

# 難病の新しい医療費助成制度について

- この資料は平成27年1月1日から始まる難病の新しい医療費助成について、現在分かっている事をまとめたものです。

## 資料の構成

- ①新制度の概要に関する事項 (P2~P5)
  - ②指定医の指定等に関する事項 (P6~P9)
  - ③指定医療機関の指定等に関する事項 (P9~P12)
  - ④医療費助成の申請等に関する事項 (P13~P25)
- 記載の内容は、今後変更になる可能性もあることをご了承ください

## 現行制度

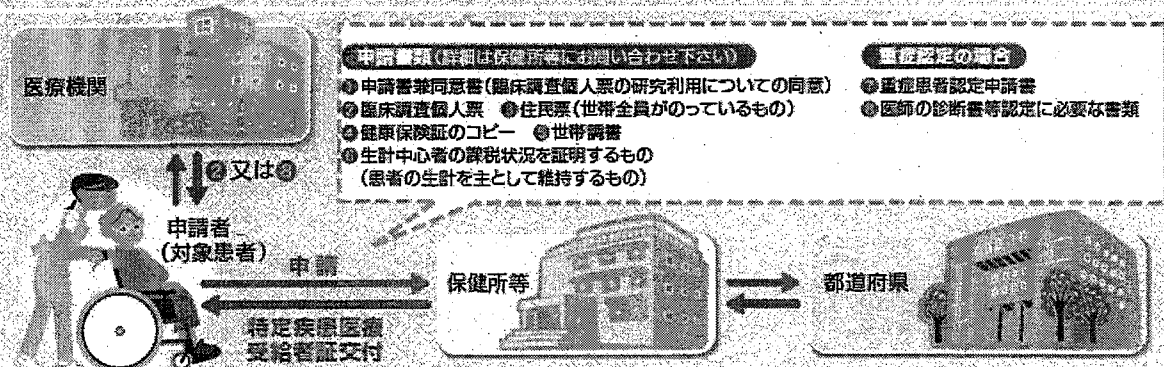
# 特定疾患治療研究事業(医療費の助成)

特定疾患治療研究事業は、難治性疾患克服研究事業の対象疾患(130疾患)のうち、診断基準が一応確立し、かつ難治度、重症度が高く患者数が比較的少ない疾患(56疾患)について、医療費の助成制度を設け、原因の究明、治療方法の確立のための調査研究を行っています。

(左ページのオレンジ色の疾病番号が付されている疾患が本事業の対象です。)

医療費の助成は、保険診療による治療費の自己負担分の一部を国と都道府県が公費負担するものです。この事業

●医療機関で「特定疾患医療受給者証」を提示することで、医療費の助成が受けられます。



特定疾患医療受給者証により助成を受けられるのは、保健所等が申請書を受け付けた日からです。

特定疾患医療受給者証の有効期間は？

10月1日～翌年9月30日までの1年間です。

有効期間終了後も引き続き助成を受けるためには「更新手続き」が必要です。手続きが遅れた場合には、医療費の助成がその間受けられないことがありますので早めに更新手続きをして下さい。

# ① 新制度の概要に係る事項

- ・ 対象疾患（指定難病）の拡充
- ・ 今後のスケジュール
- ・ 新制度の医療費助成のスキーム

## 医療費助成制度の根拠

「難病の患者に対する医療等に関する法律」

（平成 26 年 5 月 30 日公布、平成 27 年 1 月 1 日施行）

## 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

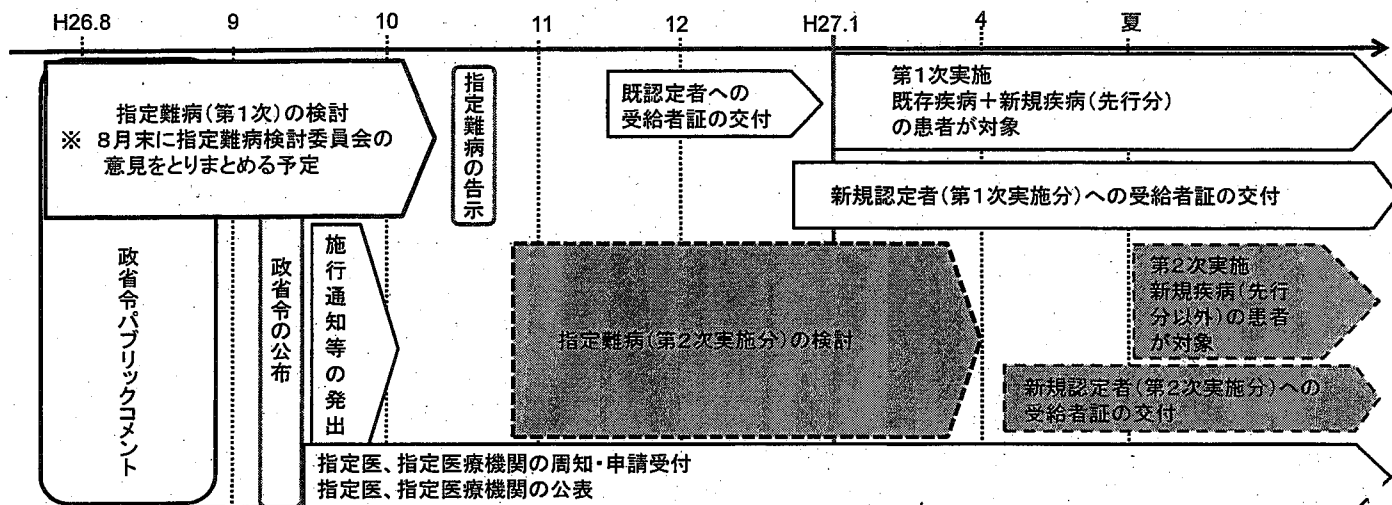
# 難病法に基づく新たな医療費助成制度の施行に向けたスケジュール(現時点の想定)

## 1. 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)を開催し、8月末に意見をとりまとめる予定。
- その後、パブリックコメントを行い、受給者の認定に要する時間等も考慮し、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、10月を目途に決定(告示)する予定。
- 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。

## 2. 都道府県における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、都道府県から交付できるよう準備を進めていく。



## 難病の定義

第1回 指定難病検討委員会提出資料

### 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

**新制度の対象疾患(110疾患)と疾病番号について** ※濃い色が、新制度で新しく追加される疾患です  
 (注意) 現在ハブリックコメント中であるため、確定は10月中旬になる見込みです

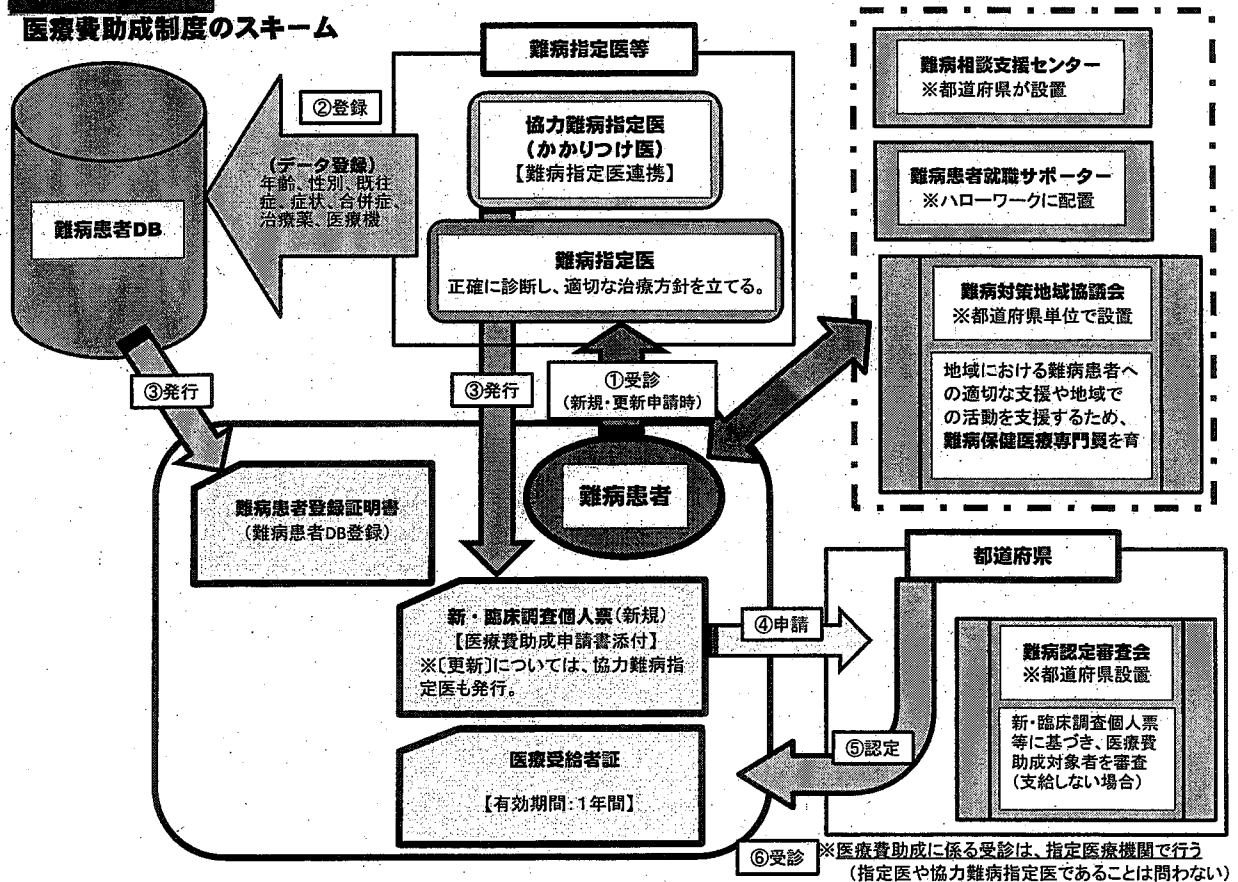
番号	病名	疾病番号	備考:特定疾患治療研究事業 (疾病番号・疾患名)
1	球脊髄性筋萎縮症	001	48 球脊髄性筋萎縮症
2	筋萎縮性側索硬化症	002 ~ 003	8 筋萎縮性側索硬化症
3	脊髄性筋萎縮症	004	47 脊髄性筋萎縮症
4	原発性側索硬化症	005	
5	進行性核上性麻痺	006 ~ 008	
6	パーキンソン病	009 ~ 038	20 パーキンソン病関連疾患
7	大脳皮質基底核変性症	039 ~ 041	
8	ハンチントン病	042	23 ハンチントン病
9	有機赤血球を伴う舞蹈病	043	
10	シヤルコ・マリ・トウース病	044 ~ 045	
11	重症筋無力症	046 ~ 049	3 重症筋無力症
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	2 多発性硬化症
14	慢性炎症性脱髄性多発神経炎 /多発性運動ニューロパシー	055 ~ 056	49 慢性炎症性脱髄性 多発神経炎
15	封入体筋炎	057	
16	刈刈ウ・深顔症候群	058	
17	多系統萎縮症	059 ~ 061	27 多系統萎縮症
18	脊髄小脳変性症(多系統萎縮症を除く)	062 ~ 066	16 脊髄小脳変性症
19	ライソソーム病	067	44 ライソソーム病
20	副腎白質ジストロフィー	068	45 副腎白質ジストロフィー
21	ミトコンドリア病	069	52 ミトコンドリア病
22	もやもや病	070 ~ 072	モヤモヤ病 (ウイリス動脈輪閉塞症)
23	プリオン病	073	38 プリオン病
24	亜急性硬化性全脳炎	074	41 亜急性硬化性全脳炎
25	進行性多発性白質脳症	075	
26	HITLV-1関連脊髄病	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	21 アミロイドーシス
29	バルリツヒ病	079	
30	遠位型ミオパチー	080	
31	ペスレムミオパチー	081	
32	自己食空腔性ミオパチー	082	
33	シェワルツ・ヤンバル症候群	083	
34	神経線維腫症	084 ~ 085	40 神経線維腫症
35	天疱瘡	086 ~ 087	15 天疱瘡
36	表皮水疱症	088	28 表皮水疱症 (接合部型及び炎症性)
37	膿疱性乾癬	089	29 膿疱性乾癬
38	ステイブンス・ジョンソン症候群	090	54 重症多形性出血性紅斑 (急性期)
39	中毒性表皮壊死症	091	
40	高安動脈炎	092 ~ 093	13 大動脈炎症候群
41	巨細胞性動脈炎	094	
42	結節性多発動脈炎	095 ~ 096	11 結節性動脈周囲炎
43	顕微鏡的多発血管炎	097 ~ 098	
44	多発血管炎性肉芽腫症	099	25 ウェゲナー肉芽腫症
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	19 悪性関節リウマチ
47	バーシャー病	103 ~ 104	14 ヒュルガー病
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	4 全身性エリテマトーデス

