

健生難発 0216 第 5 号
令和 8 年 2 月 16 日

各 都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課長
（ 公 印 省 略 ）

「特定疾患治療研究事業の実務上の取扱い」の一部改正について

「特定疾患治療研究事業の実務上の取扱いについて」（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、別添新旧対照表のとおり改め、令和 8 年 3 月 1 日から適用することとしたので、貴職におかれても、御了知の上、実施に遺漏のなきよう配慮されたい。

特定疾患治療研究事業の実務上の取扱いについて 一部改正 新旧対照表

変更点は下線部

改正後	現 行
<p>別紙</p> <p>特定疾患治療研究事業の実務上の取扱いについて</p> <p>平成 13 年 3 月 29 日健疾発第 22 号 最終一部改正 令和 8 年 2 月 16 日健生難発 0216 第 5 号</p> <p>1 医療給付の申請について 医療給付の申請は、以下により行うものとする。 なお、都道府県知事は、患者の病態に配慮し、郵送等による申請受付など窓口での対面による申請受付以外の申請受付体制の整備を推進し、申請手続きにおける患者の負担軽減及び迅速化に努めるものとする。</p> <p>① 実施要綱第 5 の 1 に定める医療の給付を受けようとする者は、別紙様式例 1 による特定疾患医療受給者証交付申請書（以下「交付申請書」という。）に別添 1 の臨床調査個人票（以下「個人票」という。）、住民票その他の現住所を確認できる書類（ただし、本人の同意等に基づき、都道府県知事が対象患者の現住所を確認できる場合にあつては、これを省略しても差し支えないものとする。）、医療保険の資格情報が確認できる資料を添えて、当該患者が居住する都道府県知事に申請するものとする。</p> <p>申請時には、必要に応じ、医師の意見書（別紙様式例 2）の提出を認めるものとする。</p> <p>② （略）</p> <p>2 対象患者の医療保険における所得区分の把握について 都道府県知事は、医療給付の申請がなされた時、<u>被用者保険における低所得者区分に該当すると思われる場合は、当該申請者が非課税者等であることの確認を行い、保</u></p>	<p>別紙</p> <p>特定疾患治療研究事業の実務上の取扱いについて</p> <p>平成 13 年 3 月 29 日健疾発第 22 号 最終一部改正 令和 6 年 11 月 28 日健生難発 1128 第 3 号</p> <p>1 医療給付の申請について 医療給付の申請は、以下により行うものとする。 なお、都道府県知事は、患者の病態に配慮し、郵送等による申請受付など窓口での対面による申請受付以外の申請受付体制の整備を推進し、申請手続きにおける患者の負担軽減及び迅速化に努めるものとする。</p> <p>① 実施要綱第 5 の 1 に定める医療の給付を受けようとする者は、別紙様式例 1 による特定疾患医療受給者証交付申請書（以下「交付申請書」という。）に別添 1 の臨床調査個人票（以下「個人票」という。）、住民票その他の現住所を確認できる書類（ただし、本人の同意等に基づき、都道府県知事が対象患者の現住所を確認できる場合にあつては、これを省略しても差し支えないものとする。）、医療保険の資格情報が確認できる資料、<u>医療保険上の所得区分に関する情報を対象患者の加入する医療保険の保険者（後期高齢者医療広域連合を含む。以下「保険者」という。）が都道府県知事に情報提供することに同意する旨の書類（以下「同意書」という。）及び保険者が対象患者の所得区分の認定を行うために必要な書類</u>を添えて、当該患者が居住する都道府県知事に申請するものとする。</p> <p><u>また、更新の申請を行う者については、同意書については不要とする。</u>申請時には、必要に応じ、医師の意見書（別紙様式例 2）の提出を認めるものとする。</p> <p>② （略）</p> <p>2 対象患者の医療保険における所得区分の把握について 都道府県知事は、医療給付の申請がなされた時は、<u>対象患者に適用される所得区分を把握するため、対象患者が加入する保険者に対して、同意書、所得区分の認定を行</u></p>

険者にその旨通知すること。

所得区分の照会等に係る事務の詳細については、別途通知する。

3～8 (略)

別紙様式例 1 (略)

別紙様式例 1 (裏面)

(裏面)

<同意について>

特定疾患治療研究事業は、重症で希少な特定疾患の研究を推進するため、患者の方の治療に係る医療費の自己負担分を公費で補助する制度です。

本申請書に添付された臨床調査個人票は、厚生労働科学研究難治性疾患政策研究事業の研究班において、当該疾患の研究のための基礎資料として使用されますので、このことに同意された上で、特定疾患医療受給者証の交付申請を行って下さい。

また、臨床調査個人票の使用に当たっては、個人情報の保護に十分配慮し、研究以外の目的には一切使用されることはありません。

なお、この同意は、添付された臨床調査個人票を疾患研究の基礎資料として活用することに対する同意であり、臨床調査研究分野の研究班で行われる臨床研究等の実施に関して協力を求める場合は、改めて、それぞれの研究者から主治医を介して説明が行われ、同意を得ることとされています。

