経験があり、一定の研修()を修了していること。 1～2時間程度の研修	×	

* 法施行時の経過措置として、5年以上診断・治療経験があり指定難病の診断等に従事したことがある者については、平成29年3月31日までに研修を受けることを条件に難病指定医になることができる。

2. 指定医の役割

難病の医療費助成の支給認定申請に必要な診断書(臨床調査個人票)を作成すること。

患者データ(診断書の内容)を登録管理システムに登録すること。

登録管理システムについては、現在厚生労働省でシステム開発中であり、稼働時期については未定です。

3. 指定の有効期間

「指定医」の指定は、基本的に5年ごとの更新制。

指定医について

指定の申請手続

都道府県知事

【申請先】

主たる勤務先の医療機関の所在地を管轄する都道府県知事

申請

指定

医師

【申請書の記載事項及び添付書類】

《記載事項》

- ・ 氏名、生年月日、連絡先、
医籍の登録番号・登録年月日、
担当する診療科名
- ・ 経歴
- ・ 指定医の要件に係る事項(専門医名等)
- ・ 主たる勤務先の医療機関の名称と所在地

《添付書類》

- ・ 医師免許証の写し
- ・ 専門医資格を証明する書面又は研修の修了証

都道府県は指定医の指定をしたときは、
指定医の氏名
主たる勤務先の医療機関名
担当する診療科名
指定年月日
を公表する(HP等における公表を予定)。

指 定 医 に つ い て

1. 申請事項の変更

指定医は、指定申請書に記載した事項のうち、以下のものについて変更があった場合は、指定通知書を交付した都道府県知事に対して届け出を必要とする。

【変更があった事項】

氏名、生年月日、連絡先、医籍登録番号・登録年月日、担当する診療科名
主たる勤務先の医療機関の名称及び所在地

2. 指定医の指定の取消し

都道府県知事等は、指定医について、不適切な臨床調査個人票を作成しているなど、その職務を行わせることが不相当であると認められる場合には、その指定医の指定を取り消すことができる。

3. 指定医の指定の辞退

指定医は、その指定を辞退する場合は、都道府県知事に届け出る。

4. 指定医に係る公表

都道府県知事は、下記に掲げる場合は、その旨を公表する。

指定医の指定をしたとき

指定医から変更の届出があったとき

指定医の指定を取り消した場合、又は指定の効力を停止したとき

指定医療機関の指定等に関する事項

- ・ 指定医療機関の指定手続等

指定医療機関の指定手続等

1 指定について

指定医療機関の指定対象としては、難病の患者に対する医療等に関する法律に規定する病院、診療所、薬局のほか、政令において、訪問看護事業所等が規定されている。

病院、診療所、薬局等の開設者の申請により、都道府県知事が指定を行う。

指定申請に必要な事項は、名称、所在地、保険医療機関であること等が厚生労働省令で定められる。

申請者が保険医療機関等でないとき、特定医療費の支給に関して重ねて勧告等を受けているとき、役員・職員が禁固・罰金刑を受けてから5年を経過していないとき等には、都道府県知事は指定をしないことができる。指定は6年ごとに更新を受けなければならない。

2 責務について

指定医療機関の診療方針は健康保険の診療方針の例によるほか、指定医療機関は、良質かつ適切な特定医療を行わなければならない。

3 監督について

都道府県知事は、必要があると認めるときは、医療機関の開設者等に対し報告や帳簿書類等の提出を命じ、出頭を求め、又は職員に関係者に対し質問させ、診療録等につき検査させることができる。

診療方針等に沿って良質かつ適切な特定医療を実施していないと認めるときは、期限を定めて勧告することができ、勧告に従わない場合に公表、命令することができる。

4 取消しについて

診療方針等に違反したとき、特定医療費の不正請求を行ったとき、命令に違反したとき等において、都道府県知事は指定を取り消すことができる。

指定医療機関の指定手続等

1 指定医療機関の指定の申請

指定医療機関の指定を受けようとする病院等の開設者は、以下の事項を記載した申請書を都道府県知事に提出する。

(1) 病院・診療所

病院又は診療所の名称及び所在地
開設者の住所、氏名及び職名又は名称
保険医療機関である旨
標榜している診療科名
誓約書、役員名簿

(2) 薬局

薬局の名称及び所在地
開設者の住所、氏名及び職名又は名称
保険薬局である旨
誓約書、役員名簿

(3) 指定訪問看護事業者等

指定訪問看護事業者等の名称及び主たる事務所の所在地
開設者の住所、氏名及び職名又は名称
指定訪問看護事業者等である旨
誓約書、役員名簿
申請に係る訪問看護ステーション等の名称、所在地

