

指定難病制度の変更点、今後の概要について

- 1 症状が重症化した場合に円滑に医療費支給を受けられる仕組みの整備(特定医療費の支給開始日の遡り)
- 2 登録証の発行について
- 3 臨床調査個人票のオンライン登録(難病 BD)について
- 4 疾患の拡大について：令和6年4月～341疾病(予定)
 - ・MECP2 重複症候群
 - ・線毛機能不全症候群(カルタゲナー症候群を含む)
 - ・TRPV4 異常症

厚生労働省

**第70回厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会・第1回社会保障審議会小児慢性特定
疾病対策部会小児慢性特定疾病対策委員会（合同開催）**

令和5年7月10日 14:20～16:00

場所：TKP新橋カンファレンスセンターホール15D

配布資料

資料1 改正法の成立、施行について より一部抜粋

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_34035.html

障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律等の一部を改正する法律（令和4年法律第104号）の概要

改正の趣旨

障害者等の地域生活や就労の支援の強化等により、障害者等の希望する生活を実現するため、①障害者等の地域生活の支援体制の充実、②障害者の多様な就労ニーズに対する支援及び障害者雇用の質の向上の推進、③精神障害者の希望やニーズに応じた支援体制の整備、④難病患者及び小児慢性特定疾病児童等に対する適切な医療の充実及び療養生活支援の強化、⑤障害福祉サービス等、指定難病及び小児慢性特定疾病についてのデータベースに関する規定の整備等の措置を講ずる。

改正の概要

1. 障害者等の地域生活の支援体制の充実【障害者総合支援法、精神保健福祉法】

- ① 共同生活援助（グループホーム）の支援内容として、一人暮らし等を希望する者に対する支援や退居後の相談等が含まれることを、法律上明確化する。
- ② 障害者が安心して地域生活を送れるよう、地域の相談支援の中核的役割を担う基幹相談支援センター及び緊急時の対応や施設等からの地域移行の推進を担う地域生活支援拠点等の整備を市町村の努力義務とする。
- ③ 都道府県及び市町村が実施する精神保健に関する相談支援について、精神障害者のほか精神保健に課題を抱える者も対象にできるようにするとともに、これらの者の心身の状態に応じた適切な支援の包括的な確保を旨とすることを明確化する。

2. 障害者の多様な就労ニーズに対する支援及び障害者雇用の質の向上の推進【障害者総合支援法、障害者雇用促進法】

- ① 就労アセスメント（就労系サービスの利用意向がある障害者との協同による、就労ニーズの把握や能力・適性の評価及び就労開始後の配慮事項等の整理）の手法を活用した「就労選択支援」を創設するとともに、ハローワークはこの支援を受けた者に対して、そのアセスメント結果を参考に職業指導等を実施する。
- ② 雇用義務の対象外である週所定労働時間10時間以上20時間未満の重度身体障害者、重度知的障害者及び精神障害者に対し、就労機会の拡大のため、実雇用率において算定できるようにする。
- ③ 障害者の雇用者数で評価する障害者雇用調整金等における支給方法を見直し、企業が実施する職場定着等の取組に対する助成措置を強化する。

3. 精神障害者の希望やニーズに応じた支援体制の整備【精神保健福祉法】

- ① 家族等が同意・不同意の意思表示を行わない場合にも、市町村長の同意により医療保護入院を行うことを可能とする等、適切に医療を提供できるようにするほか、医療保護入院の入院期間を定め、入院中の医療保護入院者について、一定期間ごとに入院の要件の確認を行う。
- ② 市町村長同意による医療保護入院者を中心に、本人の希望のもと、入院者の体験や気持ちを丁寧に聴くとともに、必要な情報提供を行う「入院者訪問支援事業」を創設する。また、医療保護入院者等に対して行う告知の内容に、入院措置を採る理由を追加する。
- ③ 虐待防止のための取組を推進するため、精神科病院において、従事者等への研修、普及啓発等を行うこととする。また、従事者による虐待を発見した場合に都道府県等に通報する仕組みを整備する。