うために必要な書類等を添えて照会等を行い、当該対象患者に適用される所得区分について受給者証に記載を行うものとする。

なお、前年度の住民税課税情報に基づく所得区分認定の有効期限が7月末までとされていることから、被用者保険及び国保組合の加入者については、更新申請を7月早期に行わせることとし、都道府県知事は、7月下旬までに所得区分の認定に必要な書類を添えて保険者に到達するよう送付し、照会等を行うこととされたい。

所得区分の照会等に係る事務の詳細については、別途通知する。

3～8 (略)

別紙様式例 1 (略)

別紙様式例 1 (裏面)

(裏面)

<同意について>

特定疾患治療研究事業は、重症で希少な特定疾患の研究を推進するため、患者の方の治療に係る医療費の自己負担分を公費で補助する制度です。

本申請書に添付された臨床調査個人票は、厚生労働科学研究難治性疾患政策研究事業の研究班において、当該疾患の研究のための基礎資料として使用されますので、このことに同意された上で、特定疾患医療受給者証の交付申請を行って下さい。

また、臨床調査個人票の使用に当たっては、個人情報の保護に十分配慮し、研究以外の目的には一切使用されることはありません。

なお、この同意は、添付された臨床調査個人票を疾患研究の基礎資料として活用することに対する同意であり、臨床調査研究分野の研究班で行われる臨床研究等の実施に関して協力を求める場合は、改めて、それぞれの研究者から主治医を介して説明が行われ、同意を得ることとされています。

別紙様式例 3

(別紙様式例3)

特定疾患医療受給者証									
公費負担番号									
公費負担医療の受給者番号									
受給者	居住地								
	氏名								
	生年月日	年	月	日生					
病名									
受領医療機関	所在地								
	名称								
	診療科目								
	所在地								
	名称								
	診療科目								
	所在地								
	名称								
診療科目									
有効期間	年	月	日						
都道府県知事名及び印									
交付年月日	年	月	日						
(備考) 日本工業規格B7番 (91×128)									

別紙様式例 3 (裏面) (略)
別添 1 ~ 2 (略)

別紙様式例 3

(別紙様式例3)

特定疾患医療受給者証									
公費負担番号									
公費負担医療の受給者番号									
受給者	居住地								
	氏名								
	生年月日	年	月	日生					
病名									
<u>保険者(※)</u>									
<u>記号番号(※※)</u>								<u>適用区分</u>	
受領医療機関	所在地								
	名称								
	診療科目								
	所在地								
	名称								
	診療科目								
	所在地								
	名称								
診療科目									
有効期間	年	月	日						
都道府県知事名及び印									
交付年月日	年	月	日						
(備考) 日本工業規格B7番 (91×128)									
※ 後期高齢者医療広域連合を含む									
※※ 後期高齢者医療制度においては被保険者番号									

別紙様式例 3 (裏面) (略)
別添 1 ~ 2 (略)

別 紙

特定疾患治療研究事業の実務上の取扱い

平成 13 年 3 月 29 日 健疾発第 22 号

最終一部改正 令和 8 年 2 月 16 日 健生難発 0216 第 5 号

1 医療給付の申請について

医療給付の申請は、以下により行うものとする。

なお、都道府県知事は、患者の病態に配慮し、郵送等による申請受付など窓口での対面による申請受付以外の申請受付体制の整備を推進し、申請手続きにおける患者の負担軽減及び迅速化に努めるものとする。

- ① 実施要綱第 5 の 1 に定める医療の給付を受けようとする者は、別紙様式例 1 による特定疾患医療受給者証交付申請書（以下「交付申請書」という。）に別添 1 の臨床調査個人票（以下「個人票」という。）、住民票その他の現住所を確認できる書類（ただし、本人の同意等に基づき、都道府県知事が対象患者の現住所を確認できる場合にあつては、これを省略しても差し支えないものとする。）、医療保険の資格情報が確認できる資料を添えて、当該患者が居住する都道府県知事に申請するものとする。

申請時には、必要に応じ、医師の意見書（別紙様式例 2）の提出を認めるものとする。

- ② 本事業の対象となる疾患のうち、予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成 14 年法律第 192 号。以下「機構法」という。）の規定に基づく医療費の給付対象となる可能性があるものについては、これらの法律に基づき、本事業の申請前の受療分（原則として入院医療に限る。）が給付対象となる可能性があることを踏まえ、対象患者に対しこれらの制度利用についてあわせて周知を行うこと。

2 対象患者の医療保険における所得区分の把握について

都道府県知事は、医療給付の申請がなされた時、被用者保険における低所得者区分に該当すると思われる場合は、当該申請者が非課税者等であることの確認を行い、保険者にその旨通知すること。所得区分の照会等に係る事務の詳細については、別途通知する。

