

事務連絡

平成17年2月21日

各

都道府県
指定都市
中核市

 小児慢性特定疾患治療研究事業 担当者 殿

厚生労働省雇用均等・児童家庭局

母子保健課福祉係

小児慢性特定疾患治療研究事業Q&Aの送付について

母子保健行政の推進につきましては、日頃より特段のご配慮を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、今回の小児慢性特定疾患対策の見直しに関し、多くの自治体からご質問が寄せられたところであります。

今般、これらのご質問に対する現時点における考え方について、取りまとめを行ったところでありますので、送付いたします。

つきましては、各自治体におかれましては、新たな小児慢性特定疾患治療研究事業の円滑な実施に向けて特段のご配慮をお願いいたします。

小児慢性特定疾患治療研究事業Q & A

目 次

- 1 生計中心者について
- 2 所得に関する状況の確認について
- 3 自己負担限度額について
- 4 医療受診券について
- 5 医療意見書について
- 6 重症患者認定基準について
- 7 告示について
- 8 その他

1 生計中心者について

Q 1 生計中心者とは、具体的にどのような者を指すのか。

A 1 生計中心者については、「当該児童の生計を主として維持する者」としているところであり、次の事項を総合的に勘案して認定されたい。

- (1) 当該児童を所得税の算定上扶養控除の対象にしている。
- (2) 当該児童を健康保険等において扶養家族としている。
- (3) その世帯において最多収入、最多納税の者である場合。

Q 2 単身赴任による別居などの理由により、住民票による生計中心者の確認ができない場合は、どのようにすればよいか。

A 2 単身赴任等により患者と生計中心者が別居している場合、すなわち、いわゆる世帯外扶養者が存在する場合には、健康保険証及び遠隔地被扶養者証の提示や扶養されている旨の申立書を提出させることなどにより、その扶養関係を確認、把握できるものとする。

2 所得に関する状況の確認について

Q 3 所得税額の範囲とはどこまでか。

A 3 所得税額とは、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）、経済社会の変化等に対応して早急に講ずべき所得税及び法人税の負担軽減措置に関する法律（平成11年法律第8号）及び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項及び第2項並びに第41条の2
- (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

Q 4 所得階層認定後、修正申告を行ったことにより所得税額が変動したことが明らかになった場合、修正後の税額に基づく区分に変更すべきか。また変更すべきとした場合、いつからとすべきか。

A 4 医療受診券の有効期間中に修正申告等による税額に変更があった場合は、原則として修正後の税額に基づく自己負担限度額を適用することとなる。ただし、変更することが患児家庭の利益になる場合については、保護者からの変更に関する申し出に基づき変更されたい。なお、変更後の自己負担限度額の適用については、保護者が変更に関する申し出を行った日の属する月の翌月（月の初日に手続きを行った場合は当該月）からとされたい。

Q 5 課税階層区分の認定の見直しはいつ行えばよいか。

A 5 課税階層区分の認定の見直しについては、原則として毎年度7月に行うこととする。ただし、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。

Q 6 制度改正の初年度である平成17年度についても、階層区分の認定の見直しは行うのか。

A 6 平成17年度の7月の階層区分の認定の見直しについては、事務負担の軽減を図る観点から見直しは行わないものとする。

3 自己負担限度額について

Q 7 患者が複数の疾患に罹患しており、複数の医療機関を受診した場合、それぞれの医療機関について自己負担限度額までの負担が必要か。また、実施要綱の第4の8の(1)「～当該超える額について、当該患者の保

