

健 疾 発 1210 第 1 号
平 成 26 年 12 月 10 日

[改正経過]

第 1 次改正 平成 29 年 11 月 15 日健難発 1115 第 1 号

各 都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局疾病対策課長
（ 公 印 省 略 ）

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第 2 条に定める基準（軽症高額該当基準）
に係る支給認定の手続等について

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（平成 26 年政令第 358 号）第 2 条に定める基準（軽症高額該当基準）に係る支給認定の手続等について別紙のとおり作成したので、貴職におかれても、これを参考としつつ遺漏なきよう努めるとともに、関係者及び関係団体に対する周知方につき配慮願いたい。

なお、この通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項の規定に基づく技術的助言であることを申し添える。

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第2条に定める基準（軽症高額該当基準）に係る支給認定の手續等について

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「法」という。）第7条第1項第2号に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（平成26年政令第358号。以下「令」という。）第2条に定める基準（以下「軽症高額該当基準」という。）に係る支給認定（法第7条第1項に規定する支給認定をいう。以下同じ。）の手續等については、以下のとおりこれを定める。

第1 軽症高額該当基準に関する基本的事項

1 基本的事項

- (1) 軽症高額該当基準は、同一の月に受けた指定難病（法第5条第1項に規定する指定難病をいう。以下同じ。）に係る医療費（医療費総額をいう。以下同じ。）が33,330円を超えた月数が、支給認定の申請のあった日（以下「申請日」という。）の属する月以前の12月以内に既に3月以上あることであること。
- (2) (1)の指定難病に係る医療費は、指定難病（支給認定の申請に係るものに限る。）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費とすること。
- (3) (1)の医療費を考慮する期間（以下「医療費考慮期間」という。）は、①申請日の属する月から起算して12月前の月、又は②支給認定を受けようとする指定難病の患者が当該指定難病を発症したと難病指定医（難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（平成26年厚生労働省令第121号）第15条第1項第1号に規定する難病指定医をいう。）が認めた月（※）を比較していずれか後の月から申請日の属する月までの期間とすること。

※ 法第6条第1項で定めるところにより添付された診断書（以下「臨床調査個人票」という。）の基本情報のうち発症年月欄に記載された年月を参照すること。

2 医療費の確認方法について

- (1) 都道府県は、1(1)の医療費の実績の確認に当たって、法第7条第4項に規定する医療受給者証（以下「受給者証」という。）の交付に伴い発行される自己負担上限額管理票（以下「自己負担上限額管理票」という。）が支給認定の申請書に添付されている場合には、これを用いて行うこと。また、支給認定を受けることができなかった患者に対して都道府県が交付する「医療費申告書」に、治療等を受けた医療機関名や治療等に係る医療費の額を記載し、その根拠となる指定難病の治療等に係る医療費の額等が示された領収書等（以下「領収書等」という。）が添付され、支給認定の申請書とともに提示されている場合には、これを用いて確認すること。

- (2) 自己負担上限額管理票又はこれらの記載が不十分な場合には、医療費申告書及び領収書等により確認すること。

第2 新規申請者に係る手続

1 軽症高額該当基準に係る申請手続

指定難病の患者又はその保護者（児童福祉法（昭和22年法律第164号）第6条に規定する保護者をいう。）は、支給認定の申請に当たり、当該申請に係る患者が軽症高額該当基準を満たすことを理由として当該支給認定を受けようとする場合には、その旨を申請書に記載し、医療費申告書に領収書等を添えて、都道府県に申請を行う。

2 軽症高額該当基準に係る支給認定の手続

- (1) 都道府県は、支給認定の審査に当たって、臨床調査個人票により、当該申請に係る患者が指定難病にかかっていることを確認すること。

当該患者が指定難病にかかっていることを確認できた場合には、当該患者の病状の程度が個々の指定難病の特性に応じ、日常生活又は社会生活に支障があると医学的に判断される程度として定められた基準に該当することを平成26年11月12日健発1112第1号厚生労働省健康局長通知「指定難病に係る診断基準及び重症度分類等について」に定める重症度分類等（以下「重症度分類等」という。）により確認すること。

