難病の患者に対する医療等に関する法律案

参考資料

厚生労働省健康局疾病対策課

難病及び小児慢性特定疾病の新たな医療費助成制度について

○ 医療費助成の対象疾患の拡大

○ 対象疾患（指定難病の要件に該当する疾患は対象とする）

- 難病：56疾患　→　約300疾患（現時点で想定される疾患数）
- 小慢：514疾患　→　約600疾患（現時点で想定される疾患数）

○ 受給者数

難病＋小慢：約89万人（平成23年度）→　約165万人（平成27年度）（試算）

- 難病：約78万人（平成23年度）　→　約150万人（平成27年度）（試算）
- 小慢：約11万人（平成23年度）　→　約14．8万人（平成27年度）（試算）

○ 委員会報告書の考え方に基づく医療費助成の事業規模（試算）

年　　度		平成23年度（実績）	平成25年度（見込）	平成27年度（試算）
総事業費		約1，440億円	約1，600億円	約2，140億円
難病	事業費 （国費）	約1，190億円 （約280億円）	約1，340億円 （約440億円）	約1，820億円 （約910億円）
小慢	事業費 （国費）	約250億円 （約125億円）	約260億円 （約130億円）	約320億円 （約160億円）

難病の患者に対する医療等に関する法律案概要

法案提出の趣旨

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(注)に関して、法定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。

(注)現在は法律に基づかない予算事業(特定疾患治療研究事業)として実施している。

法律案の概要

(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案(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

指定難病

医療費助成の対象

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（第三者的な委員会）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(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する予定。

難病の患者に対する医療等に関する法律　目的･基本理念

第1条　目的

この法律は、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。）の患者に対する医療その他難病に関する施策（以下「難病の患者に対する医療等」という。）に関し必要な事項を定めることにより、難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保及び難病の患者の療養生活の質の維持向上を図り、もって国民保健の向上を図ることを目的とする。

第2条　基本理念

難病の患者に対する医療等は、難病の克服を目指し、難病の患者がその社会参加の機会が確保されること及び地域社会において尊厳を保持しつつ他の人々と共生することを妨げられないことを旨として、難病の特性に応じて、社会福祉その他の関連施策との有機的な連携に配慮しつつ、総合的に行われなければならない。

難病の患者に対する医療等に関する法律　責務

第3条　国・地方公共団体の責務

1　国及び地方公共団体は、難病に関する情報の収集、整理及び提供並びに教育活動、広報活動等を通じた難病に関する正しい知識の普及を図るよう、相互に連携を図りつつ、必要な施策を講ずるよう努めなければならない。

2　国及び都道府県は、難病の患者に対する医療に係る人材の養成及び資質の向上を図るとともに、難病の患者が良質かつ適切な医療を受けられるよう、相互に連携を図りつつ、必要な施策を講ずるよう努めなければならない。

3　国は、難病に関する調査及び研究並びに難病の患者に対する医療のための医薬品及び医療機器の研究開発の推進を図るための体制を整備し、国際的な連携を確保するよう努めるとともに、地方公共団体に対し1及び2の責務が十分に果たされるように必要な技術的及び財政的援助を与えることに努めなければならない。

難病の患者に対する医療等に関する法律　基本方針

第4条　基本方針の策定

○　厚生労働大臣は、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（以下「基本方針」という。）を定めなければならない。

○　基本方針は、次に掲げる事項について定める。

（1）　難病に係る医療等の推進の基本的な方向
（2）　難病に係る医療を提供する体制の確保に関する事項
（3）　難病に係る医療に関する人材の養成に関する事項
（4）　難病に関する調査研究に関する事項
（5）　難病に係る医療のための医薬品及び医療機器に関する研究開発の推進に関する事項
（6）　難病の患者の療養生活の環境整備に関する事項
（7）　難病の患者に対する医療等と難病の患者に対する福祉サービスに関する施策、就労の支援に関する施策その他の関連する施策との連携に関する事項
（8）　その他難病に係る医療等の推進に関する重要事項

難病の患者に対する医療等に関する法律　特定医療費の支給

第5条～第13条　特定医療費の支給

（1）指定難病に対する医療費助成

都道府県は、支給認定を受けた指定難病の患者が、都道府県が指定する医療機関で指定難病に係る医療（特定医療）を受けた場合には、特定医療費を支給する。

（2）特定医療費の額

特定医療費の額は、一月につき、同一の月に受けた特定医療に要する費用の額から、所得に応じて政令で定める額（自己負担上限額）を控除した額とする。ただし、特定医療に要する費用の額の20%に相当する額が、自己負担上限額を超える場合は、20%に相当する額を控除した額とする。

