

# 難病及び小児慢性特定疾病の 新たな医療費助成制度に係る説明資料

※ 内容については、今後変更があり得る。

平成26年8月19日

厚生労働省 健康局 疾病対策課  
雇用均等・児童家庭局 母子保健課

# 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（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。

## 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（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

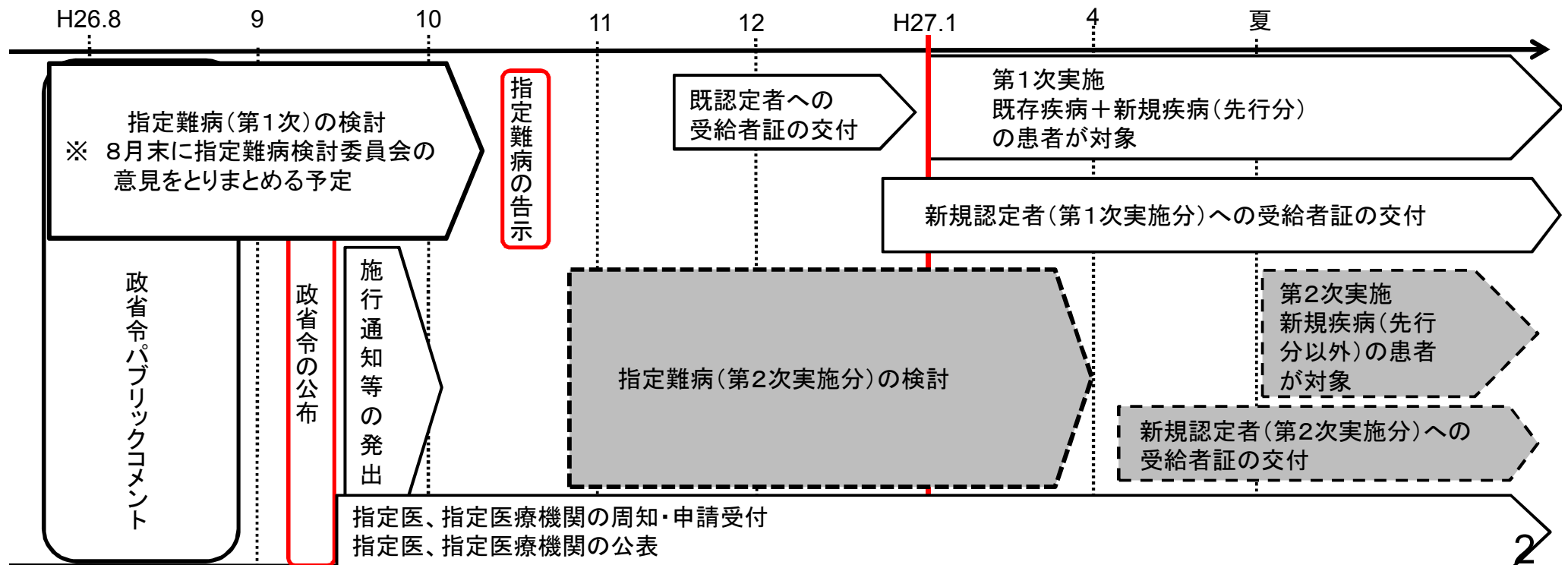
# 難病法に基づく新たな医療費助成制度の施行に向けたスケジュール(案)

## 1. 指定難病の検討(56疾病→約300疾病(現時点での想定)への拡大)

- 指定難病については、指定難病検討委員会(7月に設置)を開催し、8月末に意見を取りまとめる予定。
- その後、パブリックコメントを行い、受給者の認定に要する時間等も考慮し、第1次実施分(平成27年1月から実施)の指定難病については、10月を目途に決定(告示)する予定。
- 第2次実施分の指定難病は、今秋以降に検討を開始する予定。

## 2. 都道府県における新制度実施体制の整備

- 平成27年1月の新制度施行に向けて指定医及び指定医療機関の指定を行う。
- 現行の医療費助成における受給者(既認定者:経過措置の対象)に対しては、新たな医療受給者証を平成26年12月までには、都道府県から交付できるよう準備を進めていく。



# 指定難病・小児慢性特定疾病の拡充について

## 指定難病

56疾病

7月28日～ 指定難病検討委員会の開催

8月末 第1次実施分指定難病案のとりまとめ(予定)  
(平成27年1月から実施分)

9月 パブリックコメント  
厚生科学審議会疾病対策部会

10月 第1次実施分指定難病告示

秋 第2次実施(平成27年夏)分の検討開始

平成27年1月1日 医療費助成を開始  
(第1次実施)

平成27年夏 医療費助成を開始  
(第2次実施)

(参考)事業規模の推移

## 小児慢性特定疾病

514疾病

7月25日 小慢専門委員会(\*)開催

7月30日 医療費助成の対象疾病(候補)のとりまとめ

\* 小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会

8月 パブリックコメント

9月 社会保障審議会児童部会  
対象疾病告示

平成27年1月1日 医療費助成を開始

約110疾病

約300疾病

約700疾病

年 度	指 定 難 病	小 児 慢 性 特 定 疾 病	合 計
平成25年度(見込)	約1,340億円 (約440億円 (国費))	約260億円 (約130億円 (国費))	約1,600億円
平成27年度(試算)	約1,820億円 (約910億円 (国費))	約320億円 (約160億円 (国費))	約2,140億円

