

参考資料目次

参考資料 1	難治性疾患の定義について	1
参考資料 2－1	特定疾患治療研究事業の概要	4
参考資料 2－2	日・米・欧における難病及び希少性疾患の定義と規定	5
参考資料 2－3	小児慢性特定疾患治療研究事業の概要	6
参考資料 2－4	指定医師・指定医療機関の例	7
参考資料 2－5	特定疾患治療研究事業について(昭和48年衛発第242号)、 特定疾患医療費として負担すべき範囲について(昭和57 年衛難第5号)	10
参考資料 2－6	自己負担に係る他制度との比較表	12
参考資料 3－1	現行の難病医療連絡協議会・難病医療拠点病院・難病医療 協力病院の概要	18
参考資料 3－2	現行の特定機能病院の概要と特定疾患治療研究事業との 関係について	24
参考資料 3－3	現行の特定疾患調査解析システムの概要図	33
参考資料 4－1	難治性疾患克服研究事業について	34
参考資料 4－2	福島構成員提供資料	39
参考資料 5－1	社会保障・税一体改革大綱【難病関係部分抜粋】	44
参考資料 5－2	今後の難病対策の検討に当たって(中間的な整理)(抄)	45

難治性疾患の定義について

I 難病対策要綱（昭和47年10月）＜抜粋＞

いわゆる難病については、従来これを統一的な施策の対策としてとりあげていなかったが、難病患者のおかれている状況にかんがみ、総合的な難病対策を実施するものとする。

難病対策として取り上げるべき疾病の範囲についてはいろいろな考え方があるが、次のように整理する。

- （1）原因不明、治療方法未確立であり、かつ、後遺症を残すおそれが少なくない疾病（例：ベーチェット病、重症筋無力症、全身性エリテマトーデス）
- （2）経過が慢性にわたり、単に経済的な問題のみならず介護等に著しく人手を要するために家庭の負担が重く、また精神的にも負担の大きい疾病（例：小児がん、小児慢性腎炎、ネフローゼ、小児ぜんそく、進行性筋ジストロフィー、腎不全（人工透析対象者）、小児異常行動、重症心身障害児）

対策の進め方としては、次の三点を柱として考え、このほか福祉サービスの面にも配慮していくこととする。

- 1）調査研究の推進
- 2）医療施設の整備
- 3）医療費の自己負担の解消

なお、ねたきり老人、がんなど、すでに別個の対策の体系が存するものについては、この対策から、除外する。

（※）昭和47年 ○スモン、○ベーチェット病、○重症筋無力症、○全身性エリテマトーデス、サルコイドーシス、再生不良性貧血、多発性硬化症、難治性肝炎 からスタート（○は医療費助成の対象）※昭和49年の受給者数（対象10疾患）は17,595人

II 公衆衛生審議会成人病難病対策部会難病対策専門委員会最終報告

（平成7年12月27日）＜抜粋＞

2 今後の特定疾患対策の基本的方向

- （1）特定疾患対策の重点的かつ効果的な施策の充実と推進を図るため、①希少性、②原因不明、③効果的な治療方法未確立、④生活面への長期にわたる支障（長期療養を必要とする）、という4要素に基づき対象疾患として取り上げる範囲を明確にすることが必要である。

Ⅲ 特定疾患対策懇談会・特定疾患治療研究事業に関する対象疾患検討部会 報告（平成9年3月19日）＜抜粋＞

調査研究事業対策疾患の選定基準

① 希少性

患者数が有病率から見て概ね5万人未満の疾患とする。

② 原因不明

原因又は発症機序（メカニズム）が未解明の疾患とする。

③ 効果的な治療方法未確立

完治に至らないまでも進行を阻止し、又は発症を予防し得る手法が確立されていない疾患とする。

④ 生活面への長期にわたる支障（長期療養を必要とする）

日常生活に支障があり、いずれは予後不良となる疾患或いは生涯にわたり療養を必要とする疾患とする。

⑤ その他

がん、脳卒中、心臓病、進行性筋ジストロフィー、重症心身障害、精神疾患などのように別に組織的な研究が行われているものについては、効率的な研究投資の観点から従来のとおり本調査研究事業から除くべきである。

