

## 埼玉県特定疾患等医療給付事業実施要綱

### 第1 目 的

この要綱は、いわゆる難病のうちから、第3で定める特定の疾患を特定疾患等と定めて、医療給付を行い、適正な医療の普及と患者家庭の医療費の負担軽減を図ることを目的とする。

### 第2 実施機関

県が実施主体となり、医療機関等関係団体の協力を得て実施する。

### 第3 対象疾患

この事業の対象となる疾患は以下のとおりとし、これらの疾患を特定疾患等と称する。また、第6号から第9号までの疾患を県単独指定難病と称する。

- (1) スモン
- (2) 難治性の肝炎のうち劇症肝炎
- (3) 重症急性膵炎
- (4) プリオン病（ヒト由来乾燥硬膜移植によるクロイツフェルト・ヤコブ病に限る。）
- (5) 先天性血液凝固因子欠乏症等（第Ⅰ因子（フィブリノゲン）欠乏症、第Ⅱ因子（プロトロンビン）欠乏症、第Ⅴ因子（不安定因子）欠乏症、第Ⅶ因子（安定因子）欠乏症、第Ⅷ因子欠乏症（血友病A）、第Ⅸ因子欠乏症（血友病B）、第Ⅹ因子（スチュアートプラウア）欠乏症、第Ⅺ因子（PTA）欠乏症、第Ⅻ因子（ヘイグマン因子）欠乏症、第Ⅻ因子（フィブリン安定化因子）欠乏症及び von willebrand（フォン・ヴィルブランド）病、血液凝固因子製剤に起因するH I V感染症）
- (6) 橋本病
- (7) 特発性好酸球増多症候群（好酸球性消化管疾患、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症及び好酸球性副鼻腔炎を除く。）
- (8) 原発性骨髄線維症
- (9) 溶血性貧血（自己免疫性溶血性貧血及び発作性夜間ヘモグロビン尿症を除く。）

### 第4 対象患者

この事業の対象となる者は、特定疾患等により患した患者であって、かつ、次に定めるものすべてを満たすものとする。ただし、第3第2号及び第3号の疾患については、平成26年12月31日までに当該疾患により当該事業の対象患者として認定され、その後も継続的に認定基準を満たしている者に限ることとし、第3第5号の疾患については、原則として20歳以上の者に限ることとする。

- (1) 県内に住所を有する者
- (2) 第3に定める疾患により患したため、保険医療機関（健康保険法（大正11年法律第70号）に規定する指定訪問看護事業者並びに介護保険法（平成9年法律第123号）に規定する指定居宅サービス事業者（同法第7条第8項に規定する訪問看護を行うことができる者に限る。）及び同法に規定する指定介護予防サービス事業者（同法に規定する介護予防訪問看護を行うことができる者に限る。）を含む。以下同じ。）において当該疾患に関する医療を受けている者又は当該疾患に関する介護保険法の規定による訪問看護、訪問リハビリテーション、居宅療養管理指導、介護療養施設サービス、介護予防訪問看護、介護予防訪問リハビリテーション、介護予防居宅療養管理指導若しくは介護医療院サービスを受けている者
- (3) 国民健康保険法（昭和33年法律第192号）の規定による被保険者及び健康保険法、船員保険法（昭和14年法律第73号）、国家公務員共済組合法（昭和33年法律第128号）、地方公務員等共済組合法（昭和37年法律第152号）若しくは私立学校教職員共済法（昭和28年法律第245号）の規定による被保険者又は被扶養者並びに高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）の規定による医療を受けている者又は当該疾患に関する介護保険法の規定による訪問看護、訪問リハビリテーション、居宅療養管理指導、介護療養施設サービス、介護予防訪問看護、介護予防訪問リハビリテーション、介護予防居宅療養管理指導若しくは介護医療院サービスを受けている者

