

難病医療費助成事務の手引き

平成27年1月1日から難病の患者に対する医療等に関する法律（難病法）が施行されました。

この手引きでは、難病法に基づく「難病医療費助成制度」について紹介いたします。

目次

- 1 難病について
 - (1) 難病とは P1
 - (2) 特定疾患治療研究事業について P1

- 2 難病医療費助成事業について
 - (1) 申請から受給者証交付まで P2
 - (2) 特定医療費の支給対象について P3
 - (3) 自己負担上限額について P3
 - (4) 自己負担上限額管理表について P6
 - (5) 軽症者特例について P7
 - (6) 高額な治療を継続する患者について P7
 - (7) 経過的特例について P7
 - (8) 特定医療費（指定難病）受給者証について P7

- 3 指定医療機関・指定医の申請について
 - (1) 指定医療機関の申請について P8
 - (2) 指定医の申請について P9
 - (3) 指定医の申請のための研修について P10

- 別 添
 - (1) 指定難病の疾病番号について
 - (2) 指定医に係る専門医リストについて

石川県健康推進課難病対策グループ
(平成27年8月1日版)

※本手引き及び申請に係る様式等は県HPに随時掲載していきます。

1 難病について

(1) 難病とは

難病とは、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います。

このうち、患者数が本邦において人口の 0.1%程度以下で、かつ、客観的な診断基準が定まっているものであって、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指定難病といます。

難病医療費助成制度の対象となる疾病は、指定難病に限られます。

指定難病の一覧は、別添 1 を参照してください。

平成 27 年 7 月 1 日からは 306 疾病が対象となっています。

(2) 特定疾患治療研究事業について

これまでの「特定疾患治療研究事業」の助成対象は 56 疾病でしたが、そのうち 53 疾病は指定難病となりました。残る 3 疾病は、引き続き「特定疾患治療研究事業」として医療費助成を行います。

① 「スモン」について

スモンは、整腸剤キノホルムの副作用による薬害が原因であることから、指定難病からは外れますが、国の恒久対策として引き続き医療費助成を行います。取り扱いにつきましては、現行制度からの変更はありません。

② 「難治性肝炎のうち劇症肝炎」、「重症急性膵炎」について

難治性肝炎のうち劇症肝炎および重症急性膵炎の 2 疾病については、指定難病の対象とはならなかったため、平成 26 年 12 月 31 日までに申請し、認定されたもののみ、特定疾患治療研究事業として平成 27 年 1 月 1 日以降の更新を認めます。

平成 27 年 1 月 1 日以降、新規申請はできませんので、ご注意ください。

2 難病医療費助成事業について

(1) 申請から受給者証交付まで

【対象者】

指定難病にかかっていると認められる者で、次のいずれかに該当するもの

- ①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、日常生活また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支給認定申請を行う月以前の12月以内に総医療費が33,330円を超える月数が3月以上ある者(→P7「軽症者特例について」を参照)
- ③平成26年12月31日までに、特定疾患治療研究事業の支給認定を受けていた者(→P7「経過的特例について」を参照)

