

### 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**

- 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。

医療費助成の対象

# 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疾患)**

**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)**
- ◎令和元年7月1日から **計333疾病(五次実施2疾病追加)**
- ◎令和3年11月1日から **計338疾病(六次実施5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)**

《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
- ・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(4疾患)**

- ・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 ③-1 (埼玉県認定分(さいたま市除く))

令和3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	42,940	
	<b>【指定難病合計】ア</b>	<b>42,940</b>	
県単独指定難病	橋本病	5	0.3%
	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。)	39	
	原発性慢性骨髄線維症	84	
	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	
	<b>【県単独指定難病合計】イ</b>	<b>138</b>	
特定疾患	スモン	20	0.1%
	難治性の肝炎のうち劇症肝炎	11	
	重症急性膵炎	6	
	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	
	<b>【特定疾患合計】ウ</b>	<b>37</b>	
<b>先天性血液凝固因子欠乏症等</b>		<b>309</b>	0.7%
<b>【合計①(ア+イ+ウ+エ)】</b>		<b>43,424</b>	
<b>【合計②(ア+イ+ウ)】</b>		<b>43,115</b>	



# 難病の医療費助成制度 ③-2 (埼玉県内合計(さいたま市認定分含む))

令和2年度末時点の受給者数(速報値)※以下同様

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	-	99.1%
	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	51,552	
	<b>【指定難病合計】ア</b>	<b>51,552</b>	
県単独指定難病	橋本病	5	0.3%
	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。)	39	
	原発性慢性骨髄線維症	84	
	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	
	<b>【県単独指定難病合計】イ</b>	<b>138</b>	
特定疾患	スモン	20	0.1%
	難治性の肝炎のうち劇症肝炎	11	
	重症急性膵炎	6	
	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	
	<b>【特定疾患合計】ウ</b>	<b>37</b>	
先天性血液凝固因子欠乏症等	エ	309	0.6%
<b>【合計①(ア+イ+ウ+エ)】</b>		<b>52,036</b>	
<b>【合計②(ア+イ+ウ)】</b>		<b>51,727</b>	

# 難病の医療費助成制度 ④-1 (埼玉県認定分(さいたま市除く))

## 受給者数の推移(括弧内は対象疾患数)

令和3年度末時点

年度	指定難病(注)	特定疾患	先天性血液凝固因子障害
H28年度	48,180人(306疾患)	153人(国4/県4疾患)	269人(11疾患)
H29年度	44,682人(330疾患)	138人(国4/県4疾患)	292人(11疾患)
H30年度	38,017人(331疾患)	144人(国4/県4疾患)	294人(11疾患)
R元年度	39,556人(333疾患)	174人(国4/県4疾患)	305人(11疾患)
R2年度	43,516人(333疾患)	194人(国4/県4疾患)	311人(11疾患)
R3年度	42,940人(338疾患)	175人(国4/県4疾患)	309人(11疾患)

(注)法に基づく難病指定

- ・第一次実施分 110疾病 (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疾病 (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疾病 (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疾病 (H30. 3.19 厚労省告示第62号):平成30年4月1日から適用
- ・第五次実施分 2疾病 (R 1. 6.10 厚労省告示第28号):令和元年7月1日から適用
- ※第六次実施分 5疾病 (R 3.10.13 厚労省告示第372号):令和3年11月1日から適用

338疾患

区分	28年度	29年度	30年度	令和元年度	2年度	3年度	備考
受給者数	48,333	44,820	38,161	39,730	43,710	43,115	
うち新規	6,726	6,390	5,860	5,744	5,469	6,230	