当該患者の病状の程度が重症度分類等に照らして一定以上でない場合には、軽症高額該当基準に該当するか否かを確認すること。

- (2) 軽症高額該当基準に該当するか否かの判断に当たっては、①医療費考慮期間が適切に設定されており、当該期間内において、第1の1(2)に定める範囲の医療に要した費用が考慮されていること、②医療費考慮期間内に医療費が33,330円を超えている月が3月以上あることを、添付書類の領収書等により確認すること。この場合において、当該医療費には、当該指定難病に係る特定医療費の支給対象となり得る介護保険サービスに要する費用は含むが、入院時食事療養標準負担額及び生活療養標準負担額は含まないこと。
- (3) 軽症高額該当基準に該当するか否かの判断に当たって考慮する医療費について、当該医療の内容等について、医学的に適切かどうかを判定することが必要な場合には、法第8条第1項に規定する指定難病審査会（以下「指定難病審査会」という。）に審査を求めることも差し支えないこと。
- (4) 軽症高額該当基準に該当するものとして支給認定をした場合には、受給者証にその旨を記載して交付すること。

軽症高額該当基準に該当しないため、指定難病審査会の審査を経て、支給認

定をしなかった場合には、支給認定を行わない旨を記載した通知（以下「却下通知」という。）に、当該患者が指定難病にかかっているが、その病状の程度が特定医療費の対象となる程度ではない旨及び軽症高額該当基準に該当しない旨を却下の理由として記載し、当該却下通知を交付すること。また、支給認定されなかった申請者に対しては、領収書等による医療費の管理を自ら行うため、却下通知と併せて医療費申告書を交付すること。

第3 更新申請者に係る手続

1 軽症高額該当基準に係る支給認定の更新申請の手続

指定難病の患者又はその保護者は、支給認定の更新申請に当たり、当該申請に係る患者が軽症高額該当基準に該当することを理由として当該支給認定を受けようとする場合には、その旨を申請書に記載し、自己負担上限額管理票等を添えて、申請を行う。

2 軽症高額該当基準に係る支給認定の更新手続

(1) 都道府県は、第2の2(1)と同様に、当該更新申請に係る患者が指定難病にかかっていることを確認するとともに、当該患者の病状の程度が重症度分類等に照らして一定以上であるか否かを確認すること。

当該患者の病状の程度が重症度分類等に照らして一定以上でない場合には、軽症高額該当基準に該当するか否かを確認すること。

なお、前回の支給認定の記録により、患者が指定難病にかかっていること及び病状の程度が重症度分類等に照らして一定以上でないことが明らかである場合には、これらに係る審査を省略することも可能であること。

(2) 更新の際の医療費の確認については、自己負担上限額管理票に、医療機関によって特定医療に要した医療費の額が記載されている場合には、原則としてこれにより確認を行うこと。

ただし、初回の認定の有効期間が1年に満たない場合は、新規申請者と同様に、医療費申告書と領収書等により医療費を確認することも可能とすること。

(3) 自己負担上限額管理票に医療機関による医療費の記載がされなかった場合や当該記載が不十分な場合には、(2)と同様、医療費申告書と領収書等により医療費を確認することも可能とすること。

(4) 引き続き軽症高額該当基準に該当するものとして支給認定を行った場合は、軽症高額該当である旨を記載して受給者証を交付すること。

軽症高額該当基準に該当しないため、指定難病審査会の審査を経て、支給認定をしなかった場合には、却下通知に、当該患者が指定難病にかかっているが、その病状の程度が特定医療費の対象となる程度ではない旨及び軽症高額該当基

準に該当しない旨を記載し、当該却下通知を交付すること。また、支給認定の更新が認められなかった者に対しては、領収書等による医療費の管理を自ら行うため、却下通知と併せて医療費申告書を交付すること。

