

令和元年10月27日(日)

令和元年度難病指定医・協力難病指定医研修会資料

# 難病の医療費助成制度について

茨城県保健福祉部疾病対策課

# 内容

- ◆ 難病法に基づく医療費助成制度について
- ◆ 指定医療機関の指定等に関する事項
- ◆ 難病の医療提供体制について

# 難病法に基づく医療費助成制度について

# 難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年5月23日成立）

## 趣旨

持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律に基づく措置として、難病の患者に対する医療費助成に関して、法律化によりその費用に消費税の収入を充てることができるようにするなど、公平かつ安定的な制度を確立するほか、基本方針の策定、調査及び研究の推進、療養生活環境整備事業の実施等の措置を講ずる。

## 概要

### (1) 基本方針の策定

- 厚生労働大臣は、難病に係る医療その他難病に関する施策の総合的な推進のための基本的な方針を策定。

### (2) 難病に係る新たな公平かつ安定的な医療費助成の制度の確立

- 都道府県知事は、申請に基づき、医療費助成の対象難病（指定難病）の患者に対して、医療費を支給。
- 指定難病に係る医療費を実施する医療機関を、都道府県知事が指定。
- 支給認定の申請に添付する診断書は、指定医が作成。
- 都道府県は、申請があった場合に支給認定をしないときは、指定難病審査会に審査を求めなければならない。
- 医療費の支給に要する費用は都道府県の支弁とし、国は、その2分の1を負担。

### (3) 難病の医療に関する調査及び研究の推進

- 国は、難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する調査及び研究を推進。

### (4) 療養生活環境整備事業の実施

- 都道府県は、難病相談支援センターの設置や訪問看護の拡充実施等、療養生活環境整備事業を実施できる。

## 施行期日

平成27年1月1日 ※児童福祉法の一部を改正する法律（小児慢性特定疾病の患児に対する医療費助成の法定化）と同日

# 難病の定義

## 難病

- 発病の機構が明らかでなく
- 治療方法が確立していない
- 希少な疾病であって
- 長期の療養を必要とするもの

患者数等による限定は行わず、他の施策体系が樹立されていない疾病を幅広く対象とし、調査研究・患者支援を推進

例：悪性腫瘍は、がん対策基本法において体系的な施策の対象となっている

## 指定難病

難病のうち、以下の要件の全てを満たすものを、患者の置かれている状況からみて良質かつ適切な医療の確保を図る必要性が高いものとして、厚生科学審議会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<sup>(注)</sup>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している。

医療費助成の対象

# 指定難病の拡充について

## ○ 医療費助成の対象疾病の拡大

### ○ 対象疾病

- 旧制度(特定疾患治療研究事業※):56疾病
- 難病法に基づく医療費助成制度:110疾病(平成27年1月)→ 306疾病(平成27年7月)  
→ 330疾病(平成29年4月)→ 331疾病(平成30年4月)→ 333疾病(令和元年7月)

### ○ 受給者数(全国)

- 旧制度(特定疾患治療研究事業):約93万人(平成26年末)
- 難病法に基づく医療費助成制度:約91万人(平成30年度末)

※ スモン, プリオン病(人由来乾燥硬膜移植によるクロイツフェルト・ヤコブ病に限る)等の一部の疾患については, 特定疾患治療研究事業として継続されている。

# 茨城県の難病医療費助成制度の認定状況等

## 【難病医療費助成制度の認定状況】

(単位:件)

区分	H26.3末	H27.3末	H28.3末	H29.3末	H30.3末	H31.3末
認定件数(指定難病別)	16,597	16,922	18,591	19,576	18,277	18,620
受給者証交付件数	16,597	16,643	18,347	19,306	17,997	18,320
うち(旧制度)既認定者数	-	16,330	15,422	14,418	-	-
うち(新制度)新規認定者数	-	313	2,925	4,888	-	-

※旧制度(～H26.3末)は疾病毎に受給者証を交付, 新制度(H27.3末～)は受給者毎に受給者証を交付。

## 【指定医療機関の指定状況】(平成31年3月31日時点) (単位:件)

指定件数	内 訳		
	医療機関 (病院・診療所)	薬局	訪問看護 事業所
2,516	1,074	1,274	168

## 【指定医の指定状況】(平成31年3月31日時点) (単位:人)

指定件数	内 訳			協力難病 指定医
	難病指定医			
	計	専門医	研修修了	
2,484	2,466	2,046	420	18

# 茨城県の支給認定件数(指定難病別)(平成31年3月末現在) 1/6

番号	病名	件数
1	球脊髄性筋萎縮症	50
2	筋萎縮性側索硬化症	220
3	脊髄性筋萎縮症	12
4	原発性側索硬化症	1
5	進行性核上性麻痺	161
6	パーキンソン病	2,539
7	大脳皮質基底核変性症	78
8	ハンチントン病	13
9	神経有棘赤血球症	0
10	シャルコー・マリー・トゥース病	11
11	重症筋無力症	532
12	先天性筋無力症候群	1
13	多発性硬化症／視神経脊髄炎	418
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	106
15	封入体筋炎	15
16	クドウ・深瀬症候群	3
17	多系統萎縮症	248
18	脊髄小脳変性症(多系統萎縮症を除く。)	583
19	ライソゾーム病	18
20	副腎白質ジストロフィー	3

