

難病法に係るQ & A (2 7 / 1 / 2 3 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① (申請者 i) | 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② (申請者 ii) | 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③ (申請者 iii) | 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④ (申請者 iv) | 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く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 |

難病法に係るQ & A (27 / 1 / 23 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⑤ (申請先 i) | 18歳未満の患者と保護者で住民票上の住所地在異なる場合、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⑥ (申請先 ii) | 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⑦ (申請先 iii) | 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によいか。 | 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 | 2-1 | 申請・認定 | 認定① (認定日) | 支給認定の認定日は、いつに設定するべきか。 | 認定日をいつにするかは都道府県において設定されたい。 ただし、支給認定の効力は申請日に遡ることとなる。 | 15/01/23 |
| 1-1 | 2-2 | 申請・認定 | 認定② (不認定) | 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において規定したところ。 | 14/09/12 15/01/23 |
| 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、平成27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 | 14/10/24 |

難病法に係るQ & A (27 / 1 / 23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 |
| | | | (小慢 ii) | | <p>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。</p> <p>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。</p> | |
| 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。 | 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) | <p>「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。</p> <p>また、申請する場合に必要な添付書類は何か。</p> | <p>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。</p> <p>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。</p> | 14/10/24 |
| 1-1 | 3-5 | 申請・認定 | 他制度との関係⑤ (地方単独) | 自治体で給付している見舞金は、難病の特定医療との給付調整の対象となる給付となるのか。 | 自治体の行う給付の性質によるが、一般的に見舞金は必ずしも医療費として支給されるものではなく、特定医療費の支給に相当するものとは考えられないため、法第12条で定める給付調整の対象とはならない。 | 15/01/23 |
| 1-1 | 4 | 申請・認定 | 研究利用の同意 | 新制度においても、特定疾患治療研究事業と同様、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。 | <p>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。</p> <p>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特定疾患治療研究事業と同様とする。</p> | 14/09/12 14/10/24 |

難病法に係るQ & A (27 / 1 / 23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 | 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業と同様に全国的に統一することを想定しているのか。 | 支給認定はその有効期間を1年以内(特段の事情がある場合は1年3か月以内)とし、その満了日は、都道府県ごとに決められることとする。 | 14/08/25 14/09/12 14/11/25 |
| 1-1 | 7 | 申請・認定 | 急性疾患 | 難治性の肝炎のうち劇症肝炎と重症急性膵炎は今後、どのように取り扱うことになるのか。 | 特定疾患治療研究事業では、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か月とされていた。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、今後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 | 特定疾患治療研究事業において、重症多形滲出性紅斑(急性期)の支給認定の有効期間は6か月であったが、新制度におけるスティーヴンス・ジョンソン症候群と中毒性表皮壊死症の有効期間 | お見込みのとおり。 | 14/10/24 |

難病法に係るQ & A (27 / 1 / 23 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 |
| | | | | は、他の指定難病と同様に原則として1年間か。 | | |
| 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。 | <p>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。</p> <p>【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）。</p> <p>【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）</p> <p>【「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）</p> | 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しょうか。） | 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 (国保i) | 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は同じ「支給認定世帯」となるのか。 | AとBは別の「支給認定世帯」となる。 | 14/10/24 |
| 1-1 | 9-4 | 申請・認定 | 支給認定 | 同じ住民票上に医師国保の被保険者Aと歯科医 | 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 | 14/10/24 |

難病法に係るQ & A (27 / 1 / 23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 |
| | | | 世帯④ (国保ii) | 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。 | は別の「支給認定世帯」となる。 | |
| 1-1 | 9-5 | 申請・認定 | 支給認定世帯⑤ (国保特例) | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>③上記のような特例の場合において、申請はどこの都道府県にするべきか。</p> | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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道府県に行くこととなる。 従って、①の場合は子が申請する場合はB市、両親が保</p> | 14/10/24 |

