

「難病の患者に対する医療等に関する法律」に係る
難病指定医及び難病指定医療機関の申請事務説明会

徳島県保健福祉部
健康増進課感染症疾病対策室

1 日 時

平成26年9月26日（金）	18：30～20：00
平成26年9月30日（火）	15：00～16：30
平成26年9月30日（火）	18：00～19：30

2 場 所

あわぎんホール 1階ホール

3 内 容

- 「難病の患者に対する医療等に関する法律」について p. 1 ～ p. 5
 - 新たな難病の医療費助成制度について p. 6 ～ p. 21
 - 難病指定医の指定について p.22 ～
 - 難病指定医療機関の指定について ～ p.34
 - 質疑応答
- 参考資料 ・ 難病法に係るQ & A p.35 ～ p.39
- ・ 小児慢性疾病対策の施行に係るQ & A p.40 ～ p.41

別添様式

- 難病医療費助成指定医療機関指定申請書
- 指定小児慢性特定疾病医療機関指定申請書

「難病の患者に対する医療等に関する法律」 に係る難病指定医及び難病指定医療機関の 申請事務説明会

平成26年9月26日（金）
平成26年9月30日（火）

徳島県保健福祉部健康増進課
感染症・疾病対策室

本日の内容

- 「難病の患者に対する医療等に関する法律」
について
- 新たな難病の医療費助成制度について
- 難病指定医の指定について
- 難病指定医療機関の指定について
- 質疑応答

「難病患者に対する医療等に関する法律」 について

難病対策の経緯

難病対策の背景

- 国が難病対策を進めることとなった発端の一つは、スモンの発生。
昭和39年以降、全国各地で集団発生を思わせる多数の患者発生があったために社会問題化。
- この原因不明の疾患に対しては、昭和39年度から研究が進められ、昭和44年にはスモン調査研究協議会が組織され、以後大型研究班によるプロジェクト方式の調査研究が進められた。
- 昭和45年、この研究班からスモンと整腸剤キノホルムとの関係について示唆があり、同年、厚生省(当時)は、キノホルム剤の販売等を中止。それ以降新患者発生は激減。
- 厚生省はスモンの入院患者に対して、昭和46年度から月額1万円を治療研究費の枠から支出することとした。
- 昭和47年にはスモン調査研究協議会の総括的見解として、「スモンと診断された患者の大多数は、キノホルム剤の服用によって神経障害を起こしたものと判断される」と発表された。
- 厚生省は、難病対策の考え方、対策項目などについて検討を加えるため、昭和47年に難病プロジェクトチームを設置し、その検討結果を「難病対策要綱」として発表。

難病対策要綱(昭和47年厚生省)

<疾病の範囲>

○ 取り上げるべき疾病の範囲について整理

- (1) 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
- (2) 経過が慢性にわたり、単に経済的な問題のみならず介護等に著しく人手を要するために家庭の負担が重く、また、精神的にも負担の大きい疾病

<対策の進め方>

- 1) 調査研究の推進
- 2) 医療施設の整備
- 3) 医療費の自己負担の解消

難病対策

○ 昭和47年に下記疾患から対策をスタート
(下線のある疾患は、医療費助成の対象)

- ・ スモン
- ・ ベーチェット病
- ・ 重症筋無力症
- ・ 全身性エリテマトーデス
- ・ サルコイドーシス
- ・ 再生不良性貧血
- ・ 多発性硬化症
- ・ 難治性肝炎

※昭和49年の受給者数(対象10疾患)は17,595人

現行の難病に係る医療費助成事業(特定疾患治療研究事業)の概要

①希少性、②原因不明、③治療方法未確立、④生活面への長期の支障の4要素を満たす疾患のうち、特定疾患について、医療の確立、普及を図るとともに、患者の医療費の負担軽減を図ることを目的として、医療費の自己負担分を補助する制度。

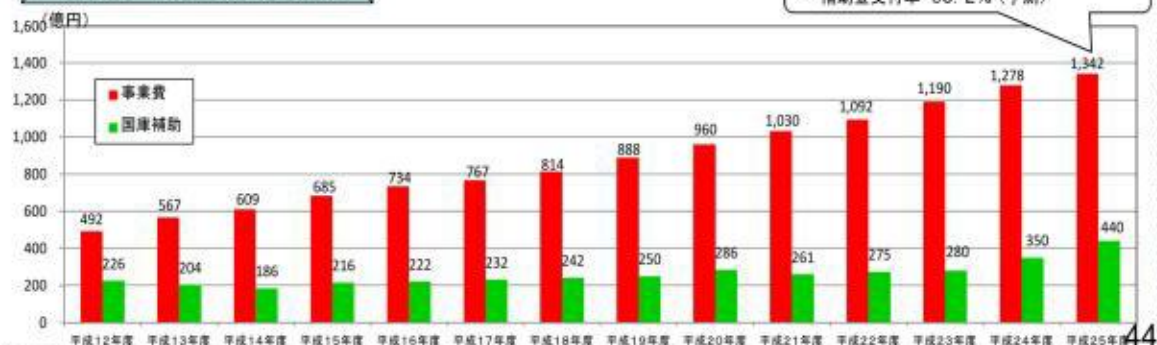
事業の概要

- 根拠法 なし(予算事業として実施)
- 実施主体 都道府県
- 補助率 予算の範囲内で1/2
- 自己負担 世帯の生計中心者の所得に応じて、治療に要した費用について一部自己負担がある。
ただし、低所得者(住民税非課税)及び重症と認定された者は自己負担はなし。
- 対象疾患 56疾患(研究費の助成対象となる疾患から医療費助成の対象となる疾患を選定)
- 受給者数 約78万人(平成23年度末)

事業の課題

- 都道府県の超過負担の発生
- 要件を満たすが助成対象でない疾患の存在

事業費・国庫補助額の推移



難病の医療費助成・研究費助成(現行)

医療費助成事業

〈特定疾患治療研究事業〉

(56疾患)
(440億円)

研究費助成対象(臨床調査研究分野)の疾患のうち、治療が極めて困難で、かつ医療費が高額な疾患について、医療の確立、普及及び患者の医療費負担の軽減を図る。

都道府県に超過負担が発生

[自治体への補助金](平成25年度)
国負担・県負担 各1/2
総事業費 1,342億円(予測)
自治体の超過負担額 △233億円
交付率 65.2%(予測)

研究費助成対象から
医療費助成対象を選定
(130疾患⇒56疾患)

研究費助成事業

〈難治性疾患克服研究事業〉
(100億円)

臨床調査研究分野
(130疾患)

- ①希少性(患者数5万人未満)
 - ②原因不明
 - ③治療方法未確立
 - ④生活面への長期の支障
- の4要素を満たす疾患から選定し原因究明等を行う。

研究奨励分野
(234疾患)

4要素を満たす疾患のうち臨床調査研究分野に含まれないものであって、これまで研究が行われていない疾患について、実態把握や診断基準の作成、疾患概念の確立等を目指す。

重点研究分野

革新的診断・治療法を開発

横断的基盤研究分野

疾患横断的に病因・病態解明

指定研究

難病対策に関する行政的課題に関する研究

難病、がん等の疾患の克服
(難治性疾患克服研究関連分野)

難病患者の全遺伝子を極めて短期間に解析し、早期に原因解明及び新たな治療法・開発を推進する。

特定疾患治療研究事業の対象疾患受給者証所持者数 一覧

疾患番号	疾患名	実施年月日	受給者証所持者数	疾患番号	疾患名	実施年月日	受給者証所持者数
1	パーチェット病	昭和47年 4月	19,451	31	原発性胆汁性肝硬変	平成 2年 1月	19,054
2	多発性硬化症	昭和48年 4月	16,140	32	重症急性膵炎	平成 3年 1月	1,587
3	重症筋無力症	昭和47年 4月	19,009	33	特発性大腸骨髄死症	平成 4年 1月	14,680
4	全身性エリテマトーデス	"	59,553	34	混合性結合組織病	平成 5年 1月	9,539
5	スモン	"	1,608	35	原発性免疫不全症候群	平成 6年 1月	1,286
6	再生不良性貧血	昭和48年 4月	10,148	36	特発性間質性肺炎	平成 7年 1月	7,065
7	サルコイドーシス	昭和49年10月	22,161	37	網膜色素変性症	平成 8年 1月	26,934
8	筋萎縮性側索硬化症	"	8,952	38	プリオン病	平成14年 6月統合	506
9	強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎	"	45,833	①	クロイツフェルト・ヤコブ病	平成 9年 1月	
10	特発性血小板減少性紫斑病	"	23,791	②	ゲルスマン・ストロイスラー・シャインカー病	平成14年 6月	
11	結節性動脈周囲炎	昭和50年10月	8,928	③	敗血症性家族性不眠症	平成14年 6月	
12	潰瘍性大腸炎	"	133,543	39	肺動脈性肺高血圧症	平成10年 1月	1,969
13	大動脈炎症性狭窄	"	5,829	40	神経線維腫症	平成10年 5月	3,414
14	ビュルガー病	"	7,262	41	急性性硬化性全脳炎	平成10年12月	91
15	天疱瘡	"	5,085	42	バッド・キアリ(Budd-Chiari)症候群	"	261
16	脊髄小脳変性症	昭和51年10月	25,047	43	慢性血栓性動脈硬化性肺高血圧症	"	1,590
17	クローン病	"	34,721	44	ライソゾーム病	平成14年 6月統合	868
18	難治性肝炎のうち劇症肝炎	"	249	①	ファブリー病	平成11年 4月	
19	悪性関節リウマチ	昭和52年10月	6,302	②	ライソゾーム病	平成13年 5月	
20	パーキンソン病関連疾患	"	116,536	45	副腎白質ジストロフィー	平成12年 4月	187
①	進行性核上性麻痺	平成15年10月		46	家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)	平成21年10月	141
②	大脳皮質基底核変性症	平成15年10月		47	脊髄性筋萎縮症	平成21年10月	619
③	パーキンソン病	昭和53年10月		48	球状筋性筋萎縮症	平成21年10月	888
21	アミロイドーシス	昭和54年10月	1,736	49	慢性炎症性脱髄性多発神経炎	平成21年10月	2,986
22	後縦靭帯骨化症	昭和55年12月	32,043	50	巨大型心筋症	平成21年10月	2,779
23	ハンチントン病	昭和56年10月	846	51	拘束型心筋症	平成21年10月	26
24	モヤモヤ病(ウイリス動脈硬化性)	昭和57年10月	14,465	52	ミトコンドリア病	平成21年10月	945
25	ウェグナー肉芽腫症	昭和59年 1月	1,834	53	リンパ管腫瘍様症(LAM)	平成21年10月	439
26	特発性拡張型(うっ血型)心筋症	昭和60年 1月	24,386	54	重症多形赤皮性紅斑(急性期)	平成21年10月	58
27	多系統萎縮症	"	11,797	55	黄色素蓄積症	平成21年10月	1,632
①	線条体異常変性症	平成15年10月		56	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、タッパング病、先端巨大大、下垂体機能低下症)	平成21年10月	15,017
②	オリブ橋小脳萎縮症	昭和51年10月			合計		778,176
③	シャイ・ドレーガー症候群	昭和61年 1月					
28	表皮水疱症(接合部型及び栄養障害型)	昭和62年 1月	338				
29	眼窩性乾燥	昭和63年 1月	1,823				
30	広範囲性管状芽生症	昭和64年 1月	4,741				

