

指定難病等の医療給付制度(概要)

指定難病とは何か

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)人口のおおむね千分の一(0.1%)程度に相当する数と厚生労働省令において規定している。

難病の医療費助成制度 ②

◎ 平成26年12月31日まで

埼玉県特定疾患等医療給付事業

特定疾患治療研究事業 (56疾患)

ベーチェット病、多発性硬化症、重症筋無力症、…など

下記以外の51疾患

プリオン病

- ・スモン
- ・難治性肝炎のうち劇症肝炎
- ・重症急性膵炎
- ・重症多形滲出性紅斑(急性期)

県単独疾患(6疾患)

原発性抗リン脂質抗体症候群

溶血性貧血

- ・脊髄空洞症
- ・特発性好酸球增多症候群
- ・橋本病
- ・原発性慢性骨髄線維症

先天性血液凝固因子欠乏症等医療給付 (11疾患・患者の自己負担なし)

◎ 平成27年1月1日から

難病法(指定難病)の医療給付制度

110疾病(一次実施)

埼玉県特定疾患等医療給付事業

特定疾患治療研究事業 (5疾患)

《患者の自己負担なし》

- ・スモン
- ・難治性肝炎のうち劇症肝炎 ※1
- ・重症急性膵炎 ※1

重症多形滲出性紅斑(急性期) ※2

プリオン病(ヒト由来乾燥硬膜移植によるクロイツフェルト・ヤコブ病に限る。)

県単独指定難病(5疾病)

脊髄空洞症

特発性好酸球增多症候群

- ・橋本病
- ・原発性慢性骨髄線維症

溶血性貧血(自己免疫性溶血性貧血及び発作性夜間ヘモグロビン尿症を除く。)

先天性血液凝固因子欠乏症等医療給付 (11疾患・患者の自己負担なし)

難病法(指定難病)の医療給付制度

◎ 平成27年7月1日から

計 306疾病(二次実施196疾病追加)

◎ 平成29年4月1日から

計 330疾病(三次実施 24疾病追加)

◎ 平成30年4月1日から

計 331疾病(四次実施 1疾病追加)

埼玉県特定疾患等医療給付事業

[平成29年4月1日以降変更なし]

特定疾患治療研究事業 (4疾患)

- ・スモン
 - ・難治性肝炎のうち劇症肝炎 ※1
 - ・重症急性膵炎 ※1
 - ・プリオン病(ヒト由来乾燥硬膜移植によるクロイツフェルト・ヤコブ病に限る。)
- 《患者の自己負担なし》

県単独指定難病(4疾病)

- ・橋本病
- ・原発性慢性骨髄線維症
- ・溶血性貧血(自己免疫性溶血性貧血及び発作性夜間ヘモグロビン尿症を除く。)

特発性好酸球增多症候群(好酸球性消化管疾患、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症及び好酸球性副鼻腔炎を除く。)

先天性血液凝固因子欠乏症等医療給付 (11疾患・患者の自己負担なし)

※1 平成26年12月31日時点の受給者のみ対象。更新申請は受付するが、新規申請は受付しない。

※2 平成26年12月31日時点の受給者のみ対象。更新・新規ともに申請は受付しない。

難病の医療費助成制度 ③

平成30年度末時点の受給者数

(注)平成30年4月1日からさいたま市分は権限移譲済

区分		受給者数	
指定難病	経過措置対象者 ※平成27年1月1日～平成29年12月31日	-	98.9%
	原則 ※経過措置終了に伴い全ての受給者が原則に統一された	38,017	
	【指定難病合計】ア	38,017	
県単独指定難病	橋本病	7	0.2%
	特発性好酸球増多症候群（好酸球性消化管疾患、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症及び好酸球性副鼻腔炎を除く。）	43	
	原発性慢性骨髄線維症	40	
	溶血性貧血（自己免疫性溶血性貧血及び発作性夜間ヘモグロビン尿症を除く。）	10	
	【県単独指定難病合計】イ	100	
特定疾患	スモン	24	0.1%
	難治性の肝炎のうち劇症肝炎	11	
	重症急性膵炎	9	
	プリオン病（ヒト由来乾燥硬膜移植によるクロイツフェルト・ヤコブ病に限る。）	0	
	【特定疾患合計】ウ	44	
先天性血液凝固因子欠乏症等	エ	294	0.8%
【合計①（ア+イ+ウ+エ）】		38,455	
【合計②（ア+イ+ウ）】		38,161	