番号	病名	件数
21	ミトコンドリア病	37
22	もやもや病	275
23	プリオン病	6
24	亜急性硬化性全脳炎	1
25	進行性多巣性白質脳症	0
26	HTLV-1関連脊髄症	6
27	特発性基底核石灰化症	0
28	全身性アミロイドーシス	45
29	ウルリッヒ病	0
30	遠位型ミオパチー	7
31	ベスレムミオパチー	0
32	自己貪食空胞性ミオパチー	0
33	シュワルツ・ヤンペル症候群	0
34	神経線維腫症	64
35	天疱瘡	74
36	表皮水疱症	6
37	膿疱性乾癬(汎発型)	33
38	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
39	中毒性表皮壊死症	2
40	高安動脈炎	130

番号	病名	件数
41	巨細胞性動脈炎	11
42	結節性多発動脈炎	35
43	顕微鏡的多発血管炎	234
44	多発血管炎性肉芽腫症	54
45	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	57
46	悪性関節リウマチ	89
47	バージャー病	46
48	原発性抗リン脂質抗体症候群	8
49	全身性エリテマトーデス	1,574
50	皮膚筋炎／多発性筋炎	486
51	全身性強皮症	531
52	混合性結合組織病	184
53	シェーグレン症候群	195
54	成人スチル病	60
55	再発性多発軟骨炎	14
56	ベーチェット病	349
57	特発性拡張型心筋症	298
58	肥大型心筋症	46
59	拘束型心筋症	2
60	再生不良性貧血	166

# 茨城県の支給認定件数(指定難病別)(平成31年3月末現在) 2/6

番号	病名	件数
61	自己免疫性溶血性貧血	16
62	発作性夜間ヘモグロビン尿症	14
63	特発性血小板減少性紫斑病	253
64	血栓性血小板減少性紫斑病	3
65	原発性免疫不全症候群	35
66	IgA 腎症	178
67	多発性嚢胞腎	192
68	黄色靱帯骨化症	109
69	後縦靱帯骨化症	628
70	広範脊柱管狭窄症	38
71	特発性大腿骨頭壊死症	287
72	下垂体性ADH分泌異常症	87
73	下垂体性TSH分泌亢進症	2
74	下垂体性PRL分泌亢進症	16
75	クッシング病	20
76	下垂体性ゴナドトロピン分泌亢進症	0
77	下垂体性成長ホルモン分泌亢進症	56
78	下垂体前葉機能低下症	302
79	家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)	3
80	甲状腺ホルモン不応症	0

番号	病名	件数
81	先天性副腎皮質酵素欠損症	12
82	先天性副腎低形成症	1
83	アジソン病	3
84	サルコイドーシス	261
85	特発性間質性肺炎	320
86	肺動脈性肺高血圧症	82
87	肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症	1
88	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	73
89	リンパ脈管筋腫症	14
90	網膜色素変性症	530
91	バッド・キアリ症候群	2
92	特発性門脈圧亢進症	5
93	原発性胆汁性肝硬変	299
94	原発性硬化性胆管炎	13
95	自己免疫性肝炎	71
96	クローン病	841
97	潰瘍性大腸炎	2,846
98	好酸球性消化管疾患	9
99	慢性特発性偽性腸閉塞症	4
100	巨大膀胱短小結腸腸管蠕動不全症	0

番号	病名	件数
101	腸管神経節細胞僅少症	0
102	ルビンシュタイン・テイビ症候群	1
103	CFC症候群	1
104	コステロ症候群	1
105	チャージ症候群	0
106	クリオピリン関連周期熱症候群	1
107	全身型若年性特発性関節炎	8
108	TNF受容体関連周期性症候群	0
109	非典型溶血性尿毒症症候群	0
110	ブラウ症候群	1
111	先天性ミオパチー	8
112	マリネスコ・シェーグレン症候群	0
113	筋ジストロフィー	71
114	非ジストロフィー性ミオトニー症候群	0
115	遺伝性周期性四肢麻痺	2
116	アトピー性脊髄炎	1
117	脊髄空洞症	11
118	脊髄髄膜瘤	1
119	アイザックス症候群	1
120	遺伝性ジストニア	1

# 茨城県の支給認定件数(指定難病別)(平成31年3月末現在) 3/6

番号	病名	件数
121	神経フェリチン症	0
122	脳表ヘモジデリン沈着症	4
123	禿頭と変形性脊椎症を伴う常染色体劣性白質脳症	0
124	皮質下梗塞と白質脳症を伴う常染色体優性脳動脈症	1
125	神経軸索スフェロイド形成を伴う遺伝性びまん性白質脳症	3
126	ペリー症候群	0
127	前頭側頭葉変性症	13
128	ピッカースタッフ脳幹脳炎	1
129	痙攣重積型(二相性)急性脳症	3
130	先天性無痛無汗症	0
131	アレキサンダー病	1
132	先天性核上性球麻痺	1
133	メビウス症候群	1
134	中隔視神経形成異常症/ドモルシア症候群	0
135	アイカルディ症候群	0
136	片側巨脳症	0
137	限局性皮質異形成	1
138	神経細胞移動異常症	2
139	先天性大脳白質形成不全症	1
140	ドラベ症候群	2

番号	病名	件数
141	海馬硬化を伴う内側側頭葉てんかん	0
142	ミオクロニー欠神てんかん	0
143	ミオクロニー脱力発作を伴うてんかん	0
144	レノックス・ガストー症候群	4
145	ウエスト症候群	3
146	大田原症候群	2
147	早期ミオクロニー脳症	1
148	遊走性焦点発作を伴う乳児てんかん	2
149	片側痙攣・片麻痺・てんかん症候群	2
150	環状20番染色体症候群	0
151	ラスムッセン脳炎	4
152	PCDH19関連症候群	1
153	難治頻回部分発作重積型急性脳炎	3
154	徐波睡眠期持続性棘徐波を示すてんかん性脳症	2
155	ランドウ・クレフナー症候群	0
156	レット症候群	4
157	スタージ・ウェーバー症候群	0
158	結節性硬化症	20
159	色素性乾皮症	2
160	先天性魚鱗癬	2