※出典：厚生行政報告例

※対象疾患は平成23年4月1日現在における対象疾患である。

平成23年度末現在

46

難病対策の改革に向けた取組について(概要)

難病対策の基本理念及び基本的事項

平成25年12月13日 厚生科学審議会
疾病対策部会 難病対策委員会

- 難病(※)の治療研究を進め、疾患の克服を目指すとともに、難病患者の社会参加を支援し、難病にかかっても地域で尊厳を持って生きられる共生社会の実現を目指す。

※ 原因不明で、治療方法が未確立であり、生活面で長期にわたり支障が生じる疾病のうち、がん、生活習慣病等別個の対策の体系がないもの

国による基本方針の策定

難病対策に係る基本方針を定め、医療や研究開発の推進を図るとともに、福祉や雇用などの他の施策との連携を図る。

第1. 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上

1. 治療方法の開発に向けた難病研究の推進
 - 診断基準の作成を行う研究や診療ガイドラインの作成の推進
 - 病態解明を行い、新規治療薬等の開発等を推進
2. 難病患者データベースの構築
 - 患者全員が登録可能。データを登録した患者に難病患者登録証明書(仮称)を発行
 - 「難病指定医(仮称)」が正確に診断し、患者データの登録を実施
3. 医療提供体制の確保
 - 新・難病医療拠点病院(総合型)(仮称)や指定医療機関(仮称)の指定
 - かかりつけ医等による日常診療
 - 難病医療支援ネットワーク(仮称)等により、正しい診断ができる体制を整備

第2. 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築

1. 医療費助成の基本的な考え方
 - 新たな医療費助成は、治療研究を推進する目的に加え、福祉的な目的を併せ持つ
2. 医療費助成の対象疾患及び対象患者
 - 対象疾患は、患者数が人口の0.1%程度以下等であり、客観的な指標に基づく一定の診断基準が確立しているもの
 - 対象患者は、症状の程度が重症度分類等で一定程度以上の者、もしくは高額な医療を継続することが必要な者
3. 患者負担の在り方について
 - 負担割合を3割から2割に軽減し、所得に応じて負担限度額等を設定
 - 人工呼吸器等装着者の更なる負担の軽減
 - 現行の事業の対象であった者については、3年間の経過措置
4. 「医療受給者証(仮称)」の交付
 - 都道府県が対象患者に交付

第3. 国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実

1. 難病に関する普及啓発
 - 難病情報センターにおける情報の充実
2. 難病患者の社会参加のための支援
 - 難病相談・支援センターの機能強化
 - 症状の程度等に応じた取組の推進
3. 福祉サービスの充実
 - 医療費助成の対象疾患の拡大に伴う障害福祉サービスの対象疾患の拡大
4. 就労支援の充実
 - ハローワークと難病相談・支援センターの連携強化等
5. 難病対策地域協議会(仮称)
 - 保健所を中心とした難病対策地域協議会(仮称)の活用等による適切な支援

3

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

5

新たな難病の医療費助成 制度について

（現在国において検討中の内容を含む）

難病の医療費助成制度が変わります

- 新たな医療費助成制度が平成27年1月1日より始まります。
- 対象疾患が現在の56疾患から110疾患に拡大されます。(予定)
- 受給者の窓口での自己負担の割合が、3割から2割に引き下げられるなど、受給者の自己負担が変更されます。
- 指定医療機関および指定医を指定する制度となります。

新制度の施行に向けた スケジュールについて

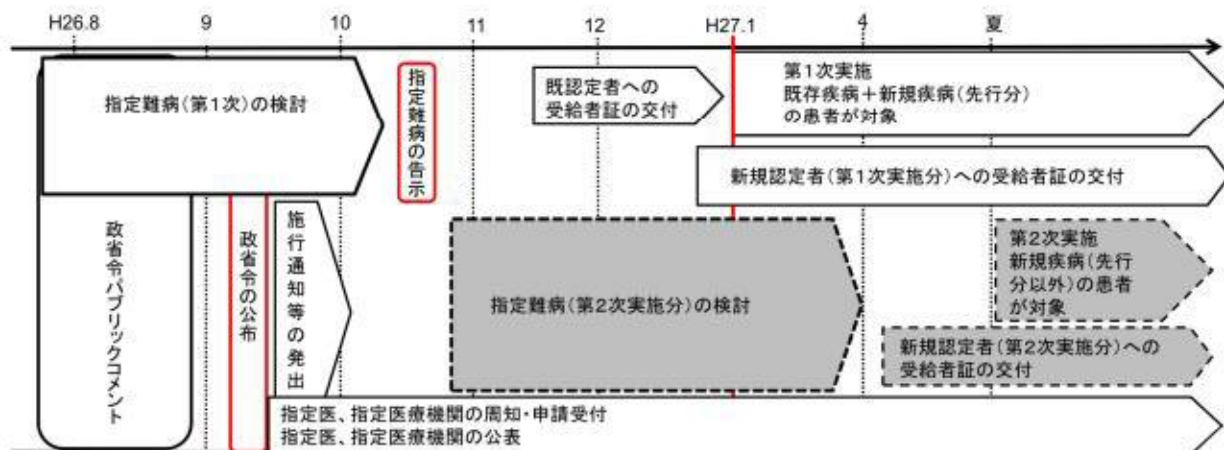
難病法に基づく新たな医療費助成制度の施行に向けたスケジュール(現時点の想定)

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)

- 対象疾患の拡大については、平成27年1月(第1次実施分)と平成27年夏ごろ(第2次実施分)に行われる予定。
- 指定難病については、指定難病検討委員会(7月に設置)が開催され、8月末に意見の取りまとめが行われた。
- 指定難病とすべき疾患の一覧については、現在パブリックコメントが行われており、10月を目途に決定(告示)される予定。
- なお、第2次実施分の指定難病は、今秋以降に指定難病検討委員会において検討が開始される予定。

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。



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 (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)

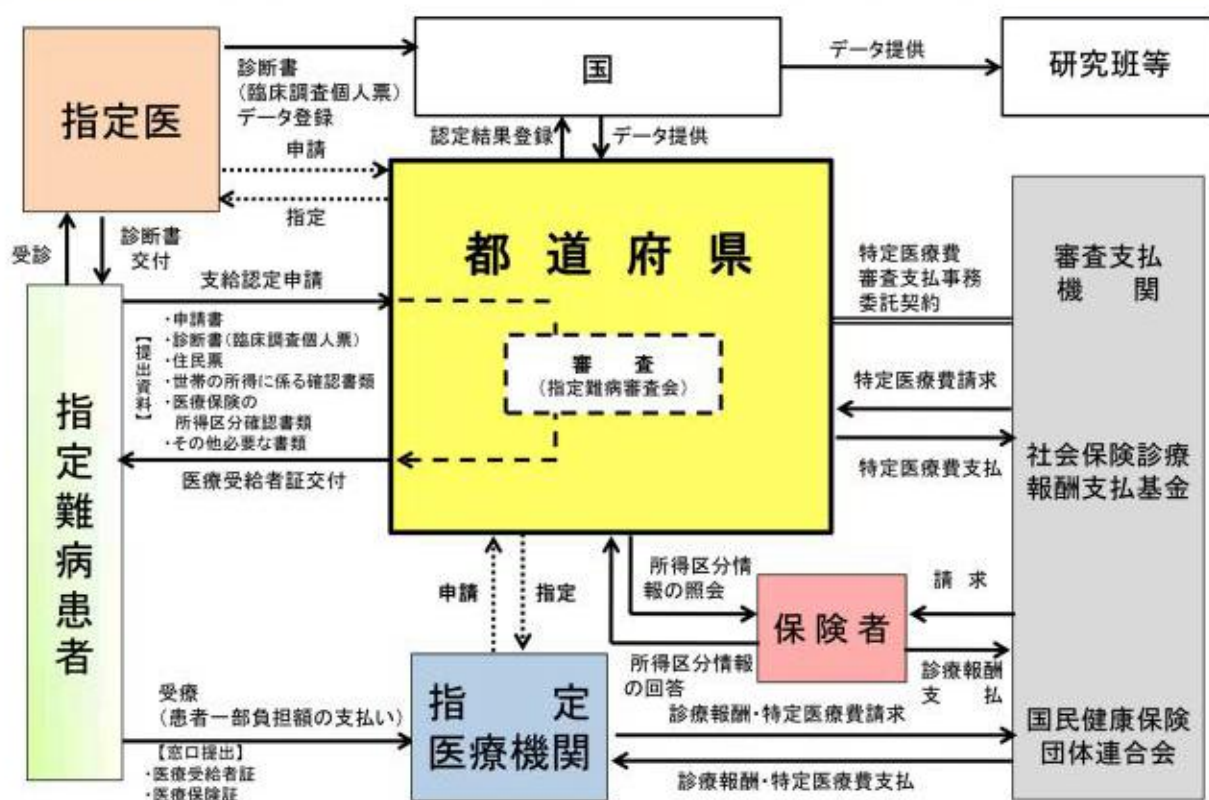
56疾病

約110疾病

約300疾病

新制度における 医療費助成に関する 手続きの流れについて

新たな難病の医療費助成に係る手続きの流れ(全体像)



