

指定難病医療費助成制度について

福井県健康福祉部保健予防課

内容

指定難病医療費助成制度について

- (1) 医療費助成に係る手続の流れ等について
- (2) 難病指定医、協力難病指定医について
- (3) 難病指定医療機関について

(1) 医療費助成に係る手続の流れ等について

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

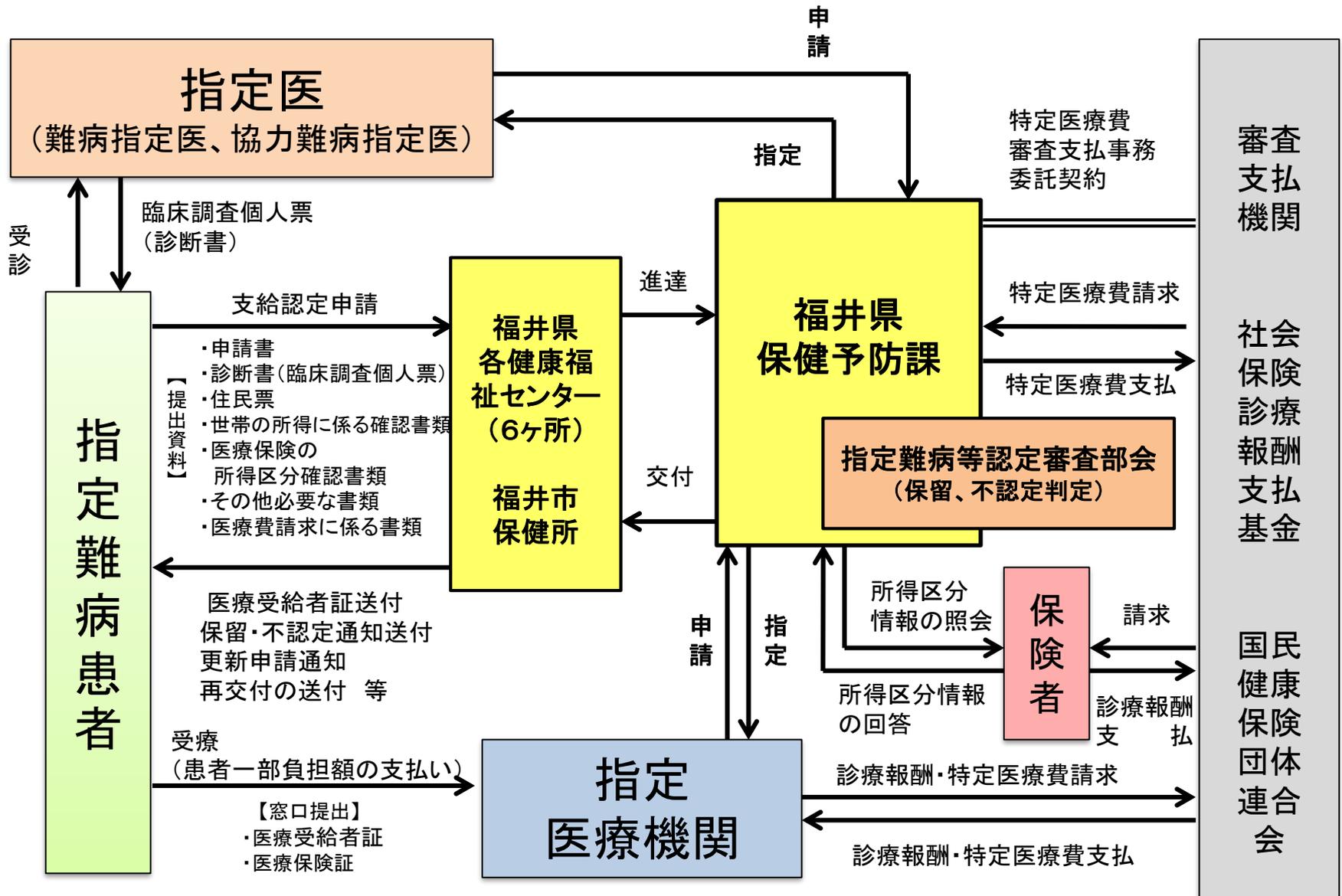
難病のうち、以下の要件の全てを満たすものを、患者の置かれている状況からみて良質かつ適切な医療の確保を図る必要性が高いものとして、厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定