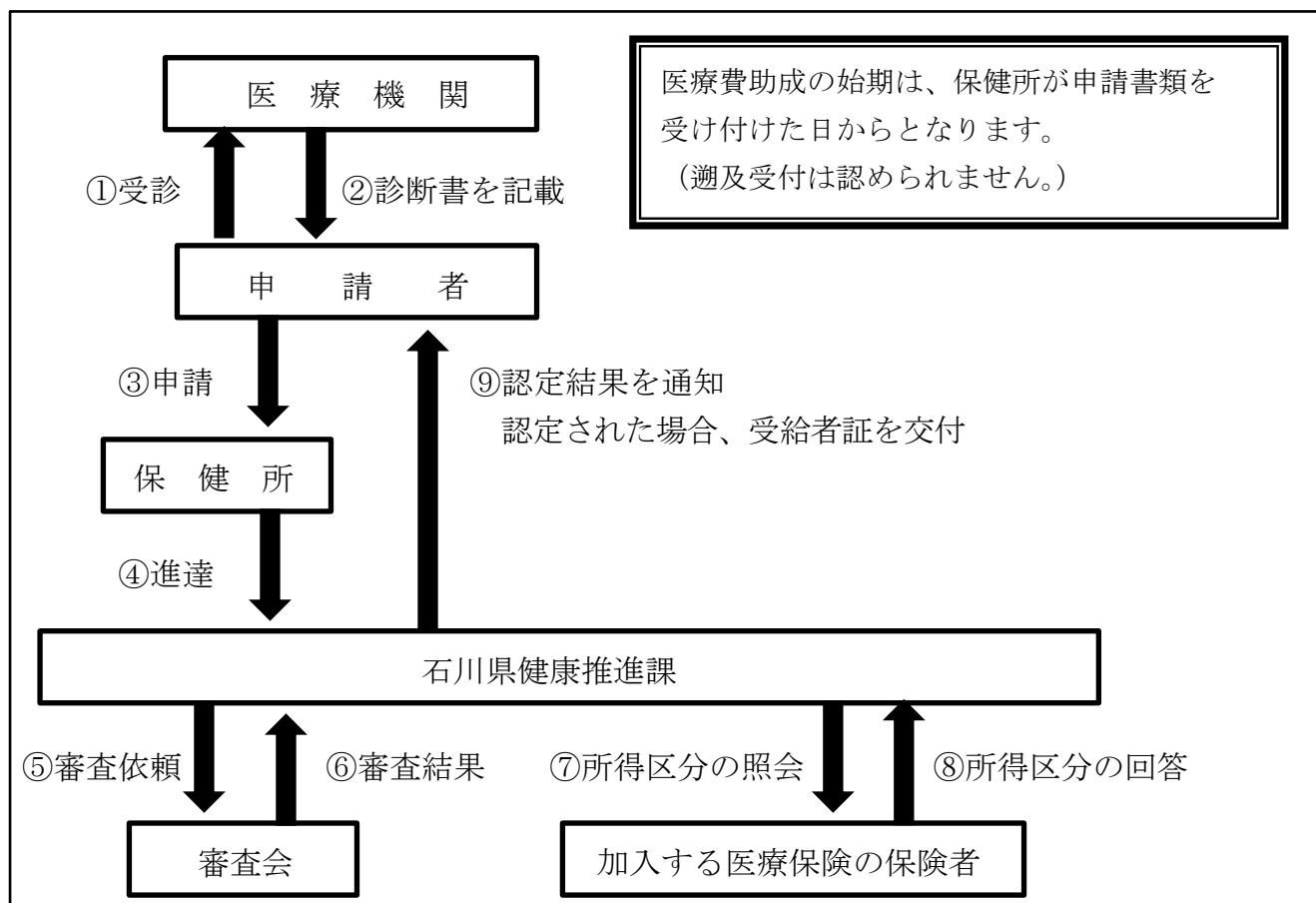
【申請の流れ】

指定難病にかかっていると診断を受けた患者は、住所地を管轄する保健所にて医療費の申請をすることができます。

指定医(P9「指定医の申請について」を参照)が記載した診断書※が必要となります。

※診断基準及び診断書(臨床調査個人票)の様式については、厚生労働省ホームページに掲載されています。

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/nanbyou/



(2) 特定医療費の支給対象について

支給認定を受けた指定難病の患者に対し指定医療機関（P8「指定医療機関の申請について」参照）が行う指定難病及び指定難病に付随して発生する傷病に関する医療のうち、指定難病にかかる医療費を「特定医療費」といいます。

【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

【特定医療費の支給対象となる介護の内容】

- 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

(3) 月額自己負担上限額について

- ・ 自己負担上限額は、入院・入院外を区別せず、複数の医療機関で支払われた一ヶ月の医療費を合算します。
- ・ 患者から徴収した医療費の累積額が受給者証に記載されている自己負担上限額に達した場合は、それを超える金額が公費負担となります。
- ・ 受給者証の裏面に自己負担上限額管理表がありますので、指定難病に対する医療を行った際には、患者から徴収した金額を記載してください。
(→P5「自己負担上限額管理表について」参照)
- ・ 患者から徴収する金額は、窓口の自己負担が3割の方は2割に引き下げられます。
(窓口の自己負担が2割または1割の場合は変更ありません。)
- ・ 薬局、訪問看護事業所においても自己負担が生じますので、患者から医療費を徴収した場合は記載が必要です。
- ・ 特定疾患治療研究事業の支給認定を受けていた方には、平成29年12月31日まで月額自己負担上限額が減額される経過措置が設けられています。
- ・ 特定疾患治療研究事業では、窓口での自己負担がなかった重症の方、生計中心者の市町村民税が非課税の方についても、窓口で支払いが生じます。

