（地Ⅲ221）
平成２６年１１月２７日

都道府県医師会
担当理事　殿

日本医師会常任理事
道永　麻里

難病の患者に対する医療等に関する法律に係る政省令、告示及び関係通知等の送付について

難病の患者に対する医療等に関する法律（平成２６年法律第５０号）（以下、難病法という。）が平成２７年１月１日より施行されることに伴い、平成２６年１１月１２日、難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（政令第３５８号）及び難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（厚生労働省令第１２１号）が公布されるとともに、同１１月２１日、難病法及び同政省令に係る関係告示が示されましたのでご連絡申し上げます。

今般の政省令等に含まれる主な内容は下記１～３のとおりであり、これまでにご送付した関係資料並びに本年１０月１５日に開催した都道府県医師会担当理事連絡協議会においてご案内申し上げているものでありますが、改めて資料をご確認いただきたくお願い申し上げます。

また、上記政省令等の発出に伴い、１１月２１日付けで厚生労働省健康局疾病対策課長より通知が発出され、「指定医の指定に係る事務取扱要領」及び「指定医療機関指定要領」が示されましたので、併せてご送付させていただきます。各通知に含まれる主な内容は、これまで事前に情報提供させていただいたもののほか、下記４のとおりであり、詳細は資料をご参照くださいますようお願いいたします。

あわせて、本年１１月２５日に厚生労働省が開催した「新たな難病対策に関する都道府県担当者会議」の資料を入手いたしましたので、ご参考までに都道府県医師会文書管理システムに掲載させていただきます。本参考資料には、すでに政省令等により示されているものを除き、一部固まっていない内容も含まれているとのことであり、正式に通知等が発出されましたら別途ご連絡させていただきますことを申し添えます。

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

なお、本年１０月２１日に告示された指定難病（１１０疾病）に係る診断基準及び臨床調査個人票につきましては、１１月１２日付で厚生労働省より通知が発出されており

ますが、非常に膨大な量の文書データであり、現在印刷製本中でありますので、出来上がり次第お送りいたします。

記

１．難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（政令第３５８号）

（主な内容）

・難病患者の負担上限月額関係（第１条）

・特定医療費等に係る国の負担・補助関係（第９条）

２．難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（厚生労働省令第１２１号）

（主な内容）

・指定難病に係る患者数の要件（第１条）

・難病指定医の要件等（第１５条）

・難病指定医の指定申請に係る届出事項（第１６条）

・難病指定医の指定更新（第１７条）

・指定医療機関の指定申請に係る届出事項（第３５条）

・難病指定医の指定要件に係る特例（経過措置）（附則第３条）

３．告示（厚生労働省告示第４２６号～第４３８号）

（主な内容）

・難病指定医の要件に係る専門医の認定機関及び資格（厚生労働省告示第４３３号）

・指定医療機関療養担当規程（厚生労働省告示第４３７号）

４．関係通知

（１）「指定医の指定」について（平 26.11.21　健疾発 1121 第１号）

○別紙「難病の患者に対する医療等に関する法律第６条第１項に規定する指定医の指定に係る事務取扱要領」

（主な内容）

・難病指定医の研修内容に含むべき事項（第３の３（１））

①難病の医療費助成制度、難病患者のデータ登録についての理解を深める内容とする。

②難病指定医等の職務を理解する内容とする。

③医療費助成制度における診断基準、重症度分類、臨床調査個人票等について理解する内容とする。

④指定医療機関療養担当規程の遵守等、指定医療機関が行うことについて理解する内容とする。

⑤難病指定医等が行うべき実務について知識を深め、診断基準等に沿って適切に臨床調査個人票の記入を行うなどの内容とする。

⑥必要な検査の実施や、診断が困難で、臨床調査個人票が十分に記載できない場合に、適切な他の難病指定医を紹介できるよう、難病に対する地域の医療提供体制や全国

的な医療支援体制について知識を習得する内容とする。

⑦代表的な疾患に係る疾患概要や診断基準、重症度分類、臨床調査個人票、診療ガイドライン等について理解を深めるとともに、実際の症例検討や文献考察等を通して最新の知見に触れながら、診断や治療に当たっての臨床的な問題点について理解する内容とする。

・協力難病指定医の研修内容に含むべき事項（第３の３（２））

上記「難病指定医の研修内容に含むべき事項」のうち、①から⑥を含む内容とする。

・指定医番号の付与に係る事項（第４の１（２））

以下を指定通知書に記載することとされた。

・その他、各種届出申請に係る様式等（様式第１号～第７号）

平成２７年１月１日以降、新規認定及び更新認定の際に必要な診断書（臨床調査個人票）の作成は「難病指定医」又は「協力難病指定医」が行うこととされているため、本年中に主たる勤務地の都道府県知事に対し様式第１号等を用いて指定申請を行う必要がある。

（２）「指定医療機関の指定」について（平 26.11.21　健疾発 1121 第 2 号）

○別紙「指定医療機関指定要領」

（主な内容）

・指定医療機関の審査（確認）事項（第２の１（１）、（２））

・指定申請に係る様式等（様式１－（１）～５－（２））

平成２７年１月１日以降、指定難病の患者が医療費助成を受けるためには、都道府県知事が指定した「指定医療機関」を受診する必要があることから、本年中に所在地の都道府県知事に対し様式１－（１）等を用いて指定申請を行う必要がある。

《添付資料一覧》

［平成２６年１１月１２日付け政省令］

１．難病法施行令（政令第３５８号）

２．難病法施行規則（厚生労働省令第１２１号）

［平成２６年１１月２１日付け告示］

１．難病法第五条第二項第二号の厚生労働大臣が定める額（厚生労働省告示第４２６号）

２．難病法第五条第二項第三号の厚生労働大臣が定める額（厚生労働省告示第４２７号）
３．難病法施行令第一条第一項第二号ロの厚生労働大臣が定めるもの（厚生労働省告示第４２８号）
４．難病法施行令第一条第一項第六号の人工呼吸器その他の生命の維持に欠くことができない装置を装着していることについて特別の配慮を必要とする者として厚生労働大臣が定めるもの（厚生労働省告示第４２９号）
５．難病法施行令附則第二条の規定により厚生労働大臣が定め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及びその病状の程度が当該療養を継続する必要があるものとして厚生労働大臣が定めるもの（厚生労働省告示第４３０号）
６．難病法施行令附則第三条の規定に基づき厚生労働大臣が定める医療に関する給付（厚生労働省告示第４３１号）
７．難病法施行令附則第三条の規定により読み替えて適用される同令第一条第一項第四号ロに規定する厚生労働大臣が定めるもの（厚生労働省告示第４３２号）
８．難病法施行規則第十五条第一項第一号イに規定する厚生労働大臣が定める認定機関が認定する専門医の資格（厚生労働省告示第４３３号）
９．難病法第五条第三項の規定による特定医療に要する費用の額の算定方法及び同法第十七条第二項の規定による診療方針（厚生労働省告示第４３４号）
10. 難病法施行令第九条第一項の規定により毎年度国が都道府県に対して負担する額の算定に関する基準（厚生労働省告示第４３５号）
11. 難病法施行規則第二十二条の規定による指定難病に係る医療に要した費用の額の算定方法（厚生労働省告示第４３６号）
12. 指定医療機関療養担当規程（厚生労働省告示第４３７号）
13. 難病法施行令第九条第二項の規定により毎年度国が都道府県に対して補助する額の算定に関する基準（厚生労働省告示第４３８号）

［平成２６年１１月２１日付け通知］
１．「指定医の指定」について（平 26.11.21　健疾発 1121 第 1 号）
２．「指定医療機関の指定」について（平 26.11.21　健疾発 1121 第 2 号）

［参考資料］（都道府県医師会文書管理システムへの掲載のみ）
１．新たな難病対策に関する都道府県担当者会議　資料（平 26.11.25）

政令第三百五十八号

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令

内閣は、難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）第五条第二項第一号、第七条第一項第二号、第十一条第一項第四号、第十二条、第十四条第一項及び第二項第二号、第二十三条第八号、第二十五条第三項、第三十一条並びに附則第十三条の規定に基づき、この政令を制定する。

（指定特定医療に係る負担上限月額）

第一条　難病の患者に対する医療等に関する法律（以下「法」という。）第五条第二項第一号の政令で定める額（次項において「負担上限月額」という。）は、次の各号に掲げる支給認定（法第七条第一項に規定する支給認定をいう。以下同じ。）を受けた指定難病（法第五条第一項に規定する指定難病をいう。以下同じ。）の患者又はその保護者（児童福祉法（昭和二十二年法律第百六十四号）第六条に規定する保護者をいう。以下この条及び第三条において同じ。）の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一　次号から第七号までに掲げる者以外の者　三万円

二　次のイ又はロに掲げる者（次号から第七号までに掲げる者を除く。）　二万円

イ　支給認定を受けた指定難病の患者及び当該支給認定を受けた指定難病の患者の生計を維持する者として厚生労働省令で定めるもの（以下この項において「支給認定基準世帯員」という。）についての指定特定医療（法第五条第一項に規定する指定特定医療をいう。以下この項において同じ。）のあった月の属する年度（指定特定医療のあった月が四月から六月までの場合にあっては、前年度）分の地方税法（昭和二十五年法律第二百二十六号）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。以下この項において同じ。）の同法第二百九十二条第一項第二号に掲げる所得割（同法第三百二十八条の規定によって課する所得割を除く。以下この項において同じ。）の額を厚生労働省令で定めるところにより合算した額が二十五万千円未満である場合における当該支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者

ロ　支給認定を受けた指定難病の患者が、当該支給認定に係る指定難病に係る特定医療（法第五条第一項に規定する特定医療をいう。）について、費用が高額な治療を長期間にわたり継続しなければならない者として厚生労働大臣が定めるものに該当する旨の都道府県による認定を厚生労働省令で定めるところにより受けた者（次号及び第四号ロにおいて「高額難病治療継続者」という。）である場合に

おける当該支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者

三　支給認定を受けた指定難病の患者及び支給認定基準世帯員についての指定特定医療のあった月の属する年度（指定特定医療のあった月が四月から六月までの場合にあっては、前年度）分の地方税法の規定による市町村民税の同法第二百九十二条第一項第二号に掲げる所得割の額を厚生労働省令で定めるところにより合算した額が七万千円未満（支給認定を受けた指定難病の患者が高額難病治療継続者である場合にあっては、二十五万千円未満）である場合における当該支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者（次号から第七号までに掲げる者を除く。）　一万円

四　次のイ又はロに掲げる者（次号から第七号までに掲げる者を除く。）　五千円

イ　市町村民税世帯非課税者（支給認定を受けた指定難病の患者及び支給認定基準世帯員が、指定特定医療のあった月の属する年度（指定特定医療のあった月が四月から六月までの場合にあっては、前年度）分の地方税法の規定による市町村民税を課されない者（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を含むものとし、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。）である場合における当該支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者を

いう。次号において同じ。）又は支給認定を受けた指定難病の患者及び支給認定基準世帯員が指定特定医療のあった月において要保護者（生活保護法（昭和二十五年法律第百四十四号）第六条第二項に規定する要保護者をいう。次号及び第七号において同じ。）である者であって厚生労働省令で定めるものに該当する場合における当該支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者

ロ　支給認定を受けた指定難病の患者が高額難病治療継続者であって、当該支給認定を受けた指定難病の患者及び支給認定基準世帯員についての指定特定医療のあった月の属する年度（指定特定医療のあった月が四月から六月までの場合にあっては、前年度）分の地方税法の規定による市町村民税の同法第二百九十二条第一項第二号に掲げる所得割の額を厚生労働省令で定めるところにより合算した額が七万千円未満である場合における当該支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者

五　市町村民税世帯非課税者であり、かつ、指定特定医療のあった月の属する年の前年（指定特定医療のあった月が一月から六月までの場合にあっては、前々年とする。以下この号において同じ。）中の公的年金等の収入金額（所得税法（昭和四十年法律第三十三号）第三十五条第二項第一号に規定する公的年金等の収入金額をいう。）、当該指定特定医療のあった月の属する年の前年の合計所得金額（地方税法

第二百九十二条第一項第十三号に規定する合計所得金額（所得税法第三十五条第二項に規定する公的年金等の支給を受ける者については、同条第四項中「次の各号に掲げる金額の合計額とする。ただし、当該合計額が七十万円に満たないときは、七十万円」とあるのは「八十万円」として同項の規定を適用して算定した額）をいい、当該額が零を下回る場合には、零とする。）及び当該指定特定医療のあった月の属する年の前年に支給された国民年金法（昭和三十四年法律第百四十一号）に基づく障害基礎年金その他の厚生労働省令で定める給付を合計した金額の合計額が八十万円以下である者又は支給認定を受けた指定難病の患者及び支給認定基準世帯員が指定特定医療のあった月において要保護者である者であって厚生労働省令で定めるものに該当する場合における当該支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者（次号及び第七号に掲げる者を除く。）　二千五百円

六　支給認定を受けた指定難病の患者が、人工呼吸器その他の生命の維持に欠くことができない装置を装着していることについて特別の配慮を必要とする者として厚生労働大臣が定めるものに該当する旨の都道府県による認定を厚生労働省令で定めるところにより受けた者である場合における当該支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者（次号に掲げる者を除く。）　千円

七　支給認定を受けた指定難病の患者及び支給認定基準世帯員が、指定特定医療のあった月において、被保護者（生活保護法第六条第一項に規定する被保護者をいう。）である場合又は要保護者である者であって厚生労働省令で定めるものに該当する場合における当該支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者　零

2　支給認定を受けた指定難病の患者が児童福祉法第十九条の三第三項に規定する医療費支給認定に係る同法第六条の二第二項に規定する小児慢性特定疾病児童等（以下この項において「医療費支給認定に係る小児慢性特定疾病児童等」という。）である場合又は支給認定を受けた指定難病の患者と生計を一にする者として厚生労働省令で定めるもの（以下この項において「医療費算定対象世帯員」という。）が支給認定を受けた指定難病の患者若しくは医療費支給認定に係る小児慢性特定疾病児童等である場合における負担上限月額は、前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者の区分に応じ、当該各号に定める額に医療費按分率（当該支給認定を受けた指定難病の患者及び医療費算定対象世帯員に係る次の各号に掲げる額を合算した額をもって当該各号に掲げる額のうち最も高い額を除して得た率をいう。）を乗じて得た額（その額に十円未満の端数があるときは、これを切り捨てた額）

とする。

一　前項各号に掲げる支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者の区分に応じ、当該各号に定める額

二　児童福祉法施行令（昭和二十三年政令第七十四号）第二十二条第一項各号に掲げる医療費支給認定保護者の区分に応じ、当該各号に定める額

（支給認定に係る政令で定める基準）

第二条　法第七条第一項第二号の政令で定める基準は、同一の月に受けた指定難病に係る医療につき厚生労働省令で定めるところにより算定した当該医療に要した費用の額が三万三千三百三十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十二月以内に既に三月以上あるものであること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であることとする。

（支給認定を取り消す場合）

第三条　法第十一条第一項第四号の政令で定めるときは、支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者が法第六条第一項又は第十条第一項の規定による申請に関し虚偽の申請をしたときとする。

（法第十二条の政令で定める給付等）

第四条　法第十二条の政令で定める給付は、次に掲げるものとし、同条の政令で定める限度は、次に掲げる給付につき、それぞれ、受けることができる給付とする。

一　健康保険法（大正十一年法律第七十号）の規定による療養の給付並びに入院時食事療養費、入院時生活療養費、保険外併用療養費、療養費、訪問看護療養費、移送費、家族療養費、家族訪問看護療養費、家族移送費、特別療養費及び高額療養費

二　船員保険法（昭和十四年法律第七十三号）の規定による療養の給付並びに入院時食事療養費、入院時生活療養費、保険外併用療養費、療養費、訪問看護療養費、移送費、家族療養費、家族訪問看護療養費、家族移送費及び高額療養費

三　労働基準法（昭和二十二年法律第四十九号。他の法律において例による場合を含む。）の規定による療養補償

四　労働者災害補償保険法（昭和二十二年法律第五十号）の規定による療養補償給付及び療養給付

五　船員法（昭和二十二年法律第百号）の規定による療養補償

六　災害救助法（昭和二十二年法律第百十八号）の規定による扶助金（災害救助法施行令（昭和二十二年政令第二百二十五号）の規定による療養扶助金に限る。）

七　児童福祉法の規定による小児慢性特定疾病医療費

八　消防組織法（昭和二十二年法律第二百二十六号）の規定による損害の補償（非常勤消防団員等に係る損害補償の基準を定める政令（昭和三十一年政令第三百三十五号）の規定による療養補償に限る。）

九　消防法（昭和二十三年法律第百八十六号）の規定による損害の補償（非常勤消防団員等に係る損害補償の基準を定める政令の規定による療養補償に限る。）

十　水防法（昭和二十四年法律第百九十三号）の規定による損害の補償（非常勤消防団員等に係る損害補償の基準を定める政令の規定による療養補償に限る。）

十一　国家公務員災害補償法（昭和二十六年法律第百九十一号。他の法律において準用し、又は例による場合を含む。）の規定による療養補償

十二　警察官の職務に協力援助した者の災害給付に関する法律（昭和二十七年法律第二百四十五号）の規定による療養給付

十三　海上保安官に協力援助した者等の災害給付に関する法律（昭和二十八年法律第三十三号）の規定による療養給付

十四　自衛隊法（昭和二十九年法律第百六十五号）の規定による損害の補償（自衛隊法施行令（昭和二十九年政令第百七十九号）の規定による療養補償に限る。）

十五　公立学校の学校医、学校歯科医及び学校薬剤師の公務災害補償に関する法律（昭和三十二年法律第百四十三号）の規定による療養補償

十六　証人等の被害についての給付に関する法律（昭和三十三年法律第百九号）の規定による療養給付

十七　国家公務員共済組合法（昭和三十三年法律第百二十八号。他の法律において準用し、又は例による場合を含む。）の規定による療養の給付並びに入院時食事療養費、入院時生活療養費、保険外併用療養費、療養費、訪問看護療養費、移送費、家族療養費、家族訪問看護療養費、家族移送費及び高額療養費

十八　国民健康保険法（昭和三十三年法律第百九十二号）の規定による療養の給付並びに入院時食事療養費、入院時生活療養費、保険外併用療養費、療養費、訪問看護療養費、特別療養費、移送費及び高額療養費

十九　災害対策基本法（昭和三十六年法律第二百二十三号）の規定による損害の補償（非常勤消防団員等に係る損害補償の基準を定める政令の規定による療養補償に相当するもの又は災害救助法施行令の規定による療養扶助金に相当するものに限る。）

二十　地方公務員等共済組合法（昭和三十七年法律第百五十二号）の規定による療養の給付並びに入院時食事療養費、入院時生活療養費、保険外併用療養費、療養費、訪問看護療養費、移送費、家族療養費、家族訪問看護療養費、家族移送費及び高額療養費

二十一　地方公務員災害補償法（昭和四十二年法律第百二十一号）の規定による療養補償

二十二　高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）の規定による療養の給付並びに入院時食事療養費、入院時生活療養費、保険外併用療養費、療養費、訪問看護療養費、特別療養費、移送費及び高額療養費

二十三　原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律（平成六年法律第百十七号）の規定による医療の給付及び一般疾病医療費

二十四　介護保険法（平成九年法律第百二十三号）の規定による介護給付（高額医療合算介護サービス費

の支給を除く。）、予防給付（高額医療合算介護予防サービス費の支給を除く。）及び市町村特別給付

二十五　武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律（平成十六年法律第百十二号）の規定による損害の補償（非常勤消防団員等に係る損害補償の基準を定める政令の規定による療養補償に相当するもの又は災害救助法施行令の規定による療養扶助金に相当するものに限る。）

二十六　新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成二十四年法律第三十一号）の規定による損害の補償（災害救助法施行令の規定による療養扶助金に相当するものに限る。）

（病院又は診療所に準ずる医療機関）

第五条　法第十四条第一項の病院又は診療所に準ずるものとして政令で定めるものは、次に掲げるものとする。

一　健康保険法第八十八条第一項に規定する指定訪問看護事業者

二　介護保険法第四十一条第一項に規定する指定居宅サービス事業者（同法第八条第四項に規定する訪問看護を行う者に限る。）又は同法第五十三条第一項に規定する指定介護予防サービス事業者（同法第八条の二第四項に規定する介護予防訪問看護を行う者に限る。）

（法第十四条第二項第二号の政令で定める法律）

第六条　法第十四条第二項第二号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一　児童福祉法

二　医師法（昭和二十三年法律第二百一号）

三　歯科医師法（昭和二十三年法律第二百二号）

四　保健師助産師看護師法（昭和二十三年法律第二百三号）

五　医療法（昭和二十三年法律第二百五号）

六　精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（昭和二十五年法律第百二十三号）

七　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）

八　薬剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）

九　介護保険法

十　障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成十七年法律第百二十三号）

十一　再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）

（法第二十三条第八号の政令で定める法律）

第七条　法第二十三条第八号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一　健康保険法

二　身体障害者福祉法（昭和二十四年法律第二百八十三号）

三　前条各号に掲げる法律

（医療に関する審査機関）

第八条　法第二十五条第三項の政令で定める医療に関する審査機関は、社会保険診療報酬支払基金法（昭和二十三年法律第百二十九号）に定める特別審査委員会、国民健康保険法第四十五条第六項に規定する厚生労働大臣が指定する法人に設置される診療報酬の審査に関する組織及び介護保険法第百七十九条に規定する介護給付費審査委員会とする。

（特定医療費等に係る国の負担及び補助）

第九条　法第三十一条第一項の規定により、毎年度国が都道府県に対して負担する額は、特定医療費の支給

に要する費用の額から、その年度におけるその費用のための寄附金その他の収入の額を控除した額につき、厚生労働大臣が定める基準によって算定した額とする。

2　法第三十一条第二項の規定により、毎年度国が都道府県に対して補助する額は、療養生活環境整備事業に要する費用の額から、その年度におけるその費用のための寄附金その他の収入の額を控除した額につき、厚生労働大臣が定める基準によって算定した額とする。

（厚生労働省令への委任）

第十条　この政令で定めるもののほか、この政令の実施のため必要な手続その他の事項は、厚生労働省令で定める。

附　則

（施行期日）

第一条　この政令は、平成二十七年一月一日から施行する。ただし、附則第十三条の規定は、公布の日から施行する。

（支給認定に係る政令で定める基準の特例）

第二条　法の施行の日の前日において厚生労働大臣が定め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に係る第二条の規定の適用については、平成二十九年十二月三十一日までの間、「又は」とあるのは「若しくは」と、「定めるものであること」とあるのは「定めるものであること又はその病状の程度が療養を継続する必要があるものとして厚生労働大臣が定めるものであること」とする。

（指定特定医療に係る負担上限月額の経過的特例）

第三条　法の施行の日の前日において厚生労働大臣が定める医療に関する給付が行われるべき療養を受け、法の施行の日から継続して支給認定を受けている指定難病の患者（次条において「難病療養継続者」という。）に係る第一条第一項の規定の適用については、平成二十九年十二月三十一日までの間、次の表の上欄に掲げる同項の規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

第一号	三万円	二万円
第二号	二　次のイ又はロに掲げる者（次号から第七号までに掲げる者を除く。）　二万円	二　次のイに掲げる者（次号から第七号までに掲げる者を除く。）　一万円

第三号	七万千円未満（支給認定を受けた指定難病の患者が高額難病治療継続者である場合にあっては、二十五万千円未満）	七万千円未満
	一万円	五千円
第四号ロ	高額難病治療継続者であって、当該支給認定を受けた指定難病の患者及び支給認定基準世帯員についての指定特定医療のあった月の属する年度（指定特定医療のあった月が四月から六月までの場合にあっては、前年度）分の地方税法の規定による市町村民税の同法第二百九十二条第一項第二号に掲げる所得割の額を厚生労働省令で定めるところにより合算した額が七万千円未満	、当該支給認定に係る指定難病の病状の程度が一定以上である者として厚生労働大臣が定めるものに該当する旨の都道府県の認定を厚生労働省令で定めるところにより受けた者（次号において「重症認定患者」という。）
第五号	八十万円以下である者	八十万円以下である者（支給認定

	を受けた指定難病の患者が重症認定患者である場合にあっては、八十万円を超えるものを含む。）

第四条　支給認定を受けた指定難病の患者又は第一条第二項に規定する医療費算定対象世帯員が難病療養継続者又は児童福祉法施行令の一部を改正する政令（平成二十六年政令第三百五十七号）附則第三条に規定する小児慢性特定疾病医療継続者である場合における第一条第二項の規定の適用については、平成二十九年十二月三十一日までの間、同項中「前項の」とあるのは「前項（附則第三条の規定により読み替えて適用する場合を含む。以下同じ。）の」と、同項第二号中「第二十二条第一項各号」とあるのは「第二十二条第一項各号（児童福祉法施行令の一部を改正する政令（平成二十六年政令第三百五十七号）附則第三条の規定により読み替えて適用する場合を含む。）」とする。

（生活保護法施行令の一部改正）

第五条　生活保護法施行令（昭和二十五年政令第百四十八号）の一部を次のように改正する。

第四条の二に次の一号を加える。

二十六　難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）

第四条の三に次の一号を加える。

二十九　難病の患者に対する医療等に関する法律

（公害健康被害の補償等に関する法律施行令の一部改正）

第六条　公害健康被害の補償等に関する法律施行令（昭和四十九年政令第二百九十五号）の一部を次のように改正する。

第七条第一項に次の一号を加える。

三十　難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）

（中国残留邦人等の円滑な帰国の促進並びに永住帰国した中国残留邦人等及び特定配偶者の自立の支援に関する法律施行令の一部改正）

第七条　中国残留邦人等の円滑な帰国の促進並びに永住帰国した中国残留邦人等及び特定配偶者の自立の支援に関する法律施行令（平成八年政令第十八号）の一部を次のように改正する。

第二十二条中第二十四号を第二十五号とし、第二十三号の次に次の一号を加える。

二十四　難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（平成二十六年政令第三百五十八号）第一条第一項の規定の適用については、支援給付を必要とする状態にある者を要保護者と、支援給付を受けている者を被保護者とみなす。

（臓器の移植に関する法律附則第十一条第一項の法律を定める政令の一部改正）

第八条　臓器の移植に関する法律附則第十一条第一項の法律を定める政令（平成九年政令第三百十一号）の一部を次のように改正する。

本則に次の一号を加える。

五十九　難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）

（介護保険法施行令の一部改正）

第九条　介護保険法施行令（平成十年政令第四百十二号）の一部を次のように改正する。

第三十五条の二に次の一号を加える。

二十四　難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）

第三十五条の五に次の一号を加える。

二十七　難病の患者に対する医療等に関する法律

（健康保険法等の一部を改正する法律附則第百三十条の二第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた介護保険法施行令の一部改正）

第十条　健康保険法等の一部を改正する法律（平成十八年法律第八十三号）附則第百三十条の二第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた介護保険法施行令の一部を次のように改正する。

第三十五条の二に次の一号を加える。

二十四　難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）

第三十五条の四に次の一号を加える。

二十七　難病の患者に対する医療等に関する法律

（公益通報者保護法別表第八号の法律を定める政令の一部改正）

第十一条　公益通報者保護法別表第八号の法律を定める政令（平成十七年政令第百四十六号）の一部を次のように改正する。

本則に次の一号を加える。

四百三十九　難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）

（障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行令の一部改正）

第十二条　障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行令（平成十八年政令第十号）の一部を次のように改正する。

第二十二条第二項に次の一号を加える。

八　難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）第二十六条第二項に次の一号を加える。

九　難病の患者に対する医療等に関する法律

第三十八条に次の一号を加える。

十四　難病の患者に対する医療等に関する法律

第四十二条に次の一号を加える。

十七　難病の患者に対する医療等に関する法律

（児童福祉法施行令等の一部を改正する政令の一部改正）

第十三条　児童福祉法施行令等の一部を改正する政令（平成二十六年政令第三百号）の一部を次のように改正する。

第三条のうち、生活保護法施行令第四条の二の改正規定中「第四条の二中第二十五号」を「第四条の二中第二十六号を第二十八号とし、第二十五号」に改め、同令第四条の三の改正規定中「第四条の三中第二十八号」を「第四条の三中第二十九号を第三十一号とし、第二十八号」に改める。

第八条のうち、介護保険法施行令第三十五条の二の改正規定中「第三十五条の二中」の下に「第二十四号を第二十六号とし、」を加え、同令第三十五条の五の改正規定中「第三十五条の五中」の下に「第二十七号を第二十九号とし、」を加える。

第九条のうち、健康保険法等の一部を改正する法律附則第百三十条の二第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた介護保険法施行令第三十五条の二の改正規定中「第三十五条の二中」の下に「第二十四号を第二十六号とし、」を加え、同令第三十五条の四の改正規定中「第三十五条の四中」の下に「第二十七号を第二十九号とし、」を加える。

第十条のうち、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行令第二十二条第二項

に一号を加える改正規定中「八　前項各号に掲げる法律」を「九　前項各号に掲げる法律」に改め、同令第二十六条第二項各号、第三十八条及び第四十二条各号の改正規定中「第八号を」を「第九号を」に改める。

附則第八条中「第二項第八号」を「第二項第九号」に改める。

（厚生労働省組織令の一部改正）

第十四条　厚生労働省組織令（平成十二年政令第二百五十二号）の一部を次のように改正する。

第四十一条第二号中「（平成十年法律第百十四号）」の下に「及び難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）」を加える。

理　由

難病の患者に対する医療等に関する法律の施行に伴い、特定医療費の支給、医療に関する審査機関、特定医療費等に係る国の負担等について定める必要があるからである。

○厚生労働省令第百二十一号

難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）及び難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（平成二十六年政令第三百五十八号）の規定に基づき、並びにこれらの法令を実施するため、難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則を次のように定める。

平成二十六年十一月十二日

厚生労働大臣　塩崎　恭久

難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則

目次

第一章　医療

第一節　特定医療費の支給（第一条―第三十四条）

第二節　指定医療機関（第三十五条―第四十五条）

第二章　療養生活環境整備事業（第四十六条―第五十一条）

第三章　雑則（第五十二条）

附則

第一章　医療

第一節　特定医療費の支給

（法第五条第一項の厚生労働省令で定める人数）

第一条　難病の患者に対する医療等に関する法律（以下「法」という。）第五条第一項の厚生労働省令で定める人数は、人口（官報で公示された最近の国勢調査又はこれに準ずる全国的な人口調査の結果による人口をいう。）のおおむね千分の一程度に相当する数とする。

（法第五条第一項の厚生労働省令で定める要件）

第二条　法第五条第一項の厚生労働省令で定める要件は、難病（法第一条に規定する難病をいう。以下同じ。）の診断に関し客観的な指標による一定の基準が定まっていることとする。

（法第五条第一項の厚生労働省令で定める医療）

第三条　法第五条第一項の厚生労働省令で定める医療は、指定難病（同項に規定する指定難病をいう。以下同じ。）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とする。

（特定医療費の支給）

第四条　都道府県は、法第五条第一項の規定に基づき、毎月、特定医療費を支給するものとする。

２　支給認定（法第七条第一項に規定する支給認定をいう。以下同じ。）を受けた指定難病の患者が指定医療機関（法第五条第一項に規定する指定医療機関をいう。以下同じ。）から指定特定医療（同項に規定する指定特定医療をいう。以下同じ。）を受けたときは、法第七条第七項の規定により当該支給認定患者等（法第七条第四項に規定する支給認定患者等をいう。以下同じ。）に支給すべき特定医療費は当該指定医療機関に対して支払うものとする。

（支給認定基準世帯員）

第五条　難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（平成二十六年政令第三百五十八号。以下「令」という。）第一条第一項第二号イの厚生労働省令で定める者（以下「支給認定基準世帯員」という。）は、次の各号に掲げる支給認定を受けた指定難病の患者の区分に応じ、当該各号に定める者とする。ただし、支給認定を受けた指定難病の患者の保護者（児童福祉法（昭和二十二年法律第百六十四号）第六条に規定する保護者をいう。以下同じ。）が後期高齢者医療の被保険者である場合（第二号に掲げる場合に限る。

）は、当該指定難病の患者の保護者及び当該支給認定を受けた指定難病の患者の加入している国民健康保険の被保険者（当該支給認定を受けた指定難病の患者以外の者であって、かつ、当該支給認定を受けた指定難病の患者と同一の世帯に属するものに限る。）とする。

一　支給認定を受けた指定難病の患者の加入している医療保険が国民健康保険及び後期高齢者医療以外である場合　当該支給認定を受けた指定難病の患者の加入している医療保険各法（健康保険法（大正十一年法律第七十号）、船員保険法（昭和十四年法律第七十三号）、国家公務員共済組合法（昭和三十三年法律第百二十八号）、地方公務員等共済組合法（昭和三十七年法律第百五十二号）及び私立学校教職員共済法（昭和二十八年法律第二百四十五号）をいう。以下同じ。）の規定による被保険者等（当該支給認定を受けた指定難病の患者以外の者であって、かつ、健康保険法に規定する被保険者（同法第三条第二項に規定する日雇特例被保険者を除く。）、船員保険法の規定による被保険者、国家公務員共済組合法若しくは地方公務員等共済組合法に基づく共済組合の組合員、私立学校教職員共済法の規定による私立学校教職員共済制度の加入者又は健康保険法第百二十六条の規定に基づき日雇特例被保険者手帳の交付を受け、その手帳に健康保険印紙を貼り付けるべき余白がなくなるに至るまでの間にある者をいう。）

二　支給認定を受けた指定難病の患者の加入している医療保険が国民健康保険である場合　当該支給認定を受けた指定難病の患者の加入している国民健康保険の被保険者（当該支給認定を受けた指定難病の患者以外の者であって、かつ、当該支給認定を受けた指定難病の患者と同一の世帯に属する者に限る。）

三　支給認定を受けた指定難病の患者の加入している医療保険が後期高齢者医療である場合　当該支給認定を受けた指定難病の患者の加入している後期高齢者医療の被保険者（当該支給認定を受けた指定難病の患者以外の者であって、かつ、当該支給認定を受けた指定難病の患者と同一の世帯に属する者に限る。）

（市町村民税の所得割の額を合算した額の算定方法）

第六条　令第一条第一項第二号イ、第三号及び第四号ロの所得割の額を合算した額の算定については、次の各号に掲げる支給認定を受けた指定難病の患者の区分に応じ、当該各号に定める額を合算するものとする。

一　支給認定を受けた指定難病の患者が医療保険各法の規定による被保険者等である場合又は被保護者（生活保護法（昭和二十五年法律第百四十四号）第六条第一項に規定する被保護者をいう。）である場合　当該支給認定を受けた指定難病の患者の市町村民税（令第一条第一項第二号イに規定する市町村民税

をいう。以下この条において同じ。）の所得割（同号イに規定する所得割をいう。以下この条において同じ。）の額

二　支給認定を受けた指定難病の患者の保護者が前条ただし書に該当する場合又は支給認定を受けた指定難病の患者が同条第二号若しくは第三号に掲げる区分に該当する場合　当該支給認定を受けた指定難病の患者の市町村民税の所得割の額及び当該支給認定を受けた指定難病の患者に関する支給認定基準世帯員の市町村民税の所得割の額

三　支給認定を受けた指定難病の患者が前二号のいずれにも該当しない者である場合　当該支給認定を受けた指定難病の患者に関する支給認定基準世帯員の市町村民税の所得割の額

（令第一条第一項第四号イの厚生労働省令で定める者）

第七条　令第一条第一項第四号イの厚生労働省令で定める者は、同項第三号に定める額を負担上限月額（同項に規定する負担上限月額をいう。以下同じ。）としたならば保護（生活保護法第二条に規定する保護をいう。第九条及び第十条において同じ。）を必要とする状態となる者であって、同項第四号に定める額を負担上限月額としたならば保護を必要としない状態となるものとする。

（令第一条第一項第五号の厚生労働省令で定める給付）

第八条　令第一条第一項第五号の厚生労働省令で定める給付は、次に掲げるものとする。

一　国民年金法（昭和三十四年法律第百四十一号）に基づく障害基礎年金、遺族基礎年金及び寡婦年金並びに国民年金法等の一部を改正する法律（昭和六十年法律第三十四号。以下この条において「昭和六十年法律第三十四号」という。）第一条の規定による改正前の国民年金法に基づく障害年金

二　厚生年金保険法（昭和二十九年法律第百十五号）に基づく障害厚生年金、障害手当金及び遺族厚生年金並びに昭和六十年法律第三十四号第三条の規定による改正前の厚生年金保険法に基づく障害年金

三　船員保険法に基づく障害年金及び障害手当金並びに昭和六十年法律第三十四号第五条の規定による改正前の船員保険法に基づく障害年金

四　国家公務員共済組合法に基づく障害共済年金、障害一時金及び遺族共済年金並びに国家公務員等共済組合法等の一部を改正する法律（昭和六十年法律第百五号）第一条の規定による改正前の国家公務員等共済組合法に基づく障害年金

五　地方公務員等共済組合法に基づく障害共済年金、障害一時金及び遺族共済年金並びに地方公務員等共

済組合法等の一部を改正する法律（昭和六十年法律第百八号）第一条の規定による改正前の地方公務員等共済組合法に基づく障害年金

六　私立学校教職員共済法に基づく障害共済年金、障害一時金及び遺族共済年金並びに私立学校教職員共済組合法等の一部を改正する法律（昭和六十年法律第百六号）第一条の規定による改正前の私立学校教職員共済組合法に基づく障害年金

七　厚生年金保険制度及び農林漁業団体職員共済組合制度の統合を図るための農林漁業団体職員共済組合法等を廃止する等の法律（平成十三年法律第百一号）附則第十六条第四項に規定する移行農林共済年金のうち障害共済年金、同条第六項に規定する移行農林年金のうち障害年金及び同法附則第二十五条第四項に規定する特例年金給付のうち障害を支給事由とするもの

八　特定障害者に対する特別障害給付金の支給に関する法律（平成十六年法律第百六十六号）に基づく特別障害給付金

九　労働者災害補償保険法（昭和二十二年法律第五十号）に基づく障害補償給付及び障害給付

十　国家公務員災害補償法（昭和二十六年法律第百九十一号。他の法律において準用する場合を含む。）

に基づく障害補償

十一　地方公務員災害補償法（昭和四十二年法律第百二十一号）に基づく障害補償及び同法に基づく条例の規定に基づく補償で障害を支給事由とするもの

十二　特別児童扶養手当等の支給に関する法律（昭和三十九年法律第百三十四号）に基づく特別児童扶養手当、障害児福祉手当及び特別障害者手当並びに昭和六十年法律第三十四号附則第九十七条第一項の規定による福祉手当

（令第一条第一項第五号の厚生労働省令で定める者）

第九条　令第一条第一項第五号の厚生労働省令で定める者は、同項第四号に定める額を負担上限月額としたならば保護を必要とする状態となる者であって、同項第五号に定める額を負担上限月額としたならば保護を必要としない状態となるものとする。

（令第一条第一項第七号の厚生労働省令で定める者）

第十条　令第一条第一項第七号の厚生労働省令で定める者は、同項第五号又は第六号に掲げる区分に応じ、それぞれ同項第五号又は第六号に定める額を負担上限月額としたならば保護を必要とする状態となる者で

あって、同項第七号に定める額を負担上限月額としたならば保護を必要としない状態となるものとする。

（令第一条第二項の厚生労働省令で定める者）

第十一条　令第一条第二項の厚生労働省令で定める者は、次の各号に掲げる支給認定を受けた指定難病の患者の区分に応じ、当該各号に定める者とする。

一　支給認定を受けた指定難病の患者が第五条第一号に掲げる区分に該当する場合　支給認定基準世帯員及び当該患者の加入している医療保険各法の規定による被保険者等の被扶養者

二　支給認定を受けた指定難病の患者が第五条第二号又は第三号に掲げる区分に該当する場合　支給認定基準世帯員

（支給認定の申請等）

第十二条　法第六条第一項の規定により、支給認定の申請をしようとする指定難病の患者又はその保護者は、次に掲げる事項を記載した申請書を、その居住地の都道府県に提出しなければならない。

一　当該申請に係る指定難病の患者の氏名、性別、居住地、生年月日及び連絡先

二　当該申請に係る指定難病の患者の保護者が当該申請をしようとする場合においては、当該保護者の氏

名、居住地、連絡先及び当該患者との続柄

三　当該申請に係る指定難病の名称

四　当該申請に係る指定難病の患者の医療保険各法、国民健康保険法（昭和三十三年法律第百九十二号）又は高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）による被保険者証（健康保険法第百二十六条の規定による日雇特例被保険者手帳（健康保険印紙を貼り付けるべき余白があるものに限る。）及び被扶養者証を含む。）、組合員証又は加入者証に記載されている記号、番号及び保険者名称

五　支給認定基準世帯員の氏名

六　当該申請に係る指定難病の患者が特定医療（法第五条第一項に規定する特定医療をいう。以下同じ。）を受ける指定医療機関として希望するものの名称及び所在地

七　当該申請に係る指定難病の患者が高額難病治療継続者（令第一条第一項第二号ロに規定する高額難病治療継続者をいう。）に該当するかの別

八　当該申請に係る指定難病の患者が令第一条第一項第六号に規定する厚生労働大臣が定めるものに該当するかの別

九　当該申請に係る指定難病の患者が児童福祉法第十九条の三第三項に規定する医療費支給認定に係る同法第六条の二第二項に規定する小児慢性特定疾病児童等（以下この号において「医療費支給認定に係る小児慢性特定疾病児童等」という。）である場合又は令第一条第二項に規定する医療費算定対象世帯員が支給認定を受けた指定難病の患者若しくは医療費支給認定に係る小児慢性特定疾病児童等である場合は、当該支給認定を受けた指定難病の患者又は当該医療費支給認定に係る小児慢性特定疾病児童等に関する事項

十　その他必要な事項

2　前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。ただし、都道府県は、当該書類により証明すべき事実を公簿等によって確認することができるときは、当該書類を省略させることができる。

一　指定医（法第六条第一項に規定する指定医をいう。以下同じ。）の診断書（同項に規定する診断書をいう。以下同じ。）

二　前項第七号から第九号までの事項を証する書類その他負担上限月額の算定のために必要な事項に関する書類

3　支給認定を受けたことのない指定難病の患者にあっては、前項第一号の指定医の診断書は、第十五条第一項第一号に規定する難病指定医の診断書とする。

（申請内容の変更の届出）

第十三条　支給認定患者等は、第三十一条で定める期間内において、前条第一項各号（第三号及び第六号から第九号までを除く。）に掲げる事項又は負担上限月額の算定のために必要な事項に変更があったときは、速やかに、当該支給認定患者等に対し支給認定を行った都道府県に当該事項を届け出なければならない。

2　前項の届出をしようとする支給認定患者等は、次の各号に掲げる事項を記載した届出書に医療受給者証（法第七条第四項に規定する医療受給者証をいう。以下同じ。）を添えて都道府県に提出しなければならない。

一　当該支給認定を受けた指定難病の患者の氏名、居住地及び連絡先

二　当該指定難病の患者の保護者が当該支給認定を受けている場合においては、当該保護者の氏名、居住地、連絡先及び当該患者との続柄

三　前項に規定する事項のうち、変更があった事項とその変更内容

四　その他必要な事項

3　前項の届出書には、同項第三号に掲げる事項を証する書類を添付しなければならない。ただし、都道府県は、当該書類により証明すべき事実を公簿等によって確認することができるときは、当該書類を省略させることができる。

（厚生労働省令で定める診断書）

第十四条　法第六条第一項の厚生労働省令で定める診断書は、次に掲げる事項を記載し、当該診断書を作成した医師が記名押印又は署名した書面とする。

一　支給認定を受けようとする指定難病の患者の氏名、性別及び生年月日

二　当該患者がかかっている指定難病の名称及びその病状の程度

三　診断書の作成年月日

四　その他参考となる事項

（指定医の指定）

第十五条　都道府県知事は、法第六条第一項の規定により、診断又は治療に五年以上（医師法（昭和二十三

年法律第二百一号）に規定する臨床研修を受けている期間を含む。）従事した経験を有する医師であって次の各号に掲げる区分のいずれかに該当するものを、その申請に基づき、当該区分に応じ、当該各号に掲げる指定医として指定するものとする。

一　難病指定医　次のいずれかに該当する者であって、かつ、診断書を作成するのに必要な知識と技能を有すると認められるもの

イ　厚生労働大臣が定める認定機関が認定する専門医（以下「専門医」という。）の資格を有すること。

ロ　都道府県知事が行う研修を修了していること。

二　協力難病指定医　都道府県知事が行う研修を修了している者であって、かつ、診断書（支給認定を受けたことのある指定難病の患者の当該支給認定に係る指定難病に係るものに限る。）を作成するのに必要な知識と技能を有すると認められるもの

2　都道府県知事は、前項の規定にかかわらず、第二十条第二項又は第三項の規定により前項の規定による指定医の指定（以下「指定医の指定」という。）を取り消された後五年を経過していない者その他指定医として著しく不適当と認められる者については、指定医の指定をしないことができる。

（指定医の指定の申請）

第十六条　指定医の指定の申請をしようとする医師は、次に掲げる事項を記載した申請書を、第三号の医療機関の所在地を管轄する都道府県知事に提出しなければならない。

一　当該申請を行う医師の氏名、生年月日、連絡先、医籍の登録番号及び登録年月日並びに担当する診療科名

二　当該申請を行う医師が認定を受けている専門医の資格の名称及びその認定機関又は前条第一項第一号ロ若しくは同項第二号に規定する研修の名称及びその修了日

三　主として指定難病の診断を行う医療機関の名称及び所在地

四　その他必要な事項

2　前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。ただし、都道府県知事は、当該書類により証明すべき事実を公簿等によって確認することができるときは、当該書類を省略させることができる。

