

令和 6 年（2024 年）3 月 15 日

各指定医療機関 開設者（代表者）様

札幌市保健所長 山口 亮

**特定医療費（指定難病）等に係る取扱いの変更等について（通知）**

日頃より、本市の保健医療行政の推進に特段の御協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

来月から、指定難病については対象疾病の追加や疾病名の変更、診断基準等の変更や臨床調査個人票の様式が改正されるほか、小児慢性特定疾病（以下、「小児慢性」という。）を含め、申請者（患者）が記載する同意書等の本市様式を改正いたしますので、下記のとおりお知らせいたします。

また、札幌市では、指定医・指定医療機関の新規・更新の申請や、変更届等につきまして、オンライン申請を取り入れましたので、併せてお知らせいたします。

記

- 1 対象疾病の追加と疾病名の変更【指定難病】
- 2 診断基準等と臨床調査個人票の改正【指定難病】
- 3 「登録者証」発行事業の開始【指定難病】
- 4 医療費助成の開始時期の前倒し
  - (1) 診断年月日【指定難病・小児慢性】
  - (2) 軽症高額該当【指定難病】
- 5 診断書登録のオンライン化と補助金【指定難病・小児慢性】
  - (1) 診断書登録のオンライン化
  - (2) オンライン化の支援補助金
- 6 ヒト成長ホルモン治療を行うための基準の撤廃【小児慢性】
- 7 申請書・同意書の様式改正【指定難病・小児慢性（同意書のみ）】
- 8 指定医・指定医療機関のオンライン申請【指定難病・小児慢性】
- 9 指定医療機関のメールアドレス登録のお願い【指定難病・小児慢性】
- 10 難病ガイドブック【指定難病】

**1 対象疾病の追加と疾病名の変更【指定難病】**

厚生労働省告示により、令和 6 年 4 月 1 日から下記のとおり対象疾病の追加や疾病名の変更があります。

- (1) 対象疾病の追加（これに伴い、障害者総合支援法の対象となる難病も追加されます。）

告示番号	新規追加
339	MECP2 重複症候群
340	線毛機能不全症候群（カルタゲナー症候群を含む。）
341	TRPV4 異常症

(2) 疾病名の変更

告示番号	旧疾病名	新疾病名
54	成人スチル病	成人発症スチル病
121	神経フェリチン症	脳内鉄沈着神経変性症
123	禿頭と変形性脊椎症を伴う常染色体劣性白質脳症	H T R A 1 関連脳小血管病
126	ペリー症候群	ペリー病
167	マルファン症候群	マルファン症候群/ロイス・ディーツ症候群

詳細については、厚生労働省等のホームページをご覧ください。

ホームページ		
	<p>← 厚生労働省  <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunit suite/bunya/0000084783.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunit suite/bunya/0000084783.html</a></p> <p>難病情報センター (令和6年4月1日以降) →  <a href="https://www.nanbyou.or.jp/">https://www.nanbyou.or.jp/</a></p>	

2 診断基準等と臨床調査個人票の改正【指定難病】

厚生労働省通知により、指定難病では191疾病の診断基準等が改正されるとともに、すべての疾病の臨床調査個人票が改正されます。

今回の改正の前後で、対象者の支給認定範囲が広がることはありますが狭まることはないため、改正前の診断基準等では不認定とされるものが、改正後の診断基準等で認定要件を満たす可能性があります。

また、改正前の臨床調査個人票で作成した場合には改正前の診断基準により判定し、改正後の臨床調査個人票で作成した場合には改正後の診断基準で判定します。

これらのことから、**令和6年4月1日以降は改正後の臨床調査個人票での作成をお願いいたします。**なお、切り替えには1年間の猶予期間が定められています。

- ・ ~R5. 9. 30 までの臨床調査個人票様式 → R6. 10. 1 以降使用不可。
- ・ R5. 10. 1~R6. 3. 31 までの臨床調査個人票様式 → R7. 4. 1 以降使用不可。