【月額自己負担上限額の算定方法】

- ・ 算定の対象者は医療保険上の世帯全員となります。
- ・ 算定対象の税金については所得税ではなく、市町村民税(所得割)となります。

【月額自己負担上限額の金額・算定方法の主な変更点】

特定疾患

指定難病

自己負担割合	3割	➔	2割
自己負担限度額	0円～23,100円		0円～30,000円
入院・外来の区別	入院・外来別に		入院・外来の区別なし
入院時の食費	上記の自己負担限度額に含まれる		全額自己負担 (平成29年12月31日までの3年間は2分の1)
院外薬局における薬代	自己負担なし		月額自己負担限度額に含まれる
訪問看護にかかる費用	自己負担なし		月額自己負担限度額に含まれる
重症患者	自己負担なし		自己負担あり (平成29年12月31日までの3年間は自己負担限度額の軽減あり)
市町村民税非課税世帯	自己負担なし		自己負担あり
人工呼吸器装着者	—		月額自己負担限度額1,000円
高額な医療費を長期的に支払っている患者	—		月ごとの医療費総額が5万円を超える月が年間6回以上の方は軽減あり
生活保護受給者	—		月額自己負担限度額 0円

月額自己負担上限額表

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		原則			経過措置 (H27.1.1～H29.12.31) ※H26.12.31時点で特定疾患の認定を受けている方が対象		
		一般	高額かつ長期※	人工呼吸器等装着者	一般	現行の重症患者	人工呼吸器等装着者
生活保護		0	0	0	0	0	0
市町村民税 (所得割・均等割) 非課税(世帯)	本人年収 ～80万円	2,500	2,500	1,000	2,500	2,500	1,000
	本人年収 ～80万円超	5,000	5,000		5,000		
市町村民税(所得割・均等割)課税以上 市町村民税(所得割)7.1万円未満 (約160万円～約370万円)		10,000	5,000		5,000	5,000	
市町村民税(所得割)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		
市町村民税(所得割)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		