IV 厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会・今後の難病対策の在り方について（中間報告）（平成14年8月23日）＜抜粋＞

4. 今後の特定疾患の定義と治療研究事業対象疾患の選定の考え方

（1）特定疾患の定義について

現在、特定疾患については、①症例が比較的少ないために全国的な規模で研究が行わなければ対策が進まない、②原因不明、③効果的な治療法未確立、④生活面への長期にわたる支障（長期療養を必要とする）の4要素を満たす疾患の中から、原因究明の困難性、難治度、重症度及び患者数等を総合的に勘案し、健康局長の私的諮問機関である特定疾患対策懇談会における専門的な意見を踏まえて決定されており～（中略）～

平成14年7月現在、特定疾患としては、厚生労働科学研究の一分野である対策研究事業において118の対象疾患が選定され、約60の研究班において病態の解明や治療法の開発に関する研究が行われている。さらに、これらの特定疾患の中で、診断基準が一応確立している疾患の中から原因究明の困難性、難治度、重症度及び患者数等を総合的に勘案し、特定疾患対策懇談会の意見を踏まえて、45疾患が順次選定され、研究とともに患者の医療費の負担軽減を行っている。

なお、がん、脳卒中、虚血性心疾患、進行性筋ジストロフィー、重症心身障害、精神心疾患などのように既に組織的な研究が行われているものについては、研究への効率的な投資の観点から本事業の対象から除外されている。

これまで、患者数が少ないために研究体制の構築が困難な難治性疾患に重点化した特定疾患対策が、疾患の原因究明や治療法開発に貢献してきたことは評価に値するものであり、今後の難病対策を考える上でも、難治性疾患の原因解明や治療法の開発に関する施策に関しては、上記①～④の要件を基本とすることが適当である。（中略）

また、「希少性」の要件については、平成9年3月に出された「特定疾患対策懇談会特定疾患治療研究事業に関する対象疾患検討部会報告」において、国内の患者数が概ね5万人未満を目安とすることが適当という考え方が示されているが、重点的・効率的な研究への投資の観点から引き続きこれを基本として対象疾患の選定を行うことが適当である。

なお、対象となった後で患者数が5万人を上回った疾患や、特定疾患に指定された当時と比較して治療成績等の面で大きく状況が変化したと考えられる疾患については、当該疾患に対する治療成績をはじめ患者の療養環境の改善等総合的な観点から、引き続き特定疾患として取り扱うことが適当かどうか定期的に評価を行うことについて検討する必要がある。

特定疾患治療研究事業の概要 (いわゆる難病の医療費助成)

参考資料2-1

1. 目 的

稀少で、原因不明、治療方法未確立であり、かつ、生活面への長期にわたる支障がある疾病として調査研究を進めている疾患のうち、診断基準が一応確立し、かつ難治度、重症度が高く患者数が比較的少ないため、公費負担の方法を取らないと原因の究明、治療方法の開発等に困難をきたすおそれのある疾患について、医療の確立、普及を図るとともに、患者の医療費の負担軽減を図る。

2. 実施主体 都道府県

3. 事業の内容

対象疾患の治療費について、社会保険各法の規定に基づく自己負担の全部又は一部に相当する額の1/2を毎年度の予算の範囲内で都道府県に対して補助

4. 患者自己負担

所得と治療状況に応じた段階的な一部自己負担あり

上限額 入院 0～23,100円／月 外来等 0～11,550円／月

※対象者が生計中心者である場合は上記金額の1/2

※医療保険各法に基づく、「診療報酬による療養の給付」「入院時食事療養費及び生活療養費」「訪問看護療養費」

「保険外併用療養費」、介護保険法に基づく「居宅サービス費」「施設サービス費」「介護予防サービス費」等の合計額から保険者負担を控除した額及び入院時食事療養費標準負担額等の合計に対し、一部自己負担分を除き、当該事業で助成。

5. 対象疾患

難治性疾患克服研究事業のうち臨床調査研究分野の対象疾患(130疾患)の中から、学識者から成る特定疾患対策懇談会の意見を聞いて選定しており、現在、56疾患が対象となっている。