護者の申請に基づき支給することができる。」とあるが、どのように支給するのか。

A 7 複数の医療機関で受診した場合の当該患者の自己負担限度額は、1か月につき次のとおり。

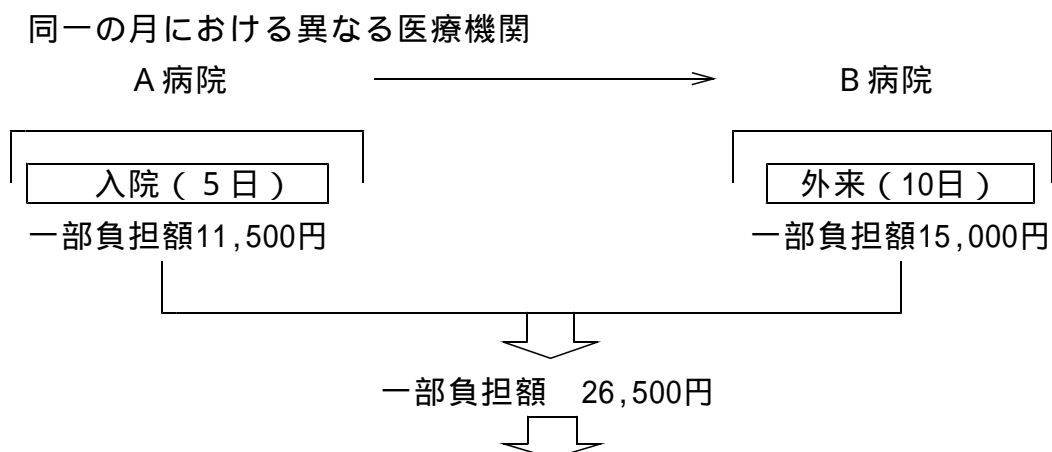
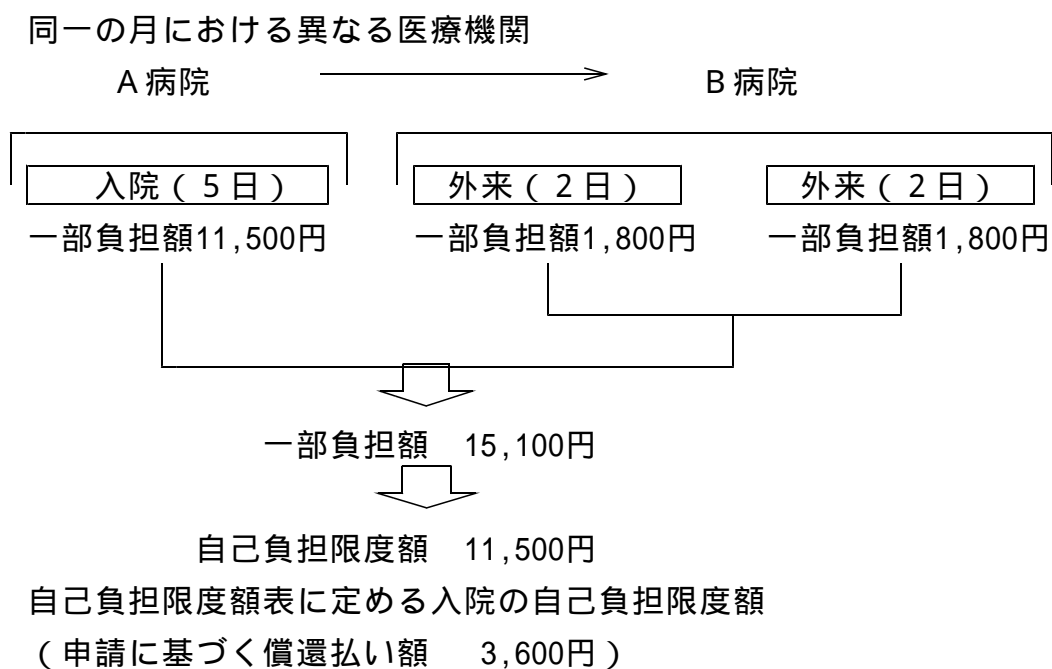
(1) 入院 + 入院の場合 自己負担限度額表の「入院」欄の額