番号	病名	件数
161	家族性良性慢性天疱瘡	1
162	類天疱瘡(後天性表皮水疱症を含む。)	43
163	特発性後天性全身性無汗症	4
164	眼皮膚白皮症	1
165	肥厚性皮膚骨膜症	0
166	弾性線維性仮性黄色腫	0
167	マルファン症候群	18
168	エーラス・ダンロス症候群	4
169	メンケス病	0
170	オクシピタル・ホーン症候群	0
171	ウィルソン病	11
172	低ホスファターゼ症	0
173	VATER症候群	0
174	那須・ハコラ病	0
175	ウィーバー症候群	0
176	コフィン・ローリー症候群	0
177	有馬症候群	1
178	モワット・ウィルソン症候群	0
179	ウィリアムズ症候群	2
180	ATR-X症候群	0

# 茨城県の支給認定件数(指定難病別)(平成31年3月末現在) 4/6

番号	病名	件数
181	クルーゾン症候群	1
182	アペール症候群	0
183	ファイファー症候群	0
184	アントレー・ビクスラー症候群	0
185	コフィン・シリス症候群	0
186	ロスムンド・トムソン症候群	0
187	歌舞伎症候群	0
188	多脾症候群	0
189	無脾症候群	5
190	鰓耳腎症候群	1
191	ウェルナー症候群	1
192	コケイン症候群	0
193	プラダー・ウィリ症候群	3
194	ソトス症候群	0
195	ヌーナン症候群	0
196	ヤング・シンプソン症候群	0
197	1p36欠失症候群	0
198	4p欠失症候群	0
199	5p欠失症候群	0
200	第14番染色体父親性ダイソミー症候群	1

番号	病名	件数
201	アンジェルマン症候群	2
202	スミス・マギニス症候群	0
203	22q11.2欠失症候群	4
204	エマヌエル症候群	0
205	脆弱X症候群関連疾患	0
206	脆弱X症候群	0
207	総動脈幹遺残症	0
208	修正大血管転位症	3
209	完全大血管転位症	12
210	単心室症	7
211	左心低形成症候群	0
212	三尖弁閉鎖症	1
213	心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖症	3
214	心室中隔欠損を伴う肺動脈閉鎖症	1
215	ファロー四徴症	13
216	両大血管右室起始症	5
217	エプスタイン病	3
218	アルポート症候群	1
219	ギャロウェイ・モワト症候群	0
220	急速進行性糸球体腎炎	21

番号	病名	件数
221	抗糸球体基底膜腎炎	6
222	一次性ネフローゼ症候群	155
223	一次性膜性増殖性糸球体腎炎	3
224	紫斑病性腎炎	13
225	先天性腎性尿崩症	0
226	間質性膀胱炎(ハンナ型)	11
227	オスラー病	8
228	閉塞性細気管支炎	0
229	肺胞蛋白症(自己免疫性又は先天性)	0
230	肺胞低換気症候群	0
231	$\alpha$ 1-アンチトリプシン欠乏症	0
232	カーニー複合	1
233	ウォルフラム症候群	0
234	ペルオキシソーム病(副腎白質ジストロフィーを除く。)	0
235	副甲状腺機能低下症	7
236	偽性副甲状腺機能低下症	4
237	副腎皮質刺激ホルモン不応症	0
238	ビタミンD抵抗性くる病/骨軟化症	4
239	ビタミンD依存性くる病/骨軟化症	1
240	フェニルケトン尿症	3

# 茨城県の支給認定件数(指定難病別)(平成31年3月末現在) 5/6

番号	病名	件数
241	高チロシン血症1型	0
242	高チロシン血症2型	0
243	高チロシン血症3型	0
244	メープルシロップ尿症	0
245	プロピオン酸血症	0
246	メチルマロン酸血症	0
247	イソ吉草酸血症	0
248	グルコーストランスポーター1欠損症	0
249	グルタル酸血症1型	0
250	グルタル酸血症2型	1
251	尿素サイクル異常症	2
252	リジン尿性蛋白不耐症	0
253	先天性葉酸吸収不全	0
254	ポルフィリン症	1
255	複合カルボキシラーゼ欠損症	0
256	筋型糖原病	1
257	肝型糖原病	2
258	ガラクトース-1-リン酸ウリジルトランスフェラーゼ欠損症	0
259	レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ欠損症	0
260	シトステロール血症	0

番号	病名	件数
261	タンジール病	0
262	原発性高カイロミクロン血症	0
263	脳髄黄色腫症	0
264	無βリポタンパク血症	0
265	脂肪萎縮症	1
266	家族性地中海熱	1
267	高IgD症候群	0
268	中條・西村症候群	0
269	化膿性無菌性関節炎・壊疽性膿皮症・アクネ症候群	0
270	慢性再発性多発性骨髄炎	0
271	強直性脊椎炎	40
272	進行性骨化性線維異形成症	1
273	肋骨異常を伴う先天性側弯症	1
274	骨形成不全症	0
275	タナトフォリック骨異形成症	1
276	軟骨無形成症	0
277	リンパ管腫症/ゴーハム病	1
278	巨大リンパ管奇形(頸部顔面病変)	0
279	巨大静脈奇形(頸部口腔咽頭びまん性病変)	0
280	巨大動静脈奇形(頸部顔面又は四肢病変)	1