※上覧の数値は、先天性血液凝固因子障害を除く。

## 難病の医療費助成制度 ④-2(埼玉県内認定分合計(さいたま市含む))

### 受給者数の多い疾患

令和3年度末時点

順位	病名	人数
1	潰瘍性大腸炎	8,243人
2	パーキンソン病	6,077人
3	全身性エリテマトーデス	3,755人
4	クローン病	2,604人
5	全身性強皮症	1,617人
6	後縦靭帯骨化症	1,500人
7	重症筋無力症	1,488人
8	皮膚筋炎／多発性筋炎	1,364人
9	脊髄小脳変性症(多系統萎縮症を除く。)	1,307人
10	多発性硬化症／視神経脊髄炎	1,218人

# 難病の医療費助成制度 ⑤

## 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
<b>指定難病</b>	<b>月単位で自己負担上限額まで徴収</b> <b>※複数の指定医療機関を利用する場合は合算する。</b>	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
<b>指定難病</b>	<b>難病法に基づく指定医療機関</b>	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）	
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
<b>指定難病</b>	<b>臨床調査個人票</b>	<b>難病指定医</b>	<b>難病指定医 又は 協力難病指定医</b>
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	<b>医師であれば作成可能。</b> ※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	令和2年度新型コロナによる特例		
			【新規】 5/1～6/3 申請受付	【継続】令和2年4月末時点で、 令和2年3月1日～令和3年2月28日 までの間に有効期間満了の方	
指定難病	毎年9月30日まで	都道府県により異なる	令和3年 7月31日まで	1年間自動で延長 ※延長にあたり、臨床調査個人票等の提出不要。 ※現在の受給者証を引き続き使用可能。 ※受給者証記載事項に変更が生じた際の保健所 手続きは随時要(郵送可能) ※受給者・医療機関に対して、通知を発送し周知。	
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	令和3年 7月31日まで	6か月自動で延長	
	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			令和3年 7月31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	次ページの表参照	○	○	○	○	○
県単独指定難病	次ページの表参照	○	○	×	×	×
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		患者負担割合:原則2割		
			自己負担上限月額(外来 + 入院 + 薬代 + 介護給付費)		
			一般	高額かつ 長期	人工呼吸器等装着者
生活保護	—		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
低所得Ⅱ		本人年収 80万円超	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	
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	
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	
入院時の食費			全額自己負担		



## 難病の医療費助成制度 ⑧

### （難病法の医療給付）支給認定申請ができる方

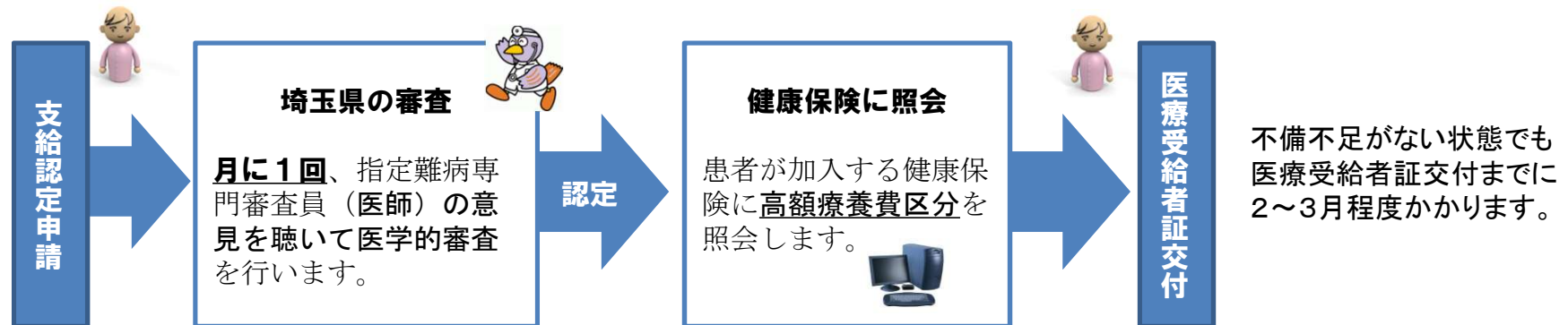
#### 【支給認定申請ができる方】

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

【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

# 難病の医療費助成制度 ⑨

## 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。