指定難病検討委員会において指定難病の要件を満たしているか否かについて検討している疾病①

番号	病名	備考	番号	病名	備考	番号	病名	備考
1	球脊髄性筋萎縮症	特定疾患	20	副腎白質ジストロフィー	特定疾患	39	スティーブンス・ジョンソン症候群	特定疾患
2	筋萎縮性側索硬化症	特定疾患	21	ミトコンドリア病	特定疾患	40	中毒性表皮壊死症	特定疾患
3	脊髄性筋萎縮症	特定疾患	22	モヤモヤ病	特定疾患	41	高安動脈炎	特定疾患
4	原発性側索硬化症		23	プリオン病	特定疾患	42	巨細胞性動脈炎	
5	進行性核上性麻痺	特定疾患	24	亜急性硬化性全脳炎	特定疾患	43	結節性多発動脈炎	特定疾患
6	パーキンソン病	特定疾患	25	進行性多巣性白質脳症		44	顕微鏡的多発血管炎	特定疾患
7	大脳皮質基底核変性症	特定疾患	26	HTLV-1関連脊髄症		45	多発血管炎性肉芽腫症	特定疾患
8	ハンチントン病	特定疾患	27	特発性基底核石灰化症		46	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	
9	有棘赤血球を伴う舞蹈病		28	アミロイドーシス	特定疾患	47	悪性関節リウマチ	特定疾患
10	シャルコー・マリー・トゥース病		29	ウルリッヒ病		48	バージャー病	特定疾患
11	重症筋無力症	特定疾患	30	遠位型ミオパチー		49	原発性抗リン脂質抗体症候群	
12	先天性筋無力症候群		31	ベスレムミオパチー		50	全身性エリテマトーデス	特定疾患
13	多発性硬化症／視神経脊髄炎	特定疾患	32	自己貪食空胞性ミオパチー		51	皮膚筋炎／多発性筋炎	特定疾患
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	特定疾患	33	シュワルツ・ヤンペル症候群		52	全身性強皮症	特定疾患
15	封入体筋炎		34	スモン	特定疾患	53	混合性結合組織病	特定疾患
16	クロウ・深瀬症候群		35	神経線維腫症	特定疾患	54	シェーグレン症候群	
17	多系統萎縮症	特定疾患	36	天疱瘡	特定疾患	55	成人スチル病	
18	脊髄小脳変性症(多系統萎縮症を除く)	特定疾患	37	表皮水疱症	特定疾患	56	再発性多発軟骨炎	
19	ライソゾーム病	特定疾患	38	膿胞性乾癬	特定疾患	57	ベーチェット病	特定疾患

※ 備考に「特定疾患」と記載のあるものは、現行の医療費助成の対象（56疾病）の中で対応する疾病があるもの。

指定難病検討委員会において指定難病の要件を満たしているか否かについて検討している疾病②

番号	病名	備考	番号	病名	備考	番号	病名	備考
58	特発性拡張型心筋症	特定疾患	77	下垂体性ゴナドトロピン分泌亢進症	特定疾患	95	原発性硬化性胆管炎	
59	肥大型心筋症	特定疾患	78	下垂体性成長ホルモン分泌亢進症	特定疾患	96	自己免疫性肝炎	
60	拘束型心筋症	特定疾患	79	下垂体前葉機能低下症	特定疾患	97	難治性肝炎のうち劇症肝炎	特定疾患
61	再生不良性貧血	特定疾患	80	家族性高コレステロール血症 (ホモ接合体)	特定疾患	98	重症急性膵炎	特定疾患
62	自己免疫性溶血性貧血					99	クローン病	特定疾患
63	発作性夜間ヘモグロビン尿症		81	甲状腺ホルモン不応症		100	潰瘍性大腸炎	特定疾患
64	特発性血小板減少性紫斑病	特定疾患	82	先天性副腎皮質酵素欠損症		101	好酸球性消化管疾患	
65	血栓性血小板減少性紫斑病		83	先天性副腎低形成症		102	慢性特発性偽性腸閉塞症	
66	原発性免疫不全症候群	特定疾患	84	アジソン病		103	巨大膀胱短小結腸腸管蠕動不全症	
67	IgA 腎症		85	サルコイドーシス	特定疾患	104	腸管神経節細胞僅少症	
68	多発性嚢胞腎		86	特発性間質性肺炎	特定疾患	105	ルビンシュタイン・テイビ症候群	
69	黄色靱帯骨化症	特定疾患	87	肺動脈性肺高血圧症	特定疾患	106	CFC症候群	
70	後縦靱帯骨化症	特定疾患	88	肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症		107	コストロ症候群	
71	広範脊柱管狭窄症	特定疾患	89	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	特定疾患	108	チャージ症候群/チャージ連合	
72	特発性大腿骨頭壊死症	特定疾患	90	リンパ脈管筋腫症	特定疾患	109	クリオピリン関連周期熱症候群	
73	下垂体性ADH分泌異常症	特定疾患	91	網膜色素変性症	特定疾患	110	全身型若年性特発性関節炎	
74	下垂体性TSH分泌亢進症	特定疾患	92	バッド・キアリ症候群	特定疾患	111	TNF受容体関連周期性症候群	
75	下垂体性PRL分泌亢進症	特定疾患	93	特発性門脈圧亢進症		112	非典型溶血性尿毒症症候群	
76	下垂体性ACTH分泌亢進症	特定疾患	94	原発性胆汁性肝硬変	特定疾患	113	ブラウ症候群	

※ 備考に「特定疾患」と記載のあるものは、現行の医療費助成の対象（56疾病）の中で対応する疾病があるもの。

## 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する予定。

医療費助成の対象

# 新たな難病の医療費助成を受けるために必要な手続について

## 既認定者(特定疾患治療研究事業(現行の医療費助成)の対象である方又は今後認定を受ける方)

### (1)すでに特定疾患治療研究事業(現行の医療費助成)の認定を受けている方(※1)

- ① 平成26年12月31日までに各都道府県へ新制度の申請を行う(必要な書類はP8参照)。
- ② ①の申請の際に必要なとなる臨床調査個人票は、
  - ・ 現行の様式(更新用)を使う
  - ・ 記載する医師は、指定医(※2)以外も可
- ③ 各都道府県から交付された新制度の医療受給者証を持参して、平成27年1月1日以降、指定医療機関において医療を受けた場合に医療費助成が行われる。

※1 平成26年9月末までの有効期間で交付された現行の医療費助成の医療受給者証は、平成26年12月31日まで有効期間を延長できる取扱いとしている。

### (2)平成26年12月31日までに特定疾患治療研究事業(現行の医療費助成)の新規申請を行い、認定を受けた方

- ① 平成26年12月31日までに各都道府県へ特定疾患治療研究事業(現行の医療費助成)の新規申請を行う。
- ② ①の申請を行うと同時に新制度の申請を行う(必要な書類はP8参照)。  
※ ①と②の申請において重複する書類は省略可能。
- ③ ①、②の申請の際に必要なとなる臨床調査個人票は、
  - ・ 現行の様式(新規用)を使う
  - ・ 記載する医師は、指定医(※2)以外も可
- ④ 各都道府県から交付された新制度の医療受給者証を持参して、平成27年1月1日以降、指定医療機関において医療を受けた場合に医療費助成が行われる。

