

事務連絡
平成26年6月6日

各都道府県難病対策担当課 御中

厚生労働省健康局疾病対策課

特定疾患治療研究事業における医療受給者証の更新手続等について

難病対策の推進につきましては、平素より格別の御理解、御協力をいただき御礼申し上げます。

さて、特定疾患治療研究事業については、昭和48年4月17日衛発第242号厚生省公衆衛生局長通知「特定疾患治療研究事業について」の別紙「特定疾患治療研究事業実施要綱」及び平成13年3月29日健疾発第22号厚生労働省健康局疾病対策課長通知の別紙「特定疾患治療研究事業の実務上の取扱いについて」（以下「実務上取扱い」という。）により実施されているところです。

今般、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「新法」という。）が本年5月23日に可決成立し、同年5月30日に公布され、平成27年1月1日より同法に基づく新たな医療費助成制度が施行されることに鑑み、特定疾患治療研究事業における対象患者に係る医療受給者証の更新手続等について、以下の内容で進めることとしておりますので、よろしくお取り計らい願います。

また、この法律の施行に必要な政省令等については順次制定する予定ですが、現時点で当該政省令等に定める手続等の内容（変更の可能性あり）についても、あわせてお知らせいたします。

1. 特定疾患治療研究事業における医療受給者証の有効期間について

- (1) 現行の特定疾患治療研究事業における医療受給者証の有効期間について、平成26年12月31日までの間において、実務上取扱いにおける医療受給者証の有効期間を「9月30日」から「平成26年12月31日」に読み替えることとし、「特定疾患治療研究事業における医療受給者証の有効期間について（平成26年6月6

日付け厚生労働省健康局疾病対策課長通知)」を発出したところ。

これにより、新規に交付される医療受給者証については、有効期間は本年12月31日までとなる。(スモンについては従来どおりの取扱いとなる。)

また、更新の医療受給者証についても、有効期間は本年12月31日までとなるが、有効期間の変更に当たっては、例年行われている医学的審査や月額自己負担限度額に係る階層区分の変更等の手続は、原則として行わないこととして差し支えない。(スモンについては従来どおりの取扱いとなる。)

ただし、患者が所得の変更により月額自己負担限度額に係る階層区分の変更の申出を行った場合には、これを受けて当該階層区分の変更を行うなど、患者に不利益にならないよう取扱うこととして差し支えない。

また、医療保険の所得区分の変更のための書類について、被用者保険の被保険者で低所得者の区分に該当する者や国保組合の被保険者で現役並み所得者区分以外の区分に該当する者については、通常7月末までに課税情報に係る必要な書類を提出することとしているところ、これについては、これまでどおり患者に提出を求めることとする。

- (2)「難治性の肝炎のうち劇症肝炎」、「重症急性膵炎」及び「重症多形滲出性紅斑(急性期)」については、その病態に鑑み、有効期間は6ヵ月とされているところ、現時点では、これまでの取扱いを変更しないため、継続が必要と認められる場合は所要の手続を行うこと。

2. 既認定者の支給認定等について

現行の特定疾患治療研究事業の対象である者(今後認定を受ける者も含む。以下「既認定者」という。)については、現行の特定疾患治療研究事業の対象疾患が新法に基づく指定難病とされた場合には、平成27年1月以降に医療費助成を受けるため、新制度による支給認定が必要となるところ、経過措置の対象者として、現行の特定疾患治療研究事業の認定基準等にて審査を行うこととする予定であり、当該審査に関する事項は、以下のとおりとする。

※ なお、例えば、法律に基づく新制度の申請の受付期間に、新たな患者が申請を行う場合には、特定疾患治療研究事業の新規申請と新制度に係る申請を同時に行うこととなり、申請書はそれぞれの手続ごとに求めることになるが、保険証の写しなど、両手続において重複する添付書類については、1部のみ求めることとして差し支えない。