日・米・欧における難病及び希少性疾患の定義と規定

	日 本	米 国	欧 州
呼称	難病	希少疾患 (Rare Disease)	希少疾患 (Rare Disease)
定義	・ 希少性 約42人/10万人未満 (患者数が概ね5万人未満※¹) ・ 原因不明 ・ 効果的な治療法が未確立 ・ 生活面への長期にわたる支障 (長期療養を必要とする)	・ 希少性 65人/10万人未満 (患者数が20万人 未満) ※日本に当てはめると7.7万人 ・ 有効な治療法が未確立	・ 希少性 50人/10万人以下 (患者数が5/1万人以下) ※日本に当てはめると6.0万人 ・ 有効な治療法が未確立 ・ 生活に重大な困難を及ぼす、非常に重症な状態
関連法規	難病対策要綱 (1972) 薬事法等の改正※ ² (1993)	希少疾患対策法 Rare Diseases Act of 2002 (2002) 希少疾病医薬品法Orphan Drug Act (1983)	欧州連合理事会勧告 (2009) 欧州希少医薬品規制 Orphan Medicinal Product Regulation (1999)

注1) 薬事法第77条の2において希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器と指定する要件として、「対象者の上限を5万人」とされている。

注2) 希少疾病用医薬品の研究開発促進を目的とした薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究新興基金法の改正

小児慢性特定疾患治療研究事業の概要

参考資料2-3

- 小児慢性疾患のうち、小児がんなど特定の疾患については、その治療が長期間にわたり、医療費の負担も高額となる。このため、児童の健全育成を目的として、その治療の確立と普及を図り、併せて患者家庭の医療費の負担軽減にも資するため、医療費の自己負担分を補助する制度。

事業の概要

- 対象年齢 18歳未満の児童（ただし、18歳到達時点において本事業の対象になっており、かつ、18歳到達後も引き続き治療が必要と認められる場合には、20歳未満の者を含む。）
- 補助根拠 児童福祉法第21条の5、第53条の2
- 実施主体 都道府県・指定都市・中核市
- 補助率 1/2（負担割合：国1/2、都道府県・指定都市・中核市1/2）
- 自己負担 保護者の所得に応じて、治療に要した費用について一部自己負担がある。ただし、重症患者に認定された場合は自己負担はなし。

沿革

- 昭和43年度から計上
- 昭和49年度 整理統合し4疾患を新たに加え、9疾患群からなる現行制度を創設。
- 平成2年度 新たに神経・筋疾患を加え、10疾患群とする。
- 平成17年度 児童福祉法に基づく法律補助事業として実施するとともに、慢性消化器疾患群を追加し11疾患群とする。また、日常生活用具給付事業などの福祉サービスも実施。



対象疾患

- ① 悪性新生物
- ② 慢性腎疾患
- ③ 慢性呼吸器疾患
- ④ 慢性心疾患
- ⑤ 内分泌疾患
- ⑥ 膠原病
- ⑦ 糖尿病
- ⑧ 先天性代謝異常
- ⑨ 血友病等血液・免疫疾患
- ⑩ 神経・筋疾患
- ⑪ 慢性消化器疾患

11疾患群(514疾患)
※H22年度給付人数

108,790人

※H22年度総事業費
251億円

すべて
入院・通院
ともに対象

指定医師・指定医療機関の例

I 指定医師の例

1. 身体障害者福祉法における指定医師

○役割

身体障害者手帳の申請にあたっては、申請書に指定医師の診断書・意見書を添付しなければならない。【身体障害者福祉法第 15 条】

○指定の要件

視覚障害、聴覚若しくは平衡機能障害、音声、言語若しくはそしゃく機能障害、肢体不自由、心臓機能障害、じん臓機能障害、呼吸器機能障害、ぼうこう若しくは直腸機能障害、小腸機能障害、ヒト免疫不全ウイルスによる免疫機能障害又は肝臓機能障害の医療に関係のある診療科名を標榜している病院又は診療所において診療に従事し、かつ、その診断に関する相当の学識経験を有する医師であること。【「身体障害者手帳に係る交付手続き及び医師の指定に関する取扱いについて」（平成 21 年障発 1224 第 3 号障害保健福祉部長通知）】

○指定の手続

①都道府県知事が、障害の種別ごとに医師を指定するにあたり、地方社会福祉審議会から意見を聴取②都道府県知事が医師より同意を得る③都道府県知事が医師を指定【身体障害者福祉法第 15 条、身体障害者福祉法施行令第 3 条】

