

公費負担医療制度

特定疾患(51)・指定難病(54)

1. 指定難病のポイント
2. 指定難病制度切替え時期の注意点
3. 難病の患者に対する医療等に関する法律施行
4. 法律施行に伴う主な変更点
5. 指定難病に関する証書
6. 指定医療機関
7. 指定難病疾患
8. 特定疾患治療研究事業について
9. 特定疾患(51)と指定難病(54)の違い

株式会社 アイセイ薬局
人材開発部 薬事支援部
2014/12/05

はじめに

平成27年1月1日より、難病の患者に対する医療費等に関する法律が施行されます。

特定疾患(51)から**指定難病(54)**へ[※]ほとんどの難病が移行されます。窓口での取り扱いも変わりますので注意が必要です。

※参考資料：P16～19

指定医療機関の指定申請手続きはお済みですか

- 指定を受けていなければ、医療費助成の対応を実施することが出来ません。

(参考資料：P4)

調剤薬局での窓口負担金が発生します

- 窓口負担金発生に伴う患者様対応には、充分ご配慮願います。

(参考資料：P3、8)

1. 指定難病のポイント

- 指定難病は法別番号：54 (新規)
- 指定医療機関・薬局にかかった場合、医療費助成対象
(参考資料：P12～14)
- 自己負担割合 (3割→2割)へ変更 ※1割負担の方はそのまま
- 上限額は、各医療機関・薬局分を合算して計算
- 生活保護受給者も指定難病指定を受けることが出来る
(生活保護受給者の方は、自己負担なし)

2. 指定難病制度切替え時期の注意点

- 平成26年12月現在、特定疾患治療研究事業から指定難病制度への制度移行時期のため、各都道府県において医療機関指定が遅延している場合があります。
- 都道府県ごと、**指定通知書が交付されるまでの対応が異なります。**
 - ・ 自店舗が指定難病指定の申請を行っているか
 - ・ 1月から指定難病の患者様応需が可能か患者応対時に困らないよう、事前に確認するなどのご対応をお願いいたします。

※申請について不明な点があれば、各都道府県の指定難病担当部署へ問い合わせください。

■ 東京都：指定通知書送付・・・平成27年1月以降

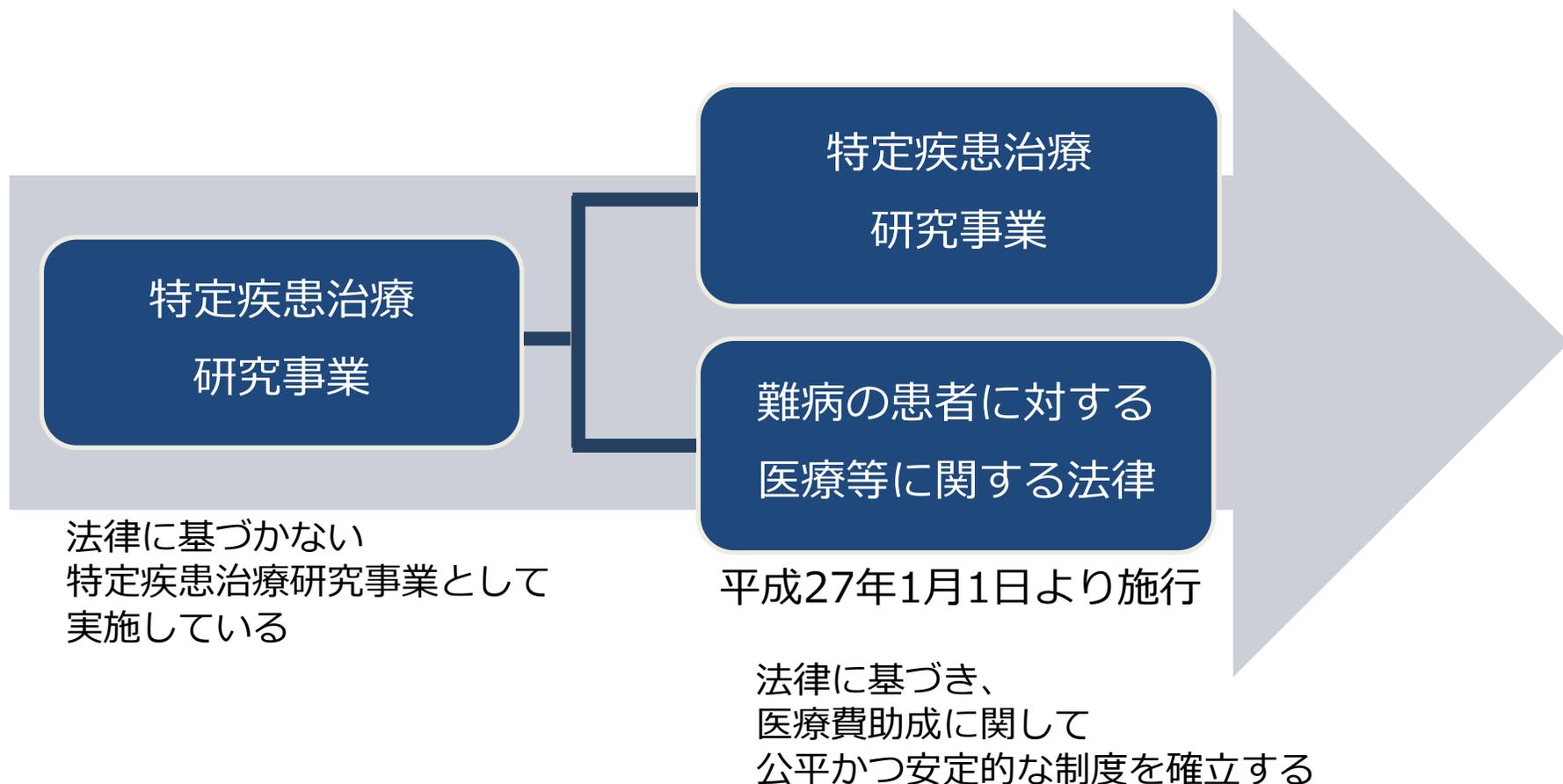
指定通知書が届くまでは、申請を行っているかどうかで判断し、指定難病指定医療機関として対応が可能。(東京都福祉保険局確認済み)