※2 新制度では、都道府県が指定する医師(指定医)が臨床調査個人票を作成することとしている。指定医には、難病指定医(新規と更新の臨床調査個人票を記載可)と協力難病指定医(更新の臨床調査個人票のみ記載可)の2種類がある。詳細は15ページ参照。

## 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方(※3))

- ① 新制度の新規申請を各都道府県に行う(必要な書類はP8参照)。
- ② ①の申請の際に必要なとなる臨床調査個人票は、
  - ・ 新様式を使う
  - ・ 記載する医師は、難病指定医(※2)に限る
- ③ 各都道府県から交付された新制度の医療受給者証を持参して、平成27年1月1日以降、指定医療機関において医療を受けた場合に医療費助成が行われる。

※3 対象者は、下記①か②のいずれか。  
① 新制度で新たに拡大する疾病の方。  
② 平成27年1月1日以降に新制度の申請を行う現行事業の対象疾病の方。

## 新制度の支給認定に必要な書類

提出書類	既認定者	新規認定者
申請書	新様式(特定医療費の支給認定申請書)	同左
診断書(臨床調査個人票)	現行様式 ※ 新制度の初回申請時に限る ※ 記載は指定医以外の医師が記載した場合も可	新様式 ※難病指定医による記載が必要
住民票	支給認定に必要となる住民票 ※ 申請者及び下記により保険証の写しなどを確認する必要がある構成員が全員含まれているものに限る	同左
世帯の所得を確認できる書類	市町村民税(非)課税証明書等の所得状況が確認できる書類	同左
保険証(写しなど)	被保険者証・被扶養者証・組合員証などの医療保険の加入関係を示すもの。 ※保険証の写し ・患者が国民健康保険又は後期高齢者医療制度に加入している場合は、世帯全員分 ・患者が上記保険以外(健康保険組合、協会けんぽ等)に加入している場合は、当該患者分(患者が被扶養者の場合は、被保険者本人分も合わせて必要)	同左
医療保険の所得区分確認書類	同意書(医療保険の区分確認)	同左
その他必要に応じて提出が必要な書類	医師の診断書(重症患者認定用)	—
	人工呼吸器等装着者であることを証明する書類	同左
	世帯内に他に特定医療費又は小児慢性特定疾病医療費の受給者がいることを証明する書類	同左
	—	医療費について確認できる書類 ※「高額かつ長期」又は軽症者特例に該当することを確認するために必要な領収書等
	介護保険被保険者証の写し	同左

## 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る。
- 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」を交付することとする。患者の方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表に記入してもらい、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に確認してもらう。
- 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る。

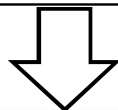
(以下は現時点でのイメージ)

平成 年 月分自己負担上限額管理表					
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)	徴収印
月 日					
月 日					
月 日					
月 日					
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
月 日					

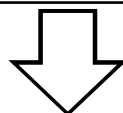
## 支給認定事務の手順について

### 【基本的な流れ】

◆ 特定医療費の支給認定に当たっては、特定医療を受ける者の「世帯」の所得に応じて、月毎の自己負担限度額を定める。

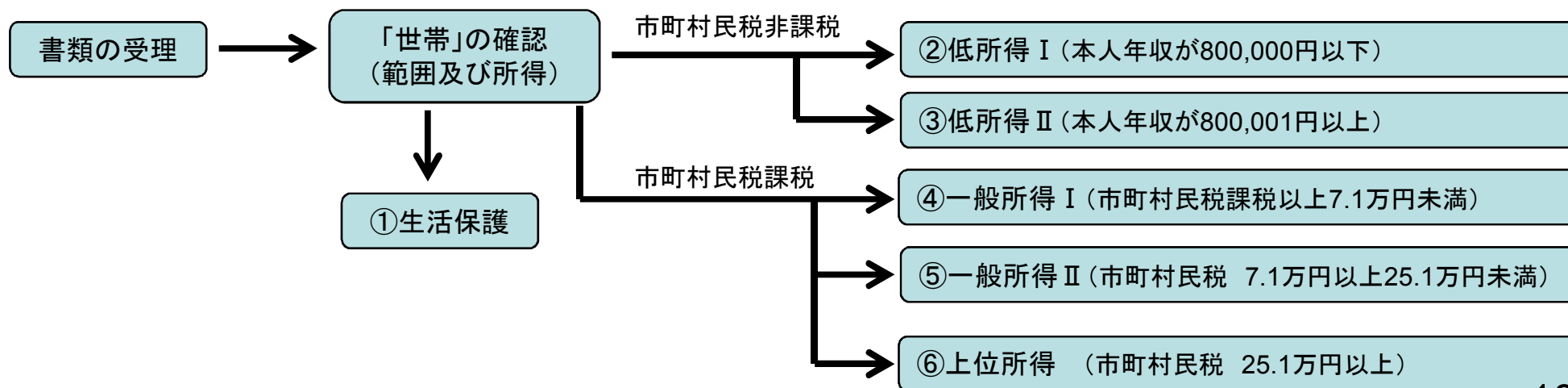


◆ 「世帯」の範囲の確認を行う。この場合、範囲は同一の医療保険を単位とする(11ページ参照)  
◆ 「世帯」の所得は、医療保険の保険料の算定対象となっている者の所得を確認する(12ページ参照)



◆ 特定医療を受ける者の「世帯」の所得に応じて、月毎の自己負担限度額を決定する。

(参考) 提出された書類に基づき「世帯」の範囲、所得の確認作業を行い、月毎の自己負担上限額を定める。



## 難病の医療費助成に係る「世帯」について

- 「世帯」の単位については、同じ医療保険に加入している者によって範囲を設定する。
- 医療保険の加入関係が異なる場合には、税制における取扱いに関係なく、別の「世帯」として取り扱う。