○監督体制

指定した医師にその職務を行わせることが不適當であると認められる事由が生じたときは、都道府県知事は、地方社会福祉審議会の意見を聴いて、指定を取り消すことができる。【身体障害者福祉法施行令第 3 条第 3 項】

○全国の指定医師の人数

把握していない。

(参考) 身体障害者手帳交付数は全国で約 511 万人【平成 22 年福祉行政報告例】

2. 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律における精神保健指定医

○役割

- ・ 精神障害者の措置入院等の判定、行動制限の判定等【精神保健及び精神障害者福祉に関する法律第 19 条の 4】
- ・ 精神障害者保健福祉手帳の申請にあたって診断書をもって申請を行う場合は、申請書に精神保健指定医その他精神障害の診断又は治療に従事する医師の診断書を添付しなければならない。【精神保健及び精神障害者福祉に関する法律施行規則第 23 条第 1 号】

○指定の要件

- ①5 年以上の診断・治療経験②3 年以上の精神障害の診断・治療経験
- ③各種精神障害について 1 例以上の診断・治療経験（ただし、統合失調症圏内にある精神障害については 3 例以上）④厚生労働大臣の登録を受けた者による研修の修了【精神保健及び精神障害者福祉に関する法律第 18 条第 1 項】

○指定の手続

- ①申請者が研修を修了②申請者が都道府県等に申請③都道府県等が地方厚生局を経由して厚生労働大臣に進達④厚生労働大臣が医道審議会の意見を聴取⑤厚生労働大臣が医師の指定を決定【精神保健及び精神障害者福祉に関する法律第 18 条第 3 項】

○監督体制

指定医が精神保健及び精神障害者福祉に関する法律等に違反したとき又は職務に関し著しく不当な行為を行ったとき等のときは、厚生労働大臣は、指定の取り消し、又は職務の停止を命じることができる。【精神保健及び精神障害者福祉に関する法律第 19 条の 2 第 2 項】

○全国の指定医師の人数

約 1 万 3 千人

（参考）精神障害者保健福祉手帳交付数は全国で約 59 万人【平成 22 年度衛生行政報告例】

Ⅱ 指定医療機関の例

● 障害者自立支援法における指定自立支援医療機関（更正医療・精神通院医療・育成医療）

○役割

障害者等は、都道府県知事が指定した指定自立支援医療機関において自立支援医療を受けることとされている。【障害者自立支援法第54条第2項】

○指定の要件

次のいずれにも該当しないこと。

- ①保健医療機関等でないこと②都道府県知事の指導・勧告を受けていること③申請者が都道府県知事の命令に従わないこと④その他、指定自立支援医療機関として著しく不適当と認められること【障害者自立支援法第59条第2項】

○指定の手続

- ①医療機関等が申請する②都道府県知事が指定する【障害者自立支援法第59条第1項等】

○監督体制

- ・ 都道府県知事は、指定自立支援医療機関に対し、報告を求める・検査を行う等を行うことができる。【障害者自立支援法第66条第1項】
- ・ 都道府県知事は、指定自立支援医療機関に対し、勧告する・勧告した内容を行うよう命令する等を行うことができる。【障害者自立支援法第67条】
- ・ 都道府県知事は、指定自立支援医療機関に対し、指定の取り消し・指定の全部若しくは一部の効力の停止を行うことができる。【障害者自立支援法第68条第1項】

○全国の指定自立支援医療機関の数（平成23年4月1日現在）

更生医療： 42,250 箇所

精神通院医療： 62,425 箇所

育成医療： 41,399 箇所

（参考）自立支援医療受給者証交付数【平成22年福祉行政報告例】

更生医療： 約26万件

精神通院医療： 約141万件

育成医療： 約5万件

特定疾患治療研究事業について（抄）

昭和 4 8 年 4 月 1 7 日衛発第 2 4 2 号

最終一部改正

平成 2 1 年 1 0 月 3 0 日健発 1 0 3 0 第 3 号

別 紙

特定疾患治療研究事業実施要綱

第 6 対象医療の範囲

治療研究事業の対象となる医療は、重症患者であるか否かにかかわらず、別に定める手続きにより認定された対象疾患及び当該疾患に付随して発現する傷病に対する医療に限られる。（以下省略。）