番号	病名	疾病番号	備考:特定疾患治療研究事業 (疾病番号・疾患名)
50	皮膚筋炎/多発性筋炎	120 ~ 123	9 強皮症・皮膚筋炎 及び多発性筋炎
51	全身性強皮症	124 ~ 128	
52	混合性結合組織病	129 ~ 131	34 混合性結合組織病
53	シェーグレン症候群	132 ~ 143	
54	成人スチル病	144 ~ 145	
55	再発性多発軟骨炎	146	
56	ペーチェット病	147 ~ 150	1 ペーチェット病
57	特発性拡張型心筋症	151 ~ 154	26 特発性拡張型(うつ血型) 心筋症
58	肥大型心筋症	155	50 肥大型心筋症
59	拘束型心筋症	156	51 拘束型心筋症
60	再生不良性貧血	157 ~ 159	6 再生不良性貧血
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	10 特発性血小板減少性紫斑病
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	35 原発性免疫不全症候群
66	肥大型腎症	169 ~ 180	
67	多発性嚢胞腎	181 ~ 185	
68	黄色靱帯骨化症	186	55 黄色靱帯骨化症
69	後縦靱帯骨化症	187 ~ 193	22 後縦靱帯骨化症
70	広範囲椎管狭窄症	194 ~ 195	30 広範囲椎管狭窄症
71	特発性大腿骨頭壊死症	196 ~ 198	33 特発性大腿骨頭壊死症
72	下垂体ADH分泌異常症	199	
73	下垂体TSH分泌亢進症	200	
74	下垂体PRL分泌亢進症	201	
75	下垂体ACTH分泌亢進症	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	46 家族性高コレステロール血症 (ホモ接合体)
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	7 サルコイドーシス
85	特発性間質性肺炎	217 ~ 219	36 特発性間質性肺炎
86	肺動脈性肺高血圧症	220	39 肺動脈性肺高血圧症
87	肺動脈腫瘍/肺毛細血管腫症	221	
88	慢性血栓性肺高血圧症	222	43 慢性血栓性肺高血圧症
89	リンパ管腫症	223	53 リンパ管腫症(LAM)
90	網膜色素変性症	224 ~ 228	37 網膜色素変性症
91	バッド・キアリア症候群	229	42 バッド・キアリア 症候群
92	特発性門脈圧亢進症	230	
93	原発性胆汁性肝硬変	231 ~ 234	31 原発性胆汁性肝硬変
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	17 クローン病
97	潰瘍性大腸炎	246 ~ 275	12 潰瘍性大腸炎
98	好酸球性消化管疾患	276 ~ 277	
99	慢性特発性嚢性腸閉塞症	278	

番号	病名	疾病番号	備考: 特定疾患治療研究事業 (疾病番号・疾患名)
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	ルビシユタインシ仁症候群	281	
103	OFC症候群	282	
104	コステロ症候群	283	
105	チャーシ症候群	284 ~ 285	
106	クオオピリン関連周期熱症候群	286	
107	全身型若年性特発性關節炎	287 ~ 288	
108	TNF受容体関連周期熱症候群	289	
109	非典型型溶血性尿毒毒症症候群	290	
110	ブラウ症候群	291	

## 新制度

### 医療費助成制度のスキーム



## ② 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

### 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、
  - ① 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
  - ② 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種類の指定医を設けることを想定している。  
※ 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 ①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、

- i) 関係学会(具体的には今後お示しする予定)の専門医資格を有している医師、又は、
- ii) 一定の基準を満たした研修を受講した医師

を指定することとしており、新規申請時に必要な診断書の作成が可能となる。

指定医の指定申請に必要な申請書に記載する事項は、現在、医師の氏名、生年月日、医籍登録番号、登録年月日、当該医師の有している専門医資格とその有効期間又は受講した研修とその受講日、当該医師が難病医療を行い得る勤務先とする方向で検討している。

また、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を想定している。

### 3 指定医の研修について

- ① 専門医資格を有しない医師に対する研修については、都道府県が実施することとし、費用については、国がその1/2を補助することとしている。
- ② 研修の実施にあたっては、各都道府県の医師会等へ委託することも可能としている。
- ③ また、研修の教材やカリキュラム作成については、厚生労働省として方針を示すこととしており、これについてはでき次第お示ししたいと考えている。

I. 基本領域専門医学会及び専門医名称		II. Subspecialty 領域専門医学会及び専門医名称			
日本内科学会	総合内科専門医	日本消化器病学会	消化器病専門医	日本小児外科学会	小児外科専門医
日本小児科学会	小児科専門医	日本循環器学会	循環器専門医	日本リウマチ学会	リウマチ専門医
日本皮膚科学会	皮膚科専門医	日本呼吸器学会	呼吸器専門医	日本小児循環器学会	小児循環器専門医
日本精神神経学会	精神科専門医	日本血液学会	血液専門医	日本小児神経学会	小児神経科専門医
日本外科学会	外科専門医	日本内分泌学会	内分泌代謝科（内科・小児科・産婦人科）専門医	日本小児血液・がん学会	小児血液・がん専門医
日本整形外科学会	整形外科専門医	日本糖尿病学会	糖尿病専門医	日本周産期・新生児医学会	周産期（新生児）医専門医 周産期（母体・胎児）医専門医
日本産科婦人科学会	産婦人科専門医	日本腎臓学会	腎臓専門医		
日本眼科学会	眼科専門医	日本肝臓学会	肝臓専門医	日本婦人科腫瘍学会	婦人科腫瘍専門医
日本耳鼻咽喉科学会	耳鼻咽喉科専門医	日本アレルギー学会	アレルギー専門医	日本生殖医学会	生殖医療専門医
日本泌尿器科学会	泌尿器科専門医	日本感染症学会	感染症専門医	日本頭頸部外科学会	頭頸部がん専門医
日本脳神経外科学会	脳神経外科専門医	日本老年医学会	老年病専門医	日本放射線腫瘍学会	放射線治療専門医
日本医学放射線学会	放射線科専門医	日本神経学会	神経内科専門医	日本医学放射線学会	
日本麻酔科学会	麻酔科専門医	日本消化器外科学会	消化器外科専門医	日本医学放射線学会	放射線診断専門医
日本病理学会	病理専門医	日本胸部外科学会	呼吸器外科専門医	日本手外科学会	手外科専門医
日本臨床検査医学会	臨床検査専門医	日本呼吸器外科学会		日本脊椎外科学会	脊椎脊髄外科専門医
日本救急医学会	救急科専門医	日本胸部外科学会	心臓血管外科専門医	日本脊椎脊髄病学会	
日本形成外科学会	形成外科専門医	日本心臓血管外科学会		日本集中治療医学会	集中治療専門医
日本リハビリテーション医学会	リハビリテーション科専門医	日本血管外科学会			

【その他の事項】

- 指定医については、氏名や主として勤務する医療機関名等を鳥取県ホームページに掲載します。
- 難病法に係る各種のお知らせや申請書様式をホームページに掲載しています。申請書が不足する場合はダウンロードしてください。