4. 難病患者及び小児慢性特定疾病児童等に対する適切な医療の充実及び療養生活支援の強化【難病法、児童福祉法】

- ① 難病患者及び小児慢性特定疾病児童等に対する医療費助成について、助成開始の時期を申請日から重症化したと診断された日に前倒しする。
- ② 各種療養生活支援の円滑な利用及びデータ登録の促進を図るため、「登録者証」の発行を行うほか、難病相談支援センターと福祉・就労に関する支援を行う者の連携を推進するなど、難病患者の療養生活支援や小児慢性特定疾病児童等自立支援事業を強化する。

5. 障害福祉サービス等、指定難病及び小児慢性特定疾病についてのデータベース（DB）に関する規定の整備【障害者総合支援法、児童福祉法、難病法】

障害DB、難病DB及び小慢DBについて、障害福祉サービス等や難病患者等の療養生活の質の向上に資するため、第三者提供の仕組み等の規定を整備する。

6. その他【障害者総合支援法、児童福祉法】

- ① 市町村障害福祉計画に整合した障害福祉サービス事業者の指定を行うため、都道府県知事が行う事業者指定の際に市町村長が意見を申し出る仕組みを創設する。
- ② 地方分権提案への対応として居住地特例対象施設に介護保険施設を追加する。
このほか、障害者総合支援法の平成30年改正の際に手当する必要があった同法附則第18条第2項の規定等について所要の規定の整備を行う。

施行期日

令和6年4月1日（ただし、2①及び5の一部は公布後3年以内の政令で定める日、3②の一部、5の一部及び6②は令和5年4月1日、4①及び②の一部は令和5年10月1日）

症状が重症化した場合に円滑に医療費助成を受けられる仕組みの整備 (令和5年10月1日施行)

改正の概要

- 難病法及び難病法施行令並びに児童福祉法及び児童福祉法施行令の改正により、医療費助成の仕組みが以下のとおり見直された。
 - ・ 医療費助成の開始時期を、「重症度分類を満たしていることを診断した日」(重症化時点)とする。
 - ・ ただし、申請日からの遡りの期間は原則1か月とし、指定医が診断書の作成に期間を要した場合や入院その他緊急の治療が必要であった場合など、診断日から1月以内に申請を行わなかったことについてやむを得ない理由があるときは、最長3か月とする。

やむを得ない理由を確認する方法(案)

- 「やむを得ない理由」の確認については、自治体における認定事務が円滑に行われるよう、医療費助成の申請書にチェックボックスを設け、申請者が選択(添付書類不要)することとする。
- また、各自治体で統一的な取扱いがなされるよう、「やむを得ない理由」の例(次ページ参照)を事務連絡等により周知した上で、施行後も実態を踏まえ必要に応じて見直すこととする。

医療費助成の見直しのイメージ



重症化時点(※)から医療費助成の対象

(申請日から1か月を原則。ただし、診断日から1月以内に申請を行わなかったことについてやむを得ない理由があるときは最長3か月まで延長。)

※重症化時点を確認するため、臨個票等に新たに「診断年月日」の欄を設け、指定医において、臨個票等に記載された内容を診断した日を記載することとする(添付書類は不要)。軽症高額対象者については、軽症高額の基準を満たした日の翌日以降にかかった医療費を対象とする。

(参考) 「やむを得ない理由」の例

- JPA ((一社) 日本難病・疾病団体協議会) を通じて事例を収集し、事務局において整理したもの。
- 医療費助成の申請書には、以下の①～④をチェックボックスを設ける。

※ 「やむを得ない理由」の例を事務連絡等により周知する。

① 臨床調査個人票の受領に時間を要したため

(具体的な事例)

- 臨個票の記載内容について、指定医と患者の認識の相違や誤り等があり、説明や再発行などを依頼した。
- 診断を受けた指定医の勤務する医療機関が遠方であり、臨個票・医療意見書の受領に4週間要した。
- 病院のルールにより臨個票・医療意見書を郵送等で受け取ることができず、対面で受け取る必要があるが、次回の診察予約が取れず、臨個票・医療意見書の受領に4週間要した。 など

② 症状の悪化等により、申請書類の準備や提出に時間を要したため

(具体的な事例)

- 診断の前後で体調が悪化し、4週間入院した。
- 入院までは要しなかったものの、体調が悪く申請までに時間を要した。
- 医療機関から患者への説明はあったものの家族への説明がなく、高齢であったり気が動転した患者が家族に手続きを依頼するまでに時間がかかってしまった。 など