(2) 入院 + 外来の場合 自己負担限度額表の「入院」欄の額

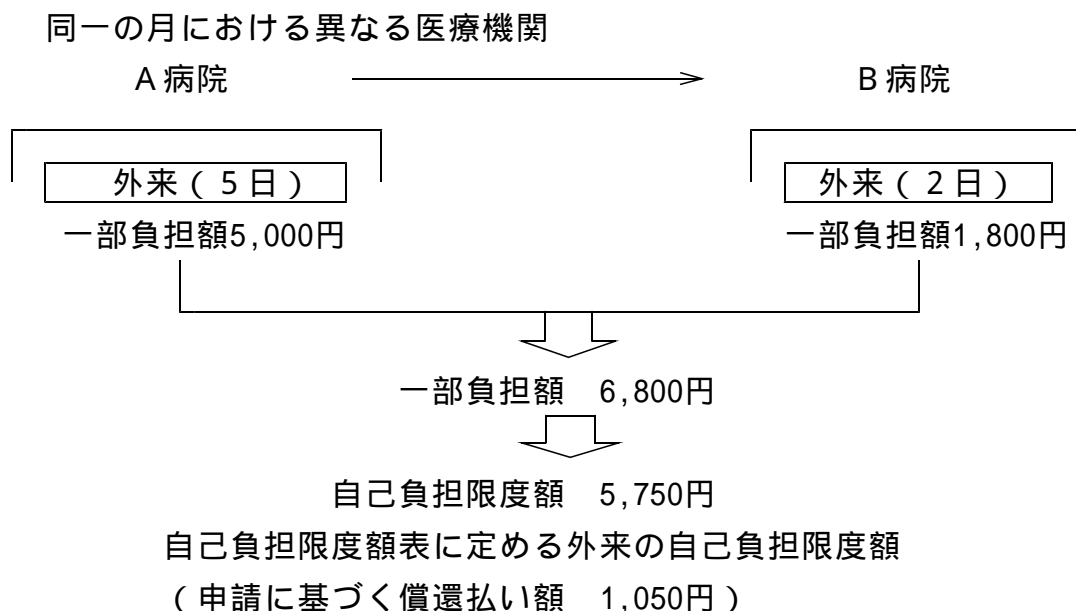
(3) 外来 + 外来の場合 自己負担限度額表の「外来」欄の額

なお、「～当該超える額」については、保護者からの申請に基づき償還払いで対応することとなる。

例) 生計中心者の前年の所得税課税年額が140,001円以上の場合



自己負担限度額 11,500円
自己負担限度額表に定める入院の自己負担限度額
(申請に基づく償還払い額 15,000円)



Q 8 複数の対象疾患に罹患している患者について、一方の疾患により重症患者に認定された場合、もう一方の疾患についても自己負担額が生じないものとして取り扱ってよいか。

A 8 お見込みのとおり。

Q 9 課税額が確認できない場合の自己負担限度額は、最高限度額を適用してもよいか。

A 9 正当な理由がないのに、申請者がその所得等に関する状況を確認することができる書類を提出しない場合は、児童福祉法(昭和22年法律第164号)第56条第9項の規定に基づき官公署に対し、必要な書類の閲覧又は資料の提供を求めることとなるが、それでもなお確認できない場合は、確認できるまでの間は最高限度額を適用しても差し支えない。

Q10 自己負担限度額の決定に当たって、税額を確認できる書類の提出では

なく、保護者が口頭で最多の階層に認定してもいい旨の申告があった場合、最多の階層に認定してもよいか。

A 10 認定しても差し支えない。ただし、保護者に申立書等を提出させることとする。

Q 11 自己負担限度額表の、「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」に、リストラによる失業を含めてもよいか。

A 11 お見込みのとおり。

Q 12 入院時食事療養費は、自己負担額の計算対象とすべきか。

A 12 小児慢性特定疾患治療研究事業においては、入院時食事療養費を医療の給付の一部として事業の対象としているところであり、今回の制度改正においても、これまでと同様の取扱いとしている。したがって、入院時食事療養費を含めて所得階層区分に応じて自己負担額を決定されたい。

4 医療受診券について

Q 13 受診券の用紙の色については、全国统一するののか。

A 13 受診券の用紙の色については、一部自己負担を生じる生じないにかかわらず国としてお示しすることは考えていないので、各実施主体の判断により決定されたい。

Q 14 保護者が疾患名を子どもに告知しておらず、受診券に疾患名を記載しないでほしいとの要望があるが、このような場合受診券には必ず疾患名

の記載が必要か。

A 14 仮に疾病名を記載しなくても、受給者番号から疾患群の特定は可能であり、また本事業の医療はあらかじめ決められた医療機関において行われるものであることから、対象となる疾病は受診券によらなくても医療機関において特定できることから、保護者の希望により疾患名を記載しないこととしても差し支えない。

Q 15 患者負担の軽減を図るために、受診券の有効期間を1年を超えて設定してもよいか。また、更新時期は必ず年度更新にしなければならないか。

A 15 小児慢性特定疾患治療研究事業の治療研究期間は、同一患者につき原則として1年以内としているところであるが、患者負担の軽減を図る観点から、年度毎に更新している場合の1月から3月までの新規認定分については、1年を超えた設定をしても差し支えない。なお、更新時期は自治体の判断で決定することを妨げるものではないが、年度毎に更新することが望ましいと考える。