2 指定の公表等について

指定申請書を受理してから概ね1ヶ月後までに指定の可否を決定し、申請者に通知するとともに、指定を決定した場合は、速やかに公示する。公示する内容は、指定医療機関の名称、所在地等を公示する予定としている。

指定医療機関の指定手続等

1. 指定の申請

【指定医療機関の要件】

- 保険医療機関であること
- 欠格要件に該当しないこと

都道府県知事

都道府県知事は、指定医療機関を指定したときはその旨を公示する。

申請

指定

病院、診療所、薬局又は
訪問看護事業者等の開設者

現行の委託契約を結んでいる医療機関についても、新たに指定を受ける必要があります。

【申請書の記載事項及び添付書類】

記載事項

- ・ 医療機関の名称、所在地
- ・ 開設者の住所、氏名及び職名又は名称
- ・ 保険医療機関である旨
- ・ 標榜している診療科名
- ・ 役員一覧
- ・ 欠格要件に該当しない旨の誓約

添付書類

- ・ 役員名簿

【欠格要件】

- ・ 申請者が禁固刑以上の刑に処せられ、その執行を受けることがなくなるまでの者であるとき
- ・ 難病法等により罰金刑に処せられ、その執行を受けることがなくなるまでの者であるとき
- ・ 指定医療機関の指定を取り消され、5年を経過していないとき

等

2. 指定の更新

指定医療機関の指定は、6年ごとの更新制とする。

指定医療機関の指定手続等

(1) 変更の届出が必要な事項

指定医療機関は、指定申請書の記載事項について変更があった場合は都道府県知事に対して届け出ることを必要とする。

(2) 届出が必要な事項

指定医療機関は、以下に掲げる場合には、都道府県知事に対して届け出ることを必要とする。

【届出が必要な事項】

- ・ 業務を休止、廃止又は再開した場合
- ・ 医療法等による命令等を受けた場合

(3) 辞退の申出

指定医療機関は、指定を辞退しようとするときは、都道府県知事に対して申し出ることを必要とする。

(4) 指定医療機関に係る公示

都道府県知事は、下記に掲げる場合は、その旨を公示する。

指定医療機関の指定をしたとき

指定医療機関から変更の届出があったとき

指定医療機関から指定の辞退があったとき

指定医療機関の指定を取り消したとき

指定医療機関の指定手続等

1. 指定医療機関の責務等

厚生労働大臣の定めるところにより、良質かつ適切な特定医療を行わなければならない。

診療方針は、健康保険の診療方針の例による。

特定医療の実施に関し、都道府県知事の指導を受けなければならない。

2. 指定医療機関に対する監督

報告・出頭・検査

・ 都道府県知事は、必要があるときは、指定医療機関の開設者等に対し、報告や診療録等の提出等を命じ、出頭を求め、又は職員に、関係者に対し質問させ、診療録等につき検査させることができる。

→ 開設者等が従わなかった場合等は、特定医療費の支払の一時差し止めが可能。

あわせて、指定の取消し(右記)等を行うことも可能。

勧告・命令

・ 都道府県知事は、指定医療機関が、療養担当規程又は診療方針に従っていないときは、指定医療機関の開設者に対し期限を定めて勧告することができる。

→ 期限内に勧告に従わなければ公表可能。

・ 都道府県知事は、勧告を受けた指定医療機関の開設者が、正当な理由なく措置しなければ、期限を定めて措置命令をすることができる。

→ 命令をしたときは公示が必要。

指定の取消し

・ 都道府県知事は、以下の事由に該当する場合等には、指定医療機関の指定を取り消し、又は期間を定めて指定の全部又は一部の効力を停止することができる。

【取消事由】

- ・ 開設者等が禁固刑以上の刑や難病法等により罰金刑に処せられることとなったとき。
- ・ 保険医療機関・保険薬局等でなくなったとき。
- ・ 開設者が特定医療費の支給に関し重ねて指導や勧告を受けたとき。
- ・ 診療方針等に違反したとき。
- ・ 特定医療費を不正請求したとき。