難病法に係るQ & A (2 7 / 1 / 2 3 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 |
| | | | | | <p>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。</p> | |
| 1-1 | 9-6 | 申請・認定 | 支給認定世帯⑥ (退職国保) | <p>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。</p> | <p>同一の「支給認定世帯」となる。</p> | 14/10/24 |
| 1-1 | 9-7 | 申請・認定 | 支給認定世帯⑦ (未加入者 i) | <p>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。</p> | <p>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。</p> | 14/10/24 |
| 1-1 | 9-8 | 申請・認定 | 支給認定世帯⑧ (未加入者 ii) | <p>医療保険に加入していない無保険者が申請をしてきた場合にはどのように扱えばよいのか。</p> | <p>医療保険に加入していない無保険者が申請をしてきた場合には、まずは、医療保険に加入することを促すこととなる。医療保険に加入をしないことに正当な理由がある場合には、医療費助成の対象となるが、本来医療保険が負担すべき費用も公費で負担することに鑑み、所得区分を上位所得として扱うこととなる。</p> | 15/01/23 |
| 1-1 | 9-9 | 申請・認定 | 支給認定世帯⑨ (DV) | <p>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。</p> | <p>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</p> | 14/11/25 |

難病法に係るQ & A (27 / 1 / 23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 |
| | | | | | <p>である。</p> <p>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、</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>というものである。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>※ 平成25年11月18日付け同課長通知（保国発</p> | |

難病法に係るQ & A (27 / 1 / 23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 |
| | | | | | 1118号第1号)により一部改正。 | |
| 1-1 | 10-1 | 申請・認定 | 臨床調査個人票① (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したところである。 なお、難病情報センターのホームページからも厚生労働省のホームページにリンクが貼られている。 | 14/10/24 15/01/23 |
| 1-1 | 10-2 | 申請・認定 | 臨床調査個人票② (旧様式) | 平成27年1月以降に提出される臨床調査個人票はすべて新様式でなければならないか。 | 原則としては新様式の臨床調査個人票を提出することとなるが、審査に支障がなければ、旧様式でも差し支えない。 ただし、新規認定患者に係る臨床調査個人票は、難病指定医が作成する必要がある(更新時は、協力難病指定医でも可)。 | 15/01/23 |
| 1-1 | 11-1 | 申請・認定 | 変更① 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 | 申請・認定 | 変更② 変更認定の適用 i | 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 | 申請・認定 | 変更③ 変更認定の適用 ii | 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 |

難病法に係るQ & A (27 / 1 / 23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 | 11-5 | 申請・認定 | 変更④ 届出適用日 | 変更の届出(氏名、住所、保険者等の変更)の適用日はいつにするべきか。 | 届出日を適用日とすることが基本であると考えますが、必要に応じて変更日に遡ることも差し支えない。 | 15/01/23 |
| 1-1 | 11-6 | 申請・認定 | 変更⑤ (取扱い) | 支給認定実施要綱に、変更申請・変更の届出の取扱いが規定されているが、国としては、 ① 変更が生じた都度、受給者に申請・届出をさせる ② 更新時等、ある一定のタイミングで変更の手続を行う のどちらを想定しているのか。 | 変更申請は、受給者が対象となる事項を変更する必要があるときに申請することができることとしている。一方で、変更の届出は、受給者が対象となる事項に変更があったときに届出をすることとしているところであり、原則として①を想定している。 | 15/01/23 |
| 1-1 | 12 | 申請・認定 | 転出転居 (申請等) | 既に支給認定を受けている患者が他県から転入してきた場合、 ① 当該患者が転入先の都道府県にする申請は、新規申請となるのか。 ② ①の申請が切れ目なく行われた場合、当該患者が既認定者であれば、引き続き既認定者として支給認定してよいか。 ③ 自己負担上限額については、転出元で支給認定された際の額をそのまま転入先で引き継ぐことになるのか。 | ① お見込みのとおり。 ② お見込みのとおり。 ③ 転入先での自己負担上限額は、転居により支給認定世帯などに変更の可能性があるため、支給認定の際に確認が必要となることがあるため、そのまま引き継ぐものではない。 | 15/01/23 |
| 1-2 | 1-1 | 階層区分 | 確認資料 ① (基本 i) | 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 | 14/09/12 |

難病法に係るQ & A (27/1/23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 |
| | | | | | <ul style="list-style-type: none"> ・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 <ul style="list-style-type: none"> 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 (3) 生活保護 <ul style="list-style-type: none"> ・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ii) | 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。 | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | 14/09/12 |
| 1-2 | 1-3 | 階層区分 | 確認書類 ③ (基本iii) | 受付事務を市に委任している場合、市が同意書を取り住民基本台帳で居住地を確認し、住民票を省略することは可能か。 | 公簿等による確認の一種であり、質問のような確認方法は可能。 | 15/01/23 |
| 1-2 | 2-1 | 階層区分 | 確認資料 ④ (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。 | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | 14/09/12 14/10/24 |
| 1-2 | 2-2 | 階層区分 | 確認資料 ④ | 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 | 「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 | 14/10/24 |