③ 大規模災害に被災したこと等により、申請書類の提出に時間を要したため

(具体的な事例)

- 災害等により臨個票が発行予定日に発行されなかった。 など

④ その他 (自由記載)

- 上記①～③に当てはまらない場合で、診断日から1月以内に申請を行わなかったことについてやむを得ない理由があるときは、別途申請書に自由記載。

(参考) 「やむを得ない理由」を確認するため申請書のチェックボックス (イメージ)

受給者番号 (※3)		
特定医療費の支給を開始することが適当と考えられる年月日 (※4)	〇〇〇〇年〇〇月〇〇日	<p>【左記の欄が申請日から1か月以上前の年月日となっている理由】</p> <input checked="" type="checkbox"/> 臨床調査個人票の受領に時間を要したため <input type="checkbox"/> 症状の悪化等により、申請書類の準備や提出に時間を要したため <input type="checkbox"/> 大規模災害に被災したこと等により、申請書類の提出に時間を要したため <input type="checkbox"/> その他
<p>私は、上記のとおり、特定医療費の支給を申請します。</p> <p>申請者氏名</p> <p>年 月 日</p> <p>〇〇〇〇都道府県知事、〇〇〇〇市長 殿</p>		

臨床調査個人票の研究等への利用についての同意をされる方は、別添「研究利用に関するご説明」をご確認いただき、以下に署名をお願いします。

私は、指定難病の研究を推進するため、提出した臨床調査個人票が、別添「研究利用に関するご説明」のとおり、指定難病の治療研究等、指定難病に係る研究及び政策を立案するための基礎資料として利用されることを同意します。

受診者氏名

申請者氏名 (※5)

年 月 日

厚生労働大臣 殿

※1 新規・更新・変更のいずれかに○をする。

※2 受診者本人と異なる場合に記入。

※3 更新または変更の方のみ記入。

※4 特定医療費の支給認定日は、申請日から1か月前（やむを得ない理由により申請が行えなかった場合は最長3か月前）の同じ日まで遡って申請することが可能。そのため、申請日に関わらず、臨床調査個人票に記載された診断年月日等、特定医療費の支給を開始することが適当と考えられる年月日を記載。軽症高額該当の場合は、軽症高額の基準を満たした日の翌日の年月日を記載。

※5 患者が未成年又は成年被後見人等の理由により、受診者に代わって申請者が同意する場合に記入。

(参考) 新たな臨床調査個人票 (イメージ)

	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
医師の氏名	
記載年月日	西暦 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月 <input type="text"/> <input type="text"/> 日
診断年月日	西暦 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月 <input type="text"/> <input type="text"/> 日

- 病名診断に用いる臨床症状、検査所見等に関して、診断基準上に特段の規定がない場合には、いずれの時期のものを用いても差し支えありません。(ただし、当該疾病の経過を示す臨床症状等であって、確認可能なものに限りです。)
- 治療開始後における重症度分類については、適切な医学的管理の下で治療が行われている状態で、直近6か月間で最も悪い状態を記載してください。
- 診断基準、重症度分類については、
「指定難病に係る診断基準及び重症度分類等について」(平成26年11月12日健発1112第1号健康局長通知)を参照の上、ご記入ください。
- **診断年月日欄には、本臨床調査個人票に記載された内容を診断した日を記載してください。**
- 審査のため、検査結果等について別途提出をお願いすることがあります。

「登録者証」発行事業の創設① (令和6年4月1日施行)

改正の概要

- 難病法及び児童福祉法の改正により、福祉、就労等の各種支援を円滑に利用できるようにするため、都道府県等が患者の申請に基づき指定難病に罹患していること等を確認し、「登録者証」を発行する事業が創設された。

登録者証の活用イメージ

都道府県等難病・小慢
担当部署



【登録者証の発行】(※)

(※) 原則マイナンバー連携を活用。
また、民間アプリの活用による
デジタル化も検討。

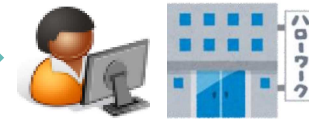
難病・小慢患者



【各種支援の利用促進】

マイナンバー連携による確認

ハローワーク等



難病患者就職サポーター等

市町村(福祉部門)
・障害福祉サービス



「登録者証」の活用イメージ

- ✓ 障害福祉サービスの受給申請時に指定難病患者かどうかをマイナンバー連携により確認。
- ✓ ハローワーク等に対し、難病患者であることの証明として利用。
- ※ 上記の他、自治体において、登録者証発行時に地域における各種支援サービスの情報を提供いただくことを想定。