一　申請者の経歴書

二　医師免許証の写し

三　専門医の資格を証明する書面又は前条第一項第一号ロに規定する研修の課程を修了したことを証する書面（難病指定医の指定を受けようとする場合に限る。）

四　前条第一項第二号に規定する研修の課程を修了したことを証する書面（協力難病指定医の指定を受けようとする場合に限る。）

（指定医の指定の更新）

第十七条　指定医（専門医の資格を有する難病指定医を除く。）は、指定医の指定を受けた日から五年を超えない日までの間に、第十五条第一項各号に掲げる指定医の区分に応じ当該各号の都道府県知事が行う研修を受けなければならない。ただし、当該五年を超えない日までの間に実施されるいずれの研修をも受けることができないことについて、災害、傷病、長期の海外渡航その他のやむを得ない理由が存すると都道府県知事が認めたときは、この限りでない。

2　指定医の指定は、五年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。

（指定医の職務）

第十八条　指定医は、診断書の作成及び法第三条第一項の規定に基づき国が講ずる難病に関する情報の収集

に関する施策に資する情報の提供の職務を行う。

（申請内容の変更の届出）

第十九条　指定医は、第十六条第一項第一号又は第三号に掲げる事項に変更があったときは、変更のあった事項及びその年月日を、当該指定医の指定をした都道府県知事に速やかに届け出なければならない。

（指定の辞退及び取消し）

第二十条　指定医は、その指定を辞退することができる。

２　指定医がその医師免許を取り消され、又は期間を定めて医業の停止を命ぜられたときは、都道府県知事は、その指定を取り消さなければならない。

３　指定医が法若しくは法に基づく命令に違反したとき又は指定難病の診断若しくは治療に関し著しく不当な行為を行ったときその他指定医として著しく不適当と認められるときは、都道府県知事は、その指定を取り消し、又は一年以内の期間を定めてその指定の効力を停止することができる。

４　指定医が、第十六条第一項第三号の医療機関の所在地を管轄する都道府県知事に変更があった旨の届出を行ったときは、都道府県知事は、その指定を取り消すことができる。

（公表）

第二十一条　都道府県知事は、次に掲げる場合には、その旨を公表するものとする。

一　第十五条の規定による指定医の指定をしたとき。

二　第十九条の規定による届出があったとき。

三　前条の規定による指定医の指定の辞退があったとき又は同条の規定により指定医の指定を取り消し、若しくは指定の効力を停止したとき。

（令第二条の指定難病に係る医療に要した費用の額の算定方法）

第二十二条　令第二条の指定難病に係る医療に要した費用の額の算定方法は、健康保険の療養に要する費用の額の算定方法の例によるものとする。ただし、これによることができないとき、及びこれによることを適当としないときの算定方法は、厚生労働大臣の定めるところによる。

（法第七条第二項の厚生労働省令で定める場合）

第二十三条　法第七条第二項の厚生労働省令で定める場合は、申請書の記載事項に不備がある場合又は申請書に必要な書類が添付されていない場合とする。

（指定医療機関の選定）

第二十四条　都道府県は、法第七条第三項の規定により、指定医療機関の中から、当該支給認定に係る第十二条第一項の申請書における同項第六号の事項に係る記載を参考として、当該支給認定を受けた指定難病の患者が特定医療を受けることが相当と認められるものを、当該支給認定を受けた指定難病の患者が指定特定医療を受ける指定医療機関として定めるものとする。

（法第七条第四項の厚生労働省令で定める事項）

第二十五条　法第七条第四項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

一　当該支給認定を受けた指定難病の患者の氏名、性別、居住地及び生年月日

二　当該支給認定を受けた指定難病の患者が十八歳未満である場合においては、当該患者の保護者の氏名、居住地及び当該患者との続柄

三　当該支給認定に係る指定難病の名称

四　当該支給認定の年月日及び受給者番号

五　当該支給認定を受けた指定難病の患者が指定特定医療を受ける指定医療機関に関する事項

六　負担上限月額に関する事項

七　当該支給認定の有効期間（法第九条に規定する支給認定の有効期間をいう。以下同じ。）

八　その他必要な事項

（医療受給者証の再交付）

第二十六条　都道府県は、医療受給者証を破り、汚し、又は失った支給認定患者等から、支給認定の有効期間内において、医療受給者証の再交付の申請があったときは、医療受給者証を交付しなければならない。

（医療受給者証の再交付の申請）

第二十七条　前条の申請をしようとする支給認定患者等は、次に掲げる事項を記載した申請書を、都道府県に提出しなければならない。

一　当該支給認定を受けた指定難病の患者の氏名、性別、居住地、生年月日及び連絡先

二　当該指定難病の患者の保護者が当該支給認定を受けている場合においては、当該患者の保護者の氏名、居住地、連絡先及び当該患者との続柄

三　申請の理由

２　医療受給者証を破り、又は汚した場合の前条の申請には、前項の申請書に、当該医療受給者証を添えなければならない。

３　医療受給者証の再交付を受けた後、失った医療受給者証を発見したときは、速やかにこれを都道府県に返還しなければならない。

（医療受給者証の提示）

第二十八条　支給認定を受けた指定難病の患者は、法第七条第六項の規定により、指定特定医療を受けるに当たっては、その都度、指定医療機関に対して医療受給者証を提示しなければならない。

（指定難病審査会の委員の任期）

第二十九条　法第八条第一項の指定難病審査会の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

２　指定難病審査会の委員は、再任されることができる。

（会長）

第三十条　指定難病審査会に会長一人を置き、委員の互選によってこれを定める。

２　会長は、会務を総理し、指定難病審査会を代表する。

3　会長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

（法第九条の厚生労働省令で定める期間）

第三十一条　法第九条の厚生労働省令で定める期間は、一年以内であって、支給認定を受けた指定難病の患者が、当該支給認定を受けた指定難病の病状の程度及び治療の状況からみて指定特定医療を受けることが必要な期間とする。ただし、当該期間を延長する特別の事情があると認められるときは、一年三月を超えない範囲内において都道府県知事が定める期間とする。

（法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項）

第三十二条　法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

一　法第七条第三項の規定に基づき定められた指定医療機関

二　負担上限月額及び負担上限月額に関する事項

三　支給認定に係る指定難病の名称

（支給認定の変更の申請）

第三十三条　法第十条第一項の規定により支給認定の変更を申請しようとする支給認定患者等は、次の各号

に掲げる事項を記載した申請書に医療受給者証を添えて都道府県に提出しなければならない。

一　当該支給認定を受けた指定難病の患者の氏名、居住地及び連絡先

二　当該指定難病の患者の保護者が当該支給認定を受けている場合においては、当該保護者の氏名、居住地、連絡先及び当該患者との続柄

三　前条各号に掲げる事項のうち変更の必要が生じたもの

四　その他必要な事項

2　前項の申請書には、同項第三号に掲げる事項を証する書類を添付しなければならない。ただし、都道府県は、当該書類により証明すべき事実を公簿等によって確認することができるときは、当該書類を省略させることができる。

（医療受給者証の返還を求める場合の手続）

第三十四条　都道府県は、法第十一条第一項の支給認定の取消しを行ったときは、同条第二項の規定により次に掲げる事項を書面により支給認定患者等に通知し、医療受給者証の返還を求めるものとする。

一　法第十一条第一項の規定に基づき支給認定の取消しを行った旨

二　医療受給者証を返還する必要がある旨

三　医療受給者証の返還先及び返還期限

2　当該支給認定の取消しに係る支給認定患者等の医療受給者証が既に都道府県に提出されているときは、都道府県は、前項の規定にかかわらず、同項の書面に同項第二号及び第三号に掲げる事項を記載することを要しない。

第二節　指定医療機関

（指定医療機関の指定の申請）

第三十五条　法第十四条第一項の規定により指定医療機関の指定を受けようとする病院又は診療所の開設者は、次に掲げる事項を記載した申請書を、当該病院又は診療所の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一　病院又は診療所の名称及び所在地

二　開設者の住所、氏名又は名称

三　保険医療機関（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をいう。以下同じ。）で

ある旨

四　標ぼうしている診療科名

五　法第十四条第二項各号に該当しないことを誓約する旨

六　役員の氏名及び職名

七　その他必要な事項

2　法第十四条第一項の規定により指定医療機関の指定を受けようとする薬局の開設者は、次に掲げる事項を記載した申請書を、当該薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一　薬局の名称及び所在地

二　開設者の住所、氏名又は名称

三　保険薬局（健康保険法第六十三条第三項第一号に規定する保険薬局をいう。以下同じ。）である旨

四　法第十四条第二項各号に該当しないことを誓約する旨

五　役員の氏名及び職名

六　その他必要な事項

3　法第十四条第一項の規定により指定医療機関の指定を受けようとする指定訪問看護事業者等（令第五条第一号及び第二号に掲げる事業者をいう。以下同じ。）は、次に掲げる事項を記載した申請書を、当該申請に係る訪問看護ステーション等（指定訪問看護事業者等が当該指定に係る訪問看護事業（健康保険法第八十八条第一項に規定する訪問看護事業をいう。）又は訪問看護（介護保険法（平成九年法律第百二十三号）第八条第四項に規定する訪問看護をいう。）に係る居宅サービス事業（同条第一項に規定する居宅サービス事業をいう。）若しくは介護予防訪問看護（同法第八条の二第四項に規定する介護予防訪問看護をいう。）に係る介護予防サービス事業（同条第一項に規定する介護予防サービス事業をいう。）を行う事業所をいう。以下同じ。）の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一　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並びにその代表者の住所及び氏名

二　当該申請に係る訪問看護ステーション等の名称及び所在地

三　指定訪問看護事業者等である旨

四　法第十四条第二項各号に該当しないことを誓約する旨

五　役員の氏名及び職名

六　その他必要な事項

（法第十四条第二項第三号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）

第三十六条　法第十四条第二項第三号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は、厚生労働大臣又は都道府県知事が法第二十一条第一項その他の規定による報告等の権限を適切に行使し、当該指定の取消しの処分の理由となった事実及び当該事実の発生を防止するための当該指定医療機関による業務管理体制の整備についての取組の状況その他の当該事実に関して当該指定医療機関が有していた責任の程度を確認した結果、当該指定医療機関が当該指定の取消しの理由となった事実について組織的に関与していると認められない場合に係るものとする。

（聴聞決定予定日の通知）

第三十七条　法第十四条第二項第五号の規定による通知は、法第二十一条第一項の規定による検査が行われた日（以下この条において「検査日」という。）から十日以内に、当該検査日から起算して六十日以内の特定の日を通知するものとする。

（法第十四条第三項第一号の厚生労働省令で定める事業所又は施設）

第三十八条　法第十四条第三項第一号の厚生労働省令で定める事業所又は施設は、訪問看護ステーション等とする。

（厚生労働省令で定める指定医療機関）

第三十九条　法第十五条第二項で準用する健康保険法第六十八条第二項の厚生労働省令で定める指定医療機関は、保険医（健康保険法第六十四条に規定する保険医をいう。）である医師若しくは歯科医師の開設する診療所である保険医療機関又は保険薬剤師（健康保険法第六十四条に規定する保険薬剤師をいう。）である薬剤師の開設する保険薬局であって、その指定を受けた日からおおむね引き続き当該開設者である保険医若しくは保険薬剤師のみが診療若しくは調剤に従事しているもの又はその指定を受けた日からおおむね引き続き当該開設者である保険医若しくは保険薬剤師及びその者と同一の世帯に属する配偶者、直系血族若しくは兄弟姉妹である保険医若しくは保険薬剤師のみが診療若しくは調剤に従事しているものとする。

（良質かつ適切な医療の提供）

第四十条　指定医療機関は、指定特定医療を提供するに当たっては、支給認定を受けた指定難病の患者の療

養生活の質の維持向上を図るために良質かつ適切な医療を厚生労働大臣が定めるところにより提供しなければならない。

（変更の届出を行うべき事項）

第四十一条　法第十九条の厚生労働省令で定める事項は、指定医療機関が病院又は診療所であるときは第三十五条第一項各号（第一号及び第五号を除く。）に掲げる事項とし、薬局であるときは同条第二項各号（第一号及び第四号を除く。）に掲げる事項とし、指定訪問看護事業者等であるときは同条第三項各号（第一号及び第四号を除く。）に掲げる事項とする。

（変更の届出）

第四十二条　指定医療機関の開設者等（法第十四条第一項の規定に基づき指定を受けた病院若しくは診療所若しくは薬局の開設者又は指定訪問看護事業者等をいう。以下同じ。）は、当該指定医療機関の名称及び所在地並びに前条の事項に変更があったときは、法第十九条の規定に基づき、変更のあった事項及びその年月日を、速やかに、当該指定医療機関の所在地（当該指定医療機関が指定訪問看護事業者等であるときは、当該指定に係る訪問看護ステーション等の所在地をいう。以下同じ。）の都道府県知事に届け出なけ

ればならない。

（届出）

第四十三条　指定医療機関の開設者等は、次に掲げる場合には、速やかに当該指定医療機関の所在地の都道府県知事に届け出るものとする。

一　当該医療機関の業務を休止し、廃止し、又は再開したとき。

二　医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第二十四条、第二十八条若しくは第二十九条、健康保険法第九十五条、介護保険法第七十七条第一項又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第七十二条第四項若しくは第七十五条第一項に規定する処分を受けたとき。

（指定辞退の申出）

第四十四条　法第二十条の規定により指定医療機関の指定を辞退しようとする指定医療機関の開設者等は、その旨を、当該指定医療機関の所在地の都道府県知事に申し出なければならない。

（診療報酬の請求、支払等）

第四十五条　都道府県が法第二十五条第一項の規定により特定医療費の請求の審査を行うこととしている場合においては、指定医療機関は、療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令（昭和五十一年厚生省令第三十六号）、訪問看護療養費及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令（平成四年厚生省令第五号）又は介護給付費及び公費負担医療等に関する費用等の請求に関する省令（平成十二年厚生省令第二十号）の定めるところにより、当該指定医療機関が行った医療に係る診療報酬を請求するものとする。

２　前項の場合において、都道府県は、当該指定医療機関に対し、都道府県知事が当該指定医療機関の所在地の都道府県の社会保険診療報酬支払基金事務所に置かれた審査委員会、社会保険診療報酬支払基金法（昭和二十三年法律第百二十九号）に定める特別審査委員会、国民健康保険法に定める国民健康保険診療報酬審査委員会、同法第四十五条第六項に規定する厚生労働大臣が指定する法人に設置される診療報酬の審査に関する組織、高齢者の医療の確保に関する法律に定める後期高齢者医療診療報酬審査委員会又は介護保険法第百七十九条に規定する介護給付費審査委員会の意見を聴いて決定した額に基づいて、その診療報酬を支払うものとする。

3　法第二十五条第四項の厚生労働省令で定める者は、国民健康保険法第四十五条第六項に規定する厚生労働大臣が指定する法人とする。

第二章　療養生活環境整備事業

（法第二十八条第一項第一号の厚生労働省令で定める便宜）

第四十六条　法第二十八条第一項第一号の厚生労働省令で定める便宜は、難病の患者、その家族その他の関係者に対する必要な情報の提供及び助言並びに相談及び指導その他の難病の患者及びその家族に必要な支援とする。

（法第二十八条第一項第三号の厚生労働省令で定める基準）

第四十七条　法第二十八条第一項第三号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一　病状が安定し、又はこれに準ずる状態にあり、かつ、居宅において看護師等（看護師その他次条に規定する者をいう。）が行う療養上の世話及び必要な診療の補助を要すること。

二　指定難病の患者であること。

三　指定難病を主たる要因として在宅で人工呼吸器を使用していること。

（法第二十八条第一項第三号の厚生労働省令で定める者）

第四十八条　法第二十八条第一項第三号の厚生労働省令で定める者は、保健師、助産師、准看護師、理学療法士、作業療法士及び言語聴覚士とする。

（法第二十八条第一項第三号の訪問看護を行う事業の実施方法）

第四十九条　法第二十八条第一項第三号の訪問看護を行う事業は、訪問看護ステーション等その他の訪問看護を行う医療機関に当該事業に係る訪問看護を委託し、当該医療機関に対し、当該訪問看護の実施に必要な費用を交付することにより行うものとする。

（法第二十八条第二項の厚生労働省令で定める者）

第五十条　法第二十八条第二項の厚生労働省令で定める者は、同条第一項第一号に掲げる事業を適切、公正、中立かつ効率的に実施することができる法人等であって、都道府県が適当と認めるものとする。

（難病相談支援センターの設置の届出）

第五十一条　法第二十九条第三項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

一　難病相談支援センター（法第二十九条第一項の難病相談支援センターをいう。第三号において同じ。

）の名称及び所在地

二　法第二十八条第二項の委託を受けた者（以下この条において「受託者」という。）であって、法第二十九条第三項の届出を行うものの名称及び主たる事務所の所在地並びにその代表者の氏名、住所及び職名

三　難病相談支援センターの設置の予定年月日

四　営業日及び営業時間

五　担当する区域

六　その他必要と認める事項

2　受託者は、収支予算書及び事業計画書並びに適切、公正かつ中立な業務の運営を確保するための措置について記載した文書を都道府県知事に提出しなければならない。

第三章　雑則

第五十二条　法第二十一条第二項（法第三十五条第二項において準用する場合を含む。）の規定により当該職員が携帯すべき証明書の様式は、様式第一号のとおりとする。

２　法第三十六条第三項において準用する法第二十一条第二項の規定により当該職員が携帯すべき証明書の様式は、様式第二号のとおりとする。

附　則

第一条　この省令は平成二十七年一月一日から施行する。

（支給認定の申請の特例）

第二条　都道府県は、法の施行前に支給認定の申請をする指定難病の患者又はその保護者が、令附則第三条に規定する難病療養継続者に該当する場合は、指定医でない医師が作成した診断書についても、これを指定医の診断書とみなして支給認定を行うことができる。

（指定医の指定の特例）

第三条　都道府県知事は、平成二十九年三月三十一日までの間に限り、第十五条第一項の規定にかかわらず、その申請に基づき、施行日において診断又は治療に五年以上（医師法に規定する臨床研修を受けている期間を含む。）従事した経験を有する医師であって、指定難病の診断及び治療に従事した経験を有する者を難病指定医に指定することができる。

２　前項に規定する指定医にあっては、第十七条第一項の規定にかかわらず、平成二十九年三月三十一日までに同項に規定する研修を受けなければならないものとし、当該研修を受けなかったときは、前項の指定は、当該日にその効力を失う。

（社会保険診療報酬請求書審査委員会及び社会保険診療報酬請求書特別審査委員会規程の一部改正）

第四条　社会保険診療報酬請求書審査委員会及び社会保険診療報酬請求書特別審査委員会規程（昭和二十三年厚生省令第五十六号）の一部を次のように改正する。

第四条の表二の項下欄中「石綿による健康被害の救済に関する法律（平成十八年法律第四号）第十二条」の下に「、難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）第五条第二項及び第三項」を加える。

（療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令の一部改正）

第五条　療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令の一部を次のように改正する。

第一条第一項第九号の四の次に次の一号を加える。

九の五　難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）第五条第一項の特定医

療費の支給

（訪問看護療養費及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令の一部改正）

第六条　訪問看護療養費及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令の一部を次のように改正する。

第一条第七号の二の次に次の一号を加える。

七の三　難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）第五条第一項の特定医療費の支給

（中国残留邦人等の円滑な帰国の促進並びに永住帰国した中国残留邦人等及び特定配偶者の自立の支援に関する法律施行規則の一部改正）

第七条　中国残留邦人等の円滑な帰国の促進並びに永住帰国した中国残留邦人等及び特定配偶者の自立の支援に関する法律施行規則（平成六年厚生省令第六十三号）の一部を次のように改正する。

第十八条の七中第八号を第九号とし、第七号の次に次の一号を加える。

八　難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第百二十一号）第六条、第七条、第九条及び第十条の規定の適用については、支援給付を受けている者を被保護者と、支

援給付を保護とみなす。

（介護保険法施行規則の一部改正）

第八条　介護保険法施行規則（平成十一年厚生省令第三十六号）の一部を次のように改正する。

第八十三条の二第五号の二の次に次の一号を加える。

五の三　難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）第五条第一項の特定医療費の支給

第八十三条の三第三号の次に次の一号を加える。

三の二　難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項の特定医療費の支給

第九十八条第五号の二の次に次の一号を加える。

五の三　難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項の特定医療費の支給

（健康保険法等の一部を改正する法律附則第百三十条の二第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた介護保険法施行規則の一部改正）

第九条　健康保険法等の一部を改正する法律（平成十八年法律第八十三号）附則第百三十条の二第一項の規

定によりなおその効力を有するものとされた介護保険法施行規則の一部を次のように改正する。

第八十三条の二第五号の二の次に次の一号を加える。

五の三　難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）第五条第一項の特定医療費の支給

第八十三条の三第三号の次に次の一号を加える。

三の二　難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項の特定医療費の支給

第九十八条第五号の二の次に次の一号を加える。

五の三　難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項の特定医療費の支給

（介護給付費及び公費負担医療等に関する費用等の請求に関する省令の一部改正）

第十条　介護給付費及び公費負担医療等に関する費用等の請求に関する省令の一部を次のように改正する。

第一条第二項第五号の次に次の一号を加える。

五の二　難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）第五条第一項の特定医療費の支給

様式第一を次のように改める。

様式第一（附則第二条関係）

平成			年			月分

介護給付費請求書

事業所番号										
請求事業所	名　称									
	所在地	〒				－				
	連絡先									

保　険　者

（別　記）殿

下記のとおり請求します。　　平成　　年　　月　　日

保険請求

区　分	サービス費用						特定入所者介護サービス費等				
	件　数	単位数・点数	費用合計	保険請求額	公費請求額	利用者負担	件数	費用合計	利用者負担	公費請求額	保険請求額
居宅・施設サービス 介護予防サービス 地域密着型サービス等											
居宅介護支援・ 介護予防支援											
合　計											

公費請求

区　分		サービス費用				特定入所者介護サービス費等		
		件　数	単位数・点数	費用合計	公費請求額	件数	費用合計	公費請求額
12	生　保 居宅・施設サービス 介護予防サービス 地域密着型サービス等							
	生　保 居宅介護支援・ 介護予防支援							
10	感染症　37 条の 2							
21	障自・通院医療							
15	障自・更生医療							
19	原爆・一般							
54	難病法							
51	特定疾患等 治療研究							
81	被爆者助成							
86	被爆体験者							
87	有機ヒ素・緊急措置							
88	水俣病総合対策 メチル水銀							
66	石綿・救済措置							
58	障害者・支援措置（全額免除）							
25	中国残留邦人等							
合　計								

様式第一号（第五十二条第一項関係）

（表面）

特定医療検査証

第　　号

写

真

官　　職
又は職名

氏　　名

生年月日

難病の患者に対する医療等に関する法律第二十一条及び第三十五条に定める当該職員であることを証する。

平成　　年　　月　　日　交付

印

都 道 府 県 知 事

（裏面）

難病の患者に対する医療等に関する法律（抄）

（報告等）

第二十一条　都道府県知事は、特定医療の実施に関して必要があると認めるときは、指定医療機関若しくは指定医療機関の開設者若しくは管理者、医師、薬剤師その他の従業者であった者（以下この項において「開設者であった者等」という。）に対し報告若しくは診療録、帳簿書類その他の物件の提出若しくは提示を命じ、指定医療機関の開設者若しくは管理者、医師、薬剤師その他の従業者（開設者であった者等を含む。）に対し出頭を求め、又は当該職員に、関係者に対し質問させ、若しくは指定医療機関について設備若しくは診療録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

２　前項の規定による質問又は検査を行う場合においては、当該職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係人の請求があるときは、これを提示しなければならない。

３　第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

４　指定医療機関が、正当な理由がなく、第一項の規定による報告若しくは提出若しくは提示を命ぜられてこれに従わず、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避したときは、都道府県知事は、当該指定医療機関に対する特定医療費の支払を一時差し止めることができる。

（報告等）

第三十五条　都道府県は、特定医療費の支給に関して必要があると認めるときは、指定難病の患者、その保護者若しくは配偶者若しくはその患者の属する世帯の世帯主その他その世帯に属する者又はこれらの者であった者に対し、報告若しくは文書その他の物件の提出若しくは提示を命じ、又は当該職員に質問させることができる。

２　第二十一条第二項の規定は前項の規定による質問について、同条第三項の規定は前項の規定による権限について準用する。

注意

１　この検査証は、他人に貸与し、又は譲渡してはならない。

２　この検査証は、職名の異動を生じ、又は不用となったときは、速やかに、返還しなければならない。

１．厚紙その他の材料を用い、使用に十分耐えうるものとする。

２．大きさは、縦54ミリメートル、横86ミリメートルとする。

様式第二号（第五十二条第二項関係）

（表面）

特定医療検査証

第　　号

写

真

官　　職
又は職名

氏　　名

生年月日

難病の患者に対する医療等に関する法律第三十六条に定める当該職員であることを証する。

平成　　年　　月　　日　交付

印

厚 生 労 働 大 臣

（裏面）

難病の患者に対する医療等に関する法律（抄）

（報告等）
第二十一条　（略）
２　前項の規定による質問又は検査を行う場合においては、当該職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係人の請求があるときは、これを提示しなければならない。
３　第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。
４　（略）
（厚生労働大臣の特定医療費の支給に関する調査等）
第三十六条　厚生労働大臣は、特定医療費の支給に関して緊急の必要があると認めるときは、当該都道府県の知事との密接な連携の下に、当該特定医療費の支給に係る指定難病の患者若しくはその保護者又はこれらの者であった者に対し、当該特定医療費の支給に係る特定医療の内容に関し、報告若しくは文書その他の物件の提出若しくは提示を命じ、又は当該職員に質問させることができる。
２　厚生労働大臣は、特定医療費の支給に関して緊急の必要があると認めるときは、当該都道府県の知事との密接な連携の下に、特定医療を行った者若しくはこれを使用した者に対し、その行った特定医療に関し、報告若しくは当該特定医療の提供の記録、帳簿書類その他の物件の提出若しくは提示を命じ、又は当該職員に関係者に対し質問させることができる。
３　第二十一条第二項の規定は前二項の規定による質問について、同条第三項の規定は前二項の規定による権限について準用する。
第四十五条　第三十六条第一項の規定による報告若しくは物件の提出若しくは提示をせず、若しくは虚偽の報告若しくは虚偽の物件の提出若しくは提示をし、又は同項の規定による当該職員の質問に対して、答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者は、三十万円以下の罰金に処する。
第四十六条　第三十六条第二項の規定による報告若しくは物件の提出若しくは提示をせず、若しくは虚偽の報告若しくは虚偽の物件の提出若しくは提示をし、又は同項の規定による当該職員の質問に対して、答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者は、十万円以下の過料に処する。

注意
１　この検査証は、他人に貸与し、又は譲渡してはならない。
２　この検査証は、職名の異動を生じ、又は不用となったときは、速やかに、返還しなければならない。

１．厚紙その他の材料を用い、使用に十分耐えうるものとする。
２．大きさは、縦54ミリメートル、横86ミリメートルとする。

（厚生労働省組織規則の一部改正）

第十一条　厚生労働省組織規則（平成十三年厚生労働省令第一号）の一部を次のように改正する。

第十九条第二項第一号中「（平成十年法律第百十四号）」の下に「及び難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）」を加える。

○厚生労働省告示第四百二十六号

難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）第五条第二項第二号の規定に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第二項第二号の厚生労働大臣が定める額を次のように定め、平成二十七年一月一日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日

厚生労働大臣　塩崎　恭久

難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第二項第二号の厚生労働大臣が定める額

難病の患者に対する医療等に関する法律（以下「法」という。）第五条第二項第二号の厚生労働大臣が定める額は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一　被保護者（生活保護法（昭和二十五年法律第百四十四号）第六条第一項に規定する被保護者をいう。）又は要保護者（同法第六条第二項に規定する要保護者をいう。）である者であって、かつ、食事療養標準負担額（健康保険法（大正十一年法律第七十号）第八十五条第二項に規定する食事療養標準負担額又は高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）第七十四条第二項に規定する食事療養標準負担額をいう。以下同じ。）を負担することとしたならば保護（生活保護法第二条に規定する保護をいう。以下同じ。）を必要とする状態となる者であってこの号に定める額を負担することとしたならば保護を必要としない状態となるもの　零

二　指定難病（法第五条第一項に規定する指定難病をいう。）の患者又はその保護者（同項に規定する保護者をいう。）であって、支給認定（法第七条第一項に規定する支給認定をいう。）を受けた患者が難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（平成二十六年政令第三百五十八号）附則第三条に規定する難病療養継続者に該当するもの　食事療養標準負担額の二分の一

三　前二号に掲げる者以外の者　食事療養標準負担額

○厚生労働省告示第四百二十七号

難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）第五条第二項第三号の規定に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第二項第三号の厚生労働大臣が定める額を次のように定め、平成二十七年一月一日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日

厚生労働大臣　塩崎　恭久

難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第二項第三号の厚生労働大臣が定める額

難病の患者に対する医療等に関する法律（以下「法」という。）第五条第二項第三号の厚生労働大臣が定める額は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一　被保護者（生活保護法（昭和二十五年法律第百四十四号）第六条第一項に規定する被保護者をいう。）又は要保護者（同法第六条第二項に規定する要保護者をいう。）である者であって、かつ、生活療養標準負担額（健康保険法（大正十一年法律第七十号）第八十五条の二第二項に規定する生活療養標準負担額又は高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）第七十五条第二項に規定する生活療養標準負担額をいう。以下同じ。）を負担することとしたならば保護（生活保護法第二条に規定する保護をいう。以下同じ。）を必要とする状態となる者であってこの号に定める額を負担することとしたならば保護を必要としない状態となるもの　零

二　指定難病（法第五条第一項に規定する指定難病をいう。）の患者又はその保護者（同項に規定する保護者をいう。）であって、支給認定（法第七条第一項に規定する支給認定をいう。）を受けた患者が難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（平成二十六年政令第三百五十八号）附則第三条に規定する難病療養継続者に該当するもの　生活療養標準負担額の二分の一

三　前二号に掲げる者以外の者　生活療養標準負担額

○厚生労働省告示第四百二十八号

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（平成二十六年政令第三百五十八号）第一条第一項第二号ロの規定に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第一条第一項第二号ロの厚生労働大臣が定めるものを次のように定め、平成二十七年一月一日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日

厚生労働大臣　塩崎　恭久

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第一条第一項第二号ロの厚生労働大臣が定めるもの

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第一条第一項第二号ロの規定に基づき、支給認定（難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号。以下「法」という。）第七条第一項に規定する支給認定をいう。）に係る指定難病（法第五条第一項に規定する指定難病をいう。以下同じ。）に係る特定医療（同項に規定する特定医療をいう。以下同じ。）について、費用が高額な治療を長期間にわたり継続しなければならない者として厚生労働大臣が定めるものは、同一の月に受けた指定難病に係る特定医療（支給認定を受けた月以後のものに限る。）に要した費用の額につき法第五条第二項及び第三項で定めるところにより算定した額が五万円を超えた月数が難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第一条第一項第二号ロに規定する高額難病治療継続者に係る認定の申

請を行った日の属する月以前の十二月以内に既に六月以上あるものとする。

○厚生労働省告示第四百二十九号

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（平成二十六年政令第三百五十八号）第一条第一項第六号の規定に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第一条第一項第六号の人工呼吸器その他の生命の維持に欠くことができない装置を装着していることについて特別の配慮を必要とする者として厚生労働大臣が定めるものを次のように定め、平成二十七年一月一日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日

厚生労働大臣　塩崎　恭久

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第一条第一項第六号の人工呼吸器その他の生命の維持に欠くことができない装置を装着していることについて特別の配慮を必要とする者として厚生労働大臣が定めるもの

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第一条第一項第六号の人工呼吸器その他の生命の維持に欠くことができない装置を装着していることについて特別の配慮を必要とする者として厚生労働大臣が定めるものは、支給認定（法第七条第一項に規定する支給認定をいう。）を受けた指定難病（法第五条第一項に規定する指定難病をいう。）により、次の一及び二に掲げる要件を満たす者とする。

一　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。

二　日常生活動作が著しく制限されている者であること。

○厚生労働省告示第四百三十号

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（平成二十六年政令第三百五十八号）附則第二条の規定に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律施行令附則第二条の規定により厚生労働大臣が定め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及びその病状の程度が当該療養を継続する必要があるものとして厚生労働大臣が定めるものを次のように定め、平成二十七年一月一日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日

厚生労働大臣　塩崎　恭久

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令附則第二条の規定により厚生労働大臣が定め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及びその病状の程度が当該療養を継続する必要があるものとして厚生労働大臣が定めるもの

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令附則第二条の規定により厚生労働大臣が定め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は、原因が不明であって、治療方法が確立していない、いわゆる難病のうち、治療がきわめて困難であり、かつ、その医療費も高額である疾病の患者に対する治療研究に係る医療の給付として厚生労働省健康局長が定める給付を受けていた者とし、その病状の程度が当該療養を継続する必要があるものとして厚生労働大臣が定めるものは、当該治療研究

に係る対象疾病ごとの認定基準に該当するものとする。

○厚生労働省告示第四百三十一号

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（平成二十六年政令第三百五十八号）附則第三条の規定に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律施行令附則第三条の規定に基づき厚生労働大臣が定める医療に関する給付を次のように定め、平成二十七年一月一日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日

厚生労働大臣　塩崎　恭久

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令附則第三条の規定に基づき厚生労働大臣が定める医療に関する給付

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令附則第三条の規定に基づき厚生労働大臣が定める医療に関する給付は、原因が不明であって、治療方法が確立していない、いわゆる難病のうち、治療がきわめて困難であり、かつ、その医療費も高額である疾病の患者に対する治療研究に係る医療の給付であって、厚生労働省健康局長が定めるものとする。

○厚生労働省告示第四百三十二号

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（平成二十六年政令第三百五十八号）附則第三条の規定に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律施行令附則第三条の規定により読み替えて適用される同令第一条第一項第四号ロに規定する厚生労働大臣が定めるものを次のように定め、平成二十七年一月一日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日

厚生労働大臣　塩崎　恭久

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令附則第三条の規定により読み替えて適用される同令第一条第一項第四号ロに規定する厚生労働大臣が定めるもの

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令附則第三条の規定により読み替えて適用される同令第一条第一項第四号ロに規定する厚生労働大臣が定めるものは、身体の機能障害が永続し又は長期安静を必要とする状態にあるため、日常生活に著しい支障があると認められる者として厚生労働省健康局長が定めるものとする。

○厚生労働省告示第四百三十三号

難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第百二十一号）第十五条第一項第一号イの規定に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則第十五条第一項第一号イに規定する厚生労働大臣が定める認定機関が認定する専門医の資格を次のように定め、平成二十七年一月一日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日

厚生労働大臣　塩崎　恭久

難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則第十五条第一項第一号イに規定する厚生労働大臣が定める認定機関が認定する専門医の資格

難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則第十五条第一項第一号イに規定する厚生労働大臣が定める認定機関が認定する専門医の資格は、次の表の上欄に掲げる認定機関に応じ下欄に掲げる専門医の資格とする。

認定機関	専門医の資格
日本内科学会	総合内科専門医
日本小児科学会	小児科専門医
日本皮膚科学会	皮膚科専門医

日本精神神経学会	精神科専門医
日本外科学会	外科専門医
日本整形外科学会	整形外科専門医
日本産科婦人科学会	産婦人科専門医
日本眼科学会	眼科専門医
日本耳鼻咽喉科学会	耳鼻咽喉科専門医
日本泌尿器科学会	泌尿器科専門医
日本脳神経外科学会	脳神経外科専門医
日本医学放射線学会	放射線科専門医
日本麻酔科学会	麻酔科専門医
日本病理学会	病理専門医
日本臨床検査医学会	臨床検査専門医
日本救急医学会	救急科専門医
日本形成外科学会	形成外科専門医
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
日本消化器病学会	消化器病専門医

日本循環器学会	循環器専門医
日本呼吸器学会	呼吸器専門医
日本血液学会	血液専門医
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
日本糖尿病学会	糖尿病専門医
日本腎臓学会	腎臓専門医
日本肝臓学会	肝臓専門医
日本アレルギー学会	アレルギー専門医
日本感染症学会	感染症専門医
日本老年医学会	老年病専門医
日本神経学会	神経内科専門医
日本消化器外科学会	消化器外科専門医
日本胸部外科学会	呼吸器外科専門医
日本呼吸器外科学会	
日本胸部外科学会	心臓血管外科専門医

日本心臓血管外科学会	
日本血管外科学会	
日本小児外科学会	小児外科専門医
日本リウマチ学会	リウマチ専門医
日本小児循環器学会	小児循環器専門医
日本小児神経学会	小児神経科専門医
日本小児血液・がん学会	小児血液・がん専門医
日本周産期・新生児医学会	周産期（新生児）専門医
	周産期（母体・胎児）専門医
日本婦人科腫瘍学会	婦人科腫瘍専門医
日本生殖医学会	生殖医療専門医
日本頭頸部外科学会	頭頸部がん専門医
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	
日本医学放射線学会	放射線診断専門医
日本手外科学会	手外科専門医

日本脊髄外科学会	脊椎脊髄外科専門医
日本脊椎脊髄病学会	
日本集中治療医学会	集中治療専門医

○厚生労働省告示第四百三十四号

難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）第五条第三項及び第十七条第二項の規定に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第三項の規定による特定医療に要する費用の額の算定方法及び同法第十七条第二項の規定による診療方針を次のように定め、平成二十七年一月一日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日

厚生労働大臣　塩崎　恭久

難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第三項の規定による特定医療に要する費用の額の算定方法及び同法第十七条第二項の規定による診療方針

一　七十五歳以上の者及び六十五歳以上七十五歳未満の者であって高齢者の医療の確保に関する法律施行令（平成十九年政令第三百十八号）別表に定める程度の障害の状態にあるもの（次号に規定する者を除く。）に係る指定医療機関（難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項に規定する指定医療機関をいう。以下同じ。）が行う特定医療に要する費用の額の算定方法及び指定医療機関の診療方針は、後期高齢者医療の療養の給付に要する費用の額の算定方法及び診療方針の例による。

二　介護保険法（平成九年法律第百二十三号）の規定により医療に関する給付を受ける者に係る指定

医療機関が行う特定医療に要する費用の額の算定方法及び指定医療機関の診療方針は、介護保険の介護給付費、指定居宅サービス及び指定介護予防サービスの取扱いの例による。

○厚生労働省告示第四百三十五号

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（平成二十六年政令第三百五十八号）第九条第一項の規定に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第九条第一項の規定により毎年度国が都道府県に対して負担する額の算定に関する基準を次のように定め、平成二十七年一月一日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日

厚生労働大臣　塩崎　恭久

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第九条第一項の規定により毎年度国が都道府県に対して負担する額の算定に関する基準

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第九条第一項の規定により毎年度国が都道府県に対して負担する額は、次に掲げる額のいずれか少ない額に百分の五十を乗じた額とする。

一　難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）第五条第二項及び第三項に基づく特定医療費の額から同法第十二条に基づき給付を行わないとした額を控除した額

二　特定医療費の支給に要する費用の実支出額から寄附金その他の収入額を控除した額

○厚生労働省告示第四百三十六号

難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第百二十一号）第二十二条の規定に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則第二十二条の規定による指定難病に係る医療に要した費用の額の算定方法を次のように定め、平成二十七年一月一日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日

厚生労働大臣　塩崎　恭久

難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則第二十二条の規定による指定難病に係る医療に要した費用の額の算定方法

一　七十五歳以上の者及び六十五歳以上七十五歳未満の者であって高齢者の医療の確保に関する法律施行令（平成十九年政令第三百十八号）別表に定める程度の障害の状態にあるもの（次号に規定する者を除く。）に係る指定医療機関（難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）第五条第一項に規定する指定医療機関をいう。以下同じ。）が行う指定難病に係る医療に要した費用の額の算定方法は、後期高齢者医療の療養の給付に要する費用の額の算定方法の例による。

二　介護保険法（平成九年法律第百二十三号）の規定により医療に関する給付を受ける者に係る指定

医療機関が行う指定難病に係る医療に要した費用の額の算定方法は、介護保険の介護給付費、指定居宅サービス及び指定介護予防サービスの取扱いの例による。

○厚生労働省告示第四百三十七号

難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第百二十一号）第四十条の規定に基づき、指定医療機関療養担当規程を次のように定め、平成二十七年一月一日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日

厚生労働大臣　塩崎　恭久

指定医療機関療養担当規程

（指定医療機関の義務）

第一条　難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号。以下「法」という。）第五条第一項に規定する指定難病の患者に対し特定医療を行う指定医療機関（同項に規定する指定医療機関をいう。以下同じ。）は、法及び難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則第四十条に定めるところによるほか、この規程に定めるところにより、法の規定による特定医療を担当しなければならない。

（診療の拒否の禁止）

第二条　指定医療機関は、指定特定医療を受ける指定難病の患者（以下「受診者」という。）の診療を正当な理由なく拒んではならない。

（診療開始時の注意）

第三条　指定医療機関は、指定難病の患者又はその保護者（法第五条第一項に規定する保護者をいう。）から法第七条第四項に規定する医療受給者証を提示して受診者の診療を求められたときは、その医療受給者証が有効であることを確かめた後でなければ診療をしてはならない。

（診療時間）

第四条　指定医療機関は、自己の定めた診療時間において診療をするほか、受診者が、やむを得ない事情により、その診療時間に診療を受けることができないときは、その者のために便宜な時間を定めて診療をしなければならない。

（診療録）

第五条　指定医療機関は、受診者に関する診療録に健康保険の例によって医療の担当に関し必要な事項を記載しなければならない。

（帳簿）

第六条　指定医療機関は、診療及び診療報酬の請求に関する帳簿及びその他の物件をその完結の日から五年間保存しなければならない。

（通知）

第七条　指定医療機関が受診者について次の各号のいずれかに該当する事実のあることを知った場合

には、速やかに、意見を付して医療受給者証を交付した都道府県に通知しなければならない。

一　受診者が正当な理由なく、診療に関する指導に従わないとき。

二　受診者が詐欺その他不正な手段により診療を受け、又は受けようとしたとき。

（指定訪問看護事業者等に関する特例）

第八条　指定医療機関である健康保険法（大正十一年法律第七十号）第八十八条第一項に規定する指定訪問看護事業者又は介護保険法（平成九年法律第百二十三号）第四十一条第一項に規定する指定居宅サービス事業者（同法第八条第四項に規定する訪問看護を行う者に限る。）若しくは同法第五十三条第一項に規定する指定介護予防サービス事業者（同法第八条の二第四項に規定する介護予防訪問看護を行う者に限る。）にあっては、第五条中「関する診療録」とあるのは「対する指定訪問看護又は指定居宅サービス（訪問看護に限る。）若しくは指定介護予防サービス（介護予防訪問看護に限る。）の提供に関する諸記録」と、「健康保険の例によって」とあるのは「健康保険又は後期高齢者医療の例によって（指定居宅サービス事業者又は指定介護予防サービス事業者にあっては介護保険の例によって）」と、それぞれ読み替えて適用する。

（薬局に関する特例）

第九条　指定医療機関である薬局にあっては、第五条中「診療録」とあるのは「調剤録」と読み替えて適用する。

○厚生労働省告示第四百三十八号

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（平成二十六年政令第三百五十八号）第九条第二項の規定に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第九条第二項の規定により毎年度国が都道府県に対して補助する額の算定に関する基準を次のように定め、平成二十七年一月一日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日

厚生労働大臣　塩崎　恭久

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第九条第二項の規定により毎年度国が都道府県に対して補助する額の算定に関する基準

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第九条第二項の規定により毎年度国が都道府県に対して補助する額は、次に掲げる額のうちいずれか少ない額に百分の五十を乗じた額とする。ただし、千円未満の端数が生じた場合には、これを切り捨てるものとする。

一　難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）第二十八条第一項の規定に基づく療養生活環境整備事業の実施に必要と認められる額又は都道府県が療養生活環境整備事業の実施に必要と認める経費のうち補助の対象となる経費に係る実支出額のいずれか少ない額

二　療養生活環境整備事業の実施に要する費用の総額から寄附金その他の収入額を控除した額

健 疾 発 1121 第 1 号
平成２６年１１月２１日

各　都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省健康局疾病対策課長
（　公　印　省　略　）

「指定医の指定」について

難病の患者に対する医療等に関する法律（平成２６年法律第５０号。以下「法」という。）第６条第１項に規定する医師の指定について、難病の患者に対する医療等に関する法律第６条第１項に規定する指定医の申請等に係る事務取扱要領（別紙）を作成したので、特定医療の給付水準の確保、指定事務の円滑かつ適正な運営を期するため、貴職におかれても、これを参考としつつ遺漏なきよう努めるとともに、関係者及び関係団体に対する周知方につき配慮願いたい。

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

別紙

難病の患者に対する医療等に関する法律第６条第１項に規定する指定医の指定に係る事務取扱要領

難病の患者に対する医療等に関する法律（平成２６年法律第５０号。以下「法」という。）第６条第１項に規定する診断書（以下「臨床調査個人票」という。）の交付を適正に行うため、同項に基づき都道府県知事が定める指定医（以下「指定医」という。）の指定については、法及び難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（平成２６年厚生労働省令第１２１号。以下「規則」という。）に定めるところによるほか、この要領により行う。

第１　指定医の職務

指定医は、指定難病（法第５条第１項に規定する指定難病をいう。以下同じ。）の患者が指定難病にかかっていること及びその病状の程度を証する臨床調査個人票の作成の職務並びに法第３条第１項の規定に基づき国が講ずる難病に関する情報の収集に関する施策に資する情報の提供の職務を行うこと。

第２　指定医の区分

指定医は、規則第１５条第１項第１号に規定する難病指定医（以下「難病指定医」という。）及び同項第２号に規定する協力難病指定医（以下「協力難病指定医」という。）とし、都道府県知事が、医師の申請に基づき、当該区分に応じ、指定すること。

１　難病指定医

難病指定医は、診断又は治療に５年以上（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。以下同じ。）従事した経験を有する医師のうち、次のいずれかに該当する者であって、かつ、臨床調査個人票を作成するのに必要な知識と技能を有すると認められる者とすること。

①　別表１の厚生労働大臣が定める認定機関が認定する専門医（以下「専門医」という。）の資格を有すること。

②　臨床調査個人票（新規用及び更新用）の作成のために必要なものとして都道府県知事が行う研修（指定難病の診断又は治療に関する一般的知識及び専門的知識を修得するためのもの）を修了していること。

