

小児慢性特定疾病対策の概要

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. 対象疾病の要件および疾患群の構成
- c. 対象年齢と成年患者の取り扱い
- d. 助成の種類
- e. 指定医
- f. 指定医療機関

2. 申請医が作成する書類

- a. 申請書類
- b. 医療意見書を作成する際の注意点

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。

3

1-a. 制度について

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

根拠法

児童福祉法（昭和22年法律第164号）

沿革

1974年 疾患別を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年 事業を法制化。

2014年 児童福祉法の一部改正。新たに「小児慢性特定疾病児童等自立支援事業」を法律に位置付け。

2015年 小児慢性特定疾病対策として施行。

所管

厚生労働省

実施主体

都道府県・指定市・中核市・児童相談所設置市

4

1-b. 対象疾病の要件および疾患群の構成

対象疾病の要件

次の4要件を満たし、厚生労働大臣が定めるもの

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

疾患群の構成

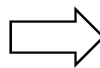
- | | |
|------------|-----------------------|
| 1. 悪性新生物 | 9. 血液疾患 |
| 2. 慢性腎疾患 | 10. 免疫疾患 |
| 3. 慢性呼吸器疾患 | 11. 神経・筋疾患 |
| 4. 慢性心疾患 | 12. 慢性消化器疾患 |
| 5. 内分泌疾患 | 13. 染色体又は遺伝子に変化を伴う症候群 |
| 6. 膠原病 | 14. 皮膚疾患 |
| 7. 糖尿病 | 15. 骨系統疾患 |
| 8. 先天性代謝異常 | 16. 脈管系疾患 |

疾病の詳細は各疾患群のスライドを参照。

1-b. 包括的病名の選択について

大分類に含まれるが、疾病名が明示されていない疾病については、「〇〇から●●に掲げるもののほか、△△」等の表記となっている包括的病名（※）を選択する。

厚生労働省告示（一部抜粋）		
区分	告示番号	疾病名
リンパ腫	86	成熟B細胞リンパ腫
リンパ腫	87	Tリンパ芽球性リンパ腫
リンパ腫	88	Bリンパ芽球性リンパ腫
リンパ腫	89	ホジキンリンパ腫
リンパ腫	90	未分化大細胞リンパ腫
リンパ腫	91	86から90までに掲げるもののほか、リンパ腫（※）



小児慢性特定疾病情報センター 疾患一覧（一部抜粋）			
大分類		細分類	
3	リンパ腫	18	成熟B細胞リンパ腫
3	リンパ腫	19	未分化大細胞リンパ腫
3	リンパ腫	20	Bリンパ芽球性リンパ腫
3	リンパ腫	21	Tリンパ芽球性リンパ腫
3	リンパ腫	22	ホジキン（Hodgkin）リンパ腫
3	リンパ腫	23	18から22までに掲げるもののほか、リンパ腫（※）

なお、厚生労働省告示における疾病の並びは、類似する対象疾病ごとに「区分」が設けられ、区分名および疾病名は五十音順に並んでいる。小児慢性特定疾病情報センターでは、臨床上の利便性を考慮し、区分=大分類、疾病名=細分類として、順を並べ替えている。

1 -c. 対象年齢と成年患者の取り扱い

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歳未満まで対象期間が延長される。認定期間は原則として1年であり、1年を超えて利用を希望する場合は継続申請を行う。

成年患者の取り扱い

2022年4月より、18歳以上の患者は、成年患者として**本人名義**で申請手続きを行う。

家族等が申請をする場合は、委任状が必要となる。

成年後見人等の法定代理人の方が申請する場合、委任状は不要である。

なお、本制度の対象疾病の一部は、別施策である難病対策における指定難病の対象疾病でもある。両制度の同時利用はできないため、対象基準や自己負担額、成人後の難病制度利用を考慮した選択が必要である。

7

1 -d. 助成の種類

小児慢性特定疾病制度に認定された場合、下記の助成が利用できる。

医療費助成

- 小児慢性特定疾病に関連する**保険診療の適用分と、入院時の食費が対象**となる。
- 医療費の自己負担額が、2割となる。
- 自己負担額は、**所得に応じてひと月の上限額が定められており、上限を超えた場合はそれ以上の支払いが無くなる。**
- 「重症患者認定基準」を満たす場合や、「人工呼吸器等装着者」と認められる場合は、さらに自己負担額が減額される。
- 当制度独自の基準を満たす場合は、成長ホルモン治療に対する助成も行われる。

日常生活用具 給付事業

- 所定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出来る。**

8

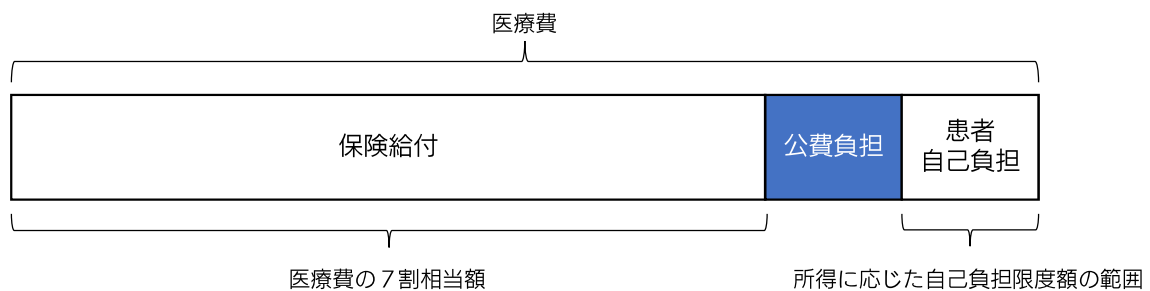
1 -d. 医療費助成

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. 助成の内容

当助成を利用すると窓口での**自己負担額は2割**となる。さらに、1か月の**自己負担上限額（表1）**が設けられているため、上限額を超えた分の支払いは発生しない。