Q 16 転出後も引き続き受診券の交付を受けようとする者の場合、受診券の写しを転出日の属する月の翌月の末日までに転出先の都道府県知事（市長）に提出することとなっているが、この期間を経過した場合の取扱いはどうすればよいか。

A 16 届出期間については、異動者に速やかな手続きを求める趣旨から設定したものである。この期間を経過した場合の取扱いについては、やむを得ない事情があると認められる場合については、転入日に遡及する扱いとされたい。

Q 17 申請書の受理日から全ての必要書類の提出までに期間があいた場合、最初の受理日からを認定期間として取り扱ってもよいか。

A 17 自治体の判断により、当初の申請書の受理日をもって認定期間の開始日として取り扱っても差し支えない。

5 医療意見書について

Q18 成長ホルモン治療用意見書について、新制度での申請の際、旧制度で受診券を持っていた人は意見書を継続で出せばよいか。

A18 お見込みのとおり。

Q19 成長ホルモンについては、新制度施行に伴い、全対象者が改めて再検査する必要があるのか。

A19 新制度において、新規申請者については新しい開始基準に基づく申請（初回用意見書使用）を行うこととなるが、継続申請者については、従来の基準に基づき継続用意見書により申請していただくこととなるため、改めて再検査する必要はない。

Q20 保護者から医療意見書の内容を小児慢性特定疾患治療研究に活用することの同意を得られない場合は給付をしなくてもよいか。

A20 小児慢性特定疾患治療研究事業について、その制度の内容及び趣旨について説明するとともに、
申請書に添付された医療意見書が研究のための基礎資料として使用されるものであること
医療意見書の使用に当たっては、プライバシーの保護に十分配慮すること
研究以外の目的には一切使用しないこと
についても説明し、理解していただけるよう努められたい。

Q21 慢性腎疾患の医療意見書の学校生活管理指導表の指導区分とは何か。

A21 学校生活でどの程度の運動を行ってよいか、又は登校できるか等を指

導する区分であり、主治医が記入する。

Q22 医療意見書は公費負担の対象となるか。

A22 公費負担の対象とはならない。

Q23 医療意見書の悪性新生物の腫瘍疾患コード・部位コードは何をみて記入すればよいか。

A23 電子データとして登録する際に、病理診断名や原発臓器名を入力すると、腫瘍疾患コード・部位コードは自動的に入力されるので、特に記入する必要はない。記入する場合は、今後、配付する予定の早見表を見て記入されたい。

Q24 慢性呼吸器疾患の医療意見書中、重症持続型1と重症持続型2の違いは何か。

A24 重症持続型2では、重症持続型1に相当する治療を行っていても症状が持続する。しばしば夜間の中・大発作で時間外受診し、入退院を繰り返す、日常生活が制限される。医療意見書における発作型分類等については、日本小児アレルギー学会「小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2004年改訂版」によるものとする。

Q25 慢性呼吸器疾患の医療意見書中、治癒、不変、再発等の定義は何か。

A25 治癒：無治療、無症状の状態が5年以上継続している場合。
寛解：無治療、無症状となった場合。
軽快：最高時の治療ステップより2段階以上ステップダウンした場合。
不変：治療ステップの変化がない場合。
再発：治癒又は寛解にあったものが、薬物治療を要する症状を呈し治療が再開された場合。

悪化：治療ステップが同じで症状が悪化した場合か、治療の増強を必要とした場合又はステップアップを要した場合。

死亡：ぜんそく発作により死亡した場合。

判定不能：上記の判定が不能の場合。

ぜんそくの治療ステップについては、日本小児アレルギー学会「小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2004年改訂版」によるものとする。

Q26 悪性新生物の医療意見書の注2によると「生検後又は術後に正確な病理診断名を報告して下さい」とあるが、正確な病理診断名がついていない段階で受理し、報告があってから協議会にかけて、受理日に遡って公費負担を行うという手続きでよいか。