(注)平成31年度に2疾病追加予定(5月上旬告示→7月上旬適用開始予定)。

H30年度末時点

受給者数の推移（括弧内は対象疾患数）

年度	指定難病（注）	特定疾患	先天性血液凝固因子障害
26年度	43,854人（110疾患）	288人（国5/県5疾患）	258人（11疾患）
27年度	45,853人（306疾患）	144人（国4/県4疾患）	263人（11疾患）
28年度	48,180人（306疾患）	153人（国4/県4疾患）	269人（11疾患）
29年度	44,682人（330疾患）	138人（国4/県4疾患）	292人（11疾患）
30年度	38,017人（331疾患）	144人（国4/県4疾患）	294人（11疾患）

（注）法に基づく難病指定

- ・第一次実施分110疾患（H26.10.21厚労省告示第393号）：平成27年1月1日から適用
 - ・第二次実施分196疾患（H27. 5.13厚労省告示第266号）：平成27年7月1日から適用
 - ・第三次実施分 24疾患（H29. 3.31厚労省告示第124号）：平成29年4月1日から適用
 - ・第四次実施分 1疾患（H30. 3.19厚労省告示第 62号）：平成30年4月1日から適用
- } 331疾患

区分	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度	備考
受給者数	44,142	45,997	48,333	44,820	38,161	
うち新規	6,285	7,248	6,726	6,390	5,860	

※上覧の数値は、先天性血液凝固因子障害を除く。

受給者数の多い疾患

- ・ 第1位 潰瘍性大腸炎 6,089人
- ・ 第2位 パーキンソン病 4,717人
- ・ 第3位 全身性エリテマトーデス 2,966人
- ・ 第4位 クローン病 1,840人
- ・ 第5位 全身性強皮症 1,347人

制度ごとの取扱い

◎ 患者の自己負担額(月額)の取り扱い

区分	取扱い	管理方法
指定難病	月単位で自己負担上限額まで徴収 ※複数の指定医療機関を利用する場合は合算する。	指定難病医療費等自己負担上限月額管理票で管理する。
県単独指定難病		
スモンなどの特定疾患	※自己負担額0円のため患者負担なし	
先天性血液凝固因子欠乏症等		

◎ 給付対象となる医療等を提供できる医療機関

区分	医療機関	根拠条文
指定難病	難病法に基づく指定医療機関	難病法第5条第1項
県単独指定難病	難病法に基づく指定医療機関 並びに 知事が委託契約をした医療機関（医師会加入の医療機関は契約不要）	要綱第5
スモンなどの特定疾患		
先天性血液凝固因子欠乏症等		

◎ 臨床調査個人票(診断書)等を作成できる医師

区分	種類	新規申請	更新申請
指定難病	臨床調査個人票	難病指定医	難病指定医 又は 協力難病指定医
県単独指定難病	臨床調査個人票 (県単独指定難病用) 人工呼吸器等装着者に係る証明書	医師であれば作成可能。 ※難病指定医等である必要はない。	
スモンなどの特定疾患	臨床調査個人票		
先天性血液凝固因子欠乏症等	臨床調査個人票		

難病の医療費助成制度 ⑥

◎ 医療受給者証の有効期間

区分		医療受給者証の有効期間	備考
指定難病		毎年9月30日まで(経過措置対象者を除く)	都道府県により異なる
県単独指定難病		毎年9月30日まで	
特定疾患	スモン	毎年9月30日まで	
	難治性の肝炎のうち劇症肝炎	病態に鑑み原則として6か月とする	継続申請のみ受付(新規申請は受付しない)
	重症急性膵炎		
	プリオン病(ヒト由来乾燥硬膜移植によるクロイツフェルト・ヤコブ病に限る。)	毎年9月30日まで	
先天性血液凝固因子欠乏症等		毎年3月31日まで	原則として20歳以上の者

◎ 特例等の適用

区分	患者の自己負担額	患者の自己負担額(自己負担上限月額)算定に係る特例等				軽症者特例に係る支給認定
		高額かつ長期	人工呼吸器等装着者	生活保護	医療費算定世帯員に係る世帯按分	
指定難病	原則の表	○	○	○	○	○
県単独指定難病	原則の表	○	○	×	×	×
特定疾患	0円	適用しない				
先天性血液凝固因子欠乏症等						