医療費助成の対象

- 患者数が本邦において一定の人数^(注)に達しないこと
- 客観的な診断基準(又はそれに準ずるもの)が確立していること

(注)人口の0.1%程度以下であることを厚生労働省令において規定

福井県における医療費助成に係る手続の流れ



特定医療（指定難病医療費助成）の対象者

診断基準を満たす

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。

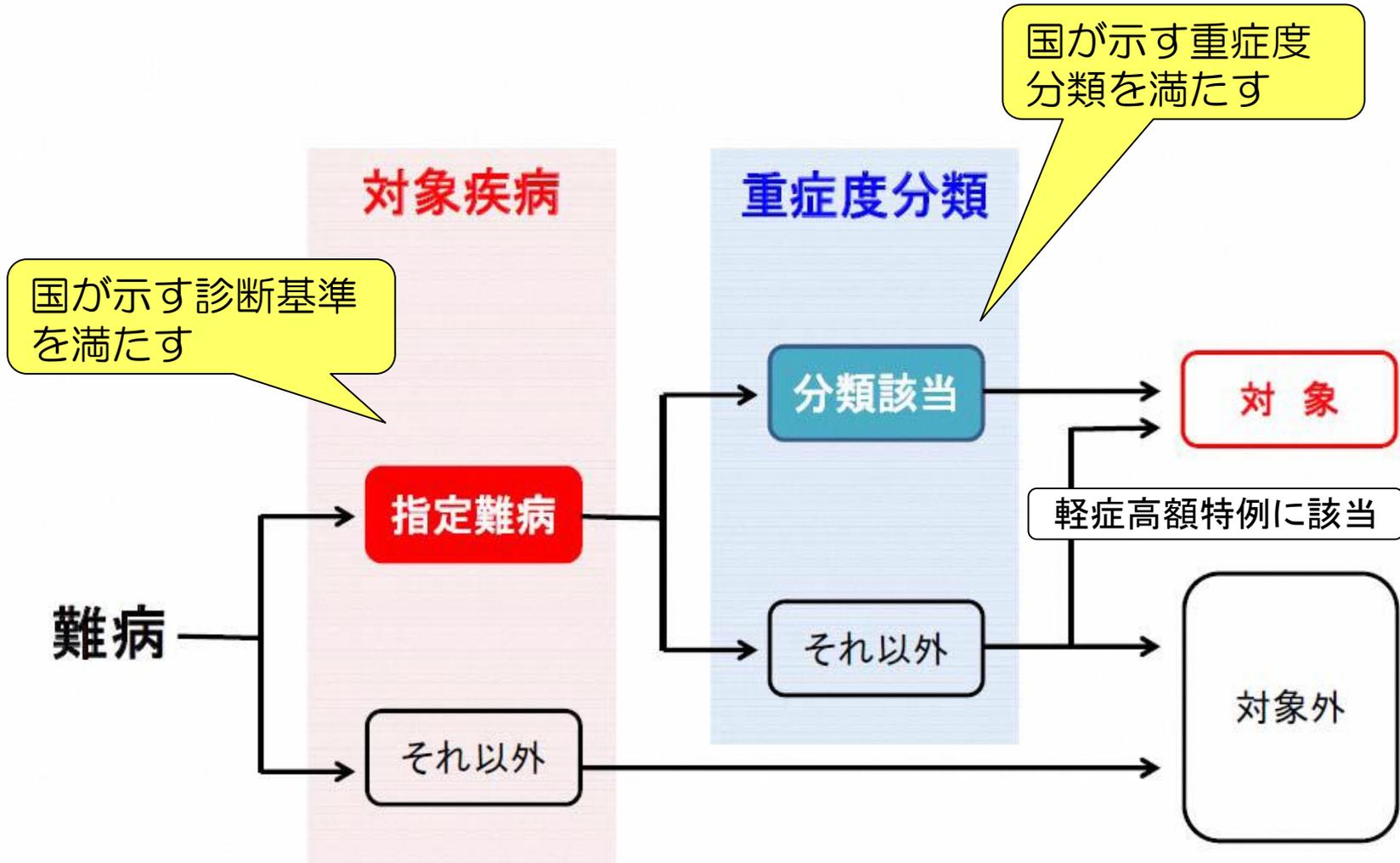
重症度分類を満たす

- 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

軽症高額特例

難病法 医療費助成の認定基準

—「対象疾病」と「重症度分類」—



軽症高額特例

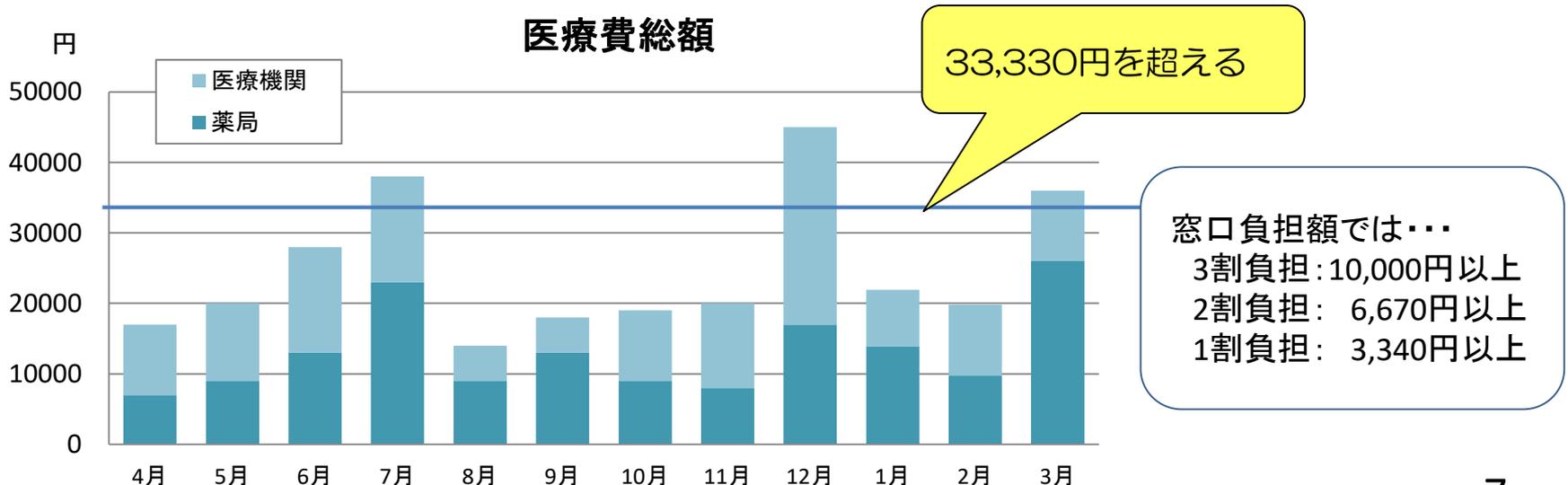
国の示す「重症度分類」を満たさなくても、次のいずれにも該当する方は、「軽症高額特例」として、医療費助成の対象となる。

- ◆国の定める指定難病にかかっているが、病状の程度が「重症度分類」の基準を満たさない。
- ◆支給認定の申請をする月以前の12ヶ月以内(①)に、指定難病に係る医療費総額が33,330円を超える月が3回以上(②)ある。

【①の期間とは】

申請日の属する月から起算して12ヶ月前の月、または指定難病を発症したと難病指定医が認めた月(臨床調査個人票の発症年月)を比較して、いずれか短い方の期間が対象。

【②の医療費総額とは】



特定医療費の内容等について

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
- ⑧ 介護医療院サービス

自己負担上限額(月額)

医療費の自己負担割合は3割から2割になります。ご加入の医療保険の自己負担割合が2割以下の場合に変更ありません。受診した複数の指定医療機関の自己負担を全て合算し、所得や治療状況に応じた自己負担上限月額を限度として医療費を負担することになります。(入院時の食費は全額自己負担)

(単位：円)

階層区分	階層区分の基準		一般	高額かつ長期(※)	人工呼吸器等装着者
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 80万円以下	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		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		20,000	10,000	
上位所得	市町村民税25.1万円以上		30,000	20,000	

※「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回以上ある方(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)