「登録者証」発行事業の創設② (令和6年4月1日施行)

登録者証の取扱い(案)

論点	見直し(案) ※青字が前回の合同委員会資料からの主な追記箇所。
マイナンバー連携事項 〈省令事項〉	<ul style="list-style-type: none"> ● 指定難病の患者又は小児慢性特定疾病児童等(※)であること。 ※指定小児慢性特定疾病医療機関に通い、又は入院する小児慢性特定疾病にかかっている児童及び児童以外の満二十歳に満たない者 ● 「指定難病名」、「小児慢性特定疾病名」はマイナンバー連携しない。
申請の流れ等 〈通知等〉	<ul style="list-style-type: none"> ● 指定難病の患者等からの申請に基づき発行する。 ※医療費助成を受給している方についても、申請に基づき登録者証を発行する。 ● 転居した際は、転入先の自治体にその旨を届出。 ※転入先の自治体で届出があった場合、転入先の自治体から転出元の自治体に連絡し、転出元の自治体において登録者証情報を無効にするとともに、転出先の自治体で新たに登録者証情報を登録する。
登録頻度 (有効期限) 〈通知等〉	<p>再登録不要(有効期限なし)</p> <p>※小児慢性特定疾病児童等については、医療費助成を受けている限り有効。</p>
様式 〈省令事項〉	<ul style="list-style-type: none"> ● 原則マイナンバー連携を活用する。 ※マイナポータルにおいて、自身の情報が行政機関でどのようにやりとりされたか確認することが可能。 ※マイナンバーカードにより指定難病の患者等であることを確認できない状況にある方が、必要な証明ができるよう、本人からの求めに応じて紙で「登録者証」を発行する。 ※民間アプリの活用による、マイナポータルを用いない形での登録者証の提示方法についても検討を行う。
活用方法 〈通知等〉	<ul style="list-style-type: none"> ● 障害福祉サービスの受給申請時やハローワーク等の利用時に、医師の診断書に代わり、指定難病の患者等であることを確認できるものとして示すことができることを、厚労省から自治体やハローワーク等の関係機関に周知する。 ● 自治体やハローワーク等における登録者証の利活用が促進されるよう、厚労省において、障害福祉・就労支援サービス等の地域で利用可能なサービスの情報提供するためのリーフレットのひな型を作成し、難病相談支援センター等を通じて患者に周知する。

(参考) マイナンバー連携により登録者証情報の照会が可能な自治体等の事務

- 難病法及び児童福祉法の改正と併せて、「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律」(平成25年法律第27号。以下「マイナンバー法」という。)別表第二が改正され、「④登録者証の情報(特定個人情報)」について、「①誰(情報照会者)」が「②何の事務」に使うため、「③誰(情報提供者)」に提供を求めることができるかが規定された。

【マイナンバー法別表第二に示されている内容】

支援種別	①情報照会者	②事務	③情報提供者(※1)	④特定個人情報(※2)
福祉関係	市町村長	児童福祉法による障害児通所給付費、特例障害児通所給付費若しくは高額障害児通所給付費の支給又は障害福祉サービスの提供に関する事務	都道府県知事	難病の登録者証情報
	都道府県知事	児童福祉法による障害児入所給付費、高額障害児入所給付費又は特定入所障害児食費等給付費の支給に関する事務		
	都道府県知事又は市町村長	障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律による自立支援給付の支給又は地域生活支援事業の実施に関する事務		
就労関係	厚生労働大臣(ハローワーク)	障害者の雇用の促進等に関する法律による職業紹介等、障害者職業センターの設置及び運営、納付金関係業務若しくは納付金関係業務に相当する業務の実施、在宅職業障害者特例調整金若しくは報奨金等の支給又は登録に関する事務	都道府県知事	難病の登録者証情報
		雇用保険法による雇用安定事業又は能力開発事業の実施に関する事務		
災害関係	市町村長	災害対策基本法による避難行動要支援者名簿、個別避難計画又は被災者台帳の作成に関する事務	都道府県知事	難病、小慢の登録者証情報