（3）医療費助成の支給認定

医療費助成の支給を受けようとする者は、都道府県が指定する医師（指定医）の診断書を添えて、居住地の都道府県に申請しなければならない。

都道府県は、指定難病の患者の病状の程度等を勘案して医療費助成が必要であると認める場合には、支給認定を行う。

（4）指定難病審査会

都道府県は、指定難病審査会を置き、支給認定をしないこととするときは、審査会の審査を求めなければならない。

難病の患者に対する医療等に関する法律　指定医療機関

第14条～第26条　指定医療機関

（1）指定医療機関の指定

指定医療機関の指定は、病院若しくは診療所又は薬局の開設者の申請により行う。

（2）指定医療機関の責務等

①指定医療機関は、厚生労働省令で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。

②都道府県知事は、指定医療機関が①に従って特定医療を行っていないと認めるとき等は、当該指定医療機関の開設者に対し、勧告、命令等を行うことができることとするとともに、指定医療機関の指定の取消し、指定の効力の停止ができる。

難病の患者に対する医療等に関する法律　調査及び研究

第27条　調査及び研究

（1）　国は、難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保を図るための基盤となる難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する調査及び研究を推進するものとする。

（2）　国は、（1）に規定する調査及び研究の推進に当たっては、小児慢性特定疾病（児童福祉法第6条の2に規定する小児慢性特定疾病をいう。）の患者に対する良質かつ適切な医療の確保を図るための基盤となる難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する調査及び研究との適切な連携を図るよう留意するものとする。

（3）　厚生労働大臣は、（1）の調査及び研究の成果を適切な方法により難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する調査及び研究を行う者、医師、難病の患者及びその家族その他の関係者に対して積極的に提供するものとする。

（4）　厚生労働大臣は、（3）の規定により（1）に規定する調査及び研究の成果を提供するに当たっては、個人情報の保護に留意しなければならない。

難病の患者に対する医療等に関する法律　療養生活環境整備事業

第28条　療養生活環境整備事業

〇都道府県は、厚生労働省令で定めるところにより、療養生活環境整備事業として、次に掲げる事業を行うことができる。

（1） 難病の患者の療養生活に関する各般の問題につき、難病の患者及びその家族その他の関係者からの相談に応じ、必要な情報の提供及び助言その他の厚生労働省令で定める便宜を供与する事業（難病相談支援センター事業）

（2） 難病の患者に対する保健医療サービス若しくは福祉サービスを提供する者又はこれらの者に対し必要な指導を行う者を育成する事業 （特定疾患医療従事者研修事業）

（3） 適切な医療の確保の観点から厚生労働省令で定める基準に照らして訪問看護を受けることが必要と認められる難病の患者につき、厚生労働省令で定めるところにより、訪問看護を行う事業 （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）

難病の患者に対する医療等に関する法律　費用

第30条・第31条　費用

（1）都道府県の支弁

　特定医療費の支給に要する費用及び療養生活環境整備事業に要する費用は、都道府県の支弁とする。

（2）国の負担及び補助

- 国は、都道府県が支弁する費用のうち、特定医療費の支給に要する費用の100分の50を負担する。
- 国は、予算の範囲内において、都道府県が支弁する費用のうち、療養生活環境整備事業に要する費用の100分の50以内を補助することができる。

難病の患者に対する医療等に関する法律　難病対策地域協議会

第32条～第33条　難病対策地域協議会

（1）都道府県、保健所を設置する市又は特別区は、関係機関、関係団体並びに難病の患者及びその家族並びに難病の患者に対する医療又は難病の患者の福祉、教育若しくは雇用に関連する職務に従事する者その他の関係者（以下「関係機関等」という。）により構成される難病対策地域協議会を置くように努めるものとする。

（2）協議会は、関係機関等が相互の連絡を図ることにより、地域における難病の患者への支援体制に関する課題について情報を共有し、関係機関等の連携の緊密化を図るとともに、地域の実情に応じた体制の整備について協議を行うものとする。

難病の患者に対する医療等に関する法律　大都市特例

第40条　大都市特例

〇大都市の特例

　この法律中都道府県が処理することとされている事務で政令で定めるものは、指定都市が処理するものとする。

※　この規定は平成30年4月1日から施行

公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築（難病に係る新たな医療費助成の制度①）

＜自己負担割合＞

○　自己負担割合について、現行の3割から2割に引下げ。

＜自己負担限度額＞

○　所得の階層区分や負担限度額については、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限度額を適用する。
（従前は各医療機関ごとに負担限度額を設定）

※　薬局での保険調剤及び医療保険における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限度額を按分する。
（従前は対象患者ごとに負担限度額を設定）

＜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特例＞

○　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」と同水準の負担限度額を設定。

※　「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限度額については、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特例＞

○　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。

＜経過措置（3年間）＞

○　既認定者の負担限度額は、上記の「高額かつ長期」の負担限度額と同様とする。

○　既認定者のうち現行の重症患者の負担限度額は、一般患者よりさらに負担を軽減。

○　既認定者については、入院時の食費負担の1/2は公費負担とする。

公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築（難病に係る新たな医療費助成の制度②）

☆新たな医療費助成における自己負担限度額（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 自己負担限度額（外来＋入院） 原則 一般	原則 高額かつ長期（※）	原則 人工呼吸器等装着者	既認定者（経過措置3年間） 一般	既認定者 現行の重症患者	既認定者 人工呼吸器等装着者
生活保護	ー		0	0	0	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	2,500	2,500	1,000
低所得Ⅱ		本人年収80万円超～	5,000	5,000		5,000		
一般所得Ⅰ	市町村民税課税以上約7.1万円未満（約160万円～約370万円）		10,000	5,000		5,000	5,000	
一般所得Ⅱ	市町村民税約7.1万円以上約25.1万円未満（約370万円～約810万円）		20,000	10,000		10,000		
上位所得	市町村民税約25.1万円以上（約810万円～）		30,000	20,000		20,000		
入院時の食費			全額自己負担			1／2自己負担		