新制度における 対象者・対象疾患について

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

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（第三者的な委員会）の意見を聴いて厚生労働大臣が指定

医療費助成の対象

- 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。

指定難病とすべき疾病（110疾病）※現在パブリックコメント中

番号	病名	患者数	備考
1	球脊髄性筋萎縮症	960	特定疾患
2	筋萎縮性側索硬化症	9,096	特定疾患
3	脊髄性筋萎縮症	712	特定疾患
4	原発性側索硬化症	175	
5	進行性核上性麻痺	8,100	特定疾患
6	パーキンソン病	108,803	特定疾患
7	大脳皮質基底核変性症	3,500	特定疾患
8	ハンチントン病	851	特定疾患
9	有棘赤血球を伴う舞蹈病	100未満	
10	シャルコー・マリー・トゥース病	6,250	
11	重症筋無力症	19,670	特定疾患
12	先天性筋無力症候群	100未満	
13	多発性硬化症／視神経脊髄炎	17,073	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	3,423	特定疾患
15	封入体筋炎	1,000	
16	クロウ・深瀬症候群	340	
17	多系統萎縮症	11,733	特定疾患
18	脊髄小脳変性症（多系統萎縮症を除く）	25,447	特定疾患
19	ライソゾーム病	911	特定疾患
20	副腎白質ジストロフィー	193	特定疾患
21	ミトコンドリア病	1,087	特定疾患
22	もやもや病	15,177	特定疾患
23	プリオン病	475	特定疾患
24	亜急性硬化性全脳炎	83	特定疾患
25	進行性多巣性白質脳症	100未満	
26	HTLV-1関連脊髄症	3,000	
27	特発性基底核石灰化症	200	
28	全身性アミロイドーシス	1,802	特定疾患

指定難病とすべき疾病（１１０疾病）※現在パブリックコメント中

番号	病名	患者数	備考
29	ウルリッヒ病	300	
30	遠位型ミオパチー	400	
31	ベスレムミオパチー	100	
32	自己貪食空胞性ミオパチー	100未満	
33	シュワルツ・ヤンベル症候群	100未満	
34	神経線維腫症	3,588	特定疾患
35	天疱瘡	5,279	特定疾患
36	表皮水疱症	347	特定疾患
37	膿疱性乾癬	1,843	特定疾患
38	スティーブンス・ジョンソン症候群	59	特定疾患
39	中毒性表皮壊死症		特定疾患
40	高安動脈炎	5,881	特定疾患
41	巨細胞性動脈炎	700	
42	結節性多発動脈炎	9,610	特定疾患
43	顕微鏡的多発血管炎		特定疾患
44	多発血管炎性肉芽腫症	1,942	特定疾患
45	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	1,800	
46	悪性関節リウマチ	6,255	特定疾患
47	パージャール病	7,109	特定疾患
48	原発性抗リン脂質抗体症候群	10,000	
49	全身性エリテマトーデス	60,122	特定疾患
50	皮膚筋炎／多発性筋炎	19,500	特定疾患
51	全身性強皮症	27,800	特定疾患
52	混合性結合組織病	10,146	特定疾患
53	シェーグレン症候群	66,300	
54	成人スチル病	4,800	
55	再発性多発軟骨炎	500	
56	ペーチェット病	18,636	特定疾患

指定難病とすべき疾病（１１０疾病）※現在パブリックコメント中

番号	病名	患者数	備考
57	特発性拡張型心筋症	25,233	特定疾患
58	肥大型心筋症	3,144	特定疾患
59	拘束型心筋症	24	特定疾患
60	再生不良性貧血	10,287	特定疾患
61	自己免疫性溶血性貧血	2,600	
62	発作性夜間ヘモグロビン尿症	400	
63	特発性血小板減少性紫斑病	24,100	特定疾患
64	血栓性血小板減少性紫斑病	1,100	
65	原発性免疫不全症候群	1,383	特定疾患
66	IgA 腎症	33,000	
67	多発性嚢胞腎	29,000	
68	黄色靱帯骨化症	2,360	特定疾患
69	後縦靱帯骨化症	33,346	特定疾患
70	広範脊柱管狭窄症	5,147	特定疾患
71	特発性大腿骨頭壊死症	15,388	特定疾患
72	下垂体性ADH分泌異常症	1,900	特定疾患
73	下垂体性TSH分泌亢進症	200	特定疾患
74	下垂体性PRL分泌亢進症	2,600	特定疾患
75	下垂体性ACTH分泌亢進症	600	特定疾患
76	下垂体性ゴナドトロピン分泌亢進症	400	特定疾患
77	下垂体性成長ホルモン分泌亢進症	3,000	特定疾患
78	下垂体前葉機能低下症	8,400	特定疾患
79	家族性高コレステロール血症（ホモ接合体）	140	特定疾患
80	甲状腺ホルモン不応症	3,000	
81	先天性副腎皮質酵素欠損症	1,800	
82	先天性副腎低形成症	1,000	
83	アジソン病	1,000	

指定難病とすべき疾病（１１０疾病）※現在パブリックコメント中

番号	病名	患者数	備考
84	サルコイドーシス	23,088	特定疾患
85	特発性間質性肺炎	7,367	特定疾患
86	肺動脈性肺高血圧症	2,299	特定疾患
87	肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症	100	
88	慢性血栓性肺高血圧症	1,810	特定疾患
89	リンパ管筋腫症	526	特定疾患
90	網膜色素変性症	27,158	特定疾患
91	パッド・キアリ症候群	252	特定疾患
92	特発性門脈圧亢進症	900	
93	原発性胆汁性肝硬変	19,701	特定疾患
94	原発性硬化性胆管炎	400	
95	自己免疫性肝炎	10,000	
96	クローン病	36,418	特定疾患
97	潰瘍性大腸炎	143,733	特定疾患
98	好酸球性消化管疾患	5,000	
99	慢性特発性偽性腸閉塞症	1,400	
100	巨大膀胱短小結腸腸管蠕動不全症	100未満	
101	腸管神経節細胞減少症	100	
102	ルビンシュタイン・ティビ症候群	200	
103	CFC症候群	200	
104	コステロ症候群	100	
105	チャージ症候群	5,000	
106	クリオピリン関連周期熱症候群	100	
107	全身型若年性特発性関節炎	5,400	
108	TNF受容体関連周期性症候群	100未満	
109	非典型溶血性尿毒症症候群	100未満	
110	ブラウ症候群	100未満	

指定難病の要件を満たさない疾病（３疾患）

番号	病名	患者数	備考
34	スモン	1,524	特定疾患
97	難治性肝炎のうち劇症肝炎	266	特定疾患
98	重症急性膵炎	1,664	特定疾患

スモン

→特定の薬剤（キノホルム剤）により発症することが明確であり、「発病の機構が明らかでない」という要件に合致しない。

難治性肝炎のうち劇症肝炎

重症急性膵炎

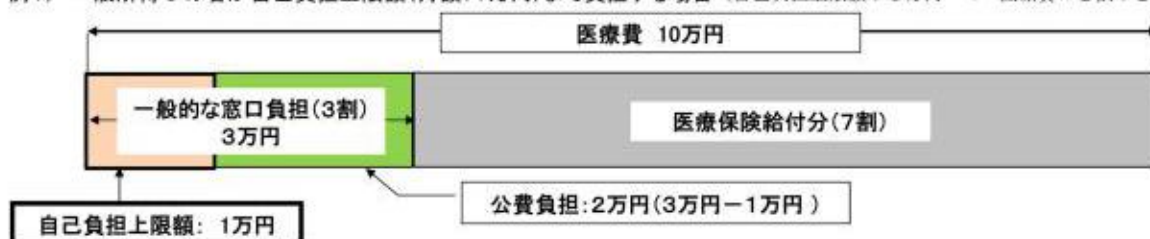
→「長期の療養を必要とする」という要件に合致しない。

新制度における受給者の 自己負担について

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) ①

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)

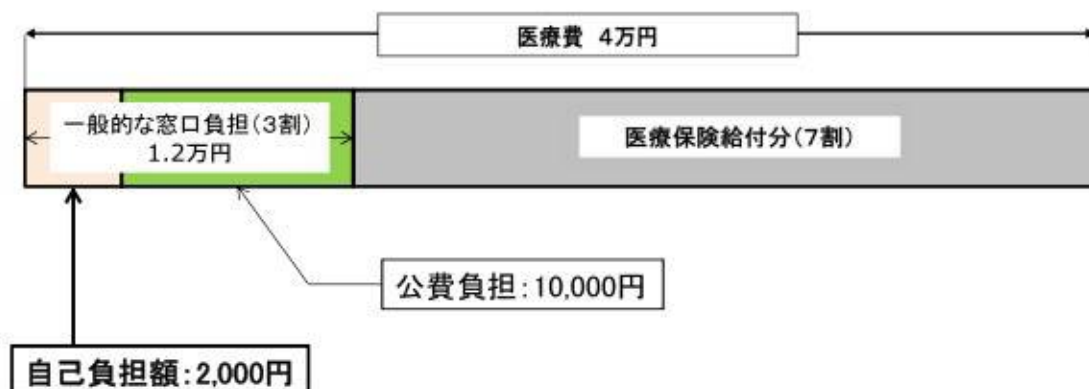


特定医療費(新たな難病の医療費助成)の支給について(自己負担の考え方)②

例2)の受給者が同月内に再度医療機関等を受診した場合

すでに8,000円を自己負担済みのため、同月内の残りの自己負担額は

$$10,000円 - 8,000円 = 2,000円$$



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		5,000	5,000	
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)。

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						
上記のとおり月間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×(3万円/5万円)=18,000円

B:2万円×(3万円/5万円)=12,000円 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×(2万円/4.5万円)=8,880円

B:1.5万円×(2万円/4.5万円)=6,660円

C:1万円×(2万円/4.5万円)=4,440円 世帯の総額 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、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。

特定疾患患者用
※平成26年12月31日記載分まで

(人工呼吸器等装着者申請時添付書類)