番号	病名	件数
281	クリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群	3
282	先天性赤血球形成異常性貧血	0
283	後天性赤芽球癆	12
284	ダイヤモンド・ブラックファン貧血	1
285	ファンconi貧血	0
286	遺伝性鉄芽球性貧血	0
287	エプスタイン症候群	0
288	自己免疫性出血病XIII	2
289	クロンカイト・カナダ症候群	4
290	非特異性多発性小腸潰瘍症	0
291	ヒルシュスプルング病(全結腸型又は小腸型)	0
292	総排泄腔外反症	0
293	総排泄腔遺残	0
294	先天性横隔膜ヘルニア	0
295	乳幼児肝巨大血管腫	0
296	胆道閉鎖症	9
297	アラジール症候群	0
298	遺伝性腓炎	0
299	嚢胞性線維症	0
300	IgG4関連疾患	52

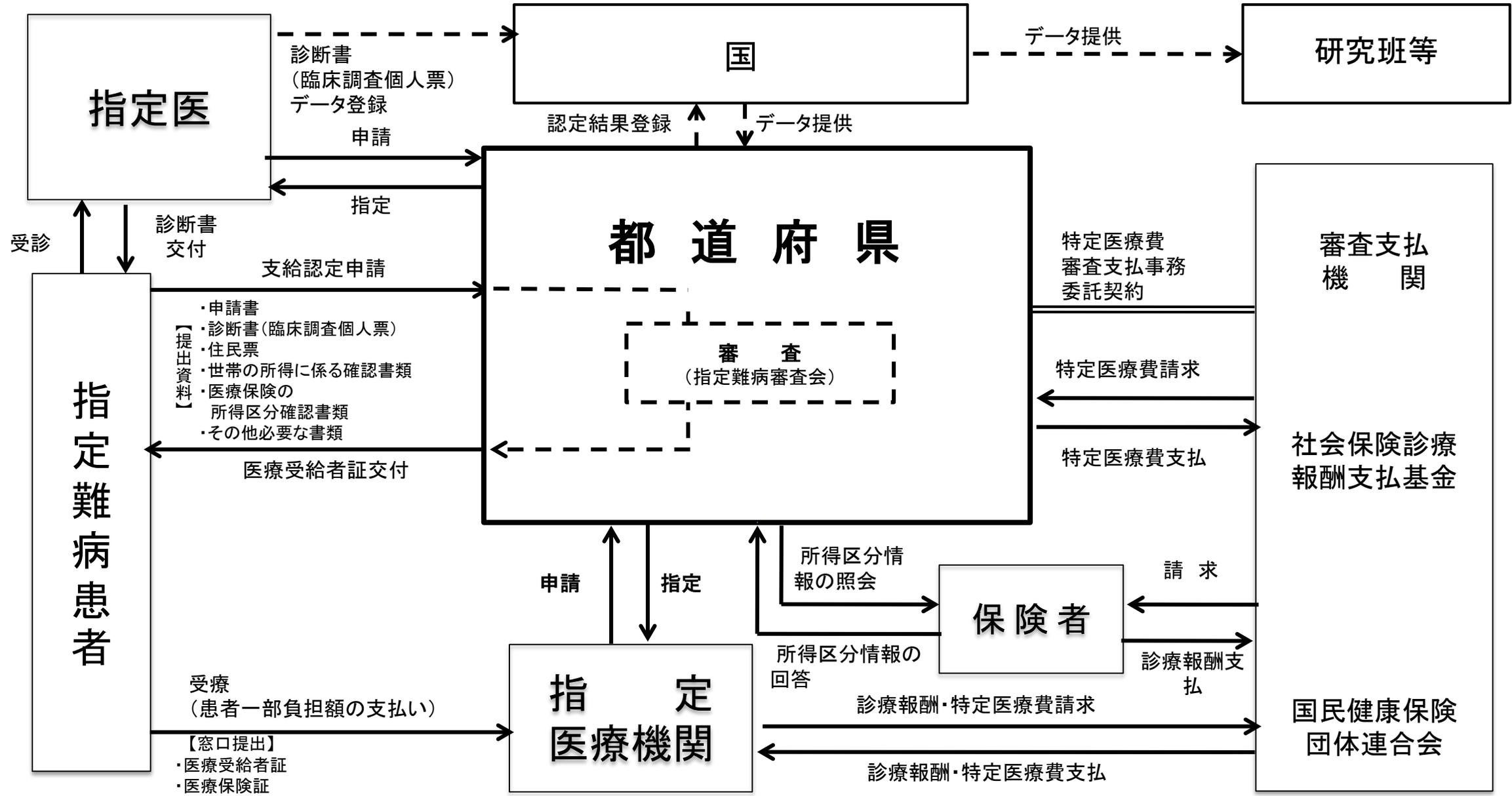
# 茨城県の支給認定件数(指定難病別)(平成31年3月末現在) 6/6

番号	病名	件数
301	黄斑ジストロフィー	4
302	レーベル遺伝性視神経症	5
303	アッシャー症候群	0
304	若年発症型両側性感音難聴	1
305	遅発性内リンパ水腫	0
306	好酸球性副鼻腔炎	103
307	カナバン病	0
308	進行性白質脳症	0
309	進行性ミオクローヌステんかん	0
310	先天異常症候群	0
311	先天性三尖弁狭窄症	1
312	先天性僧帽弁狭窄症	0
313	先天性肺静脈狭窄症	0
314	左肺動脈右肺動脈起始症	0
315	ネイルパテラ症候群(爪膝蓋骨症候群)／ LMX1B関連腎症	0
316	カルニチン回路異常症	0
317	三頭酵素欠損症	0
318	シトリン欠損症	0
319	セピアプテリン還元酵素(SR)欠損症	0
320	先天性グリコシルホスファチジルイノシトール(GPI)欠損症	0

