

令和 7 年度の指定難病更新手続きについて

1 患者様への案内送付と提出期限

更新案内送付	令和 7 年 5 月中旬
更新申請期限	令和 7 年 7 月 4 日（金）

※ 更新申請期限（7 月 4 日）を過ぎても、有効期間中（9 月 30 日まで）は更新手続きが可能ですが、有効期間中に新しい受給者証をお届けできない可能性があります。

※ 臨床調査個人票について、患者様への「更新手続きの御案内（A3ピンク色）」の 3 ページ 6 注意事項の 1 点目にて、「臨床調査個人票は作成に時間を要する場合がありますため、お早目に医療機関（難病指定医）へお渡しください。（依頼方法については、医療機関に御確認ください。）」と記載しています。

2 【重要】臨床調査個人票

必ず新様式（改正後）の臨床調査個人票をご使用ください。

令和 6 年 4 月 1 日に様式が改正され、令和 7 年 3 月 31 日で旧様式（改正前）での提出も可能とする経過措置が終了しました。令和 7 年 4 月 1 日以降に記載したものについて旧様式（改正前）は無効となりますのでご注意ください。臨床調査個人票の右下にある「2403」「2503」で始まる番号の様式が改正後のものになります。

2403-0006-000-01 ■■■■

3 指定難病医療費助成の認定要件

（1）認定要件（次の①または②を満たすこと）

- ①「診断基準」および「重症度分類」を満たすこと
- ②「診断基準」および「**軽症高額該当基準**」を満たすこと

- ・「診断基準」・・・申請に係る指定難病に罹患していることが条件になります。
- ・「重症度分類」・・・疾患ごとの認定基準で定められている重症度分類を満たしていることが条件になります。

※「重症度分類」を満たしていなくても、「**軽症高額該当基準**」を満たしていれば、引き続き医療費助成を受けることができます。
（重症度分類を満たした方と、医療費助成の金額や内容に変わりはありません）

（2）**軽症高額該当基準**（次の①～③を全て満たすこと）

- ①申請した月以前の 12 か月間に、
- ②指定難病に係る医療費総額（保険適用前の 10 割の金額）が 33,330 円を超える月が、
- ③3 か月以上ある場合

（3）**軽症高額該当の申請に必要な書類**

上記（2）の軽症高額該当基準を満たしている場合は、申請書（第 4 号様式-2）の「軽症高額該当」に ☒ チェックのうえ、次の①～③のいずれかの書類（複数の組合せ可）を提出する必要があります。

- ①負担上限月額管理票（緑色）の写し
- ②医療費申告書（第 5 号様式） + 領収書等の写し
- ③特定医療費（指定難病）証明書（第 2 号様式）

(4) 軽症高額該当申請の対象期間

- ・申請書を提出する月以前の12か月間が対象期間です。

申請書の提出月	対象期間(12か月間)
5月	令和6年(2024年)6月 ～ 令和7年(2025年)5月
6月	令和6年(2024年)7月 ～ 令和7年(2025年)6月
7月	令和6年(2024年)8月 ～ 令和7年(2025年)7月
8月	令和6年(2024年)9月 ～ 令和7年(2025年)8月
9月	令和6年(2024年)10月 ～ 令和7年(2025年)9月

※更新申請時点で軽症高額該当基準を満たさなくても、「特定医療費（指定難病）受給者証」の有効期間中（9月30日まで）は、後日追加で提出・申請することが可能です。

4 認定・保留・不認定通知の発送

(1) 認定通知

- ・9月19日頃から順次受給者証を発行する予定です。
※更新申請期限（7月4日）までに申請した患者様を優先して審査するため、更新申請期限を過ぎてからの申請や、保留となった患者様はさらに遅くなる場合があります。
- ・更新申請後の受給者証有効期間は、「令和7年10月1日から令和8年9月30日まで」となります。