(※1) 難病法や児童福祉法の規定により、指定都市の長(難病・小慢)、中核市の長(小慢)、児童相談所設置市の長(小慢)を含む。

(※2) 福祉関係・就労関係の事務については、小児慢性特定疾病児童等であることをもって直に対象となるものではないため、難病の登録者証のみ連携対象となっている。

難病指定医及び協力難病指定医の皆さまへ

2023（令和5）年10月1日から難病医療費助成制度が変わり、 指定難病の臨床調査個人票に 「診断年月日」欄が追加されます

特定医療費の支給開始日を確認するため、臨床調査個人票の「診断年月日」欄には
「当該臨床調査個人票に記載された内容を診断した日」
を記載いただきますようお願いいたします。

< 10月1日からの臨床調査個人票 >

 : 改正箇所

記載年月日	西暦	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	年	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月	<input type="text"/>	<input type="text"/>	日
診断年月日	西暦	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	年	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月	<input type="text"/>	<input type="text"/>	日

- ・病名診断に用いる臨床症状、検査所見等に関して、診断基準上に特段の規定がない場合には、いずれの時期のものを用いても差し支えありません。（ただし、当該疾病の経過を示す臨床症状等であって、確認可能なものに限りです。）
- ・治療開始後における重症度分類については、適切な医学的管理の下で治療が行われている状態で、直近6か月間で最も悪い状態を記載してください。
- ・診断基準、重症度分類については、
「指定難病に係る診断基準及び重症度分類等について」（平成26年11月12日健発1112第1号健康局長通知）を参照の上、ご記入ください。
- ・**診断年月日欄には、本臨床調査個人票に記載された内容を診断した日を記載してください。**
- ・審査のため、検査結果等について別途提出をお願いすることがあります。

※「診断年月日」欄のない臨床調査個人票を難病患者が持参した場合は、
特記事項欄又は欄外に診断年月日を記載してください。

< 診断年月日の具体的な考え方 >

■ 診察や検査結果等から、当該指定難病の診断基準を満たし、 且つ、当該指定難病が原因で重症度分類を満たしていると総合的に診断した日

※令和5年10月1日以降の申請から適用となります。

※「診断年月日」が「記載年月日」と同日の場合は、同日を記載してください。

ただし、重症度分類を満たしていないと診断した場合は、「診断年月日」欄は記載不要です。

新しい臨個票は、厚生労働省ホームページからダウンロードできます。
(<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000084783.html>)