２　協力難病指定医

協力難病指定医は、診断又は治療に５年以上従事した経験を有する医師のうち、臨床調査個人票（更新用）の作成のために必要なものとして都道府県知事が行う研修（指定難病の診断又は治療に関する一般的知識を修得するためのもの）を修了している者であって、かつ、更新のための臨床調査個人票を作成するのに必要な知識と技能を有すると認められる者とすること。

３　指定の経過的特例

都道府県知事は、平成２９年３月３１日までの間に限り、その申請に基づき、法の施行日（平成２７年１月１日）において診断又は治療に５年以上従事した経験を有する医師であって、これまでに特定疾患治療研究事業に係る診断書を作成した実績があるなど、指定難病の診断及び治療に従事した経験を有する者として適切な医療を行うことができると認められる者を難病指定医に指定することができること。

ただし、当該難病指定医が、指定医であることを継続するためには、１の①の専門医の資格を有する難病指定医を除き、平成２９年３月３１日までに第５（１）の指定医の更新のための研修を受けなければならないものとし、当該難病指定医が、当該研修を平成２９年３月３１日までに受けなかった場合には、当該難病指定医の指定は平成２９年４月１日以降はその効力を失ったこととすること。

第３　指定医の指定の申請

１　指定の申請の手続

（１）指定医の指定の申請を行おうとする医師は、別紙様式第１号に定める指定医指定申請書に、次に掲げる書類を添付して、主たる勤務地（当該医師が主として指定難病の診断を行う医療機関の所在地をいう。以下同じ。）の都道府県知事に提出すること。

なお、指定医指定申請書の記載事項である主たる勤務地以外に勤務することのある医療機関については、申請を行おうとする者の可能な範囲で記載すること。

①　診断又は治療に５年以上従事したことを証する経歴書（別紙様式第２号。専門医の資格を有する難病指定医の場合には、③の専門医資格を証明する書面で足りる。）

②　医師免許証の写し

③　専門医の資格を証明する書面又は規則第１５条第１項第２号若しくは第２項に規定する研修の課程を修了したことを証する書面（写しでも可）

④　②又は③の書類が交付された後に氏名が変更された場合は、本人であ

ることを証明する書類（戸籍抄本等）の写し

（２）指定医指定申請書に記載された個人情報については、指定医の指定や規則第２１条に規定する公表、規則第１５条第１項第１号ロ及び第２号に規定する研修の通知など、指定医制度の運用のためにのみ利用すること。

２　指定医の実務経験

（１）規則第１５条第１項に規定する「診断又は治療に従事した経験」（以下「実務経験」という。）は、医療機関等において行った患者の診断又は治療（難病に対する診断や治療に限らない。）をいうものであること。

（２）実務経験の期間については、以下のとおりとすること。

①　主として患者の診断又は治療に当たっていた期間を対象とするものとし、診断又は治療に全く当たっていない期間を除くこととすること。

②　第２の１のとおり、臨床研修の期間を含むこととすること。

③　診断又は治療に関して行われる症例検討会等への参加、保健所における相談業務等に従事した期間、外国留学等外国において患者の診断又は治療に当たった期間など、患者の診断又は治療に関係する業務等に従事した期間については、これを含むものとすること。

３　指定医の研修

指定医の研修については、法制度やこれに関する実務を踏まえて、都道府県が行うこととすること。また、都道府県は、必要に応じて、難病に係る専門的な知識の提供等を行うことができる医師会等に当該研修を委託することができることとすること。

（１）難病指定医の養成のための研修

第２の１の②に規定する研修については、難病指定医の果たす役割について知識を習得できるような内容として、次の①から⑦までに掲げる事項について行うこと。

①　難病の医療費助成制度、難病患者のデータ登録についての理解を深める内容とする。

②　難病指定医等の職務を理解する内容とする。

③　医療費助成制度における診断基準、重症度分類、臨床調査個人票等について理解する内容とする。

④　指定医療機関療養担当規程の遵守等、指定医療機関が行うことについて理解する内容とする。

⑤　難病指定医等が行うべき実務について知識を深め、診断基準等に沿って適切に臨床調査個人票の記入を行うなどの内容とする。

⑥　必要な検査の実施や、診断が困難で、臨床調査個人票が十分に記載

できない場合に、適切な他の難病指定医を紹介できるよう、難病に対する地域の医療提供体制や全国的な医療支援体制について知識を習得する内容とする。

⑦　代表的な疾患に係る疾患概要や診断基準、重症度分類、臨床調査個人票、診療ガイドライン等について理解を深めるとともに、実際の症例検討や文献考察等を通して最新の知見に触れながら、診断や治療に当たっての臨床的な問題点について理解する内容とする。

（２）協力難病指定医の養成のための研修

第２の２に規定する研修については、協力難病指定医の果たす役割について知識を習得できるような内容として、次の①から⑥までに掲げる事項について行うこと。

①　難病の医療費助成制度、難病患者のデータ登録についての理解を深める内容とする。

②　難病指定医等の職務を理解する内容とする。

③　医療費助成制度における診断基準、重症度分類、臨床調査個人票等について理解する内容とする。

④　指定医療機関療養担当規程の遵守等、指定医療機関が行うことについて理解する内容とする。

⑤　難病指定医等が行うべき実務について知識を深め、診断基準等に沿って適切に臨床調査個人票の記入を行うなどの内容とする。

⑥　必要な検査の実施や、診断が困難で、臨床調査個人票が十分に記載できない場合に、適切な難病指定医を紹介できるよう、難病に対する地域の医療提供体制や全国的な医療支援体制について知識を習得する内容とする。

第４　指定医の指定

１　指定

（１）都道府県知事は、指定医の指定をしたときは、次に掲げる事項を記載した指定通知書（別紙様式第３号）を当該指定医に交付するとともに、次に掲げる事項（④を除く。）について公表すること。

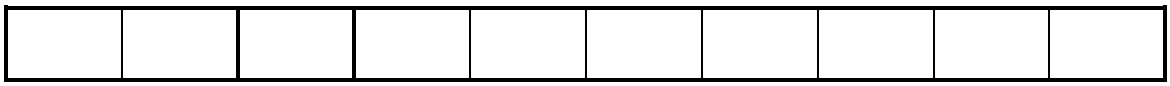
①　医師氏名

②　診療に主に従事する医療機関の名称及び所在地

③　診療に主に従事する医療機関において担当する診療科名

④　指定年月日及び指定有効期間

（２）指定通知書に、次のとおり、別表２の都道府県番号２桁、当該指定医の区分記号（専門医資格を有する難病指定医：S、研修を受けた難病指定医：T、経過的特例による難病指定医：P、協力難病指定医：C）、各都道府県が定める任意の番号７桁とを組み合わせた指定医番号を記載することとし、指定医が、指定難病の患者の臨床調査個人票を作成する際に、当該指定医番号を当該臨床調査個人票に記載させることにより、当該臨床調査個人票が指定医により作成されていることを確認できるようにすること。



２桁　　１桁　　７桁

別表２の都道府県番号　　指定医区分　　各都道府県が定める任意の番号

（右詰で記入し、空欄部分に０を記入）

（３）指定医の指定は、平成２７年１月１日の法の施行日前に行うことが可能であること。

（４）指定医の有効期間（法施行前に指定された日から法施行日までの期間を含む。）は、５年を超えない期間とすること。

（５）第２の３の経過的特例に係る指定を行う場合には、都道府県知事は、指定通知書（別紙様式第３号）に、平成２９年３月３１日までの間に研修を受けることが必要であり、当該研修を受けなかった場合には、平成２９年４月１日以降はその効力を失うことについて記載すること。

（６）各都道府県において、指定をした指定医の名簿等を備えて管理すること。

２　指定の申請の却下

（１）都道府県知事は、指定医の指定の申請を行おうとする医師が、規則第１５条に規定する要件を満たしていない場合には、当該医師を指定しないこととすること。

（２）また、都道府県知事は、指定医の指定の申請を行おうとする医師が、第２の１又は２の要件を満たしている場合であっても、不適切な臨床調査個人票を作成したことがあるなど、臨床調査個人票を作成するのに必要な知識と技能を有していないと認められる場合については、指定医の指定をしないことができること。

（３）都道府県知事は、規則第２０条の規定により指定医の指定を取り消された後５年を経過していない者その他指定医として著しく不適当と認められる者については、規則第１５条第２項に基づき、指定医の指定をしないことができること。

（４）都道府県知事は、指定をしないこととした場合には、その旨を記載し

た通知書を申請者に交付すること。

３　指定医の指定に係る申請内容の変更

（１）指定医は、当該指定医が行った申請について、規則第１６条第１項第１号又は第３号に規定する事項に変更があったときは、変更のあった事項及びその年月日を、「指定変更届出書」（別紙様式第４号）に指定通知書を添えて、当該指定医の指定をした都道府県知事に届け出ること。

「指定変更届出書」の提出を受けた都道府県知事は、当該届け出をした指定医に対し、変更後の指定通知書を交付すること。

（２）都道府県知事は、変更の届出があり、当該指定医に関して上記第４の１の（１）に基づき既に公表した事項に変更が生じた場合には、その旨を公表すること。

（３）指定医は、主として指定難病の診断を行う医療機関を、当該指定医の指定をした都道府県知事の管轄する都道府県以外の都道府県に所在する医療機関に変更したとき又は変更しようとするときは、改めて、変更後の当該医療機関の所在地を管轄する都道府県知事に対して、新規の申請を、指定医指定申請書（別紙様式第１号）を提出することにより行うこと。併せて、変更前の当該医療機関の所在地を管轄する都道府県知事に対して、当該医療機関の変更があった旨を届け出ること。当該届出が行われた都道府県知事は、規則第２０条第４項に基づき、当該指定医の指定を取り消すこと。

変更した後の当該医療機関の所在地を管轄する都道府県知事は、当該申請をした指定医に対し、指定通知書を交付するとともに、当該指定医に関して上記第４の１の（１）に基づき既に公表した事項であって、医療機関に関するものについて変更が生じた場合は、その旨を公表すること。

第５　指定医の指定の更新

（１）専門医の資格を有しない難病指定医及び協力難病指定医は、指定医の指定を受けた日から５年を超えない日までの間に、難病指定医又は協力難病指定医の区分に応じ都道府県知事が行う研修を受けなければならないこと。ただし、当該５年を超えない日までに実施されるいずれの研修をも受けることができないことについて、災害、傷病、長期の海外渡航その他のやむを得ない理由が存すると都道府県知事が認めたときは、この限りでないこととすること。

（２）専門医の資格を有しない難病指定医及び協力難病指定医の指定の更新は、以下のとおりとすること。

①　５年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失うこと。

② 指定の更新のために行う研修については、実務としての指定難病の患者の診断経験等も踏まえた内容とし、別に定める。

（３）専門医の資格を有する難病指定医の指定の更新については以下のとおりとすること。

① ５年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失うこと。

② 当該難病指定医は、指定の更新を行う際に、専門医の資格を有していることが必要であること。

③ 当該難病指定医が、専門医の資格の更新をしなかった等の理由により当該専門医の資格を失った場合には、その旨を当該難病指定医の指定をした都道府県知事に届け出ること。

④ 更新を行う必要がある年より以前に、難病指定医の資格の更新を行うことも可能とすること。

（４）指定医は、指定医の指定を受けた日から５年を超えない日までの間に、「指定医更新申請書」（別紙様式第５号）により、更新の申請を行うこと。

（５）都道府県知事は、申請者より「指定医更新申請書」の提出があった場合には、第４の１及び２に準じて、「指定更新通知書」（別紙様式第６号）又は指定を行わない旨の通知書を当該申請者に対して交付すること。

第６　指定の取消し等

（１）指定医がその医師免許を取り消され、又は期間を定めて医業の停止を命ぜられたときは、都道府県知事は、その指定を取り消さなければならないこと。

（２）指定医が法若しくは法に基づく命令に違反したとき又は指定難病の診断若しくは治療に関し著しく不当な行為を行ったときその他指定医として著しく不適当と認められるときは、都道府県知事は、その指定を取り消し、又は期間を定めてその指定の効力を停止することができること。

（３）指定医は、指定医の指定を取り消されたとき又は期間を定めてその職務の停止を命ぜられたときは、速やかに指定通知書を都道府県知事に返納するものとすること。

（４）都道府県知事は、（１）又は（２）により、指定医の指定を取り消したときには、その旨を公表すること。

（５）都道府県知事は、指定の取消しを行う前にあらかじめ、臨床調査個人票の作成に係る指定医の診断、診断又は治療による公費の請求等が適切に行われているかについて事前に確認を行い、必要に応じて指定医の研修を当該指定医に改めて行わせるなど十分な指導等を行うこと。

第７　指定後における事務取扱い

（１）指定医は自らの責任のもと指定通知書を管理することとし、指定通知書の有効期間についても十分注意すること。なお、指定通知書の有効期間が切れた後、指定医であるものとして行った診断書の作成等の行為は取り消し得るものとなること。

（２）指定医は、指定医の辞退をするときは、指定を受けた都道府県知事に、別紙様式第７号により届け出ること。また、指定医が死亡した場合にあっては、その者の親族又は診療に従事していた医療機関の管理者が都道府県知事に届け出るものとすること。

（３）（２）により、辞退又は死亡の届出があったときは、都道府県知事は、その旨を公表すること。

（４）指定医は、指定通知書を紛失し又はき損したときは、その旨(き損のときは指定通知書を添付)を都道府県知事に届け出るものとすること。

別表１

厚生労働大臣が定める認定機関が認定する専門医の資格

認　定　機　関	専 門 医 の 資 格
日本内科学会	総合内科専門医
日本小児科学会	小児科専門医
日本皮膚科学会	皮膚科専門医
日本精神神経学会	精神科専門医
日本外科学会	外科専門医
日本整形外科学会	整形外科専門医
日本産科婦人科学会	産婦人科専門医
日本眼科学会	眼科専門医
日本耳鼻咽喉科学会	耳鼻咽喉科専門医
日本泌尿器科学会	泌尿器科専門医
日本脳神経外科学会	脳神経外科専門医
日本医学放射線学会	放射線科専門医
日本麻酔科学会	麻酔科専門医
日本病理学会	病理専門医
日本臨床検査医学会	臨床検査専門医
日本救急医学会	救急科専門医
日本形成外科学会	形成外科専門医
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
日本消化器病学会	消化器病専門医
日本循環器学会	循環器専門医
日本呼吸器学会	呼吸器専門医
日本血液学会	血液専門医
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
日本糖尿病学会	糖尿病専門医
日本腎臓学会	腎臓専門医
日本肝臓学会	肝臓専門医
日本アレルギー学会	アレルギー専門医
日本感染症学会	感染症専門医
日本老年医学会	老年病専門医
日本神経学会	神経内科専門医

認　定　機　関	専 門 医 の 資 格
日本消化器外科学会	消化器外科専門医
日本胸部外科学会	呼吸器外科専門医
日本呼吸器外科学会	
日本胸部外科学会	心臓血管外科専門医
日本心臓血管外科学会	
日本血管外科学会	
日本小児外科学会	小児外科専門医
日本リウマチ学会	リウマチ専門医
日本小児循環器学会	小児循環器専門医
日本小児神経学会	小児神経科専門医
日本小児血液・がん学会	小児血液・がん専門医
日本周産期・新生児医学会	周産期（新生児）専門医
	周産期（母体・胎児）専門医
日本婦人科腫瘍学会	婦人科腫瘍専門医
日本生殖医学会	生殖医療専門医
日本頭頸部外科学会	頭頸部がん専門医
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	
日本医学放射線学会	放射線診断専門医
日本手外科学会	手外科専門医
日本脊髄外科学会	脊椎脊髄外科専門医
日本脊椎脊髄病学会	
日本集中治療医学会	集中治療専門医

別表２

都　道　府　県　番　号

都道府県名	コード	都道府県名	コード	都道府県名	コード
北　海　道	０１	石　　川	１７	岡　　山	３３
青　　森	０２	福　　井	１８	広　　島	３４
岩　　手	０３	山　　梨	１９	山　　口	３５
宮　　城	０４	長　　野	２０	徳　　島	３６
秋　　田	０５	岐　　阜	２１	香　　川	３７
山　　形	０６	静　　岡	２２	愛　　媛	３８
福　　島	０７	愛　　知	２３	高　　知	３９
茨　　城	０８	三　　重	２４	福　　岡	４０
栃　　木	０９	滋　　賀	２５	佐　　賀	４１
群　　馬	１０	京　　都	２６	長　　崎	４２
埼　　玉	１１	大　　阪	２７	熊　　本	４３
千　　葉	１２	兵　　庫	２８	大　　分	４４
東　　京	１３	奈　　良	２９	宮　　崎	４５
神　奈　川	１４	和　歌　山	３０	鹿　児　島	４６
新　　潟	１５	鳥　　取	３１	沖　　縄	４７
富　　山	１６	島　　根	３２		

健 疾 発１１２１第２号
平成２６年１１月２１日

各　都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省健康局疾病対策課長
（　公　印　省　略　）

「指定医療機関の指定」について

難病の患者に対する医療等に関する法律（平成２６年法律第５０号。以下「法」という。）第１４条第１項の規定による指定医療機関の指定について、指定医療機関指定要領（別紙）を作成したので、特定医療の給付水準の確保、指定事務の円滑かつ適正な運営を期するため、貴職におかれても、これを参考としつつ遺漏なきよう努めるとともに、関係者及び関係団体に対する周知方につき配慮願いたい。

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

別紙

指定医療機関指定要領

第１　指定・更新の申請及び変更の届出の事務

１　指定の申請の事務

（１）法第１４条第１項の規定に基づき指定医療機関の指定を申請しようとする者（以下「申請者」という。）からの難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（平成２６年厚生労働省令第１２１号。以下「規則」という。）第３５条各項に規定する申請書（以下「申請書」という。）は、別紙様式１により医療機関（診療所、薬局、指定訪問看護事業者、指定居宅サービス事業者及び指定介護予防サービス事業者を含む。）の所在地の都道府県知事へ提出させること。

（２）都道府県知事は、上記（１）の申請があった場合は、所要の審査を行った上で、審査した結果の通知を、別紙様式４により速やかに申請者へ通知すること。

なお、指定年月日は、原則として、指定の決定をした日の属する月の翌月初日とすること。

２　変更の届出

（１）指定医療機関が、その名称及び所在地その他規則第４１条に定める変更を行うべき事項に変更を生じた場合は、当該指定医療機関に対し、法第１９条の規定に基づき、変更の届出（以下「変更届出」という。）を別紙様式２により当該指定医療機関の所在地の都道府県知事に提出させること。

（２）都道府県知事は、変更届出のあった事項について所要の確認を行った上で、内容に不備がある場合には質問や指導を行うこと。

３　指定の更新

（１）法第１５条第１項の規定に基づき指定医療機関の指定の更新をしようとする者（以下「更新申請者」という。）からの指定医療機関に係る指定の更新に関する申請書（以下「更新申請書」という。）は、別紙様式３により当該指定医療機関の所在地の都道府県知事に提出させること。

（２）都道府県知事は、所要の審査を行った上で、審査した結果の通知を、別紙様式５により速やかに更新申請者へ通知すること。

４　その他

（１）都道府県知事は、指定医療機関において患者が良質かつ適切な医療を受けられるよう、特定医療を提供する体制の整備に努めるとともに、変更届出等の必要な手続について、提出漏れが生じないよう指定医療機関への指導を行うこと。特に有効期間の満了を迎える指定医療機関に対しては、その旨を連絡し、更新申請の手続が円滑に行われるよう取り組むこと。

（２）都道府県知事は、指定医療機関の指定（更新を含む。以下この項において同じ。）、名称及び所在地の変更、指定の辞退並びに指定の取消しがあった場合は、法第２４条の規定に基づき公示し、特定医療費の支給認定を受けている患者及びその保護者並びにその他関係機関等に対して、ホームページや広報を通じて広く周知すること。

第２　審査（確認）

１　審査（確認）については、次に掲げる事項を満たしているかどうかを判断するものとする。

（１）指定医療機関療養担当規程（平成２６年厚生労働省告示第４３７号。以下「療担規程」という。）に基づき、懇切丁寧な特定医療が行える医療機関又は事業所であること。

（２）病院及び診療所にあっては、健康保険法（大正１１年法律第７０号）第６３条第３項１号に規定する保険医療機関であり、標榜科が示されていること。

（３）薬局にあっては、同号に規定する保険薬局であること。

（４）同法第８８条第１項に規定する指定訪問看護事業者又は介護保険法（平成９年法律第１２３号）第４１条第１項に規定する指定居宅サービス事業者（同法第８条第４項に規定する訪問看護を行う者に限る。）若しくは同法第５３条第１項に規定する指定介護予防サービス事業者（同法第８条の２第４項に規定する介護予防訪問看護を行う者に限る。）にあっては、療担規程に基づき、適切な訪問看護等が行える事業所であること。

２　次に掲げる事項に該当していないかを審査（確認）するものとする。

（１）申請者について、「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」の該当の有無。

（２）申請者について、「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」の該当の有無。

（３）申請者について、「法第２３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５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５年法律第８８号）第１５条の規定による通知があった日前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。）であっ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６０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５年を経過しないものを含む。）」の該当の有無。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、規則第３６条に定める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に該当する場合を除く。

（４）申請者について、「法第２３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１５条の規定による通知があった日（（６）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法第２０条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５年を経過しないものであるとき」の該当の有無。

（５）申請者について、「法第２１条第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法第２３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。）までの間に法第２０条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５年を経過しないものであるとき」の該当の有無。

（６）（４）に規定する期間内に法第２０条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、申請者について、「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５年を経過しないものであるとき」の該当の有無。

（７）申請者について、「指定医療機関の申請前５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」の該当の有無。

（８）申請者について、「法人で、その役員等のうちに（１）から（７）までのいずれかに該当する者のあるものであるとき」の該当の有無。

（９）申請者について、「法人でない者で、その管理者が（１）から（７）までのいずれかに該当する者であるとき」の該当の有無。

３　審査（確認）に当たり、次に掲げる事項のいずれかの場合に該当するときは、指定医療機関の指定をしないことができる。

（１）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６３条第３項第１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に該当する場合。

（２）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法第１８条の規定による指導又は法第２２条第１項の規定による勧告を受けたものであるときに該当する場合。

（３）申請者が、法第２２条第３項の規定による命令に従わないものであるときに該当する場合。

（４）（１）から（３）まで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に該当する場合。

様式１－（１）

指定医療機関指定申請書（病院又は診療所）

保険医療機関	名　　称			
	所　在　地			
	医療機関コード			
開　設　者	住　　所			
	氏名又は名称			
	生　年　月　日		職　名	
標榜している診療科目				
役員の氏名及び職名		（別紙1）		

上記のとおり、難病の患者に対する医療等に関する法律（平成２６年法律第５０号）第１４条第１項の規定による指定医療機関として指定されたく申請する。

また、同法第１４条第２項の規定のいずれにも該当しないことを誓約する。

年　　月　　日

開　　設　　者
住　　所
氏名又は名称　　印

○　○　○　○　殿

（誓約項目）

難病の患者に対する医療等に関する法律第１４条第２項各号に該当しないことを誓約すること。

1　第１号関係

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った日を経過していない。

2　第２号関係

申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律その他の法律（児童福祉法、医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法、医療法、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律、医薬品、医薬機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、薬剤師法、介護保険法、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律）で定める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った日を経過していない。

3　第３号関係

申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律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５年を経過していない。

(1)指定を取り消された者が法人である場合

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った日前６０日以内に法人の役員又は医療機関の管理者（以下「役員等」という。）であった者で、取消しの日から起算して５年を経過しないものを含む。

(2)指定を取り消された者が法人でない場合

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った日前６０日以内に当該者の管理者であった者で取消しの日から起算して５年を経過しないものを含む。

4　第４号関係

申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律の規定により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１５条の規定による通知日から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指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（指定の辞退について相当の理由がある者を除く。）で、申出の日から起算して５年を経過していない。

5　第５号関係

申請者が難病の患者に対する医療等に関する法律の規定による検査が行われた日から聴聞決定予定日までの間に指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（指定の辞退について相当の理由がある者を除く。）で、申出の日から起算して５年を経過していない。

6　第６号関係

第４号に規定する期間内に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、第４号の通知の日前６０日以内にその申出に係る法人（指定の辞退について相当の理由がある法人を除く。）の役員等又はその申出に係る法人でない者（当該指定の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、申出の日から起算して５年を経過していない。

7　第７号関係

申請者が、指定の申請前５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。

8　第８号関係

申請者が、法人で、その役員等のうちに第１号から第７号までのいずれかに該当する。

9　第９号関係

申請者が、法人でない者で、その管理者が第１号から第７号までのいずれかに該当する。

（別紙１）

役員の氏名及び職名

申請者（法人）名（　　）

氏　　名	職　　名

様式１－（２）

指定医療機関指定申請書（薬局）

<table>
<tr><td rowspan="3">保険薬局</td><td>名　　称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>所　在　地</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>薬局コード</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">開設者</td><td>住　　所</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>氏名又は名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>生年月日</td><td></td><td>職　名</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">役員の氏名及び職名</td><td colspan="3">（別紙１）</td></tr>
</table>

上記のとおり、難病の患者に対する医療等に関する法律（平成２６年法律第５０号）第１４条第１項の規定による指定医療機関として指定されたく申請する。

また、同法第１４条第２項の規定のいずれにも該当しないことを誓約する。

年　　月　　日

開　設　者
住　　所
氏名又は名称　　印

○　○　○　○　殿

（誓約項目）

難病の患者に対する医療等に関する法律第１４条第２項各号に該当しないことを誓約すること。

１　第１号関係

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った日を経過していない。

２　第２号関係

申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律その他の法律（児童福祉法、医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法、医療法、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、薬剤師法、介護保険法、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律）で定める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った日を経過していない。

３　第３号関係

申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律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５年を経過していない。

(1)指定を取り消された者が法人である場合

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った日前６０日以内に法人の役員又は医療機関の管理者（以下「役員等」という。）であった者で、取消しの日から起算して５年を経過しないものを含む。

(2)指定を取り消された者が法人でない場合

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った日前６０日以内に当該者の管理者であった者で取消しの日から起算して５年を経過しないものを含む。

４　第４号関係

申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律の規定により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１５条の規定による通知日から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指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（指定の辞退について相当の理由がある者を除く。）で、申出の日から起算して５年を経過していない。

５　第５号関係

申請者が難病の患者に対する医療等に関する法律の規定による検査が行われた日から聴聞決定予定日までの間に指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（指定の辞退について相当の理由がある者を除く。）で、申出の日から起算して５年を経過していない。

６　第６号関係

第４号に規定する期間内に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、第４号の通知の日前６０日以内にその申出に係る法人（指定の辞退について相当の理由がある法人を除く。）の役員等又はその申出に係る法人でない者（当該指定の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、申出の日から起算して５年を経過していない。

７　第７号関係

申請者が、指定の申請前５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。

８　第８号関係

申請者が、法人で、その役員等のうちに第１号から第７号までのいずれかに該当する。

９　第９号関係

申請者が、法人でない者で、その管理者が第１号から第７号までのいずれかに該当する。

（別紙１）

役員の氏名及び職名

申請者（法人）名（　　）

氏　　名	職　　名

様式１－（３）

指定医療機関指定申請書（指定訪問看護事業者等）

指定居宅サービス事業者 指定訪問看護事業者 指定介護予防サービス事業者	名　　称		
	主たる事務所の所在地		
	代表者	住　　所	
		氏　　名	
		生　年　月　日	
		職　　名	
訪問看護ステーション等	名　　称		
	所　在　地		
役員の氏名及び職名	（別紙１）		
訪問看護ｽﾃｰｼｮﾝｺｰﾄﾞ又は介護保険事業者番号			

上記のとおり、難病の患者に対する医療等に関する法律（平成２６年法律第５０号）第１４条第１項の規定による指定医療機関として指定されたく申請する。

また、同法第１４条第２項の規定のいずれにも該当しないことを誓約する。

年　　月　　日

指定居宅サービス事業者
指定訪問看護事業者
指定介護予防サービス事業者
所在地
名　称
代表者　　印

○　○　○　○　殿

（誓約項目）

難病の患者に対する医療等に関する法律第１４条第２項各号に該当しないことを誓約すること。

１　第１号関係

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った日を経過していない。

２　第２号関係

申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律その他の法律（児童福祉法、医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法、医療法、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、薬剤師法、介護保険法、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律）で定める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った日を経過していない。

３　第３号関係

申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律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５年を経過していない。

(1)指定を取り消された者が法人である場合

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った日前６０日以内に法人の役員又は医療機関の管理者（以下「役員等」という。）であった者で、取消しの日から起算して５年を経過しないものを含む。

(2)指定を取り消された者が法人でない場合

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った日前６０日以内に当該者の管理者であった者で取消しの日から起算して５年を経過しないものを含む。

４　第４号関係

申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律の規定により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１５条の規定による通知日から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指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（指定の辞退について相当の理由がある者を除く。）で、申出の日から起算して５年を経過していない。

５　第５号関係

申請者が難病の患者に対する医療等に関する法律の規定による検査が行われた日から聴聞決定予定日までの間に指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（指定の辞退について相当の理由がある者を除く。）で、申出の日から起算して５年を経過していない。

６　第６号関係

第４号に規定する期間内に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、第４号の通知の日前６０日以内にその申出に係る法人（指定の辞退について相当の理由がある法人を除く。）の役員等又はその申出に係る法人でない者（当該指定の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、申出の日から起算して５年を経過していない。

７　第７号関係

申請者が、指定の申請前５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。

８　第８号関係

申請者が、法人で、その役員等のうちに第１号から第７号までのいずれかに該当する。

９　第９号関係

申請者が、法人でない者で、その管理者が第１号から第７号までのいずれかに該当する。

（別紙１）

役員の氏名及び職名

申請者（法人）名（　　）

氏　　名	職　　名

様式２－（１）

指定医療機関変更届出書（病院又は診療所）

保険医療機関	名　　称	□	
	所　在　地	□	
	医療機関コード	□	
開　設　者	住　　所	□	
	氏名又は名称	□	
	生　年　月　日	□	
	職　　名	□	
標榜している診療科目		□	
役員の氏名及び職名		□	（別紙 1）

上記のとおり、難病の患者に対する医療等に関する法律（平成２６年法律第５０号）第１９条第１項の規定に基づき変更の届出を行うべき事項に変更が生じたため届出を行う。

年　　月　　日

開　設　者
住　　所
氏名又は名称　　印

○　○　○　○　殿

※　変更がある事項の□の中にレ印を付すること。

（別紙１）

役員の氏名及び職名

申請者（法人）名（　　）

氏　　名	職　　名

様式２－（２）

指定医療機関変更届出書（薬局）

保険薬局	名　　称	□	
	所　在　地	□	
	薬局コード	□	
開設者	住　　所	□	
	氏名又は名称	□	
	生年月日	□	
	職　　名	□	
役員の氏名及び職名		□	（別紙１）

上記のとおり、難病の患者に対する医療等に関する法律（平成２６年法律第５０号）第１９条の規定に基づき変更の届出を行うべき事項に変更が生じたため届出を行う。

年　　月　　日

開　設　者
住　　所
氏名又は名称　　印

○　○　○　○　殿

※　変更がある事項の□の中にレ印を付すること。

（別紙１）

役員の氏名及び職名

申請者（法人）名（　　）

氏　　名	職　　名

様式２－（３）

指定医療機関変更届出書（指定訪問看護事業者等）

<table>
<tr><td rowspan="6">指定居宅サービス事業者
指定訪問看護事業者
指定介護予防サービス事業者</td><td colspan="2">名　　称</td><td>□</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">主たる事務所の所在地</td><td>□</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="4">代表者</td><td>住　　所</td><td>□</td><td></td></tr>
<tr><td>氏　　名</td><td>□</td><td></td></tr>
<tr><td>生　年　月　日</td><td>□</td><td></td></tr>
<tr><td>職　　名</td><td>□</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">訪問看護ステーション等</td><td colspan="2">名　　称</td><td>□</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">所　在　地</td><td>□</td><td></td></tr>
<tr><td>役員の氏名及び職名</td><td>□</td><td colspan="3">（別紙１）</td></tr>
<tr><td>訪問看護ｽﾃｰｼｮﾝｺｰﾄﾞ又は介護保険事業所番号</td><td>□</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

上記のとおり、難病の患者に対する医療等に関する法律（平成２６年法律第５０号）第１９条の規定に基づき変更の届出を行うべき事項に変更が生じたため届出を行う。

年　　月　　日

指定居宅サービス事業者
指定訪問看護事業者
指定介護予防サービス事業者
所在地
名　称
代表者　　印

○　○　○　○　殿

※　変更がある事項の□の中にレ印を付すること。

（別紙１）

役員の氏名及び職名

申請者（法人）名（　　）

氏　　名	職　　名

様式３－（１）

指定医療機関指定更新申請書
（病院又は診療所）

保険医療機関	名　　称	□	
	所　在　地	□	
	医療機関コード	□	
開　設　者	住　　所	□	
	氏名又は名称	□	
	生　年　月　日	□	
	職　　名	□	
標榜している診療科目		□	
役員の氏名及び職名		□	（別紙 1）

上記のとおり、難病の患者に対する医療等に関する法律（平成２６年法律第５０号）第１５条第１項の規定に基づき指定医療機関として指定を更新されたく申請する。

また、同法第１４条第２項の規定のいずれにも該当しないことを誓約する。

年　　月　　日

開　設　者
住　　所
氏名又は名称　　印

○　○　○　○　殿

※　直近の指定の申請（変更届出含む）から変更がある事項の□の中にレ印を付すること。

（誓約項目）

難病の患者に対する医療等に関する法律第１４条第２項各号に該当しないことを誓約すること。

１　第１号関係

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った日を経過していない。

２　第２号関係

申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律その他の法律（児童福祉法、医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法、医療法、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、薬剤師法、介護保険法、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律）で定める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った日を経過していない。

３　第３号関係

申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律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５年を経過していない。

(1)指定を取り消された者が法人である場合

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った日前６０日以内に法人の役員又は医療機関の管理者（以下「役員等」という。）であった者で、取消しの日から起算して５年を経過しないものを含む。

(2)指定を取り消された者が法人でない場合

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った日前６０日以内に当該者の管理者であった者で取消しの日から起算して５年を経過しないものを含む。

４　第４号関係

申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律の規定により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１５条の規定による通知日から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指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（指定の辞退について相当の理由がある者を除く。）で、申出の日から起算して５年を経過していない。

５　第５号関係

申請者が難病の患者に対する医療等に関する法律の規定による検査が行われた日から聴聞決定予定日までの間に指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（指定の辞退について相当の理由がある者を除く。）で、申出の日から起算して５年を経過していない。

６　第６号関係

第４号に規定する期間内に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、第４号の通知の日前６０日以内にその申出に係る法人（指定の辞退について相当の理由がある法人を除く。）の役員等又はその申出に係る法人でない者（当該指定の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、申出の日から起算して５年を経過していない。

７　第７号関係

申請者が、指定の申請前５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。

８　第８号関係

申請者が、法人で、その役員等のうちに第１号から第７号までのいずれかに該当する。

９　第９号関係

申請者が、法人でない者で、その管理者が第１号から第７号までのいずれかに該当する。

（別紙１）

役員の氏名及び職名

申請者（法人）名（　　）

氏　　名	職　　名

様式３－（２）

指定医療機関指定更新申請書
（薬局）

保険薬局	名　　称	□	
	所　在　地	□	
	薬局コード	□	
開設者	住　　所	□	
	氏名又は名称	□	
	生年月日	□	
	職　　名	□	
役員の氏名及び職名		□	（別紙１）

上記のとおり、難病の患者に対する医療等に関する法律（平成２６年法律第５０号）第１５条第１項の規定に基づき指定医療機関として指定を更新されたく申請する。

また、同法第１４条第２項の規定のいずれにも該当しないことを誓約する。

年　　月　　日

開　設　者
住　　所
氏名又は名称　　印

○　○　○　○　殿

※　直近の指定の申請（変更届出含む）から変更がある事項の□の中にレ印を付すること。

（誓約項目）

難病の患者に対する医療等に関する法律第１４条第２項各号に該当しないことを誓約すること。

１　第１号関係

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った日を経過していない。

２　第２号関係

申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律その他の法律（児童福祉法、医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法、医療法、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、薬剤師法、介護保険法、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律）で定める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った日を経過していない。

３　第３号関係

申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律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５年を経過していない。

(1)指定を取り消された者が法人である場合

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った日前６０日以内に法人の役員又は医療機関の管理者（以下「役員等」という。）であった者で、取消しの日から起算して５年を経過しないものを含む。

(2)指定を取り消された者が法人でない場合

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った日前６０日以内に当該者の管理者であった者で取消しの日から起算して５年を経過しないものを含む。

４　第４号関係

申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律の規定により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１５条の規定による通知日から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指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（指定の辞退について相当の理由がある者を除く。）で、申出の日から起算して５年を経過していない。

５　第５号関係

申請者が難病の患者に対する医療等に関する法律の規定による検査が行われた日から聴聞決定予定日までの間に指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（指定の辞退について相当の理由がある者を除く。）で、申出の日から起算して５年を経過していない。

６　第６号関係

第４号に規定する期間内に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、第４号の通知の日前６０日以内にその申出に係る法人（指定の辞退について相当の理由がある法人を除く。）の役員等又はその申出に係る法人でない者（当該指定の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、申出の日から起算して５年を経過していない。

７　第７号関係

申請者が、指定の申請前５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。

８　第８号関係

申請者が、法人で、その役員等のうちに第１号から第７号までのいずれかに該当する。

９　第９号関係

申請者が、法人でない者で、その管理者が第１号から第７号までのいずれかに該当する。

（別紙１）

役員の氏名及び職名

申請者（法人）名（　　）

氏　　名	職　　名

様式３－（３）

指定医療機関指定更新申請書（指定訪問看護事業者等）

<table>
<tr><td rowspan="6">指定居宅サービス事業者
指定訪問看護事業者
指定介護予防サービス事業者</td><td colspan="2">名　　称</td><td>□</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">主たる事務所の所在地</td><td>□</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="4">代表者</td><td>住　　所</td><td>□</td><td></td></tr>
<tr><td>氏　　名</td><td>□</td><td></td></tr>
<tr><td>生　年　月　日</td><td>□</td><td></td></tr>
<tr><td>職　　名</td><td>□</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">訪問看護ステーション等</td><td colspan="2">名　　称</td><td>□</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">所　在　地</td><td>□</td><td></td></tr>
<tr><td>役員の氏名及び職名</td><td>□</td><td colspan="3">（別紙１）</td></tr>
<tr><td>訪問看護ｽﾃｰｼｮﾝｺｰﾄﾞ又は介護保険事業所番号</td><td>□</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

上記のとおり、難病の患者に対する医療等に関する法律（平成２６年法律第５０号）第１５条第１項の規定に基づき指定医療機関として指定を更新されたく申請する。

また、同法第１４条第２項の規定のいずれにも該当しないことを誓約する。

年　　月　　日

指定居宅サービス事業者
指定訪問看護事業者
指定介護予防サービス事業者
所在地
名　称
代表者　　印

○　○　○　○　殿

※　直近の指定の申請（変更届出含む）から変更がある事項の□の中にレ印を付すること。

（誓約項目）

難病の患者に対する医療等に関する法律第１４条第２項各号に該当しないことを誓約すること。

１　第１号関係

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った日を経過していない。

２　第２号関係

申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律その他の法律（児童福祉法、医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法、医療法、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、薬剤師法、介護保険法、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律）で定める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った日を経過していない。

３　第３号関係

申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律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５年を経過していない。

(1)指定を取り消された者が法人である場合

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った日前６０日以内に法人の役員又は医療機関の管理者（以下「役員等」という。）であった者で、取消しの日から起算して５年を経過しないものを含む。

(2)指定を取り消された者が法人でない場合

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った日前６０日以内に当該者の管理者であった者で取消しの日から起算して５年を経過しないものを含む。

４　第４号関係

申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律の規定により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１５条の規定による通知日から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指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（指定の辞退について相当の理由がある者を除く。）で、申出の日から起算して５年を経過していない。

５　第５号関係

申請者が難病の患者に対する医療等に関する法律の規定による検査が行われた日から聴聞決定予定日までの間に指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（指定の辞退について相当の理由がある者を除く。）で、申出の日から起算して５年を経過していない。

６　第６号関係

第４号に規定する期間内に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、第４号の通知の日前６０日以内にその申出に係る法人（指定の辞退について相当の理由がある法人を除く。）の役員等又はその申出に係る法人でない者（当該指定の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、申出の日から起算して５年を経過していない。

７　第７号関係

申請者が、指定の申請前５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。

８　第８号関係

申請者が、法人で、その役員等のうちに第１号から第７号までのいずれかに該当する。

９　第９号関係

申請者が、法人でない者で、その管理者が第１号から第７号までのいずれかに該当する。

（別紙１）

役員の氏名及び職名

申請者（法人）名（　　）

氏　　名	職　　名

様式４－（１）
（指定医療機関の指定）

番　　号
年　月　日

医療機関の開設者
指定居宅サービス事業者
指定訪問看護事業者
指定介護予防サービス事業者
殿

○○○都道府県知事　印

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について

年　　月　　日付け申請について、その内容を審査した結果、難病の患者に対する医療等に関する法律（平成２６年法律第５０号。以下「法」という。）第１４条第１項の規定により、　　年　　月　　日付けをもって指定する。

なお、この指定に当たっては、次の条件を付して次表のとおり承認されたものであるから了知されたい。

１　名称、所在地等法第１９条及び難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（平成２６年厚生労働省令第１２１号）第３５条に規定される内容に変更があった場合には、速やかに届け出ること。

２　法第１５条の規定に基づき、平成　　年　　月　　日までに指定の更新を受けること。

３　指定医療機関療養担当規程（平成２６年厚生労働省告示第４３７号）により特定医療の適正な実施に努めること。

名　　称	所　在　地

※「名称」の欄には、指定訪問看護事業者等の場合、事業者の名称及び訪問看護ステーション等の名称を記載すること。

様式４－（２）
（指定医療機関の指定をしないこととした場合）

番　　号
年　月　日

医療機関の開設者
指定居宅サービス事業者
指定訪問看護事業者
指定介護予防サービス事業者
殿

○○○都道府県知事　印

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について

年　月　日第　　号をもって申請のあった標記については、申請内容を審査した結果、指定しないこととしたので了知されたい。

名　　称	理　　由

※「名称」の欄には、指定訪問看護事業者等の場合、事業者の名称及び訪問看護ステーション等の名称を記載すること。

教　　示

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

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

様式５－（１）
（指定医療機関の更新）

番　　号
年　月　日

医療機関の開設者
指定居宅サービス事業者
指定訪問看護事業者
指定介護予防サービス事業者
殿

○○○都道府県知事　印

難病の患者に対する医療等に関する法律第１５条第１項の
規定による指定医療機関の更新について

年　　月　　日付け申請について、その内容を審査した結果、難病の患者に対する医療等に関する法律（平成２６年法律第５０号。以下「法」という。）第１５条第１項の規定により、　　年　　月　　日付けをもって更新する。

なお、この更新に当たっては、次の条件を付して次表のとおり承認されたものであるから了知されたい。

１　指定医療機関の名称、所在地等法第１９条及び難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（平成２６年厚生労働省令第１２１号）第３５条に規定される内容に変更があった　場合には、速やかに届け出ること。

２　法第１５条の規定に基づき、平成　　年　　月　　日までに指定の更新を受けること。

３　指定医療機関療養担当規程（平成２６年厚生労働省告示第４３７号）により特定医療の適正な実施に努めること。

名　　称	所　在　地

※「名称」の欄には、指定訪問看護事業者等の場合、事業者の名称及び訪問看護ステーション等の名称を記載すること。

様式５－（２）
（指定医療機関の指定を更新しないこととした場合）

番　　号
年　月　日

医療機関の開設者
指定居宅サービス事業者
指定訪問看護事業者
指定介護予防サービス事業者
殿

○○○都道府県知事　印

難病の患者に対する医療等に関する法律第１５条第１項の
規定による指定医療機関の更新について

年　月　日第　　号をもって申請のあった標記については、申請内容を審査した結果、指定を更新しないこととしたので了知されたい。

名　　称	理　　由

※「名称」の欄には、指定訪問看護事業者等の場合、事業者の名称及び訪問看護ステーション等の名称を記載すること。

教　　示

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

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

新たな難病対策に関する都道府県担当者会議

日時：11 月 25 日(火)13 時 00 分～16 時 00 分
場所：労働委員会会館　講堂（７階）

１．開会（13:00）

２．プログラム

第一部（13:00～14:30）

難病の患者に対する医療等に関する政省令や新たな
医療費助成制度の施行実務等に関する説明(90 分)

（14:30～14:45 休憩）

第二部（14:45～16:00）

各都道府県との意見交換会（質疑応答）（75 分）

３．閉会（16:00）

〈配付資料〉

資料１　都道府県において難病の新たな医療費助成制度を実施するに当たって必要となる実務の内容等

資料２　特定医療費の支給認定について（案）

資料３　特定医療費の支給の実務上の取扱い（案）

資料４　難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第２条に定める基準（軽症高額該当基準）に係る支給認定の手続等について（案）