A26 お見込みのとおり。

Q27 医療意見書の記入について、「治療見込期間」として医師の記入した内容が通院のみであったとき、受診券は通院のみ有効となるのか、それとも入院、通院とも有効か。

A27 入院、通院ともに有効である。

Q28 医療意見書は、実施要綱記載の内容を盛り込んだ上であれば記載事項を増やしてもよいか。

A28 実施主体の裁量で増やしても差し支えない。

Q29 慢性腎疾患の医療意見書中、蛋白尿の数値 g/日も必要ではないか。ネフローゼ症候群の承認基準は、尿中蛋白質100mg/dl 以上または1 g/日以上となっている。

A29 再発したネフローゼ症候群患者においては、通院しながら治療する患者が多いが、その場合、尿蛋白の数値 g/日の測定は困難である。そのため、医療意見書には記載していない。

6 重症患者認定基準について

Q30 重症患者認定基準については、疾患との因果関係は問わないか。

A30 重症患者認定基準については、小児慢性特定疾患治療研究事業の対象となっている者であって、対象疾病に附随して発現する傷病について対象とするものであり、それ以外については対象としない。

Q31 重症患者認定基準の眼の具体例の中に視野については記載がないが、視野が狭いことによるものは重症者認定を受けられないのか。

A31 乳幼児では視野の検査は困難であることから基準として明記しなかったものである。したがって、視野が狭いことのみをもって重症者認定を受けることはできない。

Q32 重症患者認定基準の悪性新生物の「濃厚な治療」とは何か。

A32 手術や抗がん剤を使用する等の高額な医療費を伴う治療をいう。

Q33 重症患者認定基準で、慢性呼吸器疾患と慢性消化器疾患が全く同じ基準になっているが、その理由は何か。

A33 疾患横断的な基準を設けるとの観点から同じ基準としている。

7 告示について

Q34 疾患基準の根拠は何か。

A34 「児童福祉法第21条の9の2の規定に基づき厚生労働大臣が定める慢

性疾患及び当該疾患ごとに厚生労働大臣が定める疾患の状態の程度（平成17年厚生労働省告示第23号）」である。

Q35 基準告示の別表1～11の別表第3欄で、それぞれの疾患について「基準なし」「症状のみ」「治療の内容」等の記載があるが、治療をしていることが条件となるのか。経過観察は該当すると考えてよいか。

A35 「基準なし」「症状のみ」の表記については、「左欄の疾患名に該当する場合」に改めたところであるので、この場合は治療していることは条件ではなく経過観察のみでも対象となる。しかし、これら以外の場合については「治療の内容」としては、何らかの治療を行っている場合のみ対象となるのであり、経過観察は対象外である。

Q36 「半年間に3回以上再発」といった基準の場合は、少なくとも最初の発症から半年間は対象とならない（1回目、2回目の発症は対象とならない）と解釈してよいか。

A36 半年以内に3回以上再発した場合、半年は待たずとも3回目の時点から対象になる。しかし、1回目、2回目の発症は対象とならない。

Q37 先天性代謝異常の「遺伝性脈管浮腫」の基準で長期にわたりとあるが、長期とはどのくらいか。

A37 長期とは数年であり、これについては、今後、配付予定の早見表に記載している。

Q38 慢性腎疾患に係る医療意見書の「経過」欄に薬物療法の記載があるが、「今後の治療方針」にも必要ではないか。慢性糸球体腎炎等の認定基準が「治療で～を行う場合」となっている。

A38 患者は症状があって医療機関を受診し、必要な薬を処方されることになる。この場合は、既に行われた主な治療として「経過」欄に「薬物療

法」を記載できる。煩雑さを避ける意味で「今後の治療方針」に「薬物療法」は記載していないが、主治医の裁量で記載することは差し支えない。

Q39 内分泌疾患、膠原病、糖尿病、血友病等血液・免疫疾患、神経・筋疾患の承認基準で「治療で ~ 行っている場合（行われている場合）」は「治療で ~ 行う場合」ではないか。新規患者の場合、現在は行っていないが今後行うことになる。

A39 新規患者の場合は「治療で ~ 行う場合」も含まれる（近日中に行う予定も含む）。

Q40 川崎病による心血管の慢性病変については、現行制度では「慢性心疾患」に分類されているが、改正後に「膠原病」に変える理由は何か。また、継続患者の受給者番号は変わるのか。