9

1 -d. 医療費助成

3. 小児慢性特定疾病重症患者認定

次のいずれかに該当すると認められた場合、さらに自己負担上限額が引き下げられる（表1）。

認定には「重症患者認定申告書」の提出と承認が必要である。

① 高額かつ長期にわたる療養を継続する場合。

すなわち、医療費支給認定を受けた小児慢性特定疾病の治療において、**医療費総額が5万円／月（※）**を超える月が年間6回以上あること。

（※健康保険の2割負担では自己負担額が1万円／月。）

② 小児慢性特定疾病の療養に係る負担が特に重い場合（表2 a,b）。

10

1-d. 医療費助成

4. 人工呼吸器等装着者

次の①に該当すると認められた場合は、さらに自己負担上限額が下げられる（表1）。認定には、「人工呼吸器等装着者証明書」の提出と承認が必要である。

①当制度の対象に認定された疾病により人工呼吸装置（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

11

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	
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. ①医療費の総額が5万円／月を超えることが年間6回以上ある者 又は
②療養に係る負担が特に重いと認められる者

12

表 2 a 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、体幹の機能に座ってい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の、四肢の機能に相当程度の障害を残すもの）

13

表 2 b 療養に係る負担が特に重い者

ロ. 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にあると認められるもの

疾患群	治療状況等の状態
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

14

1-d. 成長ホルモン治療に対する医療費助成

- 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、かつ別途定められた基準を満たす場合、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。詳細は、別講座「成長ホルモン治療」を参照のこと。

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	

15

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（蓄便袋）	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（蓄尿袋）	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

16

1-e. 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
- 2022年4月より、複数の実施主体にまたがって診療を行う医師は、主として診療する1つの実施主体に対し申請を行う。
 - 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

17

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		
日本専門医機構	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、放射線治療専門医、放射線診断専門医、消化器内視鏡専門医		
認定機関	専門医資格	認定機関	専門医資格
日本小児循環器学会	小児循環器専門医	日本頭頸部外科学会	頭頸部がん専門医
日本小児神経学会	小児神経専門医	日本手外科学会	手外科専門医
日本小児血液・がん学会	小児血液・がん専門医	日本脊椎脊髄病学会	脊椎脊髄外科専門医
日本周産期・新生児医学会	周産期専門医（新生児） 周産期専門医（母体・胎児）	日本集中治療医学会	集中治療専門医
日本婦人科腫瘍学会	婦人科腫瘍専門医		
日本生殖医学会	生殖医療専門医		

18

1-f. 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

19

1-f. 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。

20

1-f. 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。

21

2.申請医の作成する書類

2-a. 申請書類

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。

申請医はこの他に患者の状態に応じ、

- ② 成長ホルモン治療用意見書、
- ③ 重症患者認定申告書、
- ④ 人工呼吸器等装着者証明書 等を作成する必要がある。

①から④の書類は「小児慢性特定疾病情報センター」ウェブサイト (<https://www.shouman.jp>) から適宜ダウンロード可能である。

ウェブサイトの二次元コードはこちら→



22

2.申請医の作成する書類

2-b. 医療意見書の書き方

- 公正な申請のため、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正確に報告する必要から、対象疾病ごとに専用の医療意見書が用意されている。
- 疾病研究の推進のために、医療意見書は疾病登録データベースとして電子化されている。医療意見書の共通項目は、匿名性を保ちつつ、登録年度を超えてデータを縦断的に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。

23

2-b. 医療意見書の書き方（共通項目）

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の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の実施主体は都道府県、指定市、中核市、児童相談所設置市である。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、同一年度でも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。

24

2-b. 医療意見書の書き方（共通項目）

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。

25

2-b. 医療意見書の書き方（共通項目）

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
平成 年 月 日届出		第 号	県印
氏名		性別	出生地
小慢 優樹		男	東京都世田谷区
(1) 子の氏名 (外国人のときは ローマ字で記す)	しょうまん ゆうき 小慢 優樹	父姓との 続姓	出生 口届出でない子 (長男/長女)
(2) 生まれたとき	平成27年 2月 11日	時間	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		
(4) 住居	東京都世田谷区世田谷4丁目21番地 27号		
(5) 世帯主 (世帯主でないときは 世帯主の氏名)	小慢 太郎		
父母の氏名	父 小慢 太郎 母 子		

<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	性別	男
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	出生の届出があったことを証明する。	平成27年 2月 17日
市区町村長	世田谷 太郎		

出生届出済証明

- 1 -

26

2-b. 医療意見書の書き方（共通項目）

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。

27

2-b. 医療意見書の書き方（共通項目）

現状評価	<ol style="list-style-type: none">1. 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「重症患者認定申告書」の作成・提出が必要である。2. 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証明書」の作成・提出が必要である。3. 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。
------	--

以上で本講座は終了です。

28