から		性別	1. 男 2. 女	生年月日	1. 明治 2. 大正 3. 昭和 4. 平成	年 月 日 (満 歳)
氏名						
医療受給者証に記載されている病名	1. 重症筋無力症 2. 筋萎縮性側索硬化症 3. パーキンソン病 4. ハンチントン病 5. 多発性骨髄腫 6. プリオン病 7. 重症性免疫不全症 8. クロイツフェルト病 9. 腎臓性骨髄症 10. 重症性筋無力症 11. 慢性炎症性脱髄性多発神経病 12. シンパチ神経痛(症) 13. その他(疾病名)					
体外式補助人工心臓を装着している病名	1. 特発性拡張型心筋症 2. 肥大型心筋症 3. 拘束型心筋症					
①人工呼吸器の使用について						
当人工呼吸器装着者と1. 気管切開口を介した人工呼吸器を使用している者、鼻マスク又は顔マスクを介した人工呼吸器を使用している者をいう。						
人工呼吸器装着の有無	人工呼吸器 ☒ あり (昭和・平成 年 月 から) ☐ なし					
人工呼吸器の種類	☒ 気管切開口を介した人工呼吸器 ☒ 鼻マスク又は顔マスクを介した人工呼吸器					
施行状況	1. 順次の施行 2. 夜間に継続的に施行 ☒ 一日中施行 4. 現在は未施行					
療養の見込み	1. あり ☒ なし					
生活状況	食事 1. 自立 2. 部分介助 3. 全介助 椅子とベッド間の移動 1. 自立 2. 軽度の介助 3. 部分介助 4. 全介助 歩行 1. 自立 2. 軽度の介助 3. 部分介助 4. 全介助 トイレ動作 1. 自立 2. 部分介助 3. 全介助 入浴 1. 自立 2. 部分介助 3. 全介助 移動 1. 自立 2. 軽度の介助 3. 部分介助 4. 全介助 歩行速度の制限: 4km以上の歩行速度、歩行距離の制限あり 部分介助: 歩行速度の制限、歩行距離の制限あり 歩行速度: 1. 自立 2. 部分介助 3. 全介助 歩行距離: 1. 自立 2. 部分介助 3. 全介助 歩行速度: 1. 自立 2. 部分介助 3. 全介助 歩行距離: 1. 自立 2. 部分介助 3. 全介助					
②体外式補助人工心臓の使用について						
体外式補助人工心臓の装着の有無	体外式補助人工心臓 ☒ あり (昭和・平成 年 月 から) ☐ なし					
医療機関名						
医療機関所在地						
医師の氏名	印 記載年月日: 平成 年 月 日					

※人工呼吸器、体外式補助人工心臓の使用の必要性が、医療受給者証に記載されている病名によって生じている場合に本診断書を提出してください。
 ※当診断書は、平成24年に、特定疾患治療研究事業の対象であった者が、平成27年1月から施行される「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を申請する時のみ必要となります。
 次回更新時以降は、新しい臨床調査個人票の中に記載されるため、当該書類の提出は必要ありません。

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き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。

特定医療と小児慢性特定疾病医療 の主な相違点

	特定医療	小児慢性特定疾病医療
対象疾患数	110疾患(見込み) (来年夏ごろ約300疾患まで 拡大予定)	<u>約700疾患(見込み)</u>
自己負担	世帯における市町村民税額等 に応じて0円～3万円	世帯における市町村民税額等 に応じて <u>0円～1万5千円</u>
	入院時の食事療養費は、 原則全額自己負担	入院時の食事療養費は、 原則 <u>1/2自己負担</u>

小児慢性特定疾病 新規対象疾病 候補一覧

番号	疾患群	疾病名
1	慢性腎疾患群	非典型溶血性尿毒症症候群
2	慢性呼吸器疾患群	特発性間質性肺炎
3	(同上)	肺胞微石症
4	(同上)	閉塞性細気管支炎
5	(同上)	リンパ管腫・リンパ管腫症
6	(同上)	先天性横隔膜ヘルニア
7	慢性心疾患群	肺静脈狭窄症
8	(同上)	フォンタン (Fontan) 術後症候群
9	内分泌疾患群	中枢性塩喪失症候群
10	膠原病	全身性エリテマトーデス
11	(同上)	皮膚筋炎・多発性筋炎
12	(同上)	抗リン脂質抗体症候群
13	(同上)	ベーチェット (Behçet) 病
14	(同上)	大動脈炎症候群 (高安動脈炎)
15	(同上)	多発血管炎性肉芽腫症 (ウェジナー (Wegener) 肉芽腫症)
16	(同上)	結節性多発血管炎
17	(同上)	顕微鏡的多発血管炎
18	(同上)	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症
19	(同上)	再発性多発軟骨炎
20	(同上)	強皮症
21	(同上)	混合性結合組織病
22	(同上)	家族性地中海熱
23	(同上)	クリオピリン関連周期熱症候群
24	(同上)	ブラウ (Blau) 症候群 / 若年発症サルコイドーシス
25	(同上)	インターロイキン I 受容体拮抗分子欠損症
26	血液疾患群	ファンconi (Fanconi) 貧血
27	(同上)	再生不良性貧血
28	免疫疾患群	自己免疫性リンパ増殖症候群 (ALPS)
29	神経・筋疾患群	髄膜脳瘤
30	(同上)	脊髄髄膜瘤
31	(同上)	仙尾部奇形腫
32	(同上)	滑脳症
33	(同上)	裂脳症
34	(同上)	全前脳胞症
35	(同上)	中隔視神経形成異常症 (ド・モルシア (De Morsier) 症候群)
36	(同上)	ダンディー・ウォーカー (Dandy-Walker) 症候群
37	(同上)	先天性水頭症
38	(同上)	ジュベール (Joubert) 症候群関連疾患
39	(同上)	神経皮膚黒色症
40	(同上)	ゴーリン (Gorlin) 症候群 (基底細胞母斑症候群)
41	(同上)	フォン・ヒッペル・リンドウ (von Hippel Lindau) 病
42	(同上)	コケイン (Cockayne) 症候群
43	(同上)	皮質下嚢胞をもつ大頭型白質脳症
44	(同上)	白質消失病
45	(同上)	非症候性頭蓋骨縫合早期癒合症
46	(同上)	アペール (Apert) 症候群
47	(同上)	クルーゾン (Crouzon) 病
48	(同上)	45から47に掲げるもののほかの、重度の頭蓋骨早期癒合症
49	(同上)	遺伝性運動感覚ニューロパチー
50	(同上)	デュシェンヌ (Duchenne) 型筋ジストロフィー
51	(同上)	エメリー・ドレイフス (Emery-Dreifuss) 型筋ジストロフィー

小児慢性特定疾病 新規対象疾病 候補一覧

番号	疾患群	疾病名
52	(同上)	肢帯型筋ジストロフィー
53	(同上)	顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー
54	(同上)	シュワルツ・ヤンペル (Schwartz-Jampel) 症候群
55	(同上)	ウンフェルリヒト・ルントボルク (Unverricht-Lundborg) 病
56	(同上)	ラフォラ (Lafora) 病
57	(同上)	脊髄小脳変性症
58	(同上)	小児交互性片麻痺
59	(同上)	変形性筋ジストニー
60	(同上)	パントテン酸キナーゼ関連神経変性症
61	(同上)	乳児神経軸索ジストロフィー
62	(同上)	乳児両側線条体壊死
63	(同上)	先天性ヘルペスウイルス感染症
64	(同上)	先天性風疹症候群
65	(同上)	エカルディ・グティエール (Aicardi-Goutieres) 症候群
66	(同上)	ラスムッセン (Rasmussen) 脳炎
67	(同上)	難治頻回部分発作重積型急性脳炎
68	(同上)	多発性硬化症
69	(同上)	慢性炎症性脱髄性多発神経炎
70	(同上)	重症筋無力症
71	(同上)	脊髄性筋萎縮症
72	(同上)	もやもや病
73	慢性消化器疾患群	家族性腺腫性ポリポーシス
74	(同上)	潰瘍性大腸炎
75	(同上)	クローン (Crohn) 病
76	(同上)	急性肝不全 (昏睡型)
77	(同上)	新生児ヘモクロマトーシス
78	(同上)	先天性門脈欠損症
79	(同上)	門脈・肝動脈瘻
80	(同上)	遺伝性膵炎
81	(同上)	短腸症
82	(同上)	ヒルシュスプルング (Hirschsprung) 病
83	(同上)	慢性特発性偽性腸閉塞症
84	(同上)	巨大膀胱短小結腸腸管蠕動不全症
85	(同上)	腸管神経節細胞僅少症
86	(同上)	肝巨大血管腫
87	(同上)	総排泄腔遺残
88	(同上)	総排泄腔外反症
89	先天異常症候群	コフィン・ローリー (Coffin-Lowry) 症候群
90	(同上)	ソトス (Sotos) 症候群
91	(同上)	スミス・マギニス (Smith-Magenis) 症候群
92	(同上)	ルビンシュタイン・テイビ (Rubinstein-Taybi) 症候群
93	(同上)	歌舞伎症候群
94	(同上)	ウィーバー (Weaver) 症候群
95	(同上)	コルネリア・デランゲ (Cornelia de Lange) 症候群
96	(同上)	ベックウィズ・ヴィーデマン (Beckwith-Wiedemann) 症候群
97	(同上)	アンジェルマン (Angelman) 症候群
98	(同上)	5p-症候群
99	(同上)	4p-症候群
100	(同上)	18トリソミー症候群
101	(同上)	13トリソミー症候群
102	(同上)	ダウン (Down) 症候群
103	(同上)	97から102に掲げるもののほかの、常染色体異常 (ウィリアムズ (Williams) 症候群、ブラダーウィリ (Prader-Willi) 症候群を除く)

小児慢性特定疾病 新規対象疾病 候補一覧

番号	疾患群	疾病名
104	(同上)	CFC症候群
105	(同上)	マルファン (Marfan) 症候群
106	(同上)	コステロ (Costello) 症候群
107	(同上)	チャージ (CHARGE) 症候群
108	皮膚疾患群	膿疱性乾癬(汎発型)
109	(同上)	レックリングハウゼン (Recklinghausen) 病(神経線維腫症I型)