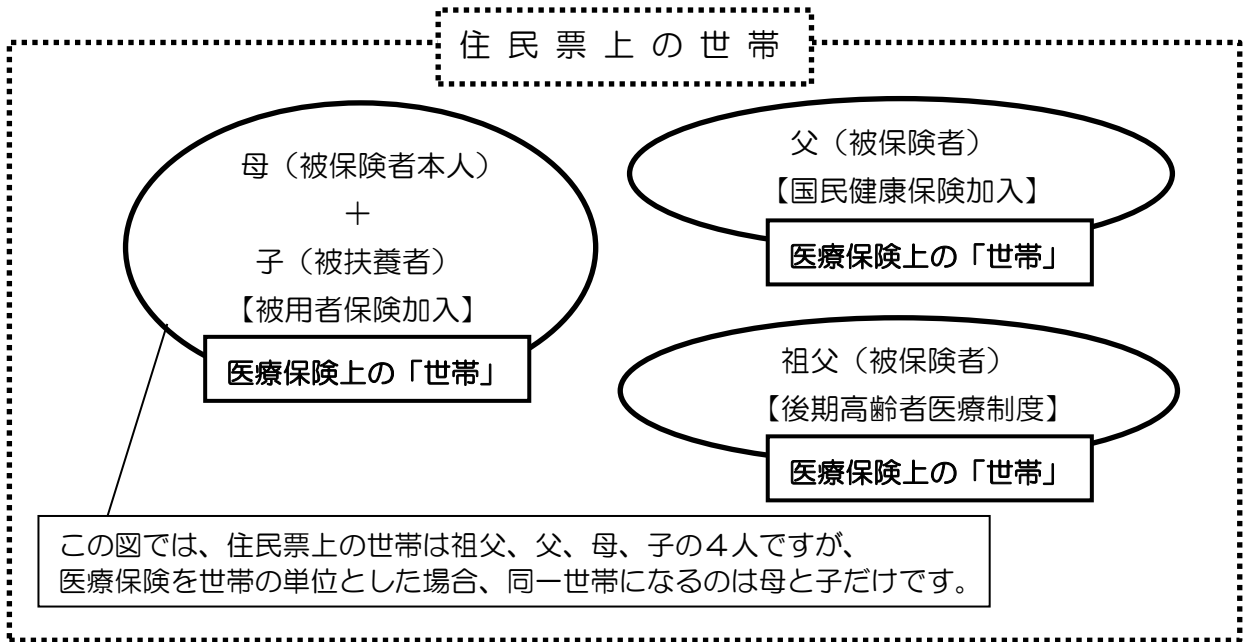
「世帯」の範囲と月額自己負担上限額の算定について

● 世帯の考え方

これまで：住民票上の世帯

新たな制度：同じ医療保険に加入する人で世帯を構成

加入する医療保険ごとに世帯を数えるため、住民票上は同じ住所に住んでいても、加入する医療保険が異なれば、別の世帯として数えます。

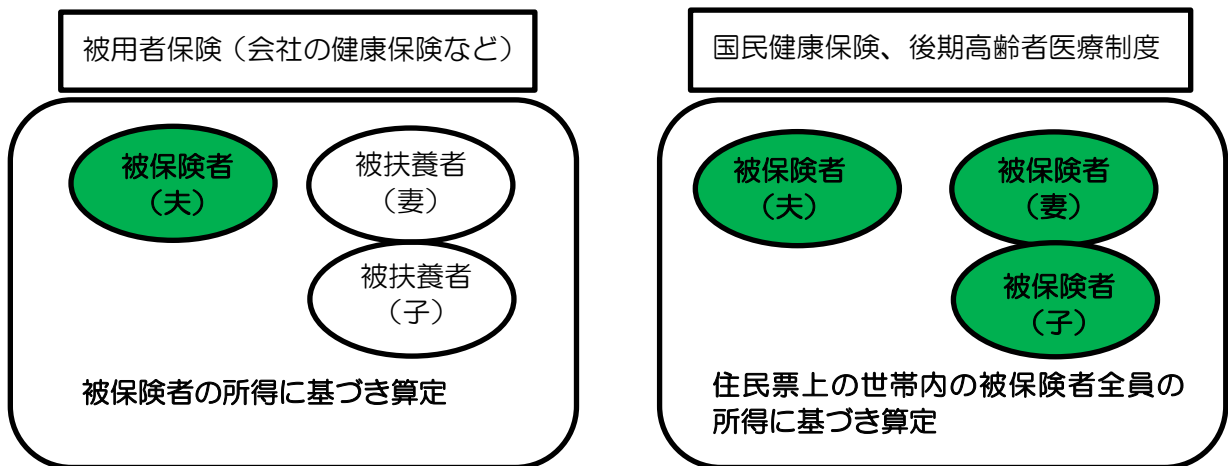


● 月額自己負担上限額の算定方法

これまで：生計中心者の前年の所得税額により算定

新たな制度：同じ医療保険に加入する人で構成する世帯の、保険料算定対象者の市町村民税（所得割）額により算定

患者ご本人が加入する医療保険の種類に応じて、市町村民税課税証明書をご用意ください。（下図では網掛けされた方の証明が必要です。）



(4) 自己負担上限額管理表について

自己負担限度額は、複数の医療機関の合算額となりますので、医療機関において「自己負担限度額管理表」に患者が支払った特定医療費に係る金額を記入していただくことになります。

自己負担限度額管理票は、受給者証の裏面となります。
表面の受給者証に記載された自己負担上限額を確認し記載してください。
(記載欄が不足する場合には、県ホームページより取得し、受給者証に添付してください。)

【記載例】

月額自己負担上限額が 10,000 円の場合

指定医療機関名欄はできるだけゴム印を使用し、徴収印、確認印欄には必ず会計担当者印等を押印してください。

〇〇年 △月分 自己負担上限額管理票

下記のとおり月額自己負担上限額に達しました。

日付	指定医療機関名	確認印
△月××日	〇〇病院	Ⓜ

日	指定医療機関名	医療費総額 (10割分)	自己負担額	自己負担額
			累積額(月額)	徴収印
■ ■ 日	△△病院	10,000円	2,000円	Ⓜ
			2,000円	
◎◎日	××薬局	30,000円	6,000円	Ⓜ
			8,000円	
☆☆日	〇〇病院	20,000円	2,000円	Ⓜ
			10,000円	
★★日	△△病院	40,000円		

