

高知県特定医療費（指定難病）支給認定実施要綱

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5条第1項に基づく特定医療費の支給認定（以下「支給認定」という。）の事務手続及び運営等については、法令によるほか、本要綱に定めるところにより行い、もって支給認定の適正な実施を図るものとする。

第1 定義

- 1 指定難病（法第5条第1項に規定する指定難病（難病（発病の機構が明らかでなく、かつ、治療方法が確立していない希少な疾病であって、当該疾病にかかることにより長期にわたり療養を必要とすることとなるものをいう。以下同じ。）のうち、当該難病の患者数が本邦において、人口（官報で公示された最近の国勢調査又はこれに準ずる全国的な人口調査の結果による人口をいう。）のおおむね千分の一程度に相当する数に達せず、かつ、当該難病の診断に関し客観的な指標による一定の基準が定まっているものであって、当該難病の患者の置かれている状況からみて当該難病の患者に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、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定するもの）をいう。以下同じ。）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。以下同じ。）を「指定難病の患者等」という。
- 2 特定医療（支給認定を受けた指定難病の患者に対し、指定医療機関が行う医療であって、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をいう。以下同じ。）の提供を受ける指定難病の患者を「受診者」という。
- 3 特定医療費の支給を受ける指定難病の患者等を「受給者」という。
- 4 特定医療費の支給認定の申請を行おうとする者又は行った者を「申請者」という。
- 5 受診者及び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1条第1項第2号に規定する支給認定基準世帯員（以下「支給認定基準世帯員」という。）で構成する世帯（特定医療費の支給に際し支給認定に用いる世帯）を「支給認定世帯」という。
- 6 高知県指定難病要支援者証明事業実施要綱に基づく、指定難病の患者に対し指定難病にかかっている事実等を証明する事業により発行する証明書を「登録者証（指定難病）」という。

第2 特定医療の対象

1 特定医療の対象となる者

特定医療の対象となる者は、指定難病にかかっていると認められる者であって、次のいずれかに該当するものとする。

- ① その病状の程度が厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて定める程度（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）である者
- ② 当該支給認定の申請のあった月以前の12月以内に医療費が33,330円を超える月数が既に3月以上ある者

2 特定医療費の支給対象

(1) 特定医療費の支給対象となる医療の内容

特定医療費の支給の対象となる医療の内容は以下のとおりとする。

- ① 診察
- ② 薬剤の支給
- ③ 医学的処置、手術及びその他の治療
- ④ 居宅における療養上の管理及びその治療に伴う世話その他の看護
- ⑤ 病院又は診療所への入院及びその療養に伴う世話その他の看護

(2) 特定医療費の支給対象となる介護の内容

特定医療費の支給の対象となる介護の内容は以下のとおりとする。

- ① 訪問看護
- ② 訪問リハビリテーション
- ③ 居宅療養管理指導
- ④ 介護予防訪問看護
- ⑤ 介護予防訪問リハビリテーション
- ⑥ 介護予防居宅療養管理指導
- ⑦ 介護医療院サービス

第3 支給認定の要件等

1 所得区分

特定医療費の支給認定については、法第5条第2項の規定により、自己負担について受給者の家計の負担能力や受診者の治療状況に応じた区分（以下「所得区分」という。）を設けて認定することとし、所得区分ごとに負担上限月額（令第1条第1項に規定する負担上限月額をいう。以下同じ。）を設けることとする。

(1) 所得区分及びそれぞれの負担上限月額は次のとおり。

- | | | |
|---------|--------|---------|
| ① 生活保護 | 負担上限月額 | 0円 |
| ② 低所得Ⅰ | 負担上限月額 | 2,500円 |
| ③ 低所得Ⅱ | 負担上限月額 | 5,000円 |
| ④ 一般所得Ⅰ | 負担上限月額 | 10,000円 |
| ⑤ 一般所得Ⅱ | 負担上限月額 | 20,000円 |
| ⑥ 上位所得 | 負担上限月額 | 30,000円 |

(2) (1)の所得区分のうち「④一般所得Ⅰ」、「⑤一般所得Ⅱ」、「⑥上位所得」については、受診者が高額難病治療継続者（同一の月に受けた特定医療（支給認定を受けた月以後のものに限る。）及び同一の月の受けた小児慢性特定疾病（児童福祉法第6条の2第1項に規定する小児慢性特定疾病をいう。）に係る小児慢性特定疾病医療支援（同法第6条の2第3項に規定する小児慢性特定疾病医療支援をいい、当該特定医療に係る支給認定を受けた日の属する月以前のものに限る。）に要した医療費総額が5万円を超えた月数が高額難病治療継続者の申請を行った月以前の12月以内に既に6月以上ある者をいう。以下同じ。）に該当する場合には、次のとおり別途所得区分を設け、それぞれの負担上限月額を設ける。

- | | | |
|----------------|--------|---------|
| ④' 一般所得（高額継続）Ⅰ | 負担上限月額 | 5,000円 |
| ⑤' 一般所得（高額継続）Ⅱ | 負担上限月額 | 10,000円 |
| ⑥' 上位所得（高額継続） | 負担上限月額 | 20,000円 |

(3) 所得区分のうち「①生活保護」以外の場合において、(1)及び(2)の所得区分にかかわらず、受診者が人工呼吸器等装着者（人工呼吸器その他の生命の維持に欠くことがで

きない装置を装着していることについて特別の配慮を必要とする者として、支給認定を受けた指定難病により、継続して常時生命維持管理装置を装着する必要がある、かつ、日常生活動作が著しく制限されている者に該当する旨の高知県（以下「県」という。）による認定を受けた者）であると高知県知事（以下「知事」という。）が認める場合には、別途負担上限月額を1,000円とする区分を設ける。