資料５　難病の患者に対する医療等に関する法律に基づく特定医療に係る高額療養費の支給に係る事務の取扱いについて（案）

資料６　Ｑ＆Ａ

参考資料１・・・難病の患者に対する医療等に関する法律施行令・施行規則

参考資料２・・・難病の患者に対する医療等に関する法律に係る関係告示

資料　1

都道府県において難病の新たな医療費助成制度を実施するに当たって必要となる実務の内容等

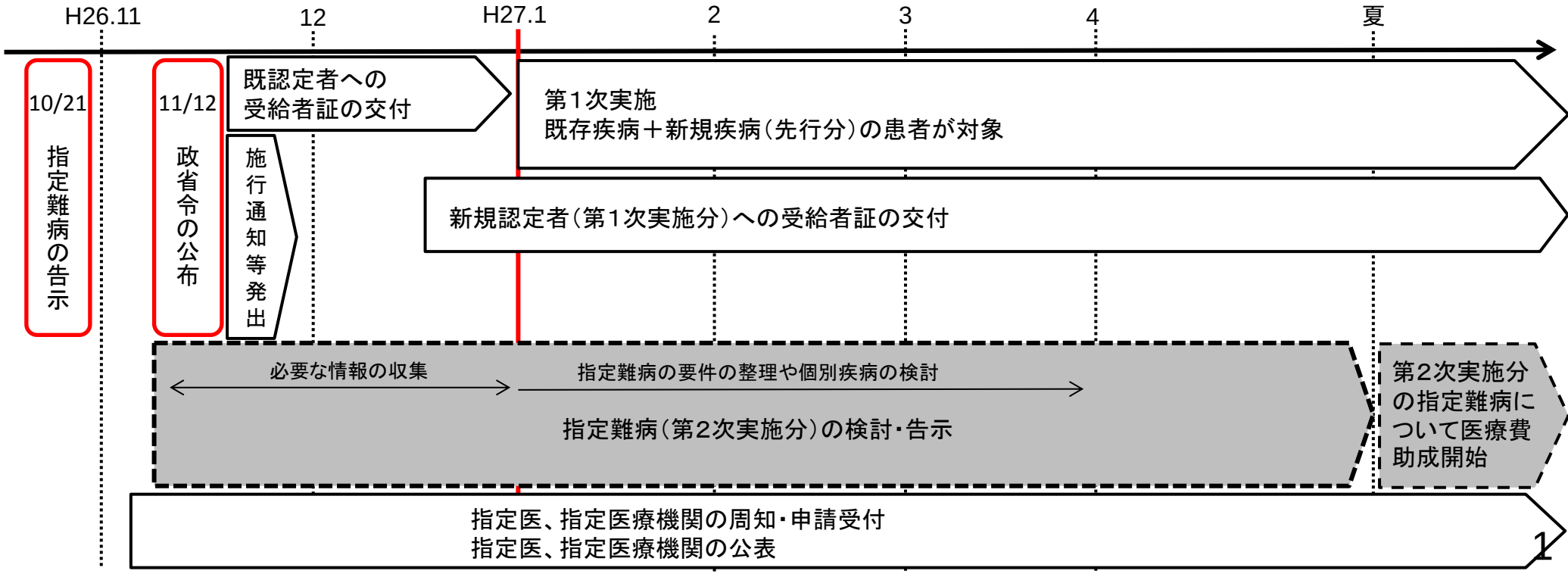
難病法に基づく新たな医療費助成制度の施行に向けたスケジュール

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）

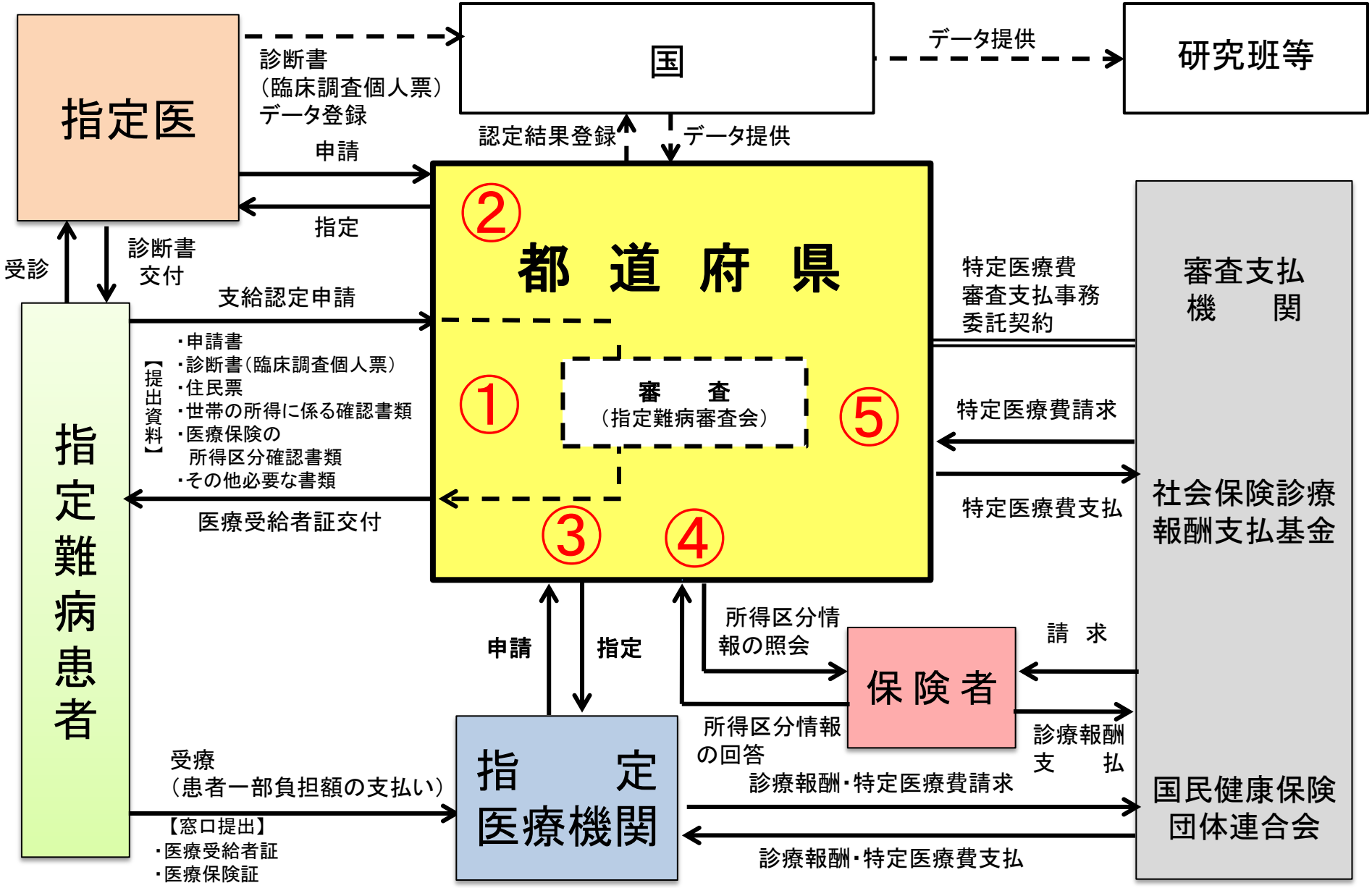
- ○ 指定難病検討委員会（7月に設置）を合計4回開催し、8月27日に110疾病を指定難病とすべきという案を取りまとめた。
- ○ 第1次実施分（平成27年1月から実施）の指定難病については、疾病対策部会での審議を経て10月21日に告示。
- ○ 第2次実施分の指定難病は、今秋以降に検討を開始し、来年の年明け以降に指定難病検討委員会を再開する予定。

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、都道府県から交付できるよう準備を進めていく。



新たな難病の医療費助成に係る手続の流れ（全体像）



※ 次頁において、上記①～⑤に関係する内容を整理した。

本資料の構成

① 支給認定に関係する事項・・・4

② 指定医の指定等に関係する事項・・・45

③ 指定医療機関の指定等に関係する事項・・・51

④ 保険者に対する照会等に関係する事項・・・57

⑤ 審査支払機関に関係する事項・・・61

① 支給認定に関係する事項

- 難病の定義
- 指定難病の拡充について
- 第一次実施分　指定難病
- 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
- 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
- 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）
- 新制度の支給認定に必要な書類
- 指定難病審査会について
- 特定医療費の支給について（自己負担の考え方）
- 特定医療費の支給認定に係る支給認定世帯について
- 市町村民税額及び収入額の確認について
- 自己負担上限額の管理について
- 特定医療費の受給者に係る指定公費の考え方について
- 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
- 軽症高額該当について
- 高額かつ長期について
- 人工呼吸器等装着者の対象範囲について
- 境界層該当者である患者に対する措置について
- 「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
- 階層区分が「低所得Ⅰ」となる者の取扱い
- 経過措置期間中の取扱いについて
- 重症多形滲出性紅斑の取扱いについて

等

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

医療費助成の対象

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。

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27日	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
10月　8日	厚生科学審議会疾病対策部会
10月21日	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
平成27年1月1日	医療費助成を開始（第1次実施）
	指定難病検討委員会の再開（第2次実施分）
平成27年夏	医療費助成を開始（第2次実施）

第１次実施分 指定難病（平成26年10月21日厚生労働省告示第393号）①

番号	病名	備考
1	球脊髄性筋萎縮症	特定疾患
2	筋萎縮性側索硬化症	特定疾患
3	脊髄性筋萎縮症	特定疾患
4	原発性側索硬化症	
5	進行性核上性麻痺	特定疾患
6	パーキンソン病	特定疾患
7	大脳皮質基底核変性症	特定疾患
8	ハンチントン病	特定疾患
9	神経有棘赤血球症	
10	シャルコー・マリー・トゥース病	
11	重症筋無力症	特定疾患
12	先天性筋無力症候群	
13	多発性硬化症／視神経脊髄炎	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
15	封入体筋炎	
16	クロウ・深瀬症候群	
17	多系統萎縮症	特定疾患
18	脊髄小脳変性症（多系統萎縮症を除く。）	特定疾患
19	ライソゾーム病	特定疾患
20	副腎白質ジストロフィー	特定疾患

番号	病名	備考
21	ミトコンドリア病	特定疾患
22	もやもや病	特定疾患
23	プリオン病	特定疾患
24	亜急性硬化性全脳炎	特定疾患
25	進行性多巣性白質脳症	
26	HTLV-1関連脊髄症	
27	特発性基底核石灰化症	
28	全身性アミロイドーシス	特定疾患
29	ウルリッヒ病	
30	遠位型ミオパチー	
31	ベスレムミオパチー	
32	自己貪食空胞性ミオパチー	
33	シュワルツ・ヤンペル症候群	
34	神経線維腫症	特定疾患
35	天疱瘡	特定疾患
36	表皮水疱症	特定疾患
37	膿疱性乾癬（汎発型）	特定疾患
38	スティーヴンス・ジョンソン症候群	特定疾患
39	中毒性表皮壊死症	特定疾患
40	高安動脈炎	特定疾患

番号	病名	備考
41	巨細胞性動脈炎	
42	結節性多発動脈炎	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	特定疾患
45	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	
46	悪性関節リウマチ	特定疾患
47	バージャー病	特定疾患
48	原発性抗リン脂質抗体症候群	
49	全身性エリテマトーデス	特定疾患
50	皮膚筋炎／多発性筋炎	特定疾患
51	全身性強皮症	特定疾患
52	混合性結合組織病	特定疾患
53	シェーグレン症候群	
54	成人スチル病	
55	再発性多発軟骨炎	
56	ベーチェット病	特定疾患
57	特発性拡張型心筋症	特定疾患
58	肥大型心筋症	特定疾患
59	拘束型心筋症	特定疾患
60	再生不良性貧血	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。

第１次実施分 指定難病（平成26年10月21日厚生労働省告示第393号）②

番号	病名	備考
61	自己免疫性溶血性貧血	
62	発作性夜間ヘモグロビン尿症	
63	特発性血小板減少性紫斑病	特定疾患
64	血栓性血小板減少性紫斑病	
65	原発性免疫不全症候群	特定疾患
66	IgA 腎症	
67	多発性嚢胞腎	
68	黄色靱帯骨化症	特定疾患
69	後縦靱帯骨化症	特定疾患
70	広範脊柱管狭窄症	特定疾患
71	特発性大腿骨頭壊死症	特定疾患
72	下垂体性ADH分泌異常症	特定疾患
73	下垂体性TSH分泌亢進症	特定疾患
74	下垂体性PRL分泌亢進症	特定疾患
75	クッシング病	特定疾患
76	下垂体性ゴナドトロピン分泌亢進症	特定疾患
77	下垂体性成長ホルモン分泌亢進症	特定疾患
78	下垂体前葉機能低下症	特定疾患
79	家族性高コレステロール血症（ホモ接合体）	特定疾患
80	甲状腺ホルモン不応症	

番号	病名	備考
81	先天性副腎皮質酵素欠損症	
82	先天性副腎低形成症	
83	アジソン病	
84	サルコイドーシス	特定疾患
85	特発性間質性肺炎	特定疾患
86	肺動脈性肺高血圧症	特定疾患
87	肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症	特定疾患
88	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	特定疾患
89	リンパ脈管筋腫症	特定疾患
90	網膜色素変性症	特定疾患
91	バッド・キアリ症候群	特定疾患
92	特発性門脈圧亢進症	
93	原発性胆汁性肝硬変	特定疾患
94	原発性硬化性胆管炎	
95	自己免疫性肝炎	
96	クローン病	特定疾患
97	潰瘍性大腸炎	特定疾患
98	好酸球性消化管疾患	
99	慢性特発性偽性腸閉塞症	
100	巨大膀胱短小結腸腸管蠕動不全症	

番号	病名	備考
101	腸管神経節細胞僅少症	
102	ルビンシュタイン・テイビ症候群	
103	CFC症候群	
104	コステロ症候群	
105	チャージ症候群	
106	クリオピリン関連周期熱症候群	
107	全身型若年性特発性関節炎	
108	TNF受容体関連周期性症候群	
109	非典型溶血性尿毒症症候群	
110	ブラウ症候群	

計　１１０疾病

【重症度分類】

難病法第七条第一項第一号の規定に基づき厚生労働大臣が定める病状の程度は、個々の指定難病の特性に応じ、日常生活又は社会生活に支障があると医学的に判断される程度とする。

※　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。

疾 病 名 対 比 表

疾病番号	現行５６疾患	指定難病
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	—
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	全身性強皮症
		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	—
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

疾病番号	現行５６疾患	指定難病
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（ウイリス動脈輪閉塞症）	もやもや病
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（汎発型）
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	—
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
		肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症
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

疾病番号	現行５６疾患	指定難病
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／多巣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）	スティーヴンス・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
		クッシング病
		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

※　第１次実施分の指定難病として告示された疾病名と現行の対象疾病（特定疾病）との名称の比較
※※　網掛けの疾病は、現行の医療費助成（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。
※※※　疾病番号は、現行の医療費助成（特定疾患治療研究事業）によるもの。

特　定　医　療　の　対　象　者

特定医療の対象となる者

（1）　特定医療の対象となる者は、指定難病にかかっていると認められる者であって、次のいずれかに該当するものとすること。

①　その病状の程度が厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて定める程度（個々の指定難病の特性に応じ、日常生活又は社会生活に支障があると医学的に判断される程度）である者

②　当該支給認定の申請のあった月以前の12月以内に医療費が33，330円を超える月数が既に3月以上ある者

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

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. 特定医療費の支給対象となる医療の内容

① 診察

② 薬剤の支給

③ 医学的処置、手術及びその他の治療

④ 居宅における療養上の管理及びその治療に伴う世話その他の看護

⑤ 病院又は診療所への入院及びその療養に伴う世話その他の看護

4. 特定医療費の支給対象となる介護の内容

○ 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

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取扱い＞

○　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取扱い＞

○　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）

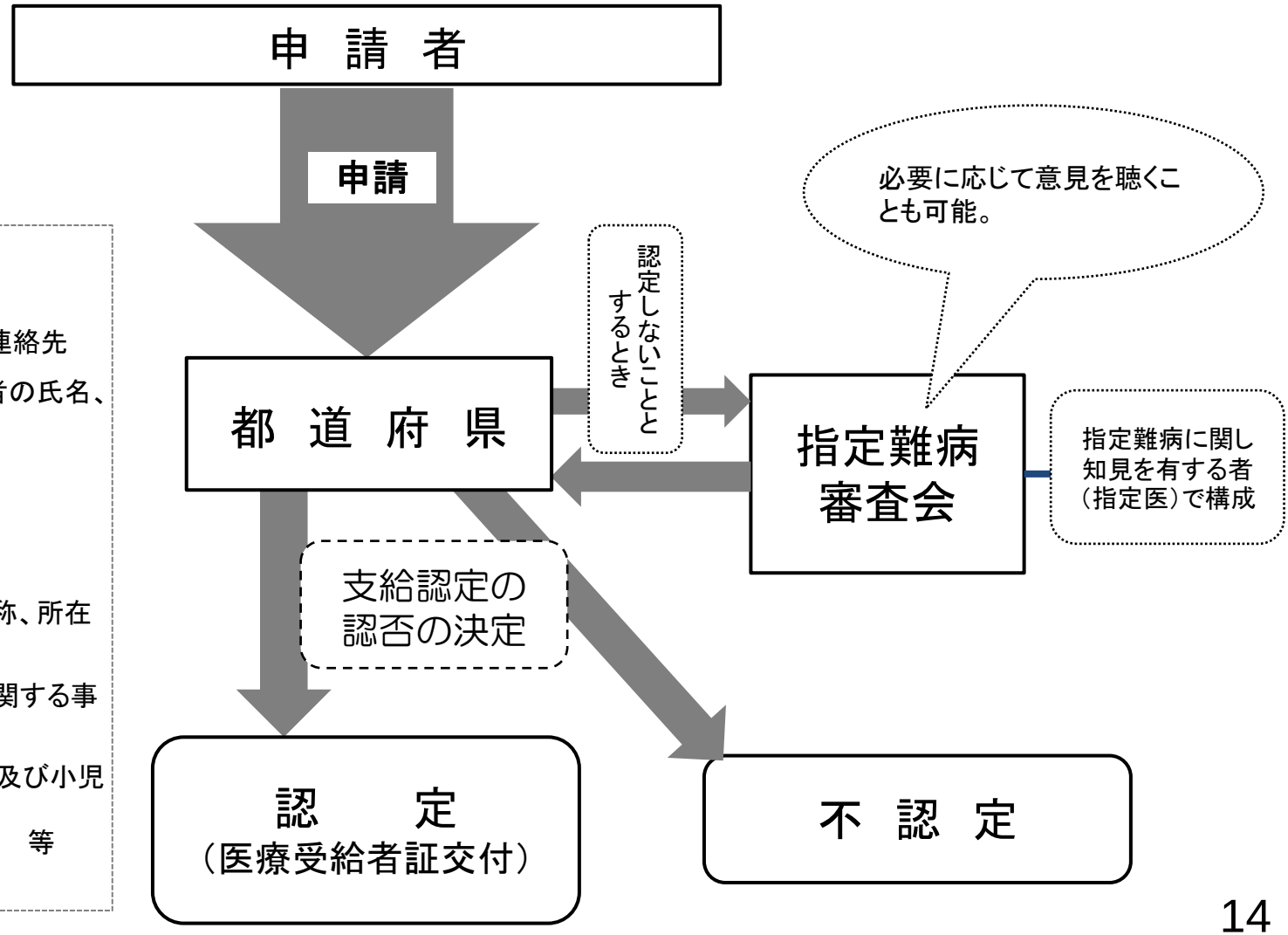
階層区分	階層区分の基準（（ ）内の数字は、夫婦2人世帯の場合における年収の目安）		患者負担割合：2割					
			自己負担上限額（外来＋入院）					
			原則			既認定者（経過措置3年間）		
			一般	高額かつ長期（※）	人工呼吸器等装着者	一般	現行の重症患者	人工呼吸器等装着者
生活保護	ー		0	0	0	0	0	0
低所得Ⅰ	市町村民税非課税（世帯）	本人年収～80万円	2,500	2,500	1,000	2,500	2,500	1,000
低所得Ⅱ		本人年収80万円超～	5,000	5,000		5,000		
一般所得Ⅰ	市町村民税課税以上7.1万円未満（約160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

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、当該患者が特定医療の対象にな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
- 支給認定基準世帯員の氏名
- 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」等の自己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

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 「支給認定世帯」の所得状況

② 「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、自己負担上限額の認定

（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

○ 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、及び指定難病の名称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

○ 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、都道府県に届け出ることを必要とする。

（３）支給認定の取消し事由

○ 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　軽症高額該当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（支給認定に関係する者を含む）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）。

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り患していない場合

② 申請に係る患者のり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、軽症高額該当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、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

○ 必要に応じて、軽症高額該当についての説明、医療費管理票の交付を行うこと。

支 給 認 定 の 手 続 に つ い て ⑤

【基本的な流れ】

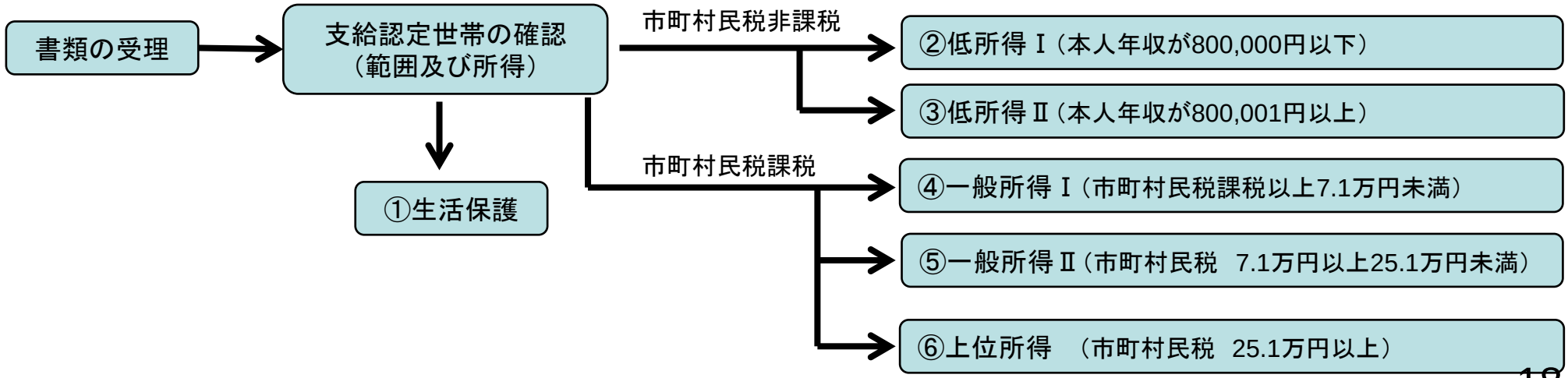
◆ 特定医療費の支給認定に当たっては、特定医療を受ける者の支給認定世帯（※）の所得に応じて、月毎の自己負担上限額を定める。

※ 支給認定世帯とは、指定難病の患者と当該患者の支給認定基準世帯員からなる。

◆ 支給認定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
◆ 支給認定世帯の所得は、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

◆ 特定医療を受ける者の支給認定世帯の所得に応じて、月毎の自己負担上限額を決定する。

（参考） 提出された書類に基づき支給認定世帯の範囲、所得の確認作業を行い、月毎の自己負担上限額を定める。



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

○　医療受給者証には、原則として、申請の際に患者から利用の希望のあった個別の指定医療機関名を記載すること。なお、当該医療機関名については複数記載して差し支えない。

○　また、医療受給者証の余白、裏面等に「緊急その他やむを得ない場合には、本医療受給者証に名称が記載されている指定医療機関以外の指定医療機関での診療等も特定医療費の支給対象となる」と記載すること。なお、「緊急その他やむを得ない場合」とは、旅行中等に受給者証に記載された指定医療機関以外の指定医療機関を受診した場合等が想定される。

○　法の施行に当たっては、医療受給者証の交付が円滑に行うため、暫定的な措置として、平成２７年６月３０日までに特定医療費の支給認定に係る申請を行った者については、医療受給者証に「難病法に基づき指定された指定医療機関」と記載すること等の柔軟な対応を行っても差し支えない。

※　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。

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。

② ①の申請の際に必要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。

※　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。

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。

② ①の申請の際に必要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。

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	支給認定に必要となる住民票 ※　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」又は軽症高額該当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

指 定 難 病 審 査 会 に つ い て

１ 法律上の位置付け

（１） 法第８条第１項により、都道府県に設置

（２） 委員は指定難病に関し学識経験を有する者（指定医である者に限る。）のうちから、都道府県知事が任命。委員の任期は２年。

（３） その他、補欠委員の任期や審査会の会長に係る事項等を施行規則第２９条及び第３０条に規定。

２ 法律上の役割

○ 法第７条第２項により、「都道府県は、・・支給認定をしないこととするときは、あらかじめ、指定難病審査会に支給認定をしないことに関し審査をもとめなければならない」こととされている。

３ 指定難病審査会の業務

（１）支給認定に係る審査

① 支給認定をしないこととする場合の確認審査

② 支給認定をするか否かの判断が事務的に難しい場合の審査

③ その他、各都道府県が必要と判断する事項の審査

（２）審査会の事務について

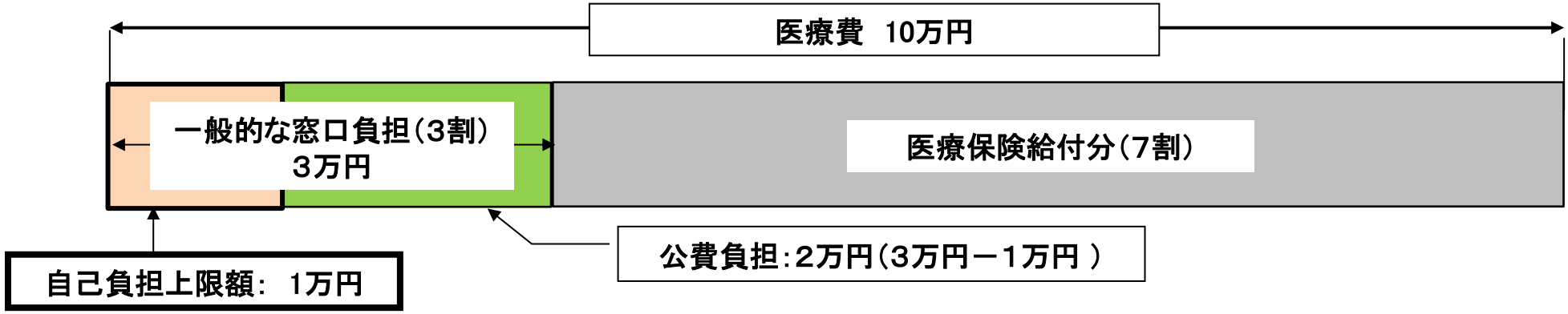
○ 審査会の事務については、基本的には、各都道府県において、自由に定めるものとし、特段の規定は置かない。

※ 委員定数や決定の方法等についても各都道府県の裁量とする。
（現行の特定疾患対策協議会と同様、各都道府県により委員定数や支給認定の件数などが異なることから、必要とする審査会の在り方が異なるため。）

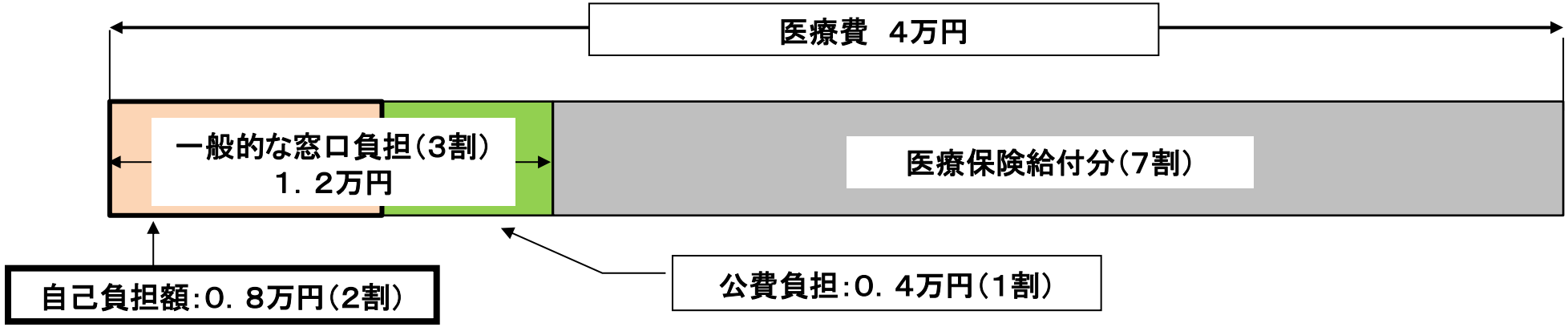
特定医療費（新たな難病の医療費助成）の支給について（自己負担の考え方）

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）



特定医療費の支給認定に係る支給認定世帯について①

○ 支給認定世帯の考え方

（1）受診者（特定医療の提供を受ける指定難病の患者）と支給認定基準世帯員で構成する世帯を支給認定世帯として取り扱う。

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

受診者が加入する保険	支給認定基準世帯員（それぞれ受診者本人を除く）
① 被用者保険	受診者が加入する保険の被保険者
② 国民健康保険又は後期高齢者医療	受診者が加入する保険の被保険者（受診者と住民票上で同一の世帯の者）
③ 支給認定世帯の範囲の特例	受診者が国民健康保険に加入し、その保護者が後期高齢者医療に加入している場合は、当該受診者の保護者と当該受診者が加入する国民健康保険の被保険者（受診者と住民票上同一の世帯の者）

＜支給認定世帯の確認の流れ＞

- 受診者の氏名が被保険者本人又は被扶養者として記載されている被保険者証・被扶養者証・組合員証など各種医療保険の加入関係を示すもの（以下「被保険者証等」という。）の写しを提出させる（注）。
- あわせて、支給認定世帯に属する他の者の氏名が記載された被保険者証等の写しを提出させる。

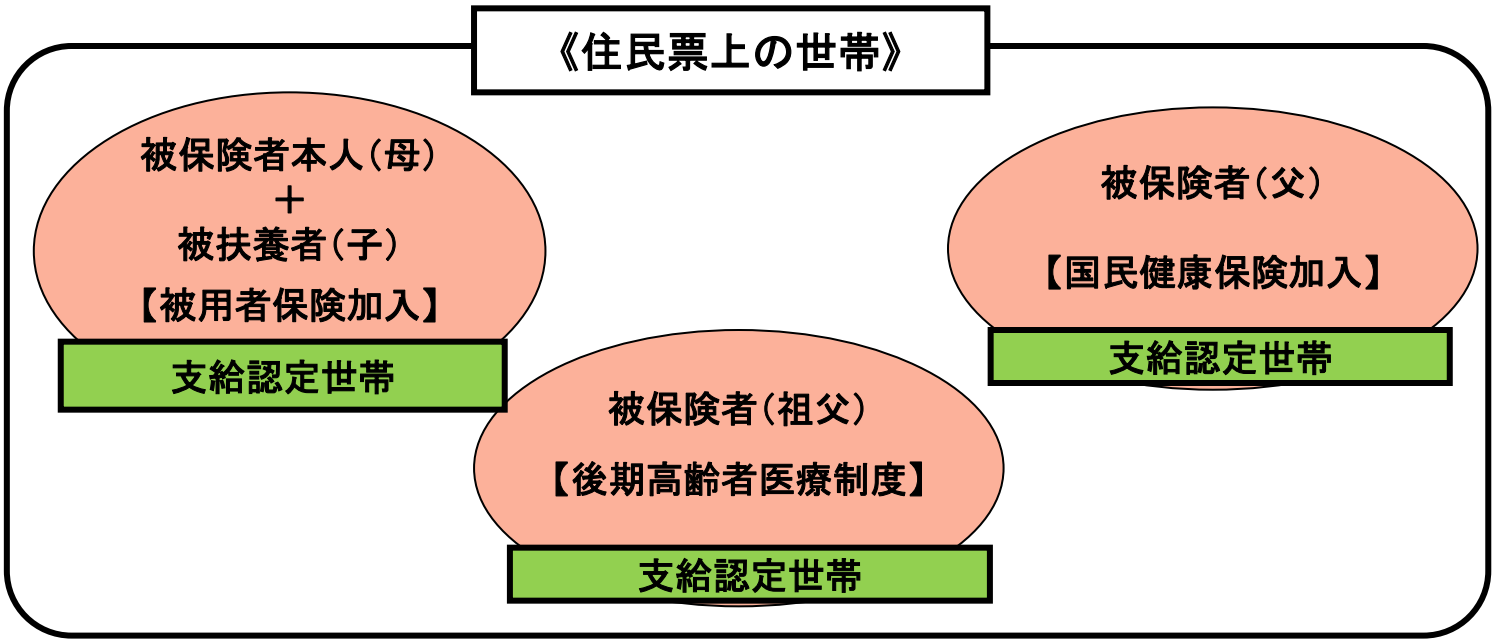
  （注）カード型の被保険者証等については、その券面の写しが該当。
- 受診者が国民健康保険又は後期高齢者医療制度の被保険者である場合については、申請者の提示した被保険者証等の写しが支給認定世帯全員のものかどうかの確認を、申請者に住民票を提出させる、職権で調査する等の方法によって行う。
- 支給認定世帯の世帯員の氏名が記載された被保険者証等の写しについても提出させること。

特定医療費の支給認定に係る支給認定世帯について②

○ 支給認定世帯の単位については、同じ医療保険に加入している者によって範囲を設定する。
○ 医療保険の加入関係が異なる場合には、税制における取扱いに関係なく、別の支給認定世帯として取り扱う。

【被用者保険】
・被保険者及びその被扶養者を一つの加入単位とする。
・被扶養者は被保険者の申告に基づいて決定される。その際、被扶養者となる者が被保険者の直系尊属、配偶者、子、孫及び弟妹であれば、住民票上の同一の世帯に属しているかを問わない。
・一定以上の収入がある者は、被扶養者となることはできず、その者は別の単位として医療保険に加入する。

【国民健康保険】
・保険料は、世帯内の加入者数及び所得等に応じて決まる。
・保険料の納付義務者は、住民票上の世帯主となる。



○ 医療保険に基づく支給認定世帯を単位にした場合、住民票上の世帯と対象者が異なる。

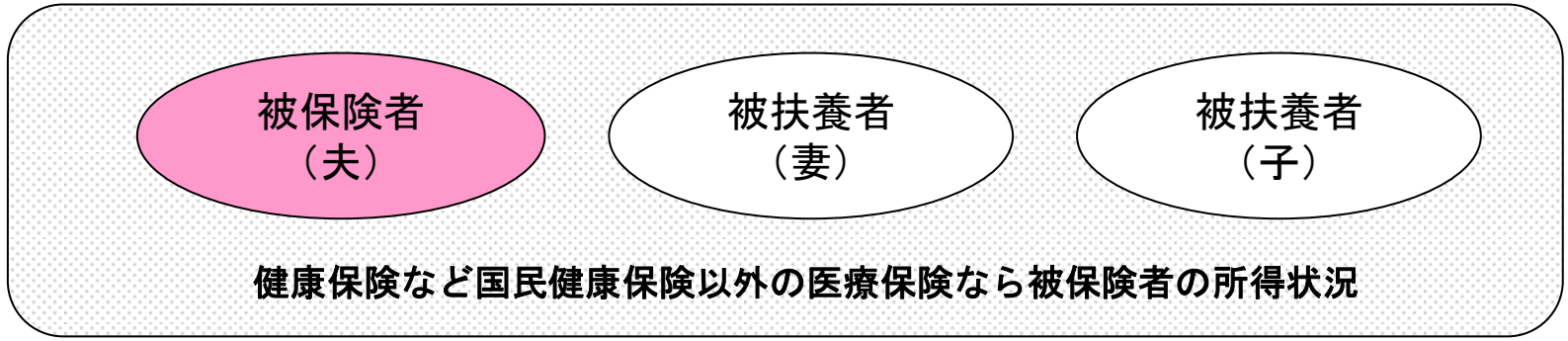
○ 左の図では、祖父・父・母・子の４人が住民票上の同一世帯となるが、医療保険を単位にした支給認定世帯の場合、同一世帯になるのは母と子のみ。

特定医療費の支給認定に係る支給認定世帯について③

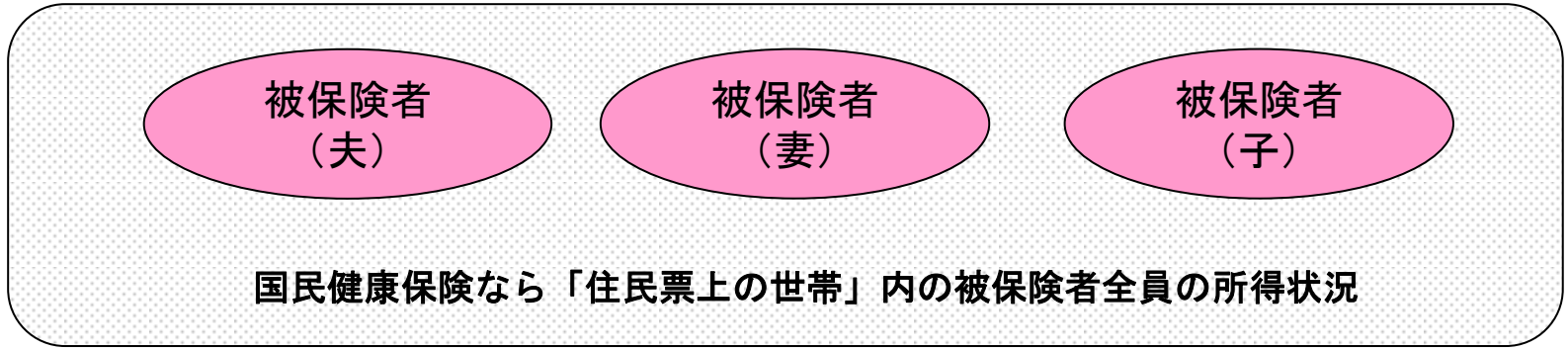
支給認定世帯の所得状況は、当該支給認定世帯における医療保険の保険料の算定対象となっている者を確認する。

※医療を受ける者が、被保険者であっても被扶養者であっても上記原則は変わらない。

被用者保険



国民健康保険



特定医療費の支給認定に係る支給認定世帯について④

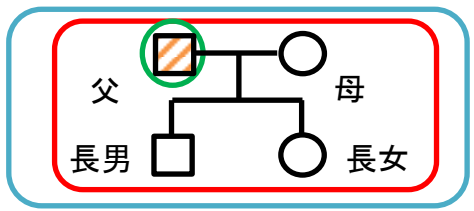
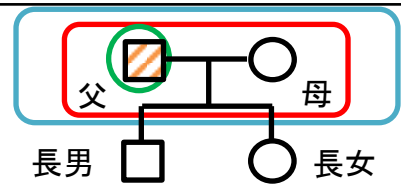
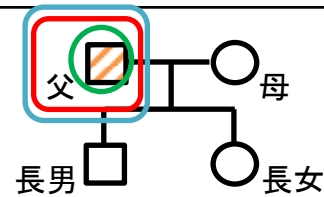
①申請者・・・患者本人又はその保護者

②支給認定における階層区分・・・患者の「支給認定世帯」の所得状況等に応じて決定
※「支給認定世帯」＝　患者　＋　支給認定基準世帯員
※支給認定基準世帯員・・・（ⅰ）患者が国民健康保険又は後期高齢者医療に加入　→　その保険の被保険者全員（患者と同一世帯）
（ⅱ）患者が被用者保険に加入　→　その保険の被保険者のみ

③「一般所得Ⅰ～上位所得」・・・支給認定世帯における市町村民税（所得割）の合算額で判断（税額の合算の範囲は、下記表を参照）

④「低所得Ⅱ」・・・「支給認定世帯」の全員が、市町村民税の所得割及び均等割のいずれも非課税

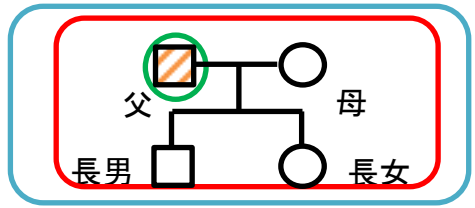
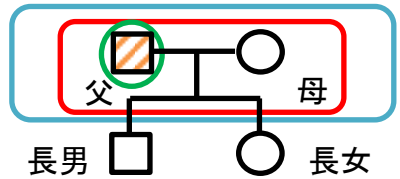
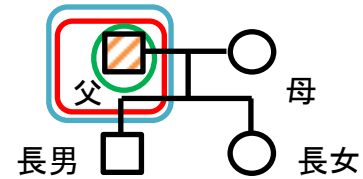
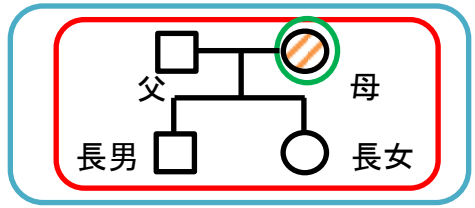
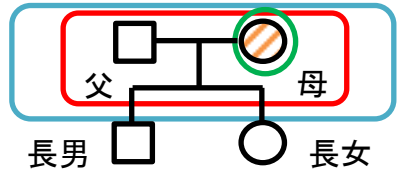
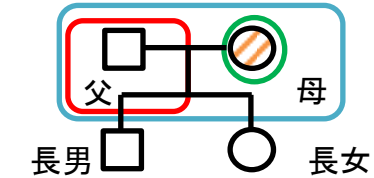
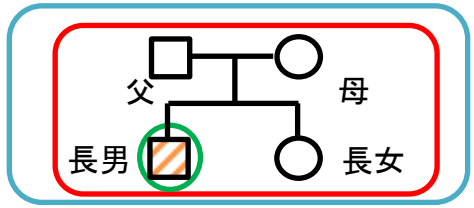
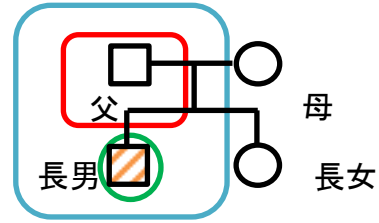
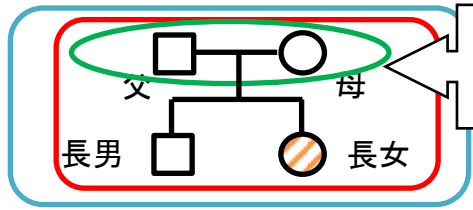
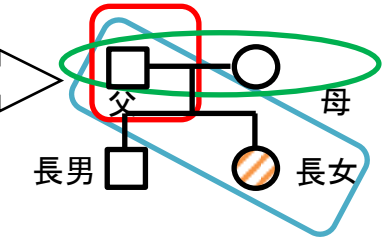
⑤「低所得Ⅰ」・・・上記④を満たし、かつ、申請者（患者本人又はその保護者）の年収が80万円以下

患者	申請者	国民健康保険 （被保険者：父,母,長男,長女）	後期高齢者医療 （被保険者：父,母）	被用者保険 （被保険者：父、被扶養者：父以外）
父	患者本人 （父）			

①申請者	患者又はその保護者 （父）	患者又はその保護者 （父）	患者又はその保護者 （父）
②支給認定世帯 （患者以外が基準世帯員）	患者＋その他の被保険者全員 （父、母、長男、長女）	患者＋その他の被保険者全員 （父、母）	患者＋被保険者 （父）
③税額の合算範囲 （一般所得Ⅰ～上位所得）	同上 （父、母、長男、長女）	同上 （父、母）	被保険者のみ （父）
④非課税の確認範囲 （低所得Ⅱ）	同上 （父、母、長男、長女）	同上 （父、母）	患者＋被保険者 （父）
⑤年収80万円の確認 （低所得Ⅰ）	申請者の年収を確認（保護者が申請者の場合、保護者がそれぞれ年収80万円以下かどうかを確認） （父）		

患者　「支給認定世帯」の範囲（市町村民税世帯非課税者の確認範囲）　市町村民税（所得割）合算の範囲　収入の確認範囲

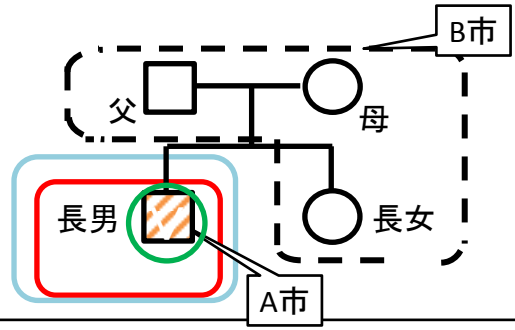
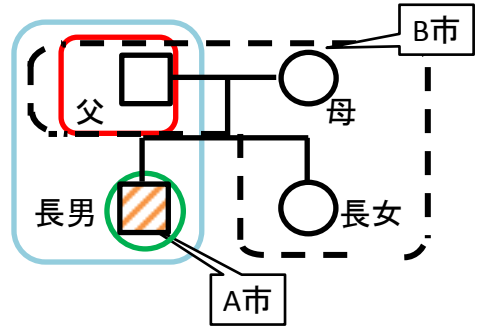
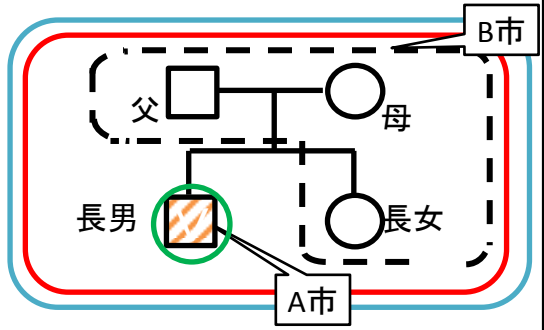
特定医療費の支給認定に係る支給認定世帯について⑤

患者	申請者	国民健康保険 （被保険者：父,母,長男,長女）	後期高齢者医療 （被保険者：父,母）	被用者保険 （被保険者：父、被扶養者：父以外）
父	患者 （父）			
母	患者 （母）			
長男 （18歳以上）	患者 （長男）		―	
長女 （18歳未満）	保護者 （父又は母）		低所得Ⅰの確認 保護者（父・母）がそれぞれ 年収80万円以下かどうかを確認 ―	

患者　「支給認定世帯」の範囲（市町村民税世帯非課税者の確認範囲）　市町村民税（所得割）合算の範囲　収入の確認範囲

特定医療費の支給認定に係る支給認定世帯について⑥

○　長男（18歳以上）が両親とは住民票上別世帯となる場合の「支給認定世帯」の範囲について

患者	申請者	国民健康保険 （被保険者：父,母,長男,長女）	後期高齢者医療	被用者保険 （被保険者：父、被扶養者：父以外）
長男 （18歳以上）	患者 （長男）	父・母・長女は、B市国民健康保険 長男は、A市国民健康保険 	―	
長男 （18歳以上）	患者 （長男）	・遠隔地特例の場合 （施設入所等のため子供が、住民票上別の世帯となる場合） ・修学中の特例の場合 （学生のため、一時的に住民票上別の世帯となる場合） 	―	―