【ホームページ URL: <http://www.pref.tottori.lg.jp/219276.htm>】  
 ※上記 URL に直接アクセスいただくか、鳥取県ホームページ（トップ）右上の検索バーから「難病対策」と検索してください。

**難病患者の方が、生活に身近な地域で医療を受けることができるよう、指定医申請に御協力ください**

【問い合わせ先】  
 〒680-8570 鳥取県鳥取市東町一丁目220  
 鳥取県福祉保健部健康医療局健康政策課  
 がん・生活習慣病対策室  
 電話：0857-26-7194  
 FAX：0857-26-8143



## 指定医について②

### 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(*)	① 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。 ② 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	③ 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こととする予定。

### 2. 指定医の役割

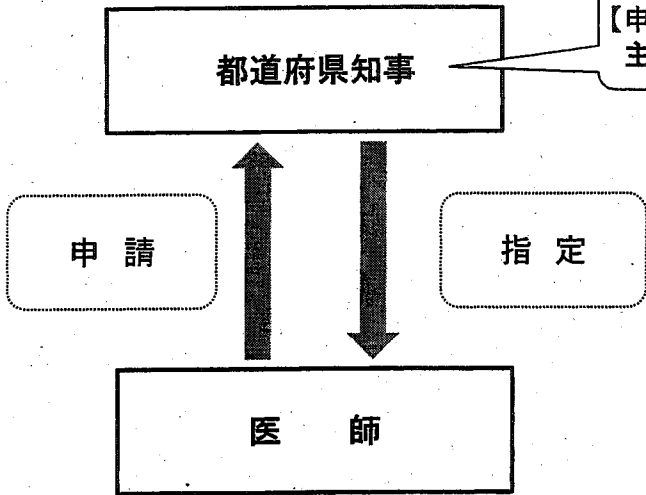
- 難病の医療費助成の支給認定申請に必要な診断書（臨床調査個人票）を作成すること。
- 患者データ（診断書の内容）を登録管理システムに登録すること。

### 3. 指定の有効期間

「指定医」の指定は、基本的に5年ごとの更新制とする。

# 指定医について③

## 指定の申請手続



【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

### 【申請書の記載事項及び添付文書の案】

#### 《記載事項(案)》

- ・ 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
- ・ 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

等

#### 《添付文書(案)》 \* 申請先で確認できる場合は省略可

- ・ 経歴書
- ・ 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

等

- ◇ 都道府県は指定医の指定をしたときは、
- ①指定医の氏名
  - ②主たる勤務先の医療機関名
  - ③担当する診療科名
  - ④指定年月日
- を公表する(HP等における公表で可)。

## 指定医等指定申請書兼履歴書

指定医の種類		難病指定医			
(フリガナ) 氏名	トウトリ 鳥取 太郎	性別	男	女	
生年月日	昭和 ××年 ××月 ××日	年齢	第 ××歳		
医籍登録年月日	昭和 ○○年 ○月 ○日	医籍登録番号	第 ×××××号		
診療科名	●●科、●●科				
主たる勤務先	名称 鳥取診療所				
	所在地 〒 680-8570 鳥取県鳥取市東町1丁目220番地				
	電話番号 0857-26-XXXX				
履歴事項(過去5年間の主たる勤務先: 5年以上の医師経験がわかる内容を記載してください。)					
期間(年 月 日)	主たる勤務先等				
平成18年 4月 ~ 26年 3月	鳥取診療所				
年 月 日 ~ 年 月 日					
年 月 日 ~ 年 月 日					
年 月 日 ~ 年 月 日					
計 7年 7ヶ月					
①専門医資格に関する事項(専門医資格を有する者に限る。)					
専門医等の名称	認定機関(関係学会)加入状況				
専門医の名称 ××専門医	認定機関名				
登録番号 第 △△△号	(学会名)	××学会			
(有効期間 至2018年3月31日)					
専門医の名称	認定機関名				
登録番号	(学会名)				
(有効期間)					
②知事が行う研修に関する誓約事項(専門医資格を有しない者に限る。)					
指定医申請にあたって、平成29年3月31日までに知事が行う研修を受講することを誓約します。					
難病の患者に対する医療等に関する法律第6条第1項の規定により難病指定医等の指定を受けたいので、上記のとおり誓約(該当する者に限る。)し、申請します。					
(宛先)	鳥取県知事				
					氏名
					年 月 日

(注) 記載上の留意事項

1. 氏名については、自署又は記名押印のいずれかとすること。
2. 主たる勤務先は、難病医療を行いたい勤務先を記載すること。
3. 添付書類: 医師免許証の写し及び専門医資格を証明する書類の写し(専門医資格がある方のみ)



## 指定医について④

### 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】**

- ① 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
- ② 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。

- ① 指定医の指定をしたとき
- ② 指定医から変更の届出があったとき
- ③ 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

## ③ 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
- ・ 医療機関等への周知方法について

## 指定医療機関の指定手続等①

### 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、訪問看護事業所等を規定することとしている。
- 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を厚生労働省令で定める。
- 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②

### 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

- ① 病院又は診療所の名称及び所在地
- ② 開設者の住所、氏名及び職名又は名称
- ③ 保険医療機関である旨
- ④ 標榜している診療科名
- ⑤ 誓約書、役員名簿

#### (2) 薬局

- ① 薬局の名称及び所在地
- ② 開設者の住所、氏名及び職名又は名称
- ③ 保険薬局である旨
- ④ 誓約書、役員名簿

#### (3) 指定訪問看護事業者等

- ① 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
- ② 開設者の住所、氏名及び職名又は名称
- ③ 指定訪問看護事業者等である旨
- ④ 誓約書、役員名簿
- ⑤ 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④

### (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。

- ① 指定医療機関の指定をしたとき
- ② 指定医療機関から変更の届出があったとき
- ③ 指定医療機関から指定の辞退があったとき
- ④ 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⑤

### 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	勧告・命令	指定の取消し
<p>・ 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。</p> <p>→ 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。</p> <p>※ あわせて、指定の取消し(右記)等を行うことも可能。</p>	<p>・ 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。</p> <p>→ 期限内に勧告に従わなければ公表可能。</p> <p>・ 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。</p> <p>→ 命令をしたときは公示が必要。</p>	<p>・ 都道府県知事は、以下の事由に該当する場合には、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。</p> <p>【取消事由】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 保険医療機関・保険薬局等でなくなったとき。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 診療方針等に違反したとき。</li> <li>・ 特定医療費を不正請求したとき。</li> </ul> <p style="text-align: right;">等</p> <p>→ 指定を取り消したときは公示が必要。</p>

## ④ 医療費助成の申請等に関する事項

- ・ 医療費助成の対象、自己負担について
- ・ 申請手続きについて
- ・ そのほか

### 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)

- ① 病院又は診療所の開設者
- ② 薬局の開設者
- ③ 健康保険法に規定する指定訪問介護事業者
- ④ 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。)
- ⑤ 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

- ① 診察
- ② 薬剤又は治療材料の支給
- ③ 医学的処置、手術及びその他の治療並びに施術
- 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

#### 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
- 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

# 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) 指定難病に罹患していると認められる者であること

(2) ①から③までのいずれかに該当すること

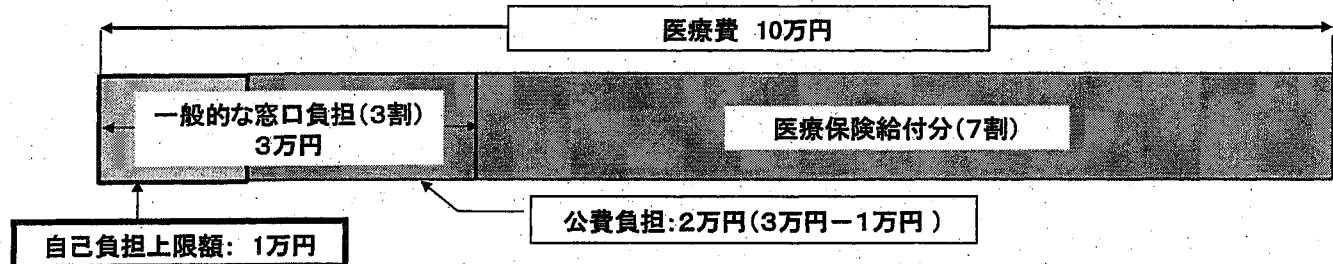
- ① その病状の程度が厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて定める程度である者であること。
- ② ①に該当せず、同一の月に受けた指定難病に係る医療について、厚生労働省令で定めるところにより算定した額が33,330円を超えた月数が当該支給認定の申請を行った日の属する月以前の12月以内にすでに3月以上あるもの又はこれに準ずるものとして厚生労働大臣が定めるものに該当する者であること。
- ③ 平成26年12月31日において「特定疾患治療研究事業に係る医療に関する給付が行われるべき療養を受けていた者であって、当該療養を継続する必要がある者として、特定疾患治療研究事業の対象患者に該当する旨の都道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。

※ ③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

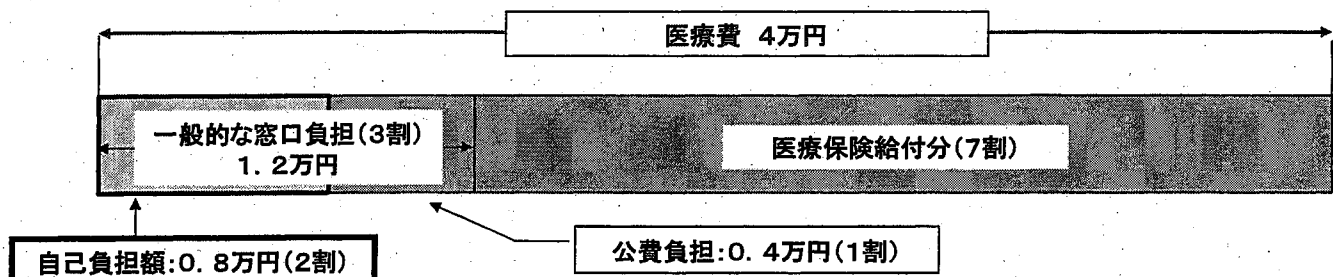
## 特定医療費(新たな難病の医療費助成)の支給について(自己負担の考え方)