### 【被用者保険】

- ・ 被保険者及びその被扶養者を一つの加入単位とする。
- ・ 被扶養者は被保険者の申告に基づいて決定される。その際、被扶養者となる者が被保険者の直系尊属、配偶者、子、孫及び弟妹であれば、住民票上の同一の世帯に属しているかを問わない。
- ・ 一定以上の収入がある者は、被扶養者となることはできず、その者は別の単位として医療保険に加入する。

### 【国民健康保険】

- ・ 保険料は、世帯内の加入者数及び所得等に応じて決まる。
- ・ 保険料の納付義務者は、住民票上の世帯主となる。

### 《住民票上の世帯》

被保険者本人(母)  
+  
被扶養者(子)

【被用者保険加入】

医療保険における「世帯」

被保険者(父)

【国民健康保険加入】

医療保険における「世帯」

被保険者(祖父)

【後期高齢者医療制度】

医療保険における「世帯」

- 医療保険における「世帯」を単位にした場合、住民票上の世帯と対象者が異なる。
- 左の図では、祖父・父・母・子の4人が住民票上の同一世帯となるが、医療保険を単位にした「世帯」の場合、同一世帯になるのは母と子のみ。

## 所得を確認する対象者について

「世帯」の所得は、当該「世帯」における医療保険の保険料の算定対象となっている者の所得を確認する。

※医療を受ける者が、被保険者であっても被扶養者であっても上記原則は変わらない。

### 被用者保険

被保険者  
(夫)

被扶養者  
(妻)

被扶養者  
(子)

健康保険など国民健康保険以外の医療保険なら被保険者の所得

### 国民健康保険

被保険者  
(夫)

被保険者  
(妻)

被保険者  
(子)

国民健康保険なら「住民票上の世帯」内の被保険者全員の所得

## 世帯内で複数の患者が存在する場合の自己負担上限額の按分方法について

- 新制度では、世帯内に複数の患者が存在する場合、患者が複数となっても世帯の負担が増えないよう世帯内の対象患者数を勘案して負担上限額を按分する。

### <参考>

- ・難病対策委員会報告書(抜粋)

同一世帯内に複数の難病の医療費助成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。

[現行]:「1人の患者の自己負担限度額+他の患者の自己負担限度額×1/10×人数」が世帯における負担限度額

- また、同一世帯内に難病と小児慢性特定疾病の患者がいる場合にも、世帯の負担上限額が増えないようにする。

### 【按分の計算方法】

各患者の負担上限額＝患者本人の負担上限額×(世帯で最も高い者の負担上限額／世帯における負担上限額の総額)

\*「世帯内の対象患者の中で最も高い負担上限額」が世帯全体の負担上限額になるように、各患者の負担上限額を設定する。

<具体例> ※ 世帯の所得階層が上位の場合とし、括弧内の金額は自己負担上限額を指す。

- A(難病【原則:3万円】)、B(難病【高額かつ長期:2万円】)

$$A: 3万円 \times (3万円 / 5万円) = 18,000円$$

$$B: 2万円 \times (3万円 / 5万円) = 12,000円 \quad \text{世帯の総額} \quad 3万円$$

- A(難病【高額かつ長期:2万円】)、B(小慢【原則:1.5万円】)、C(小慢【高額かつ長期:1万円】)

$$A: 2万円 \times (2万円 / 4.5万円) = 8,880円$$

$$B: 1.5万円 \times (2万円 / 4.5万円) = 6,660円$$

$$C: 1万円 \times (2万円 / 4.5万円) = 4,440円 \quad \text{世帯の総額} \quad 19,980円$$

## 人工呼吸器等装着者の対象範囲について

- 人工呼吸器その他の生命の維持等に必要な装置を装着していることにより特別の配慮を必要とする者については、告示において以下の要件を規定する予定。

- ・ 継続して常時生命維持管理装置を装着する必要がある者であること  
かつ
- ・ 日常生活動作が著しく制限されている者であること

### ＜具体的に想定される例(要件に適合するか個別に判断)＞

- ・ 気管切開口又は鼻マスク若しくは顔マスクを介して、人工呼吸器を装着している神経難病等の患者
- ・ 体外式補助人工心臓を装着している末期心不全等の患者等

### 【以下のような運用方法を検討中】

- 生命維持管理装置のうち、人工呼吸器を装着している者について、「継続して常時」とは、人工呼吸器を一日中施行している者であって離脱の可能性がないものを指すものであること。
- 「日常生活動作が著しく制限されている者」とは、以下の項目に係る介助度※で判断すること。  
[項目]: 食事、椅子とベッド間の移動、整容、トイレ動作、入浴、移動、階段昇降、更衣、排便コントロール、排尿コントロール

※ 日常生活動作(ADL)の評価に用いられているバーセルインデックスをもとに設定。

# 難病及び小児慢性特定疾病の医療費助成制度における「指定医」について

## 1. 指定医の要件

	要件	患者の新規の認定の際に必要な診断書の作成	患者の更新の認定の際に必要な診断書の作成
(1) 難病法における 難病指定医(*)及び 児童福祉法における 小児慢性特定疾病の 指定医	① 診断又は治療に5年以上従事した経験があり、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。 ② 診断又は治療に5年以上従事した経験があり、一定の研修(※)を修了していること。 ※1～2日程度の研修	○	○
(2) 難病法における 協力難病指定医	③ 診断又は治療に5年以上従事した経験があり、一定の研修(※※)を修了していること。 ※※1～2時間程度の研修	×	○

\* 法施行時の経過措置として、5年以上診断・治療経験があり指定難病の診断等に従事したことがある者については、平成29年3月31日までに研修を受けることを条件に難病指定医になることができることとする予定。

## 2. 指定医の役割

- 難病又は小児慢性特定疾病の医療費助成の支給認定申請に必要な診断書(臨床調査個人票又は医療意見書)を作成すること。
- 患者データ(診断書の内容)を登録管理システムに登録すること。