3 対象患者の認定について

実施要綱第 6 に定める対象患者の認定は、都道府県知事が都道府県特定疾患対策協議会（以下「協議会」という。）に意見を求め、別添 2 の対象疾患毎の認定基準（以下「認定基準」という。）により適正に認定するものとする。

4 医療受給者証の交付等について

(1) 医療受給者証

都道府県知事は、対象患者を認定したときは、速やかに、当該患者に対し別紙様式例4による特定疾患医療受給者証（以下「医療受給者証」という。）を交付するものとする。

(2) 交付申請書等の取扱い

都道府県知事は、交付申請書を受理したときは受理した日から3ヵ月以内に当該申請に対し、その可否を決定し、否とした場合には具体的な理由を付してその結果を申請者に通知するものとする。

(3) 個人票

① 都道府県知事は、交付申請の際に添付される個人票を、研究班が当該治療研究のための基礎資料として利用することについて同意を得るため、都道府県が定める文書（別紙様式例1）により、対象患者に本事業の目的等を説明するものとする。

また、交付申請する際に個人票の研究利用についての同意が必要であり、同意がない場合については、本事業の対象とならない旨の説明も行うものとする。

なお、スモンの取り扱いに当たっては、患者の療養状況等の把握に努めながら研究を推進しているところから、更新手続きにおける個人票の提出は不要としているところであるので、遺漏なきようお取り計らい願いたい。

② 前①において同意を得られた個人票及び「「特定疾患治療研究事業の実務上の取扱い」の一部改正について」（平成27年1月6日健疾発0106第1号厚生労働省健康局疾病対策課長通知）による改正前の「特定疾患治療研究事業の実務上の取扱い」（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）別紙の5（6）①により同意を得られた個人票は、厚生労働省健康局難病対策課長が別に定めるところにより研究に利用されるものとする。

(4) 医療受給者証の有効期間

① 新規に医療受給者証を交付する際の実効期間は、交付申請書の受理日（以下「受理日」という。）から最初に到来する9月30日までとする。ただし、受理日が10月1日から見て比較的短期間（概ね3ヵ月以内）の場合には、その有効期間を受理日から2度目に到来する9月30日までとして差し支えない。

② 新規に交付申請書を受理した後、特別な事情により医療受給者証を交付するまでに相当の日時を要したときは、当該事情の継続した期間を遡って受理日とみなして差し支えない。

③ スモン患者に更新の医療受給者証を交付する際の実効期間は、10月1日から翌年9月30日までとする。

④ 難治性の肝炎のうち劇症肝炎及び重症急性膵炎の医療受給者証の実効期間は、その病態に鑑み原則として6ヵ月とする。ただし、新規認定から6ヵ月後においても当該疾患が認定基準に照らして継続している状態にあると認められる者については、この限りではない。

なお、認定の更新に当たっては、更新申請時に提出された資料を基に、認定基準を

満たすかについて協議会の意見を求め、患者の病状を総合的に勘案のうえ判定するものとする。

- ⑤ 前④における6ヵ月の期間が医療受給者証の有効期間をまたがるときは、10月1日以降の残期間については、当初の申請をもって、改めて10月1日を始期とする医療受給者証を交付して差し支えない。
- ⑥ 更新の医療受給者証の交付に際しては、期間満了前に医療受給者証の交付準備等を進めておくなどして、対象患者の医療受給者証の有効期間に空白が生じることがないように留意すること。

5 都道府県外へ転出した場合の取扱いについて

医療受給者証を所持する患者が、都道府県外へ転出し、転出先においても引き続き当該証の交付を受けようとする場合には、転出日の属する月の翌月末日までに転出前に交付されていた医療受給者証の写し等を添えて転出先の都道府県知事に届出るものとする。

なお、この場合における医療受給者証の有効期間は、転入日から転出前に交付されていた医療受給者証の有効期間の終期までとする。

6 実施要綱第5の2（1）及び（2）に規定する「別に定める額」

本事業の医療給付を受ける前に、予防接種法又は機構法の規定に基づき本事業の対象となる疾患の治療に関する医療費が対象患者に支払われた場合の当該給付額とする。

7 特定疾患治療研究事業の対象疾患及び認定基準並びに対象医療の範囲の周知等について

都道府県知事は、本事業の適正な運用を確保するため、契約医療機関等に対して本事業の対象疾患及び認定基準並びに対象医療の範囲の周知に努めなければならない。

また、都道府県知事は、契約医療機関等に対して必要に応じて指導助言を行うよう努めるとともに、適正な治療研究が実施されていない契約医療機関等に対して、治療研究の実施を中止させるなど、本事業における適正化の推進に必要な措置を講じるものとする。

8 連名簿等を活用した事業評価への取組みについて

都道府県知事は、連名簿等を活用し、特定疾患治療研究事業の実施状況について、必要に応じて調査・分析を行い、別に定めるところにより厚生労働省に対してその統計資料等を提出するよう努めるものとする。