なお、他の法令の規定により国又は地方公共団体の負担による医療に関する給付が行われている者は原則として除くものとする。

## 第5 医療給付の範囲と方法

特定疾患等の医療給付は、原則として第3に定める対象疾患の治療研究を行うに適切な医療機関に対し、治療研究に必要な費用を交付することにより行うものとする。

- 2 前項の費用の額は、次の各号に規定する額の合計額とする。ただし、県単独指定難病の医療給付の範囲については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「難病法」という。）の規定の例による。

- (1) 「診療報酬の算定方法（平成20年厚生労働省告示第59号）」、「入院時食事療養費に係る食事療養及び入院時生活療養費に係る生活療養の費用の額の算定に関する基準（平成18年厚生労働省告示第99号）」、「訪問看護療養費に係る指定訪問看護の費用の額の算定方法（平成20年厚生労働省告示第67号）」、「保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法（平成18年厚生労働省告示第496号）」若しくは「厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法（平成20年厚生労働省告示第93号）」により算定した額の合計額から医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療に関する給付に関し、保険者又は市町村が負担すべき額を控除した額（高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療を受ける対象患者については同法の規定による一部負担金、入院時食事療養標準負担額及び入院時生活療養標準負担額並びに基本利用料に相当する額の合計額）。
- (2) 「指定居宅サービスに要する費用の額の算定に関する基準（平成12年2月厚生省告示第19号）」、「指定施設サービス等に要する費用の額の算定に関する基準（平成12年2月厚生省告示第21号）」又は「指定介護予防サービスに要する費用の額の算定に関する基準（平成18年厚生労働省告示第127号）」により算定した額の合計額から介護保険法の規定による当該疾患に係る訪問看護、訪問リハビリテーション、居宅療養管理指導、介護療養施設サービス、介護予防訪問看護、介護予防訪問リハビリテーション、介護予防居宅療養管理指導及び介護医療院サービスに関し保険者が負担すべき額（介護保険法第69条第3項の規定の適用がある場合にあっては、当該規定が適用される前の額）。

- 3 給付の方法は、難病法第5条第1項の規定による指定医療機関の指定を受けた医療機関並びに知事が委託契約を締結した保険医療機関、保険薬局、健康保険法第88条第1項に規定する指定訪問看護事業者及び介護保険法第41条第1項に規定する指定居宅サービス事業者（同法第8条第4項に規定する訪問看護、第5項に定める訪問リハビリテーション、第6項に定める居宅療養管理指導を行う者に限る）、同法第8条第25項に定める介護医療院、同法第8条の2第3項に定める介護予防訪問看護、第4項に定める介護予防訪問リハビリテーション、第5項に定める介護予防居宅療養管理指導及び旧介護保険法第8条第26項に規定する介護療養型医療施設（以下これらを「指定医療機関等」という。）において現物給付の方法により行うものとする。

ただし、現物給付を行うことが困難であると認められる場合は、療養費を支給することができるものとする。

## 第6 医療給付の期間

医療給付の期間は同一患者につき原則として1年を限度とし、知事が必要と認めた期間とする。なお、必要と認められる場合は、その期間を更新できるものとする。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、この限りではない。

- 2 医療給付の始期は原則として住所地を管轄する保健所長（さいたま市保健所長、川越市保健所長、川口市保健所長及び越谷市保健所長を含む。（以下「管轄保健所長」という。））が申請書を受理した日とする。

## 第7 埼玉県指定難病専門審査員の設置

この事業の適正かつ円滑な実施を図るため、埼玉県指定難病専門審査員（以下「専門審査員」という。）を置くものとする。

- 2 この専門審査員の組織及び運営に関する事項は、保健医療部長が別に定めるものとする。

## 第8 医療給付の新規申請

第3第1号及び第4号に掲げる疾患の医療給付の新規申請は、対象患者又はその扶養義務者若しくは代理人（以下「申請者」という。）が特定疾患医療給付新規申請書（様式第1-2号）に次の各号に掲げる書類を添えて、管轄保健所長を経由して知事に提出するものとする。