指定医 及び 指定医療機関について (難病関係)

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。

※経過措置として、既認定患者(平成26年12月31日までに現行事業において新規申請を行い、支給認定をされた者に限る)は、指定医によらない診断書でも申請は可能。

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。

* 関係学会の専門医の資格については、後日県ホームページに掲載する予定。

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。

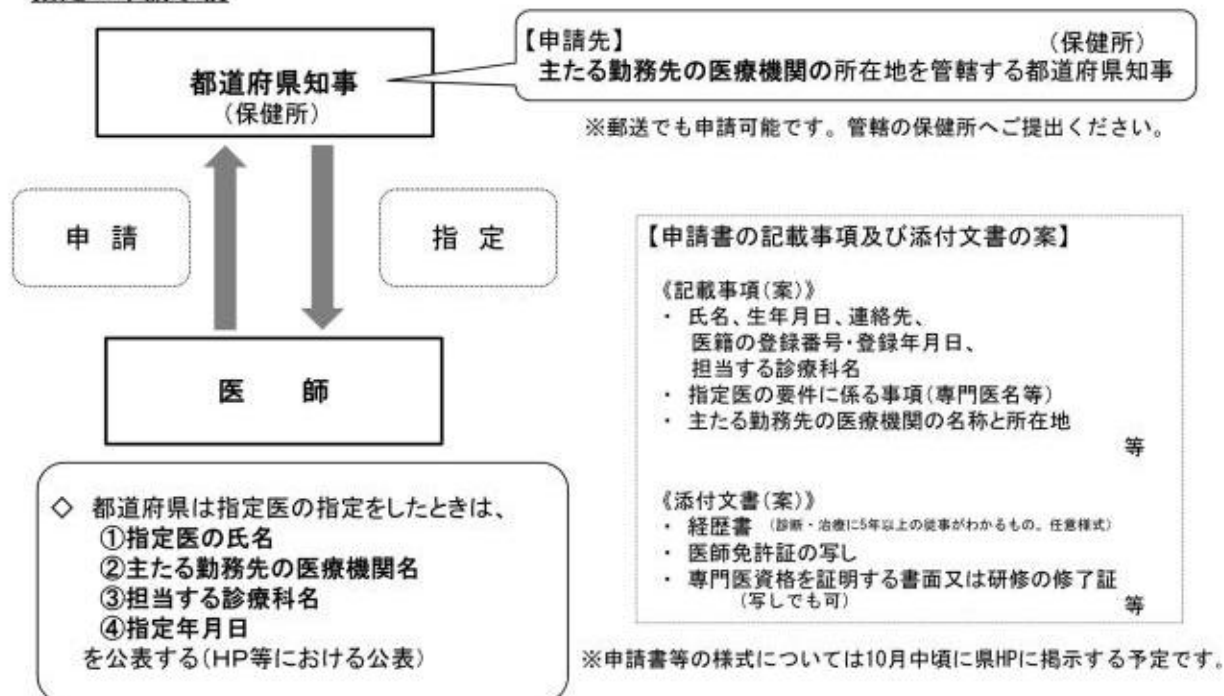
※開始時期は未定。

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



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ることを必要とする。

【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適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 ※県のホームページに公表します。

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

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く、特定医療費の支給に関して重ねて勧告を受けているとき、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

(保健所)

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。(※申請者は同じでも医療機関・薬局・訪問看護ステーションコード等ごとの申請が必要です。)

(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 ※県のホームページに公表します。

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③

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

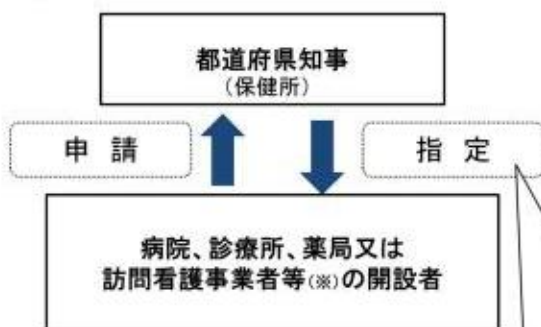
【申請書の記載事項及び添付文書の案】

○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
- ・ 欠格要件に該当しない旨の誓約 等

【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



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。
※県のホームページに公表します。

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

※県のホームページに公表します。

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
・ 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。	・ 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。	・ 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。

指定医 及び 指定医療機関について (小児慢性特定疾病関係)

小児慢性特定疾病の医療費助成制度における「指定医」について①

1. 指定医の要件

以下のいずれかの要件を満たす医師であること。

- ① 疾病の診断又は治療に5年以上(※1)従事した経験があり、関係学会の専門医(※2)の認定を受けていること。
- ② 疾病の診断又は治療に5年以上(※1)従事した経験があり、都道府県等が実施する研修を修了していること。　　<研修については、難病指定医と同様の経過措置が置かれる予定>

※1 医師法(昭和23年法律第201号)に規定する臨床研修を受けている期間を含む。

※2 (参考)社団法人日本専門医制評価・認定機構では、基本領域18専門医制度とSubspecialty 領域29専門医制度(H26年5月末現在)を承認している。

* 関係学会の詳細については、後日県ホームページについて掲載する予定です。

2. 指定医の職務

- 小児慢性特定疾病の医療費助成の支給認定申請に必要な診断書(医療意見書)を作成すること。
- 患者データ(医療意見書の内容)を登録管理システムに登録すること。

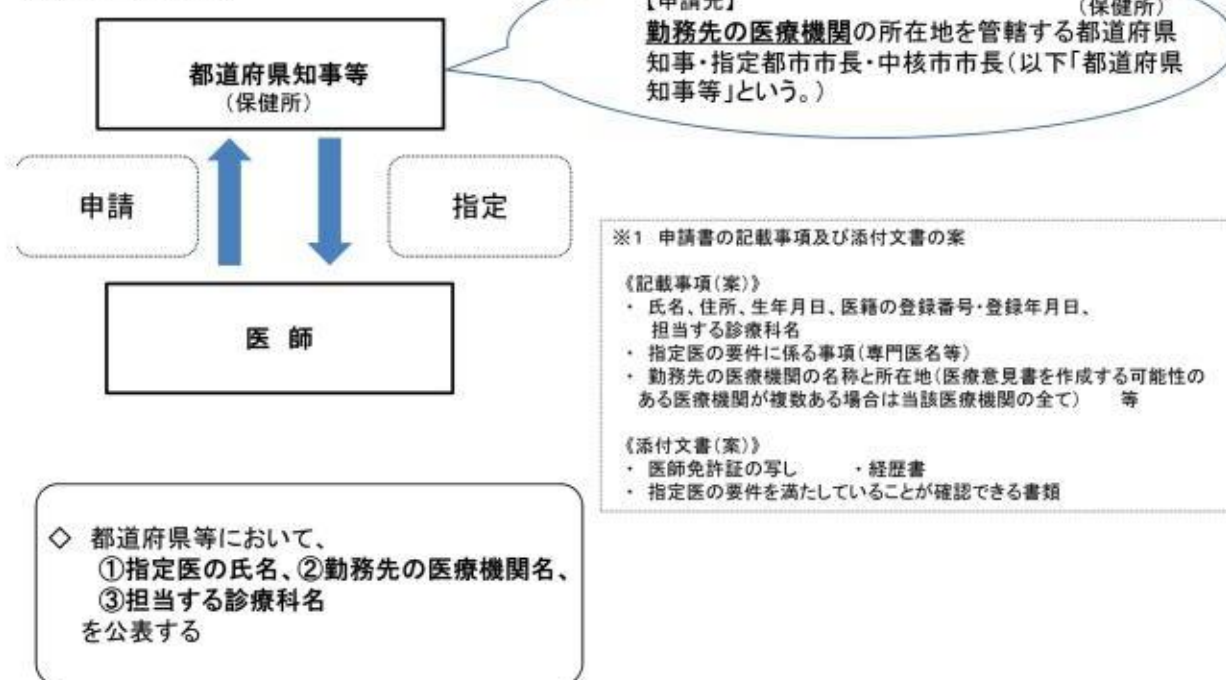
* 開始時期については未定。

3. 指定の有効期間

「指定医」の指定は、5年ごとの更新制とする。

小児慢性特定疾病の医療費助成制度における「指定医」について②

指定の申請手続



小児慢性特定疾病の医療費助成制度における「指定医」について③

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等に対して届け出を必要とする。

【変更があった事項】

- ① 勤務する医療機関(医療意見書を作成するところに限る。)
- ② 氏名(*婚姻等により姓が変わった場合等)
- ③ 住所

2. 指定医の指定の辞退

指定医は、60日以上予告期間を設けて、その指定を辞退することができる。

3. 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、不適切な医療意見書を作成しているなど、その職務を行わせることが不適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。

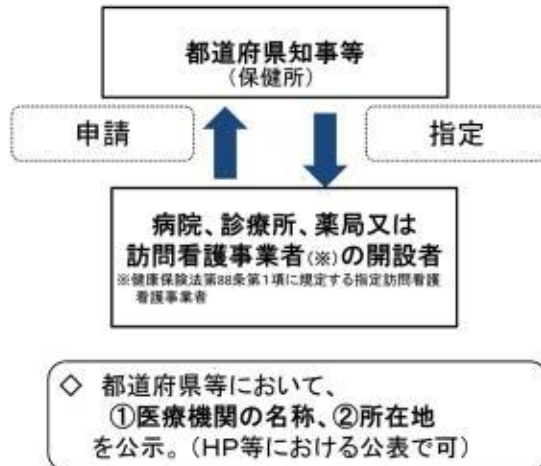
※都道府県等は、指定医の指定の辞退等があった場合は、公表することとする。（※県のホームページで公表します。）

指定小児慢性特定疾病医療機関について①

1. 指定の申請

【指定小児慢性特定疾病医療機関の要件】

- 保険医療機関であること
- 専門医師の配置、設備の状況からみて、小児慢性特定疾病に係る医療の実施につき十分な能力を有する医療機関であること〔現行と同じ〕



* 申請書の記載事項及び添付文書の案

○記載事項

- ・ 医療機関の名称、所在地
- ・ 開設者の住所、氏名又は名称
- ・ 保険医療機関である旨
- ・ 欠格要件に該当しない旨の誓約 等

○添付文書

- ・ 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
- ・ 児童福祉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
- ・ 指定小児慢性特定疾病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