難病の医療費助成制度 ⑦

(難病法の医療給付) 医療給付の内容

- 医療給付は、難病法に基づく指定医療機関で行われた下表の医療等に限られます。
- 受給者は、受診等をしたすべての指定医療機関における自己負担額を合算し、自己負担上限月額を限度として負担します。

対象となる医療の範囲	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等 ※ 健康保険適用外の費用やサービスなどは対象外になります。
医療の給付の内容	健康保険を使用した「入院、外来、薬剤の支給、訪問看護」
介護の給付の内容	訪問看護、訪問リハビリテーション、居宅療養管理指導、介護予防訪問看護、介護予防訪問リハビリテーション、介護予防居宅療養管理指導、介護療養施設サービス、介護医療院サービス

(難病法の医療給付) 自己負担上限月額

自己負担上限月額は、原則として支給認定基準世帯員等(患者と同じ健康保険に加入している方など)の市町村民税額などに応じて次の表のように算定します。

階層区分	階層区分の基準		自己負担上限月額(患者の負担割合は原則2割)					
			原則(県単独指定難病もこの表を適用)			(注)経過措置対象者(H27.1.1~H29.12.31)		
			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円	0円	0円	0円	0円	0円
低所得Ⅰ	市町村民税非課税(世帯)	本人年収 ~80万円	2,500円	2,500円	1,000円	2,500円	2,500円	1,000円
低所得Ⅱ		本人年収 80万円超	5,000円	5,000円		5,000円		
一般所得Ⅰ	市町村民税(所得割額) 7.1万円未満		10,000円	5,000円		5,000円	5,000円	
一般所得Ⅱ	市町村民税(所得割額) 7.1万円以上 25.1万円未満		20,000円	10,000円		10,000円		
上位所得	市町村民税(所得割額) 25.1万円以上		30,000円	20,000円		20,000円		
(参考)入院時の食費			全額自己負担 (※生活保護は0円)			1/2自己負担		

(注) 経過措置期間は、平成29年12月31日をもって終了しています。

(難病法の医療給付) 支給認定申請ができる方

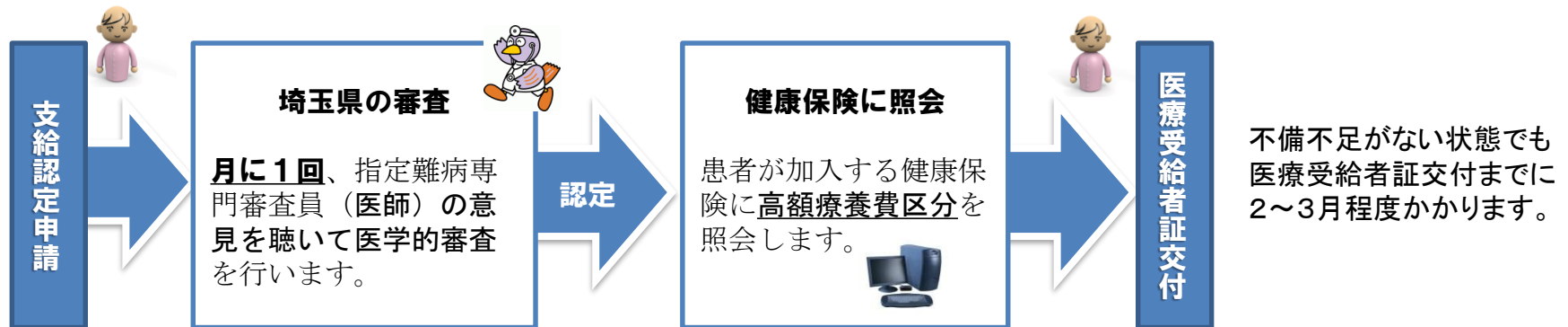
【支給認定申請ができる方】

次の要件全てに該当する場合に支給認定申請を行うことができます。なお、患者が18歳未満の場合は保護者が申請者になります。

- ・ 指定難病に罹患している
- ・ 埼玉県内に住所がある
- ・ 国や自治体が臨床調査個人票(診断書)等の情報を難病対策の資料として使用することなどに同意している