- (4) 受診者が児童福祉法第19条の3第3項に規定する医療費支給認定に係る同法第6条の2第1項に規定する小児慢性特定疾病児童等（以下「支給認定に係る小児慢性特定疾病児童等」という。）である場合又は受診者が属する医療保険と同一の医療保険に属する者のうちに受診者以外の指定難病の患者若しくは小児慢性特定疾病児童等がある場合は、当該指定難病の患者又は小児慢性特定疾病児童等の(1)から(3)までに掲げる額に医療費按分率（当該世帯における次の①及び②の額の合算額で、次の①及び②のうち当該世帯における最も高い額を除いて得た率をいう。）を乗じて得た額（その額に10円未満の端数があるときは、これを切り捨てた額）を負担上限月額とする。
- ① 受給者が属する所得区分の負担上限月額
 - ② 児童福祉法施行令（昭和23年政令第74号）第22条第2項に規定する小児慢性特定疾病医療支援負担上限月額

2 所得区分の把握について

(1) 市町村民税額の確認方法

市町村民税（所得割）の額は、市町村が発行する課税証明書又は非課税証明書等をもって確認するものとする。市町村民税（所得割）の額を把握することができない場合は、所得区分は第3の1(1)に規定する「⑥上位所得」とするものとする。

(2) 市町村民税（所得割）の額の合算方法

- ① 受診者が被用者保険（健康保険法、船員保険法、国家公務員共済組合法、地方公務員等共済組合法、私立学校教職員共済法の規定による医療保険）の被保険者又は組合員（以下「被保険者等」という。）である場合は、当該被用者保険の被保険者等の市町村民税（所得割）の額をもって所得区分を把握するものとする。
- ② 受診者の加入する医療保険が国民健康保険又は後期高齢者医療である場合は、受診者の市町村民税（所得割）の額及び支給認定基準世帯員の市町村民税（所得割）の額を合算した額をもって所得区分を把握するものとする。
- ③ 受診者の保護者が加入する医療保険が後期高齢者医療であり、かつ、18歳未満の受診者が加入する医療保険が国民健康保険の場合は、受診者の市町村民税（所得割）の額及び支給認定基準世帯員の市町村民税（所得割）の額を合算した額をもって所得区分を把握するものとする。
- ④ 受診者が①から③までに掲げるものに該当しない場合は、支給認定基準世帯員の市町村民税（所得割）の額をもって所得区分を把握するものとする。

3 各所得区分の所得の内容等

- (1) 1(1)の所得区分のうち「①生活保護」の対象は、次のいずれかに該当する場合であるものとする。

- ① 支給認定世帯の世帯員が生活保護法（昭和25年法律第144号）の被保護者又は中国残留邦人等の円滑な帰国の促進並びに永住帰国した中国残留邦人等及び特定配偶者の自立の支援に関する法律（平成6年法律第30号）による支援給付を受けている者（以下「支援給付受給者」という。）である場合
- ② 生活保護法の要保護者（以下「要保護者」という。）又は中国残留邦人等の円滑な帰国の促進並びに永住帰国した中国残留邦人等及び特定配偶者の自立の支援に関する法律による支援給付を必要とする状態にある者（以下「要支援者」という。）であって、「②

低所得Ⅰ」の負担上限月額を適用したとしたならば保護又は支援給付を必要とする状態となる場合

(2) 1 (1) の所得区分のうち「②低所得Ⅰ」の対象は、次のいずれかに該当する場合であるものとする。

① 支給認定世帯が市町村民税世帯非課税世帯（注1）であって、指定難病の患者等に係る次に掲げる収入の合計金額が80万9千円以下である場合

・ 地方税法（昭和25年法律第226号）上の合計所得金額（注2）
（合計所得金額が0円を下回る場合は、0円とする。）

・ 所得税法（昭和40年法律第33号）上の公的年金等の収入金額（注3）

・ その他厚生労働省令で定める給付（注4）

（注1）「市町村民税世帯非課税世帯」とは、支給認定世帯の世帯員が、受診者が特定医療を受ける日の属する年度（特定医療を受ける日の属する月が4月から6月である場合にあつては、前年度）分の税法の規定による市町村民税（同法の規定による特別区民税を含むものとし、同法第328条の規定によって課する所得割を除く。以下同じ。）が課されていない者（均等割及び所得割双方が非課税）又は市町村の条例で定めるところにより当該市町村民税を免除された者（当該市町村民税の賦課期日において同法の施行地に住所を有しない者を除く。）である支給認定世帯をいう。

（注2）「合計所得金額」とは、地方税法第292条第1項第13号に規定する合計所得金額をいう。ただし、公的年金等の支給を受ける者については、当該合計所得金額から所得税法第35条第2項第1号に掲げる金額を控除した額とする。

（注3）「公的年金等の収入金額」とは、所得税法第35条第2項第1号に規定する公的年金等の収入金額をいう。

（注4）「その他厚生労働省令で定める給付」とは、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。以下「規則」という。）第8条各号に掲げる国民年金法（昭和34年法律第141号）に基づく障害基礎年金等の給付の合計金額をいう。

② 支給認定世帯の世帯員が要保護者又は要支援者であつて「③低所得Ⅱ」の負担上限月額を適用したとしたならば保護又は支援給付を必要とする状態になる場合であつて、かつ、所得区分が「①生活保護」の対象ではない場合

(3) 1 (1) の所得区分のうち「③低所得Ⅱ」の対象は、次のいずれかに該当する場合であつて、かつ、所得区分が「①生活保護」及び「②低所得Ⅰ」の対象ではない場合であるものとする。

① 支給認定世帯が市町村民税世帯非課税世帯である場合

② 支給認定世帯の世帯員が要保護者若しくは要支援者であつて「④一般所得Ⅰ」の負担上限月額を適用したとしたならば保護又は支援給付を必要とする状態になる場合

(4) 1 (1) の所得区分のうち「④一般所得Ⅰ」の対象となるのは、支給認定世帯の世帯員のうち、各医療保険制度で保険料の算定対象となっている者の市町村民税額（所得割）の合計が7万1千円未満の場合であつて、かつ、所得区分が「①生活保護」、「②低所得Ⅰ」及び「③低所得Ⅱ」の対象ではない場合であるものとする。

(5) 1 (1) の所得区分のうち「⑤一般所得Ⅱ」の対象となるのは、支給認定世帯の世帯員のうち、各医療保険制度で保険料の算定対象となっている者の市町村民税額（所得割）の合計が25万1千円未満の場合であつて、かつ、所得区分が「①生活保護」、「②低所得Ⅰ」、「③低所得Ⅱ」及び「④一般所得Ⅰ」の対象ではない場合であるものとする。