(2) 保留通知

- ①臨床調査個人票の記載内容が軽症相当であって、患者様から軽症高額該当の申請がない又は申請があったが軽症高額該当基準の要件を満たしていない場合
⇒**患者様のみ**に保留通知を送付します。
※患者様への通知の内容としては、次のとおりです。
(ア)重症度分類が軽症であること
(イ)軽症高額該当基準に基づく申請を推奨（＝負担上限月額管理票（緑色）等の追加提出を依頼）
- ②臨床調査個人票の記載内容で重症度分類等の確認が困難な場合
⇒**医療機関**に臨床調査個人票を返送させていただくとともに、**患者様**にも通知します。
※患者様への通知の内容としては、次のとおりです。
(ア)臨床調査個人票の内容を主治医に確認していること
(イ)軽症高額該当基準に基づく申請を推奨（＝負担上限月額管理票（緑色）等の追加提出を依頼）
※（イ）の内容については、患者様から軽症高額該当の申請がない又は申請があったが軽症高額該当基準の要件を満たしていない場合に限ります。

(3) 不認定通知

- ・重症度分類が基準を満たしていないと認められる場合（申請により軽症高額該当基準を満たしている場合は除く）は、外部の医師により構成される「審査会」の確認を経て、不認定とさせていただきます。
⇒**患者様**および**医療機関**に不認定通知（写）を送付します。
※患者様への通知の内容としては、次のとおりです。

(ア)更新申請が不認定となったこと及びその理由

(イ)軽症高額該当による再申請や、病状悪化による申請（重症度分類を満たす）は、いつでも可能であること

《主治医の先生・医療機関様へのお願い》

重症度分類または軽症高額該当基準のどちらも満たしていない場合、認定を受けることはできません。また、軽症高額該当基準を満たしているにもかかわらず、患者様から医療費が分かる書類（負担上限月額管理票（緑色）等）の申請がない場合も認定を受けることはできません。

そのため、**臨床調査個人票作成時に重症度分類が認定基準を満たしていない場合**は、お手数ですが、**軽症高額該当基準に基づく申請について患者様に御説明していただきますようお願い申し上げます。**

なお、症状が軽症かつ医療費も低額である場合は、今回の更新申請を見送り、**症状が悪化または医療費が高額化した場合に再申請することや、不認定後に再申請することも可能**である点、御承知おき下さい。ただし、その場合は新規申請となり、有効期間開始日は再申請を行った日からとなります。

5 臨床調査個人票等について

(1) 認定基準（診断基準・重症度分類）及び臨床調査個人票

- ・疾患ごとの認定基準（診断基準・重症度分類）や最新の臨床調査個人票様式について、厚生労働省ホームページから御確認いただくことができます。

厚生労働省ホームページ > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 健康 > 難病対策 > 指定難病一覧（概要、診断基準、臨床調査個人票）

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000084783.html>

(2) 疾病の追加・名称変更

- ・下表の疾病について、令和7年4月1日から指定難病として追加・名称変更されました。

番号	疾病名
342	LMNB1関連大脳白質脳症
343	PURA関連神経発達異常症
344	極長鎖アシル-CoA脱水素酵素欠損症
345	乳児発症 STING 関連血管炎
346	原発性肝外門脈閉塞症
347	出血性線溶異常症
348	ロウ症候群

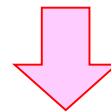
番号	旧疾病名	新疾病名
63	特発性血小板減少性紫斑病	免疫性血小板減少症
154	徐波睡眠期持続性棘余波を示すてんかん性脳症	睡眠時棘余波活性化を示す発達性てんかん性脳症及びてんかん性脳症

006 パーキンソン病

■ 患者情報

保険情報	保険者番号		被保険者記号	
	被保険者番号		被保険者 個人単位枝番	
	資格取得 年月日	西暦		年 月 日
氏名	セイ		メイ	
	姓		名	
以前の登録氏名	セイ		メイ	
	姓		名	
住所	郵便番号	-		
	都道府県			
	市区町村			
	丁目番地等			
生年月日	西暦		年 月 日	
性別	☐ 男性 ☐ 女性			
出生地	都道府県			
	市区町村			