○特定疾患医療費として負担すべき範囲について（回答）

昭和 57 年 6 月 7 日 衛難第 5 号
熊本県衛生部長宛 難病対策課長通知

昭和 57 年 5 月 10 日保予第 343 号をもって照会のあった標記については、下記のとおり回答する。

記

- 1 特定疾患治療研究事業の対象となる医療の範囲は、通常次の場合である。
 - (1) 対象疾患及び対象疾患の病態の一部と見なされる疾病若しくは状態（ベーチェット病における口腔内潰瘍、全身性エリテマトーデスにおける腎障害等）に対する医療処置
 - (2) 対象疾患が誘因となることが明らかな疾病若しくは状態（再生不良性貧血における出血傾向等）に対する医療処置
- 2 前期 1 のほか、対象疾患の治療又は検査に関連して副次的に発生した疾病若しくは状態に対する医療処置のうち、行われた治療又は検査が対象疾患に対して通常行われている範囲内のものであり、患者の一般状態や対象疾患の病状から考えてもその治療又は検査が妥当であると見なされ、なおかつ十分な注意を払い適切な処置を行ったにもかかわらず、副次的な疾病若しくは状態の発生を回避することができなかったと判断される場合は、本事業の対象となり得る。

照会の事例については、当該患者の一般状態、対象疾患の病状、行われた治療又は検査の内容及び副次的に発生した病状若しくは状態の程度などに関する資料に基づいて、特定疾患対策協議会の意見を十分聴取した上、本事業の対象の可否を決定することとされたい。

自己負担に係る他制度との比較表

参考資料2-6

項目	特定疾患治療研究事業	高額療養費制度	自立支援医療
所得区分による負担軽減措置状況	・特定疾患治療研究事業では、所得税課税状況に応じてA階層からG階層の7区分による入院・外来別の自己負担上限による軽減措置を適用。 ※小児慢性疾患克服研究事業は、所得税額等の課税状況に応じ8区分による入院入院・外来別の自己負担限度額が適用される（特定疾患治療研究事業の自己負担額の半分）。	・高額療養費制度（家計に対する医療費の自己負担が過重なものとならないよう、月ごとの自己負担限度額を超えた場合に、その超えた金額を支給する制度） <70歳未満の方の自己負担限度額> 低所得、一般所得、上位所得の3区分。 <70歳以上の方の自己負担限度額> 低所得Ⅰ、低所得Ⅱ、一般、現役並み取得の4区分。 ※高額療養費制度では、世帯合算や多数回該当といった仕組みにより、さらに最終的な自己負担額が軽減される。 <高額長期疾病の方の自己負担限度額> ・血友病、血液凝固因子製剤の投与に起因するHIV感染症、慢性腎不全（人工透析）については、通常の場合より低い自己負担限度額を設定。	・自立支援医療においては、利用者負担が過大なものとならないよう、所得に応じて1月当たりの負担額を設定。（これに満たない場合は1割） <更生医療・精神通院医療> 生活保護、低所得1、低所得2、中間所得の4区分ごとに自己負担上限の軽減措置がある。 <育成医療> 生活保護、低所得1、低所得2、中間所得1、中間所得2の5区分ごとに自己負担上限の軽減措置がある。
高額所得者の取扱い	・高額所得者であっても、自己負担上限額が適用される。	・高額所得者であっても、自己負担上限額が適用される。	・一定所得以上の者は対象外となり、医療保険の高額療養費制度が適用される。 ただし、下記の「重度かつ継続」に該当する場合は、一定所得以上の者であっても、自己負担上限額が適用される。
重症患者の取扱い	・対象疾患（56疾患）を主な要因として、身体の機能障害が永続し又は長期安静を必要とする状態にあるため、日常生活に著しい支障があると認められる重症患者は自己負担なし。 ※小児慢性特定疾患治療研究事業においても重症認定された場合には、自己負担なし。	—	・「重度かつ継続（費用が高額な治療を長期にわたり継続しなければならない者）」は、中間所得（1・2）、一定所得以上の区分ごとに自己負担上限の軽減措置が適用される。
入院時の食事療養・生活療養の取扱い	・自己負担なし。	・自己負担あり。	・自己負担あり。 ※生活保護及び生活保護移行防止のため減免措置を受けた者については自己負担なし。
院外調剤の自己負担の取扱い	・自己負担なし。	・自己負担あり。	・自己負担あり。 ※所得に応じて1月当たりの負担額を設定（これに満たない場合は1割）。
介護保険サービスを受けた場合の自己負担の取扱い	・訪問看護及び介護予防訪問看護等については、自己負担なし。	—	・自己負担あり。 ※所得に応じて1月当たりの負担額を設定（これに満たない場合は1割）。