(2) 難病指定医、協力難病指定医について

診断：「指定医」制度への移行

－「かかりつけ医」から「指定医」へ－

平成27年1月1日

難病法施行

従来

指定難病の診断は、
「かかりつけ医」が行ってきた。

かかりつけ医

前 後
← →

新制度

「指定医」制度が新設され、
診断できる医師が制限される。

かかりつけ医

指定医

診断の制限

学会専門医
又は一定の研修受講

日本医師会総合政策研究機構 王子野麻代

平成27年1月以降、難病法に基づく診断書(臨床調査個人票)を記載できるのは、都道府県知事が指定した医師に限られています。

指定医について①

1. 指定医の要件

	要件	新規診断書の作成	更新診断書の作成
難病指定医	診断又は治療に5年以上従事した経験がある。 ①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。(区分記号:S) ②一定の研修(難病指定医の研修)を修了していること。(区分記号:T)	○	○
協力難病指定医	診断又は治療に5年以上従事した経験がある。 ③一定の研修(協力難病指定医の研修)を修了していること。(区分記号:C)	×	○

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。**
- 国の講ずる難病に関する情報収集に関する施策に資する情報の提供。

(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

都道府県知事
(福井県保健予防課)

【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

申請

指定

医師

- ◇ 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等に公表)。

【申請書の記載事項及び添付文書】

指定医指定申請書兼経歴書

《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
- ・ 経歴書

等

《添付文書》

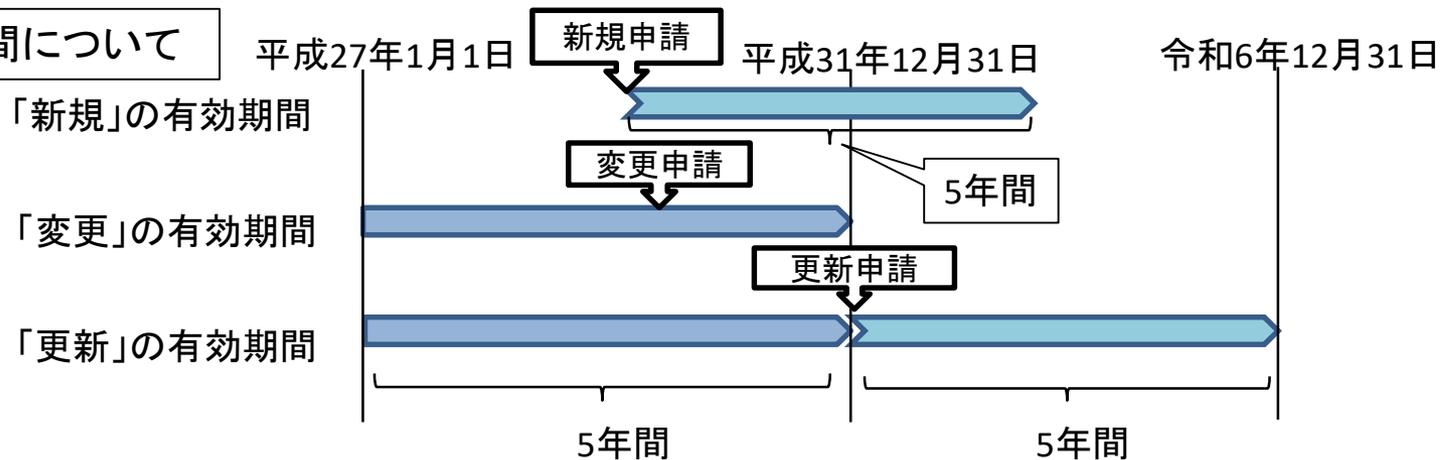
- ・ 医師免許証の写し
- ・ 専門医資格を証明する書面又は研修の修了証

等

「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
新規	<ul style="list-style-type: none"> ・ 新たに指定医となる場合 ・ 指定医区分の変更(協力難病指定医から難病指定医への変更等) 	指定医指定申請書兼経歴書(様式第1号) 【添付書類】 ・ 医師免許証の写し ・ 難病指定医の場合は、専門医の証の写し、又は難病指定医研修の修了書の写し ・ 協力難病指定医の場合は、協力難病指定医研修の修了書の写し
変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ 申請書に掲げる事項に変更が生じたとき (氏名、主たる勤務先の変更、連絡先、住所など) 	指定変更届出書(様式第3号) 【添付書類】 ・ 変更前の指定通知書の原本 ※主たる勤務先の都道府県が変更になる場合、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。
辞退	<ul style="list-style-type: none"> ・ 指定医が死亡した場合、指定を辞退する場合 	辞退届(様式第6号) 【添付書類】 ・ 変更前の指定通知書の原本
更新	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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(様式第4号)