※「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）。

新制度導入による難病の医療費の自己負担額について（試算）（その１）

新制度導入による１月当たり自己負担額の変化

現行制度
平均自己負担額　約4,800円

既認定者　　約1，300円
新規認定者　約11，900円

新制度（平成27年度）
平均自己負担額　約3,200円

既認定者　　約2，900円
新規認定者　約3，800円

＊試算の前提条件

・平成23年10月から平成24年9月診療分のレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を用いて、現行制度から新制度に移行した場合を仮定し、患者一人当たりの自己負担増減額を試算。

【参考】他制度における１月当たりの平均自己負担額

○　障害者医療（更生医療）約3，200円、後期高齢者医療（75歳以上の高齢者）約6，300円。

・　障害者医療（更生医療）における平均自己負担額については、肢体不自由者の人工関節置換術など一時的な手術等の治療のみを受ける者を除くため、福祉行政報告例により平均受診月数が６ヶ月以上と推計される障害のある者について算出。

（出典）厚生労働省健康局疾病対策課調べ

新制度導入による難病の医療費の自己負担額について（試算）（その2）

1）既認定者【経過措置を適用】（対象者数　平成23年度78万人（実績）　→　平成27年度100万人（試算））

階層区分（注）	自己負担額の増減割合			患者一人当たり月額平均自己負担額	
				現行制度	新制度導入後
	減少	増減なし	増加	①自己負担額	②自己負担額（☆）
低所得Ⅰ	0%	0%	10%	0円	約1,500円
低所得Ⅱ	0%	0%	15%	0円	約2,500円
一般Ⅰ	6%	1%	39%	約1,300円	約2,500円
一般Ⅱ	5%	1%	16%	約2,400円	約3,700円
上　位	2%	0%	6%	約2,700円	約5,600円
合　計	12%	2%	86%	約1,300円	約2,900円

注）　所得階層区分別の構成割合（低所得Ⅰ10%、低所得Ⅱ15%、一般Ⅰ46%、一般Ⅱ22%、上位8%）

2）新規認定者【原則を適用】（対象者数　平成27年度50万人（試算））

階層区分	自己負担額の増減割合			患者一人当たり月額平均自己負担額	
				現行制度	新制度導入後
	減少	増減なし	増加	①自己負担額	②自己負担額（☆）
低所得Ⅰ	10%	1%	0%	約8,500円	約1,600円
低所得Ⅱ	13%	2%	0%	約9,100円	約2,800円
一般Ⅰ	38%	7%	0%	約12,000円	約3,500円
一般Ⅱ	17%	4%	0%	約13,200円	約5,000円
上　位	8%	0%	0%	約18,700円	約7,600円
合　計	86%	14%	0%	約11,900円	約3,800円

☆）　人工呼吸器等装着者については、所得にかかわらず、自己負担限度額は最大1,000円となる。

※　入院時の食費部分の給付見直しに伴い、既認定者のうち入院患者については、1月当たり平均2,600円自己負担が増加。
　　新規認定者については、従来より全額自己負担のため増減なし。

※　割合（%）は四捨五入しているため、合計値が合致しない場合がある。

＊試算の前提条件

・平成23年10月から平成24年9月診療分のレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を用いて、現行制度から新制度に 移行した場合を仮定し、患者一人当たりの自己負担増減額を試算。

