

小児慢性特定疾病対策の概要

— 医療費助成等 —

00.小児慢性特定疾病指定医研修 概要

1

目次

1. 小児慢性特定疾病対策の概要

- a. 制度について
- b. 対象疾病と対象者
- c. 医療費助成
- d. 日常生活用具給付事業
- e. 申請医が作成する書類
- f. 指定医
- g. 指定医療機関

2. 対象疾病

3. 医療意見書の書き方

4. 小児慢性特定疾病における成長ホルモン治療の申請について

00.小児慢性特定疾病指定医研修 概要

2

1. 小児慢性特定疾病対策の概要

小児慢性特定疾病対策は、
児童福祉法に基づき、
長期にわたって生命を脅かし、
高額な医療費負担の続く慢性疾患を抱える子ども への
医療費助成や疾患研究等を行う事業である。

00.小児慢性特定疾病指定医研修 概要

3

1-a. 制度について

根拠法 児童福祉法（昭和22年法律第164号）

沿革 1974（昭和49）年に疾患別に実施されていた事業を統合し、小児慢性特定疾患治療研究事業として開始。2005（平成17）年に事業を法制化。2014（平成26）年に児童福祉法が一部改正され、事業の義務的経費化および小児慢性特定疾病児童等自立支援事業を法定化。2015（平成27）年1月より小児慢性特定疾病対策として対象疾病を大幅に拡大。

実施主体 都道府県・指定市・中核市

事業目的 慢性疾患を抱える児童等の健全育成を目的とし、その治療の確立と普及、患者家族の医療費の負担軽減を図ること

00.小児慢性特定疾病指定医研修 概要

4

1-b. 対象疾病と対象者

対象年齢

初回申請は18歳未満まで。

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な場合は、20歳未満まで。

対象疾病

次の4要件を満たし、厚生労働大臣が定めるもの

- 慢性に経過する
- 生命を長期に渡って脅かす
- 症状や治療が長期にわたり生活の質を低下させる
- 長期にわたり高額な医療費負担が続く

1-c. 医療費助成

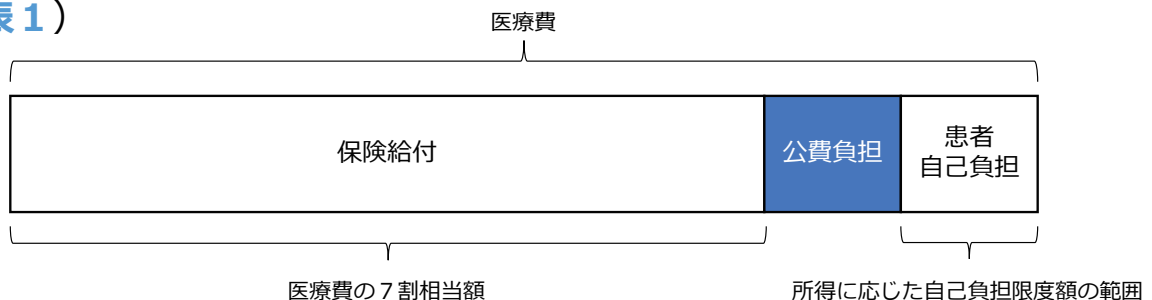
1. 医療費助成の対象

小児慢性特定疾病に関連する**医療保険対象の医療費**

2. 助成の方法

患者**自己負担額は2割**だが、支払いは**所得に応じた自己負担上限額まで**

(表1)



1-c. 医療費助成

3. 小慢特定疾病重症患者認定

次のいずれかの重症患者認定基準を満たす場合は、
小児慢性特定疾病「**重症患者認定申請書**」の提出が可能であり、
承認された場合には、更に自己負担上限額が下げられる（**表1※1**）

- ① 費用が高額な治療を長期間にわたり継続しなければならない者
（**医療費総額**が5万円/月を超えた月数が**年間6か月以上**ある場合）
- ② 療養に係る負担が特に重い者（**表2 a,b**）