等

→ 指定を取り消したときは公示が必要。

公費請求に関する事項

- ・ 公費負担者番号、受給者番号について

公費負担者番号、受給者番号について

1. 法別番号 (2桁)

特定医療の法別番号は「54」となる。

2. 都道府県番号 (2桁)

「保険者番号等の設定について(昭和51年8月7日保発第45号・庁保発第34号)」の別表2の番号とする。(総務省採用の都道府県番号と同様で、山梨県は「19」)

3. 実施機関番号 (3桁)

自己負担上限額が原則の適用を受ける者は「601」を設定し、経過措置の適用を受ける者については「501」を設定する。

4. 検証番号 (1桁)

次の方式により算定する。

- 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の位の数が0のときは検証番号を0とする。

検証番号の算出(経過措置適用者)

法別 番号	都道府県 番号	実施機関 番号	検証 番号
5 4	1 9	5 0 1	<u>1</u>
× ×	× ×	× × ×	
2 1	2 1	2 1 2	

$$(1+0)+4+2+9+(1+0)+0+2=19$$

$$10-9=\underline{1}\cdots\cdots\text{検証番号}$$

検証番号の算出(原則適用者)

法別 番号	都道府県 番号	実施機関 番号	検証 番号
5 4	1 9	6 0 1	<u>9</u>
× ×	× ×	× × ×	
2 1	2 1	2 1 2	

$$(1+0)+4+2+9+(1+2)+0+2=21$$

$$10-1=\underline{9}\cdots\cdots\text{検証番号}$$

公費負担者番号、受給者番号について

5. 受給者番号(7桁)

- ア 受給者番号は、疾病番号3桁、受給者区分3桁、検証番号1桁、計7桁の番号とする。
- イ 疾病番号については、別紙「指定難病の疾病番号について」を参照。
- ウ 受給者区分は、1番から順に設定。
- エ 検証番号は、4.と同様の方法により算出。

6. 公費負担者番号・受給者番号の設定方法(例)

公費負担者番号	5	4	1	9	5	0	1	1
公費負担者医療の受給者番号	0	0	1	9	9	9	2	

Q & A 主なご質問へのお答え

Q 1 .

難病指定医、協力難病指定医共に更新が必要か？

A 1 .

更新が必要です。なお、研修資格で指定を受けた場合には、更新の都度研修を受ける必要があります。

Q 2 .

経過措置対象者は入院時の食費が1 / 2自己負担とあるが、受給者証で判断できるのか？

A 2 .

経過措置対象者の公費負担者番号は「54195011」であるため、この番号によってご判断ください。

なお、1 / 2自己負担分は自己負担上限月額には含まれませんので、ご注意ください。

Q & A 主なご質問へのお答え

Q3 .

高額な医療が継続していることを証明は、どのように行うのか？

A3 .

厚生労働省からの通知待ちですが、医療の内容が分かる証明書、領収書等が想定されます。

Q4 .

人工呼吸器等装着者であることの証明書を依頼されたが、1月以降も同様の証明が必要か？

A4 .

1月以降、該当疾患の臨床調査個人票には、人工呼吸器等装着者であることの項目が組み込まれる予定である。そのため、証明書は不要となる。

Q & A 主なご質問へのお答え

Q5.

薬局や訪問看護ステーションについても受給者証に記載されるのか？

A5.

記載をする方向でシステム改修を行っています。

Q6.

複数の疾患に該当している患者さんの受給者証はどうなるのか？

A6.

受給者番号は1つに統一されます。

受給者証には該当疾患を列挙する方法でシステム改修を行っています。

Q & A 主なご質問へのお答え

Q7.

受給者証の大きさや、記載事項は変わるのか？

A7.

大きさは変更しない予定です。追加される記載事項は

- ・「高長」・・・高額かつ長期の該当者

- ・「軽特」・・・軽症者特例の該当者

- ・「人工」・・・人工呼吸器等装着者

- ・「重症」・・・経過措置対象者で重症認定者

- ・「世帯内」・・・同じ世帯内に他の受給者が居る者

を該当者の備考欄に記載する方向でシステム改修を行っています