■ 愛知県：指定通知書送付・・・平成26年12月中旬以降(平成27年1月以降にずれ込む可能性あり)

指定通知書の送付は遅延しているが、ホームページ上で指定難病指定医療機関の一覧を公開するため、ホームページで確認の上対応。(愛知県健康対策課確認済み)

3. 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)



特定疾患から指定難病へ

特定疾患治療研究事業（法別番号：51）

～平成26年12月31日

医療費助成制度 国対象：56疾病

※平成26年12月末までは、法律に基づかない予算事業として実施している

難病の患者に対する医療等に関する法律（法別番号：54）

平成27年1月1日

医療費助成制度 国対象：110疾病

※指定難病は法別番号：54 から始まる番号が新しく設定される

平成27年夏

医療費助成制度 国対象：約300疾病

（1月1日～指定の110疾病含む）

難病の定義

難病

原因不明

長期療養が必要

治療法が未確立

希少性

指定難病

難病のうち、以下の要件の全てを満たすものを審議し指定する

患者数が人口の
0.1%程度以下

診断基準がある

4. 法律施行に伴う主な変更点

区分	現行制度 (51)	新制度 (54)
受給者証の名称	特定疾患医療受給者証	特定医療費(指定難病)受給者証
対象疾患	56疾患	平成27年夏頃までに約300疾患
自己負担割合	3割負担	2割負担 <small>高齢者1割負担の方は、 上限額まで1割負担</small>
自己負担限度額の算定方法	生計中心者の所得税による	患者が加入している医療保険上の世帯員の市町村民税(所得割)による
市町村民税非課税世帯	自己負担なし	本人の年収により自己負担あり
自己負担額の軽減	生計中心者が患者本人の場合、自己負担額は1/2、生計中心者が同じ2人目以降の患者の自己負担額は1/10	世帯内に患者が複数人いる場合は負担額を按分
入院・外来の区別	区別あり	区別なし(※)
院外処方による薬代(薬局での保険調剤)	自己負担なし	自己負担あり(自己負担限度額に含む)(※)
訪問看護ステーション・訪問リハビリテーション等の利用	自己負担なし	自己負担あり(自己負担限度額に含む)(※)
生活保護受給者	制度対象外	制度対象 自己負担なし

自己負担上限額(月額)

患者様は、所得に応じて下記区分により自己負担上限額を設定される (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		

5. 指定難病に関する証書

医療受給者証

受給者証取り扱いについて、現時点で得ている情報は下記のとおりです。
詳細はわかり次第別途ご案内いたします。

	有効期限	特記事項・区分	特定の指定医療機関・薬局名称
指定難病 54	1年間 ・都道府県により異なる ・申請年は1年未満の場合有	70歳未満 ア～オの5区分 70歳以上 I～IVの4区分 ※高額療養費の制度改定に伴い計9区分に細分化され、70歳未満の表記が変更 (H27.1.1～)	都道府県ごとに、 記載あり／記載なし それぞれで運用開始 ※記載のない場合でも、指定医療機関・薬局で応需することが可能