1-c. 医療費助成

4. 人工呼吸器等装着者

人工呼吸装置（離脱の見込みがない場合）や体外式補助人工心臓等の生命維持管理装置を一日中装着している場合には、
小児慢性特定疾病「**人工呼吸器等装着者申請書**」の提出が可能であり、
承認された場合には、自己負担上限額が大幅に下げられる（**表1※2**）。

表1 自己負担額（月額・円）

階層区分	階層区分の基準		患者負担割合：2割		
			自己負担上限額（外来+入院）		
			一般	重症（※1）	人工呼吸器等装着者（※2）
生活保護	—		0	0	0
低所得Ⅰ	市町村民税 非課税 (世帯)	本人収入 80万円以下	1,250	1,250	500
低所得Ⅱ		本人収入 80万円超	2,500	2,500	
一般所得Ⅰ	市町村民税	7.1万円未満	5,000	2,500	
一般所得Ⅱ	市町村民税	7.1万円以上25.1万円未満	10,000	5,000	
上位所得	市町村民税	25.1万円以上	15,000	10,000	
入院時の食事療養費			1/2自己負担		

※1. 医療費の総額が5万円/月を年間6回以上ある者

※2. ①医療費の総額が5万円/月を年間6回以上ある者 又は

②小児慢性特定疾病重症患者認定基準に適合する者

00.小児慢性特定疾病指定医研修 概要

9

表2a 療養に係る負担が特に重い者

イ 小児慢性特定疾病児童等であって、次の表に掲げる部位等のいずれかについて、同表に掲げる症状の状態のうち、1つ以上が長期間（おおむね6か月以上）継続すると認められるもの

対象部位	症状の状態
眼	眼の機能に著しい障害を有するもの（両眼の視力の和が0.04 以下のもの）
聴器	聴覚機能に著しい障害を有するもの（両耳の聴力レベルが100 デシベル以上のもの）
上肢	両上肢の機能に著しい障害を有するもの（両上肢の用を全く廃したもの） 両上肢の全ての指の機能に著しい障害を有するもの（両上肢の全ての指を基部から欠いているもの、両上肢の全ての指の機能を全く廃したもの） 一上肢の機能に著しい障害を有するもの（一上肢を上腕の2分の1以上で欠くもの又は一上肢の用を全く廃したもの）
下肢	両下肢の機能に著しい障害を有するもの（両下肢の用を全く廃したもの） 両下肢を足関節以上で欠くもの（両下肢を足関節以上で欠くもの）
体幹・脊柱	1歳以上の児童において、体幹の機能に座ることができない程度又は立ち上がることができない程度の障害を有するもの（1歳以上の児童において、腰掛け、正座、あぐら、横すわりのいずれもができないもの又は、臥位又は座位から自力のみでは立ち上がれず、他人、柱、杖、その他の器物の介護又は補助によりはじめて立ち上がることができる程度の障害を有するもの）
肢体の機能	身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が、上記（眼及び聴器を除く）と同程度以上と認められる状態であって、日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のもの（一上肢及び一下肢の用を全く廃したもの、四肢の機能に相当程度の障害を残すもの）

00.小児慢性特定疾病指定医研修 概要

10

表 2 b 療養に係る負担が特に重い者

□ 小児慢性特定疾病児童等であって、次の表に掲げる疾患群のいずれかについて、同表の治療状況等の状態であると認められるもの

疾患群	症状の状態
悪性新生物	転移又は再発があり、濃厚な治療を行っているもの
慢性腎疾患	血液透析又は腹膜透析（CAPD、持続携帯腹膜透析を含む）を行っているもの
慢性呼吸器疾患	気管切開管理又は挿管を行っているもの
慢性心疾患	人工呼吸管理又は酸素療法を行っているもの
先天性代謝異常	知能指数が20以下であるもの又は1歳以上の児童において、寝たきりのもの
神経・筋疾患	発達・知能指数が20以下であるもの又は1歳以上の児童において、寝たきりのもの
慢性消化器疾患	気管切開管理又は挿管を行っているもの
染色体又は遺伝子に変化を伴う症候群	この表の他の項の治療状況等の状態に該当するもの
皮膚疾患	発達・知能指数が20以下であるもの又は1歳以上の児童において、寝たきりのもの