特定疾患治療研究事業自己負担限度額表

階 層 区 分		対象者別の一部自己負担の月額限度額		
		入院	外来等	生計中心者が患者本人の場合
A	生計中心者の市町村民税が非課税の場合	0	0	0
B	生計中心者の前年の所得税が非課税の場合	4,500	2,250	対象患者が生計中心者であるときは、左欄により算出した額の1/2に該当する額をもって自己負担限度額とする。
C	生計中心者の前年の所得税課税年額が5,000円以下の場合	6,900	3,450	
D	生計中心者の前年の所得税課税年額が5,001円以上15,000円以下の場合	8,500	4,250	
E	生計中心者の前年の所得税課税年額が15,001円以上40,000円以下の場合	11,000	5,500	
F	生計中心者の前年の所得税課税年額が40,001円以上70,000円以下の場合	18,700	9,350	
G	生計中心者の前年の所得税課税年額が70,001円以上の場合	23,100	11,550	
重症者認定		0	0	0

- 備考：1. 「市町村民税が非課税の場合」とは、当該年度（7月1日から翌年の6月30日をいう。）において市町村民税が課税されていない（地方税法第323条により免除されている場合を含む。）場合をいう。
2. 10円未満の端数が生じた場合は、切り捨てるものとする。
3. 災害等により、前年度と当該年度との所得に著しい変動があった場合には、その状況等を勘案して実情に即した弾力性のある取扱いをして差し支えない。
4. 同一生計内に2人以上の対象患者がいる場合の2人目以降の者については、上記の表に定める額の1/10に該当する額をもって自己負担限度額とする。
5. 上記の自己負担限度額は入院時の食事療養費を含む（標準負担額：所得に応じ1食あたり100円～260円）。

小児慢性特定疾患治療研究事業における自己負担限度額表

階層区分	自己負担限度額	
	入院	外来
生活保護法の被保護世帯及び中国残留邦人等の円滑な帰国の促進及び永住帰国後の自立の支援に関する法律による支援給付受給世帯	0	0
生計中心者の市町村民税が非課税の場合	0	0
生計中心者の前年の所得税が非課税の場合	2,200	1,100
生計中心者の前年の所得税課税年額が5,000円以下の場合	3,400	1,700
生計中心者の前年の所得税課税年額が5,001円以上15,000円以下の場合	4,200	2,100
生計中心者の前年の所得税課税年額が15,001円以上40,000円以下の場合	5,500	2,750
生計中心者の前年の所得税課税年額が40,001円以上70,000円以下の場合	9,300	4,650
生計中心者の前年の所得税課税年額が70,001円以上の場合	11,500	5,750
重症者認定	0	0

(備考)