難病法に係るQ & A (27 / 1 / 23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 |
| | | | の補足 | 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。 | 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。 | |
| 1-2 | 3-1 | 階層区分 | 確認資料 ⑤-1 (低所得Ⅰ・ その他給付) | 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。 | 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、 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。 | 14/09/12 |
| 1-2 | 3-2 | 階層区分 | 確認資料 ⑤-2 (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 ⑤-3 (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 |

難病法に係るQ & A (27 / 1 / 23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 |
| 1-2 | 3-4 | 階層区分 | 確認資料 ⑤-4 (低所得Ⅰ・ 公的年金) | <p>低所得Ⅱに該当するかを確認する方法として</p> <p>① 前年中の公的年金等の収入金額</p> <p>② 前年の合計所得金額、</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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)</p> | 14/10/24 |
| 1-2 | 3-5 | 階層区分 | 確認資料 ⑤-5 (低所得Ⅰ・ 二重計上ⅰ) | <p>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。</p> | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | 14/10/24 |
| 1-2 | 3-6 | 階層区分 | 確認資料 ⑤-6 (低所得Ⅰ・ 二重計上ⅱ) | <p>上記問 1-2-3-5 の回答について、具体例を示してほしい。</p> | <p>例えば、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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) | 14/10/24 |

難病法に係るQ & A (27 / 1 / 23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 |
| | | | | | <ul style="list-style-type: none"> ・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 <ul style="list-style-type: none"> ・①公的年金等収入金額 76万円 (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 ⑤-7 (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 ⑥ (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ても足りるため。) | 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 |

難病法に係るQ & A (27 / 1 / 23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 |
| 1-2 | 4-2 | 階層区分 | 確認書類 ⑥ 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。 | <p>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なものの提出が必要となる。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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なものの提出が必要となる。</p> <p>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。</p> | 14/10/24 |
| 1-2 | 5 | 階層区分 | 確認書類 ⑦ (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。 | <p>「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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | 14/09/12 14/10/24 |

難病法に係るQ & A (27 / 1 / 23 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 |
| 1-2 | 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、添付書類を省略できることとする。 | 14/09/12 |
| 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 1-2-6-2 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 |

難病法に係るQ & A (27 / 1 / 23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 |
| 1-2 | 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 | 14/10/24 |
| 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 | 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 | 複数疾病 | 既認定者が新制度において2疾患目の申請をし | 経過的特例の適用を受けている者については、基本的に新 | 14/08/25 |

難病法に係るQ & A (27/1/23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 |
| | | 上限額 | ① | た場合、負担上限額の取扱いはどのようになるのか。 | 他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。 | 14/09/12 |
| 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(経過的特例、重症患者又は人工呼吸器等装着者に該当する場合)、 ② 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 15/01/23 |
| 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 |

難病法に係るQ & A（27 / 1 / 23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 |
| | | | | | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 |

難病法に係るQ & A (27 / 1 / 23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。 | <ul style="list-style-type: none"> 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 特定疾患治療研究事業において類似の審査を行っていた協議会については、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 |

難病法に係るQ & A (27 / 1 / 23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 |
| 1-6 | 4 | 指定難病 審査会 | 審査事項 | 次の事項については、認定しない場合でも審査会に諮る必要がないと考えるがいかがか。 ・人工呼吸器装着者 ・重症認定患者（経過的特例） ・高額かつ長期 ・軽症高額該当 | 難病法において指定難病審査会の審査が必要となるのは支給認定をしない場合であるため、ご質問の事項については法令上、審査会の審査を要するものではない（ただし、軽症高額該当に該当しないことをもって支給認定をしないとしたときは、審査会の審査が必要）。 なお、当該事項の不認定を行うことも不服申立ての対象となることから、自治体の判断で指定難病審査会の審査を求めることも差し支えない。 | 15/01/23 |
| 1-7 | 1 | 軽症高額 該当 | 確認資料 ① (領収書) | 軽症高額該当に係る申請の際に添付する領収書等は写しでかまわないか。 | 領収書等は写しで差し支えない。 | 15/01/23 |
| 1-7 | 2 | 軽症高額 該当 | 確認資料 ② (内容確認) | 軽症高額該当の申請手続きにあたり、申告書と領収書の提出を申請者に求めることとされているが、この場合、治療の内容や、薬の処方内容がわ | 指定難病に係る医療費かどうかについては、明らかに難病の医療費ではない場合（専門的知識がなくても明らかに違うと分かる場合）以外は、原則患者からの自己申告に基づき審 | 15/01/23 |