- ①様式の作成年（2024 年 03 月）
②疾病番号（例：006 パーキンソン病）
③疾病の枝番号（枝番がある場合は、001、002 など）
④ページ番号



2403- 0006- 000- 01

① ② ③ ④

(3) 臨床調査個人票の記入

- 臨床調査個人票の記入方法等について、『「指定難病に係る臨床調査個人票」の記入上の留意事項について』（平成30年3月29日付け事務連絡厚生労働省健康局難病対策課難病医療係通知）を参考にしてください。
- 病名診断に用いる臨床症状、検査所見等に関して、診断基準上に特段の規定がない場合には、いずれの時期のものを用いても差し支えありません。（ただし、当該疾病の経過を示す臨床症状等であって、確認可能なものに限ります。）

- 治療開始後における**重症度分類**については、適切な医学的管理の下で治療が行われている状態で、**直近6か月間で最も悪い状態**を記載してください。

- 審査のため、検査結果等について別途提出をお願いすることがあります。
- 臨床調査個人票で複数の枝番がある疾患について、該当する個人票または症状が重い個人票のみを記入してください。

【例】019 ライソゾーム病（019-1 ～ 019-31）

081 先天性副腎皮質酵素欠損症（081-1 ～ 081-6） など

重要！

※臨床調査個人票の記載内容に疑義がある場合は、保留通知として差し戻しさせていただく場合がございます。医療機関様の負担軽減のためにも、認定基準に則った記入をお願いいたします。

↓ 臨床調査個人票の記入の具体例 ↓

①049 全身性エリテマトーデスの例

- 4ページの「重症度分類に関する事項」欄について、「直近6か月間の最重症時の状態」の判定日を記入してください。

■ 重症度分類に関する事項

重症度判定日	西暦					年			月			日
☐ 1) 痙攣（8点）	☐ 2) 精神症状（8点）	☐ 3) 器質性脳障害（8点）										
☐ 4) 視力低下（8点）	☐ 5) 脳神経障害（8点）	☐ 6) ループス頭痛（8点）										
☐ 7) 脳血管障害（8点）	☐ 8) 血管炎（8点）											
☐ 9) 関節炎（4点）	☐ 10) 筋炎（4点）	☐ 11) 尿円柱（4点）										
☐ 12) 血尿（4点）	☐ 13) 蛋白尿（4点）	☐ 14) 膿尿（4点）										
☐ 15) 新たな皮疹（2点）	☐ 16) 脱毛（2点）	☐ 17) 粘膜潰瘍（2点）										
☐ 18) 胸膜炎（2点）	☐ 19) 心膜炎（2点）	☐ 20) 低補体血症（2点）										
☐ 21) 抗DNA抗体上昇（2点）												
☐ 22) 38度以上の発熱（1点）	☐ 23) 血小板減少（10万/mm ³ 未満）（1点）											
☐ 24) 白血球減少（3,000/mm ³ 未満）（1点）												
SLEDAI スコア				点								

②085 特発性間質性肺炎の例

- ・ 4 ページの「重症度分類に関する事項」欄について、記載日欄がない様式もありますが、「直近 6 か月間の最重症時の状態」を記入してください。

■ 重症度分類に関する事項

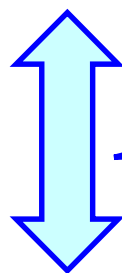
重症度分類	☐ 1. I	☐ 2. II	☐ 3. III	☐ 4. IV
-------	-------------------------------	--------------------------------	---------------------------------	--------------------------------

③096 クローン病の例

- ・ 7 ページの「主症状」欄について、様式の「更新は過去 6 か月間の最重症時」との規定に沿って記入する必要があります。
- ・ また、7 ページの「主症状」欄は重症度分類に関連する事項でもあるため、5 ページの「重症度分類に関する事項」欄との整合性を審査時に確認します。