00.小児慢性特定疾病指定医研修 概要

11

1-d. 日常生活用具給付事業

小児慢性特定疾病対策の対象者は、下記の日常生活用具の給付を受ける際に、所得に応じた費用の補助を受けることができる。

種目	対象者	種目	対象者
便器	常時介助を要する者	頭部保護帽	発作等により頻回に転倒する者
特殊マット	寝たきり状態にある者	電気式たん吸引器	呼吸機能に障害のある者
特殊便器	上肢機能に障害のある者	クールベスト	対応調節が著しく難しい者
特殊寝台	寝たきり状態にある者	紫外線カットクリーム	紫外線に対する防御機能が著しくかけて、がんや神経障害を起こすことがある者
歩行支援用具	下肢が不自由な者	ネブライザー（吸入器）	呼吸機能に障害のある者
入浴補助用具	入浴に介助を要する者	パルスオキシメーター	人工呼吸器の装着が必要な者
特殊尿器	自力で排尿できない者	ストーマ装具（畜便袋）	人工肛門を造設した者
体位変換器	寝たきり状態にある者	ストーマ装具（畜尿袋）	人工膀胱を造設した者
車椅子	下肢が不自由な者	人工鼻	人工呼吸器の装着又は気管切開が必要な者

00.小児慢性特定疾病指定医研修 概要

12

1-e. 申請医が作成する書類

申請にあたっては、対象疾病に該当すること、および、対象となる基準に合致することを申請医が証明する診断書（① **医療意見書**）が必要となる。

診断根拠や現在の状況を説明する上で必要と考えられる項目が列記された様式が、対象疾病ごとに用意されており、「小児慢性特定疾病情報センター」ウェブサイト（<http://www.shouman.jp>）に掲載され、適宜ダウンロードできるようになっている。

申請医はこの他に患者の状態に応じ、② **成長ホルモン治療申請書**、③ **重症患者認定申請書**、④ **人工呼吸器等装着者申請書** 等を作成する必要がある。

1-f. 指定医

小児慢性特定疾病の医療意見書作成は、予め都道府県等に指定された「指定医」であることと定められている。以下のいずれかの要件を満たすことが必要。

- ① 疾病の診断又は治療に5年以上※1 従事した経験があり、関係学会の専門医※2 の認定を受けていること
 - ② 疾病の診断又は治療に5年以上※1 従事した経験があり、都道府県等が実施する研修を修了していること
- ※1. 医師法（昭和23年法律第201号）に規定する臨床研修を受けている期間を含む。
※2. [表4 指定医要件を満たす専門医資格](#) を参照

- 複数の実施主体にまたがって診療を行う医師は、診療する全ての実施主体に対し指定医申請を行う必要があることに注意する
- 指定医の氏名、診療医療機関および診療科は、実施主体により公表される
- 著しく不適切な行為が認められた場合等では、指定医取消しが行われる
- 指定医の**有効期限は5年**である