難病法に係るQ & A (27 / 1 / 23 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 |
| | | | | かるものでなければ対象となる指定難病に係る医療費であるかの審査が難しいと考えられるところ、何を提出してもらうことを想定しているのか。 | 査して差し支えない。 | |
| 1-8 | 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 |
| 1-9 | 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。 ① 継続して常時生命維持管理装置を装着する必要がある者であること ② 日常生活動作が著しく制限されている者であること これらの判断の指標としては、以下の(1)または(2)のいずれかを満たすことを想定している。 (1)人工呼吸器を装着している患者で以下のア～エを全て満たす。 ア 「人工呼吸器装着の有無」の項目において「1. あり」に該当する。 イ 「施行状況」の項目において「3. 一日中施行」に該当する。 ウ 「離脱の見込み」の項目において「2. なし」に該当する。 エ 「生活状況」の各項目において、いずれも「部分介助」または「全介助」に該当する。 (2)体外式補助人工心臓を装着している患者で以下のアを満たす。 ア 「体外式補助人工心臓の装着の有無」の項目におい | 14/09/12 14/11/25 |

難病法に係るQ & A (27 / 1 / 23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 |
| | | | | | て、「1. あり」に該当する。 | |
| 1-9 | 1-2 | 人工呼吸器等装着者 | 対象範囲② | 上記問 1-9-1-1 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 |
| 1-9 | 1-3 | 人工呼吸器等装着者 | 対象範囲③ | 「人工呼吸器等装着者」の要件のうち「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」について、人工呼吸器を装着している場合は具体的にどのような状態を指すのか。 | 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を指す。 | 15/01/23 |
| 1-9 | 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 | 3 | 人工呼吸器等装着者 | 変更申請 | 平成 27 年 1 月以降に人工呼吸器等装着者に該当し、変更申請を行う場合の申請書類は何か。 | 変更申請書及び新様式の臨床調査個人票を提出してもらうこととなる。 なお、当該臨床調査個人票は指定医が作成する必要がある（新規申請ではないため、協力難病指定医による作成でも可）。 また、臨床調査個人票の記載は人工呼吸器等装着者に係る項目のみで差し支えない。 | 15/01/23 |
| 1-10 | 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 |

難病法に係るQ & A (27 / 1 / 23 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 |
| 1-10 | 2-1 | 按分 | 本人按分 ① | 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。 | 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。 | 14/10/24 14/11/25 |
| 1-10 | 2-2 | 按分 | 本人按分 ② | 問 1-10-2-1 の回答にある按分(本人按分)をする際は、どのように自己負担上限額を按分すればよいか。 | 例えば、当該患者が指定難病で10000円、小慢で5000円の自己負担上限額で支給認定を受けており、按分を行う場合、 (按分後の指定難病に係る自己負担上限額) $10000 \text{円} \times 10000 \text{円} / 15000 \text{円} = 6660 \text{円}$ (按分後の小慢に係る自己負担上限額) $5000 \text{円} \times 10000 \text{円} / 15000 \text{円} = 3330 \text{円}$ となる。 ただし、同一の患者が同一の疾病で指定難病と小慢の支給認定を受けている場合は、問 1-10-2-1 において本人按分ができることとする趣旨と状況が異なるため、按分は行わないこととする。 | 15/01/23 |
| 1-11 | 1 | 生活保護 | 特定疾患治療研究事業対象者 | 特定疾患治療研究事業では、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、既認定者の経過的特例の対象となるのか。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、経過的特例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 |
| 1-11 | 2-1 | 生活保護 | 確認書類 | 生活保護受給者が医療保険に加入している場 | 生活保護受給者が医療保険(被用者保険)に加入している | 14/11/25 |