自己負担上限額管理票

- 医療受給者証とあわせて自己負担上限額管理票が交付される。
- 指定難病にかかる治療を指定医療機関で受けるたびに、その機関が徴収した額を各機関において管理票に記入する。
- 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確認した指定医療機関が確認の旨記載する。
- 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。

自己負担上限額管理票

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					

現時点でのイメージ図
(厚生労働省平成26年8月19日説明資料より)

6. 指定医療機関

指定医療機関の特定

- 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。

指定医療機関とは

- 都道府県が指定した「指定医療機関・薬局」のみ医療費助成の対象。

※都道府県からの指定を受けていない医療機関・薬局を受診した際の医療費は、助成の対象とはならない。また、償還払いの対応もできない。

しかし、受給者証への特定の医療機関記載は省略が可能とされており、都道府県により運用が異なる。

やむを得ず、特定の指定医療機関以外で受診した場合には指定医療機関・薬局であれば、指定難病患者(54)を医療費助成対象として取り扱うことが出来る。

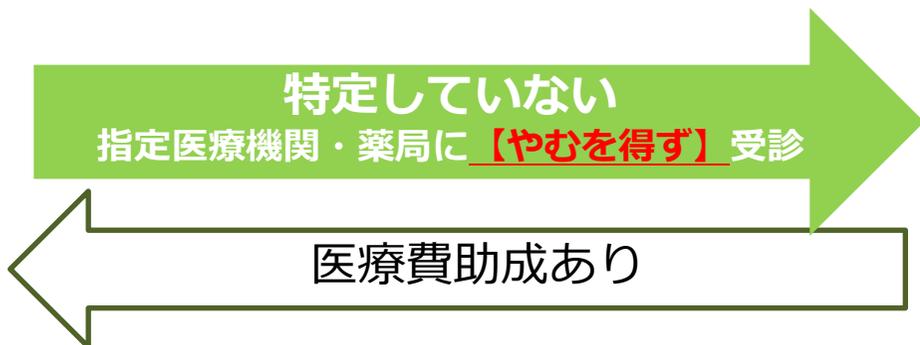
例1)



指定医療機関
指定薬局



例2)



指定医療機関
指定薬局



例3)



指定難病指定を
申請していない
医療機関・薬局



7. 指定難病疾患

指定難病① 平成27年1月1日～ 全110疾患

番号	病名
1	球脊髄性筋萎縮症
2	筋萎縮性側索硬化症
3	脊髄性筋萎縮症
4	原発性側索硬化症
5	進行性核上性麻痺
6	パーキンソン病
7	大脳皮質基底核変性症
8	ハンチントン病
9	神経有棘赤血球症
10	シャルコー・マリー・トゥース病
11	重症筋無力症
12	先天性筋無力症候群
13	多発性硬化症／視神経脊髄炎
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
15	封入体筋炎
16	クローウ・深瀬症候群
17	多系統萎縮症
18	脊髄小脳変性症(多系統萎縮症を除く。)
19	ライソゾーム病
20	副腎白質ジストロフィー

21	ミトコンドリア病
22	もやもや病
23	プリオン病
24	亜急性硬化性全脳炎
25	進行性多巣性白質脳症
26	HTLV-1関連脊髄症
27	特発性基底核石灰化症
28	全身性アミロイドーシス
29	ウルリッヒ病
30	遠位型ミオパチー
31	ベスレムミオパチー
32	自己貪食空胞性ミオパチー
33	シュワルツ・ヤンペル症候群
34	神経線維腫症
35	天疱瘡
36	表皮水疱症
37	膿疱性乾癬(汎発型)
38	スティーヴンス・ジョンソン症候群
39	中毒性表皮壊死症
40	高安動脈炎

指定難病② 平成27年1月1日～ 全110疾患

41	巨細胞性動脈炎
42	結節性多発動脈炎
43	顕微鏡的多発血管炎
44	多発血管炎性肉芽腫症
45	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症
46	悪性関節リウマチ
47	バージャー病
48	原発性抗リン脂質抗体症候群
49	全身性エリテマトーデス
50	皮膚筋炎／多発性筋炎
51	全身性強皮症
52	混合性結合組織病
53	シェーグレン症候群
54	成人スチル病
55	再発性多発軟骨炎
56	ベーチェット病
57	特発性拡張型心筋症
58	肥大型心筋症
59	拘束型心筋症
60	再生不良性貧血