1. 「市町村民税が非課税の場合」とは、当該年度(7月1日から翌年の6月30日をいう。)において市町村民税が課税されていない(地方税法第323条により免除されている場合を含む。)場合をいう。
2. この表の「所得税課税年額」とは、所得税法(昭和40年法律第33号)、租税特別措置法(昭和32年法律第26号)、災害被害者に対する租税の減免、徴収猶予等に関する法律(昭和22年法律第175号)の規定及び平成23年7月15日雇児発0715第1号厚生労働省雇用均等・児童家庭局長通知「控除廃止の影響を受ける費用徴収制度等(厚生労働省雇用均等・児童家庭局所管の制度に限る。))に係る取扱いについて」によって計算された所得税の額をいう。ただし、所得税額を計算する場合には、次の規定は適用しないものとする。
 - (1) 所得税法第78条第1項(同条第2項第1号、第2号(地方税法第314条の7第1項第2号に規定する寄附金に限る。))、第3号(地方税法第314条の7第1項第2号に規定する寄附金に限る。))に規定する寄附金に限る。、第92条第1項、第95条第1項、第2項及び第3項
 - (2) 租税特別措置法第41条第1項、第2項及び第3項、第41条の2、第41条の3の2第1項、第2項、第4項及び第5項、第41条の19の2第1項、第41条の19の3第1項及び第2項、第41条の19の4第1項及び第2項並びに第41条の19の5第1項
 - (3) 租税特別措置法の一部を改正する法律(平成10年法律第23号)附則第12条
3. 10円未満の端数が生じた場合は、切り捨てるものとする。
4. 災害等により、前年度と当該年度との所得に著しい変動があった場合には、その状況等を勘案して実情に即した弾力性のある取扱いをして差し支えない。
5. 同一生計内に2人以上の対象患者がいる場合は、その月の一部負担額の最も多額な児童以外の児童については、上記の表に定める額の1/10に該当する額をもって自己負担限度額とする。
6. 前年分の所得税又は当該年度の市町村民税の課税関係が判明しない場合の取扱いについては、これが判明するまでの期間は、前々年分の所得税又は前年度の市町村民税によることとする。

高額療養費の自己負担限度額

[70歳未満]

〈 〉は多数該当（過去12カ月に3回以上高額療養費の支給を受け4回目に該当）の場合

	要 件	自己負担限度額（1月当たり）
上位所得者	[被用者保険] 標準報酬月額（※1）53万円以上 [国保] 世帯の年間所得（旧ただし書き所得（※2））が600万円以上	150,000円＋（医療費－500,000）×1％ 〈多数該当 83,400円〉
一般	上位所得者、低所得者以外	80,100円＋（医療費－267,000円）×1％ 〈多数該当 44,400円〉
低所得者	[被用者保険] 被保険者が市町村民税非課税 [国保] 世帯主及び世帯の被保険者全員が市町村民税非課税等	35,400円 〈多数該当 24,600円〉

[70歳以上]

		要 件	外来（個人ごと）	自己負担限度額（1月当たり）
現役並み所得者		[後期・国保]課税所得145万円以上（※3） [被用者保険]標準報酬月額28万円以上（※3）	44,400円	80,100円＋（医療費－267,000円）×1％ 〈多数該当44,400円〉
一般		現役並み所得者、低所得者Ⅰ・Ⅱに該当しない者	12,000円	44,400円
低所得者	Ⅱ	[後期] 世帯員全員が市町村民税非課税 [国保] 世帯主及び世帯の被保険者全員が市町村民税非課税 [被用者保険] 被保険者が市町村民税非課税 等	8,000円	24,600円
	Ⅰ	[後期] 世帯員全員の所得が一定以下（※4） [国保] 世帯主及び世帯の被保険者全員の所得が一定以下（※4） [被用者保険] 被保険者及び被扶養者の所得が一定以下（※4）等		15,000円

※1 「標準報酬月額」：4月から6月の給料・超勤手当・家族手当等の報酬の平均月額をあらかじめ決められた等級別の報酬月額に当てはめるもの。決定した標準報酬月額は、その年の9月から翌年8月まで使用する。

※2 「旧ただし書き所得」：収入総額から必要経費、給与所得控除、公的年金等控除等を差し引いたものである総所得金額から、基礎控除(33万円)をさらに差し引いたもの

※3 70歳以上の高齢者が複数いる世帯の場合、収入の合計額が520万円未満（70歳以上の高齢者が一人の場合、383万円未満）を除く。

※4 地方税法の規定による市町村民税に係る所得（退職所得を除く）がない場合（年金収入のみの場合、年金受給額80万円以下）

高額長期疾病（特定疾病）に係る高額療養費の特例について

1 特例の趣旨と経緯

高額療養費における高額長期疾病（以下「特定疾病」という。）の特例は、著しく高額な治療を長期（ほとんど一生の間）にわたって必要とする疾病にかかった患者について、自己負担限度額を通常の場合より引き下げ、1万円とすることにより、医療費の自己負担の軽減を図るものである。昭和59年の健康保険法改正で被保険者本人の定率負担（1割）が導入された際、国会審議を踏まえて創設された。