- (6) 1 (1) の所得区分のうち「⑥上位所得」の対象となるのは、支給認定世帯の世帯員のうち、各医療保険制度で保険料の算定対象となっている者の市町村民税額（所得割）の合計が25万1千円以上の場合であるものとする。
- (7) 1 (2) の所得区分のうち「④'一般所得（高額継続）Ⅰ」の対象となるのは、「④一般所得Ⅰ」の対象のうち、受診者が高額難病治療継続者に該当する場合であるものとする。
- (8) 1 (2) の所得区分のうち「⑤'一般所得（高額継続）Ⅱ」の対象となるのは、「⑤一般所得Ⅱ」の対象のうち、受診者が高額難病治療継続者に該当する場合であるものとする。
- (9) 1 (2) の所得区分のうち「⑥'上位所得（高額継続）」の対象となるのは、「⑥上位所得」の対象のうち、受診者が高額難病治療継続者に該当する場合であるものとする。
- (10) (4) から (9) までにおいて、市町村民税額（所得割）の合計を判断する場合には、本要綱第3の4 (5) 及び第6の3によるものとする。

4 支給認定世帯

- (1) 支給認定世帯については、(6) に掲げる特例に該当する場合を除き、受診者と同じ医療保険の被保険者をもって、受診者の生計を維持するものとして取り扱うものとする。なお、受診者が属する医療保険が国民健康保険又は後期高齢者医療である場合は、当該受診者が加入している医療保険の被保険者であって、受診者と同一の世帯（住民基本台帳法（昭和42年法律第81号）に基づく住民基本台帳上の世帯をいう。）に属する者に限るものとする。
- (2) 家族の実際の居住形態及び税制面での取扱いにかかわらず、(6) に掲げる特例に該当する場合を除き、医療保険の加入関係が異なる場合には別の支給認定世帯として取り扱う。
- (3) 受診者及び支給認定世帯に属する他の者の医療保険の資格情報について、原則として「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）に基づく情報提供ネットワークシステムを利用した情報提供（以下「マイナンバー情報連携」という。）を活用して確認を行うものとする。
ただし、マイナンバー情報連携を実施することが難しい場合は、受診者及び支給認定世帯に属する他の者の氏名が記載された医療保険の資格情報が確認できる資料等を提出させるものとする。
- (4) 受診者が国民健康保険又は後期高齢者医療の被保険者である場合については、支給認定基準世帯員の全員が世帯調書（様式第2号）に記載されているかの確認を、申請者に住民票を提出させる、法第35条第1項の規定に基づき職権で調査する等の方法によって行うこととする。
- (5) 市町村民税世帯非課税世帯への該当の有無の判断や市町村民税額（所得割）の支給認定世帯における合計額の算定は、受診者が指定特定医療（第6の1 (8) に定める指定特定医療をいう。以下同じ。）を受ける日の属する年度（指定特定医療を受ける日の属する月が4月から6月である場合にあつては、前年度）の課税状況を基準とすることが基本となる。なお、指定特定医療を受ける日の属する月が4月から6月である場合であつて、7月以降も支給認定の有効期間が継続するときには、7月に市町村民税世帯非課税世帯への該当の有無の判断や市町村民税額（所得割）の支給認定世帯における合計額の算定について再確認を省略することができるものとする。ただし、個別の判断によって再確認を行うこ

ともできるものとする。

また、毎年1月1日現在において、指定都市の住民であった者にかかる市町村民税については、地方税法の規定にかかわらず、地方税法及び航空機燃料譲与税法の一部を改正する法律（平成29年法律第2号）第1条による改正前の地方税法に規定する個人住民税所得割の標準税率（6%）により算定された所得割額を用いることとする。

また、毎年1月1日現在において、指定都市の住民であった者にかかる市町村民税については、地方税法の規定にかかわらず、地方税法及び航空機燃料譲与税法の一部を改正する法律（平成29年法律第2号）第1条による改正前の地方税法に規定する個人住民税所得割の標準税率（6%）により算定された所得割額を用いることとする。

（6）支給認定世帯の範囲の特例

受診者が18歳未満で国民健康保険に加入している場合については、受給者（保護者）が後期高齢者医療に加入している場合であっても、受診者と受給者を同一の支給認定世帯とみなすものとする。

（7）加入している医療保険が変更となった場合など支給認定世帯の状況が変化した場合は、新たな医療保険の資格情報が確認できる資料等必要な書面を添付の上、受給者に速やかに変更の届出をさせるものとする。なお、マイナンバー情報連携等を活用することにより確認できるものについては、添付を省略することができる。支給認定世帯の状況の変化に伴い負担上限月額等について支給認定の変更が必要となった場合には、職権で支給認定の変更を行う場合を除き、別途、支給認定の変更の申請が必要となる点に留意するものとする。

第4 支給認定の申請

支給認定の申請は、規則第12条に定めるところによるが、その具体的事務処理は次によるものとする。

1 申請に当たっては、申請書に指定医（法第6条第1項に規定する指定医をいう。以下同じ。）の作成する診断書（法第6条第1項に規定する診断書をいう。以下「臨床調査個人票」という。）、世帯調書（様式第2号）、医療保険の資格情報が確認できる資料等並びに受診者の属する支給認定世帯の所得の状況等が確認できる資料（市町村民税の課税状況が確認できる資料、被保護者又は支援給付受給者であることの証明書、市町村民税世帯非課税世帯であって「低所得Ⅰ」に該当すると考えられる者については指定難病の患者等に係る収入の状況が確認できる資料）を添付の上、県に申請させることとする。なお、マイナンバー情報連携等を活用することにより確認できるものについては、添付を省略させることとする。