## 3. 指定の有効期間

「指定医」の指定は、基本的に5年ごとの更新制とする。

# 指定医療機関の特定について

## 1 指定医療機関の特定の意義

- 医療機関との適切な治療関係の構築や、質の高い医療の継続的な提供といった観点から、都道府県は、支給認定をしたときは、支給認定を受けた指定難病患者が特定医療を受ける指定医療機関を定めることとされている。（法第7条第3項）
- 指定医療機関で受診した場合には、医療費助成の対象となる。  
（医療費助成の対象となる医療は、支給認定に係る指定難病に係るものに限る）

## 2 特定された指定医療機関の変更

- 特定後に指定医療機関を変更する場合には事前に申請の上、支給認定の変更の認定を受ける必要がある。（法第10条第3項）

## 3 その他指定医療機関の特定に係る留意事項

- 指定医療機関のうち、病院等については、単独の医療機関では必要な特定医療をカバーできないような合理的な理由がある場合に、複数の医療機関を特定することがあり得ると考えられる。
- 申請時に、特定医療を受けることを希望する病院又は診療所、薬局等の名称等に関する事項を申請書に記載する。

※ 支給認定を行う自治体以外に所在する医療機関を特定することも差し支えないこととする。

## 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)>

- 既認定者の負担上限額は、上記の「高額かつ長期」の負担上限額と同様とする。
- 既認定者のうち現行の重症患者の負担上限額は、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)					
			原則			既認定者(経過措置3年間)		
			一般	高額かつ長期 (※)	人工呼吸器等装着者	一般	現行の重症患者	人工呼吸器等装着者
生活保護	—		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 7.1万円以上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		

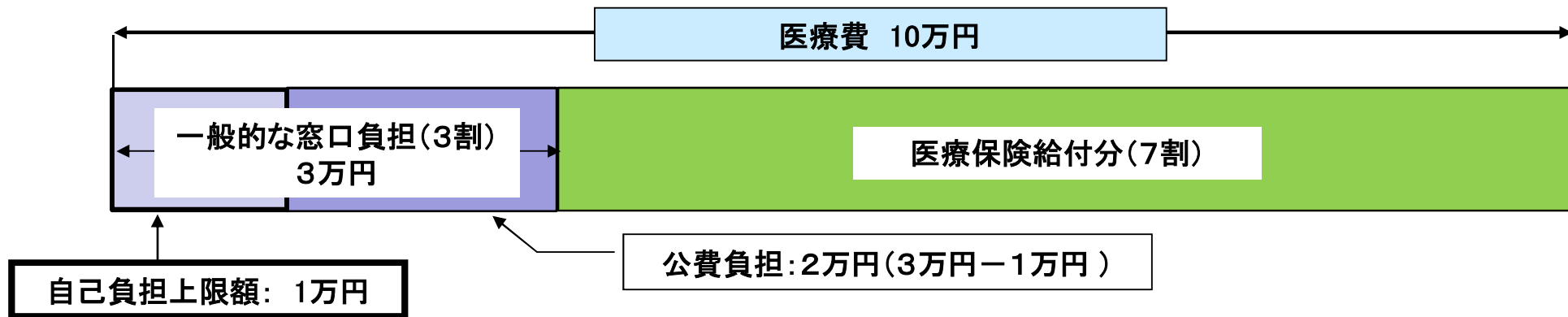
※「高額かつ長期」とは、月ごとの医療費総額が5万円を超える月が年間6回以上ある者(例えば医療保険の2割負担の場合、医療費の自己負担が1万円を超える月が年間6回以上)。

## 特定医療費(新たな難病の医療費助成)の支給について

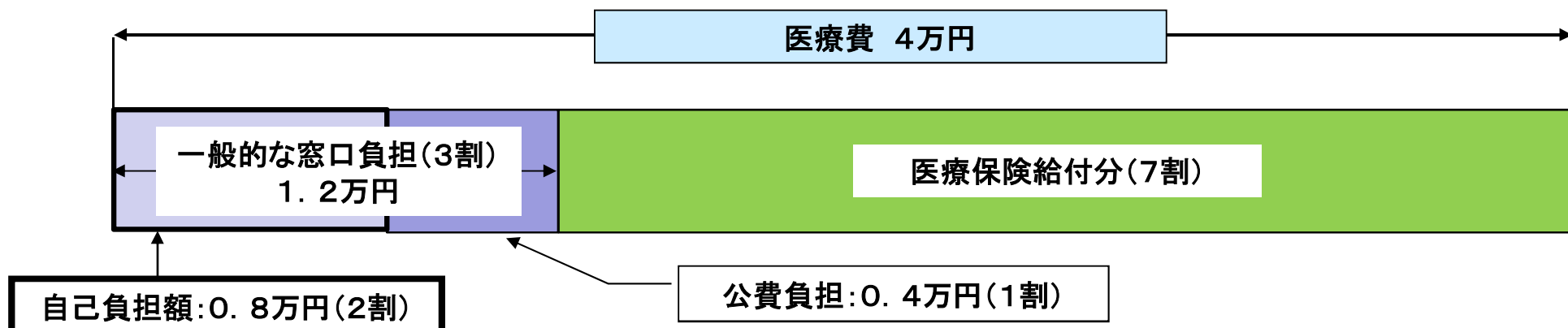
特定医療費の支給に当たっては医療保険制度、介護保険制度による給付を優先する(保険優先制度)。通常、医療機関の窓口では、医療費の7割を医療保険が負担し、残りの医療費の3割を患者が自己負担することになるが、特定医療費の支給認定を受けた場合は、指定医療機関での窓口負担が、自己負担上限額(月額)までとなる。

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る。

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)



# 児童福祉法の一部を改正する法律の概要

## 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、小児慢性特定疾病の患者に対する医療費助成に関して、その実施に要する経費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、慢性疾病児童の自立支援事業の実施、調査及び研究の推進等の措置を講ずる。