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 I 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 I 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)



公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築(難病に係る新たな医療費助成の制度①)

<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。

公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築(難病に係る新たな医療費助成の制度②)

☆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Ⅰ	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Ⅱ		本人年収 80万円超~	5,000	5,000		5,000		
一般所得Ⅰ	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	1,000	5,000	5,000	1,000
一般所得Ⅱ	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)。

## 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。

## 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、告示において以下の要件を規定する予定。

- ・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を検討中】

○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パーセルインデックスをもとに設定。



## 境界層該当者である患者に対する措置について

- 障害者自立支援医療制度、医療保険(高齢者医療)制度等では、低所得者への配慮として、利用者負担等を軽減すれば生活保護を必要としない状態になる者(いわゆる「境界層該当者」)に対して、より低い基準を適用し、負担を軽減。
- 難病の新たな医療費助成制度においても、障害者自立支援医療制度と同様の措置を講ずる。

### (参考)

#### ○障害者自立支援医療における生活保護移行防止措置

- ・所得に対して設定されている自己負担限度額まで支払うと生活保護となる者について、一段階低い自己負担限度額を適用。

#### ○医療保険における入院時の食費における標準負担額の軽減措置

- ・住民税非課税世帯等の低所得者については、入院時の食費の標準負担額を軽減(1食260円 → 1食210円~100円)。

#### ○高齢者医療確保法における境界層措置

- ・所得に対して設定されている自己負担限度額まで支払うと生活保護となる者について、高額療養費の窓口負担上限額及び食事療養費を引き下げ。

## 「生活保護」の階層区分における自己負担上限額が適用される者等の取扱い

### 1. 「生活保護」の階層区分における自己負担上限額が適用される場合

- 受診者の属する世帯が生活保護法(昭和25年法律第144号)による生活保護受給世帯(以下「生活保護世帯」という。)である場合
- 中国残留邦人等の円滑な帰国の促進及び永住帰国後の自立の支援に関する法律(平成6年法律第30号)による支援給付受給世帯(以下「支援給付世帯」という。)である場合
- 生活保護法による要保護世帯であって、低所得1の負担上限額を適用としたならば保護又は支援を必要とする状態となる世帯である場合
- 中国残留邦人等の円滑な帰国の促進及び永住帰国後の自立の支援に関する法律による要支援世帯であって、低所得1の負担上限額を適用としたならば保護又は支援を必要とする状態となる世帯である場合

### 2. 生活保護受給者等の取扱いについて

- 現行事業では制度の対象となっていない生活保護受給者については、現行の特定疾患治療研究事業の対象疾病の患者であっても、新規認定者の取扱いと同じになる。
- 具体的には以下のとおりの取扱いとなる。
  - ・ 診断書については、指定医による作成が必要。
  - ・ 自己負担上限額については、原則を適用。
  - ・ 病状の程度についても、新制度の基準を適用。

### 3. 生活保護受給者等の今後の取扱いについて

- 特定医療費と生活保護法に基づく医療扶助では、他法優先により特定医療費が優先されることとなる。
- 生活保護受給者等である患者の取扱いについて、福祉事務所等との連携が必要となる。

# 階層区分が「低所得1」となる者の取扱い

## 1. 階層区分「低所得1」について

- 受診者(特定医療の提供を受ける指定難病の患者)の属する「世帯」が市町村民税世帯非課税世帯(注1)であって、受給者(特定医療費の支給を受ける指定難病の患者又はその保護者)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であって、かつ、階層区分が「生活保護」の対象ではない場合。

- ・ 地方税法上の合計所得金額(注2)  
(合計所得金額がマイナスとなる者については、0とみなして計算する)
- ・ 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、受診者の属する「世帯」の世帯員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月である場合にあつては、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。

(注3) 「公的年金等の収入金額」とは、所得税法(昭和40年法律第33号)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、規則第9条各号に掲げる各給付の合計金額をいう。

## 2. 支給認定する上での所得状況の確認方法

- 市町村民税が非課税世帯である証明書を提出させる。
- 申請者(患者又はその保護者)の収入の合計金額を証明する書類(障害年金等、特別児童扶養手当等の受給状況を示す公的機関発行の適宜の資料)を提出させ、申請者の収入を算定。

## 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となるように、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】)

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

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

- 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】)

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

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

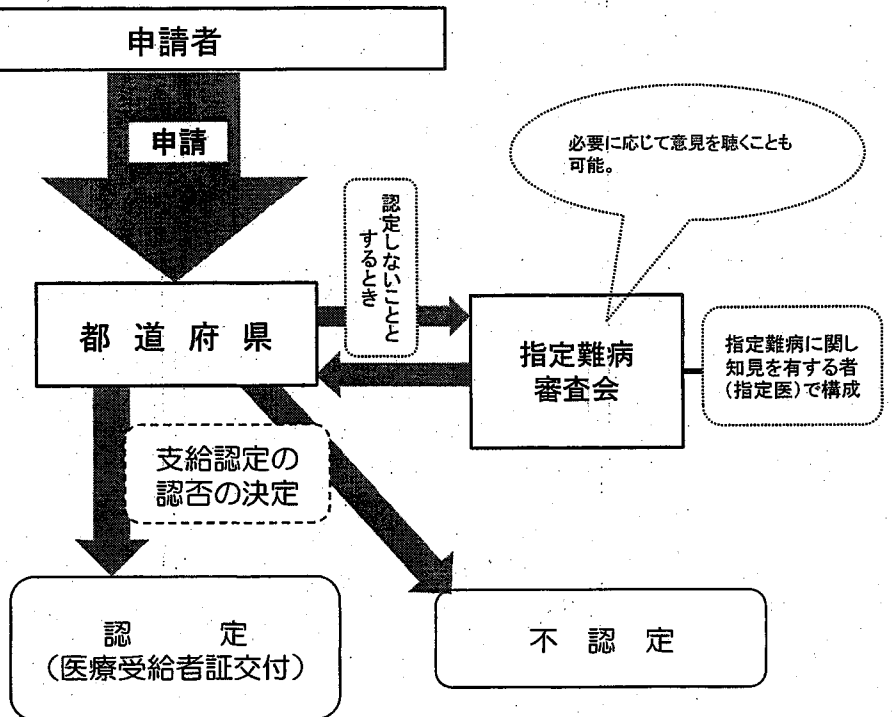
$$C: 1万円 \times (2万円 / 4.5万円) = 4,440円 \quad \text{世帯の総額 19,980円}$$

# 支給認定の手続について①

○ 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(案)》
- ・ 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
  - ・ 医療保険の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
- ※ 添付書類についてはP21参照



## 新制度の支給認定に必要な書類

提出書類	既認定者	新規認定者
申請書	新様式(特定医療費の支給認定申請書)	同左
診断書(臨床調査個人票)	現行様式 ※ 新制度の初回申請時に限る ※ 記載は指定医以外の医師が記載した場合も可	新様式 ※ 難病指定医による記載が必要
住民票	支給認定に必要な住民票 ※ 申請者及び下記により保険証の写しなどを確認する必要がある構成員が全員含まれているものに限る	同左
世帯の所得を確認できる書類	市町村民税(非)課税証明書等の所得状況が確認できる書類	同左
保険証(写しなど)	被保険者証・被扶養者証・組合員証などの医療保険の加入関係を示すもの。 ※ 保険証の写し ・ 患者が国民健康保険又は後期高齢者医療制度に加入している場合は、世帯全員分 ・ 患者が上記保険以外(健康保険組合、協会けんぽ等)に加入している場合は、当該患者分(患者が被扶養者の場合は、被保険者本人分も合わせて必要)	同左
医療保険の所得区分確認書類	同意書(医療保険の区分確認)	同左
その他必要に応じて提出が必要な書類	医師の診断書(重症患者認定用)	—
	人工呼吸器等装着者であることを証明する書類	同左
	世帯内に他に特定医療費又は小児慢性特定疾病医療費の受給者がいることを証明する書類	同左
	—	医療費について確認できる書類 ※ 「高額かつ長期」又は軽症者特例に該当することを確認するために必要な領収書等
	介護保険被保険者証の写し	同左

## 支給認定の手続について②

### 1. 認定の審査の手続

#### (1) 都道府県における事務手続

- ① 臨床調査個人票をもとに、診断基準に照らして、申請に係る患者が指定難病であることを確認。
- ② 病状の程度が、一定程度であることを重症度分類等に照らして確認。  
→ ①及び②が確認できた場合には、認定。

#### (2) 指定難病審査会における手続

- 上記(1)により、①又は②が確認できなかった場合には、指定難病審査会での審査が行われることとなる。  
→ 当該審査会で①及び②が確認された場合には、認定。

### 2. 認定された場合の手続

- (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、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。)を交付。

#### (2) 受給者証の交付に当たっては、以下について確認。

- ① 「世帯」の所得状況
- ② 特例に該当するか否かの確認(「高額かつ長期」への該当の有無(経過措置対象者の場合には重症患者への該当の有無)、人工呼吸器等装着者の該当の有無、世帯内に複数患者がいる場合の該当の有無)
- ③ ①及び②により、負担上限月額の設定

- (3) 必要に応じて自己負担上限額管理票を申請者に交付。

### 3. 認定しない場合の手続

- 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者については、認定しない旨を通知。

## 支給認定の手続について③

### (1) 支給認定の変更申請が必要な事項(案)

- 支給認定患者(保護者が支給認定を受けている場合は当該保護者(以下「支給認定患者等」という。))は、指定医療機関、自己負担上限額に関する事項について変更を求めるときは、都道府県に申請することを必要とする。