- (1) 診断書については、既に特定疾患治療研究事業の対象である者については、特定疾患治療研究事業の更新用の診断書（臨床調査個人票）を使用することとし、新たな患者が申請を行う場合には、特定疾患治療研究事業における新規用の診断書（臨床調査個人票）を使用すること。また、当該診断書については、本年12月31日までに申請のあった場合に限り、指定医でない医師が診断・記載した診断書を用いることを認めることとする。
- (2) 支給認定（医学的審査）をする際には、現行の特定疾患治療研究事業の認定基準で審査すること。
- (3) 現行の特定疾患治療研究事業において重症患者として認定されている者については、これまでと同様に、重症患者認定申請書及び診断書（重症患者認定基準表の対象部位別の症状）の提出を求め、所要の審査を行うこと。
- (4) 人工呼吸器等装着者については、①持続的に常時、生命維持装置を装着しており、②日常生活動作が著しく制限されていることを基本的な考え方としており、現時点では、例えば、常時、人工呼吸器を装着している神経難病の患者や、体外式補助人工心臓を装着している末期心不全の患者を想定しているが、具体的な対象となる患者の範囲や申請の際に医師が証明する書類については、改めて連絡する。
- (5) 支給認定をしないときには、各都道府県で法律に基づいて設置することとなる指定難病審査会の審査を求めること。なお、各都道府県が、支給認定をしないとき以外についても、当該審査会の審査を求めることは差し支えない。
- (6) 特定疾患治療研究事業による医療に関する給付の対象療養に係る高額療養費の支給に係る保険者との連絡等の事務の取扱いについては、新法においても継続することを予定しており、その手続の詳細については改めて連絡する。
なお、保険者側からの情報提供について、事務処理が十分周知されていないことが指摘されていることから省内の所管部局と連携して周知徹底を図りたいと考えている。
- (7) 支給認定の有効期間については、原則として、1年以内とする。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には、1年3月を超えない範囲内において都道府県知事が定める期間とすることが可能となるよう調整中である。
また、支給認定のいわゆる更新の時期についても、各都道府県において定めることとする予定であるが、当該更新の時期の設定に当たっては、既認定者の経過

措置の期間が3年間であることに留意すること。

なお、既認定者については、経過措置期間中は、臨床調査個人票の提出を求め
る一方で、病状の程度にかかわらず支給認定を行うこととする。

- (8) 法律に基づく新制度における医療受給者証については、複数の指定難病に罹患した患者に対しては、複数の疾病を併記した上で、1枚の医療受給者証のみを交付すること。

なお、受給者番号の取扱いについては、改めて連絡する。

3. 新制度における申請書類等について

新法に基づく医療費助成制度の申請に必要な申請書に記載する事項については、主な事項を省令で規定することとなるが、現時点における申請書の記載事項等については、以下を予定している。

- (1) 申請書の記載事項（既認定者と新規認定者（新制度の認定を受けようとする既認定者以外の者）共通）

- ・ 申請に係る指定難病の患者の氏名、性別、居住地、生年月日、連絡先及び患者の疾病名
- ・ 保護者が申請する場合は、患者の保護者の氏名、居住地、連絡先及び患者との続柄
- ・ 医療保険の被保険者証等の記号、番号及び保険者名称
- ・ 支給認定基準世帯員（患者と同じ医療保険に加入する者）の氏名・続柄
- ・ 受診を希望する医療機関
- ・ 臨床調査個人票の研究目的利用の同意の有無
- ・ 同一世帯における指定難病の患者の有無
- ・ 同一世帯における小児慢性特定疾病の患者の有無
- ・ 長期かつ継続の該当の有無【新規認定者のみ】
- ・ 軽症者特例の該当の有無【新規認定者のみ】
- ・ 人工呼吸器等の装着の有無
- ・ 重症患者認定基準の該当の有無【既認定者のみ】