61	自己免疫性溶血性貧血
62	発作性夜間ヘモグロビン尿症
63	特発性血小板減少性紫斑病
64	血栓性血小板減少性紫斑病
65	原発性免疫不全症候群
66	IgA腎症
67	多発性嚢胞腎
68	黄色靭帯骨化症
69	後縦靭帯骨化症
70	広範脊柱管狭窄症
71	特発性大腿骨頭壊死症
72	下垂体性ADH分泌異常症
73	下垂体性TSH分泌亢進症
74	下垂体性PRL分泌亢進症
75	クッシング病
76	下垂体性ゴナドトロピン分泌亢進症
77	下垂体性成長ホルモン分泌亢進症
78	下垂体前葉機能低下症
79	家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)
80	甲状腺ホルモン不応症

指定難病③ 平成27年1月1日～ 全110疾患

81	先天性副腎皮質酵素欠損症
82	先天性副腎低形成症
83	アジソン病
84	サルコイドーシス
85	特発性間質性肺炎
86	肺動脈性肺高血圧症
87	肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症
88	慢性血栓塞栓性肺高血圧症
89	リンパ脈管筋腫症
90	網膜色素変性症
91	バッド・キアリ症候群
92	特発性門脈圧亢進症
93	原発性胆汁性肝硬変
94	原発性硬化性胆管炎
95	自己免疫性肝炎
96	クローン病
97	潰瘍性大腸炎
98	好酸球性消化管疾患
99	慢性特発性偽性腸閉塞症
100	巨大膀胱短小結腸腸管蠕動不全症

100	巨大膀胱短小結腸腸管蠕動不全症
101	腸管神経節細胞僅少症
102	ルビンシュタイン・テイビ症候群
103	CFC症候群
104	コステロ症候群
105	チャージ症候群
106	クリオピリン関連周期熱症候群
107	全身型若年性特発性関節炎
108	TNF受容体関連周期性症候群
109	非典型溶血性尿毒症症候群
110	ブラウ症候群

(厚生労働省 平成26年10月8日厚生科学審議会資料より抜粋)

※特定疾患として認定されていた、
下記3疾患は、指定難病には含まれない。
特定疾患として継続認定となる。

- ・スモン
- ・難治性肝炎のうち劇症肝炎
- ・重症急性膵炎

※指定難病と小児慢性特定疾患で重複する疾病の場合は、原則として小児慢性特定疾患で認定されます。

(東京都福祉保険局、神奈川県保健福祉局確認)

8. 特定疾患治療研究事業について

制度の継続

- 新制度(指定難病)へ移行されない疾患は引き続き、特定疾患として助成される。
 - ・スモン　・難治性肝炎のうち劇症肝炎　・重症急性膵炎※難治性肝炎のうち劇症肝炎、重症急性膵炎は、現行制度で認定されている方が対象となる。
- 重症多形滲出性紅斑(急性期)は、有効期限(6ヶ月)が切れるまでは特定疾患として取り扱う。(有効期限が切れた方から、指定難病へ切り替わるため注意が必要です)
- 法別番号：51 として特定疾患治療研究事業は継続される。

委託契約の締結

- 特定疾患としての制度が継続されることから、引き続き委託契約が必要となる。
 - ・すでに委託契約を行っている場合は、新たな契約は不要。
 - ・他県の患者様を受付する場合や、新規店舗は契約必要な場合があるため要注意。

9. 特定疾患(51)と指定難病(54)の違い

平成27年1月1日～

	指定	受給者証など	患者負担								
特定疾患 51	契約	受給者証	一部負担金なし								
指定難病 54	指定	受給者証 + 自己負担限度額 上限管理票	上限額まで 一部負担金あり <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">自己負担割合の変更</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3割負担</td> <td>→ 2割負担</td> </tr> <tr> <td>2割負担</td> <td>→ 1割負担</td> </tr> <tr> <td>1割負担</td> <td>→ 1割負担</td> </tr> </tbody> </table>	自己負担割合の変更		3割負担	→ 2割負担	2割負担	→ 1割負担	1割負担	→ 1割負担
自己負担割合の変更											
3割負担	→ 2割負担										
2割負担	→ 1割負担										
1割負担	→ 1割負担										

参考（問合せ先）：厚生労働省 厚生科学審議会資料
 東京都福祉保険局
 神奈川県保険福祉局
 愛知県健康対策課 他

指定難病のポイント

再掲

- 指定難病は法別番号：54 (新規)
- 指定医療機関・薬局にかかった場合、医療費助成対象
(参考資料：P12～14)
- 自己負担割合 (3割→2割)へ変更 ※1割負担の方はそのまま
- 上限額は、各医療機関・薬局分を合算して計算
- 生活保護受給者も指定難病指定を受けることが出来る
(生活保護受給者の方は、自己負担なし)