7 ページ

主症状（更新は過去 6 か月間の最重症時）				
年月日	西暦			
	年		月	
	日			
軟便・下痢回数	☐ 1) 6回/日以上	☐ 2) 5回/日	☐ 3) 4回/日以下	☐ 4) 不明
腹部 自発痛	☐ 1. あり	☐ 2. なし	肛門病変	☐ 1. あり ☐ 2. なし
瘻孔	☐ 1. あり	☐ 2. なし	腹部腫瘍	☐ 1. あり ☐ 2. なし
体重減少	☐ 1. あり	☐ 2. なし	腹部圧痛	☐ 1. あり ☐ 2. なし
38℃以上の発熱	☐ 1. あり	☐ 2. なし		



整合性の確認

5 ページ

■ 重症度分類に関する事項

クローン病 ICDスコア			点	* 下記の項目で該当するものを各 1 点とした合計点
☐ 1) 腹痛	☐ 2) 1日 6回以上の下痢あるいは粘血便	☐ 3) 肛門部病変	☐ 4) 瘻孔	
☐ 5) その他の合併症 (ぶどう膜炎、虹彩炎、口内炎、関節炎、皮膚症状(結節性紅斑、壊疽性膿皮症)、深部静脈血栓症等)				
☐ 6) 腹部腫瘍	☐ 7) 体重減少	☐ 8) 38℃以上の発熱	☐ 9) 腹部圧痛	
☐ 10) ヘモグロビン 10.0g/dL以下				

④「症状の概要、経過、特記すべき事項など」欄について

- ・臨床調査個人票の記入にあたって、「症状の概要、経過、特記すべき事項など」がありましたら記入してください。

≪重症度分類が認定基準を満たしていない場合のお願い≫

- ・「重症度分類に関する事項」欄で☑チェックした分類が、軽症や Stage 1 等で認定基準を満たしていないと判断される場合は、「症状の概要、経過、特記すべき事項など」欄に、重症度分類が認定基準を満たしていない旨の記入をお願いします。(注)

(注) あくまで重症度分類が認定基準を満たしていないことに関する記入であり、患者様の医療費が軽症高額該当基準を満たしているかどうかについては除く。

- ・重症度分類を満たしていなくても、患者様の申請により医療費が軽症高額該当基準（1 ページの「2 指定難病医療費助成の認定要件」）を満たしていることが確認できる場合は、軽症認定として医療費助成の対象となります。

症状の概要、経過、特記すべき事項など *250文字以内かつ7行以内

【重症度分類が認定基準を満たしていないことに関する記入例】

- ・軽症高額申請相当
- ・重症度満たさず
- ・重症度分類が認定基準を満たしていない など

⑤指定医番号欄について

- 臨床調査個人票の最終ページの指定医番号欄について、**難病指定医又は協力難病指定医の指定医番号を記入**してください。
- 指定医番号が不明な場合は、浜松市役所健康増進課（Tel053-453-6116）までお問合せください。

医療機関名												
指定医番号												
医療機関所在地												
電話番号	*ハイフンを除き、左詰めで記入											
医師の氏名	印 ※自筆または押印のこと											
記載年月日	西暦					年			月			日
診断年月日	西暦					年			月			日

※難病指定医、協力難病指定医の区分まとめ

	難病指定医		協力難病指定医
指定要件	次のいずれかに該当		
	厚生労働大臣が指定する専門医資格を有する (S)	難病指定医研修を修了 (T)	協力難病指定医研修を修了 (C)
作成可能な臨床調査個人票	新規、更新申請の両方		更新申請のみ

※指定医番号 ↓ 1桁：区分記号S・T・Cのいずれか

----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

2桁：自治体番号

7桁：自治体が定める任意の番号

浜松市の番号は【60】になります。