患者　「支給認定世帯」の範囲（市町村民税世帯非課税者の確認範囲）　市町村民税（所得割）合算の範囲　収入の確認範囲

住民票上、別世帯になる者

市町村民税額及び収入額の確認について

市民税・県民税課税内容証明書

氏名	△△　△△
現住所	○○県××市

平成26年度	市民税	所得割額		県民税	所得割額		年税額	
		均等割額			均等割額			

平成25年度中　合計所得金額		
所得の内訳	（内訳）	
	給与所得	
	雑所得（年金）	
	＊＊＊＊＊　以下　余白　＊＊＊＊＊	

収入金額	給与収入	
	公的年金等収入	

上記のとおり相違ないことを証明します。
平成○○年○月○日

○○県××市長　××　○○

○　市町村民税（所得割）

・課税以上7.1万円未満　→　一般所得Ⅰ
・7.1万円以上25.1万円未満　→　一般所得Ⅱ
・25.1万円以上　→　上位所得

※　市町村民税世帯非課税世帯の確認方法
支給認定世帯全員の市町村民税（所得割及び均等割）が、非課税の場合は非課税世帯と判断する

①　合計所得金額

※　公的年金等収入金額が80万円以下の場合は、合計所得金額から公的年金等収入金額に係る雑所得を控除する
（公的年金等収入金額が80万円超である場合はその時点で低所得Ⅱとなるため、当該取扱いは考慮しなくてよい。）

②　公的年金等収入金額

③　障害基礎年金その他厚生労働省令で定める給付

（①＋②＋③）
合計した金額が、80万円以下　→　低所得Ⅰ
合計した金額が、80万円超　→　低所得Ⅱ

（難病法律施行令第1条第1項第4号イ及び第5号）

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。

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、当月の自己負担上限額に達しました。

日　付	指定医療機関名	確認印
月　日		

特定医療費の受給者に係る指定公費の考え方について

【指定公費とは】
　平成26年3月31日以前に70歳に達した前期高齢者（～74歳）に係る医療費の負担割合については、本来2割であるところであるが、軽減特例措置として1割に軽減されている（指定公費の支給）。

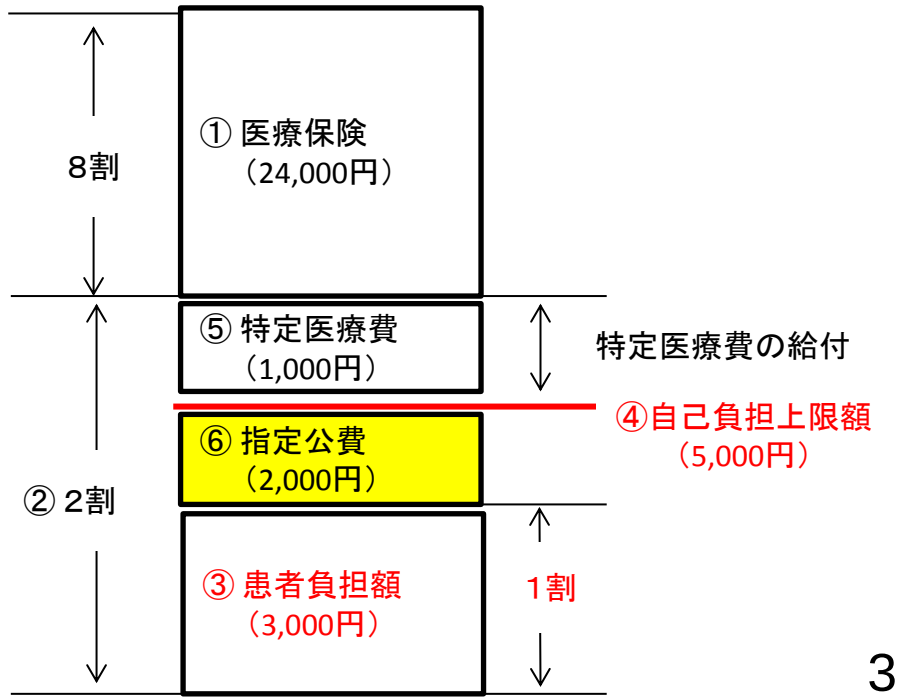
【特定医療費の受給者に係る指定公費の考え方】
　特定医療費の受給者が指定公費の支給対象である場合、特定医療費の支給を受けてもなお残る患者負担額が医療費総額の1割を超える場合には、指定公費が支給される。
　具体的には、特定医療費に係る患者負担は、「自己負担上限額を超えない場合は医療費の2割まで支払う」こととなっているが、S19．4．1生まれ以前の者が、特定医療費の支給認定をされた場合、**負担割合は「2割」から「1割」となり、特定医療費に係る患者負担額が医療費総額の1割を超える場合は、その1割を超える部分が指定公費から支給されること**となる。

例）自己負担上限額が5,000円である73歳の新規認定患者で
　入院外の請求点数が3,000点の場合

【内訳】

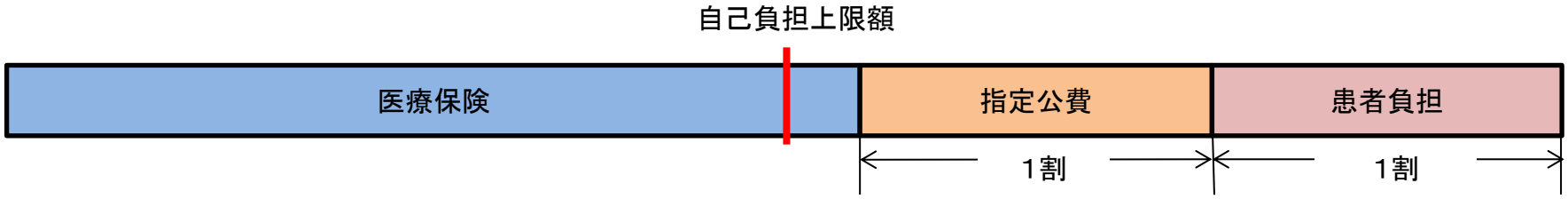
① 医療保険（3,000点×8割）・・・・・・ 24,000円
② 医療保険以外（3,000点×2割）・・ 6,000円
③ 患者負担額（3,000点×1割）・・・ 3,000円
④ 自己負担上限額（低所得Ⅱ）・・・・ 5,000円
⑤ 特定医療費（②－④）・・・・・・・ 1,000円
⑥ 指定公費（④－③）・・・・・・・・ 2,000円

【指定公費】
　5,000円（④）－3,000円（③）＝ 2,000円

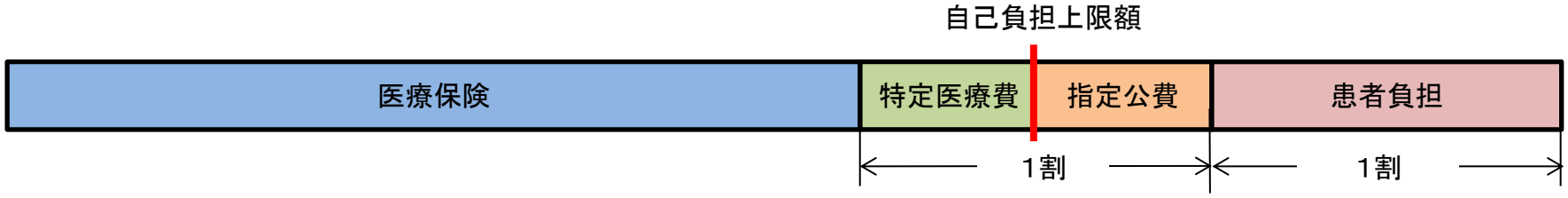


（参考）前期高齢者に係る特定医療費と指定公費との関係について
（受診時に窓口で支払う際のイメージ）

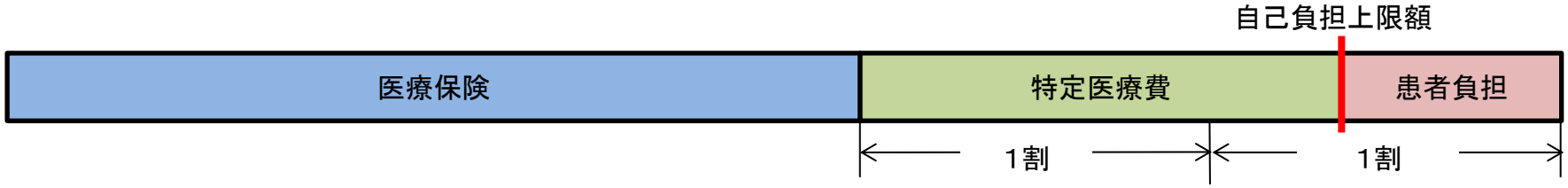
1．自己負担上限額が医療費の2割を上回る場合（特定医療費；なし、指定公費；あり、患者負担；あり）



2．自己負担上限額が医療費の2割を下回る場合（特定医療費；あり、指定公費；あり、患者負担；あり）



3．自己負担上限額が医療費の1割を下回る場合（特定医療費；あり、指定公費；1割、患者負担；1割）



4．その月の自己負担上限額まですでに負担しており、患者負担額が「0円」の場合
（特定医療費；あり、指定公費；なし、患者負担；なし）

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。

※　按分の対象となる世帯・・・患者と同じ医療保険に属する者

＜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

軽症高額該当について

○　特定医療費の支給認定の要件である重症度分類等を満たさないものの、月ごとの医療費総額が33,330円を超える月が年間３月以上ある患者については、支給認定を行う。

《対象者》

支給認定の申請日の属する月以前の12月以内（※）において、医療費総額が33,330円を超える月が３月以上ある患者

※　①申請日の属する月から起算して12月前の月、又は②支給認定を受けようとする指定難病の患者が当該指定難病を発症したと難病指定医が認めた月を比較していずれか後の月から申請日の属する月までの期間。

《確認方法》

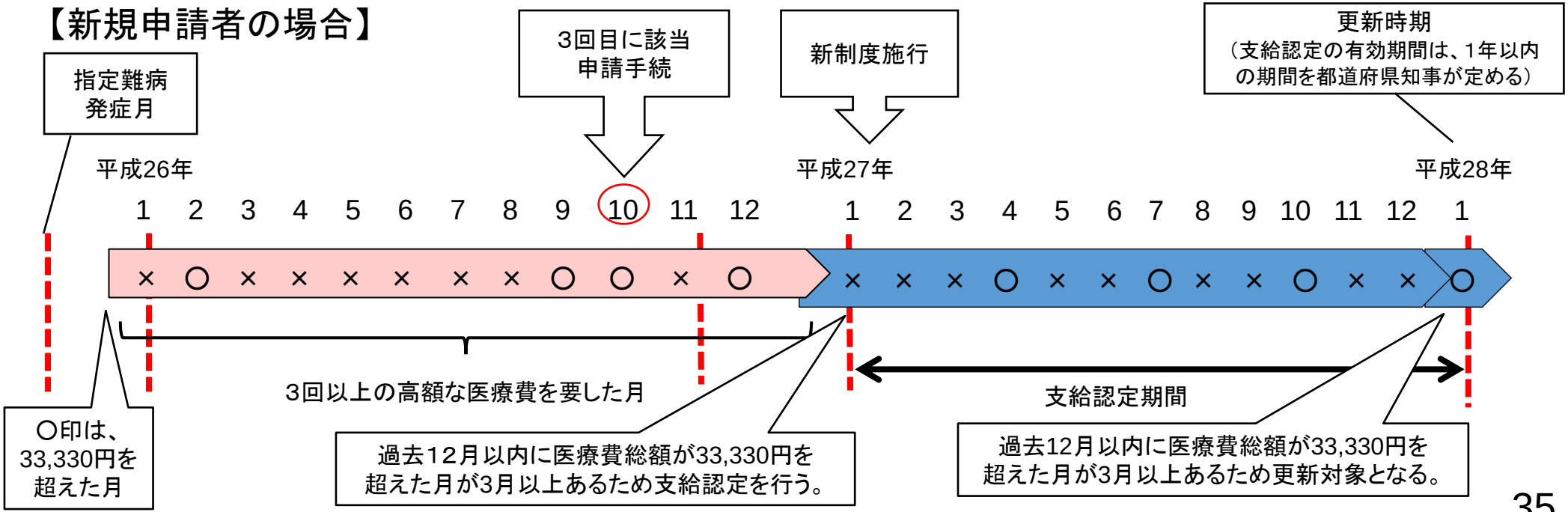
・医療費総額33,330円に考慮する医療費については、指定難病に係るもののみとし、次のいずれかの方法で証明する。

① 医療費申告書に領収書等を添付（新規申請の場合）
② 自己負担上限額管理票（更新申請の場合）
③ 医療費管理票（再申請の場合）

※　②又は③ない場合又はこれらの記載が不十分な場合には医療費申告書に領収書等を添付

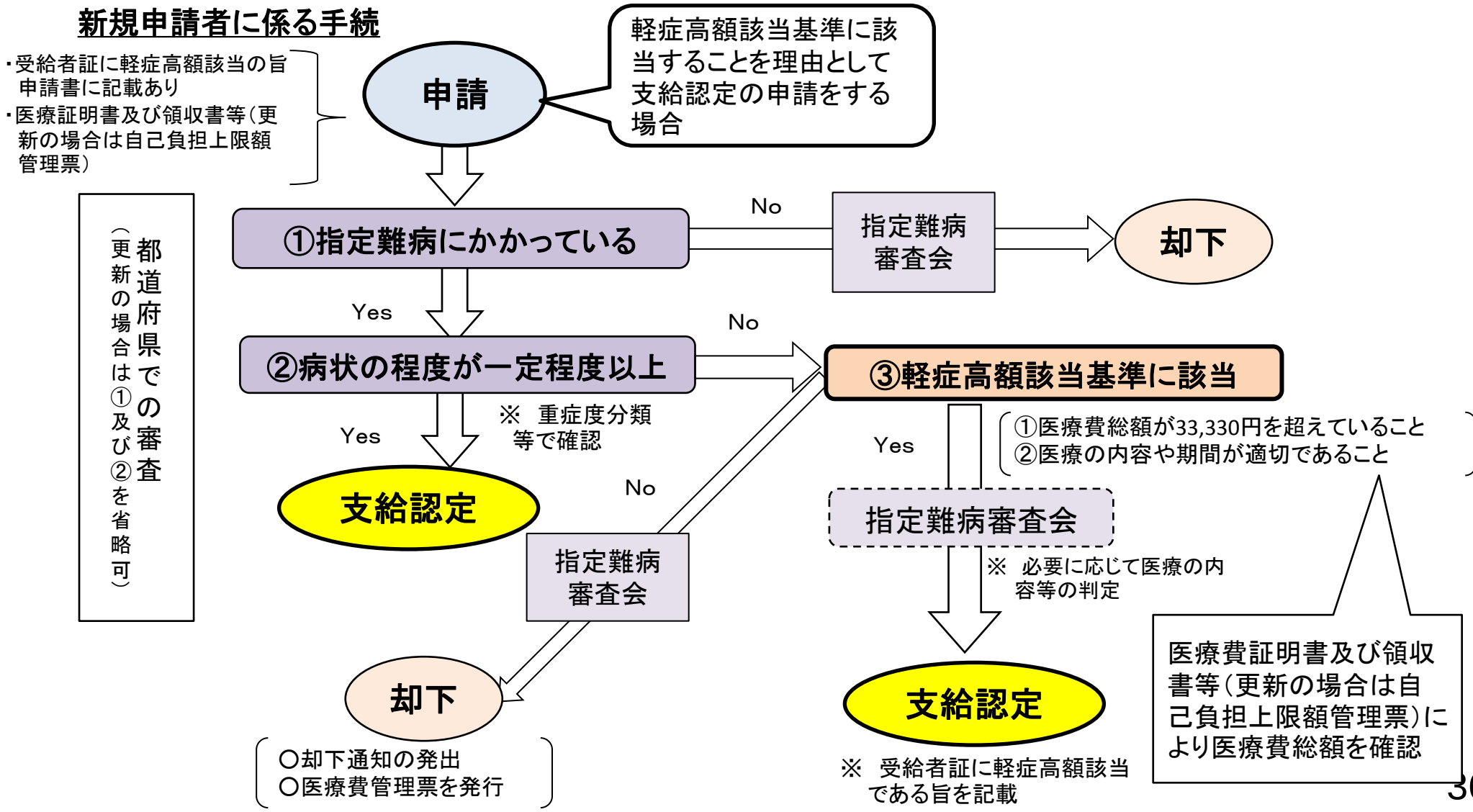
・特定医療費の支給対象となり得る介護保険サービスに要する費用は含み、入院時の食事療養費・生活療養費は除く。

【新規申請者の場合】



軽症高額該当の手続について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、当該患者について、①指定難病にかかっているか、②病状の程度が一定程度であるか、③軽症高額該当基準に該当するかを審査し、支給認定を行う。



軽症高額該当の手続について②

○　新規又は更新の申請で病状の程度が重症度分類等に照らして一定程度に満たないとして支給認定されなかった申請者（経過的特例に該当するとして申請した場合を含む）については、却下をされた後に、軽症高額該当基準に該当することを理由として申請者が再申請した場合には、臨床調査個人票や審査の省略が可能。

再申請に係る手続

都道府県での審査

申請

軽症高額該当基準に該当する旨を示すことなく申請が行われた場合（経過的特例に該当するものとして申請した場合を含む）

①指定難病にかかっている

No → 指定難病審査会 → 却下

Yes

②病状の程度が一定程度以上
（経過的特例の場合は現行基準に該当）

No → 指定難病審査会 → 却下

○却下通知の交付
○医療費管理票も必要に応じて交付。

Yes

支給認定

No

再申請

※　経過的特例に該当するものとして申請した場合は、新規の申請となる。

軽症高額該当基準に該当する旨を示して申請が行われた場合

①指定難病にかかっている

②病状の程度が一定程度

①、②の確認は省略可能。

○軽症高額該当基準に該当

軽症高額該当の審査手続

※　認定されても経過的特例とはならない。

高額かつ長期について

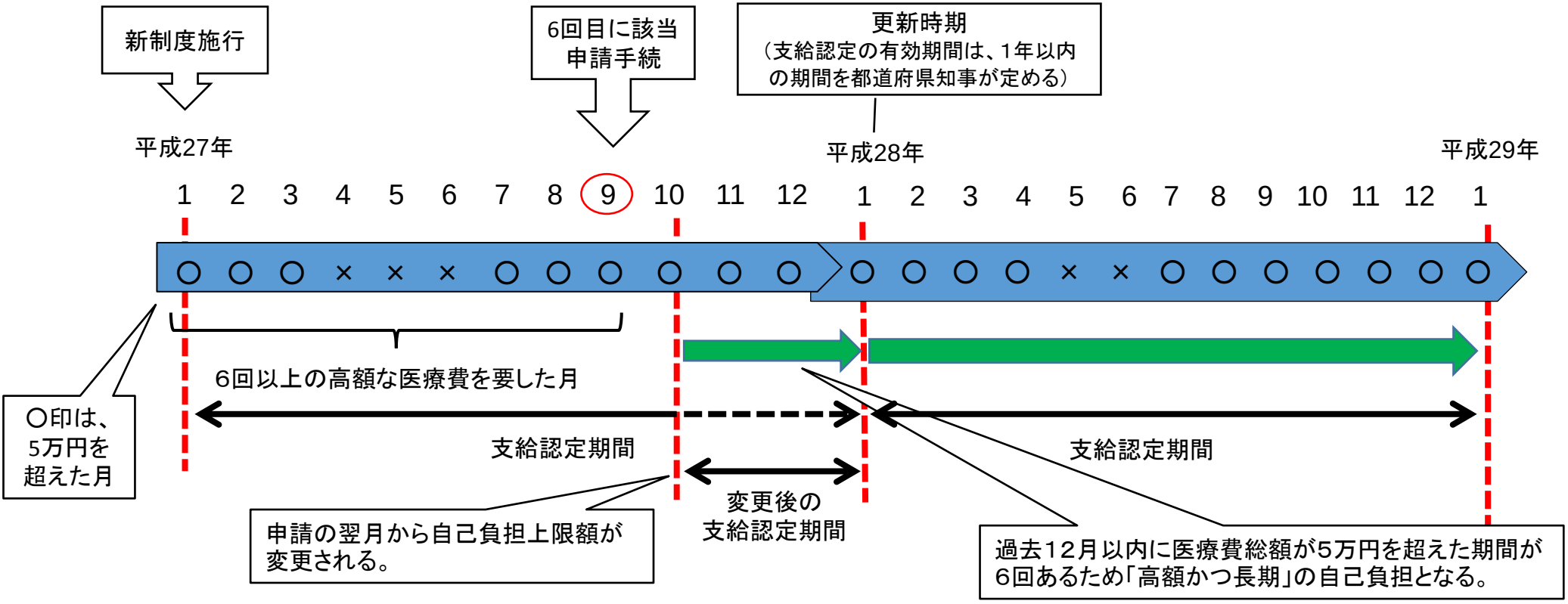
特定医療費の受給者のうち所得の階層区分について一般所得Ⅰ以上の者が、支給認定を受けた指定難病に係る月ごとの医療費総額について５万円を超える月が年間６回以上ある場合は、月額の医療費の自己負担を軽減する。

《確認方法》

・自己負担上限額管理票に、医療費を記載する項目を設け、指定医療機関により記載。

・自己負担上限額が5000円の患者（一般所得Ⅰで既に高額かつ長期の適用を受けている者）については、患者の希望により、自己負担上限額を超えても医療費５万円まで指定医療機関に自己負担上限額管理票に記載。

・自己負担上限額管理票の記載が不十分な場合には、併せて医療費申告書及び指定医療機関が発行する領収書等を用いることができる。



※　高額かつ長期は、通常の医療費助成を受けてもなお医療費の負担が重い患者に対して行うものであるため、特定医療費の支給認定を受けた月以降の医療費総額について勘案することとする。

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、指定医（※）が、医学的に一日中施行することが必要であって離脱の可能性がないと判断した場合。

※　経過措置対象者は指定医でない医師でも可とする。

○　「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護度（※※）の各項目において、いずれも「部分介助」または「全介助」に該当する者。

［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。

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Ⅰ」となる者の取扱い

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

（注２）「合計所得金額」とは、地方税法第２９２条第１項第１３号に規定する合計所得金額をいう。

（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。ただし、公的年金等の支給を受ける者については、所得税法（昭和４０年法律第３３号）第３５条第２項に規定する雑所得の金額は、公的年金等控除額を８０万円として算定した額とする。

（注４）「その他厚生労働省令で定める給付」とは、規則第８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（市町村が発行する所得証明やその他省令で定める給付を行う機関が発行する証書や通知等）を提出させ、申請者の収入を算定。

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指定難病審査会での審査は不要。

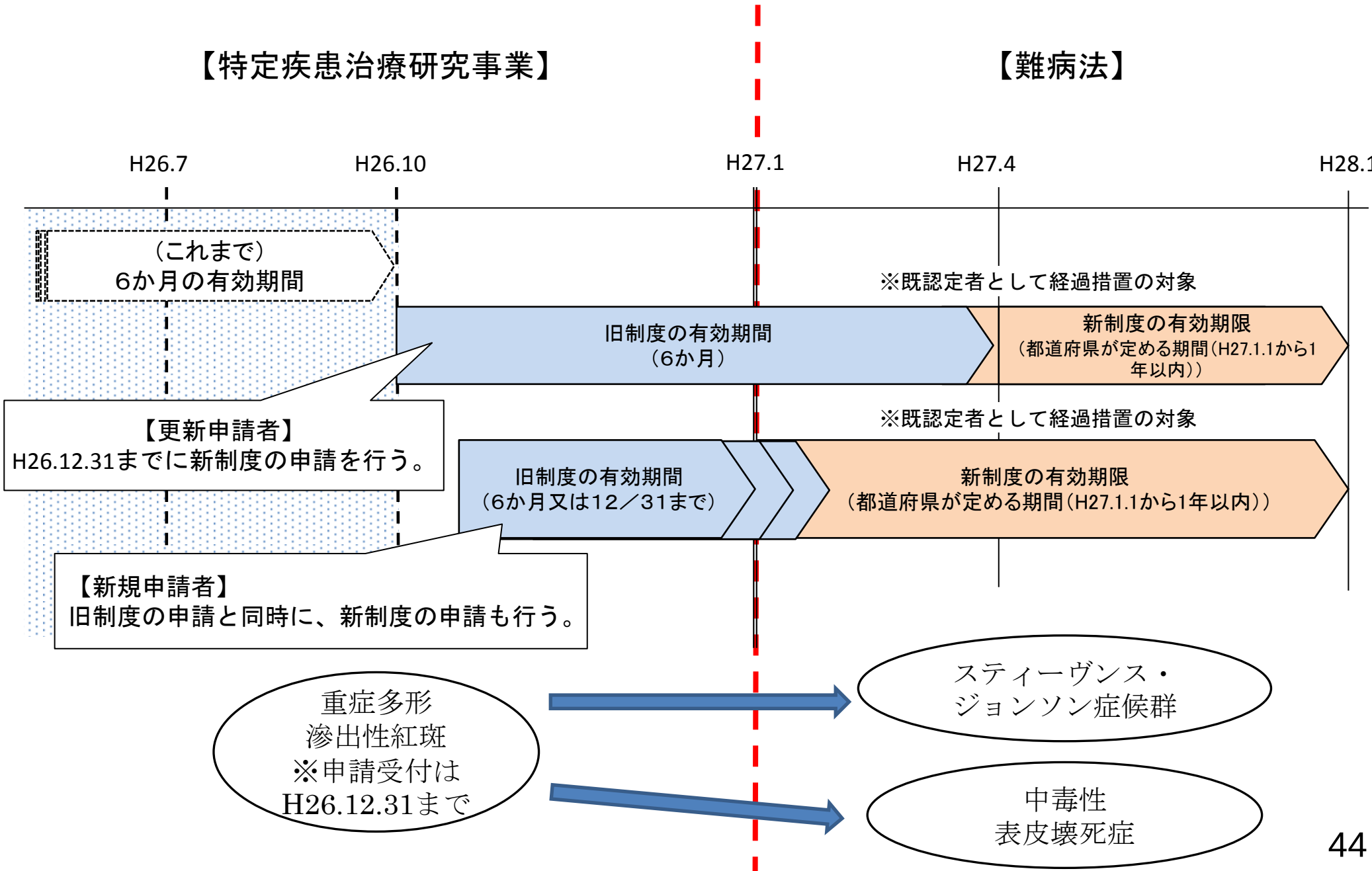
＜重症患者認定等の変更＞

○　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。当該申請時には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。

重症多形滲出性紅斑の取扱いについて



② 指定医の指定等に関係する事項

- 指定医の要件、役割、指定の有効期間、申請手続等
- 難病指定医（経過的特例）の有効期間について

指　定　医　に　つ　い　て　①

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。

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。

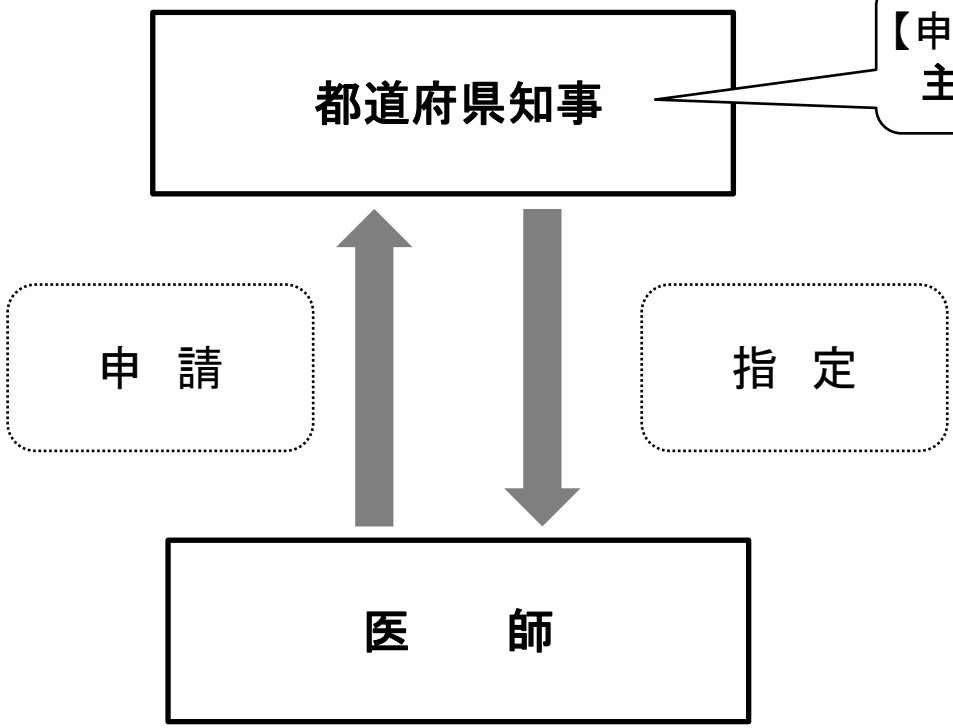
（指定医の職務）指定医は、指定難病の患者が指定難病にかかっていること及びその病状の程度を証する臨床調査個人票の作成の職務並びに法第3条第1項の規定に基づき国が講ずる難病に関する情報の収集に関する施策に資する情報の提供の職務を行うこと。

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。

指　定　医　に　つ　い　て　②

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

◇　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の名称及び所在地
③主たる勤務先の医療機関で担当する診療科名
を公表する（HP等における公表で可）。

【申請書の記載事項及び添付文書】

《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
- 指定医の要件に係る事項（専門医の資格の名称等）
- 主たる勤務先の医療機関の名称と所在地

等

《添付文書》　＊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

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。

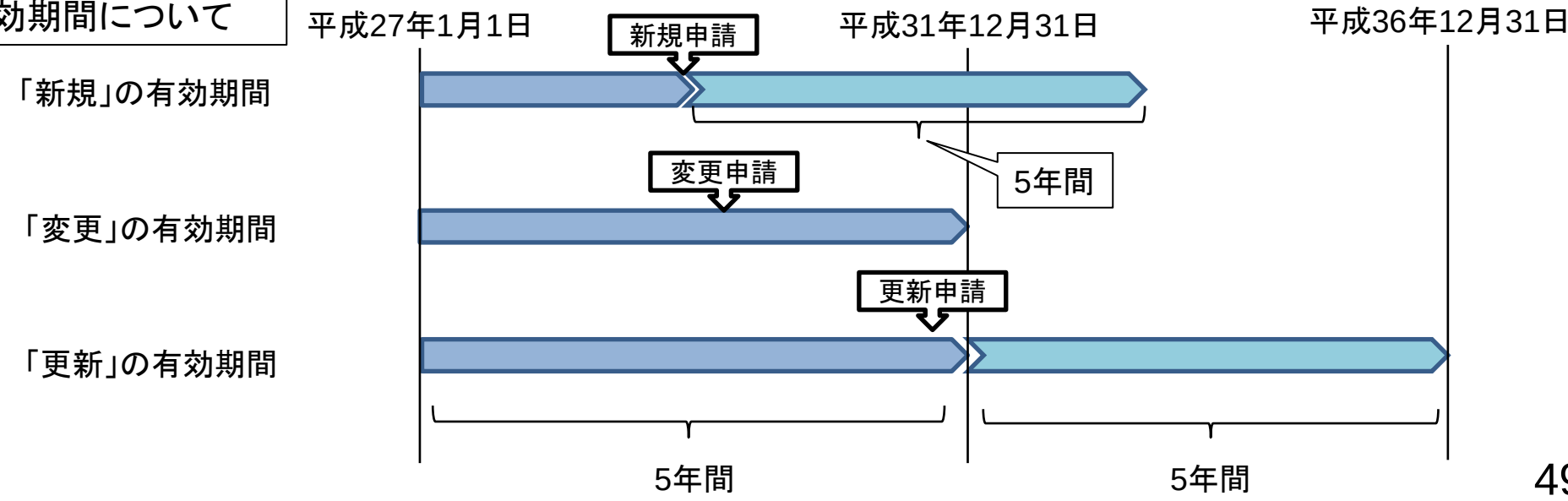
4. 指定医に係る公表

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

「難病指定医」・「協力難病指定医」の手続きについて

	対　応　事　例	必要な書類・手続き	有効期間
新規	新規指定、区分の変更、所管都道府県を変更する場合 ・ 新たに指定医となる場合 ・ 協力難病指定医から難病指定医への変更 ・ 経過的特例による指定の有効期間内に、専門医資格に基づく難病指定医として指定を受け直し ・ 主な勤務地の変更（変更先） など	指定医指定申請書 ・ 新規申請と同様の取扱いとする。 ・ なお、所管都道府県を変更する場合、変更前の指定通知書を申請書の添付書類とし、その他の添付書類を省略可能とする（その他の書類は省略可）。ただし、その場合は、指定の有効期間を変更前の所管都道府県が指定した有効期間の残期間とする。	指定後 5年間
変更	氏名、連絡先、住所、所管都道府県（※）の変更などの場合 ※　変更前の都道府県に変更の届出を提出し、変更後の都道府県には新規申請を行う。	指定変更届出書 ・ 変更に必要な書類のみ提出	変更なし
更新	指定医の区分を継続し、有効期間を延長する場合	指定医指定更新申請書 ・ 必要に応じて書類を省略可能	更新前の有効期間の終了日から5年間

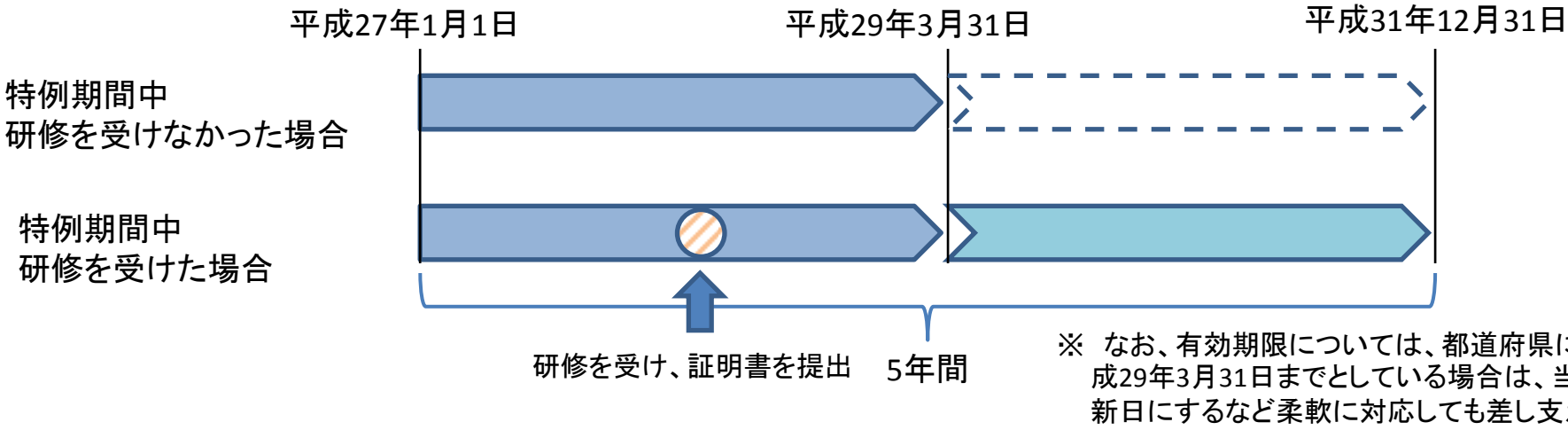
（参考）有効期間について



「難病指定医」（指定の経過的特例）の有効期間の考え方

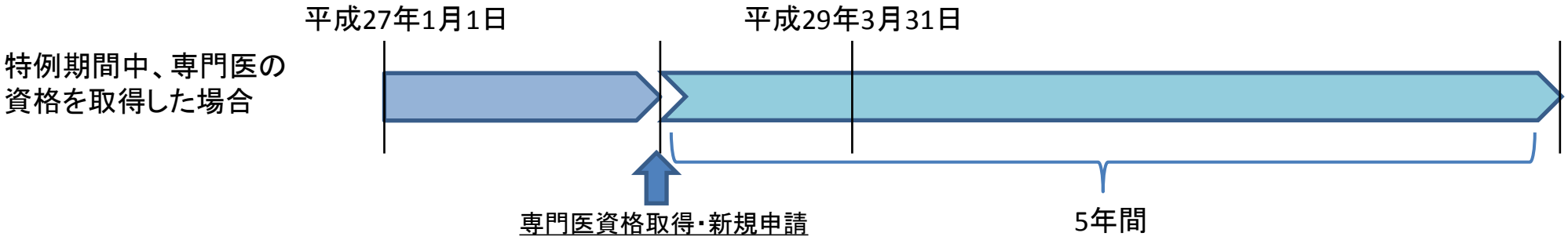
指定の経過的特例

○　指定の経過的特例により難病指定医に指定されたものは、
平成29年3月31日までに研修を受けなければ、平成29年4月1日以降は指定の効力が失われる（「指定医ではなくなる」でも可）。
なお、期間中に研修を受けた場合は、指定の有効期間は経過的特例の指定を受けた日から5年とする。



※　なお、有効期限については、都道府県によって、平成29年3月31日までとしている場合は、当該日を更新日にするなど柔軟に対応しても差し支えない。

○　経過的特例期間中に、専門医を取得し、専門医資格による難病指定医として新規申請してきた場合
・　申請日以降を指定日として、5年間の有効期間とする。



③　指定医療機関の指定等に関係する事項

- 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

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が厚生労働省令で定められている。

○　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並びに代表者の住所、氏名又は名称
② 申請に係る訪問看護ステーション等の名称、所在地
③ 指定訪問看護事業者等である旨
④ 誓約書、役員名簿

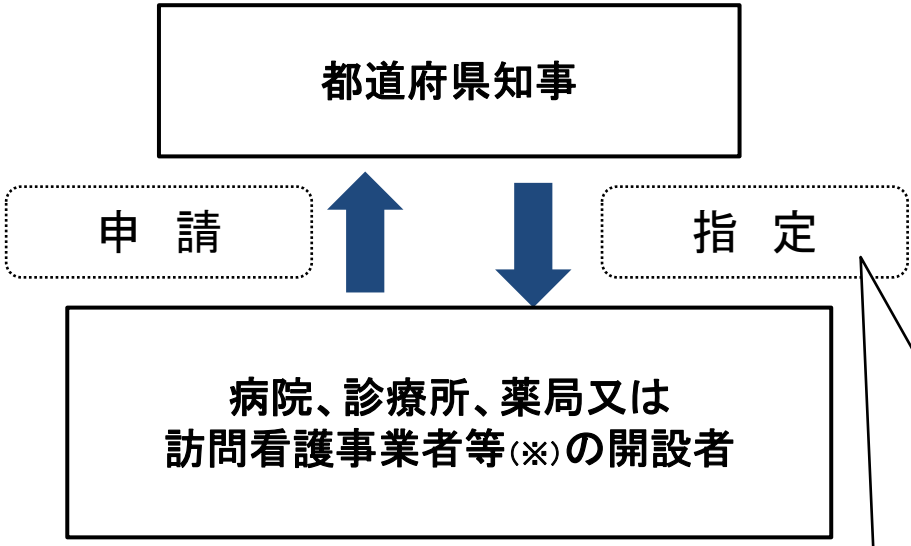
2　指定の公示等について

　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、速やかにその旨を公示する。

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、保険薬局等であること
- ○ 欠格要件に該当しないこと



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。

【申請書の記載事項及び添付文書】

○記載事項
- 医療機関等の名称、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
- 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

○添付文書　※申請先で確認できる場合は省略可
- 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

・ 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

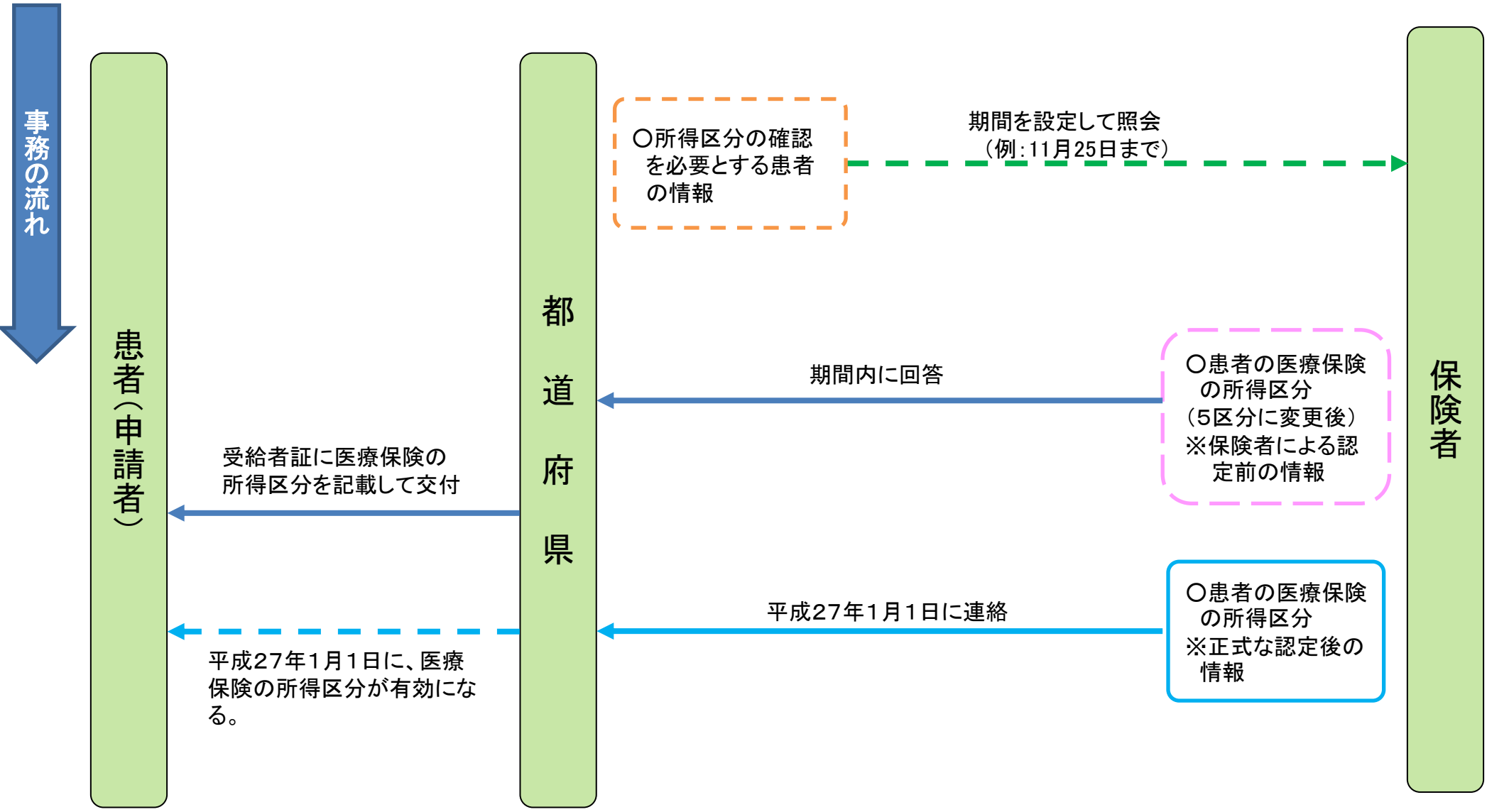
→ 指定を取り消したときは公示が必要。

④　保険者に対する照会等に関係する事項

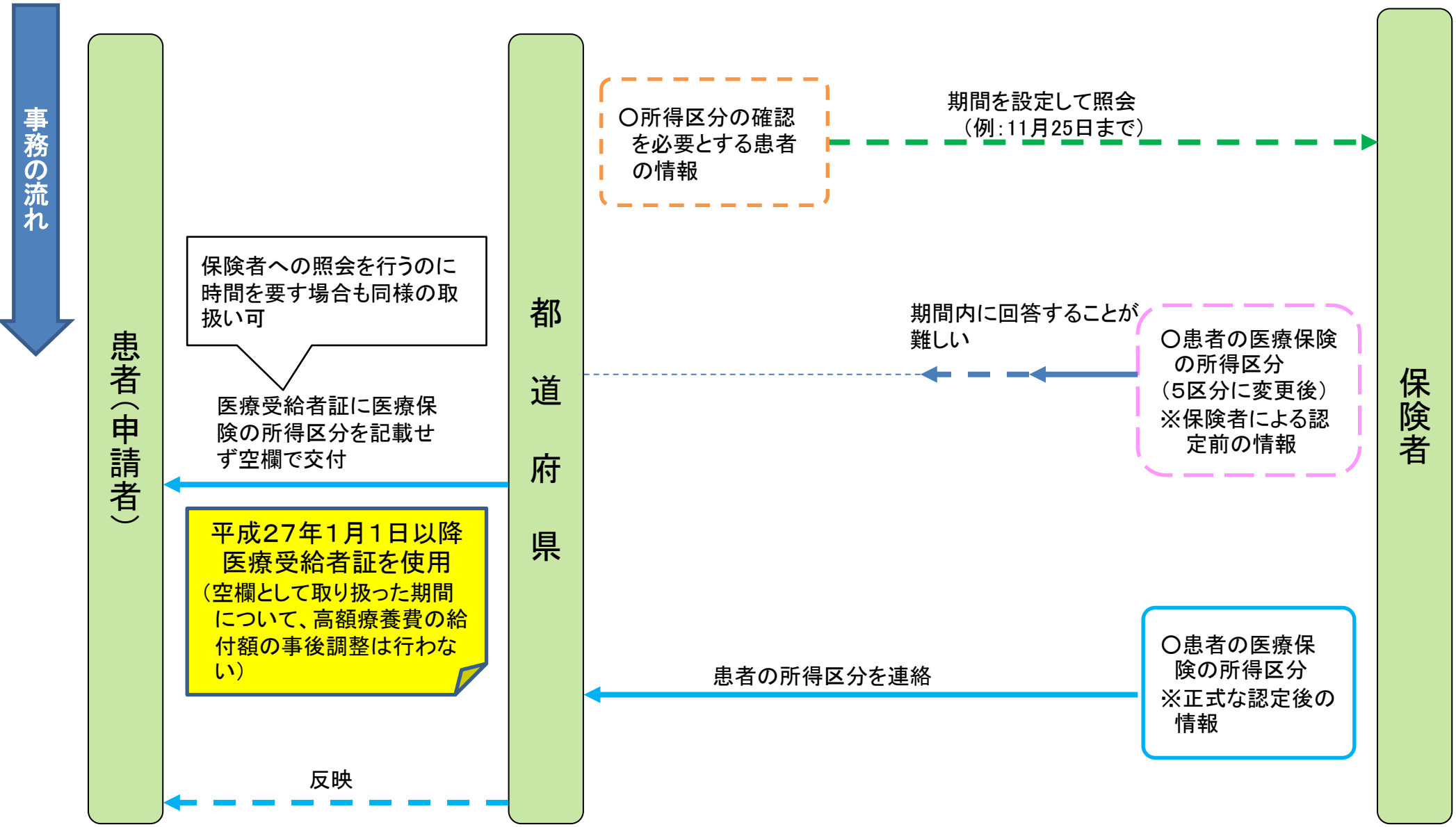
- 難病法（特定医療）施行に伴う医療保険の所得区分の情報提供について

- 難病法（特定医療）施行に伴う広域連合との医療保険の所得区分に係る情報交換について

難病法（特定医療）施行に伴う医療保険の所得区分の情報提供について（原則）



難病法（特定医療）施行に伴う医療保険の所得区分の情報提供について（例外）



難病法（特定医療）施行に伴う広域連合との医療保険の所得区分に係る情報交換について

都道府県

広域連合（後期高齢者医療）

1．既認定者（今後、特定疾患の認定を受ける者も含む）のデータ【実施時期；広域連合と調整】

＜送付する情報＞
○受給者番号
○受給者生年月日
○被保険者番号
○受給資格喪失年月日　　等
注）③の喪失データ登録後、④のデータを登録するため、別々に送付

①連絡票Bで法別51の受給資格喪失データを送付
（喪失者の所得区分変更情報を送付されないようにするため）

②連絡票Bで法別54の受給者データを送付
（所得区分変更時に変更情報を取得するため）

2．新規認定者（追加疾病）のデータ【実施時期；広域連合と調整】

＜送付する情報＞
○受給者番号
○受給者生年月日
○被保険者番号　　等

③連絡票A（※）で法別54の受給者データを送付（所得区分取得のため）
（※）限度額適用・標準負担額減額認定証等から対象者の所得区分を把握済みの場合は、連絡票Bを送付