これらの資料に加え、軽症高額該当（法第7条第1項第2号に規定する基準に該当していることをいう。以下同じ。）に係る申請（※1）に当たっては、申請を行う月以前の12月以内に医療費が33,330円を超えている月が3月以上あることを証明する書類を、高額難病治療継続者の認定に係る申請（※2）に当たっては、申請を行う月以前の12月以内に医療費が5万円を超えている月が6月以上あることを証明する資料（第6の1（5）に定める自己負担上限額管理票の写し等とする。）を、第3の1（4）に定める場合に該当する場合（※3）は、受診者が支給認定に係る小児慢性特定疾病児童等であることを証明する資料（児童福祉法第19条の3第7項に規定する医療受給者証の写し等とする。）又は受診者と同一の医療保険に属する者が支給認定を受けた指定難病の患者若しくは支給認定に係る小児慢性特定疾病児童等であることを証明する資料（法第7条第4項に規定する医療受給者証の写し等とする。）を添付し、申請書にその旨を記載の上、県に申請させることとする。

なお、複数の指定難病にかかっている患者については、支給認定を受けようとする当該指定難病につき、それぞれ指定医が作成した臨床調査個人票を提出させるものとする。

※1 軽症高額該当の申請について

軽症高額該当の申請、認定等の手続きについては、別に定める。

※2 高額難病治療継続の申請について

高額難病治療継続者の認定を受けようとする場合は、支給認定の申請書（変更又は更新）に受診者が高額難病治療継続者の基準に該当する旨を記入し、申請を行う日が属する月以前の12月以内に医療費総額が5万円を超える月数が6月以上あることを申告する書類（以下「基準該当申告書」という。）を添えて県に申請するものとする。

- (1) 医療費は特定医療及び小児慢性特定疾病医療支援に要した費用とすること。ただし、特定医療に要した費用においては、支給認定を受けていない期間の医療費については勘案しない。
- (2) 基準該当申告書は、原則として医療受給者証（法第7条第4項に規定する医療受給者証をいう。以下同じ。）と併せて交付される自己負担上限額管理票とすること。受給者の所得区分が「④一般所得Ⅰ」「⑤一般所得Ⅱ」「⑥上位所得」「⑤'一般所得（高額継続）Ⅱ」「⑥'上位所得（高額継続）」である受給者については、自己負担上限額が1万円以上であり、医療費が5万円を超える場合は当然に自己負担上限額管理票に記載されることになるため、その医療費の額を確認するものとする。ただし、受給者の所得区分が「④'一般所得（高額継続）Ⅰ」であり、当該管理票に医療費総額が5万円に達するまでの記載がない場合は、指定医療機関が発行する領収書等又は受給者本人が記載する医療費申告書（様式第7号）を用いることもできるものとする。

また、申請者が、高額難病治療継続者の申請以前に、児童福祉法第19条の3第3項に規定する医療費支給認定に係る同法第6条の2第2項に規定する小児慢性特定疾病児童等（以下「医療費支給認定に係る小児慢性特定疾病児童等」という。）であった場合、当該医療費支給認定に関する基準該当申告書は、小児慢性特定疾病医療受給者証（児童福祉法第19条の3第7項に規定する医療受給者証をいう。以下同じ。）及び小児慢性特定疾病医療費に係る自己負担上限額管理票（「小児慢性特定疾病医療費の支給認定について」（平成26年12月3日雇児発1203第2号）の別紙「小児慢性特定疾病医療費支給認定実施要綱」の別紙様式第5号）とすること。

- (3) 支給認定の有効期間中に高額難病治療継続者の基準に該当した場合は、支給認定の変更の申請書に基準該当申告書を添えて県に申請するものとする。
- (4) 県が行う高額難病治療継続者の自己負担上限月額に係る認定の効力は、当該受給者の支給認定の有効期間内に限るものとする。したがって、引き続き高額難病治療継続者の認定を受けようとする者は、医療受給者証の更新にあわせて高額難病治療継続者の認定に係る申請を行わなければならない。

※3 負担上限月額の按分が必要な患者の申請について

- (1) 支給認定を受けようとする指定難病の患者が、当該指定難病以外の疾病に関して医療費支給認定に係る小児慢性特定疾病児童等である場合は、小児慢性特定疾病医療受給者証の写しを添付して県に支給認定の申請を行うものとする。
- (2) 受診者が支給認定の有効期間において小児慢性特定疾病にり患した場合は、受給者は、当該小児慢性特定疾病に係る支給認定の申請にあわせて、県に負担上限月額の変更に係る申請を行うものとする。
- (3) 令第1条第2項に規定する医療費算定対象世帯員（支給認定を受けようとする指定難病の患者と同一の医療保険に加入する当該患者以外の者をいう。以下同じ。）のうちに、当該患者以外の支給認定を受けた指定難病の患者又は小児慢性特定疾病児童等があるときは、その者の医療受給者証の写しを添付して支給認定の申請を行うものとする。
- (4) 支給認定の有効期間において、医療費算定対象世帯員が指定難病又は小児慢性特定疾病にり患した場合は、当該指定難病又は小児慢性特定疾病に係る支給認定の申請にあわせて、受給者は、県に負担上限月額の変更に係る申請を行うものとする。

- 2 特定医療費の初回の申請に係る臨床調査個人票は、指定難病にかかっている事実を確認するに当たっての基礎資料となるものであるから、規則第15条第1項第1号に規定する難病

指定医（以下「難病指定医」という。）が作成したものとする。

また、更新の申請に係る臨床調査個人票は、難病指定医又は規則第15条第1項第2号に規定する協力難病指定医（以下「協力難病指定医」という。）が作成したものとする。

3 県は、所定の手続による申請を受理した場合は、備付けの特定医療申請受理簿に記入し、かつ、申請者が申請の資格を有するか否かを検討するものとする。

申請の資格を有すると認められた者については、次に掲げる要件を満たしているかを審査し、いずれも満たしている場合には当該申請を認定するものとする。

① 受診者が指定難病にかかっていること。

② その受診者の病状の程度が、個々の指定難病の特定に応じ、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であること。

県は、受診者が当該要件を満たしていなかった場合又は当該要件を満たしていることを判定できなかった場合には、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。）に対し、支給認定に係る審査（以下「審査」という。）を求めるものとする。

第5 受診者の医療保険における所得区分の把握について

知事は、支給認定の申請がなされたとき、被用者保険における低所得者区分に該当すると思われる場合は、当該申請者が非課税者等であることの確認を行い、保険者にその旨通知する。