- (2) 添付書類（既認定者と新規認定者共通）

- ・ 医師の診断書（既認定者については、現行の臨床調査個人票）
- ・ 保険証の写し
- ・ 支給認定に必要となる住民票

- ・市町村民税（非）課税証明書などの所得状況を確認できる書類
- ・同一世帯内の特定医療受給者の受給者証の写し又は申請書の写し
- ・同一世帯内の小児慢性特定疾病の受給者の受給者証の写し又は申請書の写し
- ・医師の診断書（重症患者認定用）【既認定者のみ】
- ・医療費について確認できる書類【新規認定者であって「軽症者特例」や「高額かつ長期」の対象となることを希望する者】
- ・人工呼吸器等装着者であることを証明する書類
- ・介護保険被保険者証の写し

(3) 医療受給者証の記載事項（既認定者と新規認定者共通）

- ・支給認定を受けた指定難病の患者の氏名、性別、居住地及び生年月日
- ・支給認定を受けた指定難病の患者が18歳未満である場合には、当該患者の保護者の氏名、居住地及び当該患者との続柄
- ・支給認定日
- ・公費負担番号
- ・受給者番号
- ・患者の疾病名
- ・医療保険の被保険者証等の記号、番号及び保険者名称
- ・医療保険の適用区分
- ・支給認定を受けた指定難病の患者が指定特定医療を受けるときの指定医療機関
- ・患者の該当する所得の階層区分及び負担上限月額
- ・支給認定の有効期間

4. 指定医療機関の指定について

- ① 指定に必要な申請書に記載する事項については、厚生労働省令で規定することを予定しているが、医療機関や薬局の場合には、現時点における申請書の記載事項は、名称、所在地、開設者の住所、保険医療機関（保険薬局）であること、標榜している診療科名、誓約書、役員の氏名としている。

また、訪問看護事業者等（指定訪問看護事業者、指定居宅サービス事業者又は指定介護予防サービス事業者）の場合には、当該事業者等の名称及び主たる事務所の所在地、その代表者の氏名・生年月日・住所、申請に係る訪問看護ステーション等の名称及び所在地、健康保険法等に規定する事業者等である旨、誓約書、役員の氏名としている。

- ② 現行制度における委託契約を締結している医療機関についても、医療機関の開設者からの申請により都道府県知事が指定することになる。

5. 指定医の指定について

(1) 新法における指定医について

新法における難病に関する医療は、指定医療機関が提供することとしており、指定医による医療に限るものではない。指定医の主な役割は、医療費助成の申請を行う際に必要な診断書を記載することであり、①新規の支給認定のための診断書及び更新の支給認定のための診断書の双方の記載が可能な指定医と、②更新の支給認定のための診断書の記載のみが可能な指定医の2種類の指定医を設けることを想定している。

(2) ①の指定医について

上記①の指定医については、より早期に正しく診断し、正しく治療方針を決定するために、難病医療に専門性を有する医師として、i) 指定する学会の専門医資格を有している医師、又は、ii) 一定の基準を満たした研修を受講した医師を指定することとしており、新規申請時に必要な診断書の記載が可能となる。

現在検討している指定に必要な申請書に記載する事項は、医師の氏名、生年月日、医籍番号、登録年月日、当該医師の有している専門医資格とその有効期間又は受講した研修とその受講日、当該医師が難病医療を行い得る勤務先としている。

また、必要な添付書類としては、医師免許証の写し、専門医資格を証明する書類の写し又は研修を受講したことの証明書及び誓約書を想定している。

(3) 指定医の公表について

指定医については各都道府県において、公表することとしている。公表の範囲については、今後詳細をお知らせする。

(4) 指定医の研修について

①専門医資格を有しない医師に対する研修については、都道府県が実施主体となって、実施することとしている。その際、予算事業において、国がその費用の1/2を補助することとしている。

②研修の実施にあたっては、各都道府県の医師会等へ委託することも可能としており、今後、厚生労働省において、日本医師会を通じて研修実施の協力について依頼をすることとしている。

③また、研修の教材やカリキュラム作成については、厚生労働省として方針を示すこととしており、これについてはできる限り早期にお示ししたいと考えている。