【受付窓口】 住所地を管轄する保健所

(難病法の医療給付) 申請から医療受給者証交付まで



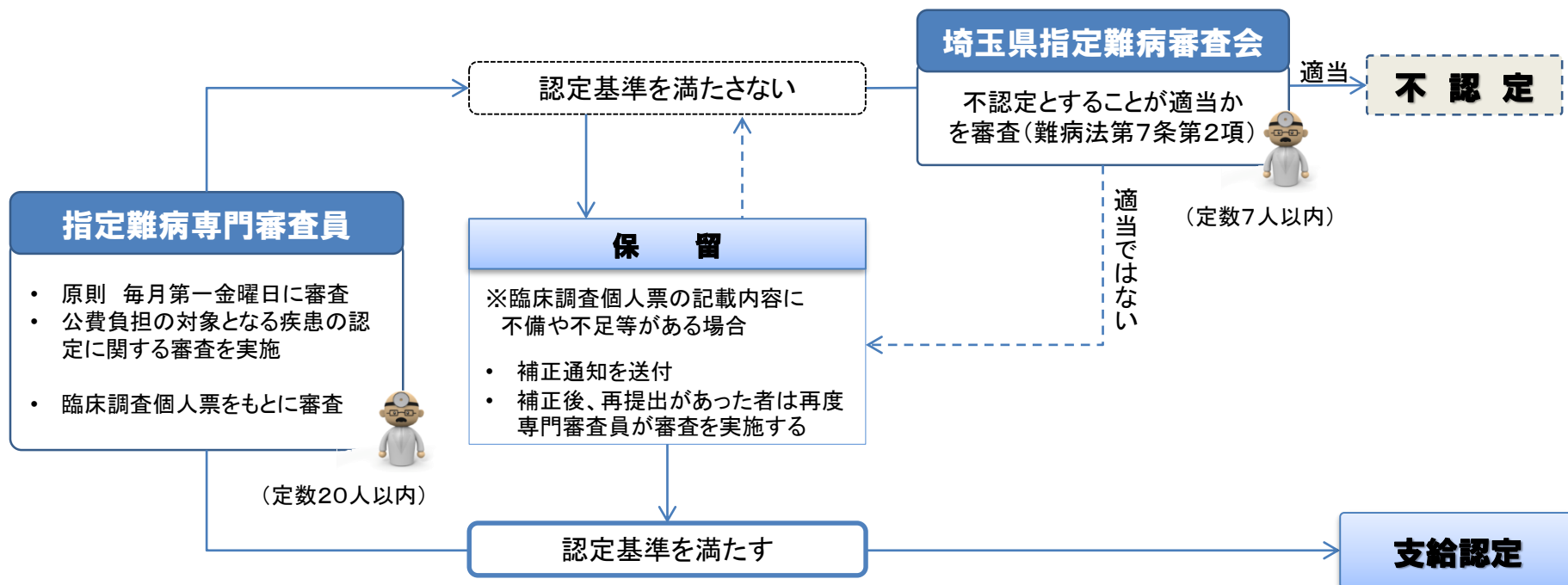
審査の結果、認定保留になった場合は補正内容を記載した**補正通知**を送付します。
最終的に不認定になった場合は、認定基準を満たさないと判断した理由を記載した**不認定通知**を送付します。

埼玉県難病対策協議会

難病の患者への支援の体制の整備を図るとともに、県が行う諸策の円滑な実施を図ることを目的としています。
(定数20人以内)

埼玉県指定難病審査会・指定難病専門審査員

支給認定申請を受けて、専門的な知識を有する医師の医学的審査を経て、支給認定の可否を決定しています。



最近の主な変更事項

平成30年4月1日から

① さいたま市への権限移譲

難病法の大都市特例施行にともない、さいたま市内に居住する方(患者)に係る指定難病の認定等の事務は、さいたま市に移譲されました。



※指定医及び指定医療機関の指定等の手続きもさいたま市で行っています。

⇒**窓口は、さいたま市保健所**

② 川口市保健所の設置 (川口市の中核市移行に伴うもの)

川口市内に居住する方(患者)に係る申請等の窓口は、川口市保健所になりました。

※指定医及び指定医療機関の指定等は、これまでどおり埼玉県で行っています。

受給者の経過措置終了について

経過措置期間は平成29年12月31日までで終了しました

難病法施行前(平成26年12月31日時点)に国が指定している特定疾患の医療受給者証を所持していた方が難病法に基づく支給認定を受けた場合は、①自己負担軽減措置 ②病状の如何に関わらず認定 という経過措置が3年間適用されていました。

平成29年度の更新手続から経過措置対象者も原則どおり医学的審査を行っています