新・医療受給者証に記載

④連絡票Aの回答データを送付

3．上記1．以外の法別51の受給資格喪失者のデータ【実施時期；12月末まで】

＜対象者＞
難病法に基づく支給認定の結果、法別54に支給認定されない者

⑤連絡票Bで法別51の受給資格喪失データを送付
（喪失者の所得区分変更情報を送付されないようにするため）

（※）スモンについては、特定疾患治療研究事業として継続されるため、特に対応することはない。なお、難治性肝炎のうち劇症肝炎、重症急性膵炎については、有効期間が切れる時点で受給資格喪失データを送付すること。

法別51；特定疾患治療研究事業
法別54；難病法（特定医療）

⑤　審査支払機関に関係する事項

- 特定医療費に係る審査支払に関連する手続について
- 特定医療費の公費負担者番号
- 第１次実施分指定難病に係る疾病番号

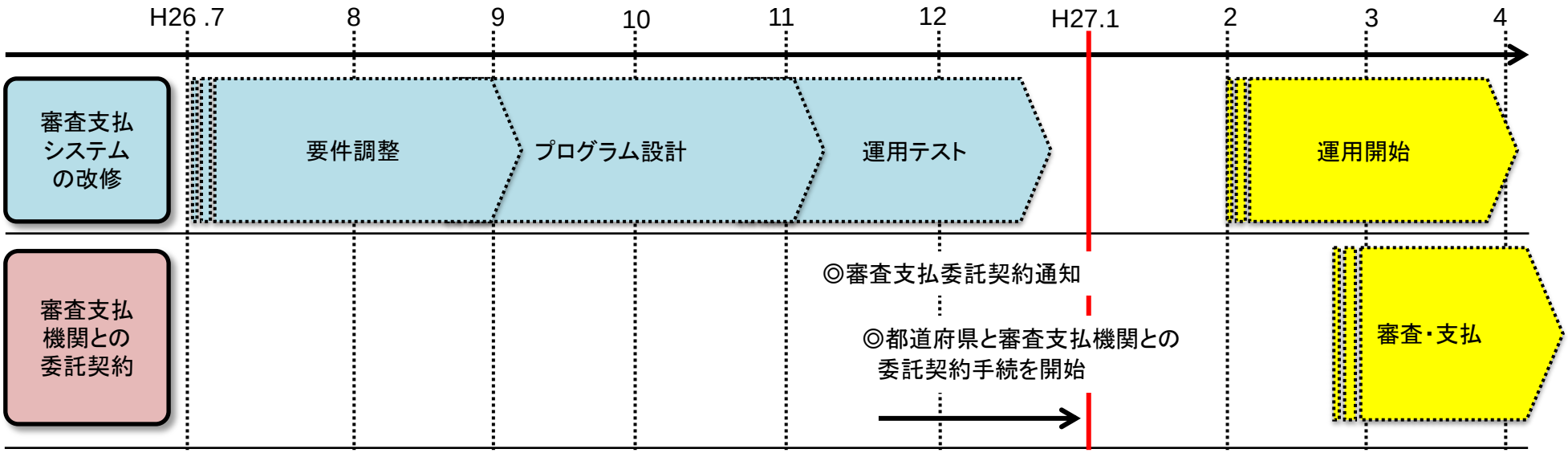
特定医療費に係る審査支払に関連する手続について

1. 審査支払の契約について

都道府県知事と社会保険診療報酬支払基金都道府県支部長及び各都道府県国民健康保険団体連合会理事長の間において、特定医療費の支給に係る診療報酬の審査及び支払に関する事務について委託契約を締結する必要がある。

なお、委託契約については、11月12日付けで厚生労働省健康局長通知を発出したところであり、当該通知をもとに事務を進められたい。

2. 審査支払関連のスケジュール



特定医療費の公費負担者番号について

1．法別番号①（2桁）
　特定医療の法別番号は「54」とする。

2．都道府県番号②（2桁）
　「保険者番号等の設定について（昭和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）

3．実施機関番号③（3桁）
　難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（平成26年政令第358号）附則第3条の経過的特例の適用を受ける者については「501」を設定し、それ以外の者については「601」を設定すること。

4．検証番号④（1桁）
　次の方式により算定する。
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。

（参考）検証番号の算出例

法別番号	都道府県番号	実施機関番号
5　4	0　1	5　0　1
×　×	×　×	×　×　×
2　1	2　1	2　1　2

（1＋0）＋4　＋ 0 ＋　1 ＋（1＋0）＋0＋2＝9
　10－9＝1・・・・検証番号

5. 受給者番号（7桁）

ア　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、計7桁の番号とする。

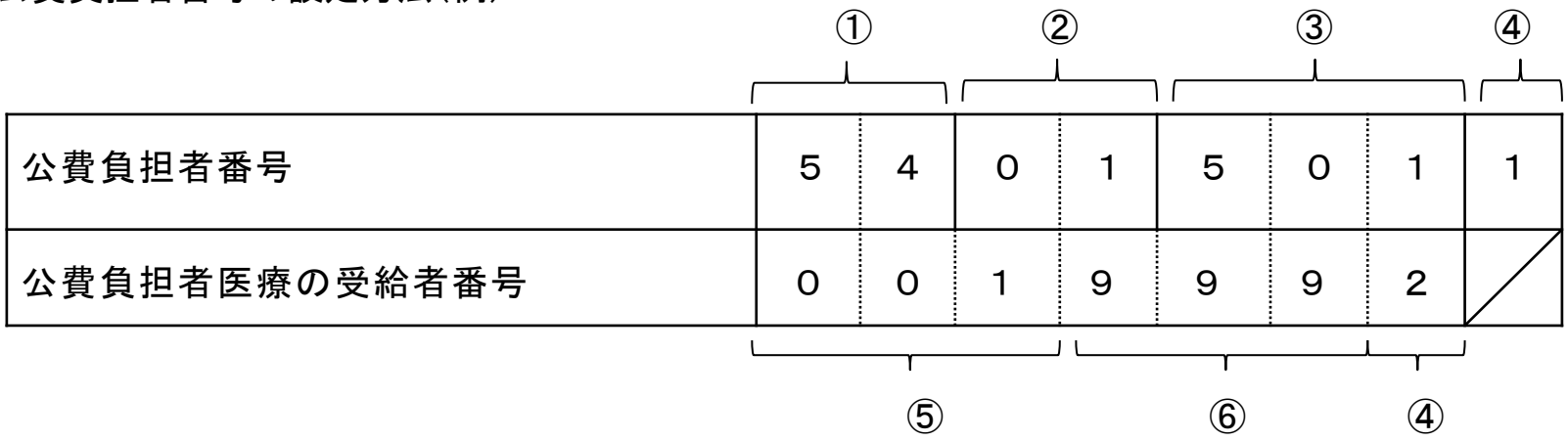
イ　疾病番号は、次項のとおりとすること。

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

ウ　受給者区分は、実施機関ごとに任意で設定すること。

エ　検証番号は、4. と同様の方法により算出すること。

6. 公費負担者番号の設定方法（例）



第１次実施分指定難病に係る疾病番号①

	病　　名	疾病番号
1	球脊髄性筋萎縮症	001
2	筋萎縮性側索硬化症	002 ～ 003
3	脊髄性筋萎縮症	004
4	原発性側索硬化症	005
5	進行性核上性麻痺	006 ～ 008
6	パーキンソン病	009 ～ 038
7	大脳皮質基底核変性症	039 ～ 041
8	ハンチントン病	042
9	神経有棘赤血球症	043
10	シャルコー・マリー・トゥース病	044 ～ 045
11	重症筋無力症	046 ～ 049
12	先天性筋無力症候群	050
13	多発性硬化症 ／視神経脊髄炎	051 ～ 054
14	慢性炎症性脱髄性多発神経炎 ／多巣性運動ニューロパチー	055 ～ 056
15	封入体筋炎	057
16	クロウ・深瀬症候群	058
17	多系統萎縮症	059 ～ 061
18	脊髄小脳変性症 (多系統萎縮症を除く。)	062 ～ 066

	病　　名	疾病番号
19	ライソゾーム病	067
20	副腎白質ジストロフィー	068
21	ミトコンドリア病	069
22	もやもや病	070 ～ 072
23	プリオン病	073
24	亜急性硬化性全脳炎	074
25	進行性多巣性白質脳症	075
26	HTLV-1関連脊髄症	076
27	特発性基底核石灰化症	077
28	全身性アミロイドーシス	078
29	ウルリッヒ病	079
30	遠位型ミオパチー	080
31	ベスレムミオパチー	081
32	自己貪食空胞性ミオパチー	082
33	シュワルツ・ヤンペル症候群	083
34	神経線維腫症	084 ～ 085
35	天疱瘡	086 ～ 087
36	表皮水疱症	088
37	膿疱性乾癬（汎発型）	089

	病　　名	疾病番号
38	スティーヴンス・ジョンソン 症候群	090
39	中毒性表皮壊死症	091
40	高安動脈炎	092 ～ 093
41	巨細胞性動脈炎	094
42	結節性多発動脈炎	095 ～ 096
43	顕微鏡的多発血管炎	097 ～ 098
44	多発血管炎性肉芽腫症	099
45	好酸球性多発血管炎性 肉芽腫症	100
46	悪性関節リウマチ	101 ～ 102
47	バージャー病	103 ～ 104
48	原発性抗リン脂質抗体症候群	105 ～ 107
49	全身性エリテマトーデス	108 ～ 119
50	皮膚筋炎／多発性筋炎	120 ～ 123
51	全身性強皮症	124 ～ 128
52	混合性結合組織病	129 ～ 131
53	シェーグレン症候群	132 ～ 143
54	成人スチル病	144 ～ 145
55	再発性多発軟骨炎	146
56	ベーチェット病	147 ～ 150
57	特発性拡張型心筋症	151 ～ 154

第１次実施分指定難病に係る疾病番号②

	病　　名	疾病番号
58	肥大型心筋症	155
59	拘束型心筋症	156
60	再生不良性貧血	157 ～ 159
61	自己免疫性溶血性貧血	160
62	発作性夜間ヘモグロビン尿症	161
63	特発性血小板減少性紫斑病	162 ～ 166
64	血栓性血小板減少性紫斑病	167
65	原発性免疫不全症候群	168
66	IgA 腎症	169 ～ 180
67	多発性嚢胞腎	181 ～ 185
68	黄色靱帯骨化症	186
69	後縦靱帯骨化症	187 ～ 193
70	広範脊柱管狭窄症	194 ～ 195
71	特発性大腿骨頭壊死症	196 ～ 198
72	下垂体性ADH分泌異常症	199
73	下垂体性TSH分泌亢進症	200
74	下垂体性PRL分泌亢進症	201
75	クッシング病	202
76	下垂体性ゴナドトロピン分泌亢進症	203

	病　　名	疾病番号
77	下垂体性成長ホルモン分泌亢進症	204
78	下垂体前葉機能低下症	205 ～ 206
79	家族性高コレステロール血症（ホモ接合体）	207
80	甲状腺ホルモン不応症	208
81	先天性副腎皮質酵素欠損症	209
82	先天性副腎低形成症	210
83	アジソン病	211
84	サルコイドーシス	212 ～ 216
85	特発性間質性肺炎	217 ～ 219
86	肺動脈性肺高血圧症	220
87	肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症	221
88	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	222
89	リンパ脈管筋腫症	223
90	網膜色素変性症	224 ～ 228
91	バッド・キアリ症候群	229
92	特発性門脈圧亢進症	230
93	原発性胆汁性肝硬変	231 ～ 234
94	原発性硬化性胆管炎	235

	病　　名	疾病番号
95	自己免疫性肝炎	236 ～ 238
96	クローン病	239 ～ 245
97	潰瘍性大腸炎	246 ～ 275
98	好酸球性消化管疾患	276 ～ 277
99	慢性特発性偽性腸閉塞症	278
100	巨大膀胱短小結腸腸管蠕動不全症	279
101	腸管神経節細胞僅少症	280
102	ルビンシュタイン・テイビ症候群	281
103	CFC症候群	282
104	コステロ症候群	283
105	チャージ症候群	284 ～ 285
106	クリオピリン関連周期熱症候群	286
107	全身型若年性特発性関節炎	287 ～ 288
108	TNF受容体関連周期性症候群	289
109	非典型溶血性尿毒症症候群	290
110	ブラウ症候群	291

資料　２

（案）

健発　　第　　号
平成２６年　　月　　日

各　都道府県知事　殿

厚生労働省健康局長

特定医療費の支給認定について（通知）

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

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

別紙

特定医療費支給認定実施要綱（案）

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

第１　定義

１　指定難病（法第５条第１項に規定する指定難病（難病（発病の機構が明らかでなく、かつ、治療方法が確立していない希少な疾病であって、当該疾病にかかることにより長期にわたり療養を必要とすることとなるものをいう。以下同じ。）のうち、当該難病の患者数が本邦において、人口（官報で公示された最近の国勢調査又はこれに準ずる全国的な人口調査の結果による人口をいう。）のおおむね千分の一程度に相当する数に達せず、かつ、当該難病の診断に関し客観的な指標による一定の基準が定まっているものであって、当該難病の患者の置かれている状況からみて当該難病の患者に良質かつ適切な医療の確保を図る必要性が高いものとして、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定するもの）をいう。以下同じ。）の患者又はその保護者（児童福祉法（昭和２２年法律第１６４号）第６条に規定する保護者をいう。以下同じ。）を「指定難病の患者等」という。

２　特定医療（支給認定を受けた指定難病の患者に対し、指定医療機関が行う医療であって、指定難病及び当該指定難病に付随して発生する傷病に関する医療をいう。以下同じ。）の提供を受ける指定難病の患者を「受診者」という。

３　特定医療費の支給を受ける指定難病の患者等を「受給者」という。

４　特定医療費の支給認定の申請を行おうとする者又は行った者を「申請者」という。

５　受診者及び難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（平成２６年政令第３５８号。以下「令」という。）第１条第１項第２号に規定する支給認定基準世帯員（以下「支給認定基準世帯員」という。）で構成する世帯（特定医療費の支給に際し支給認定に用いる世帯）を「支給認定世帯」という。

第２　特定医療の対象

１　特定医療の対象となる者

（１）特定医療の対象となる者は、指定難病にかかっていると認められる者であって、次のいずれかに該当するものとすること。

①　その病状の程度が厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて定める程度（個々の指定難病の特性に応じ、日常生活又は社会生活に支障があると医学的に判断される程度）である者

②　当該支給認定の申請のあった月以前の１２月以内に医療費が３３，３３０円を超える月数が既に３月以上ある者

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

２　特定医療費の支給対象

（１）特定医療費の支給対象となる医療の内容

特定医療費の支給の対象となる医療の内容は以下のとおりとする。

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

（２）特定医療費の支給対象となる介護の内容

特定医療費の支給の対象となる介護の内容は以下のとおりとする。

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

第３　支給認定の要件等

１　所得区分

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

（１）所得区分及びそれぞれの負担上限月額は次のとおり。

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

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

次のとおり別途所得区分を設け、それぞれの負担上限月額を設ける。

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

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

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

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

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

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

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

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

２　各所得区分の所得の内容等

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

るものとする。

① 支給認定世帯の世帯員が生活保護法（昭和２５年法律第１４４号）の被保護者又は中国残留邦人等の円滑な帰国の促進並びに永住帰国した中国残留邦人等及び特定配偶者の自立の支援に関する法律（平成６年法律第３０号）による支援給付を受けている者（以下「支援給付受給者」という。）である場合

② 生活保護法の要保護者（以下「要保護者」という。）又は中国残留邦人等の円滑な帰国の促進並びに永住帰国した中国残留邦人等及び特定配偶者の自立の支援に関する法律による支援給付を必要とする状態にある者（以下「要支援者」という。）であって、「②低所得Ⅰ」の負担上限月額を適用したとしたならば保護又は支援給付を必要とする状態となる場合

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

① 支給認定世帯が市町村民税世帯非課税世帯（注１）であって、指定難病の患者等に係る次に掲げる収入の合計金額がそれぞれ８０万円以下である場合

・地方税法上の合計所得金額（注２）
（合計所得金額が０円を下回る場合は、０円とする。）
・所得税法上の公的年金等の収入金額（注３）
・その他厚生労働省令で定める給付（注４）

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

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

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

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

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

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

① 支給認定世帯が市町村民税世帯非課税世帯である場合

② 支給認定世帯の世帯員が要保護者若しくは要支援者であって「④一般所得Ⅰ」の負担

上限月額を適用したとしたならば保護又は支援給付を必要とする状態になる場合

（４）１（１）の所得区分のうち「④一般所得Ⅰ」の対象となるのは、支給認定世帯の世帯員のうち、各医療保険制度で保険料の算定対象となっている者の市町村民税額（所得割）の合計が７万１千円未満の場合であって、かつ、所得区分が「①生活保護」、「②低所得Ⅰ」及び「③低所得Ⅱ」の対象ではない場合であるものとする。

（５）１（１）の所得区分のうち「⑤一般所得Ⅱ」の対象となるのは、支給認定世帯の世帯員のうち、各医療保険制度で保険料の算定対象となっている者の市町村民税額（所得割）の合計が２５万１千円未満の場合であって、かつ、所得区分が「①生活保護」、「②低所得Ⅰ」、「③低所得Ⅱ」及び「④一般所得Ⅰ」の対象ではない場合であるものとする。

（６）１（１）の所得区分のうち「⑥上位所得」の対象となるのは、支給認定世帯の世帯員のうち、各医療保険制度で保険料の算定対象となっている者の市町村民税額（所得割）の合計が２５万１千円以上の場合であるものとする。

（７）１（２）の所得区分のうち「④’一般所得（高額継続）Ⅰ」の対象となるのは、「④一般所得Ⅰ」の対象のうち、受診者が高額難病治療継続者に該当する場合であるものとする。

（８）１（２）の所得区分のうち「⑤’一般所得（高額継続）Ⅱ」の対象となるのは、「⑤一般所得Ⅱ」の対象のうち、受診者が高額難病治療継続者に該当する場合であるものとする。

（９）１（２）の所得区分のうち「⑥’上位所得（高額継続）」の対象となるのは、「⑥上位所得」の対象のうち、受診者が高額難病治療継続者に該当する場合であるものとする。

（１０）１（３）の所得区分のうち「④’一般所得（療養継続）Ⅰ」の対象となるのは、「④一般所得Ⅰ」の対象のうち、難病療養継続者である場合であるものとする。

（１１）１（３）の所得区分のうち「⑤’一般所得（療養継続）Ⅱ」の対象となるのは、「⑤一般所得Ⅱ」の対象のうち、難病療養継続者であるものとする。

（１２）１（３）の所得区分のうち、「⑥’上位所得（療養継続）」の対象となるのは、「⑥上位所得」の対象のうち、難病療養継続者であるものとする。

（１３）１（４）の所得区分のうち、「③’低所得（重症）Ⅱ」の対象となるのは、「③低所得Ⅱ」の対象のうち、難病療養継続者であり、かつ、重症認定患者である場合であるものとする。

（１４）１（４）の所得区分のうち、「④’一般所得（重症）Ⅰ」の対象となるのは、「④一般所得Ⅰ」の対象のうち、難病療養継続者であり、かつ、重症認定患者である場合であるものとする。

（１５）１（４）の所得区分のうち、「⑤’一般所得（重症）Ⅱ」の対象となるのは、「⑤一般所得Ⅱ」の対象のうち、難病療養継続者であり、かつ、重症認定患者である場合であるものとする。

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

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

３　支給認定世帯

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

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

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

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

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

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

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

（７）支給認定世帯の範囲の特例

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

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

第４　支給認定の申請

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

１　申請に当たっては、申請書に指定医（法第６条第１項に規定する指定医をいう。以下同じ。）の作成する診断書（法第６条第１項に規定する診断書をいう。以下「臨床調査個人票」という。）、被保険者証等並びに受診者の属する支給認定世帯の所得の状況等が確認できる資料（市町村民税の課税状況が確認できる資料、被保護者又は支援給付受給者であることの証明書、市町村民税世帯非課税世帯であって「低所得Ⅰ」に該当すると考えられる者については指定難病の患者等に係る収入の状況が確認できる資料）を添付の上、都道府県に申請させること。

これらの資料に加え、軽症高額該当に係る申請に当たっては、申請を行う月以前の１２月以内に医療費が３３，３３０円を超えている月が３月以上あることを証明する書類を、高額難病治療継続者の認定に係る申請に当たっては、申請を行う月以前の１２月以内に医療費が５万円を超えている月が６月以上あることを証明する資料（第５の１（２）に定める自己負担上限額管理票の写し等とする。）を、重症認定患者の認定に係る申請に当たっては、医師が作成した重症であることを証明する診断書（別紙様式第６号）を、第３の１（６）に定める場合に該当する場合は、受診者が支給認定に係る小児慢性特定疾病児童等であることを証明する資料（児童福祉法第１９条の３第７項に規定する医療受給者証の写し等とする。）又は受診者と同一の医療保険に属する者が支給認定を受けた指定難病の患者若しくは支給認定に係る小児慢性特定疾病児童等であることを証明する資料（法第７条第４項に規定する医療受給者証の写し等とする。）を添付の上、都道府県に申請させること。

２　特定医療費の初回の申請に係る臨床調査個人票は、指定難病にかかっている事実を確認するに当たっての基礎資料となるものであるから、規則第１４条第１項第１号に規定する難病指定医（以下「難病指定医」という。）が作成したものとする。

また、更新の申請に係る臨床調査個人票は、難病指定医又は規則第１４条第１項第２号に規定する協力難病指定医（以下「協力難病指定医」という。）が作成したものとする。

３　都道府県は、所定の手続による申請を受理した場合は、備付けの特定医療申請受理簿に記入し、かつ、申請者が申請の資格を有するか否かを検討すること。

申請の資格を有すると認められた者については、次に掲げる要件を満たしているかを審査し、いずれも満たしている場合には当該申請を認定すること。

①　受診者が指定難病にかかっていること。

②　その受診者の病状の程度が、個々の指定難病の特定に応じ、日常生活又は社会生活に支障があると医学的に判断される程度であること。

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

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

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

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

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

第５　支給認定

１　支給認定の手続

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

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

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

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

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

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

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

（７）受診者が死亡したとき又は医療を受けることを中止したとき、支給認定の有効期間が満

了したとき、受給者が他の都道府県に居住地を移したとき、その他当該都道府県において支給認定を行う理由がなくなったときは、受給者証を速やかに都道府県に返還させること。

2　支給認定世帯の所得の認定

（1）支給認定世帯の所得は、申請者の申請に基づき認定するものとする。

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

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

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

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

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

3　支給認定世帯の所得区分の認定

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

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

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

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

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

４　指定難病審査会における判定

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

５　未申告者の取扱い

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

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

６　医療保険未加入者の取扱い

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

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

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

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

７　支給認定の変更

（１）受給者が支給認定の変更の申請を行うときには、変更申請書（別紙様式第１号）に必要事項を記載し、変更の生じた理由を証する書類、受給者証を添えて提出させることとする。
　なお、申請書及び受給者証の記載事項の変更のうち、変更申請書の提出を要するのは、負担上限月額（所得区分、高額難病治療継続者の該当及び世帯内按分の変更等によるもの）及び受療を希望する指定医療機関、支給認定に係る指定難病の名称のみとし、これら以外の変更については、特定医療費受給者証等記載事項変更届（別紙様式第５号）をもって届出させることとする。

（２）所得区分の変更の必要があると判断した場合は、変更の申請を行った日の属する月の翌

月の初日から新たな所得区分に変更するものとし、新たな所得区分と負担上限月額を記載した受給者証を交付することとする。また、必要に応じ、新たな自己負担上限額を記載した管理票を交付すること。なお、所得区分の変更の必要がないと判断した場合は、変更認定を行わない旨の通知書（別紙様式第４号）を申請者に交付することとする。

（３）指定医療機関の変更の必要があると判断した場合は、変更の申請を行った日に遡って新たな医療機関に変更するものとし、新たな指定医療機関を記載した受給者証を交付する。なお、指定医療機関の変更の必要がないと判断した場合は、変更認定を行わない旨の通知書を申請者に交付すること。

（４）支給認定に係る指定難病の名称の変更の申請があったときは、指定医が作成した臨床調査個人票の提出を求めることとし、当該臨床調査個人票に基づき特定医療の要否を判定する。変更の必要があると判断した場合は、変更の申請を行った日に遡って特定医療費を支給するものとし、新たな指定難病の名称を記載した受給者証を交付する。なお、支給認定に係る指定難病の名称の変更の必要がないと判断した場合は、変更認定を行わない旨の通知書を申請者に交付すること。

８　特定医療に係る支給認定の更新

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

第６　特定医療の受診

１　負担上限月額管理の取扱い

（１）特定医療に係る自己負担額を管理するため、必要に応じて管理票を交付すること。

（２）管理票の交付を受けた受給者は、指定医療機関で指定特定医療を受ける際に受給者証とともに管理票を医療機関に提示すること。

（３）管理票を提示された指定医療機関は、受給者から自己負担を徴収した際に、徴収した自己負担額及び当月中にその受給者が指定特定医療について支払った自己負担の累積額及び医療費総額を管理票に記載する。当該月の自己負担の累積額が負担上限月額に達した場合は、管理票の所定欄にその旨を記載すること。

（４）受給者から、当該月の自己負担の累積額が負担上限月額に達した旨の記載のある管理票の提出を受けた指定医療機関は、当該月において自己負担を徴収しないものとする。

２　食事療養費及び生活療養費

（１）入院時の食事療養及び生活療養については、所得区分が「①生活保護」及び生活保護移行防止のため食事療養費及び生活療養費の減免措置を受けた受給者（以下「食事療養費等

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

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

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

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

３　指定医療機関の窓口における自己負担額

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

第７　特定医療費の支給等

１　特定医療費の支給

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

２　指定医療機関

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

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

３　指定医療機関における診療報酬の請求及び支払

指定医療機関が診療報酬を請求するに当たっては、診療報酬請求書に診療報酬明細書を添

付のうえ、当該指定医療機関所在地の社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会に提出させること。

4　診療報酬の審査、決定及び支払

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

第８　その他

１　医療保険各法等との関連事項

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

２　各種様式

本要綱に係る各種様式の例は別添のとおりであるので、参考とすること。

別紙様式第１号

新規・更新・変更申請共用

特定医療費（指定難病）支給認定申請書（新規・更新・変更）

（※1）

受診者	フリガナ		性別	男・女	年齢	歳	生年月日	
	氏名						明治 大正 昭和 平成 年 月 日	
	フリガナ						電話	
	住所							
	加入医療保険	被保険者氏名					受診者との続柄	
		保険種別					被保険者証の記号・番号	
		被保険者証発行機関名						
		所在地						
申請者	フリガナ					受診者との関係		
	氏名							
	フリガナ					電話番号（※2）		
	住所（※2）							
病名								
自己負担上限額の特例（該当するものに☑）	□	人工呼吸器等装着	□	高額かつ長期（※3）（高額難病治療継続者）				
	□	軽症高額該当（※3）	□	重症患者認定（※4）				
今回申請する受診者と同じ世帯内にいる指定難病又は小児慢性特定疾病の医療費助成を受けている者又は申請中の者				有（氏名 ） ・ 無				
受診を希望する（指定）医療機関（薬局、訪問看護事業者等を含む）	医療機関名			所在地				
受給者番号（※5）								
臨床調査個人票の研究利用についての同意	指定難病の研究を推進するため、提出した診断書（臨床調査個人票）を厚生労働科学研究において、個人情報保護のもと疾病研究の基礎資料として使用されることに同意する（詳細については裏面を参照）。							

私は、上記のとおり、臨床調査個人票の研究利用について同意し、特定医療費の支給を申請します。

申請者氏名　　印　（※6）

平成　　年　　月　　日

○○○○都道府県知事　殿

※1　新規・更新・変更のいずれかに○をする。
※2　受診者本人と異なる場合に記入。
※3　特定疾患治療研究事業の医療費助成の申請をしている方は記入する必要は無い。
※4　特定疾患治療研究事業の医療費助成の申請をしている方であって、重症患者認定基準に該当する方のみ記入。
※5　更新または変更の方のみ記入。
※6　申請者氏名については、記名押印又は自筆による署名のいずれかとすること。

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

（裏面）

＜同意について＞
厚生労働省では、難病の研究を推進するため、本申請書に添付された診断書（臨床調査個人票）をデータベースに登録し、厚生労働省の研究事業等の基礎資料として使用することとしています。
また、臨床調査個人票の使用に当たっては、個人情報の保護に十分配慮し、研究以外の目的には一切使用されることはありません。
なお、この同意は、添付された臨床調査個人票を疾病研究の基礎資料として活用することに対する同意であり、臨床調査研究分野の研究班で行われる臨床研究等の実施に関して協力を求める場合は、改めて、それぞれの研究者から主治医を介して説明が行われ、同意を得ることとされています。

支給認定基準世帯員（受診者と同じ医療保険に加入する者）

世帯員氏名		受診者との続柄	
世帯員氏名		受診者との続柄	
世帯員氏名		受診者との続柄	
世帯員氏名		受診者との続柄	
世帯員氏名		受診者との続柄	
世帯員氏名		受診者との続柄	
世帯員氏名		受診者との続柄	
世帯員氏名		受診者との続柄	
世帯員氏名		受診者との続柄	

別紙様式第２号（表面）

特　定　医　療　費　（　指　定　難　病　）　受　給　者　証

公費負担者番号					
特定医療費受給者番号					
受診者	フリガナ		性　別	生　年　月　日	
	氏　　名		男　・　女	明　治 大　正 昭　和 平　成　　年　月　日	
	フリガナ				
	住　　所				
	保険者（※１）				
	被保険者証の 記号及び番号（※２）		適用区分		
病　　名					
保護者（受診者が１８歳未満の場合記入）	フリガナ		続　柄		
	氏　名				
	フリガナ				
	住　所				
指定医療機関名	病院・診療所		所　在　地		
	薬　　局		所　在　地		
	訪問看護事業者等		所　在　地		
負担	自己負担上限額	月　額　　円	階　層 区　分		
	人工呼吸器等装着	該　当　・　非　該　当	高額かつ長期	該　当　・　非　該　当	
	軽症高額該当	該　当　・　非　該　当	重症患者認定	該　当　・　非　該　当	
	受診者と同じ世帯内にいる 指定難病又は小児慢性特定疾病の 医療費助成の対象患者	有　　・　　無			
有効期間	平成　　年　　月　　日　から　平成　　年　　月　　日　まで				

上記のとおり認定する。

平成　　年　　月　　日　　○○○○都道府県知事　　印

※1　後期高齢者医療広域連合を含む
※2　後期高齢者医療制度においては被保険者番号

注意事項

1　この証を交付された方は、標記の疾病について、この証の表面に記載された金額を限度とする自己負担上限額までを医療機関に対して支払うことで保険診療を受けることが可能となります。

2　本事業の対象となる医療は、医療受給者証に記載された疾病及び当該疾病に付随して発生する傷病に関する医療に限られています。

3　保険医療機関等において診療を受ける場合、被保険者証や組合員証に添えて、この証を必ず窓口に提出して下さい。

4　緊急その他やむを得ない場合には、本医療受給者証に名称が記載されている指定医療機関以外の指定医療機関での診療等も特定医療費の支給対象となります。

5　氏名、居住地、加入している医療保険に変更があったときは、〇〇〇知事にその旨を届け出てください。また、受診している医療機関等に変更があったときは、〇〇日以内に、〇〇〇知事に変更の申請をして下さい。

6　治癒、死亡等で受給者の資格がなくなったときは、この証を速やかに〇〇〇知事に返還して下さい。

7　この証を破損したり、汚したり又は紛失した場合は、〇〇〇知事に再交付の申請を行って下さい。

8　この証の有効期間満了後も引き続き継続を希望する場合には、必ず有効期間内に所定の手続を行って下さい。

9　その他指定難病の医療の受給に関しての問い合わせは、下記に連絡して下さい。

連絡先
〇〇〇都道府県〇〇部〇〇課〇〇係（ＴＥＬ　０００－０００－００００）
又は〇〇〇保健所　　（ＴＥＬ　０００－０００－００００）

指定医療機関に対するお願い

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

別紙様式第3号

特 定 医 療 費 （ 指 定 難 病 ）

平成　　年　　月分 自己負担上限額管理票

受診者名		受給者番号	

月間自己負担上限額＿＿＿＿＿＿＿＿円

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

上記のとおり、当月の自己負担上限額に達しました。

日　付	指定医療機関名	確認印
月　日		

別紙様式第4号

支給認定と
変更認定共用

番　　号

平成　　年　　月　　日

通　　知　　書

申請者

殿

〇〇〇都道府県知事　　〇〇　〇〇　　印

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

理由

１．特定医療費の対象となる疾病ではないため

２．疾病の症状の程度が特定医療費の対象となる程度ではないため

３．軽症高額該当の要件を満たしていないため

４．その他（　　）

（

１．高額かつ長期（高額難病治療継続者）の要件を満たしていないため

２．人工呼吸器等装着者の要件を満たしていないため

３．その他（　　）

）

教　　示

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

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

別紙様式第５号

特定医療費（指定難病）受給者証等記載事項変更届

受診者	フリガナ		性別	男・女	年齢	歳	生年月日	
	氏名						明治 大正 昭和 平成	年　月　日
	フリガナ							
	住所							
保護者	フリガナ					受診者との関係		
	氏名							
	フリガナ							
	住所 （受診者と異なる場合に記入）							
受給者番号								

変更のある事項に☑		事項	変更前	変更後
	□	受診者に関する事項（氏名・住所・電話番号）		
	□	受給者に関する事項（氏名・住所・電話番号）		
	□	被保険者証に関する事項（記号及び番号・保険者名・保険者所在地・受診者と同一の加入者）		
	□	医療保険の適用区分		
備考				

私は、特定医療費支給認定申請書及び特定医療費受給者証に記載された事項の変更について、上記のとおり届け出ます。

届出者氏名　　印

平成　　年　　月　　日

○○○○都道府県知事　　殿

※1　届出者氏名については、記名押印又は自筆による署名のいずれかとすること。
※2　指定医療機関、自己負担上限額（所得区分・人工呼吸器装着・軽症高額該当・高額かつ長期・重症患者認定（※3））及び指定難病の名称の変更については、支給認定の変更を行うため、特定医療費支給認定申請書（変更）に記載し申請すること。
※3　重症患者認定の対象となるのは、特定疾患治療研究事業の医療費助成を受けていた方のみ。

別紙様式第６号

診　断　書

年　　月　　日生　男・女

患者氏名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

患者住所＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

指定難病名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

○欄	該当対象部位	
	眼	
	聴　器	
	肢　体	
	神経系	
	呼吸器	
	心　臓	
	腎　臓	
	肝　臓	
	血液・造血器	
	その他	

注１：該当対象部位の左欄に○を付してください。

注２：上記の指定難病を主たる要因として、別添１「重症患者認定基準表」の対象部位別の症状が現に認められ、かつ、長期間（概ね６ヶ月以上）継続するものと認められるかどうかについて、御記載ください。

以上のとおり診断します。

平成　　年　　月　　日

医療機関名

医療機関所在地

医師の氏名　　印

別紙様式第６号　別添１

重症患者認定基準表

下記の症状が長期間継続するものと認められるもの

対象部位		症　状　の　状　態	一　　部　　の　　例　　示
眼		①眼の機能に著しい障害を有するもの	両眼の視力の和が0.04以下のもの
			両眼の視野がそれぞれ10度以内でかつ両眼による視野について視能率による損失率が95％以上のもの
聴　　器		②聴覚機能に著しい障害を有するもの	両耳の聴力レベルが100デシベル以上のもの
肢体	上　肢	③両上肢の機能に著しい障害を有するもの	両上肢の用を全く廃したもの
		④両上肢の全ての指の機能に著しい障害を有するもの	両上肢のすべての指を基部から欠き，有効長が0のもの
			両上肢のすべての指の用を全く廃したもの
		⑤一上肢の機能に著しい障害を有するもの	一上肢を上腕の２分の１以上で欠くもの
			一上肢の用を全く廃したもの
	下　肢	⑥両下肢の機能に著しい障害を有するもの	両下肢の用を全く廃したもの
		⑦両下肢を足関節以上で欠くもの	両下肢をショパール関節以上で欠くもの
	体幹・脊　柱	⑧体幹の機能に座っていることができない程度又は立ち上がることができない程度の障害を有するもの	腰掛、正座、あぐら、横すわりのいずれもができないもの又は､臥位又は坐位から自力のみでは立ち上がれず、他人、柱、杖、その他の器物の介護又は補助によりはじめて立ち上がることができる程度の障害を有するもの
	肢体の機　能	⑨身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前①～⑧と同程度以上と認められる状態であって，日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のもの	一上肢及び一下肢の用を全く廃したもの
			四肢の機能に相当程度の障害を残すもの
神 経 系			肢体の障害に準じる
呼 吸 器			活動能力の程度がゆっくりでも少し歩くと息切れがする、または、息苦しくて身の回りのこともできない状態に該当し、かつ、次のいずれかに該当するもの。(1) 予測肺活量１秒率が20％以下のもの (2) 動脈血ガス分析値にＡ表に掲げる異常を示すもの
			いかなる負荷にも耐え得ないもの
心　　臓			浮腫、呼吸困難等の臨床症状があり、Ｂ表に掲げる症状の１又は２に該当し、かつ、Ｃ表に掲げる心臓疾患検査所見等のうち､いずれか２つ以上の所見等があるもの
腎　　臓			Ｄ表に掲げるうち、いずれか１つ以上の所見があり、かつ、Ｅ表に掲げるうち、いずれか１つ以上の検査成績の異常に該当するもの
肝　　臓			Ｆ表に掲げるうち、いずれか１つ以上の所見があり、かつ、Ｇ表に掲げるうち、いずれか１系列以上の検査成績が異常を示すもの
			Ｇ表に掲げるうち､いずれか２系統以上の検査成績が高度異常を示し、高度の安静を必要とするもの
血液・造血器			Ｈ表に掲げるうち、いずれか１つ以上の所見があり、かつ、Ｉ表に掲げる１～４までのうち、３つ以上に該当するもの
			Ｊ表に掲げるうち、いずれか１つ以上の所見があり、かつ、Ｋ表に掲げるうち、いずれか１つ以上の所見があるもの
そ の 他			

呼吸器疾患の参考表

Ａ表（呼吸器疾患検査所見－動脈血ガス分析値）

	検査項目	単位	異常値
1	動脈血O_2分圧	mmHg	55以下
2	動脈血CO_2分圧	mmHg	60以上

動脈血ガス分析値は、１回のみの検査成績によることなく、
総合的に判定するものとする。

心臓疾患の参考表

Ｂ表（心臓疾患重症症状）

1	安静時にも心不全症状又は狭心症症状が起こり、安静からはずすと訴えが増強するもの
2	身体活動を極度に制限する必要のある心臓病患者で、身の回りのことはかろうじてできるが、それ以上の活動では心不全症状又は狭心症症状がおこるもの

Ｃ表（心臓疾患検査所見等）

1	明らかな器質性雑音が認められるもの
2	Ｘ線フィルムによる計測（心胸郭計数）で60％以上のもの
3	胸部Ｘ線所見で、肺野に高度うっ血所見のあるもの
4	心電図で、陳旧性心筋梗塞所見のあるもの
5	心電図で、脚ブロック所見のあるもの
6	心電図で、完全房室ブロック所見のあるもの
7	心電図で、第２度以上の不完全房室ブロック所見のあるもの
8	心電図で、心房細動又は粗動所見があり、心拍数に対する脈拍数の欠損が10以上のもの
9	心電図で、ＳＴ低下が0.2ｍＶ以上の所見があるもの
10	心電図で、第Ⅲ誘導及びＶ１以外の誘導のＴが逆転した所見があるもの
11	心臓ペースメーカーを装着したもの
12	人工弁を装着したもの

腎臓疾患の参考表

Ｄ表（腎臓疾患重症症状）

1	尿毒症性心膜炎
2	尿毒症性出血傾向
3	尿毒症性中枢神経症状

Ｅ表（腎臓疾患検査所見等）

	検　　査　　項　　目	単位	異常値
1	内因性クレアチニン・クリアランス値	ml/分	10未満
2	血清クレアチニン濃度	mg/dl	８以上
3	血液尿素窒素	mg/dl	80以上

人工透析療法施行中の者にかかる腎機能検査成績は、当該療法実施前の成績による。

肝臓疾患の参考表

Ｆ表（肝臓疾患重症症状）

1	高度の腹水が存続するもの
2	意識障害発作を繰り返すもの
3	胆道疾患で発熱が頻発するもの

Ｇ表（肝臓疾患検査所見等）

系列	検　　査　　項　　目	単位	異常値	高度異常値
A	アルブミン(電気泳動法) γ－グロブリン(電気泳動法) ＺＴＴ(Kunkel法)	g/dl g/dl 単位	2.8以上3.8未満 1.8以上2.5未満 14以上20未満	2.8未満 2.5以上 20以上
B	ＩＣＧ(15分値) 血清総ビリルビン 黄疸指数(Meulengrachtn法)	％ mg/dl －	10以上30未満 1.0以上5.0未満 10以上30未満	30以上 5.0以上 30以上
C	ＧＯＴ(Karmen法) ＧＰＴ(Karmen法)	単位 単位	50以上200未満 50以上200未満	200以上 200以上
D	アルカリフォスファターゼ(Bessey法) アルカリフォスファターゼ(Kind-King法)	単位 単位	3.5以上10未満 12以上30未満	10以上 30以上

血液・造血器疾患の参考表

Ｈ表（血液・造血器疾患重症症状－貧血群）

1	治療により貧血改善はやや認められるが、なお高度の貧血、出血傾向、易感染性を示すもの
2	輸血をひんぱんに必要とするもの

Ｉ表（血液・造血器疾患検査所見等－貧血群）

1	末梢血液中の赤血球像で、次のいずれかに該当するもの (1) 血色素量が6.0g/dl未満のもの (2) 赤血球数が200万/㎜^{3}未満のもの
2	末梢血液中の白血球像で、次のいずれかに該当するもの (1) 白血球が1,500/㎜^{3}未満のもの (2) 顆粒球数が500/㎜^{3}未満のもの
3	末梢血液中の血小板数が１万/㎜^{3}未満のもの
4	骨髄像で、次のいずれかに該当するもの (1) 有核細胞が２万/㎜^{3}未満のもの (2) 巨核球数が15/㎜^{3}未満のもの (3) リンパ球が60％以上のもの (4) 顆粒球（Ｇ）と赤芽球（Ｅ）との比（Ｇ／Ｅ）が10以上のもの

Ｊ表（血液・造血器疾患重症症状－出血傾向群）

1	高度の出血傾向又は関節症状のあるもの
2	凝固因子製剤を頻繁に輸注しているもの

Ｋ表（血液・造血器疾患検査所見等－出血傾向群）

1	出血時間（デューク法）が10分以上のもの
2	血小板数が３万/㎜^{3}未満のもの

資料３

（案）

平成 26 年○月○日
健 疾 発 第 ○ ○ 号

特定医療費の支給の実務上の取扱い

難病の患者に対する医療等に関する法律（平成２６年法律第５０号。以下「法」という。）第５条第１項に規定する特定医療費の支給については平成２６年○月○日健発第○○号厚生労働省健康局長通知「特定医療費支給認定要綱」（以下「要綱」という。）により示されているところであるが、この実施については次の事項に留意し、特定医療費の支給が円滑に実施されるようお願いする。