効果的な治療方法の開発と医療の質の向上

○　難治性疾患政策研究事業及び難治性疾患実用化研究事業がお互いに連携しながら、治療方法の開発に向けた難病研究の推進に取り組む。

○　症例が比較的少ない難病について、一定の症例数を確保し、研究の推進や医療の質の向上に結びつける。

○　難病研究で得られた成果は、難病情報センター等を通して、広く国民にわかりやすく最新情報を提供する。

【総額104億円】

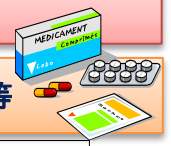
難治性疾患政策研究事業

○診断基準の作成
○診療ガイドラインの作成、改訂、普及
○疫学研究
○難病患者QOL調査

等

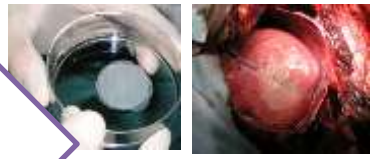
情報提供
連携

難治性疾患実用化研究事業



○病態解明、遺伝子解析や新規治療薬・医療機器等の開発につなげる研究等

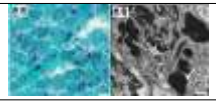
小児重症拡張型心筋症への骨格筋芽細胞シートを用いた再生治療等【例示】



ALS等四肢麻痺患者向けの意思伝達装置HALスイッチの開発【例示】

ALS等神経・筋難病疾患に対する下肢装着型補助ロボット（HAL−HN01）【例示】

先天性ミオパチーの疾患責任遺伝子KLHL40の発見【例示】



多系統萎縮症の原因遺伝子COQ2の発見【例示】

データの登録等

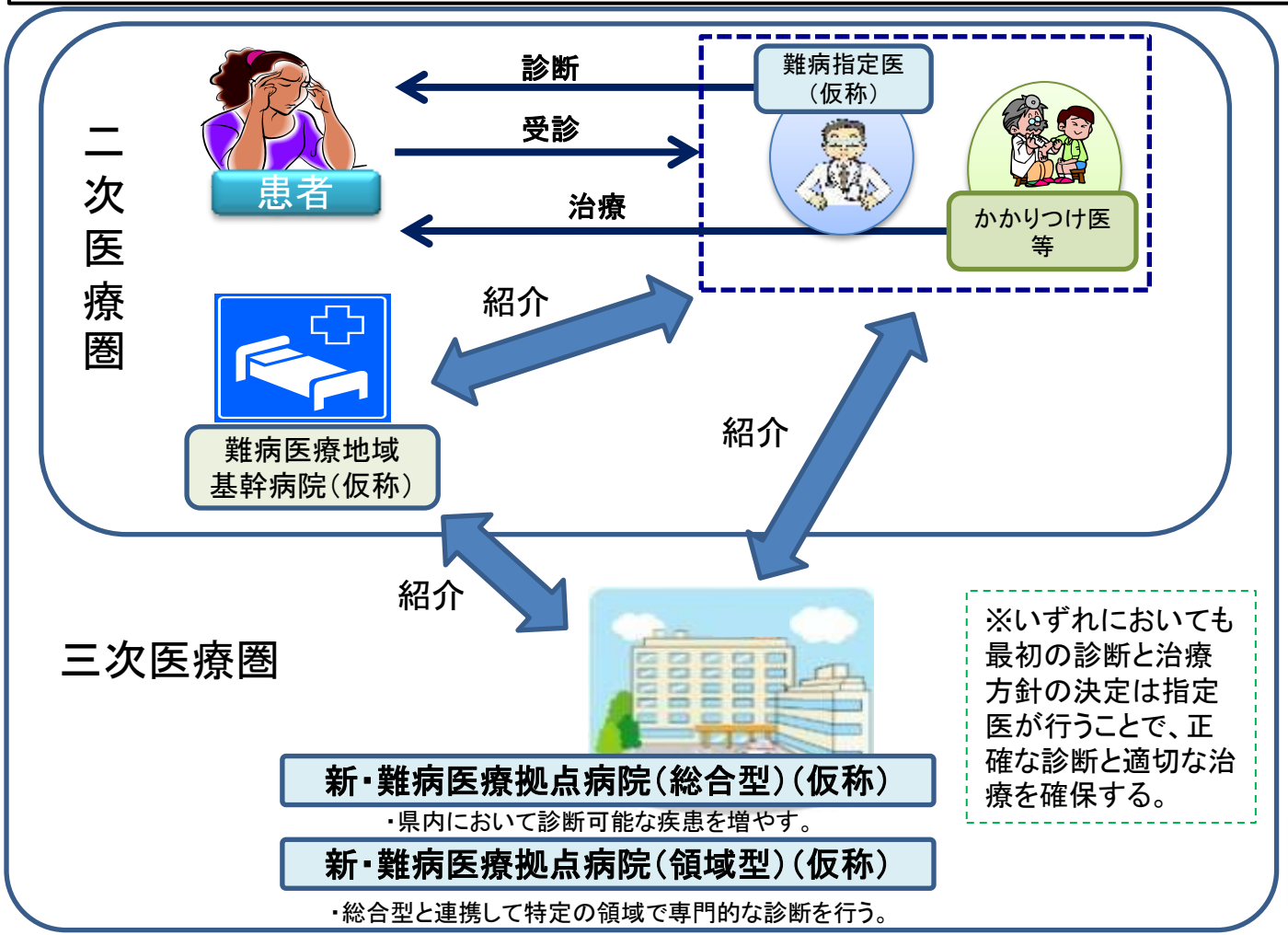
・新たな治療法開発等を通じた研究成果の還元
・難病情報センターを通じて疾患に関する最新情報を提供