## 法律の概要

### (1) 基本方針の策定

- ・ 良質かつ適切な小児慢性特定疾病医療支援の実施その他の疾病児童等の健全な育成に係る施策の推進を図るための基本的な方針を定める。

### (2) 小児慢性特定疾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・政令指定都市・中核市は、小児慢性特定疾病にかかっている児童等であって、当該疾病の程度が一定程度以上であるものの保護者に対し、申請に基づき、医療に要する費用（小児慢性特定疾病医療費）を支給。  
（現行の小児慢性特定疾病医療費助成は児童福祉法に基づく法律補助であるものの裁量的経費。今回、義務的経費化。）
- ・ 医療費助成に要する費用は都道府県等の支弁とし、国はその2分の1を負担。
- ・ その他、適正な医療費助成及び医療の質を担保する観点から、指定医療機関（都道府県等が指定）制度等に関する規定を整備。  
➢ 支給認定の申請に添付する診断書は、指定医が作成。                      ➢ 都道府県等は、支給認定をしないときは、小児慢性特定疾病審査会に審査を求める。

### (3) 小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の実施

- ・ 都道府県等は、相談支援など小児慢性特定疾病児童に対する自立の支援のための事業（※）を実施。  
（※）必須事業：小児慢性特定疾病児童等、その保護者その他の関係者に対する相談支援、必要な情報提供、助言等  
任意事業：①レスパイト（医療機関等における小児慢性特定疾病児童等の一時預かり）、②相互交流支援、③就労支援、④家族支援（家族の休養確保のための支援）等

### (4) 小児慢性特定疾病の治療方法等に関する研究の推進

- ・ 国は、小児慢性特定疾病の治療研究など、慢性疾病にかかっている児童等の健全な育成に資する調査及び研究を推進。

## 施行期日

平成27年1月1日

※難病の患者に対する医療等に関する法律と同日

## 小児慢性特定疾病に係る新たな医療費助成の制度

### 【ポイント】

- 自己負担の割合：現行の3割（就学前児童は2割）⇒2割
- 自己負担の上限額（月額）：
  - ・症状が変動し入退院を繰り返す等の小児慢性特定疾病の特性に配慮し、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自己負担上限額を適用。
- ※ 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。
- 入院時の標準的な食事療養に係る負担：
  - 1/2を自己負担、残りの1/2を公費負担
- 所得を把握する単位：医療保険における世帯。
- 所得を把握する基準：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：
  - 世帯内の対象患者の人数で負担上限額を按分。
- 既認定患者：経過措置（3年間）を設ける。

### ☆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人子1人世帯の場合における年収の目安）		自己負担上限額（患者負担割合：2割、外来＋入院）				
			原則			既認定者【経過措置3年】	
			一般	重症（※）	人工呼吸器等装着者	一般	現行の重症患者
I	生活保護		0		0	0	0
II	市町村民税 非課税 (世帯)	低所得 I（～80万円）	1,250	1,250	500	1,250	1,250
III		低所得 II（80万円超～）	2,500	2,500		2,500	
IV		一般所得 I：市町村民税課税以上 7.1万円未満 （約200万円～約430万円）	5,000	2,500		2,500	2,500
V	一般所得 II：市町村民税7.1万円以上 25.1万円未満 （約430万円～約850万円）	10,000	5,000	5,000			
VI	上位所得：市町村民税25.1万円以上 （約850万円～）	15,000	10,000	10,000			
入院時の食費			1/2自己負担			自己負担なし	

※重症：①高額な医療が長期的に継続する者（医療費総額が5万円/月（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/月）を超える月が年間6回以上ある場合）、  
②現行の重症患者基準に適合する者、のいずれかに該当。

# 小児慢性特定疾病 新たに対象となる疾病について①

番号	疾患群	疾病名	番号	疾患群	疾病名
1	慢性腎疾患群	非典型溶血性尿毒症症候群	29	神経・筋疾患群	髄膜脳瘤
2	慢性呼吸器疾患群	特発性間質性肺炎	30	(同上)	脊髄髄膜瘤
3	(同上)	肺胞微石症	31	(同上)	仙尾部奇形腫
4	(同上)	閉塞性細気管支炎	32	(同上)	滑脳症
5	(同上)	リンパ管腫・リンパ管腫症	33	(同上)	裂脳症
6	(同上)	先天性横隔膜ヘルニア	34	(同上)	全前脳胞症
7	慢性心疾患群	肺静脈狭窄症	35	(同上)	中隔視神経形成異常症(ド・モルシア(De Morsier)症候群)
8	(同上)	フォンタン(Fontan)術後症候群	36	(同上)	ダンディー・ウォーカー(Dandy-Walker)症候群
9	内分泌疾患群	中枢性塩喪失症候群	37	(同上)	先天性水頭症
10	膠原病	全身性エリテマトーデス	38	(同上)	ジュベール(Joubert)症候群関連疾患
11	(同上)	皮膚筋炎・多発性筋炎	39	(同上)	神経皮膚黒色症
12	(同上)	抗リン脂質抗体症候群	40	(同上)	ゴーリン(Gorlin)症候群(基底細胞母斑症候群)
13	(同上)	ベーチェット(Behçet)病	41	(同上)	フォン・ヒッペル・リンドウ(von Hippel Lindau)病
14	(同上)	大動脈炎症候群(高安動脈炎)	42	(同上)	コケイン(Cockayne)症候群
15	(同上)	多発血管炎性肉芽腫症(ウェジナー(Wegener)肉芽腫症)	43	(同上)	皮質下嚢胞をもつ大頭型白質脳症
16	(同上)	結節性多発血管炎	44	(同上)	白質消失病
17	(同上)	顕微鏡的多発血管炎	45	(同上)	非症候性頭蓋骨縫合早期癒合症
18	(同上)	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	46	(同上)	アペール(Apert)症候群
19	(同上)	再発性多発軟骨炎	47	(同上)	クルーゾン(Crouzon)病
20	(同上)	強皮症	48	(同上)	45から47に掲げるもののほかの、重度の頭蓋骨早期癒合症
21	(同上)	混合性結合組織病	49	(同上)	遺伝性運動感覚ニューロパチー
22	(同上)	家族性地中海熱	50	(同上)	デュシェンヌ(Duchenne)型筋ジストロフィー
23	(同上)	クリオピリン関連周期熱症候群	51	(同上)	エメリー・ドレイフス(Emery-Dreifuss)型筋ジストロフィー
24	(同上)	ブラウ(Blau)症候群 / 若年発症サルコイドーシス	52	(同上)	肢帯型筋ジストロフィー
25	(同上)	インターロイキン I 受容体拮抗分子欠損症	53	(同上)	顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー
26	血液疾患群	ファンコニ(Fanconi)貧血	54	(同上)	シュワルツ・ヤンペル(Schwartz-Jampel)症候群
27	(同上)	再生不良性貧血	55	(同上)	ウンフェルリヒト・ルントボルク(Unverricht-Lundborg)病
28	免疫疾患群	自己免疫性リンパ増殖症候群(ALPS)	56	(同上)	ラフォラ(Lafora)病