難病法に係るQ & A (27 / 1 / 23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 (保険証) | 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。 | 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。 | |
| 1-11 | 2-2 | 生活保護 | 確認書類 ② (住民票) | 生活保護の場合の必要書類について、厚生労働省社会・援護局保護課の事務連絡では、住民票と生活保護受給証明書の2種類が必要とのことだが、1種類にできないのか。生活保護受給証明書に世帯員と住所が記載されているため、生活保護受給証明書で足りるか。 | 住民票は申請者の居住地の確認のために提出させるものであり、生活保護受給証明書に記載される住所は必ずしも住民票と一致するものではないため、生活保護受給者であっても住民票の確認が必要となる。 | 15/01/23 |
| 1-11 | 3 | 生活保護 | 非生活保護 世帯基準員 | 生活保護受給者の妹(患者)が非生活保護受給者の兄の加入する被用者保険の被扶養者になっている場合、階層区分はどうすればよいか。 | 患者本人が被保護者であれば、生活保護の階層区分(自己負担上限額0円)で支給認定して差し支えない。 | 15/01/23 |
| 1-12 | 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か。 | お見込みのとおり。 具体的には、平成26年12月22日健疾発1222第1号厚生労働省健康局疾病対策課長通知「特定医療費の支給認定の実務上の取扱いについて」及び平成26年12月12日社援保発1212第2号厚生労働省社会・援護局保護課長通知「難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第1条等の規定が適用される要保護者(境界層該当者)に対する保護の実施機関における取扱いについて」において定めるとおりである。 | 14/08/25 15/01/23 |
| 1-13 | 1 | 経過的特例 | 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 |

難病法に係るQ & A (27 / 1 / 23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 |
| 1-13 | 2-1 | 経過的特例 | 申請の取扱い① (期限) | 既認定者が新制度で経過的特例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、経過的特例対象者として取り扱うこととする。 なお、平成26年12月26日健発1225第6号厚生労働省健康局長通知「難病の医療費助成制度の既認定者に係る経過的特例について」により、やむを得ない特別な事情があると認められる者については、平成27年2月末までの間に申請を行った者についても経過的特例の対象として差し支えないこととしたところである。 | 14/09/12 15/01/23 |
| 1-13 | 2-2 | 経過的特例 | 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、経過的特例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的特例の対象として認めても差し支えない。 | 14/09/12 |
| 1-13 | 2-3 | 経過的特例 | 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 |
| 1-13 | 3-1 | 経過的特例 | 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月以降に申請したのもも特定疾患治療研究事業の対象となるのか。 | 例えば、登録者証所持者が平成26年12月10日に症状の悪化を診断され、平成27年1月5日に症状悪化の申請と新制度の申請を行い、それぞれ認定された場合、平成26年12月10日から12月31日までの医療費については特定疾患治療研究事業の給付を受けることができるが、特定医療費については平成27年1月5日以降の医療費について原則の「一般」の自己負担上限額により給付を受けること | 14/09/12 15/01/23 |

難病法に係るQ & A (27 / 1 / 23 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 |
| | | | | | となる。 | |
| 1-13 | 3-2 | 経過的特例 | 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。 | 経過的特例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。 | 14/10/24 |
| 1-13 | 4-1 | 経過的特例 | 重症患者① (プリオン病等) | プリオン病については、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。 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、経過的特例の「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 |
| 1-13 | 4-2 | 経過的特例 | 重症患者①の補足 | 重症多形滲出性紅斑について、問1-13-4-1の回答で既認定者は重症患者用の診断書の提出がなくとも重症患者として取り扱うとあるが、新制度では疾病名が変わるが取扱いは同様か。 | 問1-13-4-1の回答は、スティーヴンス・ジョンソン症候群と中毒性表皮壊死症の既認定者の取扱いについて説明したものであり、当該2疾病の既認定者は経過的特例の期間中に限り、更新時も含めて重症患者用の診断書がなくとも重症患者の自己負担上限額が適用される。 | 15/01/23 |
| 1-13 | 4-3 | 経過的特例 | 重症患者② (診断書i) | 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た。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たが、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 | 14/09/12 |