難病患者

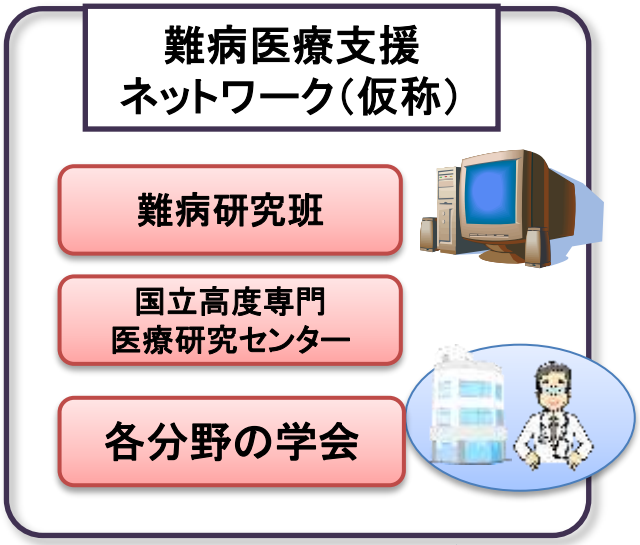
治験等への参加等

効果的な治療方法の開発と医療の質の向上（患者の診療の流れとその支援の体制）

○　正しい診断や、適切な治療が行える医療提供体制の構築
- 「新・難病医療拠点病院（総合型）（仮称）」を三次医療圏ごとに原則1か所以上、「新・難病医療拠点病院（領域型）（仮称）」を適切な数を指定
- 「難病医療地域基幹病院（仮称）」を二次医療圏に1か所程度指定する。
- 国立高度専門医療研究センター、難病研究班、それぞれの分野の学会等が連携して「難病医療支援ネットワーク（仮称）」を形成し、全国規模で正しい診断ができる体制を整備



《全国的な取組》



・診断の補助や治療に関する情報提供等

・極めて希少な疾患に関する問い合わせ
・特定の機関でのみ検査可能な疾患の検体送付
・特定の機関でのみ診断可能な患者を紹介

国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実（新たな難病患者を支える仕組み）

- ○ 難病に関する普及啓発を推進、充実させる。
- ○ 難病に関する相談体制の充実、難病相談・支援センターなどの機能強化を図る。
- ○ 障害福祉サービス等の対象疾患を拡大する。
- ○ 「難病患者就職サポーター」や「発達障害者・難治性疾患患者雇用開発助成金」等の施策により就労支援を充実させる。
- ○ 「難病対策地域協議会（仮称）」を設置するなどして、総合的かつ適切な支援を図る。

「難病患者就職サポーター」の活用や「発達障害者・難治性疾患患者雇用開発助成金」等の施策による就労支援の充実

企業に対して、難病患者の雇用管理等に関する情報を提供

ハローワーク

都道府県

難病相談・支援センター

・人的体制の充実
・全国の取組内容等を共有するなど、全国のセンター同士のネットワークを構築し、質を底上げ

患者会・家族会

患者の相互支援の推進、ピアサポートの充実

難病情報センター

福祉サービス

対象となる難病等を現在の130疾患から拡大

働きたい

適切な医療を受けたい

不安

患者

在宅療養したい

快適に生活したい

二次医療圏

難病医療地域基幹病院（仮称）

調剤薬局

指定難病医療機関（仮称）（かかりつけ医）

訪問看護ステーション

保健所

保健所を中心に、「難病対策地域協議会（仮称）」を設置するなど、地域の医療・介護・福祉従事者、患者会等が連携して難病患者を支援

都道府県

新・難病医療拠点病院（仮称）

指定難病の検討の進め方

１．基本的な考え方

○　厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等克服研究事業）研究班「今後の難病対策のあり方に関する研究」の整理を基にして「指定難病の４要件（※）＋診断基準」の要件を満たし得ることを前提に、そのうち診断基準の要件を満たす可能性が高いと考えられる疾患から、順次、検討を開始する。（次頁の「検討の開始に当たって」を参照。）

※　4要件とは「①患者数が人口の0.1%程度以下、②原因不明、③効果的な治療方法未確立、④生活面への長期にわたる支障」をいう。

２．当面の対応

○　指定難病の指定については、法案が成立後速やかに厚生科学審議会に対象疾患等検討委員会（仮称）を設置し、難病医療に係る見識を有する者による議論を行う。

○　現行の特定疾患のうち、指定難病として指定されたものについては平成27年１月より医療費助成を開始する。

○　新規の疾患については、平成27年夏から医療費助成開始とする一方、患者の方々からはできるだけ早い時期の開始が望まれていることから、それ以前に検討が進み指定が可能となった疾患については、平成27年１月より医療費助成を開始する。

検討の開始に当たって

○ 難治性疾患等克服研究事業 研究班報告書※において、「4要件＋診断基準」の要件を満たす可能性がある疾患について、患者数と診断基準に従って分類したものは以下のとおり。