表4 指定医要件を満たす専門医資格

認定機関	専門医資格
日本内科学会、日本小児科学会、日本皮膚科学会、日本精神神経学会、日本外科学会、日本整形外科学会、日本産科婦人科学会、日本眼科学会、日本耳鼻咽喉科学会、日本泌尿器科学会、日本脳神経外科学会、日本医学放射線学会、日本麻酔科学会、日本病理学会、日本臨床検査医学会、日本救急医学会、日本形成外科学会、日本リハビリテーション医学会、日本消化器病学会、日本循環器学会、日本呼吸器学会、日本血液学会、日本内分泌学会、日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本肝臓学会、日本アレルギー学会、日本感染症学会、日本老年医学会、日本神経学会、日本消化器外科学会、日本胸部外科学会、日本呼吸器外科学会、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本血管外科学会、日本小児外科学会、日本リウマチ学会、日本小児循環器学会、日本小児神経学会、日本小児血液・がん学会、日本周産期・新生児医学会、日本婦人科腫瘍学会、日本生殖医学会、日本頭頸部外科学会、日本放射線腫瘍学会、日本医学放射線学会、日本医学放射線学会、日本手外科学会、日本脊髄外科学会、日本脊椎脊髄病学会、日本集中治療医学会	総合内科専門医、小児科専門医、皮膚科専門医、精神科専門医、外科専門医、整形外科専門医、産婦人科専門医、眼科専門医、耳鼻咽喉科専門医、泌尿器科専門医、脳神経外科専門医、放射線科専門医、麻酔科専門医、病理専門医、臨床検査専門医、救急科専門医、形成外科専門医、リハビリテーション科専門医、消化器病専門医、循環器専門医、呼吸器専門医、血液専門医、内分泌代謝科（内科・小児科・産婦人科）専門医、糖尿病専門医、腎臓専門医、肝臓専門医、アレルギー専門医、感染症専門医、老年病専門医、神経内科専門医、消化器外科専門医、呼吸器外科専門医、心臓血管外科専門医、小児外科専門医、リウマチ専門医、小児循環器専門医、小児神経科専門医、小児血液・がん専門医、周産期（新生児）専門医、周産期（母体・胎児）専門医、婦人科腫瘍専門医、生殖医療専門医、頭頸部がん専門医、放射線治療専門医、放射線診断専門医、手外科専門医、脊椎脊髄外科専門医、集中治療専門医

00.小児慢性特定疾病指定医研修 概要

15

1-g. 指定医療機関

小児慢性特定疾病の医療費助成は、予め都道府県等に指定された「指定医療機関」が行う医療に限ると定められている。以下のいずれかの要件を満たすことが必要。

- ① 療担規程に基づき、懇切丁寧な小児慢性特定疾病医療が行える医療機関又は事業所であること
- ② 病院及び診療所にあつては、健康保険法（大正11年法律第70号）第63条第3項第1号に規定する保険医療機関であり、標榜科が示されていること。また、専門医師の配置、設備の状況からみて、小児慢性特定疾病医療支援の実施に当たり、十分な能力を有する医療機関であること
- ③ 薬局にあつては、健康保険法第63条第3項第1号に規定する保険薬局であること
- ④ 訪問看護ステーションにあつては、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が行う事業所であること

- 指定医療機関の名称、所在地は、実施主体により公表される
- 指定医療機関の有効期限は**6年**である

00.小児慢性特定疾病指定医研修 概要

16

1-g. 指定医療機関

都道府県等の指導

指定医療機関は、小児慢性特定疾病医療支援の実施に関し、都道府県等の指導を受けなければならない。

都道府県等への報告等

都道府県知事等が必要と認めるとき、指定医療機関に対し報告や診療録、帳簿書類等の提出や提示を命じ、出頭を求め、又は職員や関係者に対し質問させ、診療録、帳簿等につき検査をする。

正当な理由なく、命ぜられた報告や提出、提示に従わず、若しくは虚偽の報告をし、又は同検査を拒み、妨げ、忌避したときは、都道府県等によって小児慢性特定疾病医療費の支払いを一時差し止められる。

都道府県等による勧告・命令等

指定医療機関が良質かつ適切な小児慢性特定疾病医療支援を実施していないと認めるときは、都道府県等によって期限を定めた勧告、勧告に従わない場合にその旨の公表、期限を定めた措置命令が下される。当該命令は、都道府県等によってその旨公示される。