第6 支給認定

1 支給認定の手続

(1) 知事は、特定医療を必要とすると認められた申請者について、支給認定を行い、医療受給者証（様式第3号）を交付する。

また、指定難病審査会の審査の結果、特定医療費の支給要件に該当しないと判定された場合には、理由を記載の上、申請者に却下の通知書（様式第5号）を交付する。

(2) 高額難病治療継続者の認定

① 県は、高額難病治療継続者の認定をする際には、支給認定の申請を行った日が属する月以前の12月以内に指定難病に係る特定医療及び小児慢性特定疾病に係る小児慢性特定疾病医療支援の医療費総額が5万円を超える月数が既に6月以上あることを基準該当申告書により適切に判定するものとする。なお、基準該当申告書のうちに医療費申告書があるときは、必要に応じて指定難病審査会に意見を求めるものとする。

② 高額難病治療継続者の認定を行ったときは、医療受給者証にその旨を記載して交付する。なお、支給認定の有効期間内において支給認定の変更の申請を受け、高額難病治療継続者の認定を行った場合の当該認定の効力は、申請を行った日が属する月の翌月1日から生じるものとし、自己負担上限額の変更に係る事務については第6の7(6)に定めるところにより行うものとする。

③ 高額難病治療継続者の認定をしないこととした場合には、具体的な理由を付してその結果を申請者に通知する。

(3) 軽症高額該当者の対象

却下通知書の理由が2に該当する場合には、軽症高額該当の場合における速やかな申請につなげるため、あわせて医療費申告書（様式第7号）を交付する。基準及び手続については、別に定める支給認定取扱要領により行う。

(4) 按分を行う場合の負担上限月額の設定

- ① 第4の1※3(1)又は(3)の支給認定の申請があったときは、県は、申請者の所得区分に応じた負担上限月額(以下「按分前負担上限月額」という。)に、令第1条第2項に規定する医療費按分率(この場合においては、当該負担上限月額と、申請書に添付された医療受給者証又は小児慢性特定疾病医療支援に係る医療受給者証の写しに記載された負担上限月額を合算した額で、これらの額のうちいずれか高い額を除いて得た率をいう。)を乗じて得た額(10円未満の端数があるときは、これを切り捨てた額とする。以下同じ。)を按分後の負担上限月額(以下「按分後負担上限月額」という。)とするものとする。また、当該申請者について支給認定を行った旨、所得区分及び按分後負担上限月額を小児慢性特定疾病医療支援の実施機関の担当部局に速やかに連絡すること。また、支給認定をしないこととしたときについても、その旨を小児慢性特定疾病医療支援の実施機関の担当部局に速やかに連絡すること。
 - ② 第4の1※3(2)又は(4)の支給認定の変更の申請があり、小児慢性特定疾病医療支援の実施機関の担当部局より支給認定を行った旨、当該支給認定を受けた者の所得区分及び按分後の小児慢性特定疾病医療支援に係る負担上限月額の連絡を受けたときは、県は、当該受診者に係る按分前負担上限月額に医療費按分率(この場合においては、按分前負担上限月額と所得区分に応じた小児慢性特定疾病医療児童等に係る負担上限月額を合算した額で、これらの額のうちいずれか高い額を除いて得た率をいう。)を乗じて得た額を按分後負担上限月額とし、医療受給者証の変更を行った上で交付するものとする。また、按分後負担上限月額は当該変更の申請があった日が属する月の翌月から適用することとし、その旨を明らかにした書面をあわせて送付する。
 - ③ 按分後負担上限月額を適用した受診者について、支給認定の有効期間内において、当該受診者に係る小児慢性特定疾病医療費の支給認定の更新が行われなかった旨等の連絡があったときは、当該連絡のあった日の属する月の翌月から按分前負担上限月額を適用することとし、その旨を明らかにした書面を受給者に送付する。
また、按分後負担上限月額を適用した受診者の支給認定の有効期間内において、当該受診者に係る医療費算定基準世帯員の特定医療費又は小児慢性特定疾病医療費の支給認定の更新が行われなかった旨等の連絡があったときは、当該連絡のあった日の属する月の翌月から按分前負担上限月額を適用することとし、その旨を明らかにした書面を受給者に送付する。
- (5) 医療受給者証の交付に当たっては、支給認定世帯の所得状況、高額難病治療継続者への該当の有無の判断及び本要綱第3の1に定める負担上限月額の認定を行った上で、規則第25条に定める事項を記載した医療受給者証を交付する。また、特定医療に係る自己負担額を管理するため、自己負担上限額管理票(様式第4号。以下「管理票」という。)を受給者に交付する。
- (6) 医療受給者証について
- ① 医療受給者証及び負担上限月額管理票は、患者一人につき一枚を交付する。
 - ② 受診者が複数の指定難病にかかっている場合の医療受給者証への記載及び受給者番号の決定は、以下の方法で行うものとする。
県は、支給認定に当たっては、
 - (i) 当該疾病により人工呼吸器等装着者に該当する等、負担上限月額がより低額となる疾病
 - (ii) 発症時期がより早い疾病の順に考慮し、第一順位となる疾病を決定すること。医療受給者証には当該第一順位となる疾病名を最初に記載することとし、複数の指定難病の名称を全て記載すること。
また、医療受給者証に記載する疾病番号は、当該第一順位となる疾病の番号とし、原則として一度定めた番号は変更を行わないものとする。
 - ③ 指定医療機関の記載方法

医療受給者証には、包括的な医療機関名を記載するものとする。

(7) 境界層措置が適用される要保護者に係る医療費負担の軽減措置及び減免措置適用の優先順位

特定医療費の支給については、本来適用されるべき所得区分を適用すれば生活保護を必要とするが、より負担の低い所得区分を適用すれば生活保護を必要としない状態となる者については、当該より低い所得区分を適用することとする（当該措置を以下「境界層措置」という。）。

境界層措置が適用される要保護者（生活保護法（昭和25年法律第144号）第6条第2項に規定する要保護者をいう。）に係る医療費負担の軽減措置を適用する優先順位については、まず特定医療費の軽減措置、次に食費負担の減免措置又は生活費負担の減免措置の順に講ずるものとする。