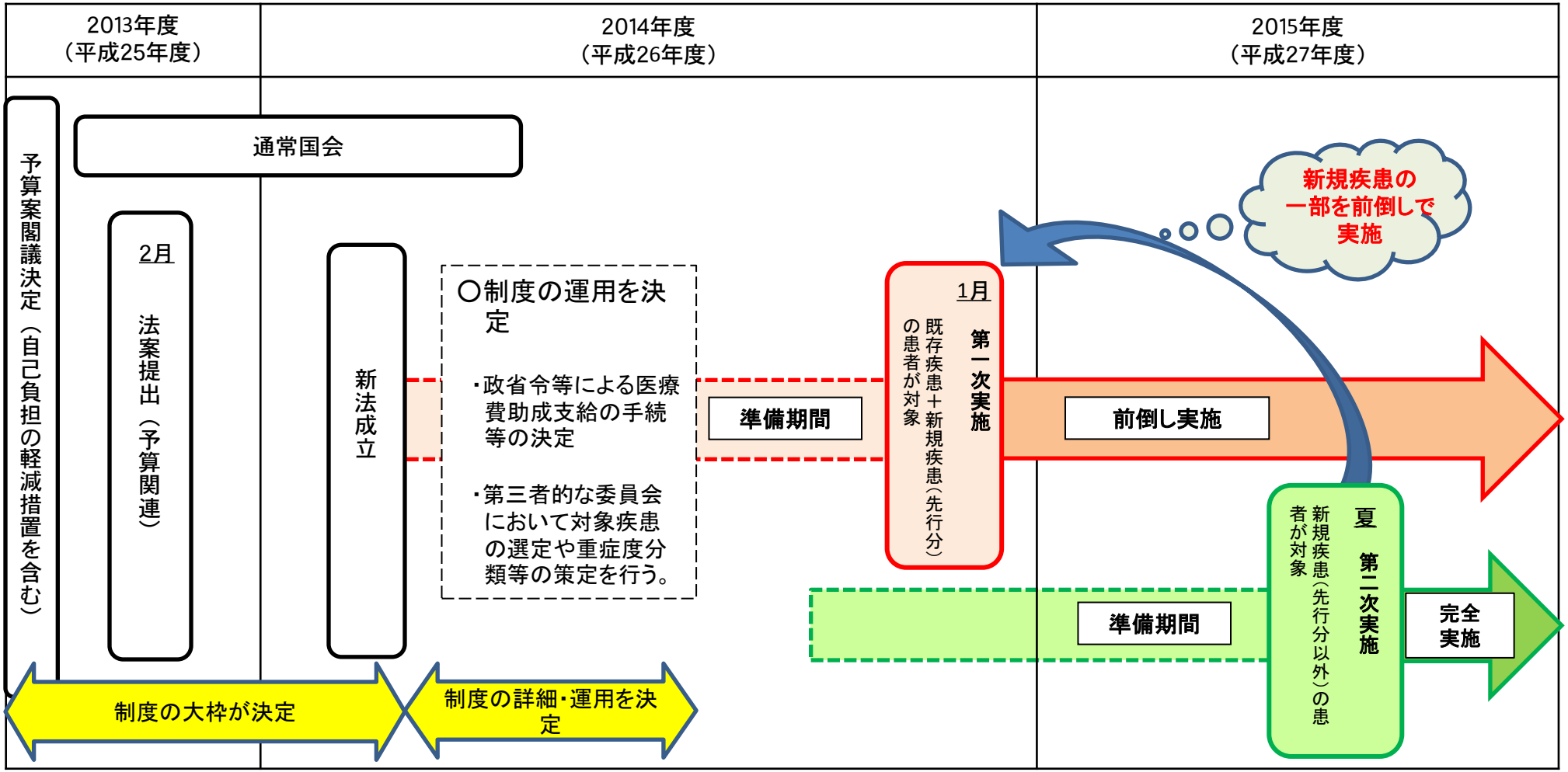
	患者数 (注)一部整理中のものあり		
	1000人以下（不明含む）	1000人を上回り5万人以下	5万人を上回り人口の0.1%程度以下
診断基準あり	約70疾患	約80疾患	10疾患以下
診断基準に準ずるものあり	約100疾患	約60疾患	10疾患以下

※平成24年度　厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等克服研究事業）
研究班「今後の難病対策のあり方に関する研究」報告書より一部抜粋

○ 上記の表を参考にすると、現段階で診断基準の要件を満たす可能性が高いと考えられる疾患は［　　］内の疾患、すなわち全体のおよそ半数程度。これらについて円滑に検討が進んだ場合、指定難病として指定し、平成27年１月より医療費助成を開始することを想定。

○ あわせて、診断基準に準ずるものがある疾患等についても検討を行い、「4要件＋診断基準」の要件を満たすと判断された場合には、指定難病として指定し、平成27年夏より医療費助成を開始する。

難病対策に係る法律の施行について



○ 平成27年1月～：既存疾患と新規疾患（先行分）について、新たな医療費助成を実施

- 新規疾患の指定には十分な準備期間が必要であり、平成27年夏から新たな制度の実施が想定されるが、できるだけ早い時期からの実施が望まれることから、既存疾患と新規疾患の一部については、平成27年1月から前倒しで医療費助成を実施。

○ 平成27年夏～：新規疾患すべてについて、新たな医療費助成を実施

- 新規疾患すべてについて、平成27年度の夏から医療費助成を実施。

既認定者の自己負担に関するモデルケース①
（複数の医療機関を受診している場合）

患者の状況

- ベーチェット病の患者（40歳）が、眼科、内科、泌尿器科を受診するため、複数の医療機関に外来通院。
- ある月の総医療費（診療報酬額）が、眼科（眼症状の診察、局所治療）1万円、内科（免疫抑制剤等の投与、全身管理）4万円、泌尿器科（陰部潰瘍の診察、局所処置）1万円、合計6万円。
- 世帯年収は約250万円。所得階層は、現行制度においてE階層、新制度において一般所得Ⅰ。