詳細については、厚生労働省等のホームページをご覧ください。

ホームページ		
	<p>← 厚生労働省  <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_36011.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_36011.html</a></p> <p>難病情報センター (令和6年4月1日以降) →  <a href="https://www.nanbyou.or.jp/">https://www.nanbyou.or.jp/</a></p>	


### 3 「登録者証」発行事業の開始【指定難病】

法改正に伴い、令和6年4月から、指定難病にり患していることを証明する登録者証の発行事業が開始されます。対象者は主に、特定医療費（指定難病）の申請をされた方で、指定難病にかかっているとは認められるが重症度の基準を満たさず却下（不認定）となった方を想定し、指定難病にり患していることを証明するものとなります。

登録者証は障害福祉サービスやハローワークでの就労支援を受ける際に使用でき、現在はこれらのサービスの利用の都度、「医師の診断書」を取得するか、新規申請での却下通知書を利用していますが、登録者証を一度取得することにより、サービスを受けるごとに診断書を取得する手間や費用負担が省けることとなります。

なお、登録者証は原則として紙では発行しませんので、利用者は関係機関の窓口（区役所保健福祉課やハローワーク等）でマイナンバーカードを提示することにより、当該機関がマイナンバーによる情報連携を行い確認します。

詳細については、札幌市役所ホームページをご覧ください。

札幌市役所ホームページ	
	← 医療費その他の助成（令和6年4月1日以降） <a href="https://www.city.sapporo.jp/eisei/nanbyo/iryuhisonotanojosei.html">https://www.city.sapporo.jp/eisei/nanbyo/iryuhisonotanojosei.html</a>

### 4 医療費助成の開始時期の前倒し（再周知）

法改正に伴い、令和5年10月から、指定難病・小児慢性ともに、医療費助成の開始時期が、従来の「申請日」から、「診断年月日」等（※）に前倒しされました（ただし、申請日から遡りの期間は原則1か月、やむを得ない理由があるときは最長3か月まで）。つきましては、以下の点について、改めてご留意いただきますようお願いいたします。

※指定難病は、「診断年月日」と「軽症高額該当の基準を満たした日の翌日」のいずれか早い日付  
軽症高額該当…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か月以上あること

#### （1）診断年月日【指定難病・小児慢性】

診断年月日の記載漏れ（特に、旧様式を使用している場合）や誤った解釈をしているものが見受けられますので、改めてご案内いたします。





<臨床調査個人票の最終ページ（イメージ）>令和5年10月1日改正版

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

### <診断年月日の具体的な考え方>

- ・【指定難病】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
- ・【小児慢性】当該小児慢性特定疾病と診断し、且つ、当該小児慢性特定疾病が原因で、疾病の状態の程度を満たすと総合的に判断した日

詳細については、厚生労働省等のホームページをご覧ください。

ホームページ		
	← 【指定難病】厚生労働省 <a href="https://www.mhlw.go.jp/content/001153326.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/001153326.pdf</a>	
	【指定難病】難病情報センター → <a href="https://www.nanbyou.or.jp/">https://www.nanbyou.or.jp/</a>	
—	【小児慢性】小児慢性特定疾病情報センター ↑ <a href="https://www.shouman.jp/news/topics/153">https://www.shouman.jp/news/topics/153</a>	