(8) 特定医療費の支給の範囲は、受診者の指定特定医療（特定医療のうち（10）により選定された医療機関から受ける医療であって当該支給認定に係る指定難病に係るものをいう。以下同じ。）に関する費用に限るものとする。

(9) 支給認定の有効期間は原則として最初に到来する9月30日までとする。ただし、当該期間を延長する特別の事情があると認められるときは、1年6月を超えない範囲内において知事が定める期間とする。

また、有効期間の開始日は、「難病の患者に対する医療等に関する法律第7条第5項に基づく特定医療費の支給開始日の遡りに係る取扱いについて」（令和5年8月29日付け健難発 0829 第2号厚生労働省健康局難病対策課長通知）の別紙（以下「遡り取扱い通知」という。）を踏まえて設定する。

(10) 特定医療を受ける指定医療機関の指定は、指定医療機関の中から、申請書における記載を参考として、受診者が特定医療を受けることが相当と認められるものを定めるものとする。なお、同一受診者に対し複数の指定医療機関を指定することができるものとする。

(11) 受給者から医療受給者証の再交付の申請（様式第9号）があったときは、医療受給者証を再交付するものとする。また、医療受給者証を紛失した者に対しては、再交付の後に失った医療受給者証を発見したときは速やかに再交付前の医療受給者証を県に返還しなければならない旨を申し添えるものとする。

(12) 受診者が死亡したとき又は医療を受けることを中止したとき、支給認定の有効期間が満了したとき、受給者が他の都道府県に居住地を移したとき、その他県において支給認定を行う理由がなくなったときは、届出（様式第8号）を行うとともに医療受給者証を速やかに県に返還させるものとする。

2 支給認定世帯の所得の認定

(1) 支給認定世帯の所得は、申請者の申請に基づき認定するものとする。

(2) 申請の際の提出資料や申請者からの聞き取りから、所得区分の認定に必要な所得が一切確認できなければ、原則として所得区分を「⑥上位所得」として取り扱うものとする。

ただし、市町村民税額（所得割）が25万1千円未満であることについてのみ確認できた場合は所得区分を「⑤一般所得Ⅱ」として取り扱うものとする。この場合において、本要綱第3の1（2）に該当する場合は所得区分を「⑤'一般所得（高額継続）Ⅱ」として、取り扱うものとする。

また、市町村民税額（所得割）が7万1千円未満であることについてのみ確認できた場

合は所得区分を「④一般所得Ⅰ」として取り扱うものとする。この場合において、本要綱第3の1(2)に該当する場合は所得区分を「④'一般所得(高額継続)Ⅰ」として、取り扱うものとする。

さらに、市町村民税非課税であることについてのみ確認できた場合には、所得区分を「③低所得Ⅱ」として取り扱うものとする。

- (3) 市町村民税(所得割)の額の確認は、各医療保険制度の保険料の算定対象となっている者の所得を確認するものとする。

3 支給認定世帯の所得区分の認定

- (1) 支給認定世帯の所得区分は、受診者の属する支給認定世帯のうち、各医療保険制度で保険料の算定対象となっている者(例えば、健康保険など被用者保険では被保険者本人、国民健康保険又は後期高齢者医療では被保険者全員)に係る市町村民税の課税状況等を示す公的機関発行の適宜の資料に基づき算定し、認定を行うものとする。なお、各医療保険制度における自己負担の減額証等に基づいて市町村民税が非課税であることを認定することができるものとする。

また、所得区分が「②低所得Ⅰ」に該当するかどうかを判断する場合には、併せて申請者の障害年金等の受給状況を示す公的機関発行の適宜の資料に基づき、申請者の収入を算定し認定するものとする。

- (2) 法第37条に基づき、認定に際し必要な事項につき調査を行うことが可能であるが、加えて申請の際に税情報や手当の受給状況等に係る調査についての同意を書面で得るような取扱い等を行うことができるものとする。

なお、この同意は原則受給者から得るものとするが、これが困難な場合は、受給者以外の保護者等に自らの身分を示す適宜の書面を提出させた上で、当該保護者等から同意を得てもよいものとする。

- (3) 所得区分は、支給認定の審査時に把握されている所得状況に基づき認定するものとする。なお、所得状況について定期的に職権で把握し、職権で把握した所得に応じた所得区分に変更することができることとする。

4 指定難病審査会における判定

第4の3により判定を求められた指定難病審査会は、受診者の支給認定の申請に係る指定難病及びその病状の程度等について医学的知見に基づく判定を的確に行い、知事に判定の結果を報告するものとする。

5 未申告者の取扱い

税制上の申告をしていない者については、申告を求めるなどにより、課税・非課税の確認を行うこと。ただし、地方税法の規定による市町村民税が課されない者又は市町村の条例に基づき当該市町村民税が免除されている者であって、かつ、市町村の条例により地方税法上の申告義務を免除されている者であることが県において確認できた場合には、所得区分を「③低所得Ⅱ」として取り扱い、申告を求める必要はないこととする。

非課税であることが確認できなければ、所得区分を「⑥上位所得」として取り扱うものとする。

6 医療保険未加入者の取扱い

- (1) 支給認定の申請に係る審査の段階で受診者が加入している医療保険の把握を行い、受診者又は保護者が被用者保険の加入者又は後期高齢者医療の被保険者となる場合や、支給認定世帯の世帯員が生活保護の医療扶助の受給者又は支援給付受給者となっている場合を

除き、医療保険の加入手続を行っていない場合には、受診者又は保護者に対して手続を促すとともに、市町村の国民健康保険主管課に連絡し、国民健康保険の加入手続が行われるようにするものとする。

- (2) 受給者がその有効期間内に加入医療保険の資格を喪失した場合は、被用者保険の加入者となり得る場合や、支給認定世帯の世帯員が生活保護の医療扶助の受給者又は支援給付受給者となり得る場合を除き、速やかに市町村の国民健康保険主管課に連絡し、国民健康保険の加入手続が行われるようにするものとする。
- (3) (1) 及び (2) の加入手続を行っている途上における申請に際しての支給認定世帯の取扱いについては、加入手続が完了した場合の支給認定世帯に準じて取り扱うものとする。
- (4) (1) 及び (2) にかかわらず、医療保険の加入手続を行わないことについて正当な理由がある場合については、支給認定の申請を受け付けることとし、所得区分の認定に当たっては「⑥上位所得」とするものとする。