１．所得区分の把握について

（１）市町村民税額の確認方法

市町村民税（所得割）の額は、市町村が発行する課税証明書又は非課税証明書等をもって確認すること。市町村民税（所得割）の額を把握することができない場合は、所得区分は要領第３の１（１）に規定する「⑥上位所得」とすること。

（２）市町村民税（所得割）の額の合算方法

① 受診者（特定医療（支給認定を受けた指定難病の患者に対し、指定医療機関が行う医療であって、指定難病及び当該指定難病に付随して発生する傷病に関する医療をいう。以下同じ。）の提供を受ける指定難病の患者をいう。以下同じ。）が被用者保険（健康保険法、船員保険法、国家公務員共済組合法、地方公務員等共済組合法、私立学校教職員共済法の規定による医療保険）の被保険者又は組合員（以下「被保険者等」という。）である場合は、当該被用者保険の被保険者等の市町村民税（所得割）の額をもって所得区分を把握すること。

② 受診者の加入する医療保険が国民健康保険又は後期高齢者医療である場合は、受診者の市町村民税（所得割）の額及び支給認定基準世帯員（難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（平成２６年政令第３８５号。以下「令」という。）第１条第１項第２号に規定する支給認定基準世帯員をいう。以下同じ。）の市町村民税（所得割）の額を合算した額をもって所得区分を把握すること

③ 受診者の保護者（児童福祉法（昭和２２年法律第１６４号）第６条に規定する保護者をいう。）が加入する医療保険が後期高齢者医療であり、かつ、１８歳未満の受診者が加入する医療保険が国民健康保険の場合は、受診者の市町村民税（所得割）の額及び支給認定基準世帯員の市町村民税（所得割）の額を合

算した額をもって所得区分を把握すること。

④　受診者が①から③までに掲げるものに該当しない場合は、支給認定基準世帯員の市町村民税（所得割）の額をもって所得区分を把握すること。

２．特定医療費の申請について

（１）特定医療費の申請に係る留意事項

複数の指定難病にかかっている患者については、支給認定を受けようとする当該指定難病につき、それぞれ指定医が作成した診断書（以下「臨床調査個人票」という。）を提出させること。

また、支給認定を受けた指定難病に起因する腎臓機能障害に対する人工透析療法を受ける場合については、特定疾病療養受療証の写しを添付の上、申請させること。

（２）高額難病治療継続者の申請

令第１条第１項ロに規定する高額難病治療継続者の認定を受けようとする受給者は、支給認定の申請書（変更又は更新）に受診者が高額難病治療継続者の基準に該当する旨を記入し、申請を行う日が属する月以前の１２月以内に医療費総額が５万円を超える月数が６月以上あることを申告する書類（以下「基準該当申告書」という。）を添えて都道府県に申請するものとすること。

（ⅰ）医療費の総額（以下単に「医療費」という。）は特定医療（指定難病又は指定難病に付随して発生する傷病に係る医療をいう。以下同じ。）に要した費用とすること。ただし、支給認定を受けていない期間の医療費については勘案しない。

（ⅱ）基準該当申告書は、原則として医療受給者証（法第７条第４項に規定する医療受給者証をいう。以下同じ。）と併せて交付される自己負担上限額管理票とすること。受給者の所得区分が「④一般所得Ⅰ」「⑤一般所得Ⅱ」「⑥上位所得」「⑤’一般所得（高額継続）Ⅱ」「⑥’上位所得（高額継続）」である受給者については、自己負担上限額が１万円以上であり、医療費が５万円を超える場合は当然に自己負担上限額管理票に記載されることになるため、その医療費の額を確認すること。ただし、受給者の所得区分が「④’一般所得（高額継続）Ⅰ」であり、当該管理票に医療費総額が５万円に達するまでの記載がない場合は、指定医療機関が発行する領収書等又は受給者本人が記載する医療費申告書（別紙様式第１号）を用いることもできるものとすること。

（ⅲ）支給認定の有効期間中に高額難病治療継続者の基準に該当した場合は、支給認定の変更の申請書に医療受給者証及び基準該当申告書を添えて都道

府県に申請するものとすること。

（ⅳ）都道府県が行う高額難病治療継続者の自己負担上限月額に係る認定の効力は、当該受給者の支給認定の有効期間内に限るものとすること。したがって、引き続き高額難病治療継続者の認定を受けようとする者は、医療受給者証の更新にあわせて高額難病治療継続者の認定に係る申請を行わなければならないこと。

（３）重症認定患者の申請

難病療養継続者（平成２６年１２月３１日において特定疾患治療研究事業（昭和４８年4月１７日衛発第２４２号厚生省公衆衛生局長通知「特定疾患治療研究事業について」における特定疾患治療研究事業をいう。以下同じ。）による医療に関する給付が行われるべき療養を受けていた者であって、法の施行の日から継続して受診者である者をいう。以下同じ。）であって重症認定患者（受診者が難病療養継続者であって、かつ、特定疾患治療研究事業における重症患者に該当する者をいう。以下同じ。）の認定を受けようとする受給者は、医師が作成した重症であることを証明する診断書（要綱別紙第６号）を添えて都道府県知事に申請するものとすること。

都道府県知事が行う重症認定患者の負担上限月額に係る認定の効力は、当該受給者の医療受給者証の有効期間内に限るものとすること。したがって、平成２９年１２月３１日までの間に引き続き重症認定患者の認定を受けようとする者は、医療受給者証の更新にあわせ重症認定患者の認定の申請を行わなければならない。

（４）負担上限月額の按分が必要な患者の申請

要領第３の２（１９）に規定する負担上限月額の按分に当たっては、以下のとおりとすること。

① 支給認定を受けようとする指定難病の患者が、当該指定難病以外の疾病に関して児童福祉法第１９条の３第３項に規定する同法第６条の２第２項に規定する小児慢性特定疾病児童等である場合は、当該小児慢性特定疾病児童等の医療受給者証の写しを添付して都道府県に支給認定の申請を行うこと。

② 令第１条第２項に規定する医療費算定対象世帯員（支給認定を受けようとする指定難病の患者と同一の医療保険に加入する当該患者以外の者をいう。以下同じ。）のうちに、当該患者以外の支給認定を受けた指定難病の患者又は小児慢性特定疾病児童等があるときは、その者の医療受給者証の写しを添付して支給認定の申請を行うこと。

③ 法附則第３条第１２項の規定に基づき、法施行前に特定医療費の支給認定の手続を行う場合（負担上限月額の按分が必要となる場合に限る。）は、平成１

７年２月２１日雇児発第０２２１００１号厚生労働省雇用均等・児童家庭局長通知「新たな小児慢性特定疾患対策の確立について」に規定する小児慢性特定疾患医療受診券の写しを添付して支給認定の申請を行って差し支えないこと。

３．受診者の医療保険における所得区分の把握について

（１）都道府県知事は、支給認定の申請がなされたときは、受診者に適用される医療保険における所得区分を把握するため、受診者が加入する保険者に対して、同意書、医療保険における所得区分の認定を行うために必要な書類等を添えて照会を行い、当該受診者に適用される所得区分について受給者証に記載を行うものとすること。

なお、前年度の市町村民税課税情報に基づく医療保険における所得区分認定の有効期限が７月末までとされていることから、被用者保険及び国保組合の加入者については、更新申請を７月早期に行われることとし、都道府県知事は、７月下旬までに医療保険における所得区分の認定に必要な書類を添えて保険者に到達するように送付し、照会等を行うこととされたい。

医療保険における所得区分の照会等に係る事務の詳細については、別途通知する。

４．支給認定について

（１）　高額難病治療継続者の認定

①　都道府県は、高額難病治療継続者の認定をする際には、支給認定の申請を行った日が属する月以前の１２月以内に医療費総額が５万円を超える月数が既に６月以上あることを基準該当申告書により適切に判定するものとすること。なお、基準該当申告書のうちに医療費申告書があるときは、必要に応じて指定難病審査会に意見を求めるものとする。

②　高額難病治療継続者の認定を行ったときは、医療受給者証にその旨を記載して交付すること。なお、支給認定の有効期間内において支給認定の変更の申請を受け、高額難病治療継続者の認定を行った場合の当該認定の効力は、申請を行った日が属する月の翌日から生じるものとし、自己負担上限額の変更に係る事務については６（２）に定めるところにより行うこと。

③　高額難病治療継続者の認定をしないこととした場合には、具体的な理由を付してその結果を申請者に通知すること。

（２）重症認定患者の認定

都道府県知事は、重症認定患者の認定をする際には、要綱別紙第６号別添１「重症認定患者認定基準表」における対象部位別の症状が審査時点において存在し、

かつ、長期間（概ね６ヶ月以上）継続するものと認められるか否かを基準とするものとする。審査に際しては、必要に応じて受診者と面接等を行い、申請時に提出された資料を基に指定難病審査会に意見を求める等、受診者の病状を総合的に勘案のうえ判定すること。

（３）按分を行う場合の負担上限月額の決定

①　１（３）①又は②の支給認定の申請があったときは、都道府県は、申請者の所得区分に応じた負担上限月額（以下「按分前負担上限月額」という。）に、令第１条第２項に規定する医療費按分率（この場合においては、当該負担上限月額と、申請書に添付された医療受給者証又は小児慢性特定疾病医療支援に係る医療受給者証の写しに記載された負担上限月額を合算した額で、これらの額のうちいずれか高い額を除して得た率をいう。）を乗じて得た額（１０円未満の端数があるときは、これを切り捨てた額とする。以下同じ。）を按分後の負担上限月額（以下「按分後負担上限月額」という。）とすること。また、当該申請者について支給認定を行った旨、所得区分及び按分後負担上限月額を小児慢性特定疾病医療支援の担当部局に速やかに連絡すること。

なお、当該支給認定の有効期間は、申請書に添付された特定医療費又は小児慢性特定疾病医療費の医療受給者証の写しに記載された有効期間の末日までとすること。ただし、当該日が申請日から起算して１年３か月を超える場合は、１年３か月以内の日とすること。

②　法施行前において１（３）③の支給認定の申請があったときは、都道府県は、当該申請者について支給認定を行った旨、所得区分及び按分前負担上限月額を小児慢性特定疾病医療支援の担当部局に速やかに連絡すること。この場合において、小児慢性特定疾病医療支援の担当部局より、按分の対象となる小児慢性特定疾病児童等に係る支給認定を行った旨等の連絡を受けたときは、医療受給者証に按分後負担上限月額を記載して交付すること。

（４）境界層措置が適用される要保護者に係る医療費負担の軽減措置及び減免措置適用の優先順位

特定医療費の支給については、本来適用されるべき所得区分を適用すれば生活保護を必要とするが、より負担の低い所得区分を適用すれば生活保護を必要としない状態となる者については、当該より低い所得区分を適用することとしている（当該措置を以下「境界層措置」という。）。

境界層措置が適用される要保護者（生活保護法（昭和２５年法律第１４４号）第６条第２項に規定する要保護者をいう。）に係る医療費負担の軽減措置を適用する優先順位については、まず特定医療費の軽減措置、次に食費負担の減免措置又は生活費負担の減免措置の順に講ずるものとすること。

５．医療受給者証について

（１）医療受給者証及び負担上限月額管理票は、患者一人につき一枚を交付すること。

（２）受診者が複数の指定難病にかかっている場合の医療受給者証への記載及び受給者番号の決定は、以下の方法で行うこと。

① 都道府県は、支給認定に当たっては、

ⅰ）当該疾病により難病療養継続者、重症認定患者又は人工呼吸器等装着者に該当する等、負担上限月額がより低額となる疾病

ⅱ）発症時期がより早い疾病

の順に考慮し、第一順位となる疾病を決定すること。医療受給者証には当該第一順位となる疾病名を最初に記載することとし、複数の指定難病の名称を全て記載すること。

また、医療受給者証に記載する疾病番号は、当該第一順位となる疾病の番号とし、原則として一度定めた番号は変更を行わないものとすること。

② 受診者が複数の疾病にかかっている場合の負担上限月額は、個別の疾病ごとに難病療養継続者への該当等を判断し、最も低額となる額とすること。

（３）指定医療機関の記載方法

医療受給者証には、原則として、申請の際に申請者から利用の希望のあった個別の指定医療機関名を記載すること。なお、当該医療機関名については複数記載して差し支えない。

また、医療受給者証の余白、裏面等に「緊急その他やむを得ない場合には、本医療受給者証に名称が記載されている指定医療機関以外の指定医療機関での診療等も特定医療費の支給対象となる」と記載すること。なお、「緊急その他やむを得ない場合」とは、旅行中等に受給者証に記載された指定医療機関以外の指定医療機関を受診した場合等が想定される。

なお、法の施行に当たっては、医療受給者証の交付が円滑に行われるよう、暫定的な措置として、平成２７年６月３０日までに特定医療費の支給認定に係る申請を行った者については、医療受給者証に「難病法に基づき指定された指定医療機関」と記載すること等の柔軟な対応を行っても差し支えない。

６．支給認定の変更について

（１）支給認定を受けた指定難病の患者が、支給認定の有効期間において他の指定難病を発症した場合は、難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（平

成２６年厚生労働省令第１２１号）第３３条の規定に基づき支給認定の変更の申請を行うこととなるが、当該他の指定難病については初回の支給認定の申請となるため、変更の申請に当たっては、難病指定医が作成した臨床調査個人票を提出しなければならないものであること。

また、受診者が他の指定難病を発症したことにより疾病名を追加する等の疾病名の変更の認定が行われた場合であっても、疾病番号は変更しないこととする。

（２）受給者の負担上限月額に変更がある場合には、変更申請が行われた日が属する月の翌月から変更認定後の負担上限月額を適用し、当該額を記載した医療受給者証及び自己負担上限額管理票を受給者に交付すること。なお、変更認定後の負担上限月額の効力は、当該受給者の医療受給者証の有効期間内に限るものとすること。

（３）変更の認定中の受給者証の取扱い

支給認定の変更に当たっては、変更申請書に医療受給者証を添えて都道府県に申請するものとすること。なお、都道府県が認定に時間を要する場合は、医療受給者証に代わる書面を受給者に交付するなど、円滑な手続が行われるよう配慮することが望ましい。

７．受給者が転居した場合の取扱いについて

受給者が他の都道府県に転居した場合の取扱いは、以下のとおりとすること。

① 受給者は、他の都道府県に転居したとき又は転居することが見込まれるときは、速やかに転出元の都道府県に医療受給者証を添えて変更の届出を行うとともに、転入先の都道府県に、新規の支給認定の申請を行うこと。

② 転出元の都道府県は、当該受給者に対し、規則第３４条の規定に基づき支給認定の取消しを行った旨を書面で通知すること。

③ 転入先の都道府県は、転出元都道府県が行った支給認定の有効期間内に転居に伴う支給認定の申請である旨の申告があったときは、当該申請者に対し転出元の都道府県から交付されていた医療受給者証の写し又は当該申請者の同意に基づき転出元の都道府県に照会を行い得られた情報をもとに、医学的審査を行うことなく、申請日から転入先の都道府県が定める日（転出元の都道府県が交付した医療受給者証に記載された有効期限の末日を限度とする。）までを有効期間とする新たな医療受給者証及び自己負担上限額管理票を交付しても差し支えないこと。

④ なお、申請者の負担上限月額については、転居により新たに転入先の都道府

県から支給認定を受けた場合であっても、申請者が転居前に負担した額を含め、月ごとの負担上限月額を超えない範囲で負担させるものとすること。

８．支給認定の有効期間満了後も継続して支給認定を行う場合の受給者証交付時期について

支給認定の有効期間は原則として１年間以内であり、これを超えて特定医療費の支給を受けようとする受給者は改めて都道府県に支給認定の更新の申請を行わなければならないものとする。

支給認定の更新に係る医療受給者証の交付に際しては、支給認定の有効期間満了前に更新後の医療受給者証の交付準備等を進めておくなどして、対象患者の医療受給者証の有効期間に空白が生じることがないよう留意すること。

別紙様式第1号

平成　年　月分　医療費申告書

住　所＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

氏　名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

指定難病である　　※に係る医療費については、下記のとおりです。

※ かかっている疾病名をご記入ください。

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

※かかった医療費が確認できる領収書等を添付すること。

〇医療費について、次の方はそれぞれ次の額を超えることが分かる範囲までご記入いただくことで差し支えありません。
・「軽症高額該当」を理由として申請をしようとする方：33,330円
・「高額かつ長期」を理由として申請・変更申請をしようとする方：50,000円

（案）

資料　4

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

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

第１　軽症高額該当基準に関する基本的事項

１　基本的事項

（１）軽症高額該当基準は、同一の月に受けた指定難病（法第５条第１項に規定する指定難病をいう。以下同じ。）に係る医療費（医療費総額をいう。以下同じ。）が３３，３３０円を超えた月数が、支給認定の申請のあった日（以下「申請日」という。）の属する月以前の１２月以内に既に３月以上あることであること。

（２）（１）の指定難病に係る医療費は、指定難病（支給認定の申請に係るものに限る。）及び当該指定難病に付随して発生する傷病に関する医療費とすること。

（３）（１）の医療費を考慮する期間（以下「医療費考慮期間」という。）は、①申請日の属する月から起算して１２月前の月、又は②支給認定を受けようとする指定難病の患者が当該指定難病を発症したと難病指定医（難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（平成２６年厚生労働省令第１２１号）第１５条第１項第１号に規定する難病指定医をいう。）が認めた月（※）を比較していずれか後の月から申請日の属する月までの期間とすること。

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

２　医療費の確認方法について

（１）都道府県は、１（１）の医療費の実績の確認に当たって、法第７条第４項に規定する医療受給者証（以下「受給者証」という。）の交付に伴い発行される自己負担上限額管理票（以下「自己負担上限額管理票」という。）が支給認定の申請書に添付されている場合には、これを用いて行うこと。また、支給認定を受けることができなかった患者に対して都道府県が交付する医療費管理票（当該患者が指定難病に係る医療を受けてかかった医療費に関する医療機関による記載を管理するためのもの。別紙様式第１号。）が支給認定の申請書に添付されている場合には、これを用いて確認すること。

（２）自己負担上限額管理票及び医療費管理票がない場合又はこれらの記載が不十分な場合には、「医療費申告書」（別紙様式第２号）に、治療等を受けた医療機

関名や治療等に係る医療費の額を記載し、その根拠となる領収書等により確認すること。

第２　新規申請者に係る手続

１　軽症高額該当基準に係る申請手続

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

２　軽症高額該当基準に係る支給認定の手続

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

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

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

（２）軽症高額該当基準に該当するか否かの判断に当たっては、①医療費考慮期間が適切に設定されており、当該期間内において、第１の１（２）に定める範囲の医療に要した費用が考慮されていること、②医療費考慮期間内に医療費が３３，３３０円を超えている月が３月以上あることを、添付書類の領収書等により確認すること。この場合において、当該医療費には、当該指定難病に係る特定医療費の支給対象となり得る介護保険サービスに要する費用は含むが、入院時食事療養標準負担額及び生活療養標準負担額は含まないこと。

（３）軽症高額該当基準に該当するか否かの判断に当たって考慮する医療費について、当該医療の内容等について、医学的に適切かどうかを判定することが必要な場合には、法第８条第１項に規定する指定難病審査会（以下「指定難病審査会」という。）に審査を求めることも差し支えないこと。

（４）軽症高額該当基準に該当するものとして支給認定をした場合には、受給者証にその旨を記載して交付すること。

軽症高額該当基準に該当しないため、指定難病審査会の審査を経て、支給認

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

第３　更新申請者に係る手続

１　軽症高額該当基準に係る支給認定の更新申請の手続

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

２　軽症高額該当基準に係る支給認定の更新手続

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

１　軽症高額該当基準に係る申請手続

（１）都道府県において、申請書に軽症高額該当基準に該当する旨を示すことなく申請（更新申請を含む。）が行われた場合において、当該申請に係る患者が、指定難病にかかっていると認められたが、当該患者の病状の程度が重症度分類等に照らして一定以上でないことから、指定難病審査会の審査を経て、支給認定をしないこととする場合には、都道府県において、当該申請者に対して、当該患者の病状の程度が特定医療費の対象となる程度ではない旨を記載した却下通知を交付すること。また、支給認定の更新が認められなかった者に対しては、領収書等による医療費の管理を自ら行うため、必要に応じて、却下通知と併せて医療費管理票を交付すること。

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

（３）支給認定が却下されてから概ね３月を経過していない場合には、以前の申請で用いられた臨床調査個人票を使用することも可能として差し支えない。

（４）その他、新規申請の場合は第２の１に準じて、更新の申請の場合は第３の１に準じて必要な手続を行うこと。

２　軽症高額該当基準に係る支給認定の手続

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

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

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

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

（２）その他、第２の２に準じて必要な手続を行うこと。

第５　経過的特例の対象者として支給認定されなかった申請者に係る手続

１　軽症高額該当基準に係る申請手続

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

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

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

２　軽症高額該当基準に係る支給認定の手続

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

　当該患者の病状の程度が重症度分類等に照らして一定以上でない場合には、

軽症高額該当基準に該当するか否かを確認すること。

ただし、都道府県において、既に提出されている臨床調査個人票により、指定難病にかかっていること及び当該患者の病状の程度が重症度分類等に照らして一定以上であるか否かについて判断できる場合には、これらに係る審査を省略することも差し支えないこと。

（２）その他、第２の２に準じて必要な手続を行うこと。

別紙様式第1号

指 定 難 病 に 係 る 医 療 費

平成　　年　　月分　医 療 費 管 理 票

※ この管理票は、難病の特定医療費の支給認定に当たり、患者さんの医療費が一定程度かかることを証明するためのものです。医療機関におかれては、指定難病に係る医療費について、ご記入をお願いいたします。

患者氏名：

指定難病名：

日　付	医 療 機 関 名	医療費総額（10割分）（円）	徴収印
月　　日			
月　　日			
月　　日			
月　　日			
月　　日			
月　　日			
月　　日			
月　　日			
月　　日			
月　　日			
月　　日			

別紙様式第2号

平成　年　月分　医療費申告書

住　所＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

氏　名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

指定難病である　　※に係る医療費については、下記のとおりです。

※ かかっている疾病名をご記入ください。

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

※かかった医療費が確認できる領収書等を添付すること。

〇医療費について、次の方はそれぞれ次の額を超えることが分かる範囲までご記入いただくことで差し支えありません。
・「軽症高額該当」を理由として申請をしようとする方：33,330円
・「高額かつ長期」を理由として申請・変更申請をしようとする方：50,000円

資料　5

事　務　連　絡
平成２６年１１月○○日

各都道府県難病担当主管課　御中

厚生労働省健康局疾病対策課
保険局保険課

難病の患者に対する医療等に関する法律に基づく特定医療に係る高額療養費の支給に係る事務の取扱いについて（案）

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

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

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

このため、新制度の施行と同時に、対象患者に係る医療保険の所得区分について変更を行うこととなることから、法の円滑な施行のため、下記のとおり、対応いただきますよう御協力をお願いいたします。

記

第１　新制度での対応

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

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

第２　平成２７年１月１日の法施行時の対応

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

１　既認定者に対する対応

（１）原則的な取扱い

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

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

なお、所得区分の認定については平成２７年１月１日以降となるため、法施行後に改めて正式な認定の連絡が保険者から行われることとなるが、当該認定に係る手続については適宜保険者と調整の上簡素化を図っていただくようお願いしたい。

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

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

（２）例外的な取扱い

①暫定的な所得区分による取扱い

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

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

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

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

②限度額適用認定証等を有する者の取扱い

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

２　新規認定者に対する対応

（１）原則的な取扱い

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

第１のとおり、新制度の対象患者に係る医療保険の所得区分の把握については、現

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

（２）例外的な取扱い

①暫定的な所得区分による取扱い

都道府県から、高額療養費の見直しを踏まえた医療保険の所得区分に係る照会等を保険者に対して行ったとき、当該照会等に対して、所定の回答期限を経過するなど保険者からの連絡に一定の時間を要する場合があることや、都道府県における医療受給者証の所得区分の変更の手続に一定の時間を要する場合があることなどにより、医療受給者証の交付が遅れる可能性がある場合には、上記１（２）と同様、対象患者が不利益を受けないようにするため、都道府県において、医療受給者証における医療保険の所得区分の記載欄を空欄とし、高額療養費の算定基準額について、以下のとおり取り扱うこととする。

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

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

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

②限度額適用認定証等を有する者の取扱い

①にかかわらず、上記１（２）と同様に、平成２７年１月１日から平成２７年１２月３１日までの間、７０歳以上の現役並み所得者及び医療機関に限度額適用認定証又は限度額適用・標準負担額減額認定証を提出して特定疾患病給付対象療養を受けた者については、健康保険法施行規則第９８条の２第１項の申出に基づく保険者の認定を

受けているものとみなし、特定疾病給付対象療養について所得区分に応じた算定基準額を適用して高額療養費の支給を行うこととする経過措置を設けることとする。

事　　務　　連　　絡
平成２６年１１月〇〇日

健康保険組合　御中

厚生労働省健康局疾病対策課
保険局保険課

難病の患者に対する医療等に関する法律に基づく特定医療に係る高額療養費の支給に係る事務の取扱いについて（案）

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

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

一方、平成２６年１１月１９日保発 1119 第２号厚生労働省保険局長通知「健康保険法施行令等の一部を改正する政令の施行について」によるとおり、高額療養費の見直しについても、平成２７年１月１日から実施されることとしています。

このため、新制度の施行と同時に、対象患者に係る医療保険の所得区分について変更を行うこととなることから、法の円滑な施行のため、下記のとおり、特別な配慮をいただきますよう御協力をお願いいたします。

記

第１　新制度での対応

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

健康保険組合におかれては、当該患者に係る保険者の認定の事務及び実施機関である都道府県への連絡等の事務について、新制度においても、現行事業と同様に対応をお願いしたい。

第２　平成２７年１月１日の法施行時の対応

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

１　既認定者に対する対応

（１）原則的な取扱い

現行事業の対象患者については、新制度の申請に当たって、平成２６年１２月３１日時点で現行事業の基準に照らして引き続き医療費助成を行うべきと認められた者について、新制度の対象患者として支給認定をすることとしている（当該支給認定を受けた者を「既認定者」という。以下同じ。）。既認定者の新制度への移行が円滑に進むよう、法附則第３条の施行前準備の規定に基づき、新制度においては、平成２６年１０月から当該申請の受付を開始し、平成２７年１月１日より前に当該対象患者への医療受給者証の交付を行っているところである。

このため、高額療養費の見直しに伴う関係政令等の施行前ではあるが、法附則第３条の施行前準備の規定及び法第１２条の他の法令による給付との調整の規定の趣旨を踏まえ、高額療養費の見直しにより変更された後の医療保険の所得区分について、都道府県から行われる必要な照会等を受けて、当該都道府県に対して、事前に情報提供いただけるようお願いしたい。なお、医療保険の所得区分の認定については平成２７年１月１日以降となるため、法施行後に改めて正式な認定を行っていただくこととなるが、当該認定に係る手続については適宜都道府県と調整の上簡素化を図っていただくようお願いしたい。

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

都道府県に対しては、別添のとおり、現行事業の対象患者に係る医療保険の所得区分の認定に必要な情報の提供を保険者に行うよう連絡する。

（２）例外的な取扱い

①暫定的な所得区分による取扱い

（１）により、都道府県から、高額療養費の見直しを踏まえた医療保険の所得区分に係る照会等が行われたとき、当該照会等に対して、所定の回答期限を経過するなど

保険者からの連絡に一定の時間を要する場合があることや、都道府県における医療受給者証の所得区分の変更の手続に一定の時間を要する場合があることなどにより、医療受給者証の交付が平成２７年１月１日よりも遅れる可能性がある場合には、対象患者が不利益を受けないようにするため、都道府県において、医療受給者証における医療保険の所得区分の記載欄を空欄とし、高額療養費の算定基準額について、以下のとおり取り扱うこととしたい。

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

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

また、都道府県において照会等を行うのに時間を要し、医療受給者証の交付が平成２７年１月１日よりも遅れる可能性がある場合には、上記の取扱いと同様に、医療受給者証における医療保険の所得区分の記載欄を空欄として交付することも差し支えないをこととし、その後の保険者への照会等により所得区分を把握した後に患者に連絡することも可能とすることとしたい。

②限度額適用認定証等を有する者の取扱い

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

２　新規認定者に対する対応

（１）原則的な取扱い

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

第１のとおり、新制度の対象患者に係る医療保険の所得区分の把握については、現

行の特定疾患治療研究事業と同様とすることから、都道府県が、当該患者が加入する保険者に対して照会等を行うこととなる。その上で、上記１（１）と同様、高額療養費の見直しに伴う関係政令等の施行前ではあるが、高額療養費の見直しにより変更された後の医療保険の所得区分について、都道府県からの照会等を受けて、当該都道府県に対して、事前に情報提供いただけるようお願いしたい。

（２）例外的な取扱い

①暫定的な所得区分による取扱い

都道府県から、高額療養費の見直しを踏まえた医療保険の所得区分に係る照会等が行われたとき、当該照会等に対して、所定の回答期限を経過するなど保険者からの連絡に一定の時間を要する場合があることや、都道府県における医療受給者証の所得区分の変更の手続に一定の時間を要する場合があることなどにより、医療受給者証の交付が遅れる可能性がある場合には、上記１（２）と同様、対象患者が不利益を受けないようにするため、都道府県において、医療受給者証における医療保険の所得区分の記載欄を空欄とし、高額療養費の算定基準額について、以下のとおり取り扱うこととしたい。

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

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

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

②限度額適用認定証等を有する者の取扱い

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

額を適用して高額療養費の支給を行うこととする経過措置を設けることとしたい。

（３）指定難病の追加について

指定難病については、１１０疾病が対象となり、平成２７年１月１日から施行することとされているが、平成２７年夏には約３００疾病まで指定難病を拡大することを予定しており、これらの追加疾病の患者についても、上記（１）及び（２）と同様の取扱いをすることとしたい。なお、指定難病が追加された場合には、当該指定難病の名称等について、別途連絡することとしたい。

資料　6

難病法に係るＱ＆Ａ（１１／２５時点）

１．支給認定について

大	小	大区分	小区分	質　　問	回　　答	履歴
1-1	1-1	申請・認定	申請 （申請者①）	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。 なお、１８歳未満の患者が申請するケースは、すでに当該患者が独立して生計を営んでいるような場合を想定している。	14/09/12 14/10/24
1-1	1-2	申請・認定	申請 （申請者②）	成年被後見人及び保佐人や行政書士は申請者となることができるか。また、患者の家族は申請者となることができるか。	当該申請行為における法定代理人である者は申請者となることができるが、それ以外の行政書士等は委任状により委任を受けていなければ申請者となることができない。また、患者の家族であっても保護者（親権を行う者、未成年後見人その他の者で、児童を現に監護する者）でなければ申請を行うことはできない。	14/10/24
1-1	1-3	申請・認定	申請 （申請者③）	法施行前において、申請者に関して、患者本人が「１８歳未満」であるか否かの確認はどの時点で行えばよいか。	申請時点における患者本人の年齢により判断するが、１８歳未満であれば保護者による申請となる。	14/10/24
1-1	1-4	申請・認定	申請 （申請者④）	海外に居住する患者は、医療費助成の対象となるのか。住民票が日本に残っている場合はどうか。	支給認定に係る申請は、申請者の居住する都道府県に行うこととされているため、申請者が海外に居住している場合は医療費助成の申請を行うことができない。 また、住民票が適法に日本に残っている場合には、特定医療費の支給対象になることもあると考えられる。 なお、患者である児童が海外に居住し、保護者が国内に居住している場合は申請が可能であるが、指定医療機関で受診できないことから、海外で受けた医療については特定医療費の支給対象とはならない。	14/10/24

※　網掛けの部分は既出のもの（履歴に日付が追加されているものは回答内容に修正があるもの）。

難病法に係るＱ＆Ａ（１１／２５時点）

１．支給認定について

大	小	大区分	小区分	質　　問	回　　答	履歴
1-1	1-5	申請・認定	申請 （申請先①）	１８歳未満の患者と保護者で住民票上の住所地が異なる場合、申請する都道府県は、患者と保護者のどちらの住所地の都道府県になるのか。	難病法第６条第１項に基づき、申請者の居住地の都道府県に申請することとなる。従って、患者が申請するときは患者の居住地の都道府県に申請し、保護者が申請するときは保護者の居住地の都道府県に申請することとなる。 なお、１８歳未満の患者が申請する場合には、上記問1-1-1-1の回答を参照すること。	14/10/24
1-1	1-6	申請・認定	申請 （申請先②）	居住地の都道府県とは、住民票がある都道府県のことか。	お見込みのとおり。 申請は、住民票がある都道府県に行うこととなる。	14/11/25
1-1	1-7	申請・認定	申請 （申請先③）	障害者自立支援医療等の公的な助成制度では、必ずしも住民票のある自治体と助成制度を実施する自治体が一致しないが、そのような場合でも難病の医療費助成に係る申請は、住民票がある都道府県に行うということでよいか。	お見込みのとおり。 難病法では、いわゆる居住地特例のような規定は置いていない。	14/11/25
1-1	2	申請・認定	不認定 通知	支給認定しない場合は、当該申請者に対して不認定通知書を出すこととされているが、その手続の根拠は何か。	支給認定に係る実施要綱を定める予定であり、当該要綱に規定する予定。	14/09/12
1-1	3-1	申請・認定	他制度との関係① （小慢ｉ）	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。	14/09/12
1-1	3-2	申請・認定	他制度との関係② （小慢ⅱ）	小児慢性特定疾病との関連について、申請のメリット、デメリット等について、示されたい。	難病と小児慢性特定疾病の申請のメリット･デメリットについては、個々の患者の状況、各自治体の独自の取組等を考慮すると、一概にお示しすることは難しい。また、申請については、法令上、どちらか一方に限ることはない。	14/10/24

※　網掛けの部分は既出のもの（履歴に日付が追加されているものは回答内容に修正があるもの）。

難病法に係るＱ＆Ａ（１１／２５時点）

１．支給認定について

大	小	大区分	小区分	質　　問	回　　答	履歴
					なお、基本的には、難病と小児慢性特定疾病について医療費助成のみで考える場合には、自己負担上限額が半額である小児慢性特定疾病が患者にとって有利であると考えられる。	
1-1	3-3	申請・認定	他制度との関係③（障害）	自立支援医療と難病の医療費助成の給付には優先関係があるのか。	自立支援医療と難病の医療費助成との間に給付調整の規定は置かない~~予定~~。	14/10/24 14/11/25
1-1	3-4	申請・認定	他制度との関係④（残留邦人）	「中国残留邦人等の円滑な帰国の促進並びに永住帰国した中国残留邦人等及び特定配偶者の自立の支援に関する法律」による要支援世帯の方について、小慢では要綱で制度の対象者と規定されているが、新たな難病の医療費助成ではどのように定められるのか。 また、申請する場合に必要となる添付書類は何か。	難病法においても政省令で制度の対象として規定されることとなる。 また、必要となる添付書類は、各自治体で交付している本人確認証等を想定している。	14/10/24
1-1	4	申請・認定	研究利用の同意	新制度においても、現行制度と同様、申請の際に臨床調査個人票の研究利用について、患者の同意が必要となるのか。また、その根拠は何か。	既認定者の情報については、これまでと同様にＷＩＳＨを用いて管理するため、患者の個人情報保護に配慮して、研究利用の同意を申請者から得ることとしている。 新規認定者については、新システムが法律の施行と同時に運用を開始できないため、同意書の取扱いについては現行の予算事業と同様とする。	14/09/12 14/10/24
1-1	5	申請・認定	受給者番号	以前、受給者だった者が、同じ疾病で再び認定された場合、受給者番号は前と同じものにするべきか。それとも新たな番号を付けてもよいか。	例えば、平成２７年１月１日から平成２７年１２月３１日まで支給認定を受けていた患者が、その後、支給認定をされず、再び平成２９年１月１日から支給認定を受けるような場合は、新しい受給者番号を付けて差し支えない。	14/09/12
1-1	6	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	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	14/08/25

※　網掛けの部分は既出のもの（履歴に日付が追加されているものは回答内容に修正があるもの）。

難病法に係るＱ＆Ａ（１１／２５時点）

１．支給認定について

大	小	大区分	小区分	質　　問	回　　答	履歴
				業と同様に全国的に統一することを想定しているのか。	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~~。	14/09/12 14/11/25
1-1	7	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。難治性の肝炎のうち劇症肝炎及び重症急性膵炎については、平成２６年１２月３１日までに申請をした者は、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こととし、平成２７年１月１日以降は新規の申請を受け付けず、特定疾患治療研究事業でも医療費助成の対象としないこととする。	14/08/25 14/09/12 14/10/24
1-1	8-1	申請・認定	重症多形滲出性紅斑①	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。	重症多形滲出性紅斑については、スティーヴンス・ジョンソン症候群と中毒性表皮壊死症として指定難病とすることが決定され、告示されたため、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。	14/08/25 14/09/12 14/10/24
1-1	8-2	申請・認定	重症多形滲出性紅斑②	重症多形滲出性紅斑が指定難病となった場合、当該疾病の対象となる患者は新制度の対象となるとあるが、平成２７年１月１日から新制度の対象となるのか、それとも更新時から対象となるのか。	~~別途お示しする予定。~~ 重症多形滲出性紅斑の取扱いについては、平成２６年１１月１１日付け事務連絡でお示ししたとおり。	14/10/24 14/11/25
1-1	8-3	申請・認定	重症多形滲出性紅斑③	重症多形滲出性紅斑（急性期）については、今後、交付する現行の受給者証の有効期間を平成２６年１２月３１日までとしてよいか。	差し支えない。なお、重症多形滲出性紅斑の患者に係る今後の取扱いについては、~~別途お示しする予定~~平成２６年１１月１１日付け事務連絡でお示ししたとおり。	14/10/24 14/11/25
1-1	8-4	申請・認定	重症多形滲出性紅斑	重症多形滲出性紅斑（急性期）は、スティーヴンス・ジョンソン症候群と中毒性表皮壊死症が、	お見込みのとおり。	14/10/24

※　網掛けの部分は既出のもの（履歴に日付が追加されているものは回答内容に修正があるもの）。

難病法に係るＱ＆Ａ（１１／２５時点）

１．支給認定について

大	小	大区分	小区分	質　　問	回　　答	履歴
			④	指定難病となった場合、その患者の支給認定の有効期間は，他の指定難病と同様に原則として１年間となる予定か。		
1-1	9-1	申請・認定	支給認定世帯①（定義）	支給認定をする際に所得状況の確認が必要となる患者と同一の「世帯」に属する者とは具体的にどのような者か。	難病法施行令第１条及び施行規則第５条で、支給認定基準世帯員（患者の生計を維持する者）を下記のとおり定める。この支給認定基準世帯員と患者をもって、支給認定を行う際の「支給認定世帯」とする。 【被用者保険の場合】 患者が加入する保険の被保険者（患者本人を除く）。 【国民健康保険及び後期高齢者医療の場合】 患者が加入する保険の被保険者（患者本人を除き、かつ、患者と住民票上で同一の世帯の者） 【「支給認定世帯」の特例】 患者が国民健康保険に加入し、その保護者が後期高齢者医療に加入している場合は、当該患者の保護者と患者が加入する国民健康保険の被保険者（患者本人を除き、かつ、患者と住民票上で同一の世帯の者）	14/10/24
1-1	9-2	申請・認定	支給認定世帯②（擬制世帯主）	住民票上の世帯が、後期高齢者医療の夫、国民健康保険の妻（患者）の２人である場合、当該妻の保険証における世帯主は夫となる（当該夫は「擬制世帯主」と言われる）が、支給認定における「支給認定世帯」は、妻のみとなるのか。（擬制世帯主である夫は、妻と同一の「支給認定世帯」に含まれないということでよいか。）	妻が加入する国民健康保険に加入する者は同一の住民票上に他にいないため、妻だけで１つの「支給認定世帯」となる。（擬制世帯主である夫は、妻と同じ「支給認定世帯」に含まれない。）	14/10/24
1-1	9-3	申請・認定	支給認定世帯③	同じ住民票上に市町村国民健康保険の被保険者Ａと国民健康保険組合の被保険者Ｂがいた場合、	ＡとＢは別の「支給認定世帯」となる。	14/10/24

※　網掛けの部分は既出のもの（履歴に日付が追加されているものは回答内容に修正があるもの）。

難病法に係るＱ＆Ａ（１１／２５時点）

１．支給認定について

大	小	大区分	小区分	質　　問	回　　答	履歴
			（国保ⅰ）	ＡとＢは同じ「支給認定世帯」となるのか。		
1-1	9-4	申請・認定	支給認定世帯④（国保ⅱ）	同じ住民票上に医師国保の被保険者Ａと歯科医師国保の被保険者Ｂがいた場合、ＡとＢは同じ「支給認定世帯」となるのか。	同じ国民健康保険であっても、保険者が異なるためＡとＢは別の「支給認定世帯」となる。	14/10/24
1-1	9-5	申請・認定	支給認定世帯⑤（国保特例）	下記のような国民健康保険の特例による取扱いがある場合、それぞれどのように考えればよいか。 ①修学中の特例 子（患者）及びその両親が同居し、すべてＡ市の国保に加入していたが、子が修学のためＢ市へ転出し、住民票も移したが、特例として医療保険はＡ市の国保のままである場合、子とその両親は同一の「支給認定世帯」となるのか。 ②住所地特例 患者が施設への入所によりＡ市からＢ市に転出したが、住所地特例（住所は転出した先の市町村となるが、国民健康保険は転出前の市町村の国民健康保険に加入したままとなる。ただし、転出前に所属していた世帯の国保資格を一度喪失し、新たに一人世帯として国保資格を再取得することとなる。）により、Ａ市の国保に加入している場合、転出前に同居していた国保加入者はすべて同一の「支給認定世帯」となるのか。 ③上記のような特例の場合において、申請はどこ	①　支給認定に係る「支給認定世帯」については、医療保険に係る保険料の算定方法を踏襲し、その範囲を定めているところである。 当該患者の場合、医療保険の保険料の算定は、転出後も両親と子で行われることとなるため、患者と両親は住民票が異なるものの特例的に同一の「支給認定世帯」となる。 ②　当該患者については、引き続きＡ市の国保の加入者であるが、保険料の算定上は独立することとなるため、転出前に同居していた国保加入者とは別の「支給認定世帯」となる。 ③　申請は原則として、申請者の住民票が登録されている都	14/10/24

※　網掛けの部分は既出のもの（履歴に日付が追加されているものは回答内容に修正があるもの）。

難病法に係るＱ＆Ａ（１１／２５時点）

１．支給認定について

大	小	大区分	小区分	質　　問	回　　答	履歴
				の都道府県にするべきか。	道府県に行うこととなる。 従って、①の場合は子が申請する場合はＢ市、両親が保護者として申請する場合はＡ市に申請し、②の場合は患者本人がＢ市に申請することとなる。	
1-1	9-6	申請・認定	支給認定世帯⑥（退職国保）	住民票上の同一の世帯において、患者が国民健康保険の退職者医療制度に加入し、他の者が市町村国保に加入している場合に、これらの者は支給認定を行う上での同一の「支給認定世帯」となるか。	同一の「支給認定世帯」となる。	14/10/24
1-1	9-7	申請・認定	支給認定世帯⑦（未加入者）	国保に加入する患者と同一の住民票上の世帯内に有効な保険証を所持していない者（被用者保険に入っておらず、国保の加入手続を行っていない者など）がいる場合、自己負担上限額の算定にあたり、当該医療保険未加入者はどのように取り扱うのか。	まずは、無保険者について、医療保険への加入を促すことが必要。その上で、当該無保険者の加入手続が完了した場合の「支給認定世帯」に準じて取り扱い、自己負担上限額の算定を行うこと。	14/10/24
1-1	9-8	申請・認定	支給認定世帯⑧（ＤＶ）	患者が支給認定基準世帯員である配偶者から家庭内暴力を受けている場合、当該患者が申請する際に配偶者に係る所得状況の確認書類等を用意することが困難である場合が想定されるが、どのように対応すればよいか。	配偶者から暴力を受けている者の医療保険の取扱いについては、「配偶者からの暴力の防止及び被害者の保護等のための施策に関する基本的な方針」（平成２５年内閣府、国家公安委員会、法務省、厚生労働省告示第１号）の第２の７の（６）において、「被害者は、婦人相談所等が発行する証明書を持って保険者へ申し出ることにより、被扶養者又は組合員の世帯に属する者から外れること。」とされているところである。 具体的な取扱いについては、当該告示に基づき「配偶者からの暴力を受けた者の取扱い等について」（平成２０年２月２７日付け厚生労働省保険局国民健康保険課長通知（保国発	14/11/25

※　網掛けの部分は既出のもの（履歴に日付が追加されているものは回答内容に修正があるもの）。

難病法に係るＱ＆Ａ（１１／２５時点）

１．支給認定について

大	小	大区分	小区分	質　　問	回　　答	履歴
					第 0227001 号）（※））等により定められているが、その主な内容としては、 ①　婦人相談所が発行する「配偶者からの暴力を理由として保護した旨の証明書を添付して、保険者に申請した場合、被害者は加害者の医療保険の世帯から外れることができる。 ②　裁判所が発行する保護命令に係る書類や、配偶者相談支援センター等の公的機関が発行する配偶者からの暴力を理由として保護した旨の証書についても、①の証明書と同様の取扱いとする。 というものである。 配偶者から暴力を受けている患者から申請があった際は、必要に応じて医療保険上の上記の取扱いを伝えるとともに、①及び②にある証明書又は証書を確認できた場合は、加害者を患者の支給認定世帯から外す取扱いとして差し支えない。 また、その他患者が暴力を受けていることが確認できる場合も、加害者を患者の支給認定世帯から外す取扱いとして差し支えない。 なお、患者が家庭内暴力の被害者である場合は、加害者に患者の居所等が伝わらないようにするなど、個人情報の取扱いには慎重を期すこと。 ※　平成２５年１１月１８日付け同課長通知（保国発 1118 号第１号）により一部改正。	
1-1	10	申請・認定	臨床調査個人票（様式公開）	新しい臨床調査個人票の様式は難病情報センターのホームページで公開されるのか。	新しい臨床調査個人票の様式については、厚生労働省のホームページに掲載をする予定である。 なお、難病情報センターのホームページにおいても掲載を	14/10/24