番号	病名	件数
321	非ケトーシス型高グリシン血症	0
322	$\beta$ -ケトチオラーゼ欠損症	0
323	芳香族L-アミノ酸脱炭酸酵素欠損症	0
324	メチルグルタコン酸尿症	0
325	遺伝性自己炎症疾患	0
326	大理石骨病	0
327	特発性血栓症(遺伝性血栓性素因によるものに限る。)	2
328	前眼部形成異常	0
329	無虹彩症	1
330	先天性気管狭窄症	0
331	特発性多中心性キャッスルマン病	18

計 18,620件

# 新たな難病の医療費助成に係る手続の流れ(全体像)



# 指定難病患者への医療費助成制度の概要

- 指定難病にかかっている患者の医療費の負担軽減を図るため、その医療費の自己負担の一部を助成する。

## 医療費助成の概要

- 対象者の要件
  - ・ **指定難病(※)**にかかっており、**その病状の程度が厚生労働大臣の定める程度**であること。
    - ※①発病の機構が明らかでないこと、②治療方法が確立していないこと、③希少な疾病であること、④長期の療養を必要とすること、⑤患者数が本邦において一定の人数に達しないこと、⑥客観的な診断基準が確立していること。  
の全ての要件を満たすものとして、厚生大臣が定めるもの。
  - ・ 指定難病にかかっているが、その病状の程度が厚生労働大臣が定める程度ではない者で、申請月以前の12か月以内に、その治療に要した医療費総額が33,330円を超える月が3月以上あること。
- 自己負担 患者等の所得に応じて、治療に要した費用について一部自己負担がある。
- 実施主体 都道府県及び指定都市
- 国庫負担率 1/2(都道府県:1/2)
- 根拠条文 難病の患者に対する医療等に関する法律第5条、第31条第1項

## 対象疾病

110疾病(平成27年1月)→306疾病(平成27年7月)→ 330疾病(平成29年4月)→331疾病(平成31年4月)→333疾病(令和元年7月)

# 特定医療の内容等

## 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看護事業者
- 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事業者に限る。)
- 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
- ⑧ 介護医療院サービス(平成30年4月適用開始)

# 公平・安定的な医療費助成の仕組み(難病に係る医療費助成の制度①)

## <自己負担割合>

- 自己負担割合について、医療保険の原則3割を原則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(10割)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(10割)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。

## 公平・安定的な医療費助成の仕組み(難病に係る医療費助成の制度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)		
			一般	高額かつ長期(※)	人工呼吸器装着者
生活保護	-		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
低所得Ⅱ		本人年収80万円超～	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	
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	
上位所得	市町村民税25.1万円以上 (約810万円)		30,000	20,000	
<b>入院時の食費</b>			<b>全額自己負担</b>		

※「高額かつ長期」とは、月ごとの医療費総額(10割)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)。

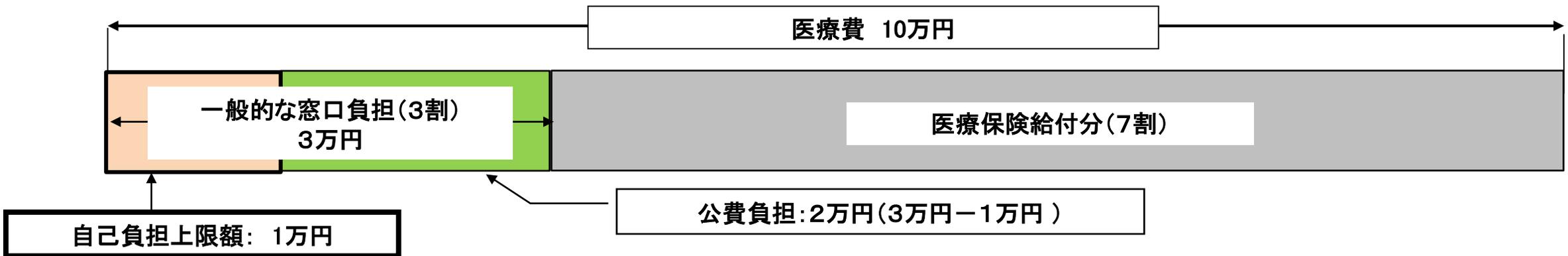
# 特定医療費(難病の医療費助成)の支給について(自己負担の考え方)

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)。

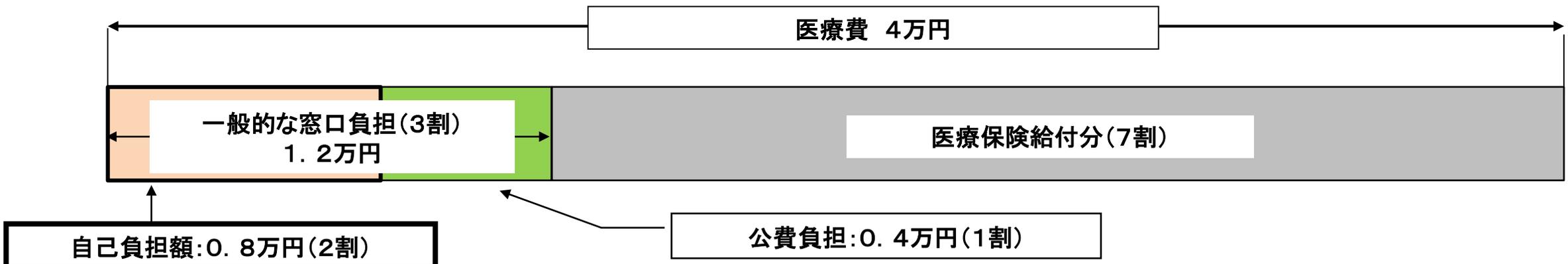
通常、医療機関の窓口では、医療費の7割を医療保険が負担し、残りの医療費の3割を患者が自己負担することになりますが、特定医療費の支給認定を受けた場合は、指定医療機関での窓口負担が、自己負担上限額(月額)までとなります。