難病法に係るQ & A (27 / 1 / 23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 |
| | | | | | 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、他の簡易な手続で代用することもやむを得ないものとする。 | |
| 1-13 | 4-4 | 経過的特例 | 重症患者 ③ (診断書ii) | 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、指定医以外が作成したものでも差し支えない。 | 14/10/24 15/01/23 |
| 1-13 | 4-5 | 経過的特例 | 重症患者 ④ (変更申請) | 平成27年1月以降に既認定者が重症患者に該当し、変更申請を行う場合、重症患者用の診断書を作成するのは、指定医である必要があるか。 | 重症患者の認定に係る基準は特定疾患治療研究事業における基準と同じであるため、指定医以外の医師が作成したものでもよい。 | 15/01/23 |
| 1-13 | 5 | 経過的特例 | 生活保護 | 平成26年当初は特定疾患治療研究事業の受給者であった患者が、同年10月に生活保護受給者となり、特定疾患治療研究事業の対象ではなくなった後、再び平成27年1月以降に生活保護が廃止された場合、当該患者は経過的特例の対象となるのか。 | 経過的特例の対象となるためには、 ・ 平成26年12月31日時点で特定疾患治療研究事業の受給者であり、 ・ 平成26年12月31日時点の病状の程度が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認定基準に該当し、 ・ 平成27年1月1日から継続して特定医療費の支給を受けている者 であることが必要となる。 従って、質問にあるケースの患者は、経過的特例の対象とはならない。 | 15/01/23 |

難病法に係るQ & A (27 / 1 / 23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 |
| 1-14 | 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 |
| 1-15 | 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 | 2 | 支給 | 処方せん等 | 指定医療機関となっている薬局での調剤が特定医療費の対象となるためには、その調剤に係る処方せんを指定医療機関が発行している必要があるか。 また、訪問看護に係る指示書についても同様の考え方か。 | お見込みのとおり。 処方箋や指示書の発行も患者が受ける特定医療の一環であるため、その医療の提供者は指定医療機関でなければならない。 | 15/01/23 |
| 1-16 | 1 | 個別疾病 | 肺動脈性 高血圧症 | 特定疾患治療研究事業において医療費助成の対象となっていた「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 |
| 1-16 | 2 | 個別疾病 | 間脳下垂体 機能障害 | 特定疾患治療研究事業において医療費助成の対象となっていた「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 | 14/11/25 |

難病法に係るQ & A (27/1/23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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | <p>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。</p> <p>(対応表)</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="font-size: small;">旧 番号</th> <th style="font-size: small;">旧病名 (特定疾患)</th> <th style="font-size: small;">新 番号</th> <th style="font-size: small;">新病名 (指定難病)</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> | 旧 番号 | 旧病名 (特定疾患) | 新 番号 | 新病名 (指定難病) | 56-1 | PRL 分泌異常症 | 74 | 下垂体性 PRL 分泌亢進症 | 56-2 | ゴナドトロピン 分泌異常症 | 76 | 下垂体性ゴナドトロピン 分泌亢進症 | 56-3 | ADH 分泌異常症 | 72 | 下垂体性 ADH 分泌異常症 | 56-4 | 下垂体性 TSH 分泌異常症 | 73 | 下垂体性 TSH 分泌亢進症 | 56-5 | クッシング病 | 75 | クッシング病 | 56-6 | 先端巨大症 | 77 | 下垂体性成長ホルモン分泌 亢進症 | 56-7 | 下垂体機能低下症 | 78 | 下垂体性前葉機能低下症 | |
| 旧 番号 | 旧病名 (特定疾患) | 新 番号 | 新病名 (指定難病) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 56-1 | PRL 分泌異常症 | 74 | 下垂体性 PRL 分泌亢進症 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 56-2 | ゴナドトロピン 分泌異常症 | 76 | 下垂体性ゴナドトロピン 分泌亢進症 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 56-3 | ADH 分泌異常症 | 72 | 下垂体性 ADH 分泌異常症 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 56-4 | 下垂体性 TSH 分泌異常症 | 73 | 下垂体性 TSH 分泌亢進症 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 56-5 | クッシング病 | 75 | クッシング病 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 56-6 | 先端巨大症 | 77 | 下垂体性成長ホルモン分泌 亢進症 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 56-7 | 下垂体機能低下症 | 78 | 下垂体性前葉機能低下症 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1-16 | 3 | 個別疾病 | ALS | <p>筋萎縮性側索硬化症 (ALS) の重症度分類について「家事・就労はおおむね可能」とは、具体的にどのような状態を指すのか。</p> | <p>患者の個々の状態によるが、例えば、医学的に車いす等を使わず、食事づくり、掃除、洗濯などが自分で可能で、特別な配慮なく就労可能な状態が考えられる</p> | 15/01/23 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1-17 | 1 | 自己負担限度額管理票 | 地方単独事業 | <p>地方単独事業による医療費助成を併用し、結果的に自己負担が0円になる患者の場合、自己負担上限額管理票の自己負担額欄にはどのように記載すればよいか。</p> | <p>地方単独事業によって結果的に患者の自己負担が0円になる場合であっても、難病の医療費助成において患者が本来自己負担すべき額を自己負担上限額管理票に記載すること。</p> <p>【自己負担上限額管理票の記載例】</p> <p>○ 自己負担上限額が 5,000 円の患者が、医療費総額 30,000 円の医療を受けた際の管理票の記載方法</p> | 15/01/23 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