A40 近年の医学では「川崎病」は「膠原病」に分類されることから変更したところである。受給者番号は、これまでも「膠原病」であれば同じ番号でよいが、「慢性心疾患」から区分が変わる場合は番号を変更していただきたい。

Q41 告示の慢性腎疾患の「疾患の状態の程度」欄に「手術が必要な場合」とあるが、手術した後に対象となるのか、手術する前でも対象となるのか。

A41 手術前及び手術後にかかわらず、医師の判断で「手術が必要と認められた場合」が対象となるものである。

8 その他

Q42 医師会に所属している医療機関については、医師会との委託契約とし

てよいか。また、受診券の表示についても「医師会に所属する医療機関」としてもよいか。

A 42 医療機関の選定に当たっては、小児慢性特定疾患治療研究事業の実施につき、十分な理解と熱意をもって対処する医療機関であって、専門医師の設置、設備の状況等からみて、十分な能力を有する医療機関であることに留意し、医師会と合意の上であれば、医師会に所属している医療機関については、医師会との委託契約としても差し支えない。

受診券の表示については、実施主体の判断で記入することは差し支えないが、医師会と合意されていることが望ましい。

Q 43 公費負担番号の変更はあるのか。

A 43 従来から、小児慢性特定疾患治療研究事業の公費負担番号は52番であるが、今回の制度改正に伴う公費負担番号は、一部負担金がある無しに関わらず従来どおり52番であるので変更はない。

Q 44 小児慢性特定疾患治療研究事業と生活保護及び育成医療との関係はどうなるのか。

A 44 小児慢性特定疾患治療研究事業と育成医療との関係については、疾病にもよるが原則として内科的治療については小児慢性特定疾患治療研究事業、外科的治療については育成医療で対応することとされてきたところであり、従来の取扱いを変えるものではない。

また、小児慢性特定疾患治療研究事業と生活保護との関係については、生活保護法（昭和25年法律第144号）第4条に規定する保護の補足性により、小児慢性特定疾患治療研究事業を優先されたい。

Q 45 小児慢性特定疾患児手帳交付事業については、今回の制度改正に伴い内容も変更するのか。

A 45 従来どおり実施することとしているので変更はない。

Q 46 対象患者認定のための審査結果に不満な場合、行政不服審査法に基づく不服審査が可能か。

A 46 行政不服審査法に基づく不服申立ての対象となる行政庁の処分については、裁判例上「公権力の主体たる国または公共団体が行う行為のうち、その行為によって直接国民の権利義務を形成しまたはその範囲を確定することが法律上認められているもの」と解されている。

小児慢性特定疾患治療研究事業は、実施が義務付けられているものではなく、予算の範囲内で患者の健全な育成を図るため、治療が長期にわたる小児慢性疾患の治療方法の研究に資する医療の給付等を行うものであることから、事業の実施主体が申請に対して不承認としたとしても、行政不服審査法に基づく不服申立ての対象となる処分には該当せず、同法による不服申立てを行うことはできないものと解する。

ただし、医学的な基準を満たすこととなった場合の再申請、重症化した場合の重症患者の認定についての再申請を行うことを妨げるものではない。

Q 47 小児慢性特定疾患治療研究事業では、外国人や不法滞在者は対象となるのか。

A 47 小児慢性特定疾患治療研究事業においては、特に国籍要件は問うておらず、外国人を対象とすることを妨げるものではない。不法滞在者については、本来、入管政策に基づく適切な対応措置が講じられるべきものではあるが、人道的見地から各自治体の判断により、事業の対象とすることまでを妨げるものではない。

Q 48 児童福祉法施行規則に小児慢性特定疾患についての規定が設けられるか。

A 48 児童福祉法施行規則に小児慢性特定疾患についての規定は設けていない。

Q49 新しく追加された疾患について、平成17年4月1日時点で18歳になっている人は対象になるか。

A49 対象とはならない。

Q50 更新手続きに必要な書類は何か。

A50 (重症患者の場合)

交付申請書

医療意見書

児童の属する世帯の住民票又は世帯構成が確認できる健康保険証の写し

(血友病患者の場合)

医療意見書

医療受診券

(上記以外の場合)

交付申請書

医療意見書

児童の属する世帯の住民票又は世帯構成が確認できる健康保険証の写し

生計中心者の所得等に関する状況を確認することができる書類の写し