指定小児慢性特定疾病医療機関の指定は、6年ごとの更新制とする。

指定小児慢性特定疾病医療機関について②

(1) 変更の届出が必要な事項

指定小児慢性特定疾病医療機関は、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等に対して届け出を必要とする。

(2) 届出が必要な事項

指定小児慢性特定疾病医療機関は、以下に掲げる場合には、都道府県知事等に対して届け出を必要とする。

【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

指定小児慢性特定疾病医療機関は、指定を辞退しようとするときは、都道府県知事等に対して申し出を必要とする。

※都道府県等は、指定小児慢性特定疾病医療機関の指定の辞退等があった場合は、公示することとする。

指定小児慢性特定疾病医療機関について③

1. 指定小児慢性特定疾病医療機関の責務等

- 厚生労働大臣の定めるところにより、良質かつ適切な小児慢性特定疾病に係る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。
- 小児慢性特定疾病に係る医療の実施に関し、都道府県知事等の指導を受けなければならない。

2. 指定小児慢性特定疾病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
・ 都道府県知事等は、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、小児慢性特定疾病医療費の支払の一時差し止めが可能。 ※ さらに、指定を取り消すことも可能。	・ 都道府県知事等は、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。 ・ 都道府県知事等は、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。	・ 都道府県知事等は、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児童福祉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。 ・ 開設者が小児慢性特定疾病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。 ・ 小児慢性特定疾病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。

指定医・指定医療機関 申請書類提出先

指定医、指定医療機関の指定手続きは、難病及び小児慢性特定疾病のそれぞれに申請が必要です。
申請書類の提出先は次のとおりです。

- 指定医 : 主たる勤務先の医療機関の所在地を管轄する保健所等
- 指定医療機関 : 医療機関・薬局・訪問看護ステーション等の所在地を管轄する保健所等

名称	担当名	住所	電話番号	管轄区域
徳島保健所	疾病対策担当	徳島市新蔵町3丁目80	088-602-8906	徳島市、鳴門市、小松島市、勝浦町、上勝町、佐那河内村、石井町、神山町、松茂町、北島町、藍住町、板野町、上板町
鳴門県民サービスセンター 小松島県民サービスセンター		鳴門市撫養町立岩七枚128 小松島市堀川町1-27	088-685-3141 0885-32-2135	
阿南保健所	健康増進担当	阿南市領家町野神319	難病 0884-28-9874 小児慢性特定疾病 0884-28-9876	阿南市、那賀町
美波保健所	健康増進担当	海部郡美波町奥河内字井才天17-1	難病 0884-74-7373 小児慢性特定疾病 0884-74-7375	美波町、牟岐町、海陽町
吉野川保健所	健康増進担当	吉野川市鴨島町鴨島106-2	0883-36-9019	吉野川市、阿波市
美馬保健所	健康増進担当	美馬市穴吹町穴吹字明連23	0883-52-1018	美馬市、つるぎ町
三好保健所	健康増進担当	三好市池田町マチ2542-4	0883-72-1123	三好市、東みよし町

- ◎ 申請書類の提出は郵送でも可能です。11月末までに申請手続きしていただきますようお願いいたします。
- ◎ 指定医に関する申請書類の様式等については、10月中旬頃に県ホームページに掲載する予定です（各保健所にも紙ベースで配置予定）。

(表) 難病医療費助成指定医療機関指定申請書

記入例

申請の種別 (いずれかに○)	☒ 1 病院又は診療所 2 薬局 3 指定訪問看護事業者等		
保険医療機関等	名称	〇〇病院	
	所在地	〒×××-×××× 徳島市万代町●丁目●番地	
	電話番号	088-621-△△△△	
	コード※1	7桁又は10桁の数字を記入してください。	
開設者	住所又は所在地	〒×××-×××× 徳島市万代町▲丁目▲番地	
	氏名又は名称	医療法人□□	
標ぼうしている診療科名 (医療機関のみ記載)		■科、◆科	
指定訪問看護事業者	健康保険	年 月 日	
指定年月日(訪問看護事業者のみ記載)	介護保険	年 月 日	
役員の職・氏名 (開設者が法人の場合) ※2	職名	氏名	
	理事長	徳島 太郎	
	理事	万代 次郎	
	理事	健康 三郎	

上記のとおり難病の患者に対する医療等に関する法律第14条第1項の規定による指定医療機関の指定の申請をします。

なお、申請に当たり、裏面に掲げる同条第2項各号の規定に該当しないことを誓約します(役員含む)。

平成26年11月4日

開設者

住所(法人にあっては所在地) : 徳島市万代町▲丁目▲番地

氏名(法人にあっては名称及び代表者氏名) : 理事長 徳島 太郎

徳島県知事 殿

印

※法人の場合は
法人印を押印

※1 医療機関の場合は医療機関コード(7桁)、薬局の場合は薬局コード(7桁)、訪問看護事業者の場合は訪問看護ステーションコード(7桁)又は介護保険事業所番号(10桁)を記載してください。

※2 記載欄が不足する場合は、「別添のとおり」と記載し、役員名簿を添付してください。

第十四条 第五条第一項の規定による指定医療機関の指定

(以下この節において「指定医療機関の指定」という。)は、厚生労働省令で定めるところにより、病院若しくは診療所(これらに準ずるものとして政令で定めるものを含む。以下同じ。)又は薬局の開設者の申請により行う。

2 都道府県知事は、前項の申請があった場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、指定医療機関の指定をしてはならない。

一 申請者が、禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者であるとき。

二 申請者が、この法律その他国民の保健医療に関する法律で政令で定めるものの規定により罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者であるとき。

三 申請者が、第二十三条の規定により指定医療機関の指定を取り消され、その取消しの日から起算して五年を経過しない者(当該指定医療機関の指定を取り消された者が法人である場合においては、当該取消しの処分に係る行政手続法(平成五年法律第八十八号)第十五条の規定による通知があった日前六十日以内に当該法人の役員又はその医療機関の管理者(以下「役員等」という。)であった者で当該取消しの日から起算して五年を経過しないものを含み、当該指定医療機関の指定を取り消された者が法人でない場合においては、当該通知があった日前六十日以内に当該者の管理者であった者で当該取消しの日から起算して五年を経過しないものを含む。)であるとき。ただし、当該取消しが、指定医療機関の指定の取消しのうち当該取消しの処分の理由となった事実その他の当該事実に関して当該指定医療機関の開設者が有していた責任の程度を考慮して、この号本文の規定による指定医療機関の指定の取消しに該当しないこととすることが相当であると認められるものとして厚生労働省令で定めるものに該当する場合を除く。

四 申請者が、第二十三条の規定による指定医療機関の指定の取消しの処分に係る行政手続法第十五条の規定による通知があった日(第六号において「通知日」という。)から当該処分をする日又は処分をしないことを決定する日までの間に第二十條の規定による指定医療機関の指定の辞退の申出をした者(当該辞退について相当の理由がある者を除く。)で、当該申出の日から起算して五年を経過しないものであるとき。

五 申請者が、第二十一条第一項の規定による検査が行われた日から聴聞決定予定日(当該検査の結果に基づき第二十三条の規定による指定医療機関の指定の取消しの処分に係る聴聞を行うか否かの決定をすることが見込まれる日として厚生労働省令で定めるところにより都道府県知事が当該申請者に当該検査が行われた日から十日以内に特定の日を通知した場合における当該特定の日をいう。)までの間に第二十條の規定による指定医療機関の指定の辞退の申出をした者(当該辞退について相当の理由がある者を除く。)で、当該申出の日から起算して五年を経過しないものであるとき。

六 第四号に規定する期間内に第二十條の規定による指定医療機関の指定の辞退の申出があった場合において、申請者が、通知日前六十日以内に当該申出に係る法人(当該辞退について相当の理由がある者を除く。)の役員等又は当該申出に係る法人でない者(当該辞退について相当の理由がある者を除く。)の管理者であった者で、当該申出の日から起算して五年を経過しないものであるとき。

七 申請者が、前項の申請前五年以内に特定医療に関し不正又は著しく不当な行為をした者であるとき。

八 申請者が、法人で、その役員等のうちに前各号のいずれかに該当する者のあるものであるとき。

九 申請者が、法人でない者で、その管理者が第一号から第七号までのいずれかに該当する者であるとき。

3 都道府県知事は、第一項の申請があった場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、指定医療機関の指定をしないことができる。

一 当該申請に係る病院若しくは診療所又は薬局が、健康保険法第六十三条第三項第一号に規定する保険医療機関若しくは保険薬局又は厚生労働省令で定める事業所若しくは施設でないとき。

二 当該申請に係る病院若しくは診療所若しくは薬局又は申請者が、特定医療費の支給に関し診療又は調剤の内容の適切さを欠くおそれがあるとして重ねて第十八条の規定による指導又は第二十二條第一項の規定による勧告を受けたものであるとき。

三 申請者が、第二十二條第三項の規定による命令に従わないものであるとき。

四 前三号に掲げる場合のほか、当該申請に係る病院若しくは診療所又は薬局が、指定医療機関として著しく不適当と認めるものであるとき。

(表)

指定小児慢性特定疾病医療機関 指定申請書

記入例

該当するものに○をつけてください。		1 病院・診療所 2 薬局 3 訪問看護事業者	
保険医療機関等	名称	〇〇病院	
	所在地	〒×××-×××× 徳島市万代町●丁目●番地	
	電話番号	088-621-△△△△	
	コード※	7桁又は10桁の数字を記入してください。	
開設者	住所 (訪問看護事業者は主たる事務所の所在地を記載)	〒×××-×××× 徳島市万代町▲丁目▲番地	
	氏名又は名称	医療法人□□	
	代表者 (訪問看護事業者のみ記載)	住所	〒
		氏名	
標榜している診療科名 (薬局・訪問看護事業者は記載不要)		■科、◆科	
指定訪問看護事業者指定年月日 (訪問看護事業者のみ記載)	健康保険	年 月 日	
上記のとおり、児童福祉法（昭和22年法律第164号）第19条の9第1項の規定による指定小児慢性特定疾病医療機関の指定を申請します。 また、同法第19条の9第2項の規定のいずれにも該当しないことを誓約します。 平成26年11月4日 開設者 住所（法人にあっては所在地） 徳島市万代町▲丁目▲番地 氏名（法人にあっては名称及び代表者氏名） 理事長 徳島 太郎 印 ※法人の場合は、 法人印を押印 徳島県知事 殿			