第4 新規又は更新の申請で病状の程度が重症度分類等に照らして一定以上でないものとして支給認定されなかった申請者の再申請に係る手続

1 軽症高額該当基準に係る申請手続

- (1) 都道府県において、申請書に軽症高額該当基準に該当する旨を示すことなく申請（更新申請を含む。）が行われた場合において、当該申請に係る患者が、指定難病にかかっていると認められたが、当該患者が指定難病にかかっているが、その病状の程度が重症度分類等に照らして一定以上でないことから、指定難病審査会の審査を経て、支給認定をしないこととする場合には、都道府県において、当該申請者に対して、当該患者の病状の程度が特定医療費の対象となる程度ではない旨を記載した却下通知を交付すること。また、支給認定が認められなかった者に対しては、領収書等による医療費の管理を自ら行うため、却下通知と併せて医療費申告書を交付すること。
- (2) (1)により却下通知を交付された者が、軽症高額該当基準を満たすことを理由として再申請をする際には、医療費申告書に領収書等を添えて申請をすること。医療費考慮期間における特定医療に要した医療費が不明な場合や指定難病にかかってから3月以内の者については、軽症高額該当基準を満たすことが明らかでないことから、却下通知と併せて交付される医療費申告書を活用し、軽症高額該当基準を満たすことが確認できた時点で申請を行うこと。
- (3) 支給認定が却下されてから概ね12月を経過していない場合には、以前の申請で用いられた臨床調査個人票又は当該患者が指定難病にかかっているが、その病状の程度が特定医療費の対象となる程度ではない旨が記載された却下通知を使用することも可能として差し支えない。
- (4) その他、新規申請の場合は第2の1に準じて、更新の申請の場合は第3の1に準じて必要な手続を行うこと。

2 軽症高額該当基準に係る支給認定の手続

- (1) 都道府県は、当該申請に係る患者が指定難病にかかっていることを確認するとともに、当該患者の病状の程度が重症度分類等に照らして一定以上であるか否かを確認すること。

当該患者の病状の程度が重症度分類等に照らして一定以上でない場合には、軽症高額該当基準に該当するか否かを確認すること。

なお、申請に係る指定難病の患者について、当該申請以前に審査が行われて

おり、支給認定が却下されてから概ね12月以内に再申請が行われ、前回申請時と同一の臨床調査個人票又は却下通知で判断を行う場合には、指定難病にかかっていること及び当該患者の病状の程度に係る審査を省略することも可能とすること。

(2) その他、第2の2に準じて必要な手続を行うこと。

第5 経過的特例の対象者として支給認定されなかった申請者に係る手続

1 軽症高額該当基準に係る申請手続

(1) 法施行前において、支給認定を受けようとする指定難病の患者が特定疾患治療研究事業（昭和48年4月17日衛発第242号公衆衛生局長通知「特定疾患治療研究事業について」における特定疾患治療研究事業をいう。以下同じ。）の対象患者であり、令附則第2条及び第3条に規定する経過的特例の対象者（以下「難病療養継続者」という。）となるための申請をした場合において、当該申請に係る患者が指定難病にかかっていると認められたが、その病状の程度が特定疾患治療研究事業における認定基準に該当せず、指定難病審査会の審査を経て、支給認定をしないこととする場合には、都道府県において、当該申請者に対して、認定基準に該当しない旨を記載した却下通知を交付すること。また、支給認定の更新が認められなかった者に対しては、領収書等による医療費の管理を自ら行うため、必要に応じて、却下通知と併せて医療費申告書を交付すること。当該通知と併せて、再申請により、軽症高額該当基準に該当する場合には支給認定を受けることができる旨を通知するよう努めること。

(2) (1)により却下通知を交付された者が、軽症高額該当基準を満たすことを理由として再申請をする際には、医療費申告書に領収書等を添えて申請をすること。医療費考慮期間における特定医療に要した医療費が不明な場合や指定難病にかかってから3月以内の者については、軽症高額該当基準を満たすことが明らかでないことから、却下通知と併せて交付される医療費申告書を活用し、軽症高額該当基準を満たすことが確認できた時点で申請を行うこと。

また、再申請に当たっては、難病指定医が作成した臨床調査個人票を添付することになるが、都道府県において、既に提出されている臨床調査個人票により、指定難病にかかっていること及び当該患者の病状の程度が重症度分類等に照らして一定以上であるか否かについて判断できる場合には、臨床調査個人票を提出しないことも差し支えないこと。

2 軽症高額該当基準に係る支給認定の手続

(1) 都道府県は、1の再申請に係る支給認定の審査に当たっては、難病指定医が作成した臨床調査個人票により、当該患者が指定難病にかかっていること及び当該患者の病状の程度が重症度分類等に照らして一定以上であるか否かを確認

すること。

当該患者の病状の程度が重症度分類等に照らして一定以上でない場合には、軽症高額該当基準に該当するか否かを確認すること。

ただし、都道府県において、支給認定が却下されてから概ね3月を経過していない場合には、以前の申請で用いられた臨床調査個人票により、指定難病にかかっていること及び当該患者の病状の程度が重症度分類等に照らして一定以上であるか否かについて判断できる場合には、これらに係る審査を省略することも差し支えないこと。

(2) その他、第2の2に準じて必要な手続を行うこと。