

健発 0927 第 2 号
令和 4 年 9 月 27 日

各 { 都道府県知事 } 殿
 { 指定都市市長 }

厚生労働省健康局長
(公 印 省 略)

「特定医療費の支給認定について」の一部改正について

「特定医療費の支給認定について（通知）」（平成 26 年 12 月 3 日健発 1203 第 1 号厚生労働省健康局長通知）の別紙「特定医療費支給認定実施要綱」について、別添新旧対照表のとおり改め、令和 4 年 10 月 1 日から適用することとしたので、貴職におかれても、御了知の上、実施に遺漏のなきよう配慮されたい。

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。

特定医療費支給認定実施要綱 一部改正 新旧対照表

変更点は下線部

新	旧
<p>別紙</p> <p>特定医療費支給認定実施要綱</p> <p>平成26年12月3日健発1203第1号 最終一部改正 令和4年9月27日健発0927第2号</p> <p>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、法令の定めるところによるほか、本要綱を踏まえ、もって支給認定の適正な実施を図られたい。</p> <p>第1～第2 （略）</p> <p>第3 支給認定の要件等</p> <p>1 所得区分</p> <p>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。</p> <p>(1) （略）</p> <p>(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、<u>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。）及び同一の月の受けた小児慢性特定疾病（児童福祉法第6条の2第1項に規定する小児慢性特定をいう。）に係る小児慢性特定疾病医療支援（同法第6条の2第3項に規定する小児慢性特定疾病医療支援をいい、当該特定医療に係る支給認定を受けた日の属する月以前のものに限る。）に要した医療費総額が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</u></p>	<p>別紙</p> <p>特定医療費支給認定実施要綱</p> <p>平成26年12月3日健発1203第1号 最終一部改正 令和4年5月20日健発0520第5号</p> <p>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、法令の定めるところによるほか、本要綱を踏まえ、もって支給認定の適正な実施を図られたい。</p> <p>第1～第2 （略）</p> <p>第3 支給認定の要件等</p> <p>1 所得区分</p> <p>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。</p> <p>(1) （略）</p> <p>(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、<u>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。</u></p> <p>④' 一般所得（高額継続）Ⅰ 負担上限月額 5,000円</p> <p>⑤' 一般所得（高額継続）Ⅱ 負担上限月額 10,000円</p>

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) 及び (4) (略)

2 及び 3 (略)

第4 ~第8 (略)

⑥' 上位所得 (高額継続)

負担上限月額20,000円

(3) 及び (4) (略)

2 及び 3 (略)

第4 ~第8 (略)

健発 1203 第 1 号
平成 26 年 12 月 3 日

[改正経過]

- 第 1 次改正 平成 27 年 12 月 2 日健発 1202 第 1 号
- 第 2 次改正 平成 28 年 3 月 31 日健発 0331 第 5 号
- 第 3 次改正 平成 29 年 11 月 15 日健発 1115 第 1 号
- 第 4 次改正 平成 29 年 12 月 21 日健発 1221 第 2 号
- 第 5 次改正 平成 30 年 7 月 10 日健発 0710 第 1 号
- 第 6 次改正 平成 31 年 3 月 29 日健発 0329 第 7 号
- 第 7 次改正 令和 4 年 3 月 17 日健発 0317 第 9 号
- 第 8 次改正 令和 4 年 5 月 20 日健発 0520 第 5 号
- 第 9 次改正 令和 4 年 9 月 27 日健発 0927 第 2 号

各 都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長
(公 印 省 略)

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) 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。

特定医療費支給認定実施要綱

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、法令の定めるところによるほか、本要綱を踏まえ、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
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。
- (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 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
- ⑧ 介護医療院サービス

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。）及び同一の月の受けた小児慢性特定疾病（児童福祉法第6条の2第1項に規定する小児慢性特定をいう。）に係る小児慢性特定疾病医療支援（同法第6条の2第3項に規定する小児慢性特定疾病医療支援をいい、当該特定医療に係る支給認定を受けた日の属する月以前のものに限る。）に要した医療費総額が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) 所得区分のうち「①生活保護」以外の場合において、(1)及び(2)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、支給認定を受けた指定難病により、継続して常時生命維持管理装置を装着する必要がある、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又は指定都市（以下「都道府県等」という。）による認定を受けた者）であると都道府県知事又は指定都市市長（以下「都道府県知事等」という。）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。

(4) 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2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(3)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いて得た率をいう。）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) (4) から (9) 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月である場合にあつては、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月である場合であつて、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。