# 小児慢性特定疾病 新たに対象となる疾病について②

番号	疾患群	疾病名	番号	疾患群	疾病名
57	(同上)	脊髄小脳変性症	85	(同上)	腸管神経節細胞僅少症
58	(同上)	小児交互性片麻痺	86	(同上)	肝巨大血管腫
59	(同上)	変形性筋ジストニー	87	(同上)	総排泄腔遺残
60	(同上)	パントテン酸キナーゼ関連神経変性症	88	(同上)	総排泄腔外反症
61	(同上)	乳児神経軸索ジストロフィー	89	先天異常症候群	コフィン・ローリー (Coffin-Lowry) 症候群
62	(同上)	乳児両側線条体壊死	90	(同上)	ソトス (Sotos) 症候群
63	(同上)	先天性ヘルペスウイルス感染症	91	(同上)	スミス・マギニス (Smith-Magenis) 症候群
64	(同上)	先天性風疹症候群	92	(同上)	ルビンシュタイン・テイビ (Rubinstein-Taybi) 症候群
65	(同上)	エカルディ・グティエール (Aicardi-Goutieres) 症候群	93	(同上)	歌舞伎症候群
66	(同上)	ラスムッセン (Rasmussen) 脳炎	94	(同上)	ウィーバー (Weaver) 症候群
67	(同上)	難治頻回部分発作重積型急性脳炎	95	(同上)	コルネリア・デランゲ (Cornelia de Lange) 症候群
68	(同上)	多発性硬化症	96	(同上)	ベックウィズ・ヴィーデマン (Beckwith-Wiedemann) 症候群
69	(同上)	慢性炎症性脱髄性多発神経炎	97	(同上)	アンジェルマン (Angelman) 症候群
70	(同上)	重症筋無力症	98	(同上)	5p-症候群
71	(同上)	脊髄性筋萎縮症	99	(同上)	4p-症候群
72	(同上)	もやもや病	100	(同上)	18トリソミー症候群
73	慢性消化器疾患群	家族性腺腫性ポリポーシス	101	(同上)	13トリソミー症候群
74	(同上)	潰瘍性大腸炎	102	(同上)	ダウン (Down) 症候群
75	(同上)	クローン (Crohn) 病	103	(同上)	97から102に掲げるもののほかの、常染色体異常(ウィリアムズ (Williams) 症候群、プラダーウィリ (Prader-Willi) 症候群を除く)
76	(同上)	急性肝不全(昏睡型)	104	(同上)	CFC症候群
77	(同上)	新生児ヘモクロマトーシス	105	(同上)	マルファン (Marfan) 症候群
78	(同上)	先天性門脈欠損症	106	(同上)	コステロ (Costello) 症候群
79	(同上)	門脈・肝動脈瘻	107	(同上)	チャージ (CHARGE) 症候群
80	(同上)	遺伝性膵炎	108	皮膚疾患群	膿疱性乾癬(汎発型)
81	(同上)	短腸症	109	(同上)	レックリングハウゼン (Recklinghausen) 病 (神経線維腫症I型)
82	(同上)	ヒルシュスプルング (Hirschsprung) 病			
83	(同上)	慢性特発性偽性腸閉塞症			
84	(同上)	巨大膀胱短小結腸腸管蠕動不全症			

※平成26年度予算 約2.5億円  
(満年度 約9.4億円)

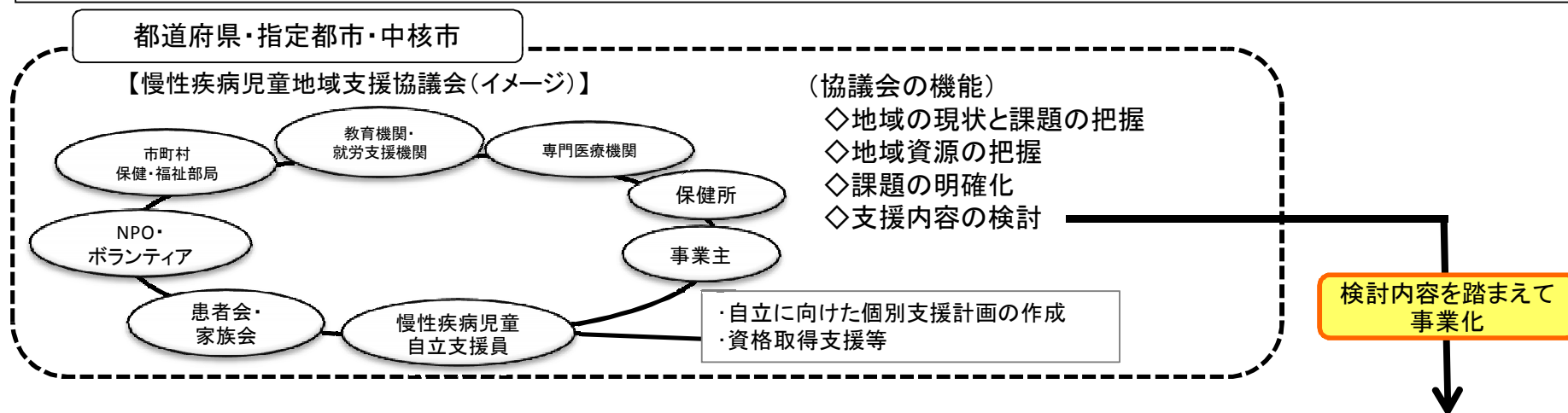
# 小児慢性特定疾病児童等の自立支援

## ①慢性疾病児童地域支援協議会運営事業 (平成26年度予算:約0.2億円)

【事業の目的・内容】

実施主体:都道府県・指定都市・中核市

地域における小児慢性特定疾病児童等の支援内容等につき、関係者が協議するための体制を整備する。



## ②小児慢性特定疾病児童等自立支援事業 (平成26年度予算:約2.3億円)[平成27年1~3月分] (満年度約9.3億円)

【事業の目的・内容】

実施主体:都道府県・指定都市・中核市

慢性的な疾病を抱える児童及びその家族の負担軽減及び長期療養をしている児童の自立や成長支援について、地域の社会資源を活用するとともに、利用者の環境等に応じた支援を行う。(法定事業)

