

# 難病法改正について

- ・ 医療費の支給開始日の遡り
- ・ 「登録者証」発行事業

## 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	年	月	日
診断年月日	西暦	年	月	日

- 病名診断に用いる臨床症状、検査所見等に関して、診断基準上に特長の見込みがない場合には、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所見等であって、確信可能なものに限ります。）
- 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について（平成28年11月12日健康11第1号健康局長通知）を参照の上、ご確認ください。
- 「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。

新しい臨床票は、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   
<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。

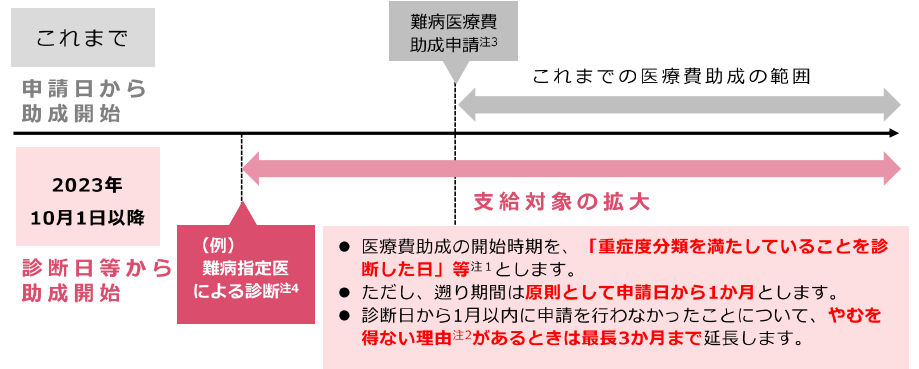
## 指定難病と診断された皆さまへ

（別添）

# 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、臨床票に新たに「診断年月日」の欄を設け、指定医において、臨床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   
<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。

## 「やむを得ない理由」の基本的な考え方

(別添)

- 医療費の支給開始日を診断年月日等まで遡ることができる。
- ただし、診断年月日等から申請日までの期間が1か月を超える場合、診断年月日等から1か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ないときでも、申請日から1か月前までは遡ることができる。
  - ・やむを得ない理由があるときは、申請日から最大3か月まで遡ることができる。
- 「やむを得ない理由」の確認は、医療費助成の申請書に、①～④のチェックボックスを設ける。
- ①～③については以下の考え方を参考に、④については「やむを得ない理由事例集」を参考に、申請者がチェックボックスを選択する（添付書類不要）。

### ① 臨床調査個人票/医療意見書の受領に時間を要したため

- 「診断がついた」あと「臨個票の受領まで」に申請者の責めに帰さない理由により時間を要したケース

※診断後1か月以内に臨個票を受領した場合でも、残りの期間が少なく1か月以内に申請することが難しい場合も含む。

- ✕「診断がつく」までに時間を要したケースは想定していない。

### 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

- 成年患者本人や申請者である保護者が、体調面の理由により準備に時間を要したケース
- 成年患者本人や申請者である保護者が、自分以外の家族等の看護や介護におわれていたケース

※体調面の原因は、申請する疾病に限らない。（認知機能・高齢による身体機能の低下も含む。）

※代理人の有無やその代理人による申請の可否は考慮しない。

### 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

- 地震、豪雨、豪雪、津波等に被災したことにより準備に時間を要したケース
- 感染症により行動制限が必要であるケース

※地域における災害等の状況を鑑み、やむを得ない理由として差し支えない。

### ④ その他

- ①～③に該当しない場合、やむを得ない理由事例集（別紙）を参照。

## 「やむを得ない理由」事例集

＜医療費の支給開始日の遡りに係る「やむを得ない理由④その他」の例＞  
 (やむを得ない理由事例集)

ver.1 (2023/9/29)