また、毎年1月1日現在において、指定都市の住民であった者にかかる市町村民税については、地方税法の規定にかかわらず、地方税法及び航空機燃料譲与税法の一部を改正する法律（平成29年法律第2号）第1条による改正前の地方税法に規定する個人住民税所得割の標準税率（6%）により算定された所得割額を用いることとする。

(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（同項に規定する診断書をいう。以下「臨床調査個人票」という。）、被保険者証等及び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、都道府県等に申請させること。

これらの資料に加え、軽症高額該当（法第7条第1項第2号に規定する基準に該当していることをいう。以下同じ。）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、第3の1（4）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、都道府県等に申請させること。

- 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 都道府県等は、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こと。

都道府県等は、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。

第5 支給認定

1 支給認定の手続

(1) 都道府県知事等は、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設定を行った上で、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、特定医療に係る自己負担額を管理するため、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) 却下の通知書の交付に当たっては、却下した理由が通知書の2に該当する場合には、軽症高額該当の場合における速やかな申請につなげるため、あわせて医療費申告書（別紙様式第6号）を交付すること。

(4) 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（6）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。

(5) 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等が定める期間とすること。

(6) 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。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。

(7) 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等に返還しなければならない旨を申し添えるものとする。

- (8) 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等に居住地を移したとき、その他当該都道府県等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等に返還させること。

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、都道府県知事等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を添えて提出させることとする。また、都道府県等は変更の認定を行う場合において、必要があると認めるときは、受給者に対し、受給者証の提出を求めることができる。

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（当該変更申請が行われた日とその属する月の初日である場合は、当該属する月）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、新たな負担上限月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。
- (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）に臨床調査個人票、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、都道府県知事等あて申請させること。都道府県知事等は、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とともに、同（3）に準じて医療費申告書を交付すること。

第6 特定医療の受診

1 負担上限月額管理の取扱い

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。その際、自己負担額及びその累積額については管理票への記載は要しないが、医療費総額については引き続き記載すること。

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（以下「食事療養等」という。）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（以下「食事療養費等」という。）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、医療保険における食事療養等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、食事療養費等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等分を支払わないこととなる。）。

一方、食事療養費等減免者については、食事療養等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等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、食事療養等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等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

都道府県知事等は、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。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。

<臨床調査個人票の研究利用に関するご説明>

指定難病の患者に対する良質かつ適切な医療支援の実施を目指し、当該疾病の程度が一定以上である者等に対し、申請に基づき、医療に要する費用を支給しています。この制度の申請時に提出していただく「臨床調査個人票」は、難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針に基づき、この事業の対象となるか否かの審査に用いられると同時に、同意をいただいた方の「臨床調査個人票」の記載内容をデータベースに登録し、指定難病（小児慢性特定疾病）に関する研究の推進及び政策の立案のための基礎資料としております。

本紙をお読みいただき、データベースに患者さんの「臨床調査個人票」の記載内容を登録すること並びに登録情報を指定難病に関する研究及び政策の立案のための基礎資料として利用することに同意いただける場合は、申請書に署名をお願いします。

なお、同意については任意であり、同意されない場合についても医療費助成の可否に影響を及ぼすものではありません。

○個人情報保護について：

臨床調査個人票を研究に利用するに当たっては、審査会において審査の上、以下の提供先に対して、提供することとしておりますが、患者さんを特定できないようにするため、患者さんの氏名や住所等の情報は提供されません。臨床調査研究分野の研究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、皆様の同意を得ることとしております。

研究の成果は公表しますが、その際個人が特定されることはありません。

また、データベースは、個人情報保護に十分に配慮して構築しています。

(提供先について)

- ・ 厚生労働省
- ・ 厚生労働省が補助を行う研究事業を実施する者
- ・ 文部科学省が補助を行う研究事業を実施する者
- ・ 都道府県、指定都市
- ・ 上記以外で、厚生労働省が主催する有識者で構成される審査会において、指定難病及び小児慢性特定疾病の研究の推進のために必要であり、提供することが適切であると判断された者

○同意の撤回等について：

この研究への参加について同意をいただいた後も、登録された情報を研究機関等へ提供することについて、同意を撤回することができます。同意撤回後は、データベースに登録されている患者さんのデータが、指定難病に関する研究及び政策の立案のため研究機関や政府機関に提供されることはありません。ただし、すでにデータを提供している場合や提供したデータを用いた研究の成果をすでに公開している場合には、それらの情報は削除できませんので、あらかじめご了承ください。