自己負担上限額に達した後も医療費総額のみ記載願います。

〇〇病院の指定難病にかかる医療費の一部負担金(2割相当額)が4,000円であった場合でも、患者は2,000円を支払うことによって上限額に達するため、2,000円と記載します。
なお、入院時の食事療養および生活療養費に係る自己負担額は計上しないでください。

累積額が上限に達した時は、上欄に記載してください。
同月内これ以降は、患者の負担がありません。全額公費負担となります。

(5) 軽症者特例について

指定難病にはかかっているが重症度分類等の認定基準を満たしていない方については、月ごとの指定難病にかかる医療費の総額が 33,330 円を超える月が年間 3 月以上ある場合には支給認定を行います。

支給認定申請を行う月以前の 1 2 月以内に医療費が 33,330 円を超える月数が 3 月以上あるかを領収書等により確認します。

また、軽症者については、特定医療費の支給対象となる介護保険サービスに要する費用は含みますが、入院時の食事療養費、生活療養費は除きます。

(6) 高額な治療を継続する患者について

指定難病にかかっており月額自己負担上限額が 10,000 円以上の方で、月ごとの指定難病にかかる医療費の総額が 50,000 円を超える月が年間 6 月以上ある場合には、月額自己負担上限額の軽減措置があります。(月額自己負担上限額表の「高額かつ長期」が適用されます。)

この措置は、通常の医療費助成を受けてもなお負担の重い患者に対して行うものであるため、支給認定を受けた月以降の医療費が確認の対象となります。

受給者証の有効期間内において、上記に該当するとされる場合には支給認定の変更申請が必要です。認定された場合は、申請日の属する月の翌日から月額自己負担上限額が変更されます。

(7) 経過的特例について

平成 26 年 12 月 31 日までに特定疾患治療研究事業の支給認定を受けていた者は「経過的特例者」として、経過措置期間中である平成 29 年 3 月 31 日までは、指定難病の「重症度分類」を満たしていなくても引き続き医療費助成の対象となります。(公費負担者番号が 5 4 1 7 5 0 1 3 の受給者証が交付されている方が対象です。)

(8) 特定医療費(指定難病)受給者証について

- 有効期限が平成 28 年 9 月 30 日までの受給者証には、「難病法に基づき指定された指定医療機関」と記載されており、県の指定を受けた指定医療機関であれば利用可能となっていますので、患者が受給者証を提示した場合には医療費助成の対応をお願いいたします。
- 高額療養費の適用区分が空欄となっている場合には、特記事項の記載は必要ありません。(その後、適用区分が確認できた場合も事後調整は不要です。)患者が限度額適用認定証等を提示した場合は、その適用区分を優先します。
- 難病医療費助成に係る石川県の公費負担番号は「5 4 1 7 6 0 1 1」です。ただし、経過的特例対象者については、3 年間の経過措置期間中は、「5 4 1 7 5 0 1 3」となります。なお、特定疾患治療研究事業(スモン、難治性肝炎のうち劇症肝炎および重症急性膵炎)については、「5 1 1 7 6 0 1 4」のまま変更ありません。

3 指定医療機関・指定医の申請について

(1) 指定医療機関の申請について

指定難病の患者の方が医療費（調剤医療費を含む）の支給を受けるためには、県知事が指定する「指定医療機関」で医療を受けることになります。

「指定医療機関」の指定を受けるためには、県知事への申請の手続きが必要です。（これまで、特定疾患治療研究事業の指定医療機関であった場合にも、改めて申請が必要です。）

【指定医療機関の要件】

①以下の医療機関等であること

- ・ 保険医療機関
- ・ 保険薬局
- ・ 健康保険法（第 88 条第 1 項）に規定する指定訪問看護事業者
- ・ 介護保険法（第 41 条第 1 項）に規定する指定居宅サービス事業者（訪問看護を行う者に限る。）
- ・ 介護保険法（第 53 条第 1 項）に規定する指定介護予防サービス事業者（介護予防訪問看護を行う者に限る。）