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ります。

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)



# 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ります。
- 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」を交付している。受給者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が確認します。
- 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ります。

(以下は茨城県様式)

様式第4号						
年 月分 自己負担上限管理票						
月間自己負担上限額 円						
受診回	日付	指定医療機関名	医療費総額 (10割分)	自己負担額	自己負担額の累計額 (月額)	徴収印
1						
2						
3						
4						
※自己負担上限額に達した以降の受診についてもご記載ください。 (「医療費総額(10割分)」欄の合計が50,000円を超えるまで)						
上記のとおり月額自己負担上限額に達しました						
日付	指定医療機関名					確認印

# 軽症高額該当について

## 【軽症高額について】

- 特定医療費の支給認定の要件である重症度分類を満たさない軽症者であっても、診断基準を満たし、高額な医療費を負担している場合は医療費助成制度の対象となります。

## 【軽症高額の要件】

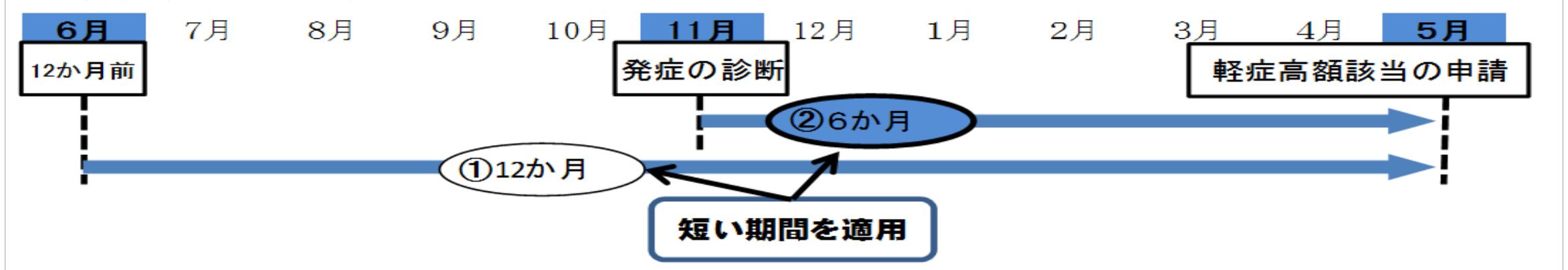
- 支給認定申請の月を含めた過去12か月以内※に医療費総額(10割)が33,330円を超える月が3回以上あること。

※指定難病発症の診断が申請から12ヶ月以内の場合は、その診断の月から申請の月までの期間

## 【指定難病に係る医療費が33,330円を超える月が3回以上となる期間の考え方】

- 医療費総額(10割)が33,330円を超える月数は、次のうち、いずれか短い方の期間となります。
  - ①支給認定の申請をする月から12ヶ月前の月までの期間
  - ②指定難病と診断された年月から支給認定申請する月までの期間

(医療費を計算する期間の例)



# 高額かつ長期(高額難病治療継続者)について

## 【高額かつ長期について】

- ・ 特定医療費の受給者のうち、階層区分が一般所得Ⅰ以上であり、高額な医療費を長期間負担している場合に月間自己負担上限額の軽減を受けることができます。

## 【高額かつ長期の要件】

- ・ 申請の月を含めた受給者証有効期間内の直近12ヶ月以内に、**指定難病での医療費総額(10割)が50,000円を超える月が6回以上ある**こと。

○月間自己負担上限額が 一般所得Ⅰ 10,000円の場合 ⇒ 5,000円

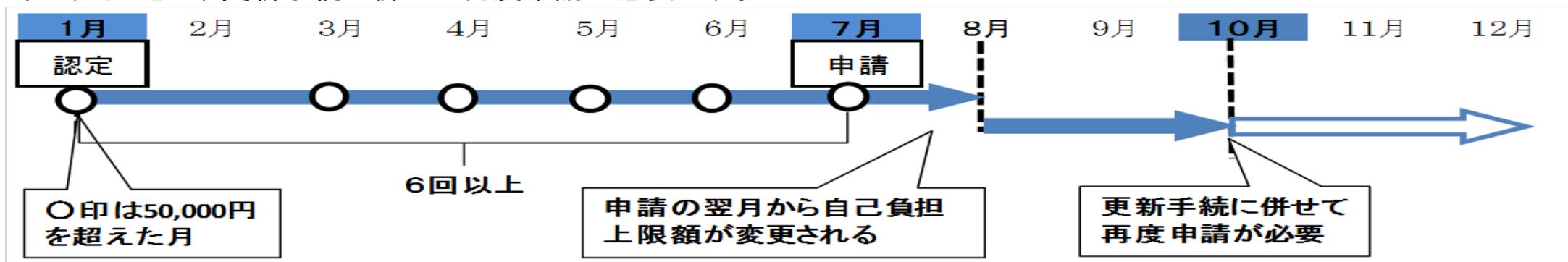
○月間自己負担上限額が 一般所得Ⅱ 20,000円の場合 ⇒ 10,000円

○月間自己負担上限額が 上位所得 30,000円の場合 ⇒ 20,000円

(医療費を計算する期間の例)