No.	診断年月日等から1か月以内に申請を行わなかったことについて想定される事例	特例適用の可否
1	医療機関から診断を受け医療意見書を発行されているが、DV被害を受け（女性相談所で一時保護を受ける等）、申請手続きのために直ちに動けない場合	○
2	離島患者において、医療機関が遠隔地（島外）にあり、臨床調査個人票を受領後、治療のため帰島することができず、申請書類の準備や提出に時間を要した場合	○
3	患者本人や申請者である保護者が、「仕事の都合」により1か月以内に申請できなかった場合	×
4	患者本人や申請者である保護者が、子育てで忙しく申請できなかった場合	×
5	患者本人や申請者である保護者が申請を失念していて、診断日より1か月以上経って前倒しを希望された場合	×
6	患者本人や申請者である保護者に身内の不幸があった場合	×
7	患者側における事情として、受験・進学・転居等の私的な事由の場合	×

4

### 【医療費の支給開始日の遡りに係る都からの周知・説明】

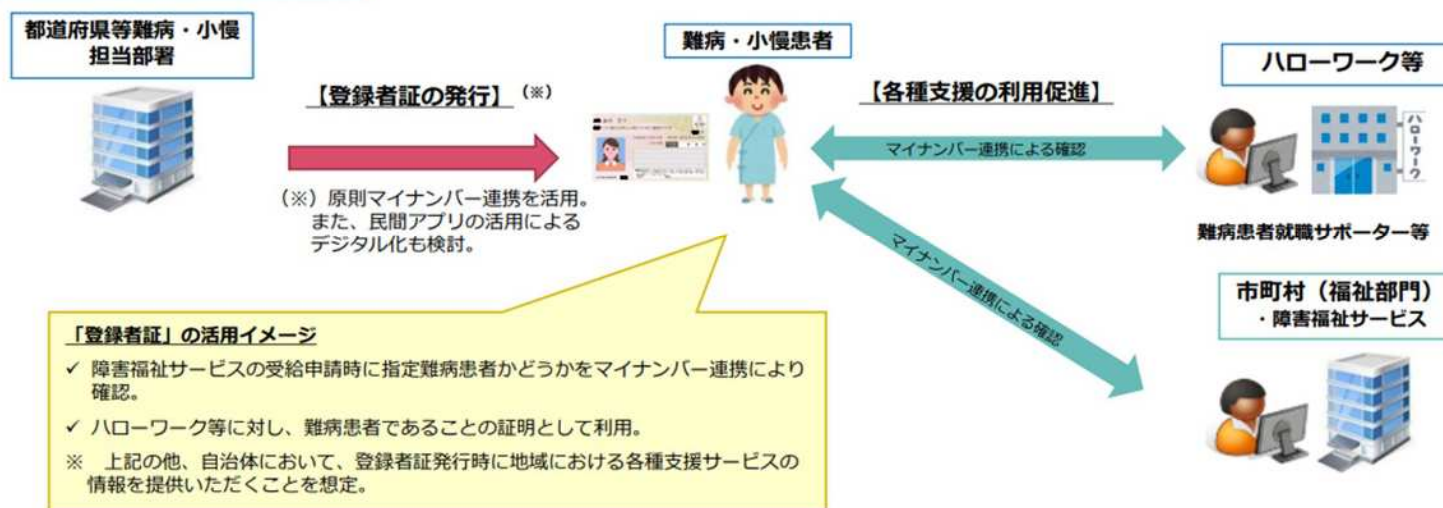
- ・ 医師会、薬剤師会、医療機関、区市町村窓口へメールによる周知
- ・ 地区医師会等を通じて医療機関へ周知用ポスターを送付
- ・ 区市町村事務担当者向けに医療費助成の申請受付に係る説明会を開催

## 「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



## 「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"> <li>● 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</li> <li>● 「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。</li> </ul>
申請の流れ等 <通知等>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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。</li> <li>● 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。</li> </ul>
登録頻度 (有効期限) <通知等>	<p><b>再登録不要(有効期限なし)</b></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"> <li>● 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。</li> </ul>
活用方法 <通知等>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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。</li> <li>● 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。</li> </ul>

#### 【都における登録者証の発行について】

- ・ 令和6年4月1日から申請受付
- ・ システム改修のため、当分の間、登録者証の発行まで、標準処理期間(約3か月)を超える見込み