- (1) 臨床調査個人票（第3第1号に掲げる疾患については様式第2-1-5号、第3第4号に掲げる疾患については様式第2-1-38号とする。）

- (2) 対象患者の住民票その他現住所を確認できる書類
- (3) 対象患者の医療保険の資格情報が確認できる資料
- (4) その他別に定める書類
- 2 第3第2号及び第3号に掲げる疾患の医療給付の新規申請の受付は行わないものとする。
- 3 第3第5号に掲げる疾患の医療給付の新規申請は、申請者が指定疾患医療給付新規申請書（様式第1号）に次の各号に掲げる書類を添えて、管轄保健所長を経由して知事に提出するものとする。
  - (1) 臨床調査個人票（様式第2-99号）
  - (2) 対象患者の住民票又は現住所を確認できる公的書類の写し
  - (3) 健康保険又は国民健康保険特定疾病療養受療証（以下「受療証」という。）の資格が確認できる資料。  
ただし、血友病A、血友病B及び血液凝固因子製剤に起因するHIV感染症の受療証交付対象疾患（以下「血友病等」という。）に限る。
- 4 血液凝固因子製剤に起因するHIV感染症の者が、医療給付の新規申請を行う場合、上記様式第2-99号に替えて、申請に係る者が血液凝固因子製剤に起因するHIV感染者であることが確認できるものを添えるものとする。
- 5 県単独指定難病の医療給付の新規申請については、申請者が県単独指定難病の医療給付に係る支給認定申請書（様式第1-3号）に次の各号に掲げる書類を添えて、管轄保健所長を経由して知事に提出するものとする。
  - (1) 臨床調査個人票（第3第6号に掲げる疾患については様式第2-1-62号、第3第7号に掲げる疾患については様式第2-1-64号、第3第8号に掲げる疾患については様式第2-1-70号、第3第9号に掲げる疾患については様式第2-1-61号とする。）
  - (2) 対象患者の世帯全員の住民票
  - (3) 医療保険の資格情報が確認できる資料
  - (4) その他別に定める書類

## 第9 医療給付の決定等

- 知事は、第8第1項に定める申請書を受理したときは、速やかに内容を審査し、必要がある場合は第7に定める専門審査員又は難病法第8条第1項の規定に基づき設置された埼玉県指定難病審査会の意見を聴し、給付申請の承認又は不承認の決定をするものとする。
- 2 知事は、前項の規定により給付申請の承認の決定をしたときは、特定疾患医療受給者証（様式第3号の4）を管轄保健所長を経由して申請者に交付するものとする。
  - 3 知事は、第1項の規定により給付の不承認の決定をしたときは、特定疾患医療給付不承認通知（様式第4号）により管轄保健所長を経由して申請者に通知するものとする。
  - 4 第2項の規定により新規に特定疾患医療受給者証を交付する際の有効期間は、第8第1項に定める申請書の受理日から最初に到来する9月30日までとする。ただし、当該受理日が10月1日から見て比較的短期間（概ね3か月以内）の場合には、その有効期間を当該受理日から2度目に到来する9月30日までとする。
  - 5 他の都道府県知事の交付した特定疾患医療受給者証を所持する患者が、県内に転入し、引き続き特定疾患医療受給者証等の交付を受けようとする場合には、転入日の属する月の翌月末日までに転出前に交付されていた特定疾患医療受給者証等の写しを添えて知事に届け出るものとする。  
なお、この場合における特定疾患医療受給者証の有効期間は、転入日から転出前に交付されていた特定疾患医療受給者証の有効期間の終期までとする。
  - 6 知事は、第8第3項に定める申請書を受理したときは、速やかに内容を審査し、必要がある場合は第7に定める専門審査員又は難病法第8条第1項の規定に基づき設置された埼玉県指定難病審査会の意見を聴し、給付申請の承認又は不承認の決定をするものとする。
  - 7 知事は、前項の規定により給付申請の承認の決定をしたときは、指定疾患医療受給者証（様式第3号の1）を管轄保健所長を経由して申請者に交付するものとする。
  - 8 知事は、第6項の規定により給付の不承認の決定をしたときは、指定疾患医療給付不承認通知（様式第4号）により管轄保健所長を経由して申請者に通知するものとする。
  - 9 第7項により新規に指定疾患医療受給者証を交付する際の有効期間は、第8第3項に定める申請書の受理日から最初に到来する3月31日までとする。ただし、当該受理日が4月1日から見て比較的短期間（概ね3か月以内）の場合には、その有効期間を当該受理日から2度目に到来する3月31日までとする。
  - 10 知事は、第8第5項の規定により申請書を受理したときは、速やかに内容を審査し、必要がある場合は第7に定める専門審査員又は難病法第8条第1項の規定に基づき設置され