### (2) 届出が必要な事項(案)

- 支給認定患者等は、医療費の支給認定申請書に記載した事項及び自己負担上限額の算定のために必要な事項に変更があったときは、都道府県に届け出を必要とする。

### (3) 支給認定の取消し事由(案)

- 都道府県は、次に掲げる場合には、支給認定を取り消すことができる。

#### 【取消し事由】

- ① 支給認定を受けた患者が、下記の i 及び ii のいずれにも該当しなくなったとき。
  - i 病状の程度が厚生労働大臣の定める程度であること
  - ii 軽症者特例の要件に該当すること
- ② 支給認定患者等が、支給認定の有効期間内に、当該都道府県以外の都道府県の区域内に転居したと認めるとき。
- ③ 支給認定患者等(支給認定に係る者を含む)が、都道府県からの報告等の求めに応じないとき。
- ④ その他(虚偽申請を行った場合を想定)。

# 支給認定の手続について④

## 1. 支給認定の申請を不認定とする場合

○ 都道府県は、申請に係る患者が下記①又は②に該当する場合は、支給認定しないこととなるが、いずれの場合も指定難病審査会の審査を経た上で不認定とする。

- ① 申請に係る患者が指定難病に罹患していない場合
- ② 申請に係る患者の罹患している指定難病の病状が厚生労働大臣の定める程度でなく、かつ、軽症者特例の要件を満たさない場合

## 2. 不認定の手続

- (1) 都道府県は、支給認定の可否に関し、指定難病審査会に審査を依頼する。
- (2) 審査の依頼を受けた指定難病審査会は、申請者について審査を行う。  
※ 当該審査会は、支給認定の可否について、医学的に的確な審査を行う。
- (3) 指定難病審査会は、審査結果を都道府県知事に報告。
- (4) 指定難病審査会による審査結果が、支給認定の要件に該当しない旨である場合は、都道府県は当該申請者に対して認定しないことを通知する。

## 3. 不認定通知書に記載する内容

- (1) 支給認定しないこととした理由
- (2) 不服申立て等に係る教示

## 4. 軽症であることにより不認定とした場合

○ 軽症者特例による支給認定を受ける場合は、改めて申請が必要であることについても記載する。

# 支給認定の手続きについて⑤

### 【基本的な流れ】

◆ 特定医療費の支給認定に当たっては、特定医療を受ける者の「世帯」の所得に応じて、月毎の自己負担限度額を定める。

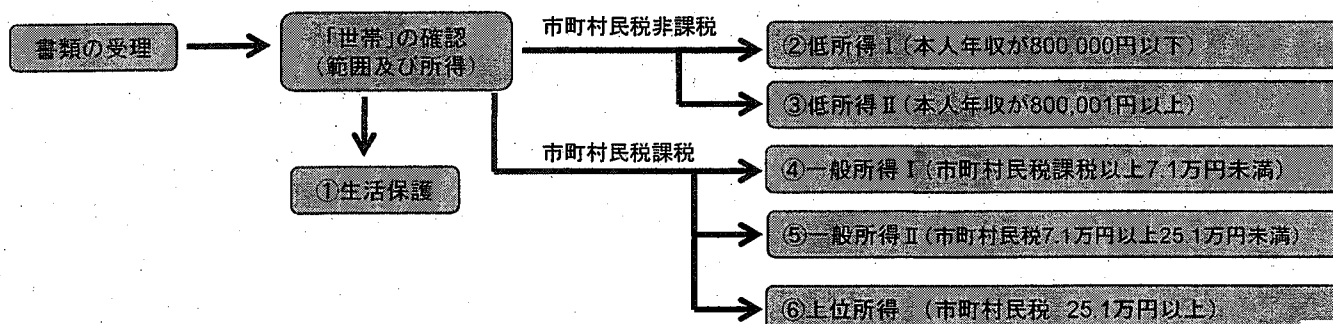


◆ 「世帯」の範囲の確認を行う。この場合、範囲は同一の医療保険を単位とする(P25参照)  
◆ 「世帯」の所得は、医療保険の保険料の算定対象となっている者の所得を確認する(P26参照)



◆ 特定医療を受ける者の「世帯」の所得に応じて、月毎の自己負担限度額を決定する。

(参考) 提出された書類に基づき「世帯」の範囲、所得の確認作業を行い、月毎の自己負担限度額を定める。



# 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こととされている。(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ことがあり得ると考えられる。
- 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こととする。

### 新たな難病の医療費助成を受けるために必要な手続について(既認定者と新規認定者の違い等)

#### 既認定者(特定疾患治療研究事業(現行の医療費助成)の対象である方又は今後認定を受ける方)

##### (1)すでに特定疾患治療研究事業(現行の医療費助成)の認定を受けている者(※1)

- ① 平成26年12月31日までに各都道府県へ新制度の申請を行う(必要な書類はP19参照)。
- ② ①の申請の際に必要なとなる臨床調査個人票は、
  - ・ 現行の様式(更新用)を使う
  - ・ 記載する医師は、指定医(※2)以外も可
- ③ 各都道府県から交付された新制度の医療受給者証を持参して、平成27年1月1日以降、指定医療機関において医療を受けた場合に医療費助成が行われる。

※1 平成26年9月末までの有効期間で交付された現行の医療費助成の医療受給者証は、平成26年12月31日まで有効期間を延長できる取扱いとしている。

##### (2)平成26年12月31日までに特定疾患治療研究事業(現行の医療費助成)の新規申請を行い、認定を受けた者

- ① 平成26年12月31日までに各都道府県へ特定疾患治療研究事業(現行の医療費助成)の新規申請を行う。
- ② ①の申請を行うと同時に新制度の申請を行う(必要な書類はP19参照)。  
※ ①と②の申請において重複する書類は省略可能。
- ③ ①、②の申請の際に必要なとなる臨床調査個人票は、
  - ・ 現行の様式(新規用)を使う
  - ・ 記載する医師は、指定医(※2)以外も可
- ④ 各都道府県から交付された新制度の医療受給者証を持参して、平成27年1月1日以降、指定医療機関において医療を受けた場合に医療費助成が行われる。

※2 新制度では、都道府県が指定する医師(指定医)が臨床調査個人票を作成することとしている。指定医には、難病指定医(新規と更新の臨床調査個人票を記載可)と協力難病指定医(更新の臨床調査個人票のみ記載可)の2種類がある。詳細はP7参照。

#### 新規認定者(新制度の認定を受けようとする既認定者以外の者(※3))

- ① 新制度の新規申請を各都道府県に行う(必要な書類はP19参照)。
- ② ①の申請の際に必要なとなる臨床調査個人票は、
  - ・ 新様式を使う
  - ・ 記載する医師は、難病指定医(※2)に限る
- ③ 各都道府県から交付された新制度の医療受給者証を持参して、平成27年1月1日以降、指定医療機関において医療を受けた場合に医療費助成が行われる。

※3 対象者は、下記①か②のいずれか。  
① 新制度で新たに拡大する疾病の方。  
② 平成27年1月1日以降に新制度の申請を行う現行事業の対象疾病の方。

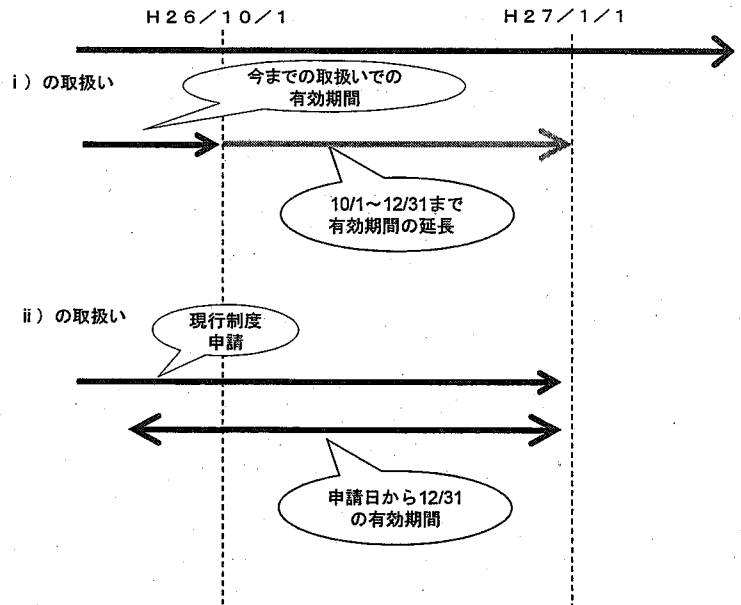
# (参考1) 既認定者の手続について

現行の特定疾患治療研究事業の医療受給者証の有効期間は1年以内であり、毎年9月30日までとなっているが、新制度が平成27年1月の施行を予定していることから、受給者の手続に係る負担軽減のため、現行の受給者証の有効期間を平成26年12月31日までとする取扱いとした。

## I 既認定者の現行制度の受給者証の有効期間

i) 現行制度で有効期間を平成26年9月30日までとする認定を受けている者については、その有効期間を同年12月31日までとする。

ii) 平成26年12月31日までに現行制度の新規申請を行う者に対して認定した場合には、同年12月31日までを有効期間とする。



※1 スモンについては従来どおりの取扱いとする。

※2 「難治性の肝炎のうち劇症肝炎」、「重症急性膵炎」及び「重症多形滲出性紅斑(急性期)」については、その病態に鑑み、有効期間は6か月とされているところ、これまでの取扱いを変更しないため、継続が必要と認められる場合は所要の手続を行うこと。