②難病の患者に対する医療等に関する法律（第 14 条第 2 項）に規定する欠格要件に該当しないこと。（申請書の裏面参照）

【指定医療機関の責務】

- ①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。
- ②指定医療機関は、難病患者に対する医療の実施に関し、知事の指導を受けなければならない。

【新規申請について】

- ①申請書を、石川県あて提出してください。
- ②申請後、石川県より指定通知を送付するほか、医療機関の名称、所在地、電話番号、標榜している診療科名を県のホームページにて公表します。

【更新申請について】

指定の有効期間は、指定決定日から 6 年以内の期間となります。
原則 6 年毎に指定の更新申請が必要になります。
県へ更新の申請がない場合、その期間の経過によって指定の効力を失います。

【変更届出について】

以下について変更があった場合は、県に届出が必要です。

- ①指定医療機関の名称、所在地
- ②開設者の住所、氏名または名称
- ③標榜している診療科名（病院または診療所の場合）
- ④役員の氏名及び職名

【辞退申出について】

指定医療機関は、1月以上の予告期間を経て、指定医療機関の指定を辞退することができます。指定を辞退しようとするときは、県へ辞退の申出を行ってください。

(2) 指定医の申請について

指定難病の患者の方が医療費助成の申請を行うためには、県知事が指定する「指定医」が作成した診断書が必要となります。（診断書には指定医名、指定医番号の記載が必要です。）

指定医の指定を受けるためには、県知事への申請の手続きが必要です。

【指定医の要件】

- ① 難病指定医（新規申請用および更新申請用の診断書のいずれも作成が可能な医師）
診断または治療に5年以上従事した経験を有する医師うち、以下のアまたはイのいずれかに該当するもの
ア 学会が認定する専門医の資格を有すること
（専門医のリストは、別添4参照。）
イ 知事が行う研修を修了していること
（研修については、P10「指定医の申請のための研修について」を参照）
- ② 協力難病指定医（更新申請用の診断書のみ作成が可能な医師）
診断または治療に5年以上従事した経験を有し、知事が行う研修を修了していること

【指定医の役割】

- ・難病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。
（なお、診断書については今後電子化されることが予定されており、現在システムを厚生労働省において開発中です。）

【新規申請について】

- ①申請書を、石川県あて提出してください。
- ②申請後、石川県より指定通知を送付するほか、氏名、勤務する医療機関の名称・所在地・電話番号、担当する診療科名を県のホームページにて公表します。
- ③指定医の区分変更（協力難病指定医から難病指定医への変更）、異動等により主な勤務地が他都道府県から石川県となった場合は、改めて申請が必要です。

【更新申請について】

指定の有効期間は、指定決定日から5年以内の期間となり、5年毎に指定の更新申請が必要になります。

県へ更新の申請がない場合、その期間の経過によって指定の効力を失います。

【変更届出について】

以下について変更があった場合は、県に届出が必要です。

- ①氏名、連絡先、住所
- ②主な勤務先を所管する都道府県が石川県でなくなったとき
(転出元(石川県)に変更の届出をし、転入先の都道府県で新規申請が必要です。)

【辞退届出について】

指定を辞退しようとするときは、県へ辞退の届出を行ってください。

また、指定医が死亡した場合にあっては、その方の親族または診療に従事していた医療機関の管理者が届け出てください。

【その他届出について】

専門医資格によって難病指定医の指定を受けた方が、専門医資格を更新しなかった場合には、県に届け出てください。

(届出を行っても、指定医の有効期間内は指定を取り消すものではありません。)

(3) 指定医の申請のための研修について

研修による難病指定医の指定を受けようとする方および協力難病指定医の指定を受けようとする方については、それぞれの区分に応じて、県が実施する研修を受講いただく必要があります。

研修の詳しい内容については、詳細が決まり次第各医療機関にご連絡いたします。

なお、新制度への円滑な移行のため、指定難病の診断及び治療に従事したことがあり、かつ、平成29年3月31日までに知事が行う研修を受ける意志がある場合、難病指定医として申請ができます。

この特例措置により申請された方につきましては、県より研修の案内をいたします。