また、患者さんが同意を撤回した後、登録されているデータを用いることで患者さん本人が利益を得られることが見込まれるような医学的進歩があった場合に、データベースに登録されている同意撤回前のデータの利用について、改めて患者さんに同意をいただく場合があります。

す。そのような場合に備え、患者さんが同意を撤回した後も、一度登録したデータはデータベースに保存され続けます。(なお、一度登録したデータをデータベースから削除することもできますが、その場合、上記のような医学的進歩があった際に、データを利用することができず、患者さんが利益を得ることが難しくなる可能性があります。その点をご理解いただいた上、一度登録したデータをデータベースから削除することを希望する場合は、厚生労働省ホームページにて詳細を確認し、必要な手続きをおこなってください。)

https://www.mhlw.go.jp/stf/nanbyou_kenkyu.html

○データベースに登録される項目：

データベースに登録される項目は臨床調査個人票に記載された項目となります。臨床調査個人票については、以下の URL をご参照ください。患者さんを特定できないようするため、患者さんの氏名や住所といった個人情報は提供されません。

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

○その他：

研究では、受給者番号等によって過去のデータと紐付けを行い、患者さんの経過（どのような治療を受けて、その後の症状がどうなったか等）を把握することがあります。

種 別			被保険者証の 記号・番号
換 者 証 機 関 名			
生 地			
		受診者との 関 係	
		電話番号 (※2)	

人 工 呼 吸 器 等 装 着	<input type="checkbox"/>	高 額 か つ 長 期 (高 額 難 病 治 療 継 続 者)
軽 症 高 額 該 当		
内にある指定難病又は小児慢性特定疾病の 持っている者又は申請中の者	有 (氏名) .	
医 療 機 関 名	所 在 地	

費の支給を申請します。

年 月 日

	受診者との続柄	
	受診者との続柄	
	受診者との続柄	
	受診者との続柄	
	受診者との続柄	
	受診者との続柄	
	受診者との続柄	
	受診者との続柄	

氏名			年月日
フリガナ			
住所			
保険者(※1)			
被保険者証の 及び番号(※2)		適用区分	
名			
受診者が18歳未満 ()	フリガナ		続柄
	氏名		
	フリガナ		
	住所		
病院・診療所		所在地	
薬局		所在地	
訪問看護事業者等		所在地	
自己負担上限額	月額	円	階層区分
工呼吸器等装着	該当・非該当	高額かつ長期	該当・非
症高額該当	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	年 月 日 から 年 月 日		

上記のとおり認定する。

年 月 日 ○○○○都道府県知事 印

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、この証を必ず窓口へ提出して下さい。
- 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、速やか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する問い合わせは、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 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇)
又は〇〇〇保健所 (TEL 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇)

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。

特定医療費（指定難病）

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)
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				
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
月 日	

※ 自己負担上限額に達した後も、引き続き「医療費総額(10割分)」については記載いただくようお願いします。

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. 指定難病にかかっていないため
2. 指定難病にかかっているものの、以下の理由に該当するため
【指定難病名：

- (1) 病状の程度が特定医療費の対象となる程度ではないため
- (2) 軽症高額該当の要件を満たしていないため

3. 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

（不服申立てについて）

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3か月以内に〇〇〇〇都道府県知事に対して審査請求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3か月以内に審査請求をした場合には、この処分の取消しの訴えは、その審査請求に対する裁決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、その審査請求に対する裁決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、その審査請求に対する裁決の日から起算して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。）。

（障害福祉サービス等について）

上記理由の「2. 指定難病にかかっているものの、以下の理由に該当するため」に該当している方は、以下のとおりとなります。

1. 本通知は「2. 指定難病にかかっているものの、以下の理由に該当するため」に記載されている指定難病（難病の患者に対する医療等に関する法律第5条第1項の規定に基づき厚生労働大臣が指定した指定難病）にかかっていることを証明するものです。
2. 本通知は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17年法律第123号）に基づく障害福祉サービス等の利用申請を行う際に、記載されている指定難病にかかっていることの証明になります。
3. 特定医療費（指定難病）の支給認定申請時に提出された臨床調査個人票は、申請者の同意に基づき、個人情報保護のもと、厚生労働省の研究事業等の基礎資料として使用されるので、定期的（1年毎）に申請し指定難

		受診者 との関係	
に記入)			
	変 更 前	変 更	
る事項 電話番			
る事項 電話番			
する事項 ・保険者 也・受診 入者)			
用区分			
帯員に 報 番号)			

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

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。

○医療費について、軽症高額該当を理由として申請しようとする方は33,330円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。