医療費の自己負担

現行制度

医療機関別に設定された負担限度額を負担

⇒ 当月の自己負担**11,500円**（注１）

【参考】医療費助成がなかった場合の自己負担18,000円［３割負担］

新制度（経過措置期間中）

複数の医療機関の医療費を合算して設定された自己負担限度額（経過措置期間中）を負担

⇒ 自己負担**5,000円**（月額）（注２）

新制度

複数の医療機関の医療費を合算して設定された自己負担限度額を負担

⇒ 自己負担**10,000円**（月額）（注２）

（注１）自己負担（医療機関別に設定された自己負担限度額を負担）：眼科3,000円（限度額に達せず３割負担）、内科5,500円（限度額を負担）、泌尿器科3,000円（限度額に達せず３割負担）

（注２）自己負担（複数の医療機関の医療費を合算して設定された自己負担限度額を負担）：２割負担の額12,000円（眼科2,000円、内科8,000円、泌尿器科2,000円）が自己負担限度額に達するため、自己負担限度額を負担

既認定者の自己負担に関するモデルケース②
（外来通院しながら一時期に入院する場合）

患者の状況

- 全身性エリテマトーデスの患者（30歳）が、ステロイド製剤等の投与を受けるため外来通院するとともに、合併症である間質性肺炎の急性増悪の治療を受けるため14日間入院。
- ある月の総医療費（診療報酬額）が、外来通院4万円、入院30万円、合計34万円。
- 世帯年収は約350万円。所得階層は、現行制度においてF階層、新制度において一般所得Ⅰ。

医療費の自己負担

現行制度

外来通院・入院別に設定された自己負担限度額を負担

⇒ **当月の自己負担28,050円、（食事療養費込み）**（注１）

【参考】医療費助成がなかった場合の自己負担80,830円（多数該当44,400円）［高額療養費］

新制度（経過措置期間中）

外来通院・入院の医療費を合算して設定された自己負担限度額［経過措置期間中］を負担

⇒ **自己負担5,000円（月額）**（注２）**、食事療養費5,460円**（注３）**、計10,460円**

新制度

外来通院・入院の医療費を合算して設定された自己負担限度額を負担

⇒ **自己負担10,000円（月額）**（注２）**、食事療養費10,920円**（注３）**、計20,920円**

（注１）自己負担（外来通院・入院別に設定された自己負担限度額を負担）：外来通院9,350円、入院18,700円（それぞれ限度額まで負担）
（注２）自己負担（外来通院・入院の医療費を合算して設定された自己負担限度額を負担）：２割負担の額68,000円が自己負担限度額に達するため、自己負担限度額を負担
（注３）食事療養費：5,460円＝１食260円×３食×14日×１／２（経過措置期間中）、10,920円＝１食260円×３食×14日

既認定者の自己負担に関するモデルケース③
（患者負担割合の引下げにより自己負担限度額に達しなくなる場合）

患者の状況

- 全身性エリテマトーデスの患者（20歳）が、ステロイド製剤等の投与を受けるため、外来通院。
- ある月の総医療費（診療報酬額）が、4万円。
- 世帯年収は約350万円。所得階層は、現行制度においてF階層、新制度において一般所得Ⅰ。

医療費の自己負担

現行制度

⇒ 当月の自己負担**9,350円**

【参考】医療費助成がなかった場合の自己負担12,000円［３割負担］

新制度（経過措置期間中）

⇒ 自己負担**5,000円**（月額）
（注１）

新制度

⇒ 自己負担**8,000円**（月額）
（注２）

（注１）自己負担［経過措置期間中］：自己負担限度額［経過措置期間中］を負担（２割負担の額（8,000円）が自己負担限度額［経過措置期間中］（5,000円）に達するため）

（注２）自己負担：２割負担の額を負担（←２割負担の額（8,000円）が自己負担限度額（10,000円）に達しないため）

既認定者の自己負担に関するモデルケース④
（同一の世帯に複数の患者がいる場合）

患者の状況

- ファブリー病の患者である姉妹（20歳台）が、アガルシダーゼベータ（酵素製剤）の投与を受けるため、外来通院。
- 毎月の総医療費（診療報酬額）が、姉妹それぞれ220万円（世帯計440万円）。
- 世帯年収は約600万円。所得階層は、現行制度においてG階層、新制度において一般所得Ⅱ。

医療費の自己負担

現行制度

姉の自己負担限度額（11,500円）の10%（1,150円）が妹の自己負担限度額となる

⇒ 毎月の自己負担**12,650円**
（姉11,500円＋妹1,150円）

【参考】医療費助成がなかった場合の自己負担121,430円（多数該当44,400円）［高額療養費］

新制度（経過措置期間中）

世帯の限度額10,000円を姉妹で按分して設定された自己負担限度額［経過措置期間中］（各々5,000円）を負担

⇒ 自己負担**10,000円**（月額）

新制度

「高額かつ長期」に該当しているため20,000円（一般）から10,000円へ自己負担限度額が軽減（注）

世帯の限度額10,000円を姉妹で按分して設定された自己負担限度額（各々5,000円）を負担

⇒ 自己負担**10,000円**（月額）

（注）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（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回以上ある）者を、「高額な医療が長期的に継続する患者」（「高額かつ長期」）として、負担を軽減