た埼玉県指定難病審査会の意見を聴し、給付申請の承認又は不承認の決定をするものとする。

- 11 知事は、前項の規定により給付申請の承認の決定をしたときは、県単独指定難病医療受給者証（様式第3号の5）を管轄保健所長を経由して申請者に交付するものとする。
- 12 知事は、第10項の規定により給付の不承認の決定をしたときは、県単独指定難病医療給付不承認通知（様式第4号）により管轄保健所長を経由して申請者に通知するものとする。
- 13 第11項の規定により新規に県単独指定難病医療受給者証を交付する際の有効期間は、第8条第5項に定める申請書の受理日から見て比較的短期間（概ね3か月以内）の場合を除き、最初に到達する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、この限りではない。
- 14 県単独指定難病の医療給付の決定等については、前4項に規定するほか、難病法の規定の例による。

#### 第10 受給者証等の提示

対象患者が医療の給付を受けるときは、医療保険の資格情報が確認できる資料のほか、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定めるものを指定医療機関等に提示するものとする。

- (1) 第3第1号から第4号に掲げる疾患 特定疾患医療受給者証
- (2) 第3第5号に掲げる疾患受療証（血友病等に限る。）及び指定疾患医療受給者証
- (3) 県単独指定難病 自己負担上限月額管理票及び県単独指定難病医療受給者証

#### 第11 医療給付の継続申請及び交付

第3第1号から第4号に掲げる疾患について、特定疾患医療受給者証の有効期間満了後も引き続き医療の給付を受けようとするときは、申請者は有効期間の満了する日までに、特定疾患医療給付継続申請書（様式第5号の2）に次の各号に掲げる書類を添えて、管轄保健所長を経由して知事に提出するものとする。

- (1) 臨床調査個人票（第3第2号に掲げる疾患については様式第2-2-18号、第3第3号に掲げる疾患については様式第2-2-32号、第3第4号に掲げる疾患については様式第2-2-38号とする。）。なお、第3第1号に掲げる疾患については提出を要さない。
- (2) その他別に定める書類
- 2 継続の特定疾患医療受給者証を交付する際の有効期間は、第3第1号及び第4号に掲げる疾患にあっては、原則、10月1日から翌年9月30日までとし、第3第2号及び第3号に掲げる疾患にあっては、その病態に鑑み原則、6か月とする。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、この限りではない。
- 3 第1項の規定に基づく申請の承認又は不承認の決定については、第9第1項から第3項までの規定を準用する。
- 4 第3第5号に掲げる疾患について、指定疾患医療受給者証の有効期間満了後も引き続き医療の給付を受けようとするときは、申請者は有効期間の満了する日までに、指定疾患医療給付継続申請書（様式第5号の1）に第8第3項各号に掲げる書類（第2号は住所・氏名に変更があった場合に限る。）を添付して管轄保健所長を経由して知事に申請するものとする。
- 5 前項の規定に基づく申請の承認又は不承認については、第9第6項から第8項までの規定を準用する。
- 6 県単独指定難病について、県単独指定難病医療受給者証の有効期間満了後も引き続き医療の給付を受けようとするときは、申請者は有効期間の満了する日までに、県単独指定難病の医療給付に係る支給認定申請書（様式第1-3号）に次の各号に掲げる書類を添えて、管轄保健所長を経由して知事に提出するものとする。
  - (1) 臨床調査個人票（第3第6号に掲げる疾患については様式第2-1-62号、第3第7号に掲げる疾患については様式第2-2-64号、第3第8号に掲げる疾患については様式第2-1-70号、第3第9号に掲げる疾患については様式第2-2-61号とする。）
  - (2) 対象患者の世帯全員の住民票
  - (3) 医療保険の資格情報が確認できる資料
  - (4) その他別に定める書類
- 7 前項の規定に基づく申請の承認又は不承認については、第9第10項から第12項までの規定を準用する。