《 必須事業 》

《 任意事業 》

相談支援(必須)

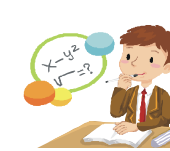
一時預かり、  
日常生活支援

相互交流支援

就職支援

介護者支援

その他自立支援



ex  
・療育相談指導事業  
・巡回相談指導事業  
・ピアカウンセリング事業※  
※慢性疾患児既養育者による相談支援

ex  
・レスパイト

ex  
・ワークショップの開催  
・患児同士の交流会

ex  
・職場体験  
・就労相談会

ex  
・通院の付き添い支援

ex  
・学習支援  
・身体づくり支援

# 小児慢性特定疾病児童等自立支援事業（必須事業）

## 事業の目的

都道府県等は、小児慢性特定疾病児童等（以下「小慢児童等」という。）とその家族について、適切な療養の確保、必要な情報の提供等の便宜を供与することで、小慢児童等の健康の保持増進及び自立の促進を図る。

また、小児慢性特定疾病児童等自立支援員（以下「自立支援員」という。）による各種支援策の利用計画の作成、関係機関との連絡調整等を実施することにより、自立・就労の円滑化を図る。

## 相談支援のメニュー

相談支援の具体的な内容としては、以下のものが考えられるが、地域の実情に応じて都道府県等において適切な相談支援体制を整備し、実施。

### ① 療育相談指導

医師等が医療機関からの療育指導連絡票に基づき、小慢児童等の家族に対して家庭看護、食事・栄養及び歯科保健に関する指導を行うとともに、福祉制度の紹介、精神的支援、学校との連絡調整、その他日常生活に関し必要な内容について相談を行う。

### ② 巡回相談指導

現状では福祉の措置の適用が困難なため、やむを得ず家庭における療育を余儀なくされていて在宅指導の必要がある小慢児童等に対し、嘱託の専門医師等により療育指導班を編制し、関係各機関と連絡調整の上出張又は巡回して相談指導を行い、必要に応じ訪問指導を実施する。

### ③ ピアカウンセリング

小慢児童等の養育経験者が、日常生活や学校生活を送る上での相談や助言を行い、小慢児童等の家族の不安の解消を図る。

### ④ 自立に向けた育成相談

小慢児童等は、疾病を抱えながら社会と関わるため、症状などの自覚及び家族や周囲との関係構築の方法など、自立に向けた心理面その他の相談を行う。

### ⑤ 学校、企業等の地域関係者からの相談への対応、情報提供

小慢児童等を受け入れる学校、企業等への相談援助、疾病について理解促進のための情報提供・周知啓発等を行う。

## 自立支援員による支援の例

### ① 自立支援に係る各種支援策の利用計画の作成・フォローアップ

小慢児童等の状況・希望等を踏まえ、自立・就労に向け、地域における各種支援策の活用についての実施機関との調整、小慢児童等が自立に向けた計画を策定することの支援及びフォローアップ等を実施。

### ② 関係機関との連絡調整等

小慢児童等への個別支援として、学校、企業等との連絡調整、各種機関・団体の実施している支援策について情報の提供等を行う。

### ③ 慢性疾病児童地域支援協議会への参加

慢性疾病児童地域支援協議会の構成員として、協議に参加し、取組の報告及び意見陳述等を行う。

等

# 小児慢性特定疾病児童等自立支援事業（任意事業①）

## 療養生活支援事業

目的

小慢児童等及びその家族が地域で安心して暮らすことができるよう、小慢児童等の日中における居場所を確保し、療養生活の改善を図る。

事業内容

医療機関その他の適切な場所において、小慢児童等を一時的に預かり、必要な療養上の管理、日常生活上の世話、その他必要な支援を行う。

＜例＞ ・医療機関等によるレスパイト事業の実施



## 相互交流支援事業

目的

小慢児童等が相互に交流することで、コミュニケーション能力の向上、情報収集、社会性の涵養等を図り、自立を促進する。

事業内容

相互交流を行う機会の提供及びその他の便宜を供与する。

＜例＞ ・ワークショップ

・小慢児童等同士の交流、小慢児童等と小児慢性特定疾病に罹患していた者、他の小慢児童等の家族との交流

# 小児慢性特定疾病児童等自立支援事業（任意事業②）

## 就職支援事業

目的

働く意欲がありながら、長期にわたり慢性的な疾病に罹患しているために就労阻害要因を抱えている小慢児童等に対して、地域の関係者が連携して就労の支援や、一般就労の機会の拡大を図り、もって小慢児童等の自立と社会参加の一層の推進を図る。

事業内容

就労に関する必要な支援又は雇用情報の提供を行う。

<例> ・職場体験 ・職場見学 ・就労に向けて必要なスキルの習得支援  
・雇用・就労支援施策に関する情報の収集や提供に関すること

## 介護者支援事業

目的

小慢児童等の介護者の身体的、精神的負担の軽減を図ることにより、小慢児童等の療養生活の改善及び家庭環境の向上を図り、もって小慢児童等の福祉を向上させることを目的とする。

事業内容

介護者の負担軽減に資する必要な支援を行う。

<例> ・小慢児童等の通院等の付添 ・家族の付添宿泊支援  
・小慢児童等のきょうだいの預かり支援 ・家族向け介護実習講座 等

## その他の自立支援事業

目的

慢性的な疾病を抱えるため、学校生活などでの教育や社会性の涵養に遅れが生じ、自立を阻害されている児童等について上記に掲げる事業以外の必要な支援を行う。

事業内容

自立に必要な支援を行う。

<例> ・長期入院等に伴う学習の遅れ等についての学習支援 ・身体作り支援  
・自立に向けた健康管理等の講習会 ・コミュニケーション能力向上支援 等