1-g. 指定医療機関

罰 則

厚生労働大臣は、小児慢性特定疾病医療費の支給に関して緊急の必要があると認めるときは、当該都道府県の知事と密接な連携の下に、小児慢性特定疾病医療支援を行った者やその使用者に対し、その行った小児慢性特定疾病医療支援に関し、報告若しくは当該小児慢性特定疾病医療支援の提供の記録、帳簿書類その他の物件の提出若しくは提示を命じ、又は当該職員に関係者に対し質問させることができる。

報告若しくは物件の提出若しくは提示をせず、若しくは虚偽の報告若しくは虚偽の物件の提出若しくは提示をし、又は同項の規定による当該職員の質問に対して、答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者は、30万円以下の罰金に処するとされている。

2. 対象疾病

対象疾病は、下記の16の疾患群から構成されており、計762疾病が対象である（詳細については各疾患群のスライド資料を参照）。

- | | |
|------------|-----------------------|
| 1. 悪性新生物 | 9. 血液疾患 |
| 2. 慢性腎疾患 | 10. 免疫疾患 |
| 3. 慢性呼吸器疾患 | 11. 神経・筋疾患 |
| 4. 慢性心疾患 | 12. 慢性消化器疾患 |
| 5. 内分泌疾患 | 13. 染色体又は遺伝子に変化を伴う症候群 |
| 6. 膠原病 | 14. 皮膚疾患 |
| 7. 糖尿病 | 15. 骨系統疾患 |
| 8. 先天性代謝異常 | 16. 脈管系疾患 |

3. 医療意見書の書き方

- 申請の公正さを高めるため、診断の根拠となった情報や申請時の患者の状態に関する情報を詳細に報告する必要から、対象疾病ごとに専用の医療意見書となっている。
- 小児慢性特定疾病対策の見直しに際し、疾病研究の推進が謳われ、それに応じて登録データベースは疾病登録データベースとして再構築されている。医療意見書の共通項目は匿名性を保ちつつ、登録年度を超えて縦断的にデータをつなぐための重要なキーとなっている。このため**共通項目は全て記載されることが望ましい**。

3. 医療意見書の書き方（共通項目の意味）

申請の種別	新規	申請する疾病について初めて小児慢性特定疾病について登録をする場合に選択する。転居等で過去に別の地域で登録が行われていた際は転入を選択する。 新規申請の際は必ず過去の小児慢性特定疾病の有無を確認すること。 発症からしばらくは乳幼児医療費助成等を利用していた場合、小児慢性特定疾病対策の申請時期と発症時期が異なるが、小児慢性特定疾病対策は初めての利用となるため、新規申請となることに注意する。
	継続	前年度から引き続き同一疾病名での継続を行う場合に選択する。
	転入	小児慢性特定疾病対策は都道府県、指定市、中核市が実施主体となっているため、同一年度でも実施主体を超えた転居等が行われた場合、医療費助成の支出元が変わるため、再手続きが必要となる。これを「転入」申請といい、直前に受給を受けていた実施主体名とともに記載する。

3. 医療意見書の書き方（共通項目の意味）

氏名	記載する氏名は、原則として初回申請の名前を記載する。 事情により現在の名前が初回申請時との名前と異なる場合には、知り得る範囲で初回登録時の名前を追記することが望ましい。
年齢	新規申請は18歳未満、継続申請では20歳未満の者が対象となることに注意する。 年齢は、当該医療意見書を作成した日付の年齢とする。
出生体重 出生週数	「出生体重」および「出生週数」は、医学的基礎情報として利用される他、データベース内のキー項目としても用いられるため、母子健康手帳等を利用し、正確に記載すること。

3. 医療意見書の書き方（共通項目の意味）

出生
都道府県

「出生都道府県」の欄には、**出生時に住民登録を行った住所**を、市区町村名まで記載する（出生した病院の所在地や出生届出証明内の「出生の場所」ではないことに注意）。