既認定者の自己負担に関するモデルケース⑤
（高額の医療が継続する軽症者の場合①）

患者の状況

- クローン病の患者（50歳）が、メサラジン（クローン病治療薬）【毎月】とインフリキシマブ（生物学的製剤）【隔月】の投与を受けるため、外来通院。
- ある月（インフリキシマブを投与）の総医療費（診療報酬額）が、35万円。
- 世帯年収は約170万円。所得階層は、現行制度においてC階層、新制度において一般所得Ⅰ。
- その後、症状は消失したが、メサラジンとインフリキシマブの投与は続けている。

医療費の自己負担

現行制度

軽症者も医療費助成の対象

⇒ 当月の自己負担**3,450円**

【参考】医療費助成がなかった場合の自己負担80,930円（多数該当44,400円）［高額療養費］

新制度（経過措置期間中）

⇒ 自己負担**5,000円**（月額）

新制度

高額の医療が継続しているため軽症者であっても医療費助成の対象（注１）

「高額かつ長期」に該当しているため10,000円（一般）から5,000円へ自己負担限度額が軽減（注２）

⇒ 自己負担**5,000円**（月額）

（注１）月ごとの医療費総額が33,330円を超える月が年間３回以上ある（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）者は、軽症者であっても医療費助成の対象として認定

（注２）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（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回以上ある）者を、「高額な医療が長期的に継続する患者」（「高額かつ長期」）として、負担を軽減

既認定者の自己負担に関するモデルケース⑥
（高額の医療が継続する軽症者の場合②）

患者の状況

- 40歳の男性が、パーキンソン病の診断を受け、医療費助成の対象として認定されている。レボドパ（パーキンソン病治療薬）等の投与を受け、外来通院中。
- 毎月の総医療費（診療報酬額）が、6万円。
- 世帯年収は約600万円。所得階層は、現行制度においてG階層、新制度において一般所得Ⅱ。
- その後、症状はかなり軽快し、通常のフルタイム業務が可能となった。内服は継続している。

医療費の自己負担

現行制度

⇒ 当月の自己負担11,550円

【参考】医療費助成がなかった場合の自己負担18,000円［３割負担］

新制度（経過措置期間中）

⇒ 自己負担10,000円（月額）

新制度

高額の医療が継続しているため軽症者であっても医療費助成の対象（注１）

「高額かつ長期」に該当しているため12,000円（一般・２割負担）から10,000円へ自己負担限度額が軽減（注２）

⇒ 自己負担10,000円（月額）

（注１）月ごとの医療費総額が33,330円を超える月が年間３回以上ある（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）者は、軽症者であっても医療費助成の対象として認定

（注２）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（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回以上ある）者を、「高額な医療が長期的に継続する患者」（「高額かつ長期」）として、負担を軽減

既認定者の自己負担に関するモデルケース⑦
（現行制度において重症認定を受けており「高額かつ長期」に該当する場合）

患者の状況

- 大脳皮質基底核変性症の患者（65歳）が、レボドパ（パーキンソン症候群治療薬）等の投与を受けるため、１年前から外来通院。現在、患者は重症認定を受けている。
- 毎月の総医療費（診療報酬額）が、12万円。
- 世帯年収は約600万円。現行制度において重症者、新制度における所得階層は一般所得Ⅱ。

医療費の自己負担

現行制度

重症認定を受けている者は世帯年収にかかわらず医療費負担なし

⇒ 毎月の自己負担**0円**

【参考】医療費助成がなかった場合の自己負担36,000円［３割負担］

新制度（経過措置期間中）

重症認定を受けていた既認定者は経過措置期間中は自己負担限度額を軽減

⇒ 自己負担**5,000円**（月額）

【参考】既認定者であっても重症認定を受けていなかった場合の自己負担限度額［経過措置期間中］10,000円

新制度

「高額かつ長期」に該当しているため20,000円（一般）から10,000円へ自己負担限度額が軽減（注）

⇒ 自己負担**10,000円**（月額）

（注）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（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回以上ある）者を、「高額な医療が長期的に継続する患者」（「高額かつ長期」）として、負担を軽減

既認定者の自己負担に関するモデルケース⑧
（人工呼吸器等を装着している場合）

患者の状況

- 筋萎縮性側索硬化症（ALS）の患者（45歳）が、人工呼吸器を装着して在宅療養を行っている。痛みに対してロキソプロフェン（痛み止め）等の投薬を受け、訪問看護も利用している。現在、患者は重症認定を受けている。
- 毎月の総医療費（診療報酬額）が、12万円。

医療費の自己負担

現行制度

重症認定を受けている者は世帯年収にかかわらず自己負担なし

⇒ 毎月の自己負担**0円**

【参考】医療費助成がなかった場合の自己負担36,000円［３割負担］

新制度（経過措置期間中）

人工呼吸器等を装着している者は世帯年収にかかわらず自己負担限度額1,000円

⇒ 自己負担**1,000円**（月額）

新制度

人工呼吸器等を装着している者は世帯年収にかかわらず自己負担限度額1,000円

⇒ 自己負担**1,000円**（月額）