2 対象疾病

- 対象となる特定疾病は、法令上、以下の要件が定められている。
 - ① 費用が著しく高額な一定の治療として厚生労働大臣が定める治療を要すること、かつ、
 - ② ①の治療を著しく長期間にわたって継続しなければならないこと
 - この要件に基づき、現在、以下の3つの治療法と疾病が指定されている。
 - ① 人工腎臓を実施する慢性腎不全（昭和59年10月から対象）
 - ② 血漿分画製剤を投与している先天性血液凝固第Ⅷ因子障害及び先天性血液凝固第Ⅸ因子障害（昭和59年10月から対象）
 - ③ 抗ウイルス剤を投与している後天性免疫不全症候群（※）（平成8年7月から対象）
- ※ 血液製剤の投与に起因するHIV感染者、2次・3次感染者等に限る。

3 自己負担額

自己負担限度額は月額1万円（※）。限度額を超える分は高額療養費が現物給付で支給される。

※ 慢性腎不全のうち70歳未満の上位所得者については2万円（平成18年10月～）

疾病名	患者数	1月当たり総医療費
① 慢性腎不全（人工透析）	約30万人（※1）	約40万円（※2）
② 血友病A・血友病B	約5千5百人（※3）	約30万円（※4）
③ 血液製剤に起因するHIV感染症	約130人（※5）	—（※6）

※1 「図説 わが国の慢性透析療法の現況（社）日本透析医学会」より、2010年末において慢性透析療法を実施している患者数。

※2 「第15回透析医療費実態調査報告」より、人工透析が含まれる外来レセプト（2011年6月診療分）の平均請求点数×10円。人工透析以外の治療に要した費用も含まれる。

※3 「平成23年度血液凝固異常症全国調査」より、平成23年5月31日現在の血友病A及び血友病Bの患者数の合計。血漿分画製剤を投与していない患者数を含む。

※4 「平成21年度血液凝固因子製剤必要量調査」に基づく必要量（20年度実績）に平成20年時の薬価を乗じて試算した、血液製剤の使用費用。入院や検査の費用等は含まれていない。

※5 平成22年度の先天性血液凝固因子障害等治療研究事業の対象者のうち、血液製剤に起因するHIV感染症患者。

※6 多剤併用療法が普及する以前の「HIV感染症の医療費に関する研究（平成10年度）」によれば約20万円。

自立支援医療における利用者負担の基本的な枠組み

- ① 利用者負担が過大なものにならないよう、所得に応じて1月当たりの負担額を設定。(これに満たない場合は1割)
- ② 費用が高額な治療を長期にわたり継続しなければならない(重度かつ継続)者、育成医療の中間所得層については、更に軽減措置を実施。

所得区分	更生医療・ 精神通院医療	育成医療	重度かつ継続	
一定所得以上	対 象 外	対 象 外	20,000円	市町村民税235,000円以上
中 間 所 得	医療保険の 高額療養費 ※精神通院の 殆どは重度か つ継続	10,000円	10,000円	市町村民税課税以 上 235,000円未満
中間所得2		5,000円	5,000円	市町村民税 33,000円以上 235,000円未満
中間所得1				市町村民税課税以 上33,000円未満
低 所 得 2	5,000円	5,000円	5,000円	市町村民税課非課税 (本人収入が800,001円以上)
低 所 得 1	2,500円	2,500円	2,500円	市町村民税課非課税 (本人収入が800,000円以下)
生活保護	0円	0円	0円	生活保護世帯

「重度かつ継続」の範囲

○ 疾病、症状等から対象となる者

〔更生・育成〕 腎臓機能・小腸機能・免疫機能・心臓機能障害(心臓移植後の抗免疫療法に限る)・肝臓の機能障害(肝臓移植後の抗免疫療法に限る)の者

〔精神通院〕 ①統合失調症、躁うつ病・うつ病、てんかん、認知症等の脳機能障害、薬物関連障害(依存症等)の者
②精神医療に一定以上の経験を有する医師が判断した者

○ 疾病等に関わらず、高額な費用負担が継続することから対象となる者

〔更生・育成・精神通院〕 医療保険の多数該当の者