※　網掛けの部分は既出のもの（履歴に日付が追加されているものは回答内容に修正があるもの）。

難病法に係るＱ＆Ａ（１１／２５時点）

１．支給認定について

大	小	大区分	小区分	質　　問	回　　答	履歴
					する予定である。	
1-1	11-1	変更	変更申請と変更の届出	「変更申請」と「変更の届出」は、どのように内容が区別されているのか。 指定医療機関の変更を行う場合は、「変更申請」と「変更の届出」のどちらを行うのか。	各手続の内容については施行規則で定めるが、受給者証に記載する指定医療機関の変更、「高額かつ長期」等の該当による自己負担上限額の変更、指定難病の変更（疾病の追加）については、「変更申請」が必要であり、その他の申請事項については、「変更の届出」を行うこととしている。 「変更の届出」が必要となるのは、例えば、患者の加入する医療保険や支給認定基準世帯員に変更があった場合である。なお、当該届出により自己負担上限額に変更がある場合は、職権により支給認定の変更の認定を行うこと。	14/10/24
1-1	11-2	変更	変更認定の適用①	新制度において、支給認定後に支給認定基準世帯員の変更や、重症患者の認定等の変更申請があった場合、自己負担上限額の変更が適用されるのはいつからか。	変更申請による自己負担上限額の変更は、当該申請のあった月の翌月１日から適用することとする。	14/10/24
1-1	11-3	変更	変更認定の適用②	変更申請について、医療受給者証に記載された指定医療機関や指定難病の名称の変更はいつから適用されるのか。	医療受給者証に記載された指定医療機関や指定難病の名称に係る変更認定については、変更申請を行った日に遡って適用される。	14/11/25
1-2	1-1	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 ・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金額	14/09/12

※　網掛けの部分は既出のもの（履歴に日付が追加されているものは回答内容に修正があるもの）。

難病法に係るＱ＆Ａ（１１／２５時点）

１．支給認定について

大	小	大区分	小区分	質　　問	回　　答	履歴
					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）	
1-2	1-2	階層区分	確認書類 ② （基本２）	世帯の所得を確認するための書類は上記問1-2-1-1 で示されているもの以外は認められないのか。	公的な証明により確認できるものがあれば上記問1-2-1-1 で示した書類以外での確認でも差し支えない。 例えば、市町村民税課税証明書に代替するものとしては、市町村民税の税額決定･納税通知や給与所得等に係る特別徴収税額決定通知書が考えられる。 なお､公的な証明は自治体等により様式等に違いがあることから一概に示すことは困難である。	14/09/12
1-2	2-1	階層区分	確認資料 ③ （児童等）	国民健康保険の「支給認定世帯」の所得を確認する場合、乳幼児等についても必ず所得状況を確認する必要があるのか。免除できる年齢や対象者の設定はあるのか。	原則としては、同一の「支給認定世帯」に属する者すべてについて所得状況の確認が必要になる。 ただし､義務教育を修了していない者については所得があることが想定されにくいため､所得があることが明らかである場合を除き、その確認を省略して差し支えない。 また､その他所得がないことが明らかであると確認できる場合には、確認資料の提出を省略して差し支えない。	14/09/12 14/10/24
1-2	2-2	階層区分	確認資料 ③ の補足	上記問 1-2-2-1（1-2-5）において、「その他所得がないことが明らかな場合」は確認資料の提出を省略して差し支えないとあるが、どのような場合を想定しているのか。	「その他所得がないことが明らかな場合」については、具体的な事例を想定しているわけではないが､各都道府県において、所得がないと明らかに確認できる手段があれば、確認資料の提出を省略して差し支えないこととしたところである。	14/10/24
1-2	3-1	階層区分	確認資料 ④-１ （低所得Ⅰ・	低所得Ⅰと低所得Ⅱを区別する「年収８０万円」を確認する際に、市町村民税非課税証明書に給与収入が７０万円、公的年金等収入が０円と記載さ	低所得Ⅰに該当するか否かを確認するためには、 ①　前年中の公的年金等の収入金額 ②　前年の合計所得金額、	14/09/12

※　網掛けの部分は既出のもの（履歴に日付が追加されているものは回答内容に修正があるもの）。

難病法に係るＱ＆Ａ（１１／２５時点）

１．支給認定について

大	小	大区分	小区分	質　　問	回　　答	履歴
			その他給付）	れている場合、その他に障害年金や特別児童扶養手当等の受給状況について確認が必要か。	③　前年に支給された障害基礎年金その他の給付の合計額が８０万円以下であることを確認することが必要であるため、障害年金や特別児童扶養手当等の受給状況についても証書等により確認が必要となるが、基本的に、これらの給付については、申請者にその給付の有無を確認し、給付があるものについて確認書類の提出を求めることで足りる。	
1-2	3-2	階層区分	確認資料④-2（低所得Ⅰ・確認対象）	階層区分の「低所得Ⅰ」について、「年収８０万円以下」は誰の収入で判断するのか。	支給認定に係る患者本人の収入で判断する。 ただし、患者が児童であり、保護者が申請した場合は、その保護者の収入で判断し、保護者がすべて年収８０万円以下であれば「低所得Ⅰ」とする。例えば、両親が保護者である場合は、両親の医療保険の加入状況にかかわらず、両親の収入がそれぞれ８０万円以下であれば、「低所得Ⅰ」となる。	14/10/24
1-2	3-3	階層区分	確認資料④-3（低所得Ⅰ・資料）	低所得Ⅰの階層区分の要件である収入８０万円以下に係る収入金額の確認は、どのような資料により行えばよいか。	合計所得金額や公的年金等収入金額については、市町村が発行する所得証明等で確認を行い、その他省令で定める給付については、各給付を行う機関が発行する証書や通知等による確認を想定している。 なお、患者及び支給認定基準世帯員が市町村民税非課税であることは確認できるが、収入状況を確認できない場合は低所得Ⅱとする。	14/10/24
1-2	3-4	階層区分	確認資料④-4（低所得Ⅰ・公的年金）	低所得Ⅱに該当するかを確認する方法として ①　前年中の公的年金等の収入金額 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の合計額が８０万円以下とあるが、①の「等」とは何か。	①の「等」は恩給などを含む。具体的には、所得税法第３５条第３項第１～３号に規定されているものが含まれる。 また、給与については給与収入額ではなく、給与所得額を確認することとなる。 ③の内訳は、障害者自立支援医療と同様、国民年金法に基づく障害基礎年金等とする。（省令第８条）	14/10/24

※　網掛けの部分は既出のもの（履歴に日付が追加されているものは回答内容に修正があるもの）。

難病法に係るＱ＆Ａ（１１／２５時点）

１．支給認定について

大	小	大区分	小区分	質　　問	回　　答	履歴
				また、給与は年金と同様に収入額を確認するのか、それとも所得額を確認するのか。		
1-2	3-5	階層区分	確認資料④-5（低所得Ⅰ・二重計上ⅰ）	合計所得金額には、公的年金等の収入金額から公的年金等控除の額を控除した額が雑所得として含まれることがあるが、当該公的年金等に係る雑所得についてはどのように取扱えばよいか。	当該公的年金等に係る雑所得の取扱いについては、医療費助成における階層区分を判断する上で、低所得Ⅰに係る収入が適切に計上されるように政令第１条第１項第５号に規定する。 具体的には、公的年金等控除の額をすべて８０万円とすることで、公的年金等収入金額が８０万円以下の者に当該公的年金等に係る雑所得が生じないようにする。 なお、公的年金等収入金額が８０万円超の場合は、それをもって低所得Ⅱとなるため、当該規定を考慮する必要はない。	14/10/24
1-2	3-6	階層区分	確認資料④-6（低所得Ⅰ・二重計上ⅱ）	上記問 1-2-3-5 の回答について、具体例を示してほしい。	例えば、 ・年齢６５歳未満かつ公的年金等収入金額７６万円 ・他に収入なし という患者の場合、政令第１条第１項第５号の規定に基づき年収を計算すると ・①公的年金等収入金額　７６万円 （公的年金等控除額　８０万円） ・②合計所得金額　０円（公的年金に係る雑所得なし） ・③その他の給付　０円 ・年収＝①＋②＋③＝７６万円 となり、当該患者の階層区分は低所得Ⅰとなる。 ちなみに、当該政令の規定によらずに計算すると ・①公的年金等収入金額　７６万円	14/10/24

※　網掛けの部分は既出のもの（履歴に日付が追加されているものは回答内容に修正があるもの）。

難病法に係るＱ＆Ａ（１１／２５時点）

１．支給認定について

大	小	大区分	小区分	質　　問	回　　答	履歴
					（公的年金等控除額　　７０万円） ・②合計所得金額　６万円（公的年金に係る雑所得） ・③その他の給付　　０円 ・年収＝①＋②＋③＝８２万円 となり、階層区分は低所得Ⅱとなる。	
1-2	3-７	階層区分	確認資料 ④-7 （低所得Ⅰ）	低所得Ⅰであるかどうかについて収入金額を確認する場合、次のケースはどのように収入金額の算定を行えばよいか。 ○合計所得金額：４６万円 （内訳） ・農業所得：４０万円 ・雑所得（年金）６万円（※） （※年金収入７６万円－公的年金控除７０万円） ○公的年金等収入金額：７６万円	ご質問にあるケースでは、上記問 1-2-3-5 の回答にある政令の規定により公的年金等控除の額が８０万円となり、雑所得（年金）が０円となる。 従って、合計所得金額は４６万円－６万円＝４０万円となり、公的年金等収入金額７６万円と合わせて１１６万円となる。 （計算式） ［合計所得金額４６万円－雑所得（年金）６万円］＋公的年金等収入金額７６万円＝１１６万円	14/10/24
1-2	4-1	階層区分	確認書類 ⑤ （保険証）	患者が被用者保険の被扶養者である場合、被扶養者だけではなく、被保険者の保険証の写しも必要か。（被扶養者の保険証で被保険者の氏名は確認可能であるので、氏名などを確認するのみであれば、被保険者の保険証の写しはなくとも足りるため。）	被保険者を確定するためには、基本的には「支給認定世帯」（患者＋支給認定基準世帯員）全員の保険証の写しが必要と考えるが、他の方法で確認できるのであれば、都道府県の判断により対応していただいて差し支えない。	14/09/12 14/10/24
1-2	4-2	階層区分	確認書類 ⑤ の補足	支給認定の申請時に最低限提出が必要となる住民票と保険証（写し）を示されたい。	住民票については、申請者のもの（居住地の確認のため）と支給認定基準世帯員の確認に必要となるものの提出が必要となる。 例えば、患者（児童）が被用者保険に加入しており、申請者（保護者）がその被用者保険の被保険者であれば、申請者以外の者の住民票は提出を省略して差し支えない。	14/10/24

※　網掛けの部分は既出のもの（履歴に日付が追加されているものは回答内容に修正があるもの）。

難病法に係るＱ＆Ａ（１１／２５時点）

１．支給認定について

大	小	大区分	小区分	質　　問	回　　答	履歴
					また、患者が国民健康保険又は後期高齢者医療に加入している場合は、申請者の住民票及び患者の支給認定基準世帯員全員の確認に必要な分だけの住民票を提出することが必要である。 保険証については、患者の加入している保険と支給認定基準世帯員の確認に必要となるものの提出が必要となる。 例えば、患者が被用者保険に加入している場合は、患者の加入している保険と当該保険の被保険者が確認できる保険証（写し）が必要となる。また、患者が国民健康保険又は後期高齢者医療に加入している場合は、患者の加入している保険と患者の支給認定基準世帯員となる被保険者全員を確認できるだけの保険証（写し）が必要となる。	
1-2	5	階層区分	確認書類⑥（低所得Ⅱ）	患者が被用者保険の被扶養者である場合、低所得の階層認定を受けるためには、被保険者だけでなく被扶養者（患者）の非課税証明書が必要か。	「低所得」の階層区分になるためには、患者が加入する医療保険の「支給認定世帯」全員（患者＋支給認定世帯基準員）の市町村民税非課税証明書が必要となる。 ただし、被扶養者が義務教育を修了していない場合は、所得があることが想定されにくいため、所得があることが明らかである場合を除き、その確認を省略して差し支えない。 また、その他所得がないことが明らかであると確認できる場合には、確認資料の提出を省略して差し支えない。	14/09/12 14/10/24
1-2	6-1	階層区分	確認資料のない場合①（書類省略）	申請者が上位所得で認定されることを了承すれば、「支給認定世帯」の所得を確認する書類について添付を省略することは可能か。	支給認定に係る申請を行う際の添付書類については、「自己負担上限額の算定のために必要な事項に関する書類」とのみ規定する予定としており、申請者から上位所得で認定されることの同意書を得るなど、自己負担上限額の算定に支障がなければ、所得を確認する書類は省略して差し支えない。 また、公簿等により確認できる場合は、添付書類を省略で	14/09/12

※　網掛けの部分は既出のもの（履歴に日付が追加されているものは回答内容に修正があるもの）。

難病法に係るＱ＆Ａ（１１／２５時点）

１．支給認定について

大	小	大区分	小区分	質　　問	回　　答	履歴
					きることとする。	
1-2	6-2	階層区分	確認資料のない場合②（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）	14/09/12
1-2	6-3	階層区分	確認資料のない場合③（②の補足）	上記問 1-2-6-2 に対する回答で、「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」とあるが、これは、何の書類も提出しない場合と考えてよいか。	書類の提出が全くない場合などを想定している。 なお、市町村民税が非課税であることが確認できる場合であって、患者本人又はその保護者の収入を確認できない場合には、低所得Ⅱに該当することとなる。 また、所得状況の詳細が確認できずに認定を行う場合は、申請者から同意書を得るなど、自己負担上限額の設定に支障がないよう留意すること。	14/10/24
1-2	6-4	階層区分	確認資料のない場合④（海外滞在）	所得状況の確認が必要な者が海外に滞在していることにより市町村民税が非課税であり、「支給認定世帯」の所得状況が確認できる書類が一切ない場合も上記問 1-2-7-2 と同様に階層区分を認定すればよいか。	お見込みのとおり、所得状況が確認できる書類が一切ない場合は、上位所得として認定することとする。	14/10/24
1-2	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。	14/09/12
1-2	8-1	階層区分	税額①	市町村民税の所得割額は、税額控除後の額を確認すればよいか。	お見込みのとおり。	14/10/24
1-2	8-2	階層区分	税額②（所得割額）	患者が属する「支給認定世帯」の市町村民税の課税額（所得割額）は、誰の税額を確認すればよいか。	「支給認定世帯」における市町村民税の課税額（所得割）は以下のとおり算定する。 ①患者が被用者保険に加入 →　患者が加入する保険における被保険者のみの所得割	14/10/24

※　網掛けの部分は既出のもの（履歴に日付が追加されているものは回答内容に修正があるもの）。

難病法に係るＱ＆Ａ（１１／２５時点）

１．支給認定について

大	小	大区分	小区分	質　　問	回　　答	履歴
					額 ②患者が国民健康保険又は後期高齢者医療制度に加入 →　患者が加入する保険における被保険者（患者と住民票上、同一の世帯の者）の所得割額の合計額	
1-2	8-3	階層区分	税額③ （非課税）	階層区分が低所得Ⅱであるためには、誰の市町村民税が非課税であればよいか。	患者及び支給認定基準世帯員（※）の市町村民税（所得割及び均等割）が非課税である場合、階層区分が低所得Ⅱとなる。 ※支給認定基準世帯員については、上記問 1-1-9-1 を参照。	14/10/24
1-2	8-4	階層区分	税額④ （被用者保険）	例えば、患者（子）が被用者保険に加入していて、父（被保険者）、母（被扶養者）、子（被扶養者・患者）という家族構成の場合、市町村民税の課税額（所得割）を確認するときは父の税額を確認し、非課税であるかどうかは父と子の税額を確認するということか。	お見込みのとおり。 被用者保険の場合、課税額（所得割）を確認するときは被保険者のみでよいが、非課税であるかどうかは、あくまで、患者及び支給認定基準世帯員（被保険者）の課税状況を確認する必要がある。 なお、当該ケースの子については、義務教育を修了していなければ、所得があることが想定されにくいため、所得があることが明らかである場合を除き、その確認を省略して差し支えない。	14/10/24
1-2	9	階層区分	住宅ローン控除等	既に示されている政省令案では、住宅ローン控除や寄附金控除がある者については、当該控除額を市町村民税の所得割額に加算するとあるが、この二つの控除額はどのように確認すればよいか。	当該控除額を税額に加算する旨は規定しない。	14/10/24
1-2	10	階層区分	配偶者特別控除	被用者保険の場合、「配偶者特別控除」がある場合でも、税額の確認は被保険者本人のみでよいか。	患者が被用者保険に加入している場合、市町村民税の所得割の額は被保険者に係る税額のみの確認でよい。	14/10/24
1-3	1-1	自己負担上限額	複数疾病 ①	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のようになるのか。	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、新たにり患した当該他の指定難病によ	14/08/25 14/09/12

※　網掛けの部分は既出のもの（履歴に日付が追加されているものは回答内容に修正があるもの）。

難病法に係るＱ＆Ａ（１１／２５時点）

１．支給認定について

大	小	大区分	小区分	質　　問	回　　答	履歴
					り「人工呼吸器等装着者」の基準に該当した場合は、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。	
1-3	1-2	自己負担上限額	複数疾病②	複数の指定難病にり患した患者について、 ①　支給認定申請を行う場合、申請書は１枚でよいか。 ②　下記問 1-4-3 の回答で医療受給者証は１人につき１枚としているため、１枚の医療受給者証に複数の疾病名を書くことになるのか。 ③　この場合、受給者番号における疾病番号はどの疾病の番号をつければよいか。	複数の指定難病にり患する患者の申請に係る取扱いは以下のとおりとすること。 ①　申請書は１枚とする。 （臨床調査個人票は疾病ごとに必要） ②　医療受給者証の疾病名の欄には複数の指定難病名を記載する。 ③　受給者番号における疾病番号は、主たる疾病の番号とする。	14/10/24
1-3	1-3	自己負担上限額	複数疾病③	上記問 1-3-1-2 の回答における「主たる疾病」は、どのように決めればよいか。	「主たる疾病」を決めるに当たっては、 ①　自己負担上限額がより低額となる疾病（経過措置、重症患者又は人工呼吸器等装着者に該当する場合）、 ②　患者の容体により大きく影響を与える疾病（重症度で明らかな場合）、 ③　発症がより早い時期の疾病 の順に考慮し、第１順位となる疾病を「主たる疾病」とする。	14/10/24
1-3	1-4	自己負担上限額	複数疾病④	複数の指定難病にり患している場合、自己負担上限額をどのように設定すればよいか。	上記問 1-3-1-3 の回答における「主たる疾病」の自己負担上限額を当該患者の自己負担上限額とする。	14/10/24
1-4	1	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、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	14/09/12 14/11/25

※　網掛けの部分は既出のもの（履歴に日付が追加されているものは回答内容に修正があるもの）。

難病法に係るＱ＆Ａ（１１／２５時点）

１．支給認定について

大	小	大区分	小区分	質　　問	回　　答	履歴
					関で受診可能」と記載できることとする。これに該当する場合は受給者証に記載のない指定医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。 また、平成２６年１１月１１日付け事務連絡でお示ししたとおり、暫定的な措置として、以下のような柔軟な対応をしても差し支えない。 ・ 平成２７年６月３０日までに特定医療費の支給認定に係る申請を行った者については、医療受給者証に「難病法に基づき指定された指定医療機関」と記載すること。	
1-4	2	医療 受給者証	医療保険の 適用区分	高額療養費の適用区分の記載を廃止すべき。	同様のご意見は各自治体から伺っているところであるが、当該取扱いの趣旨を御理解いただきたい。自治体及び保険者の事務負担が少しでも軽減されるよう検討していきたい。	14/08/25
1-4	3	医療 受給者証	システム	システムの関係上、医療受給者証を疾病ごとに複数交付せざるを得ない場合は、どのように対応したらよいか。	原則として、医療受給者証は、受給者１人につき１枚交付することとし、受給者番号も１人に１つを割り当てることとする。	14/09/12
1-5	1-1	特定医療 の範囲	介護保険 サービス ①	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。	14/08/25 14/09/12
1-5	1-2	特定医療 の範囲	介護保険 サービス ②	介護保険被保険者証の写しが必要となるのは、介護保険サービスの利用者のみでよいか。	難病の医療費助成の対象として介護保険のサービスを利用する者のみで差し支えない。	14/10/24
1-5	1-3	特定医療 の範囲	介護保険 サービス ③	介護保険被保険者証の確認は、申請時点で所持している者のみを確認すればよいか。支給認定後に要介護認定等を受けた場合は、何らかの手続き	難病の医療費助成の対象として介護保険のサービスを利用している者については、申請時点だけでなく、支給認定の更新時にも介護保険被保険者証を確認することとする。	14/10/24

※　網掛けの部分は既出のもの（履歴に日付が追加されているものは回答内容に修正があるもの）。

難病法に係るＱ＆Ａ（１１／２５時点）

１．支給認定について

大	小	大区分	小区分	質　　問	回　　答	履歴
				が必要か。	なお、支給認定後に要介護認定を受け、難病の医療費助成の対象として介護保険のサービスを利用するために新たな指定医療機関を利用こととなった場合は、変更申請が必要となる。	
1-5	1-4	特定医療の範囲	介護保険サービス④	介護保険被保険者証の写しを提出させる目的は何か。また、申請時に何を確認するのか。	介護保険のサービス利用に係る費用が難病法に基づく医療費助成の対象となることを確認するためである。申請時には、介護保険のサービスの受給資格があることについて確認をする。	14/10/24
1-5	2	特定医療の範囲	歯科	歯科診療の範囲について国から例示はされるのか。 また、歯科医師会にはどのような文書で説明しているかご教示いただきたい（医師会向けの資料と同じか)。	疾病や個々の患者の病状により、診断や治療の範囲は様々であることから、特に、診断・治療について、現時点で例示することは考えていない。 また、日本歯科医師会には日本医師会と同様の説明を行っている。	14/10/24
1-5	3	特定医療の範囲	鍼灸・按摩等	鍼灸や按摩・マッサージは、特定医療費の支給対象となるのか。	鍼灸や按摩・マッサージは、特定医療費の支給対象にはならない。	14/11/25
1-6	1	指定難病審査会	委員定数	指定難病審査会の規定については委員定数の上限等より詳細な事項を定めるべきと考えるが、法では委員の任期まで規定しているにもかかわらず、委員定数の上限を示さない理由を示されたい。	・　難病についての専門的知識を有する委員の確保は必ずしも簡単ではない ・　現行の特定疾患治療研究事業において類似の審査を行っている協議会については、各都道府県において様々な運営形態が取られている こうした状況を踏まえ、各都道府県の実情に応じて柔軟に組織・運営できるよう、省令においては、補欠委員の任期及び会長に関する事項のみを定め、委員定数や審査の方法等については、特段定めないこととしている。	14/08/25
1-6	2	指定難病審査会	委員の任期等	委員の任期や定数等は、各都道府県の実情に委ねられると解してよろしいか。	指定難病審査会については、補欠委員の任期及び会長に関する事項のみを規定する予定であるため、その他の事項につ	14/08/25

※　網掛けの部分は既出のもの（履歴に日付が追加されているものは回答内容に修正があるもの)。

難病法に係るＱ＆Ａ（１１／２５時点）

１．支給認定について

大	小	大区分	小区分	質　　問	回　　答	履歴
					いては各都道府県で実情を勘案しながら判断されたい。	
1-6	3-1	指定難病審査会	運用①（位置づけ）	今回の難病法に基づく「指定難病審査会」は法に基づく必置機関であり，条例によらずとも地方自治法第 138 条の４第３項の規定に基づく附属機関と考えているか、それとも任意機関であり各都道府県で条例整備が必要と考えているか。	指定難病審査会については、支給認定の申請を却下する際には審査を求めなければならないこととなっているため、事実上必置となっている。 また、指定難病審査会については、各都道府県にて柔軟に運営することが可能なものとして法令上位置付けているところであり、各都道府県の設置の状況に応じて内容が変わるものと考えていることから、特に地方自治法上の位置づけを示すものではない。	14/10/24
1-6	3-2	指定難病審査会	運用②（審査形式）	現在の審査会（特定疾患対策協議会）の開催を書面により行っているが、「指定難病審査会」の開催は合議体形式によらなければならないのか。	審査会の運用は、各都道府県で定めるものと考えている。	14/10/24
1-7	1	高額かつ長期	医療費カウント	「高額かつ長期」に該当するための医療費の基準を超える月のカウントは、平成２７年１月以降となるのか。	お見込みのとおり。「高額かつ長期」は支給認定を受けた月以降の月ごとの医療費総額について勘案することとしている。	14/10/24
1-8	1-1	人工呼吸器等装着者	対象範囲①	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。	14/09/12 14/11/25

※　網掛けの部分は既出のもの（履歴に日付が追加されているものは回答内容に修正があるもの）。

難病法に係るＱ＆Ａ（１１／２５時点）

１．支給認定について

大	小	大区分	小区分	質　　問	回　　答	履歴
					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。	
1-8	1-2	人工呼吸器等装着者	対象範囲②	上記問 1-8-1-1 の回答にある「施行状況」の項目において、「３．一日中施行」に該当する場合とはどのような場合か。	指定医が、医学的に一日中施行することが必要と判断した場合とする（既認定者に係る新制度の初回申請時については、指定医ではない医師の判断でも可とする）。	14/11/25
1-8	2	人工呼吸器等装着者	所得確認	人工呼吸器等装着者は、自己負担上限額（月額）が一律 1,000 円であるため、所得を確認するための書類を省略してよいか。	支給認定に係る申請を行う際の添付書類については、「自己負担上限額の算定のために必要な事項に関する書類」とのみ規定する予定としており、自己負担上限額を算定できるのであれば、必ずしも所得を確認できる書類の添付が必要となるわけではない。 ただし、結果的に申請者が人工呼吸器等装着者に該当しないと判断される可能性もあることから、その点も考慮して対応されたい。	14/09/12
1-9	1	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、患者と同じ医療保険に属する者とする（被扶養者等を含む）。	14/09/12 14/10/24
1-9	2	按分	本人按分	１人の患者が、指定難病に含まれない小児慢性特定疾病と小児慢性特定疾病に含まれない指定難	ご質問のようなケースでは１人の患者であっても自己負担上限額を按分することができる~~こととする予定~~。	14/10/24

※　網掛けの部分は既出のもの（履歴に日付が追加されているものは回答内容に修正があるもの）。

難病法に係るＱ＆Ａ（１１／２５時点）

１．支給認定について

大	小	大区分	小区分	質　　問	回　　答	履歴
				病にり患している場合、自己負担上限額は当該患者のみで按分することができるのか。		14/11/25
1-10	1	生活保護	現行対象者	現行事業では、受給者が年度途中で生活保護受給となった場合、原則として医療受給者証の返還を求めているが、なかには返還されずに更新対象となっている者がいる。このような者は、既認定者の経過措置の対象となるのか。それとも、新制度の「原則」の対象者として新規申請をしていただく必要があるのか。	平成２６年１２月３１日時点で特定疾患治療研究事業の給付を受けていた患者であって、新法施行後においても当該事業の基準に該当し、療養の給付を引き続き受ける必要があると認められる場合は、経過措置対象者として取り扱うことになる。 なお、平成２６年１２月３１日時点で生活保護受給者である患者は、特定疾患治療研究事業の対象ではないことから、新制度の医療費助成を受けるためには「原則」の対象者として新規申請を行う必要がある。	14/09/12
1-10	2	生活保護	保険証	生活保護受給者が医療保険に加入している場合、保険証の確認は必要か。また、医療受給者証に保険に関する記載は必要か。	生活保護受給者が医療保険（被用者保険）に加入している場合には、保険証の確認が必要となる。また、医療受給者証には当該医療保険に関する記載や、医療保険における所得区分等の記載が必要となる。	14/11/25
1-11	1	要保護者	減額措置	生活保護法の要保護者について、減額措置を適用する際の確認方法、減額措置を適用した際の負担上限月額の設定は、自立支援医療での負担軽減措置の確認方法等と同様の取扱いを予定しているか。	お見込みのとおり、自立支援医療と同様の取扱いを検討中。	14/08/25
1-12	1	経過措置	指定医以外の診断書による申請	指定医ではない医師が作成した診断書による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か（生活保護者や新規追加疾病患者）。	お見込みのとおり。 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。	14/08/25 14/09/12

※　網掛けの部分は既出のもの（履歴に日付が追加されているものは回答内容に修正があるもの）。

難病法に係るＱ＆Ａ（１１／２５時点）

１．支給認定について

大	小	大区分	小区分	質　　問	回　　答	履歴
1-12	2-1	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。	14/09/12
1-12	2-2	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か。	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。	14/09/12
1-12	2-3	経過措置	申請の取扱い③（書類）	平成２６年１２月３１日時点で申請書の提出があった場合は、申請の意思表示が確認できたものとして、添付書類が揃っていなくても経過的特例の対象としてよいか。	原則として、支給認定の申請は申請書に必要な書類が添付された状態で行われる必要がある。 ただし、制度開始に当たっては、円滑な施行のため、申請書の提出が平成２６年１２月３１日時点で行われ、都道府県が申請の意思表示がなされていると認めることができる場合には、添付書類を後から揃える場合であっても、申請は行われているものとして取り扱っても差し支えない。	14/10/24
1-12	3-1	経過措置	軽快者①	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者となるのか。	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。	14/09/12
1-12	3-2	経過措置	軽快者②	登録者証の所持者に対する新制度の周知は行うべきか。	経過措置の対象になるために、必ず平成２６年１２月３１日までの申請が必要であることを広く周知することは必要	14/10/24

※　網掛けの部分は既出のもの（履歴に日付が追加されているものは回答内容に修正があるもの）。

難病法に係るＱ＆Ａ（１１／２５時点）

１．支給認定について

大	小	大区分	小区分	質　　問	回　　答	履歴
					と考えているが、登録者証の所持者に対する個別の周知については、都道府県の実情に応じて判断されたい。	
1-12	4-1	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。	14/09/12 14/11/25
1-12	4-2	経過措置	重症患者②（診断書）	既認定者に係る重症患者認定の手続については、重症患者認定のための診断書が必要か。また、身体障害者手帳等での代用は可能か。	特定疾患治療研究事業における重症患者認定の手続については、「特定疾患治療研究事業の実務上の取扱い」において、重症患者認定のための診断書を添えて申請するものとされている。また、都道府県知事は、当該申請者に対して障害厚生年金等の証書の写し又は身体障害者手帳の写しなどの提出を求めることができるとしているが、これは当該書類が重症患者認定のための診断書に代わるものとするものではない。 また、重症患者認定を受ける者が具体的にどのような病状にあるのかを国において把握したいと考えていることから、重症患者認定のための診断書ではなかったとしても、それと同等の情報が分かる資料（直近で他の制度の認定の際に用いた診断書など）の提出を求めることが必要であると考えている。 他方、各都道府県においてこれまで実施してきた重症患者認定のための手続等を鑑みて、患者に対して診断書の提出を求めることが困難等特別な事情が認められる場合には、他	14/09/12

※　網掛けの部分は既出のもの（履歴に日付が追加されているものは回答内容に修正があるもの）。

難病法に係るＱ＆Ａ（１１／２５時点）

１．支給認定について

大	小	大区分	小区分	質　　問	回　　答	履歴
					の簡易な手続で代用することもやむを得ないものと考える。	
1-12	4-3	経過措置	重症患者 ③ （診断書）	既認定者に係る重症患者認定の手続における重症患者の認定に係る診断書は、指定医が作成しなければならないのか。	重症患者の認定のための診断書については、平成２６年１２月３１日までは指定医以外が作成したものでも差し支えない。	14/10/24
1-13	1	周知	関係団体	新規対象疾病等の周知に当たっては、学会や医師会等への周知、医療機関向けのポスター作成等様々な周知は、国において行われたい。	周知に当たっては、国及び都道府県が連携して行うことが必要であると考えている。 なお、国からも政府広報等を利用して広く周知を行っているところであり、周知用ポスターについては各自治体及び関係団体に配布を行ったところである。	14/10/24 14/11/25
1-14	1	支給	償還払い	新制度においても、申請日から医療受給者証を交付するまでの期間にかかった指定難病に係る医療費は、本人からの請求による償還払いとなるのか。	医療受給者証を指定医療機関に提示できない場合は、医療機関による特定医療費の代理受領はできないため、償還払いにより患者に対して特定医療費を支給することとなる。 なお、償還払いの方法については、特に国で定める予定はない。	14/10/24
1-15	1	個別疾病	肺動脈性血圧症	現行の医療費助成の対象となっている「肺動脈性肺高血圧症」は、指定難病では「肺動脈性肺高血圧症」と「肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症」に分類されているが、どちらの指定難病にり患しているか旧様式の臨床調査個人票で判別するためには、どこの欄を確認すればよいか。	旧様式の臨床調査個人票（新規又は更新）の中に、「肺動脈性肺高血圧症の臨床分類」という項目があり、その中で「⑦肺静脈閉塞性疾患または肺毛細血管腫症」を選択されている場合は、「肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症」とし、それ以外が選択されている場合は、「肺動脈性高血圧症」とする。	14/11/25
1-15	2	個別疾病	間脳下垂体機能障害	現行の医療費助成の対象となっている「間脳下垂体機能障害」について、指定難病との対応を具体的に示してほしい。	特定疾患の５６．間脳下垂体機能障害は、以下のような対応とする。 なお、表記の内容は必ずしも一対一対応をするものではないが、実際に特定疾患における認定基準に基づいた場合に新病名の分類の方がより正確であり、実務上すべての旧病名の患者が対応する新病名に移行するものと考えている。	14/11/25

※　網掛けの部分は既出のもの（履歴に日付が追加されているものは回答内容に修正があるもの）。

難病法に係るＱ＆Ａ（１１／２５時点）

１．支給認定について

<table>
<tr><th>大</th><th>小</th><th>大区分</th><th>小区分</th><th>質　　問</th><th>回　　答</th><th>履歴</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>（対応表）
<table>
<tr><th>旧
番号</th><th>旧病名
（特定疾患）</th><th>新
番号</th><th>新病名
（指定難病）</th></tr>
<tr><td>56-1</td><td>PRL 分泌異常症</td><td>74</td><td>下垂体性 PRL 分泌亢進症</td></tr>
<tr><td>56-2</td><td>ゴナドトロピン
分泌異常症</td><td>76</td><td>下垂体性ゴナドトロピン
分泌亢進症</td></tr>
<tr><td>56-3</td><td>ADH 分泌異常症</td><td>72</td><td>下垂体性 ADH 分泌異常症</td></tr>
<tr><td>56-4</td><td>下垂体性 TSH
分泌異常症</td><td>73</td><td>下垂体性 TSH 分泌亢進症</td></tr>
<tr><td>56-5</td><td>クッシング病</td><td>75</td><td>クッシング病</td></tr>
<tr><td>56-6</td><td>先端巨大症</td><td>77</td><td>下垂体性成長ホルモン分泌
亢進症</td></tr>
<tr><td>56-7</td><td>下垂体機能低下症</td><td>78</td><td>下垂体性前葉機能低下症</td></tr>
</table></td><td></td></tr>
</table>

２．指定医について

大	小	大区分	小区分	質　　問	回　　答	履歴
2-1	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。	14/08/25
2-2	1	申請・指定	更新	指定医については、申請を求めず、研修を受ければ自動的に更新となる制度を想定しているのか。	指定の更新は、指定医の意思表示がなければ行うことができないため、５年ごとの更新を施行規則に規定する。	14/08/25 14/09/12

※　網掛けの部分は既出のもの（履歴に日付が追加されているものは回答内容に修正があるもの）。

難病法に係るＱ＆Ａ（１１／２５時点）

２．指定医について

大	小	大区分	小区分	質　　問	回　　答	履歴
				（指定医療機関については、法第１５条で指定の更新を明記しているが、指定医については更新の規定を設けないのか。）	なお、研修を受けた際に同時に申請が可能となるよう体制を整備していただくことは差し支えない。	
2-2	2	申請・指定	指定	新規に医療費助成の対象となる疾病（特定疾患に含まれていなかった疾病）の患者に係る臨床調査個人票については、難病指定医が作成することとされているが、本年中に限り、診断書作成時は難病指定医ではないが、自治体による特定医療費の認定審査時までに難病指定医の指定を終えていればよいとする取扱いは可能か。	臨床調査個人を作成する指定医は、その作成時に指定医であることが必要である。 なお、指定医に係る指定の手続については、柔軟に運用することとして差し支えないが、指定日は申請日以降である必要がある。	14/10/24
2－2	3	申請・指定	専門医の協力難病指定医	専門医資格を持つ医師が、協力難病指定医の申請をしようとする場合、どのように対応すればよいか。	専門医資格を持つ医師に対しては、協力難病指定医ではなく難病指定医の申請を促していただきたい。 なお、専門医資格を持つ医師であっても、協力難病指定医の申請をする場合は、都道府県が実施する当該指定医に係る研修の受講が必要となる。	14/10/24
2－2	4－1	申請・指定	資格①（証明書類）	難病指定医の申請をしようとする専門医が、資格を証明する書面（証明書）を紛失していた場合、専門医の認定時に学会から授与されるバッジ等に確認が必要な事項が記載されていれば、その書面の代わりとすることができるか。	専門医の資格を確認するためには証明書を再発行していただくことが望ましい。学会において、バッジ等を専門医資格を有することの証明になると認めているのであれば（取扱要領や規定で定めていると確認できるなら）、当該バッジ等により専門医の資格を確認することとして差し支えないが、現時点でそのような専門医の資格は把握していない。	14/10/24
2－2	4-2	申請・指定	資格②（指導医ｉ）	指導医の資格を持つ医師が難病指定医の申請を行った場合、当該指導医の資格をもって、専門医の資格を持つこととしてよいか。	指導医の資格を持っていても専門医の資格を持つことが確認できない場合は、経過的特例による難病指定医の申請を行っていただきたい。	14/10/24
2-3	1	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	自己申告により確認することとする。	14/08/25

※　網掛けの部分は既出のもの（履歴に日付が追加されているものは回答内容に修正があるもの）。

難病法に係るＱ＆Ａ（１１／２５時点）

２．指定医について

大	小	大区分	小区分	質　　問	回　　答	履歴
				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。）		
2-3	2	経過措置	添付書類	指定医の指定について、経歴書や医師免許証の写し等の添付文書は、申請先で確認できる場合は省略可能と示されているが、具体的には、どういったケースを想定しているのか。また、施行規則第１５条第２項にある「公簿等」とは何を指しているのか。	当該ケース及び規定は、各自治体の医療関係部局等において、医師の経歴等の必要な情報を把握している場合等には、それを確認するための書類の添付を省略できることとするもの。「公簿等」にはそれらの情報を公的に確認することが可能な書類を考えており、例えば、医療関係部局が保管する医師のリストなどがこれに該当すると考えている。	14/09/12
2-4	1	研修	受講先	医師が研修を受けて指定医になろうとする場合、指定医に係る研修を受講した都道府県と指定の申請を行う都道府県が別であってもよいか。	例えば、Ａ県で受講した研修をもって、Ｂ県に指定医の指定申請を行うことも差し支えない。	14/10/24
2-5	1	診断書	記載	指定医は全ての指定難病の臨床調査個人票の記載が可能なのか。 また、指定医は患者から求められた場合に必ず臨床調査個人票を記載しなければならないのか。	制度上、指定医が臨床調査個人票を記載できる指定難病を制限する規定は設けていないが、指定医は通常自らの専門に従い十分に診断可能な疾病の診断を行うこととなる。 また、患者から診断書の記載を求められた場合に指定医は、必ずしも臨床調査個人票の記載することが求められているものではない。指定医が専門外の疾病などの臨床調査個人票の記載を求められている場合は、適宜他の指定医を紹介することが望ましいものと考えている。	14/10/24

３．指定医療機関について

※　網掛けの部分は既出のもの（履歴に日付が追加されているものは回答内容に修正があるもの）。

難病法に係るＱ＆Ａ（１１／２５時点）

大	小	大区分	小区分	質　　問	回　　答	履歴
3-1	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。	14/08/25 14/09/12
3-2	1	申請・指定	指定の開始	指定医療機関の指定は本年中に進める必要があるが、当該施行規則が成案となり、都道府県で規則や要綱を定めた後でないと申請は受け付けられないのか。間に合わないのではないかと危惧するところである。	申請等に係る情報提供は随時行っていくことから、医療機関への制度の周知等の準備については、適宜進めていただいて差し支えない。	14/08/25
3-2	2-1	申請・指定	指定日等①	指定医療機関を指定する際に、 ・申請日を指定日とする ・指定有効期間の終期を６年を超えない（または６年を下回らない）県下統一の日とする など、柔軟な対応は可能か。	指定医療機関の運用について、都道府県において柔軟に対応していただいて差し支えない。医療機関等からの申請日を指定日とすることについても、各都道府県の事務上の整理が可能であるならば問題ないものと考える。	14/09/12
3-2	2-2	申請・指定	指定日等②	指定医については、法附則第３条第５項により、法施行前に指定を行うことができると考える。他方、指定医療機関については、法附則第３条第１２項で「指定医療機関の指定の手続はこの法律の施行前においても行うことができる」とされているが、これは法施行前に指定ができると解釈してよいか。 また、法施行前に指定ができる場合は、指定日は平成２７年１月１日以降となるのか。	指定医療機関についても法施行前（平成２６年１２月３１日以前）に指定を行うことは可能である。 指定日については、平成２７年１月１日以前とすることで差し支えないが、その指定の効力が発生するのは平成２７年１月１日以降となる。	14/10/24
3-2	3	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。	14/09/12

※　網掛けの部分は既出のもの（履歴に日付が追加されているものは回答内容に修正があるもの）。

難病法に係るＱ＆Ａ（１１／２５時点）

３．指定医療機関について

大	小	大区分	小区分	質　　問	回　　答	履歴
3-2	4	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て差し支えない。	14/09/12
3-2	5-1	申請・指定	役員① （記載事項）	指定医療機関について、８月に役員名簿等の様式例を示されたが、役員等の生年月日等は不要ということでよいか。	役員に係る記載事項については、氏名及び職名のみを省令で規定する。	14/10/24
3-2	5-2	申請・指定	役員② （対象者）	指定医療機関の指定申請に係る提出書類の中で、役員名簿があるが、当該名簿に記載する役員とは具体的にどのような者を指すのか。	役員については、医療機関等の形態により以下のとおり対象となる者が異なる。 ①法人でない病院等・・・医療法で規定される管理者 ②法人の病院等・・・株式会社（会社法の役員） 社会福祉法人（社福法での役員） 医療法人（医療法での役員）	14/10/24
3-2	6-1	申請・指定	指定の対象 ①	介護老人保健施設は、病院又は診療所として指定医療機関の指定を受けることができるのか。	介護老人保健施設は、保険医療機関である病院又は診療所に含まれないため、病院又は診療所として指定医療機関の指定を受けることはできない。	14/11/25
3-2	6-2	申請・指定	指定の対象 ②	鍼灸を行う鍼灸院や按摩・マッサージを行う施術院は、指定医療機関の指定を受けることができるのか。	当該鍼灸院等は保険医療機関ではないので、病院又は診療所として指定医療機関の指定を受けることはできない。	14/11/25

４．医療保険の保険者について

大	小	大区分	小区分	質　　問	回　　答	履歴
4-1	1	保険者照会	同意書	既認定者についても、医療保険における所得区分の保険者照会等に係る同意書は必要か。	既認定者については、更新の手続と考え、これまでと同様、同意書は省略して差し支えない。	14/10/24

※　網掛けの部分は既出のもの（履歴に日付が追加されているものは回答内容に修正があるもの）。

難病法に係るＱ＆Ａ（１１／２５時点）

５．審査支払機関について

大	小	大区分	小区分	質　　問	回　　答	履歴
5-1	1	審査	指定医療機関以外での受診	特定医療費については、指定医療機関を利用した際の医療費が支給の対象となるが、受診者が指定医療機関以外の医療機関等を利用した場合、当該医療機関等が行う特定医療費に係る診療報酬の請求は、審査支払機関側で自動的に返戻等を行うことは可能なのか。	指定医療機関以外の医療機関等からの特定医療費に係る診療報酬の請求については、審査支払機関で自動的に返戻等を行うことは可能であるが、各都道府県から指定医療機関の指定状況を登録することが必要である。 このため、審査支払機関側に指定状況を登録する手続について調整を行っており、改めて事務連絡等でお知らせしたいと考えている。	14/11/25

６．その他

大	小	大区分	小区分	質　　問	回　　答	履歴
6-1	1	難病対策地域協議会	設置方法	難病対策地域協議会は、保健所ごとの設置が必要か。	難病対策地域協議会は、地域における難病患者への支援を図ることを目的としているため、保健所単位での設置が望ましいと考えているが、地域の実情に応じた形で設置して差し支えない。	14/10/24
6－2	1	療養生活環境整備事業	訪問看護の上乗せ事業	在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業の利用者の取扱いについては、今後どのようにすればよいか。	現在、特定疾患治療研究事業に係る医療受給者証の有効期間が平成２６年１２月末まで延長されており、当該事業の対象者に係る有効期間についても、同様に取り扱って差し支えない。 また、当該事業は平成２７年１月１日以降、難病法に基づく療養生活環境整備事業の一つとして位置付けられるため、実施要綱等の改正を行う予定である。 事業の対象者については、現行で「特定疾患治療研究事業対象疾患患者」とされているものを「指定難病の患者」とす	14/10/24

※　網掛けの部分は既出のもの（履歴に日付が追加されているものは回答内容に修正があるもの）。

難病法に係るＱ＆Ａ（１１／２５時点）

６．その他

大	小	大区分	小区分	質　　問	回　　答	履歴
					る予定である。	

※　網掛けの部分は既出のもの（履歴に日付が追加されているものは回答内容に修正があるもの）。