- 8 県単独指定難病の医療給付の継続申請及び交付については、前2項に規定するほか、難病法の規定の例による。

#### 第12 受給者証の再交付

受給者証を紛失、破損又は汚損したときは、再交付を受けることができるものとし、この場合申請者は特定疾患医療受給者証等再交付申請書（様式第6号）に受給者証を添えて（紛失の場合を除く。）管轄保健所長を経由して知事に申請するものとする。ただし、県単独指定難病の受給者証の再交付については、難病法の規定の例による。

#### 第13 受給者証の返還

対象患者が次の各号の一に該当するときは、速やかに知事に受給者証を返還するものとする。

- (1) 医療の必要がなくなったとき
- (2) 受給者証の有効期間が満了したとき
- (3) 第4に定める要件を欠くに至ったとき

#### 第14 医療費等の請求及び審査支払

指定医療機関等が対象患者に係る医療費を請求するときは、「療養の給付、老人医療及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令（昭和51年厚生省令第36号）」に基づき、診療（調剤）報酬請求書に診療（調剤）報酬明細書を、又は介護給付費を請求するときは、「介護給付費及び公費負担医療費等に関する費用の請求に関する省令（平成12年3月厚生省令第36号）」に基づき、介護給付費請求書に介護給付費明細書を添えて、これを当該診療（調剤）報酬請求書又は介護給付費請求書の審査支払機関に提出して行うものとする。

- 2 知事は、前項の規定により請求された医療費等の審査支払に関する事務を、埼玉県国民健康保険団体連合会及び埼玉県社会保険診療報酬支払基金に委託して行うものとする。

#### 第15 療養費の申請及び支払

第5第3項ただし書により、療養費の支給を受けようとするときは、申請者は特定疾患等療養費支給申請書及び療養証明書（様式第7号の1から第7号の6まで）又は県単独指定難病に係る療養費支給申請書及び療養証明書（様式第7号の8から第7号の10まで）により管轄保健所長を経由して、知事に申請するものとする。

- 2 知事は、前項の規定による特定疾患等療養費支給申請書及び療養証明書を受理し、その内容を審査し適正なものと認めたときは、申請者に速やかに支払うものとする。

#### 第16 届出事項

申請者は、申請書の記載事項に変更があったときは、特定疾患医療給付申請書等記載事項変更届（様式第8号）に受給者証を添えて速やかに管轄保健所長を経由して、知事に届出するものとする。ただし、県単独指定難病に係る変更については、県単独指定難病の医療給付に係る変更届出書（様式第8号の2）によるほか、難病法の規定の例による。

#### 第17 関係者の留意事項

この事業の取扱い関係者は、対象患者に与える精神的及びその病状に及ぼす影響を考慮して、この事業上知り得た事実の取扱いについて慎重に配慮するものとする。

- 2 HIV感染者に係る秘密を、医師又は公務員等が正当な理由がなく漏らしたときは、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）の規定により罰則が課せられることとなっており、その取扱いについては特に留意するものとする。