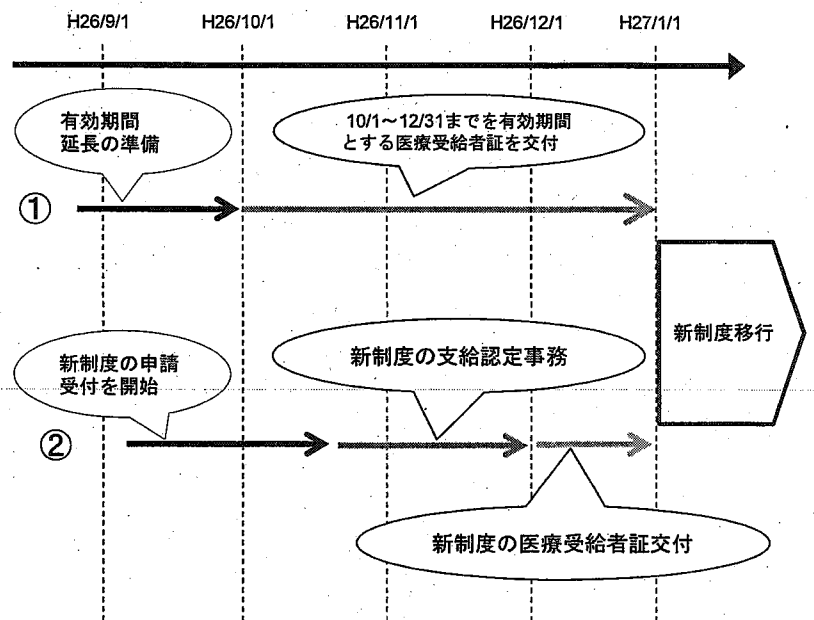
## II 既認定者に係る今後の手続

現行制度で有効期間を平成26年9月30日までとする認定を受けている者について

### Iのi) に該当する者の取扱い

- ① 有効期間を12月31日までとする現行制度の医療受給者証を交付する。  
(有効期間を過ぎた医療受給者証を引き続き使用する場合は、当該医療受給者証が平成26年12月31日まで有効であること、また平成27年1月1日以降は有効ではないことを契約医療機関や患者へ十分に周知することが必要)

- ② 新制度の申請の受付を開始し、新制度の支給認定(医学的審査を含む)を行い、新制度施行までに医療受給者証を交付する。

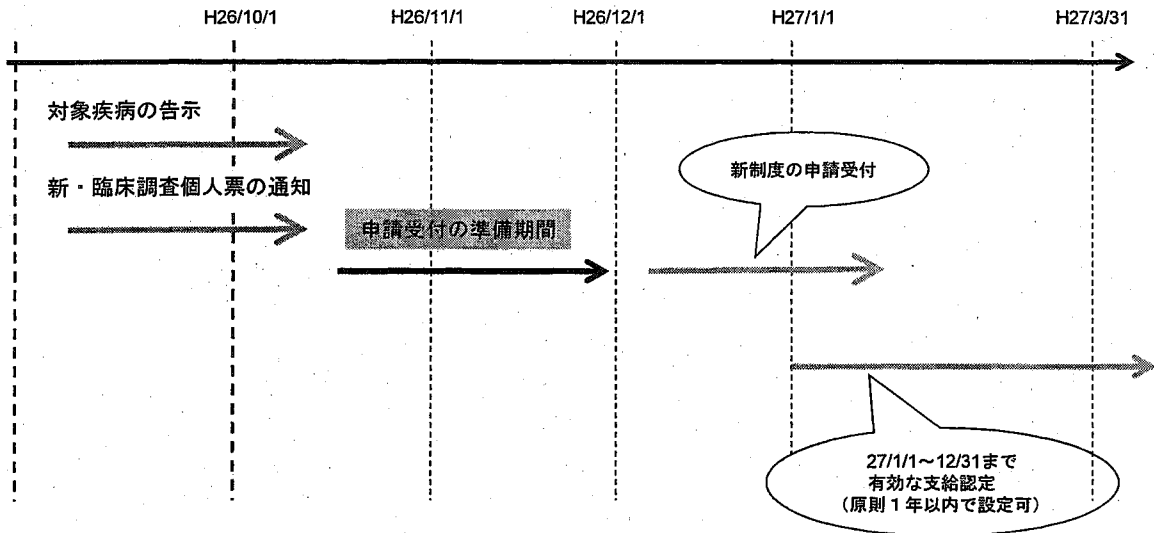


### Iのii) に該当する者の取扱い

- 現行制度の新規申請を平成26年12月31日までにを行う者に対しては、上記①と②を並行して行う。

## (参考2) 新規疾病に係る新制度の申請手続について

新制度の申請手続については、対象疾病の告示や新しい臨床調査個人票の確定を受けて、都道府県の準備が整い次第、申請書の受付を開始する。法制上は、申請のあった日に遡ってその効力を生ずることとなっているが、法律の施行が平成27年1月1日からとなるため、施行前に申請した場合でも支給認定の有効期間の始期は施行日である平成27年1月1日となる。



### (参考) 特定医療費(新制度)の公費負担番号について

新制度では、次の番号の使用が予定されています。番号の構成については、以下に詳しく記載します。

#### 特定医療費の番号の構成

	①	②	③	④
公費負担者番号	5	4	0	1
公費負担者医療の受給者番号	0	0	1	9
	⑤	⑥	⑦	⑧
	9	9	1	1

#### 公費負担者番号

1. 法別番号①(2桁)  
特定医療の法別番号は「54」となります。
2. 都道府県番号②(2桁)  
現行(総務省採用の都道府県番号)と同じです。

#### 3. 実施機関番号③(3桁)

- ・自己負担上限額が原則の適用を受ける者は「601」
- ・経過措置の適用を受ける者は「501」

#### 4. 検証番号④(1桁)

次の方式により算定されます。

- 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。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桁の数字との差を求め、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。)

#### 公費負担者医療の受給者番号

5. 受給者番号(7桁)  
受給者番号は、疾病番号3桁⑤、受給者区分3桁⑥、検証番号1桁の計7桁となります。
- ア 疾病番号⑤  
イ 受給者区分⑥  
ウ 実施機関ごとに任意で設定。  
4. と同様の方法により算出。



# 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					



難病に関する医療費助成制度の対照表

難病 資料2

※現在分かっている内容をまとめたもののため、今後変更になる可能性もあります

H26.9.22現在

		現行制度	新制度
制度概要	制度の名称	特定疾患医療費助成制度	特定医療費の支給
	医療費助成制度の根拠	特定疾患治療研究事業実施要綱	難病の患者に対する医療等に関する法律
	公費負担番号	51	54
	疾患の総称	特定疾患	指定難病
	定義	原因不明、治療方法未確立であり、かつ後遺症を残すおそれが少なくない疾病として調査研究を進めている疾患のうち、診断基準が一応確立し、かつ難治度、重症度が高く患者数が比較的少ないため、公費負担の方法をとらないと原因の究明、治療方法の開発等に困難をきたすおそれのある疾患	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姓が高いものとして、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
	対象疾患	56疾患 (ただし複数の病気を1つの疾患として数えているものがあるため、実際は69疾患)	約300疾患(うち110疾患への助成はH27.1.1開始)
	患者数(見込み)	全国 78万人 本県 約4,000人	全国 150万人(約300疾患) 本県 約8,000人(見込み)
診断基準の中の重症度分類	12疾患のみ	すべての疾患	
指定医	指定医の制度	なし	新設
	指定の対象	-	医師
	指定医の役割	-	主に、患者が医療費助成の申請を行う際に必要な診断書を作成する
	記載する診断書の種類	特に定めなし	難病指定医:新規申請用、更新申請用 協力難病指定医:更新申請用のみ
	診断書以外の記載、診療(通常の診療等)	特に定めなし	指定医でなければ診療出来ない等の定めは特になし
	患者データベース(登録システム)(仮)	-	指定医がシステムに入力(システムは国が開発中)
	指定医の更新	-	5年ごとの更新制
	指定医の公表	-	県のHPで公表
指定医療機関	指定医療機関の制度	なし	新設
	指定の対象	-	病院、診療所、薬局、訪問看護事業所
	指定医療機関の役割	-	良質かつ適切な特定医療の提供
	医療費助成の対象となる医療機関	県と契約した医療機関	県が指定した「指定医療機関」
	指定医療機関の更新	-	6年ごとの更新制
	指定医療機関の公表	-	県のHPで公表(予定)
受給者証	受給者証の有効期限	1年	1年
	更新月	10月	10月(予定)
	交付枚数	受診したい医療機関の数ごと	1枚(予定) ※患者が受療を希望する指定医療機関を受給者証に記載。複数の記載可
自己負担	自己負担額	所得に応じて設定	所得に応じて設定、自己負担の上限額を見直し
	入院と通院の区別	入院・通院は別々に	合算
	毎月の自己負担の管理	なし(受診医療機関ごとに自己負担額を適用)	自己負担上限額管理票により管理(受診した複数の医療機関等の自己負担の合算に対して自己負担額を適用)
	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(経過措置の方は3年間は2分の1)
	院外薬局における薬代	自己負担なし	月額自己負担限度額に含まれる
	重症患者	自己負担なし	一定の自己負担あり
	生活保護受給者	対象外(医療扶助が優先)	対象(本制度が優先)
注意点	事業の継続	継続(スモンのみが対象となる予定)	・特定疾患の56疾患のうち、ほとんどの疾患が新制度に移行 ・ただし3疾患(スモン、重症急性膵炎、難治性肝炎のうち劇症肝炎)は対象外



第1次指定難病一覧

※厚生科学審議会病対策部会指定難病検討委員会(8/27)の内容をまとめたものです(今後変更の可能性もあります)

各疾患の認定基準(※8/27現在のもの) <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Dajinakanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000055568.pdf>