「令和5年10月1日以降は、
難病情報センターにも掲載されます」

難病情報センター

検索

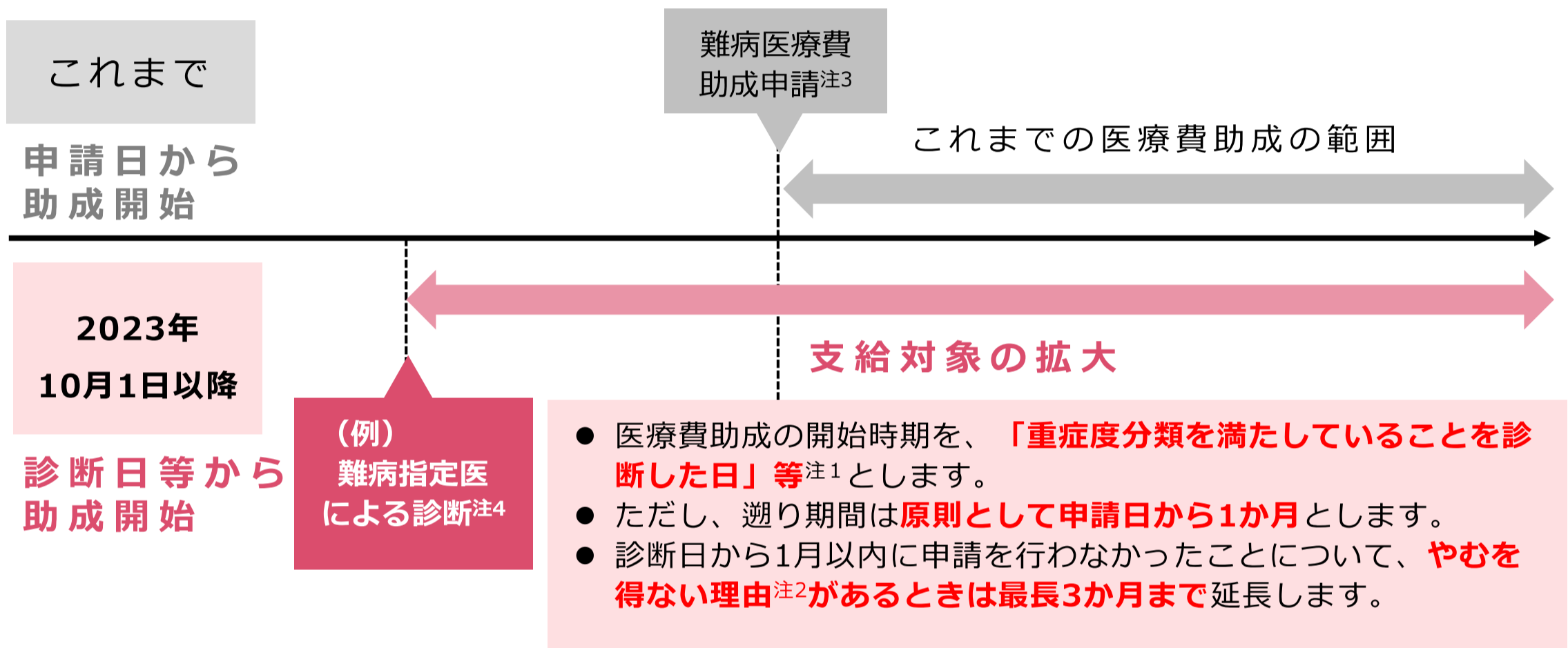
<https://www.nanbyou.or.jp/>

特定医療費の支給開始日の見直しの概要については、（別添）の周知チラシをご確認ください。

2023（令和5）年10月1日から難病医療費助成制度が変わり、 助成開始時期を前倒しできます

助成の開始時期が、申請日から、
「重症度分類を満たしていることを診断した日等」へ前倒し可能になります

医療費助成の見直しのイメージ



注1 重症度分類を満たさない場合であっても、以下の要件を満たした方は医療費助成の対象となります（軽症高額対象者）。軽症高額対象者は、医療費助成の開始時期を、「その基準を満たした日の翌日」とします。

助成要件	申請月以前の12か月以内に、その治療に要した医療費総額が33,330円を超える月が3月以上あること
------	---

注2 診断書（臨床調査個人票）の受領に時間を要した、診断後すぐに入院することになった、大規模災害に被災した など

注3 2023（令和5）年10月1日以降の申請から適用します。ただし、2023年10月1日より前の医療費について、助成の対象とすることはできません。

注4 特定医療費の支給開始日を確認するため、臨個票に新たに「診断年月日」の欄を設け、指定医において、臨個票に記載された内容を診断した日を記載します。

指定難病に関する情報は、「難病情報センター」ウェブサイトをご覧ください。

都道府県・指定都市ごとの相談窓口や難病指定医・難病指定医療機関、指定難病の疾病概要や診断基準などが掲載されています。

難病情報センター

検索

<https://www.nanbyou.or.jp/>

医療費助成の申請方法について、詳しくはお住まいの都道府県・指定都市の窓口にお問い合わせください。

特定医療費の支給を開始することが適当と考えられる年月日を記載してください。

年	月	日	(注)
---	---	---	-----

上記欄の日付が、申請日から 1 か月以上前の日付となっている場合、その理由を選択してください。

- 臨床調査個人票の受領に時間を要したため
- 症状の悪化等により、申請書類の準備や提出に時間を要したため
- 大規模災害に被災したこと等により、申請書類の提出に時間を要したため
- その他の理由

()

(注) 法律改正により、10月1日から制度改正が行われ、特定医療費の支給認定日は、申請日から1か月前（やむを得ない理由により申請が行えなかった場合は、最長3か月前）の同じ日まで遡って申請することが可能となりました。

そのため、申請日に関わらず、臨床調査個人票に記載された診断年月日を記載してください。

診断年月日が不明な場合には、主治医にご確認ください。

不認定通知を用いた軽症高額該当での申請の場合は、軽症高額該当基準を満たした日の翌日の年月日を記載してください。