7 支給認定の変更

- (1) 受給者が支給認定の変更の申請を行うときには、変更申請書（様式第1号）に必要事項を記載し、変更の生じた理由を証する書類を添えて提出させることとする。また、この場合において、県から受給者証の提出を求められたときは、これを県に提出しなければならない。

申請書及び医療受給者証の記載事項の変更のうち、変更申請書の提出を要するのは、負担上限月額（所得区分、高額難病治療継続者の該当及び世帯内按分の変更等によるもの）及び受療を希望する指定医療機関、支給認定に係る指定難病の名称のみとし、これら以外の変更については、特定医療費受給者証等記載事項変更届（様式第6号）に必要事項を記載し、変更の生じた理由を証する書類を添えて届出させることとする。

なお、マイナンバー情報連携等を活用することにより確認できるものについては、添付を省略させることとする。
- (2) 所得区分の変更の必要があると判断した場合は、変更の申請を行った日の属する月の翌月の初日から新たな所得区分に変更するものとし、新たな所得区分と負担上限月額を記載した医療受給者証を交付するものとする。また、必要に応じ、新たな自己負担上限額を記載した管理票を交付するものとする。なお、所得区分の変更の必要がないと判断した場合は、変更認定を行わない旨の通知書（様式第5号）を申請者に交付するものとする。
- (3) 指定医療機関の変更の必要があると判断した場合は、変更の申請を行った日に遡って、指定医療機関の変更又は追加を認めるものとする。
- (4) 支給認定に係る指定難病の名称の変更の申請があったときは、指定医が作成した臨床調査個人票の提出を求めることとし、当該臨床調査個人票に基づき特定医療の要否を判定する。変更の必要があると判断した場合は、遡り取扱い通知により設定した日に遡って特定医療費を支給するものとし、新たな指定難病の名称を記載した医療受給者証を交付する。なお、支給認定に係る指定難病の名称の変更の必要がないと判断した場合は、変更認定を行わない旨の通知書を申請者に交付する。
- (5) 支給認定を受けた指定難病の患者が、支給認定の有効期間において他の指定難病を発症した場合は、規則第33条の規定に基づき支給認定の変更の申請を行うこととなるが、当該他の指定難病については初回の支給認定の申請となるため、変更の申請に当たっては、

難病指定医が作成した臨床調査個人票を提出しなければならないものとする。

また、受診者が他の指定難病を発症したことにより疾病名を追加する等の疾病名の変更の認定が行われた場合であっても、疾病番号は変更しないものとする。

- (6) 受給者の負担上限月額に変更がある場合には、変更申請が行われた日が属する月の翌月から変更認定後の負担上限月額を適用し、当該額を記載した医療受給者証及び自己負担上限額管理票を受給者に交付する。なお、変更認定後の負担上限月額の効力は、当該受給者の医療受給者証の有効期間内に限るものとする。

8 受給者が転居した場合の取扱いについて

受給者が他の都道府県に転居した場合の取扱いは、以下のとおりとする。

- (1) 受給者は、他の都道府県に転居したとき又は転居することが見込まれるときは、速やかに県に医療受給者証を添えて変更の届出を行うとともに、転入先の都道府県に、新規の支給認定の申請を行うこと。
- (2) 県は、当該受給者に対し、規則第34条の規定に基づき支給認定の取消しを行った旨を書面で通知するものとする。支給認定の取消しに当たっては、県は、転出先の都道府県に対して、当該受給者が転入先の都道府県に支給認定の申請を行った日を確認の上、当該申請日の前日付で取消しに係る通知を行うなど、申請者の医療受給者証の有効期間に空白が生ずることのないよう留意するものとする。
- (3) 県は、転出元都道府県が行った支給認定の有効期間内に転居に伴う支給認定の申請である旨の申告があったときは、当該申請者に対し転出元の都道府県から交付されていた医療受給者証の写し又は当該申請者の同意に基づき転出元の都道府県に照会を行い得られた情報をもとに、医学的審査を行うことなく、申請日から転入先の都道府県が定める日（転出元の都道府県が交付した医療受給者証に記載された有効期限の末日を限度とする。）までを有効期間とする新たな医療受給者証及び自己負担上限額管理票を交付することができるものとする。
- (4) 申請者の負担上限月額については、転居により新たに県から支給認定を行った場合であっても、申請者が転居前に負担した額を含め、月ごとの負担上限月額を超えない範囲で負担させるものとする。

9 特定医療に係る支給認定の更新

- (1) 支給認定の有効期間が終了した際の支給認定の更新（以下「更新」という。）を申請する場合、申請者は、更新申請書（様式第1号）に臨床調査個人票、医療保険の資格情報が確認できる資料及び支給認定世帯の所得の状況等が確認できる資料を添付の上、知事に申請すること。なお、マイナンバー情報連携等を活用することにより確認できるものについては、添付を省略させることとする。知事は、必要に応じて、指定難病審査会に対し、更新の要否等についての判定を求めるとともに、更新が必要であると認められるものについて、更新後の新たな医療受給者証を交付する。また、更新を必要としないと認められるものについては認定しない旨、本要綱第6の1（1）の却下手続に準じて通知書を交付するとともに、同（3）に準じて医療費申告書を交付する。
- (2) 更新後の新たな医療受給者証の有効期間は、10月1日から9月30日までとする。

第7 特定医療の受診

1 負担上限月額管理の取扱い

- (1) 受給者は、指定医療機関で指定特定医療を受ける際に医療受給者証とともに管理票を医療機関に提示すること。
- (2) 管理票を提示された指定医療機関は、受給者から自己負担を徴収した際に、徴収した自

己負担額及び当月中にその受給者が指定特定医療について支払った自己負担の累積額及び医療費総額を管理票に記載する。当該月の自己負担の累積額が負担上限月額に達した場合は、管理票の所定欄にその旨を記載すること。