番号等	病名	受給者証所持者数 (24年度末現在)			診断基準	重症度分類
		総数	男	女		
1	球脊髄性筋萎縮症	1	1	0	現行基準	現行の特定疾患治療研究事業の重症度分類を用いて、3以上を対象。
2	筋萎縮性側索硬化症(ALS)	55	29	26	現行基準	研究班によるALS重症度分類を用いて、2以上を対象
3	脊髄性筋萎縮症	3	1	2	現行基準	研究班によるSMA重症度分類を用い、運動機能重症度分類で3以上を対象
4 新規	原発性側索硬化症				研究班による診断基準	研究班によるALS重症度分類を用いて、2以上を対象
5	進行性核上性麻痺				現行基準を研究班にて改訂	Barthel Indexを用いて85点以下を対象
6	パーキンソン病	756	275	481	現行基準を研究班にて改訂	Hoehn&Yahr 重症度3度以上かつ生活機能障害度2度以上を対象
7	大脳皮質基底核変性症				現行基準	Barthel Indexを用いて85点以下を対象
8	ハンチントン病	8	1	7	現行基準	いずれかを用いる。・Barthel Indexを用いて85点以下を対象。・障害者総合支援法における障害支援区分における「精神症状・能力障害二軸評価」を用いて精神症状評価2以上若しくは能力障害評価2以上を対象
9 新規	有棘(ゆうきょく)赤血球を伴う舞蹈病				学会関与の診断基準	いずれかを用いる。・Barthel Indexを用いて85点以下を対象。・障害者総合支援法における障害支援区分における「精神症状・能力障害二軸評価」を用いて精神症状評価2以上若しくは能力障害評価2以上を対象
10 新規	シャルコー・マリー・トゥース病				研究班による診断基準	Barthel Indexを用いて85点以下を対象
11	重症筋無力症	136	46	90	現行基準を研究班にて改訂	MGFA clinical classificationを用いてClass1以上を対象
12 新規	先天性筋無力症候群				研究班による診断基準	Barthel Indexを用いて85点以下を対象
13	多発性硬化症/視神経脊髄炎	75	22	53	現行基準2014版へ変更	総合障害度(EDSS)に関する評価基準を用いて、EDSS4.5以上、または、網膜色素変性症重症度分類Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ度を対象
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	35	20	15	現行基準	Barthel Indexを用いて85点以下を対象

第1次指定難病一覧

※厚生科学審議会病対策部会指定難病検討委員会(8/27)の内容をまとめたものです(今後変更の可能性もあります)

各疾患の認定基準(※8/27現在のもの) <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Dajinakanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000055568.pdf>

番号等	病名	受給者証所持者数 (24年度末現在)			診断基準	重症度分類
		総数	男	女		
15 新規	封入体筋炎				研究班による診断基準	Barthel Indexを用いて85点以下を対象
16 新規	クローウ・深瀬症候群				学会関与の診断基準	Barthel Indexを用いて85点以下を対象
17	多系統萎縮症	60	35	25	現行基準を改訂	Barthel Indexを用いて85点以下を対象
18	脊髄小脳変性症(多系統萎縮症を除く)	86	41	45	現行基準	Clinical seriousness of spinocerebellar degeneration(1992)を用いてⅡ度以上を対象
19	ライソゾーム病	0	0	0	現行基準を研究班にて改訂	現行の特定疾患治療研究事業の重症度分類を用いてStage1以上を対象
20	副腎白質ジストロフィー	3	3	0	現行基準	臨床経過による病型分類を用いて、すべての病型を対象
21	ミトコンドリア病	1	0	1	現行基準	中等度以上を対象
22	モヤモヤ病	69	22	47	現行基準	小児例:小児慢性疾患制度に準ずる。成人例: Barthel Indexが85点以下。高次脳機能障害と判断された者。手術適応者及び術後5年間以内の手術患者は、症状の有無に関わらず重症患者と考える。再発例(新たな梗塞、出血の出現)
23	プリオン病	3	1	2	現行基準	Barthel Indexを用いて85点以下を対象
24	亜急性硬化性全脳炎	0	0	0	現行基準	Jabbourの臨床病期分類を用いて、Ⅰ期以上のものを対象
25 新規	進行性多巣性白質脳症				研究班による診断基準	Barthel Indexを用いて85点以下を対象
26 新規	HTLV-1関連脊髄症				研究班による診断基準	Barthel Indexを用いて85点以下、または、Osameの運動機能障害重症度でGrade5以上を対象
27 新規	突発性基底核石灰化症(従来ノアール病)				研究班による診断基準	Barthel Indexを用いて85点以下を対象
28	全身性アミロイドーシス	8	4	4	現行基準を研究班にて改訂	アミロイドーシス重症度分類を用いて2度以上を対象
29 新規	ウルリッヒ病				学会関与の診断基準	Barthel Indexを用いて85点以下を対象
30 新規	遠位型ミオパチー				遠位型ミオパチー診断基準	Barthel Indexを用いて85点以下を対象
31 新規	ベスレヘムミオパチー				研究班による診断基準	Barthel Indexを用いて85点以下を対象

第1次指定難病一覧 ※厚生科学審議会病対策部会指定難病検討委員会(8/27)の内容をまとめたものです(今後変更の可能性もあります)  
各疾患の認定基準(※8/27現在のもの) <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Dajinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000055568.pdf>

番号等	病名	受給者証所持者数 (24年度末現在)			診断基準	重症度分類
		総数	男	女		
32 新規	自己貧食空胞性ミオパチー				日本神経学会及び小児神経学会承認の診断基準等	Barthel Indexを用いて85点以下、または、Osameの運動機能障害重症度でGrade5以上を対象または、NYHA分類を用いてⅡ度以上を対象
33 新規	シュワルツ・ヤンベル症候群1型				日本神経学会及び小児神経学会承認の診断基準等	Barthel Indexを用いて85点以下を対象
34	神経線維腫症(Ⅰ型・Ⅱ型)	22	10	12	現行基準	神経線維腫症Ⅰ型はDNB分類を用いてStage3以上を対象。Ⅱ型は研究班の重症度分類を用いてStage1以上を対象
35	天疱瘡	30	6	24	現行基準	国際的天疱瘡重症度基準(PDAI)を用いて中等度以上を対象
36	表皮水疱症	3	2	1	現行基準	中等度以上を対象
37	膿疱性乾癬	11	3	8	現行基準	膿疱性乾癬(汎発性)重症度分類基準(2010)を用いて中等度以上を対象
38	スティーブンス・ジョンソン症候群	0	0	0	現行基準	Stevens-Johnson症候群/中毒性表皮壊死症(SJS/TEN)重症度スコア判定を用いて中等症以上を対象
39	中毒性表皮壊死症				現行基準	Stevens-Johnson症候群/中毒性表皮壊死症(SJS/TEN)重症度スコア判定を用いて中等症以上を対象
40	高安動脈炎(旧 大動脈炎症候群)	22	5	17	現行基準	高安動脈炎の重症度分類を用いてⅢ度以上を対象
41 新規	巨細胞性動脈炎				学会関与の診断基準	研究班で作成された重症度分類を用いてⅢ度以上を対象
42	結節性多発動脈炎	31	13	18	現行基準	結節性多発動脈炎重症度分類を用いて3度以上を対象
43	顕微鏡的多発血管炎				現行基準	結節性多発動脈炎重症度分類を用いて3度以上を対象
44	多発血管炎性肉芽腫症(旧 ウェグナー肉芽腫症)	13	6	7	現行基準	多発血管炎性肉芽腫症の重症度分類を用いて3度以上を対象
45 新規	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症				学会関与の診断基準	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の重症度分類を用いて3度以上を対象

第1次指定難病一覧 ※厚生科学審議会病対策部会指定難病検討委員会(8/27)の内容をまとめたものです(今後変更の可能性もあります)  
各疾患の認定基準(※8/27現在のもの) <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Dajinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000055568.pdf>

番号等	病名	受給者証所持者数 (24年度末現在)			診断基準	重症度分類
		総数	男	女		
46	悪性関節リウマチ	8	6	2	現行基準	悪性関節リウマチの重症度分類を用いて3度以上を対象
47	パージャール病(旧 ビュルガー病)	29	23	6	現行基準	パージャール病の重症度分類を用いて3度以上を対象
48 新規	原発性抗リン脂質抗体症候群				2006年国際抗リン脂質抗体会議による分類基準	抗リン脂質抗体症候群の重症度分類を用いて3度以上を対象
49	全身性エリテマトーデス	232	28	204	現行基準	国際基準を基盤とし、SLEDAIスコア4点以上を対象
50	皮膚筋炎・多発性筋炎	228	37	191	現行基準を研究班にて改訂	研究班による分類基準を用いて(1)~(4)のいずれかに該当する者を対象
51	全身性強皮症				現行基準を研究班にて改訂	強皮症の重症度分類を用いて皮膚、肺、心臓、腎臓、消化管のうち最も重症度スコアの高いものがmoderate以上を対象
52	混合性結合組織病	40	2	38	現行基準	MCTDの障害臓器別の重症度分類を用いて中等症以上を対象
53 新規	シェーグレン症候群				研究班による診断基準	研究班において国際基準を基盤として作成。重症(5点以上)を対象
54 新規	成人スティル病				学会関与の診断基準	研究班において作成されたものを用い、中等症以上を対象
55 新規	再発性多発軟骨炎				研究班による診断基準	研究班において作成されたものを用い、中等症以上を対象
56	ベーチェット病	77	32	45	現行基準	ベーチェット病の重症度基準を用いてⅡ度以上を対象
57	特発性拡張型心筋症	262	199	63	現行基準を研究班にて改訂	拡張型心筋症の重症度分類を用いて中等症以上を対象
58	肥大型心筋症	13	7	6	現行基準	NYHA分類を用いてⅡ度以上を対象
59	拘束型心筋症	1	0	1	現行基準を研究班にて改訂	拘束型心筋症重症度分類を用いて中等症以上を対象
60	再生不良性貧血	43	20	23	研究班による診断基準	再生不良性貧血の重症度基準(平成16年度修正)を用いてStage2以上を対象

第1次指定難病一覧 ※厚生科学審議会病対策部会指定難病検討委員会(8/27)の内容をまとめたものです(今後変更の可能性もあります)  
各疾患の認定基準(※8/27現在のもの) <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000055568.pdf>