○1月に指定難病患者として認定された場合、医療費総額が50,000円を超えた月が1月以降6回以上あれば申請が可能です。(自己負担上限額は、申請の翌月から変更されます。)

○変更後の自己負担上限額は、現受給者証の有効期間内に限られます。引き続き「高額かつ長期(高額難病治療継続者)」の認定を受けようとするときは、更新手続きに併せて再度申請が必要です。



## 医療費助成における留意事項

- 申請に必要な診断書(臨床調査個人票)を記載する医師は、各都道府県から指定されている「**難病指定医※**」に限られます。  
※更新申請に必要な診断書は協力難病指定医も記載が可能です。
- 医療費助成は、診断日ではなく、都道府県(茨城県は、受給者の住所地を管轄する保健所)で申請を受理した日から開始されます。
- 緊急かつやむを得ない場合を除き、受給者証記載の指定医療機関以外での受療は**医療費助成の対象外**となります(受給者は受療する医療機関について原則、事前に申請する必要があります)。
- 支給認定の有効期間は、**1年以内※**の都道府県が定める期間(茨城県の有効期間は9月30日まで)です。  
※当該期間を延長する特別の事情があると認められる場合は1年3か月以内

# 指定医療機関の指定等に関する事項

# 指定医療機関の指定手続等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

指定申請書を受理後、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

申請



指定

病院、診療所、薬局又は  
訪問看護事業者等の開設者

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。  
※各都道府県のHP等で公表している。

### 【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。

# 難病の医療提供体制について

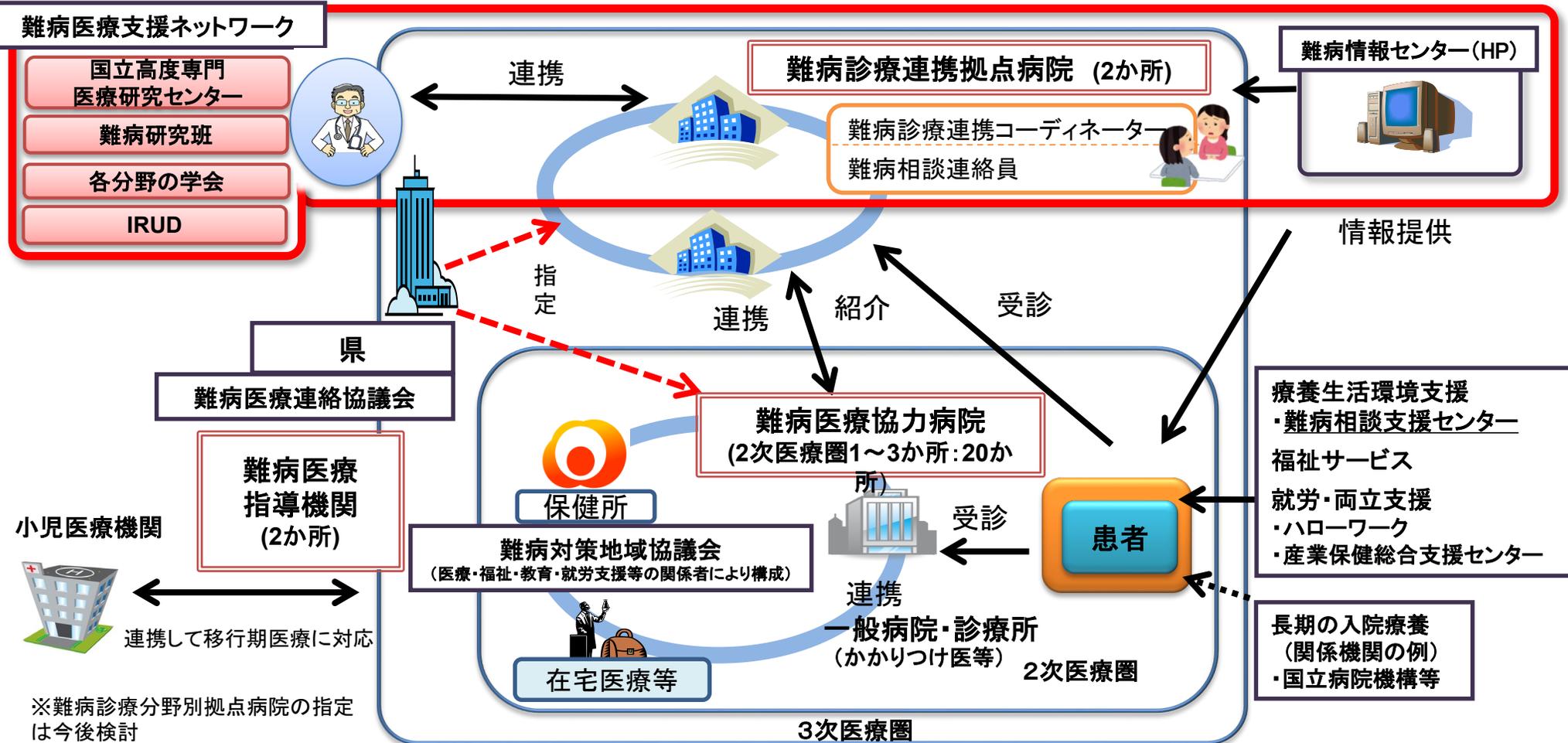
# 新たな難病の医療提供体制（茨城県版）

平成31年4月  
茨城県保健福祉部疾病対策課

## 【目指すべき方向性】

1. できる限り早期に正しい診断ができる体制
2. 診断後はより身近な医療機関で適切な医療を受けることができる体制
3. 小児慢性特定疾病児童等の移行期医療にあたって、小児科と成人診療科が連携する体制
4. 遺伝子診断等の特殊な検査について、倫理的な観点も踏まえつつ幅広く実施できる体制
5. 地域で安心して療養しながら暮らしを続けていくことができるよう、治療と就労の両立を支援する体制を構築することを目指す。