難病法に係るQ & A (27 / 1 / 23 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 |
| | | | | | ⇒ (地方単独事業により結果的に患者負担が0円になる場合であっても) 管理票の自己負担欄には5000円と記載する。 | |
| 1-17 | 2 | 自己負担限度額管理票 | 指定公費 | (誕生日が昭和19年4月1日までの)70歳から74歳の患者で指定公費が支給される場合、自己負担上限額管理票はどのように記載すればよいか。 | (誕生日が昭和19年4月1日までの)70歳から74歳の患者で指定公費が支給される場合は、指定公費が支給された後の負担額を自己負担上限額管理票に記載すること(医療費の1割を超える部分は指定公費及び医療保険負担となるため、管理票には1割分までの自己負担額を記載する)。 【自己負担上限額管理票の記載例】 ○ 自己負担上限額が5,000円の患者が、医療費総額30,000円の医療を受けた際の管理票の記載方法 ⇒ (指定公費の支給により医療費の負担割合が1割までとなるため) 管理票の自己負担欄には3,000円と記載する。 | 15/01/23 |
| 1-17 | 3-1 | 自己負担限度額管理票 | 訪問系医療 ① (翌月精算) | 訪問看護は医療費を翌月に確定させてから精算及び請求を行うことが多いが、このような場合は自己負担上限額管理票の記載はどのようにすればよいか。 | 請求額の確定後にサービス提供月の自己負担上限額管理票に医療費総額等を記載することとして差し支えない。 | 15/01/23 |
| 1-17 | 3-2 | 自己負担限度額管理票 | 訪問系医療 ② (記載順番) | 医療費の精算を翌月に行うことが多い医療(訪問診療や訪問看護等)を複数の指定医療機関から受けている患者の場合、事前に指定医療機関の間で管理票に記載する順番を決めるような対応は可能か。 (例) 訪問診療を利用し、訪問看護も複数のステ | 例えば、指定医療機関の間で事前に調整して管理票を記載する順番を決めておくなどして差し支えない。 | 15/01/23 |

難病法に係るQ & A (27 / 1 / 23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 |
| | | | | ーションを利用している。 | | |

| 2. 指定医について | | | | | | |
|------------|-----|-------|---------------|---|---|----------------------|
| 大 | 小 | 大区分 | 小区分 | 質 問 | 回 答 | 履 歴 |
| 2-1 | 1-1 | 要件 | 要件① (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 |
| 2-1 | 1-2 | 要件 | 要件② (勤務地) | 指定医について、難病法施行規則第15条の要件を満たしていれば、介護老人保健施設の施設長であっても、指定医として指定できるか。 | 指定医については、勤務先を要件としているわけではないことから、介護老人保健施設の施設長である医師についても指定医として指定することは可能である。 | 15/01/23 |
| 2-1 | 1-3 | 要件 | 要件③ (歯科医師) | 歯科医師は指定医になることはできるのか。 | 歯科医師は指定医になることはできない。 なお、現在指定されている指定難病の中には、歯科医師が主体となって診断及び治療を行うことが必要とされる疾病は含まれていないと考えている。 | 15/01/23 |
| 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。) | 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。 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。 | 14/08/25 14/09/12 |
| 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 | 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 | 14/10/24 |

難病法に係るQ & A (27 / 1 / 23時点)

| 2. 指定医について | | | | | | |
|------------|-----|-------|-----------------|---|--|----------|
| 大 | 小 | 大区分 | 小区分 | 質 問 | 回 答 | 履 歴 |
| | | | | ているが、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。 | 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。 | |
| 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っ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 |
| 2-2 | 4-3 | 申請・指定 | 資格③ (指導医 ii) | 問 2-2-4-2 に関連して、専門医の資格を有していることが前提となる指導医の資格はあるのか。 | 学会によっては、指導医の資格について専門医の資格を有していることを前提としているところもあり、そのような場合には、指導医の資格の確認をもって難病指定医に指定することは可能である。個別に国に問い合わせがあれば、国から学会に照会する。 | 15/01/23 |
| 2-3 | 1 | 経過的特例 | 経験実績 | 「指定難病の診断及び治療に従事した経験を有する者」であることをどのように確認するのか。(あく | 自己申告により確認することとする。 | 14/08/25 |