番号等	病名	受給者証所持者数 (24年度末現在)			診断基準	重症度分類
		総数	男	女		
61 新規	自己免疫性溶血性貧血				研究班による診断基準	研究班作成の重症度分類においてStage3以上を対象。ただし、薬物療法を行ってヘモグロビン濃度10g/dl以上の者は対象外。
62 新規	発作性夜間ヘモグロビン尿症				研究班による診断基準	研究班による「溶血所見に基づいた重症度分類」を用い、中等症以上を対象
63	特発性血小板減少性紫斑病	129	46	83	現行基準を研究班にて改訂	研究班のITPの重症度分類を用いてStage II 以上を対象
64 新規	血栓性血小板減少性紫斑病				研究班による診断基準	研究班作成の重症度基準を用い、後天性ITP、先天性ITPともに中等症以上を対象
65	原発性免疫不全症候群	3	2	1	現行基準を研究班にて改訂	研究班による重症度分類を用いて中等症以上を対象
66 新規	IgA腎症				学会関与の診断基準	研究班の重症度基準の基づき基準を満たす者を対象
67 新規	多発性嚢胞腎				学会関与の診断基準	研究班の重症度基準の基づき基準を満たす者を対象
68	黄色靭帯骨化症	7	5	2	現行基準	現行の重症度分類を用いる
69	後縦靭帯骨化症	156	103	53	現行基準	現行の重症度分類を用いる
70	広範脊柱管狭窄症	30	27	3	現行基準	日本整形外科学会頸部脊髄症治療成績判定基準に基づき基準を満たす者を対象
71	特発性大腿骨頭壊死症	78	39	39	現行基準	病型分類を用いてTypeB、TypeCまたは病期分類Stage2以上を対象または、日本整形外科学会頸部脊髄症治療成績判定基準に基づき基準を満たす者を対象
72	下垂体性ADH分泌異常症				現行基準	研究班の重症度分類を用いて、軽症、中等度、重症と3段階に分類されている場合には中等度以上を、軽症、重症と2段階に分類されている場合には重症を対象
73	下垂体性TSH分泌亢進症				現行基準	研究班の重症度分類を用いて、軽症、中等度、重症と3段階に分類されている場合には中等度以上を、軽症、重症と2段階に分類されている場合には重症を対象

第1次指定難病一覧 ※厚生科学審議会病対策部会指定難病検討委員会(8/27)の内容をまとめたものです(今後変更の可能性もあります)  
各疾患の認定基準(※8/27現在のもの) <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000055568.pdf>

番号等	病名	受給者証所持者数 (24年度末現在)			診断基準	重症度分類
		総数	男	女		
74	下垂体PRL分泌亢進症				現行基準	研究班の重症度分類を用いて、軽症、中等度、重症と3段階に分類されている場合には中等度以上を、軽症、重症と2段階に分類されている場合には重症を対象
75	下垂体性ACTH分泌亢進症	71	37	34	現行基準	研究班の重症度分類を用いて、軽症、中等度、重症と3段階に分類されている場合には中等度以上を、軽症、重症と2段階に分類されている場合には重症を対象
76	下垂体性ゴナドトロピン分泌亢進症				現行基準	研究班の重症度分類を用いて、軽症、中等度、重症と3段階に分類されている場合には中等度以上を、軽症、重症と2段階に分類されている場合には重症を対象
77	下垂体性成長ホルモン分泌亢進症				現行基準	研究班の重症度分類を用いて、軽症、中等度、重症と3段階に分類されている場合には中等度以上を、軽症、重症と2段階に分類されている場合には重症を対象
78	下垂体性前葉機能低下症				現行基準	研究班の重症度分類を用いて、軽症、中等度、重症と3段階に分類されている場合には中等度以上を、軽症、重症と2段階に分類されている場合には重症を対象
79	家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)	3	2	1	学会関与の診断基準	診断基準自体が概ね日常生活または社会生活への支障の程度を表しているとする
80 新規	甲状腺ホルモン不応症				研究班による診断基準	研究班による重症度分類を用いて中等症以上を対象
81 新規	先天性副腎皮質酵素欠損症				研究班による診断基準	研究班提案のものを使用し、基準を満たす者を対象
82 新規	先天性副腎低形成症				研究班による診断基準	研究班提案のものを使用し、基準を満たす者を対象
83 新規	アジソン病				研究班による診断基準	研究班提案のものを使用し、基準を満たす者を対象
84	サルコイドーシス	205	59	146	学会で認定された基準	学会及び班会議で検討した新分類において重症度3以上を対象

第1次指定難病一覧

※厚生科学審議会病対策部会指定難病検討委員会(8/27)の内容をまとめたものです(今後変更の可能性もあります)  
各疾患の認定基準(※8/27現在のもの) <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-DajinKanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000055568.pdf>

番号等	病名	受給者証所持者数 (24年度末現在)			診断基準	重症度分類
		総数	男	女		
85	特発性間質性肺炎	37	27	10	学会関与の診断基準	現行基準を用いてⅢ度以上を対象
86	肺動脈性肺高血圧症	14	6	8	現行基準を研究班にて改訂	NHYA心機能分類とWHO肺高血圧機能分類をもとに作成した研究班の重症度分類を用いて新規申請時はStage3以上を対象。更新時はStage3以上またはNYHAⅡ度以上または肺血管拡張薬を使用している場合を対象
87	新規 肺静脈閉塞症/肺毛細血管腫症				学会関与の診断基準	NHYA心機能分類とWHO肺高血圧機能分類をもとに作成した研究班の重症度分類を用いて新規申請時はStage3以上を対象。更新時はStage3以上またはNYHAⅡ度以上または肺血管拡張薬を使用している場合を対象
88	慢性血栓性肺高血圧症	7	0	7	現行基準	NHYA心機能分類とWHO肺高血圧機能分類をもとに作成した研究班の重症度分類を用いて新規申請時はStage2以上を対象
89	リンパ脈管筋腫症	4	0	4	現行基準	研究班による重症度分類とし、重症度Ⅱ以上を対象
90	網膜色素変性症	92	43	49	現行基準	現行の重症度分類を用いて、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ度の者を対象
91	バット・キアリ症候群	3	2	1	現行基準	門脈血行異常症の診断と治療のガイドライン(2013)におけるバット・キアリ症候群重症度分類Ⅲ度以上を対象
92	新規 突発性門脈圧亢進症				門脈血行異常症の診断と治療のガイドライン(2013)	門脈血行異常症の診断と治療のガイドライン(2013)における突発性門脈圧亢進症重症度分類Ⅲ度以上を対象
93	原発性胆汁性肝硬変	122	14	108	現行基準	原発性胆汁性肝硬変(PBC)の診療ガイドライン(2012)の「PBCの臨床病期」の症候性PBCを対象
94	新規 原発性硬化性胆管炎				研究班による診断基準	有症状の患者(黄疸、皮膚掻痒、腹水、消化管出血、肝性脳症、胆管がんなど)または、ALPが施設基準値上限の2倍以上の患者

第1次指定難病一覧

※厚生科学審議会病対策部会指定難病検討委員会(8/27)の内容をまとめたものです(今後変更の可能性もあります)  
各疾患の認定基準(※8/27現在のもの) <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-DajinKanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000055568.pdf>

番号等	病名	受給者証所持者数 (24年度末現在)			診断基準	重症度分類
		総数	男	女		
95	新規 自己免疫性肝炎				研究班による診断基準	自己免疫性肝炎診療ガイドライン(2013)重症度判定の中等症以上または、組織学的あるいは臨床的に肝硬変と診断される症例を対象
96	クローン病	134	91	43	現行基準を研究班にて改訂	IOIBDスコアを用いて2点以上を対象
97	潰瘍性大腸炎	495	267	228	現行基準を研究班にて改訂	潰瘍性大腸炎の臨床的重症度を用いて中等症以上を対象
98	新規 好酸球性消化管疾患				研究班による診断基準	中等症以上を対象
99	新規 慢性突発性偽性腸閉塞症				学会関与の診断基準	研究班による重症度分類を用いて、重症例を対象
100	新規 巨大膀胱短小結腸腸管蠕動不全症				学会関与の診断基準	研究班による重症度分類を用いて、重症例を対象
101	新規 腸管神経節細胞減少症				学会関与の診断基準	研究班による重症度分類を用いて、重症例を対象
102	新規 ルビシユタイン・ティビ症候群				学会関与の診断基準	研究班による重症度分類を用いて、重症例を対象
103	新規 CFC症候群				学会関与の診断基準	研究班による重症度分類を用いて、重症例を対象
104	新規 コステロ症候群				学会関与の診断基準	研究班による重症度分類を用いて、重症例を対象
105	新規 チャージ症候群				学会関与の診断基準	研究班による重症度分類を用いて、重症例を対象
106	新規 クリオピリン関連周産期熱症候群				研究班による診断基準	重症度に応じて、軽症型の家族性寒冷自己炎症性症候群、中等症のMuckle-Wells症候群、重症型のCINCA症候群/NOMIDの3病型に分類され、中等症以上を対象
107	新規 全身型若年性突発性関節炎				学会関与の診断基準	研究班による重症度分類を用いて、重症例を対象
108	新規 TNF受容体関連周産期性症候群				研究班による診断基準	研究班による重症度分類を用いて、重症例を対象
109	新規 非典型溶血性尿毒症症候群				学会関与の診断基準	研究班による重症度分類を用いて、中等症以上を対象
110	新規 ブラウ症候群				研究班による診断基準	研究班による重症度分類を用いて、重症例を対象
合計		3,954	1,670	2,284		



第1次指定難病一覧

※厚生科学審議会病対策部会指定難病検討委員会(8/27)の内容をまとめたものです(今後変更の可能性もあります)

各疾患の認定基準(※8/27現在のもの) <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000055568.pdf>

番号等	病名	受給者証所持者数 (24年度末現在)			診断基準	重症度分類
		総数	男	女		

【指定難病対象外とされたもの】

研究事業	スモン	3	1	2	キノホルムによる、薬剤使用によって起こるもので、禁止になって以降は発生がない。特定の薬剤と疾患の関係がはっきりしている疾患であることから指定難病としての指定は行わず、特定疾患治療研究事業として引き続き研究を行うこととされた。
------	-----	---	---	---	--

適用除外	難治性肝炎のうち劇症肝炎	1	0	1	基本的に急性疾患。今回の難病の指定要件として、急性疾患を除くとい基本的な考え方がある。これらの疾患は、後々残って、一生、長期にわたることがほとんどない疾患群であり、長期の療養を要するという観点で、この2疾患については除外された。
適用除外	重症急性膵炎	4	2	2	