※医療機関の場合は医療機関コード、薬局の場合は薬局コード、訪問看護事業者の場合は訪問看護ステーションコード等を記載すること。

※開設者が法人にあっては裏面の役員名簿に必要事項を記載すること。

(裏)

役員名簿

(※役員全員をご記入ください。)

役職	氏名	生年月日	住所
理事長	徳島 太郎	昭和〇年〇月〇日	徳島市万代町▲丁目▲番地
理事	万代 次郎	昭和〇年〇月〇日	徳島市万代町◇丁目◇番地
理事	健康 三郎	昭和〇年〇月〇日	徳島市万代町〇丁目〇番地

記載欄が足りない場合は別紙により役員名簿を添付すること。

【児童福祉法第19条の9第2項】

- 1 申請者が、禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者であるとき。
- 2 申請者が、この法律その他国民の保健医療若しくは福祉に関する法律で政令で定めるものの規定により罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者であるとき。
- 3 申請者が、労働に関する法律の規定であつて政令で定めるものにより罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者であるとき。
- 4 申請者が、第19条の18の規定により指定小児慢性特定疾病医療機関の指定を取り消され、その取消しの日から起算して5年を経過しない者（当該指定小児慢性特定疾病医療機関の指定を取り消された者が法人である場合においては、当該取消しの処分に係る行政手続法（平成5年法律第88号）第15条の規定による通知があつた日前60日以内に当該法人の役員又はその医療機関の管理者（以下「役員等」という。）であつた者で当該取消しの日から起算して5年を経過しないものを含み、当該指定小児慢性特定疾病医療機関の指定を取り消された者が法人でない場合においては、当該通知があつた日前60日以内に当該者の管理者であつた者で当該取消しの日から起算して5年を経過しないものを含み。）であるとき。ただし、当該取消しが、指定小児慢性特定疾病医療機関の指定の取消しのうち当該取消しの処分の理由となつた事実その他の当該事実に関して当該指定小児慢性特定疾病医療機関の開設者が有していた責任の程度を考慮して、この号本文に規定する指定小児慢性特定疾病医療機関の指定の取消しに該当しないこととするものが相当であると認められるものとして厚生労働省令で定めるものに該当する場合を除く。
- 5 申請者が、第19条の18の規定による指定小児慢性特定疾病医療機関の指定の取消しの処分に係る行政手続法第15条の規定による通知があつた日（第7号において「通知日」という。）から当該処分をする日又は処分をしないことを決定する日までの間に第19条の15の規定による指定小児慢性特定疾病医療機関の指定の辞退の申出をした者（当該辞退について相当の理由がある者を除く。）で、当該申出の日から起算して5年を経過しないものであるとき。
- 6 申請者が、第19条の16第1項の規定による検査が行われた日から聴聞決定予定日（当該検査の結果に基づき第19条の18の規定による指定小児慢性特定疾病医療機関の指定の取消しの処分に係る聴聞を行うか否かの決定をすることが見込まれる日として厚生労働省令で定めるところにより都道府県知事が当該申請者に当該検査が行われた日から10日以内に特定の日を通知した場合における当該特定の日をいう。）までの間に第19条の15の規定による指定小児慢性特定疾病医療機関の指定の辞退の申出をした者（当該辞退について相当の理由がある者を除く。）で、当該申出の日から起算して5年を経過しないものであるとき。
- 7 第5号に規定する期間内に第19条の15の規定による指定小児慢性特定疾病医療機関の指定の辞退の申出があつた場合において、申請者が、通知日前60日以内に当該申出に係る法人（当該辞退について相当の理由がある法人を除く。）の役員等又は当該申出に係る法人でない者（当該辞退について相当の理由がある者を除く。）の管理者であつた者で、当該申出の日から起算して5年を経過しないものであるとき。
- 8 申請者が、前項の申請前5年以内に小児慢性特定疾病医療支援に関し不正又は著しく不当な行為をした者であるとき。
- 9 申請者が、法人で、その役員等のうちに前各号のいずれかに該当する者のあるものであるとき。
- 10 申請者が、法人でない者で、その管理者が第1号から第8号までのいずれかに該当する者であるとき。

難病法に係るQ & A（9／12時点）

1. 支給認定について				
番号	大 区 分	小 区 分	質 問	回 答
1	申請・認定	児童による申請	患者が18歳未満の場合、本人による申請は可能か。	法律上は、18歳未満の患者本人による申請を妨げるものではないが、そのような場合は保護者の責任において、その申請内容が適切であるか確認されるべきと考える。
2	申請・認定	小慢との関係	これまで（平成26年12月31日まで）特定疾患治療研究事業の受給者であった者が、来年1月1日から小児慢性特定疾病（以下「小慢」という）の医療費助成の対象になった場合、どちらで申請することになるのか。	難病と小慢の医療費助成のいずれも申請が行われ、どちらも受給可能な場合は、小慢の給付が優先される。 また、難病と小慢では、小慢の申請をすることが患者にとってより負担の軽減を図ることができるかと考えるが、いずれにせよ、患者に不利益が及ばないように配慮する必要がある。
3	申請・認定	有効期間	有効期間の満了日は、現在の特定疾患治療研究事業と同様に全国的に統一することを想定しているのか。	支給認定はその有効期間を1年以内（特段の事情がある場合は1年3か月以内）とし、その満了日は、都道府県ごとに決められることとする予定である。
4	申請・認定	急性疾患	指定難病検討委員会において、難治性の肝炎のうち劇症肝炎と重症急性膵炎は指定難病の要件に該当しないとのことだが、今後、どのように取り扱うことになるのか。	現行制度では、難治性の肝炎のうち劇症肝炎と重症急性膵炎については、その病態に鑑み有効期間が原則6か月とされている。新制度においては、長期の療養が必要という要件を満たさないことから、指定難病に該当しないと指摘がなされており、仮に指定難病に該当しなかった場合には、平成26年12月31日までに申請をした者については、平成27年1月1日以降も特定疾患治療研究事業の対象として医療費助成の支給を受けることができるとし、平成27年1月1日以降は新規の申請を受け付けず、医療費助成の対象としないことを想定している。
5	申請・認定	重症多形滲出性紅斑	重症多形滲出性紅斑は、現行の特定疾患治療研究事業では、有効期間が6か月の疾病だが、指定難病検討委員会では、指定難病に該当するとされている。どのように取り扱われるのか。	指定難病検討委員会において、新たな指定難病の検討を行っているところであるが、現行の特定疾患治療研究事業についても、疾病の分類や名称の見直しが行われている。重症多形滲出性紅斑については、ステイブンス・ジョンソン症候群と中毒性表皮壊死症として検討が行われているところであり、当該疾病が指定難病となった場合には、当該疾病の対象となる患者は新制度の対象となることとなる。
6	階層区分	確認資料①（基本）	世帯の所得状況を確認するために必要な書類とは何か。	原則としては、市町村民税（非）課税証明書等の書類と考える。具体的には、下記のとおり。 （1）低所得Ⅱ～上位所得

難病法に係るQ & A（9 / 12 時点）

1. 支給認定について				
番号	大 区 分	小 区 分	質 問	回 答
				・市町村民税（非）課税証明書 （2）低所得 I ・市町村民税非課税証明書 ・市町村民税非課税証明書に加えて、以下の合計額が 80 万円以下であることを証明する書類 ① 前年中の公的年金等の収入額 ② 前年の合計所得金額 ③ 前年に支給された障害基礎年金その他の給付 （3）生活保護 ・生活保護受給証明書等（市町村役場等が発行）
7	階層区分	年少扶養 控除	階層区分の認定は、廃止された年少扶養控除及び特定扶養控除の上乗せ分を考慮した旧税額により行うのか。	新制度においては、年少扶養控除及び特定扶養控除の上乗せ分は考慮しないこととする。
8	階層区分	未申告者	税制上の申告をしていないことから、課税状況の確認ができない者についてはどのように対応すればよいか。	原則として、税制上の申告をした上で課税状況の証明書類を提出するよう求めることとする。 なお、所得状況が確認できない場合には、上位所得として扱うこととする。（その後の所得の変更は可能）
9	自己負担 上限額	複数疾病	既認定者が新制度において2疾患目の申請をした場合、負担上限額の取扱いはどうになるのか。	経過措置の適用を受けている者については、基本的に新たに他の指定難病にり患した場合であっても自己負担上限額に変更は生じないが、「人工呼吸器等装着者」に該当する指定難病にり患した場合は、所得に関係なく自己負担上限額が一律 1,000 円となるため、自己負担上限額を当該額に変更することとする。
10	医療 受給者証	指定医療機 関の選定	医療受給者証には、どのように指定医療機関を記載するのか。	患者の希望をもとに医療受給者証には個別の指定医療機関名を記載することとする（数に制限なし）。 なお、原則としては、患者は医療受給者証に記載されている指定医療機関で受療することとなるが、医療受給者証に「緊急その他やむを得ない場合については、その他の指定医療機関で受診可能」と記載することとする予定であり、これに該当する場合は受給者証に記載のない指定医