難病法に係るQ & A (27 / 1 / 23時点)

| 2. 指定医について | | | | | | |
|------------|---|-------|------|--|--|----------|
| 大 | 小 | 大区分 | 小区分 | 質 問 | 回 答 | 履 歴 |
| | | | | 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 | 経過的特例 | 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に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 |
| 2-6 | 1 | 公表 | 診療科名 | 指定医の指定をした際に、その旨を公表することになるが、当該医師が勤務する病院等において担当する診療科名については、当該医師が任意で申告したものを公表することとしてよいか。 | 指定された医師が、勤務する病院等において担当する診療科名については、患者等が誤解をしないように医療法施行令及び同法施行規則に基づき、その病院等が標榜する診療科名を公表することが望ましい。 | 15/01/23 |

難病法に係るQ & A (27/1/23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 |
| 3-1 | 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 | 1-1 | 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で差し支えない。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する。 なお、指定医療機関の指定に係る取扱いについては、平成26年12月25日健疾発1225第1号厚生労働省健康局疾病対策課長通知「指定医及び指定医療機関の指定に係る取扱いについて」も参照されたい。 | 14/09/12 15/01/23 |
| 3-2 | 1-2 | 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 | 2 | 申請・指定 | 公示 | 指定医療機関の公示の方法はホームページ掲載のみで足りるか。 | 指定医療機関の公示については、ホームページ掲載のみで差し支えない。 | 14/09/12 |

難病法に係るQ & A (27 / 1 / 23 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 | 3 | 申請・指定 | 指定番号 | 指定医療機関の指定番号を保険医療番号としてよいか。 | 指定医療機関の指定番号については、各都道府県で定めていただいで差し支えない。 | 14/09/12 |
| 3-2 | 4-1 | 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によいか。 | 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 | 4-2 | 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 | 5-1 | 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 | 5-2 | 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 |

難病法に係るQ & A (27 / 1 / 23時点)

| 4. 医療保険について | | | | | | |
|-------------|---|-------|-------|--|--|----------|
| 大 | 小 | 大区分 | 小区分 | 質 問 | 回 答 | 履 歴 |
| 4-2 | 1 | 高額療養費 | 多数回該当 | 特定疾患治療研究事業併用分の高額療養費が多数回該当になっているとき、平成27年1月以降も特定医療にて、多数回該当のカウントは引き継ぐのか。法別番号も異なるため、リセットになるのか。 | 制度が異なるので、カウントはリセットすることとなる。 なお、当該取扱いは公費と保険者の負担に係るものであり、患者負担に影響はない。 | 15/01/23 |

| 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 | 14/10/24 |

難病法に係るQ & A (27 / 1 / 23 時点)

| 6. その他 | | | | | | |
|--------|---|------------|-------------|---|--|----------------------|
| 大 | 小 | 大区分 | 小区分 | 質 問 | 回 答 | 履 歴 |
| | | | | | て差し支えない。 | |
| 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。 | 当該事業については、平成26年12月10日健疾発1210第2号厚生労働省健康局疾病対策課長通知「在宅人工呼吸器仕様特定疾患患者訪問看護治療研究事業医実務上の取扱いについて」の一部改正についてにより、対象者等を改正したところである。 | 14/10/24 15/01/23 |
| 6-3 | 1 | 特定疾患治療研究事業 | 施行日またぎの処方せん | 保険薬局においては、特定疾患治療研究事業の法別番号51で発行された処方せんを難病法が施行された1月に入って受け付けた場合、患者負担金の計算やレセプト請求などは、どのような取扱いになるのか。 ※分割調剤（特に長期処方）も同様。 | 特定疾患治療研究事業（法別51）の処方せんについて新制度（法別54）の施行日をまたいだ場合の取扱いについては、特定疾患治療研究事業（法別51）の医療受給者証の有効期間が過ぎていることから特定疾患治療研究事業の医療費助成の対象外となるが、新制度（法別54）の対象者であることが医療受給者証で確認できた場合は、処方せんに特定疾患治療研究事業の公費負担者番号が記載されている場合でも、新制度（法別54）の医療受給者証に記載されている公費負担者番号をレセプトに記載して請求できる取扱いとする。 | 15/01/23 |