#### 附 則

- 1 この要綱は、平成17年10月1日から施行する。
- 2 この要綱の施行に伴い「埼玉県指定疾患医療給付事業実施要綱」（昭和53年9月1日施行。以下「旧要綱」という。）は廃止する。
- 3 旧要綱の規定により、この事業の委託契約を締結している医療機関等にあつては、この要綱に基づいて委託契約を締結したものみなす。
- 4 この要綱の施行日前までに旧要綱の規定によってなされた申請及びその他の手続（平成17年4月1日から平成17年9月30日までの小児慢性特定疾患に係るものを除く。）は、それぞれこの要綱に基づいてなされたものとする。

- 5 第9第6項、第7項及び第9項の規定にかかわらず、平成26年7月1日から同年12月31日までの間に交付する特定疾患医療受給者証（疾患番号5、18、32及び54を除く。次項において同じ。）の有効期間の終期は平成26年12月31日までとすることができる。
- 6 第9第6項、第7項及び第9項並びに第11第2項の規定にかかわらず、有効期間の終期が平成26年9月30日である特定疾患医療受給者証は、当該有効期間の終期を平成26年12月31日までとする。
- 7 第5、第8第1項、第9第2項から第9項まで、第9の2及び第11第1項から第3項までの規定にかかわらず、有効期間の始期を平成27年1月1日以降とする医療給付（疾患番号62、64、66及び70に係るものに限る。）については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）附則第3条の規定を除き、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）の規定の例による。

附 則

- 1 この要綱は、平成18年4月1日から施行する。
- 2 改正前の要綱に基づき交付された特定疾患医療受給者証（白色）（様式3号の3）は、改正後の要綱に基づき交付されたものとみなす。

附 則

- 1 この要綱は、平成18年10月1日から施行する。

附 則

- 1 この要綱は、平成19年10月1日から施行する。

附 則

- 1 この要綱は、平成20年4月1日から施行する。ただし、別表3の改正は、平成20年7月1日から施行する。

附 則

- 1 この要綱は、平成20年10月1日から施行する

附 則

- 1 この要綱は、平成21年10月1日から施行する。

附 則

- 1 この要綱は、平成21年10月30日から施行する。

附 則

- 1 この要綱は、平成22年6月1日から施行する。

附 則

- 1 この要綱は、平成23年4月1日から施行する。

附 則

- 1 この要綱は、平成24年3月30日から施行する。

附 則

- 1 この要綱は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

- 1 この要綱は、平成26年6月6日から施行する。

附 則

- 1 この要綱は、平成26年11月12日から施行する。

附 則

- 1 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 改正前の要綱に定める様式による用紙は、当分の間、所要の調整をして使用することができる。

附 則

- 1 この要綱は、平成27年10月1日から施行する。

附 則

- 1 この要綱は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

- 1 この要綱は、平成28年10月1日から施行する。

附 則

- 1 この要綱は、平成29年1月1日から施行する。

附 則

1 この要綱は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

1 この要綱は、令和2年1月1日から施行する。

附 則

1 この要綱は、令和2年4月30日から施行する。

附 則

1 この要綱は、令和2年10月22日から施行する。

附 則

1 この要綱は、令和3年4月1日から施行する。

附 則

1 この要綱は、令和4年4月1日から施行する。

附 則

1 この要綱は、令和5年10月1日から施行する。

附 則

1 この要綱は、令和7年4月1日から施行する。

2 改正前の要綱に定める様式による用紙は、当分の間、所要の調整をして使用することができる。

(経過措置)

2 第8第5項および第11第6項の申請について、令和5年10月1日から令和6年3月31日までを経過措置期間とし、改正前の要綱に定める様式による用紙を、所要の調整をして使用することができる。