(参考)有効期間について



(3) 難病指定医療機関について

治療:「指定医療機関」制度への移行

—「契約」から「申請主義」へ—

平成27年1月1日

難病法施行

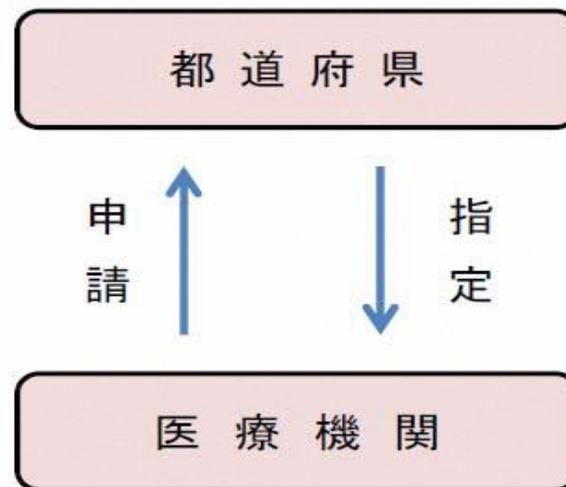
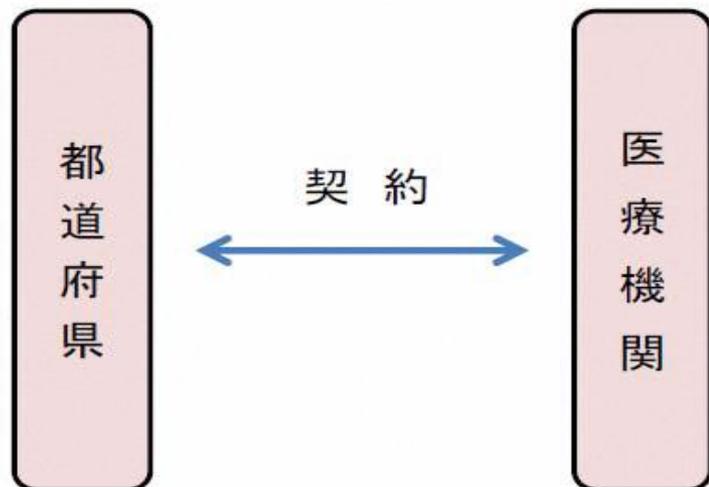
従来

都道府県と医療機関は、「契約」の関係にあった。

前 後
← →

新制度

都道府県と医療機関は、「申請主義」の関係となる。



日本医師会総合政策研究機構 王子野麻代

平成27年1月以降、指定難病医療費助成の支給対象となる医療機関等(病院、診療所、薬局および訪問看護ステーション等)は、都道府県知事が指定した医療機関等に限定されます。

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 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

難病医療費助成指定医療機関指定申請書

(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

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。

【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

- ・ 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。

指定医療機関療養担当規定(平成26年厚生労働省告示第437号)

(指定医療機関の義務)

第1条 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40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。

第2条(診療の拒否の禁止)

第3条(診療開始時の注意)

第4条(診察時間)

...

第9条(薬局に関する特例)

日医総研 ワーキングペーパー P62参照

【参 考】

- 指定難病一覧、診断書(臨床調査個人票)等
厚生労働省難病対策課

「厚生労働省 指定難病」
で検索

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000084783.html>

- 指定医、指定医療機関、支給認定手続き等
福井県保健予防課

「福井県 指定難病」
で検索

<http://www.pref.fukui.lg.jp/doc/kenkou/siteinanbyou-kijyun.html>

- 支給認定の申請窓口
福井県内各健康福祉センター

- 難病に関する情報等

難病情報センター <http://www.nanbyou.or.jp/>

福井県難病支援センター <http://www.pref.fukui.lg.jp/doc/kenkou/siteinannbyou/nanbyoc.html>

【指定医、指定医療機関に関する申請、問合せ先】

福井県保健予防課 疾病対策グループ

〒910-8580 福井市大手3丁目17-1

TEL 0776-20-0350(直通) FAX 0776-20-0643