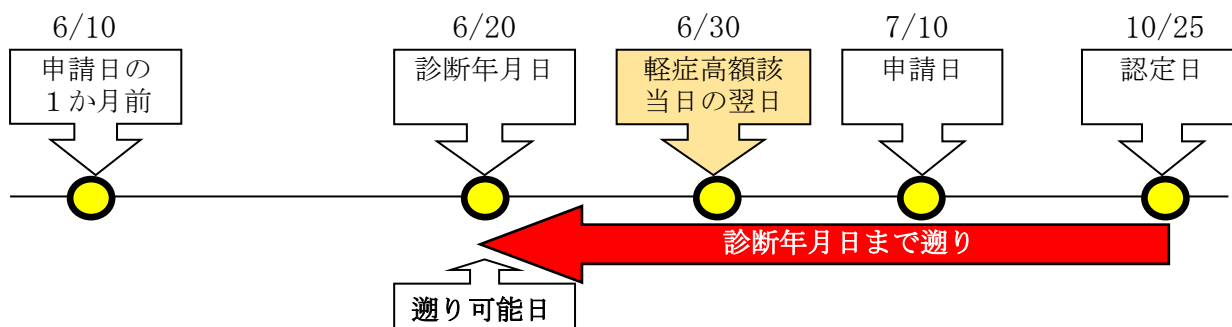
### (2) 軽症高額該当【指定難病】

従来は申請日以前に軽症高額該当（※）の基準を満たしていた場合においても申請日からの適用とされていましたが、医療費助成の開始時期の遡りの一環として、重症度の基準を満たしている場合を含めて、申請日より前に軽症高額該当の基準を満たしていた場合には、申請日から遡って原則1か月（やむを得ない理由がある場合には最長3か月）を限度に、医療費助成の開始時期を定めることとされています。

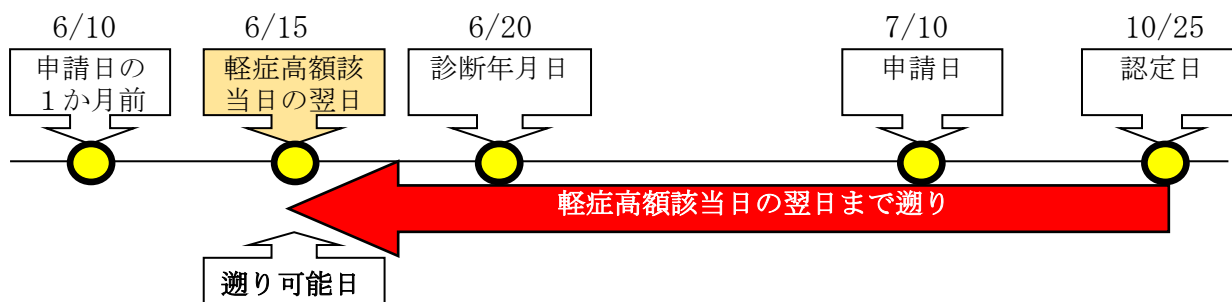
これにより、診断年月日より前に開始時期が認定される場合があります。

#### ○支給認定の効力が生ずる日（遡り可能日）の例

<診断年月日が、軽症高額該当日の翌日より早い場合 ～ 診断年月日>



<軽症高額該当日の翌日が、診断年月日より早い場合 ～ 軽症高額該当日の翌日>



## 5 診断書登録のオンライン化と補助金【指定難病・小児慢性】

### (1) 診断書登録のオンライン化

厚生労働省において、指定難病及び小児慢性の申請を行う際に提出が必要な診断書（臨床調査個人票及び医療意見書）のオンライン化（難病・小慢データベース）の整備が進められているところです（運用開始（予定）－指定難病・令和6年4月1日、小児慢性・令和5年10月1日）。


利用を希望される場合は、札幌市保健所へ指定医ごとにID・パスワードの交付申請を行ってください。申請方法等は、下記札幌市役所ホームページをご覧ください。

なお、診断書のオンライン登録は現時点で義務化されたものではなく、オンライン登録が可能となった後も、現行の方法（紙や院内システムによる診断書の作成）は併用されますのでご注意ください。

### (2) オンライン化の支援補助金

診断書登録のオンライン化に関する、パソコンの購入や院内システム改修に係る費用について、1医療機関あたり5万円を上限とする補助金を令和6年度も継続して実施します。

なお、既に支出済みの経費は補助の対象とはなりませんのでご注意ください。応募の時期や交付条件等は下記札幌市役所ホームページをご確認ください。


札幌市役所ホームページ	
	← 指定難病及び小児慢性特定疾病に係る診断書登録のオンライン化について <a href="https://www.city.sapporo.jp/hokenjo/nannbyou/shinndannshoonline.html">https://www.city.sapporo.jp/hokenjo/nannbyou/shinndannshoonline.html</a>

