

堺市難病指定医研修資料

特定医療費（指定難病）助成制度について、Q&A形式にまとめていますので、必ずご一読ください。

Q1. 医療費助成の対象となる患者さんはどのような方ですか？

A1. 厚生労働大臣が定める診断基準（以下、「診断基準」といいます。）を満たし、かつ以下①又は②のいずれかを満たす患者さんです。（難病の患者に対する医療等に関する法律（以下、「難病法」といいます。）第7条関係）

①厚生労働大臣が定める重症度分類（以下、「重症度」といいます。）を満たす

②軽症高額該当基準※を満たす

（※申請のあった月以前の12か月以内に当該指定難病に対する医療費総額が33,330円を超える月が3回以上ある）

Q2. 医療費助成の対象となるのはどのような医療ですか？

A2. 支給認定を受けた難病患者が、その指定難病の治療のために受ける、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であって、指定医療機関が提供するものです。（難病法第5条関係）

Q3. 臨床調査個人票とは何ですか？

A3. 難病法における「診断書」を指します。厚生労働省のホームページにおいて、疾病ごとに様式が公表されています。難病指定医の先生方には、臨床調査個人票を作成することにより、患者さんが指定難病にかかっていること（診断基準を満たすこと）及びその病状の程度（重症度）を証する職務があります。

臨床調査個人票は難病指定医のみ作成できます。なお、堺市においては、臨床調査個人票の有効期限は、記載年月日が申請書受理日から新規申請の場合は3か月以内、更新申請の場合は6か月以内としています。

Q4. 指定医の職務はどのようなものですか？

A4. 「臨床調査個人票の作成」及び「国が講ずる難病に関する情報の収集に関する施策に資する情報の提供」です。

Q5. 医療費助成の自己負担上限額は一律ですか？

A5. 医療費助成の自己負担上限額は、所得水準に応じて患者さんごとに定められており、特定医療費（指定難病）受給者証に記載しています。

Q6. 新規申請をする場合の医療費助成の開始日はいつからですか？

A6. 指定難病の患者さん（又は保護者の方）が住所地を管轄する保健センターに申請を行った日から医療費助成が開始されます。申請の際には、難病指定医が作成した臨床調査個人票が必要です。

Q7. 難病法に基づく医療費助成は、申請すれば必ず認定されますか？

A7. 必ずしも認定されるとは限りません。

申請時に提出する臨床調査個人票において診断基準を満たさない場合や、診断基準を満たしていても重症度及び軽症高額該当基準を満たさない場合は不認定となります（Q1を再度ご確認ください）。また、申請時に提出された臨床調査個人票の必要事項に未記入や誤記入等の不備があり、診断基準や重症度を満たしていることが確認できない場合についても、不認定となります。記入内容については十分ご確認ください。

Q8. Probable や Possible の場合は医療費助成の対象となりますか？

A8. 診断基準は疾病ごとに異なるため、ご質問のような場合を含めて医療費助成の対象となる疾病もあれば、Definite (確定例) のみ医療費助成の対象となる疾病もあります。どの範囲までが医療費助成の対象となるのかについては、当該指定難病の診断基準を確認してください。

Q9. 診断基準を満たしていない場合でも、臨床的に指定難病と診断できれば、医療費助成の対象となりますか？

A9. 臨床的に当該指定難病への罹患が疑われる症例であったとしても、診断基準を満たしていない限り、医療費助成の対象とはなりません (Q1 を再度ご確認ください)。このことから、診断基準で必須とされる所見等がすべて確認できた後に臨床調査個人票を作成することが望まれます。

Q10. 臨床調査個人票に記入できない項目があるのですが、どうしたらよいですか？

A10. まずは記入できない項目について十分に確認をとり、可能な限り記入するように努めてください。それでも臨床調査個人票に記入できない項目がある場合、申請窓口で受け付けることは可能ですので、そのまま患者さん（又はその保護者の方）にお渡しいただいても構いませんが、申請時に提出された臨床調査個人票により審査しますので、診断基準に関する事項や、重症度分類に関する事項に未記入の項目がある場合は不認定となることがあります。患者さん（又はその保護者の方）にその旨を十分にご説明ください。

Q11. 診断基準を満たしているのですが、重症度は満たしていません。

このような場合、患者さんにはどのようにご案内したらよいでしょうか？

A11. 軽症の患者さん（重症度を満たしていない患者さん）に申請をご案内される場合は、当該患者さんが軽症高額該当基準を満たしているかどうかを必ずご確認ください。軽症高額該当基準を満たしている場合には申請のご案内をしていただき、軽症高額該当基準を満たしていない場合には、仮に申請したとしても不認定となることを十分にご説明ください。なお、軽症高額該当基準を満たしているとして申請を行う場合は、申請時に所定様式「医療費総額証明書」の提出が必要です。

「診断基準を満たしているが、重症度を満たしていない」場合、申請時に軽症高額該当基準を満たしていなければ、不認定となります。この場合、患者さんが医療費助成の対象となるには、「(病状が増悪して)重症度を満たした」又は「(医療費が増えた結果)軽症高額該当基準を満たした」のいずれかをもって改めて「申請」を行う必要があります（医療費助成の対象となる患者さんは Q1 のとおりですので、再度ご確認ください）。この場合の医療費助成の開始日は、「改めて「申請」を行った日」からとなりますので、ご注意ください。

Q12. 神経内科医ですが、患者さんに専門外の潰瘍性大腸炎の臨床調査個人票の作成を依頼されました。どうしたらよいですか？

A12. 制度上、指定医が臨床調査個人票を記載できる指定難病を制限する規定は設けられておりませんが、専門外の疾病などの臨床調査個人票の記載を求められている場合は、適宜他の指定医を紹介することが望ましい、とされています。大阪府医療機関情報システム（大阪府内で当該指定難病の診療を行っている医療機関を検索することができます）をご活用いただき、適宜、他の指定医の紹介をご検討ください。

Q13. 指定医と指定医療機関の違いとは何ですか？

A13. 以下のとおりです。指定医と指定医療機関については個別に申請が必要です。申請方法については、堺市ホームページに掲載しています。

指定医	臨床調査個人票を作成するために必要な、医師個人を対象とした資格です。
指定医療機関	支給認定を受けた患者さんが難病法に基づく医療費助成を受けることができる医療機関（病院、診療所、薬局及び訪問看護ステーション）のことを指します。 医療機関に指定医がいても、指定医療機関でなければ医療費助成の対象となりません。

Q14. 申請した事項に変更があった場合は手続きが必要ですか？

A14. 医師の氏名、連絡先、医籍登録番号及び医籍登録年月日、主たる勤務先の医療機関（名称、医療機関コード、所在地、電話番号、担当する診療科）に変更があった場合は変更届出が必要です。変更届出書の様式は堺市ホームページに掲載しています。なお、主たる勤務先の医療機関の所在地が堺市外になった場合は、堺市に対しては変更届出を行い、変更先の医療機関が所在する都道府県又は政令指定都市には新規申請が必要となります。

Q15. 指定医の有効期間はありますか？

A15. あります。指定有効期間は指定医指定通知書に記載しています。指定有効期間の終了後も引き続き指定を受けることを希望する場合は、指定有効期間内に指定の更新を行う必要があります。更新手続きについては、堺市ホームページに掲載予定です。なお、指定の有効期間が切れた後、指定医であるものとして行った診断書の作成等の行為は取り消しうるものとなります。