難病法に係るQ & A（9／12時点）

1. 支給認定について				
番号	大 区 分	小 区 分	質 問	回 答
				療機関での受療に対しても特定医療費の支給が可能となる。 ただし、指定医療機関以外での受療については、特定医療費の支給対象としない。
11	特定医療の 範囲	介護保険 サービス	介護保険における訪問看護サービスを受けた場合は医療費助成の対象外となるのか。	介護保険の訪問看護サービスを含め、介護保険の医療系サービスも医療費助成の対象となる。
12	人工呼吸器 等装着者	対象範囲	人工呼吸器等装着者の具体的な対象範囲はどのように判断するか。	人工呼吸器等装着者については、次の①及び②に掲げる要件を満たす者とする予定。 ① 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 ② 日常生活動作が著しく制限されている者であること これらの判断の指標としては、以下の（１）または（２）のいずれかを満たすことを想定している。 （１）人工呼吸器を装着している患者で以下のア～エを全て満たす。 ア 「人工呼吸器装着の有無」の項目において「１．あり」に該当する。 イ 「施行状況」の項目において「３．一日中施行」に該当する。 ウ 「離脱の見込み」の項目において「２．なし」に該当する。 エ 「生活状況」の各項目において、いずれも「部分介助」または「全介助」に該当する。 （２）体外式補助人工心臓を装着している患者で以下のアを満たす。 ア 「体外式補助人工心臓の装着の有無」の項目において、「１．あり」に該当する。
13	按分	世帯	世帯内に複数の患者がいる際に自己負担上限額は按分されるとのことだが、その際の「世帯」の考え方如何。	世帯内に複数の患者がいる場合は自己負担上限額を按分することになるが、その按分の対象となる世帯は、医療費助成の階層区分を判断する際と同様、患者と同じ医療保険に加入する者をもって同一の「世帯」とする。
14	経過措置	指定医以外	指定医ではない医師が作成した診断書による	お見込みのとおり。

難病法に係るQ & A（9／12時点）

1. 支給認定について				
番号	大 区 分	小 区 分	質 問	回 答
		の診断書による申請	申請が可能となる者は、既認定者に係る申請に限るものであって、平成27年1月以降に新たに医療費助成の対象となる者はすべて当該取扱いの対象外という理解でよい（生活保護者や新規追加疾病患者）。	なお、特定疾患治療研究事業の対象となっていた疾病についても、平成27年1月以降に申請する場合は、指定医が作成した診断書が必要となる。
15	経過措置	申請の取扱い①（期限）	既認定者が新制度で経過措置の対象者となるためには、平成26年12月31日までに申請を行うことが必要とされているが、どのように取り扱うこととなるのか。	平成26年12月31日時点で都道府県が申請書を受理したと認める場合は、経過措置対象者として取り扱うこととする。
16	経過措置	申請の取扱い②（郵送）	既認定者が郵送により申請した場合、平成26年12月31日消印のものを、経過措置の対象としてよい。	郵送の場合であれば、平成26年12月31日消印のものを経過措置の対象として認めても差し支えない。
17	経過措置	軽快者	制度改正に伴い登録者証はなくなるとのことだが、軽快者の症状が悪化した場合の申請期限も平成26年12月31日となるのか。それとも、平成26年12月31日までに医師が悪化を確認し、1ヶ月以内に申請したものであれば、平成27年1月以降に申請したものも現行制度の対象となるのか。	例えば、登録者証所持者が平成26年12月10日に症状の悪化を診断され、平成27年1月5日に症状悪化の申請と新制度の申請を行い、それぞれ認定された場合、平成26年12月10日から12月31日までの医療費については特定疾患治療研究事業の給付を受けることができるが、特定医療費については平成27年1月5日以降の医療費について原則の「一般」の自己負担上限額により給付を受けることとなる。 このため、経過措置の対象になるためには、必ず平成26年12月31日までに申請をするよう周知いただきたい。
18	経過措置	重症患者①（プリオン病等）	プリオン病については、現行の特定疾患治療研究事業では、申請の際に重症患者の診断書がない場合であっても、重症患者として取り扱うこととされていたが、既認定者の新制度に係る手続等についても同様の取扱いとなるのか。また、重症多形滲出性紅斑（急性期）の場合も同様か。	既認定者が新制度において継続して医療費助成の対象となるための認定基準は、特定疾患治療研究事業の認定基準と同じものとする予定。 そのため、既認定者のプリオン病の患者については、重症患者認定のための診断書を提出することなく、経過措置の「重症患者」の自己負担上限額が適用されることとなる。また、重症多形滲出性紅斑（急性期）についても同様である。

難病法に係るQ&A（9／12時点）

2. 指定医について				
小	大 区 分	小 区 分	質 問	回 答
1	要件	経験実績	指定医の要件に「都道府県知事は、診断又は治療に5年以上従事した経験を有する医師」とあるが、「診断又は治療」とは、すべての疾患に関するものと考えてよいか。	お見込みのとおり。
2	経過措置	経験実績	「指定難病の診断及び治療に従事した経験を有する者」であることをどのように確認するのか。（あくまで自己申告によるものか。また、症例リスト等の提示を求めるか。）	自己申告により確認することとする。

3. 指定医療機関について				
小	大 区 分	小 区 分	質 問	回 答
1	介護保険サービス	実施者	介護保険法の指定居宅サービス事業者（訪問看護を行う者に限る。）とあるが、訪問リハビリテーション、居宅療養管理指導は医療費助成の対象とならないのか。	当該規定は、指定医療機関の指定申請を行うことができる者を定めるものである。特定医療費の支給対象としては、当該規定により定められた者が行う訪問リハビリテーション、居宅療養管理指導も含まれる。 なお、その他介護保険法による訪問看護、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が医療費助成の対象となる。
2	申請・指定	公示	指定医療機関の公示の方法はホームページ掲載のみで足りるか。	指定医療機関の公示については、ホームページ掲載のみで差し支えない。
3	申請・指定	指定番号	指定医療機関の指定番号を保険医療番号としてよいか。	指定医療機関の指定番号については、各都道府県で定めていただいで差し支えない。

小児慢性特定疾病対策の施行準備に係るQ&A

平成26年9月26日時点

NO	質問事項	回答
1	血友病においては、自己負担額は従前どおりか。	血友病の取扱いについては従前通りとする予定。
2	指定医療機関の中から複数の指定医療機関を受診することが認められるのか。	複数の指定医療機関を受診することが適切ならば、これについても認められる。
3	指定医の居住地はA県で、勤務地がB県の場合、申請はどちらにすべきか。	勤務地のB県知事へ申請する。
4	A県知事から指定医として指定された医師がA県以外で診断書(医療意見書)を患者に対して、交付した場合、当該診断書(医療意見書)を有効なものとして扱ってよいのか。	指定医については、診断書を書く可能性がある医療機関が複数あり、それら医療機関の所在地が異なる場合はその全ての実施主体の長に対し、指定申請が必要である。従って、お尋ねのケースの診断書は本来無効であるが、やむを得ない場合にはこの限りではない
5	新疾病で難病と小慢が重複する際、優先すべきはどちらか。 また、特定疾患研究事業から小慢に移行する患者に自己負担の経過措置は適応になるのか。	優先順位は政令で定めることとしているが、難病と小慢が重複する場合は小慢を優先することとする。 また、現在特定疾患治療研究事業から医療費を受給している方が1月以降に小慢を適用する場合は、経過措置対象ではないため、原則の金額を適用する。
6	18歳以上の継続の取扱いとは従前と同様か。	従前と同様、原則18歳未満であり、18歳までに医療費助成の対象となっており引き続き必要が認められる場合には20歳未満まで延長可能。
7	小慢医療費の8割負担の内訳は、保険者8割なのか7割保険者で1割公費負担なのか。	保険の負担割合は、就学前児童が8割、それ以上が7割である。小慢の医療費を適用した場合、自己負担は2割となるが、保険で7割負担の場合は残り1割は公費負担となる。
8	自己負担額管理表を記載するのは誰か。また管理表の管理は医療機関か本人か	自己負担管理表は、医療機関で記載し、本人が管理することとする。
9	指定医療機関の更新について健康保険法第68条第2項が準用されているが、これにより更新手続きがなくとも申請があったと見なしてよいのか。	みなすことは出来ない。ただし、家族経営の診療所及び薬局には適用される。
10	指定医研修をA自治体で受講し、A自治体の修了証を取得した医師が、B自治体の勤務先でも指定医を受ける場合、B自治体においても、A自治体の修了証は有効か。	修了証は有効であるが、指定医の申請を改めてB自治体にしなければならない。

小児慢性特定疾病対策の施行準備に係るQ&A

平成26年9月26日時点

NO	質問事項	回答
11	小慢で拡大される疾患が難病と重複している場合、臨床調査個人票を医療意見書の代わりにすることができるのか。	医療意見書の様式は参考様式なので、各実施主体の審査会で審査する際に、臨床調査個人票を用いて小児慢性特定疾病の認定審査が可能であると判断した場合には、臨床調査個人票を使うことも妨げない。
12	優先順位と言うことは小慢ではなく難病の受給も可能か。(新規扱いで経過措置がないので特定難病継続の方が自己負担が安い場合があるため)また特定難病と小慢で同じ疾患について同時に受給できるのか。	小慢の医療費助成を受けるに当たり、指定難病の医療費助成を受けることを排除していないため、指定難病の医療費助成の利用を継続することも可。また、指定難病と小慢の医療費について、同時に支給認定を受けることは可能だが、同一の治療に関して重複支給は行わないため、優先される医療費から支給される
13	新制度の受給申請時に記載する疾病名は、現行の対象疾病で疾病名が変更になった場合は、平成26年中に申請を受理する場合も新しい疾病名で記載をするのか。	お見込みのとおり。
14	人工呼吸器等装着者であることを証明する書類とは何を求めればよいのか。	現在、医療意見書様式を見直し中であり、見直し後の様式には人工呼吸器等装着者に該当する旨を指定医が証明する記載欄を設ける予定。現行の対象疾病については、年内は現行の様式を使用可としているため、人工呼吸器等装着者であることの証明書を別途提出してもらう必要があり、現在、当該証明書様式(医師が記載するもの)を検討中。案が固まり次第お示しする。
15	認定基準を満たすものの、治療を必要としない場合(経過観察等)も助成対象となるか。	対象となる。
16	患者が生活保護受給者かつ無保険者であった場合、小慢の旧制度同様、保険者名、被保険者の記号・番号、適用区分は空欄となるか。	従来と同様の取扱いとする。
17	指定医研修について合計で5～7時間の想定ようですが、もう少し、短時間での設定も可能ですか。(多忙な医師に研修会に参加してもらうとなると、平日昼間開催は難しく、夜の開催も検討しており、その場合5～7時間の設定は難しくなるため。)	研修内容及びその資料を示して、それをこなすにあたり、標準的には5～7時間必要であると考えている。ただし、指定医として必要な研修を実施できるのであれば、その限りではない。