## 《全国的な取組》



## 難病診療連携拠点病院（2か所）

平成31年4月公表：茨城県保健福祉部疾病対策課

- 【筑波大学附属病院】…◆より早期に正しい診断ができる機能を有し、診断後は、地域の身近な医療機関で治療を継続できるよう支援します。  
◆県内外の医療機関との連携を強化し、診断・治療の支援を行います。
- 【茨城県立中央病院】…◆医療を提供するとともに、地域の医療機関と連携し、在宅で療養生活を送る難病患者さんの支援を行います。

病院名	所在地	病院名	所在地
筑波大学附属病院	つくば市	茨城県立中央病院	笠間市



## 難病医療協力病院（19か所）

- ◆地域の身近な医療機関で、治療と療養を継続できるよう、難病診療連携拠点病院やかかりつけ医と連携し、医療を提供します。

保健医療圏	病院名	所在地	保健医療圏	病院名	所在地
水戸	水戸赤十字病院	水戸市	土浦	土浦協同病院	土浦市
	水戸医療センター	東茨城郡茨城町		霞ヶ浦医療センター	土浦市
	水戸協同病院	水戸市		筑波学園病院	つくば市
日立 常陸太田 ・ひたちなか	㈱日立製作所日立総合病院	日立市	つくば	筑波記念病院	つくば市
	茨城東病院	那珂郡東海村		筑波メディカルセンター病院	つくば市
	㈱日立製作所ひたちなか総合病院	ひたちなか市		茨城県西部メディカルセンター	筑西市
鹿行	神栖済生会病院	神栖市	筑西・下妻 古河・坂東	古河赤十字病院	古河市
	土浦協同病院なめがた地域医療センター	行方市		茨城西南医療センター病院	猿島郡境町
取手・竜ヶ崎	JAとりで総合医療センター	取手市			
	東京医科大学茨城医療センター	稲敷郡阿見町			
	龍ヶ崎済生会病院	龍ヶ崎市			



## 難病医療指導機関（2か所）

- ◆難病診療連携拠点病院や難病医療協力病院等の地域の医療機関等からの要請に応じ指導・助言を行います。

病院名	所在地
茨城県立医療大学付属病院（茨城県難病相談支援センター併設）	稲敷郡阿見町
茨城県立こども病院	水戸市

# 新たな難病の医療提供体制の公表について

## 公表項目

- ① 難病診療連携拠点病院, 難病医療協力病院, 難病医療指導機関の役割
- ② 病院名
- ③ 所在地
- ④ 連絡先(TEL・FAX)
- ⑤ 難病指定医が担当する診療科名 (注)公表の了解が得られた科目のみ

【参考1】指定医療機関・指定医の公表内容

指定医療機関	医療機関名, 所在地
指定医	医師氏名, 担当診療科名, 主に診療に従事する医療機関名・所在地

【参考2】現在, 難病情報センターホームページに掲載されている内容は②~④

## 公表方法

- 茨城県保健福祉部疾病対策課のホームページ掲載
- 難病情報センターのホームページ掲載



## 参考：難病に関する主な相談窓口等の役割について

相談機関	役割	担当スタッフ
◆茨城県難病相談支援センター	患者からの日常生活・療養生活に関する相談に対する支援や支援機関の紹介など	難病相談支援員
◆茨城県難病団体連絡協議会	難病相談支援センター地域交流事業：電話・面接等による患者等へのピアサポート	テレホン相談員
◆茨城県保健所(9保健所2支所)	保健所での相談・指導や保健師等による訪問等の在宅で治療を行う難病患者の療養支援など	保健師
◆難病診療連携拠点病院 (筑波大学附属病院)	医療機関等からの相談に対して、難病の診断が可能な医療機関の紹介など	難病診療連携コーディネーター
◆難病診療連携拠点病院 (茨城県立中央病院)	在宅難病患者一時入院事業に関する相談、入院受入れの調整など	難病相談連絡員
◆ハローワーク (ハローワーク土浦)	難病相談支援センターとの連携による難病患者の希望や病状の特性を踏まえた就労支援など * 出張相談	難病患者就職サポーター
◆茨城産業保健総合支援センター	難病相談支援センターとの連携による難病患者の治療と仕事の両立支援に関する相談対応など * 出張相談	両立支援促進員

## 難病の医療費助成制度や難病対策に関する各種問合せ先・情報窓口等

### ◆厚生労働省：国の難病対策、制度等について

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/kenkou/nanbyou/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/nanbyou/index.html)

### ◆難病情報センター：指定難病の認定基準をはじめとした難病に関する情報

<http://www.nanbyou.or.jp/>

### ◆茨城県疾病対策課難病対策グループ：県の難病対策、制度等について

電話：029－301－3220

<http://www.pref.ibaraki.jp/hokenfukushi/yobo/shitpei/yobo/shixtsupeii2.html>