- (3) 受給者から、当該月の自己負担の累積額が負担上限月額に達した旨の記載のある管理票の提出を受けた指定医療機関は、当該月において自己負担を徴収しないものとする。その際、自己負担額及びその累積額については管理票への記載は要しないが、医療費総額については引き続き記載する。

2 指定医療機関の窓口における自己負担額

受給者の自己負担については、その性質上、医療保険制度における一部負担金の一部であるから、健康保険法（大正11年法律第70号）第75条に規定する一部負担金の端数処理の規定が適用され、医療機関における自己負担の徴収に当たっては、10円未満の金額は、四捨五入して、自己負担を徴収するものであること。

第8 特定医療費の支給等

1 特定医療費の支給

特定医療費の支給は、受診者が医療受給者証を指定医療機関に提示して受けた指定特定医療に係る費用について都道府県が当該指定医療機関に支払うことにより行うことを原則とする。

2 指定医療機関

知事は、法第24条第1号で定めるところにより、指定を行った指定医療機関についての一覧を作成し、公示するものとする。

また、指定医療機関に異動（新規指定や廃止等）のあった場合には、異動のあった指定医療機関の一覧を、各月ごとに公示するとともに、社会保険診療報酬支払基金及び国民健康保険団体連合会に送付する。

3 指定医療機関における診療報酬の請求及び支払

指定医療機関が診療報酬を請求するに当たっては、診療報酬請求書に診療報酬明細書を添付のうえ、当該指定医療機関所在地の社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会に提出することとする。

4 診療報酬の審査、決定及び支払

診療報酬の審査については「特定医療費の支給に係る診療（調剤）報酬の審査及び支払に関する事務の社会保険診療報酬支払基金への委託について」（平成26年11月12日付け健発1112第10号厚生労働省健康局長通知）及び「特定医療の給付に係る診療報酬の審査及び支払に関する事務の国民健康保険団体連合会への委託について」（平成26年11月12日付け健発1112第12号厚生労働省健康局長通知）の定めるところによる。

- 5 受給者等が特定医療費に該当する費用を指定医療機関に支払ったときは、受給者等の支払った費用を特定医療費として充当し、受給者等はこの費用を給付申請書（様式第10号）により知事に請求することができるものとする。この場合において、知事はその内容を審査の上、適正であると認められる額について、受給者等に対して直接支払うものとする。

第9 その他

1 医療保険各法等との関連事項

他法に基づく給付が行われる医療との関係については、令第5条の規定のとおり、健康保険法の規定による療養の給付や児童福祉法の規定による小児慢性特定疾病医療費等の支給を受けられるときは、特定医療費の支給は行わないものとする。したがって、特定医療費の支給は、医療保険の自己負担部分を対象とすることとなる。

2 書類の経由

- (1) 第4の規定により県に提出する書類は、受診者又はその保護者の居住地を管轄する福祉保健所長（居住地が高知市にある場合は、高知市保健所長）を経由して提出しなければならない。ただし、やむを得ない事情がある場合は、この限りではない。
- (2) 第6の9の規定により県に提出する書類は、県が別に通知する方法により提出しなければならない。

附 則

この要綱は、平成27年1月1日から施行する。

附 則

- 1 この要綱は、平成27年4月1日から施行する。
- 2 この要綱の施行の際、旧要綱の規定及び様式により提出されている請求書等は、当分の間は改正後の要綱に相当する規定及び様式により提出された請求書等とみなす。

附 則

この要綱は、平成28年1月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成30年1月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成30年4月24日から施行する。

附 則

この要綱は、平成30年12月17日から施行し、要綱中第2の2（2）の既定は平成30年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成31年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和2年3月1日から施行する。

附 則

- 1 この要綱は、令和3年3月3日から施行する。
- 2 従前の様式による用紙が現にある場合は、当分の間、これを取り繕って使用することが

できるものとする。

附 則

- 1 この要綱は、令和4年4月1日から施行する。
- 2 従前の様式による用紙が現にある場合は、当分の間、これを取り繕って使用することができるものとする。

附 則

- 1 この要綱は、令和5年3月1日から施行し、要綱中第3の1(2)、第4の1の※2(1)(2)※3(1)及び第6の1(2)の既定は令和4年10月1日から適用する。
- 2 従前の様式による用紙が現にある場合は、当分の間、これを取り繕って使用することができるものとする。

附 則

- 1 この要綱は、令和5年10月1日から施行するものとする。
- 2 従前の様式による用紙が現にある場合は、当分の間、これを取り繕って使用することができるものとする。

附 則

- 1 この要綱は、令和6年4月9日から施行し、令和6年4月1日から適用するものとする。
- 2 従前の様式による用紙が現にある場合は、当分の間、これを取り繕って使用することができるものとする。

附 則

- 1 この要綱は、令和6年8月13日から施行する。
- 2 従前の様式による用紙が現にある場合は、当分の間、これを取り繕って使用することができるものとする。

附 則

- 1 この要綱は、令和7年2月3日から施行し、要綱中第3の4(3)(4)(7)、第4の1及び第6の7(1)、9(1)の既定及び旧要綱の規定削除に伴う番号の改正は令和6年12月2日から適用するものとする。
- 2 従前の様式による用紙が現にある場合は、当分の間、これを取り繕って使用することができるものとする。

附 則

- 1 この要綱は、令和7年7月1日から施行する。
- 2 この要綱の施行の日(この項において「施行日」という。)以後に行われる支給認定について適用し、施行日前に行われた支給認定については、なお従前の例による。

附 則

- 1 この要綱は、令和8年3月2日から施行し、同月1日から適用するものとする。
- 2 従前の様式による用紙が現にある場合は、当分の間、これを取り繕って使用することができるものとする。

附 則

- 1 この要綱は、令和8年4月6日から施行し、同月1日から適用するものとする。
- 2 従前の様式による用紙が現にある場合は、当分の間、これを取り繕って使用することができるものとする。

附 則

- 1 この要綱は、令和8年6月1日から施行する。
- 2 従前の様式による用紙が現にある場合は、当分の間、これを取り繕って使用することができるものとする。