## 6 ヒト成長ホルモン治療を行うための基準の撤廃【小児慢性】

厚生労働省告示により、これまで小児慢性におけるヒト成長ホルモン治療を行う場合においては、基準が定められていましたが、令和6年4月1日から同基準が撤廃される見込みです。



今後は、小児慢性の対象疾病に必要な治療であって、医療用医薬品である成長ホルモンの添付文書に定める範囲で投与が行われる場合に、対象となります。これに伴い、各疾病に定められている「成長ホルモン治療用意見書」は廃止となる見込みです。

詳細については、札幌市役所ホームページをご覧ください。

札幌市役所ホームページ	
<a href="https://www.city.sapporo.jp/eisei/shoni/syouni/shouman-ishi-iryokikan-he.html">https://www.city.sapporo.jp/eisei/shoni/syouni/shouman-ishi-iryokikan-he.html</a>	医師・医療機関の皆様へ（令和6年4月1日以降） → 



## 7 申請書・同意書の様式改正【指定難病・小児慢性（同意書のみ）】

法改正等に伴い、令和6年4月1日から申請者（患者）が記載する申請書と同意書（研究利用）の様式を改正します。詳細については札幌市役所ホームページをご覧ください。

札幌市役所ホームページ		
	← 【指定難病】医療費その他の助成（令和6年4月1日以降） <a href="https://www.city.sapporo.jp/eisei/nanbyo/iryohisonotanojosei.html">https://www.city.sapporo.jp/eisei/nanbyo/iryohisonotanojosei.html</a>	
	【小児慢性】小児慢性特定疾病医療費の助成（令和6年4月1日以降） → <a href="https://www.city.sapporo.jp/eisei/shoni/syouni/shouman-iryohi.html">https://www.city.sapporo.jp/eisei/shoni/syouni/shouman-iryohi.html</a>	

## 8 指定医・指定医療機関のオンライン申請【指定難病・小児慢性】

札幌市では、指定医・指定医療機関の利便性向上の一環として、新規や変更等の申請・届出の手続きについて、これまでの持参・郵送のほかオンライン申請を取り入れました。詳細については、札幌市役所ホームページをご覧ください。

札幌市役所ホームページ		
	← 【指定難病】指定医・指定医療機関 <a href="https://www.city.sapporo.jp/eisei/nanbyo/isi_iryokikan.html">https://www.city.sapporo.jp/eisei/nanbyo/isi_iryokikan.html</a>	
	【小児慢性】指定医・指定医療機関 → <a href="https://www.city.sapporo.jp/eisei/shoni/syouni/shouman-ishi-iryokikan-he.html">https://www.city.sapporo.jp/eisei/shoni/syouni/shouman-ishi-iryokikan-he.html</a>	


## 9 指定医療機関のメールアドレス登録のお願い【指定難病・小児慢性】

札幌市では、指定医療機関の利便性向上の一環として、厚生労働省からの通知等をメールで提供する取り組みを始めました。

詳細については、札幌市役所ホームページ(上記8と同じ)をご覧ください。

## 10 難病ガイドブック【指定難病】

申請手続きに必要な書類などを掲載した「難病ガイドブック」を札幌市公式ホームページに公開しています。就労支援のフローチャートや相談先一覧を新たに掲載しました。

札幌市役所ホームページ		
	← 難病ガイドブック（令和6年4月1日以降掲載） <a href="https://www.city.sapporo.jp/eisei/nanbyo/guidebook.html">https://www.city.sapporo.jp/eisei/nanbyo/guidebook.html</a>	

担当：札幌市保健所健康企画課（令和6年4月1日以降は保健管理課） 難病医療係  
〒060-0042 札幌市中央区大通西19丁目 WEST19 2階（令和6年4月1日以降は3階）  
TEL：011-622-5153 FAX：011-622-7223 MAIL：[nanbyo-iryo@city.sapporo.jp](mailto:nanbyo-iryo@city.sapporo.jp)