出生届	受理平成 年 月 日	届出平成 年 月 日
第 号	第 号	長印
平成 年 月 日届出	送付平成 年 月 日	
第 号	第 号	
長 殿	専業主婦 戸籍記載 記載無し 無家 計 第 住 氏 第 第 第	
(1) 子の氏名 (外国人の氏名を併記してください)	しょうまん ゆうき 小慢 優樹	父姓との続き柄 口届出でない子 (長 男) <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
(2) 生まれたとき	平成27年 2月 11日	午前 午後 口出生 10時 30分
(3) 生まれたところ	北海道札幌市北区北14条西5丁目	番地 号
(4) 住 所	東京都世田谷区世田谷4丁目21番地27号	番地 号
子の氏名 (住民登録する子)	世田谷 小慢 太郎	世田谷 子
父の氏名		

00.小児慢性特定疾病指定医研修 概要

<この欄は手帳を受け取ったらすぐに自分で記入してください。>

子の氏名	小慢 優樹	男 女 <input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/>
出生の場所	北海道 都道府県 札幌市 市区町村	
出生の年月日	平成27年 2月 11日	
上記の者については出生の届出があったことを証明する。	平成27年 2月 17日	
	東京都世田谷区長 世田谷 太郎	

※赤ちゃんが生まれたら14日以内に出生届をして、同時に上欄に出生届出済の証明を受けてください。

3. 医療意見書の書き方（共通項目の意味）

現在の身長
現在の体重

「現在の身長」および「現在の体重」は、医学的基礎情報として利用されるため、直近の測定値を記載する。

発病

発病した時期を記載する。

就学・就労

申請時点での就学・就労状況を選択する。自立支援や移行支援等のための重要な情報となるため漏れなく記載すること。

3. 医療意見書の書き方（共通項目の意味）

現状評価

小児慢性特定疾病における重症患者認定基準に該当するか否かを選択する。
 該当する場合は別途「重症患者認定申請書」の作成・提出が必要である。
 人工呼吸器等装着者の基準に該当するか否かを選択する。
 該当する場合は別途「人工呼吸器等装着者申請時添付文書」の作成・提出が必要である。
 また成長ホルモン治療に対する医療費助成を求める際には、別途「成長ホルモン治療用意見書」の作成・提出が必要である。

追加資料 成長ホルモン治療について

- 表に示す以下の疾病で、これらの疾病および疾病に対する治療による低身長を認めた場合、各対象疾病に定められた「疾病の状態の程度」を満たし、かつ、「成長ホルモン治療基準」を満たす場合に、成長ホルモン治療に対する医療費助成を受けることができる。
- 申請に際しては、対象疾病の「医療意見書」及び「成長ホルモン治療用意見書」が必要となる。

疾患群	成長ホルモン治療に対する医療費助成がある疾病	成長ホルモン治療認定のための開始基準
悪性新生物	すべての対象疾病	後天性下垂体機能低下症、先天性下垂体機能低下症又は成長ホルモン分泌不全性低身長症（脳の器質的原因によるものに限る。）
慢性腎疾患	すべての対象疾病	腎機能低下による低身長の場合
内分泌疾患	先天性下垂体機能低下症	後天性下垂体機能低下症、先天性下垂体機能低下症又は成長ホルモン分泌不全性低身長症（脳の器質的原因によるものに限る。）
	後天性下垂体機能低下症	
	成長ホルモン（GH）分泌不全性低身長症（脳の器質的原因によるものに限る。）	成長ホルモン分泌不全性低身長症（脳の器質的原因によるものを除く。）
	成長ホルモン（GH）分泌不全性低身長症（脳の器質的原因によるものを除く。）	
	ターナー症候群	
	ブラダー・ウィリ症候群	ターナー症候群、ブラダー・ウィリ症候群又はヌーナン症候群による低身長の場合
ヌーナン症候群		
骨系統疾患	軟骨無形成症	軟骨低形成症又は軟骨無形成症による低身長の場合
	軟骨異低形成症	