



福岡県医発第1990号（地）

平成26年10月20日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会

会長 松 田 峻一良

（公印省略）

難病患者に対する新たな医療費助成制度に係る関係資料の送付について

今般、本年8月25日に厚生労働省において開催された「新たな難病対策に関する都道府県担当者会議」の資料を日本医師会よりご提供いただきましたので、ご参考までにお送りいたします。

なお、今回情報提供された内容は、それぞれの法律に係る政省令等がまだ固まっていない状況から、今後変更の可能性がありますことを予めご了承くださいますようお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

地域保健担当理事 白石恒明
会長 廣瀬真恵

(地Ⅲ159)

平成26年9月30日

都道府県医師会

担当理事 殿

日本医師会常任理事

道永 麻里

難病患者に対する新たな医療費助成制度に係る関係資料のご送付について

難病及び小児慢性特定疾病の患者に対する新たな医療費助成制度につきましては、平成26年2月14日付（地Ⅲ212）等により順次ご連絡申し上げているところであります。

今般、本年8月25日に厚生労働省が開催した「新たな難病対策に関する都道府県担当学会議」の資料を入手いたしましたのでご送付させていただきます。

なお、今回情報提供する内容は、それぞれの法律に係る政省令等がまだ固まっていない状況から、今後変更の可能性がありますことを予めご了承のほどお願い申し上げます。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、貴会管内郡市区医師会等に対する周知方について、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

新たな難病対策に関する都道府県担当者会議

日時：8月25日(月)14時00分～16時00分

場所：労働委員会会館 講堂（7階）

1. 開会（14:00）

2. プログラム

第一部（14:00～15:00）

- ・ 難病の患者に対する医療等に関する政省令や新たな医療費助成制度の施行実務等に関する説明（60分）

（15:00～15:15 休憩）

第二部（15:15～16:00）

各都道府県との意見交換会（質疑応答）（45分）

3. 閉会（16:00）

〈配付資料〉

資料1 スケジュール

資料2 都道府県において難病の新たな医療費助成制度を実施するに当たって必要となる実務の内容等（＊現時点の検討状況等を整理したもの）

資料3 Q & A

参考資料1・・・難病の患者に対する医療等に関する法律施行令・施行規則等
パブリックコメント（概要）

参考資料2・・・難病の患者に対する医療等に関する法律施行令・施行規則等（現時点案）

参考資料3・・・難病の新たな医療費助成制度において経過措置の対象となる者の申請に係る留意点等について
（平成26年8月7日付け厚生労働省健康局疾病対策課事務連絡）

参考資料4・・・指定難病検討委員会における指定難病の検討状況

難病法の施行に向けた今後のスケジュール（案）

平成26年8月25日

	運用関係	指定難病の検討
7月22日 (～8月20日)	政令パブコメ開始	第1回 指定難病検討委員会開催 (7月28日)  (4回)
7月29日 (～8月27日)	省令パブコメ開始	
8月19日	患者団体への説明会 (進捗状況の説明)	
8月25日	都道府県担当課長への説明会② (政省令・告示の内容、スケジュール、 指定医、指定医療機関の指定について)	
8月27日	告示パブコメ開始	
9月	患者団体へのブロック会議説明会 (指定難病等についての説明)	指定難病検討委員会 とりまとめ 指定難病告示パブコメ開始
9月下旬	政省令公布	指定難病告示パブコメ終了
	告示公布	
10月上旬		指定難病検討委員会 疾病対策部会
10月中旬	施行通知発出	指定難病告示の公布
平成27年1月	法律の施行	

都道府県において難病の新たな医療費助成制度を実施するに当たって必要となる実務の内容等

(※現時点の検討状況等を整理したものであり、今後変更があり得る。)

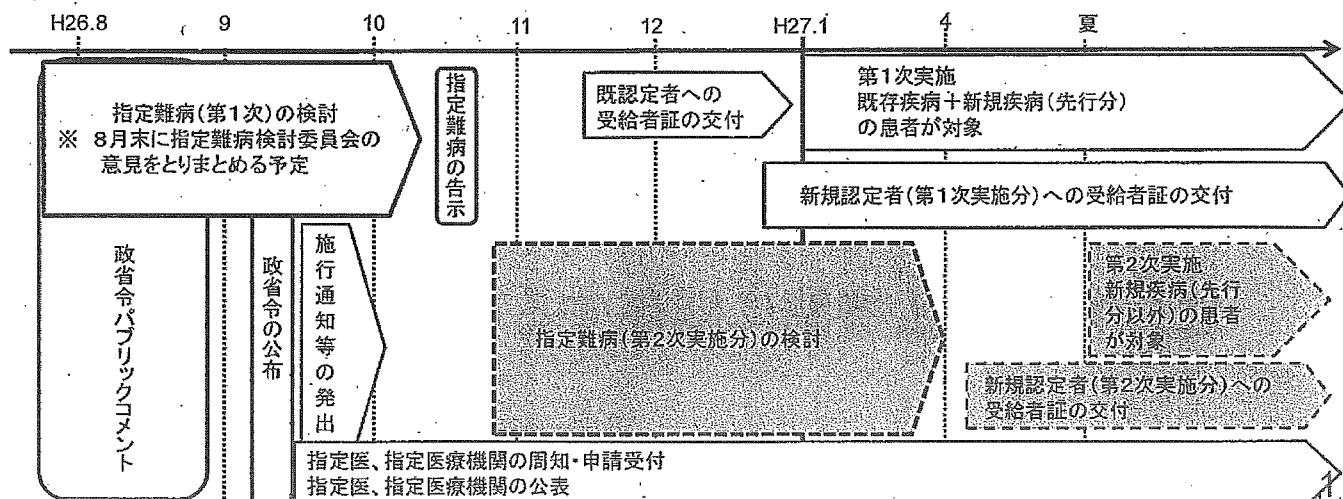
難病法に基づく新たな医療費助成制度の施行に向けたスケジュール(現時点の想定)

1. 指定難病の検討(56疾病→約300疾病(現時点での想定)への拡大)

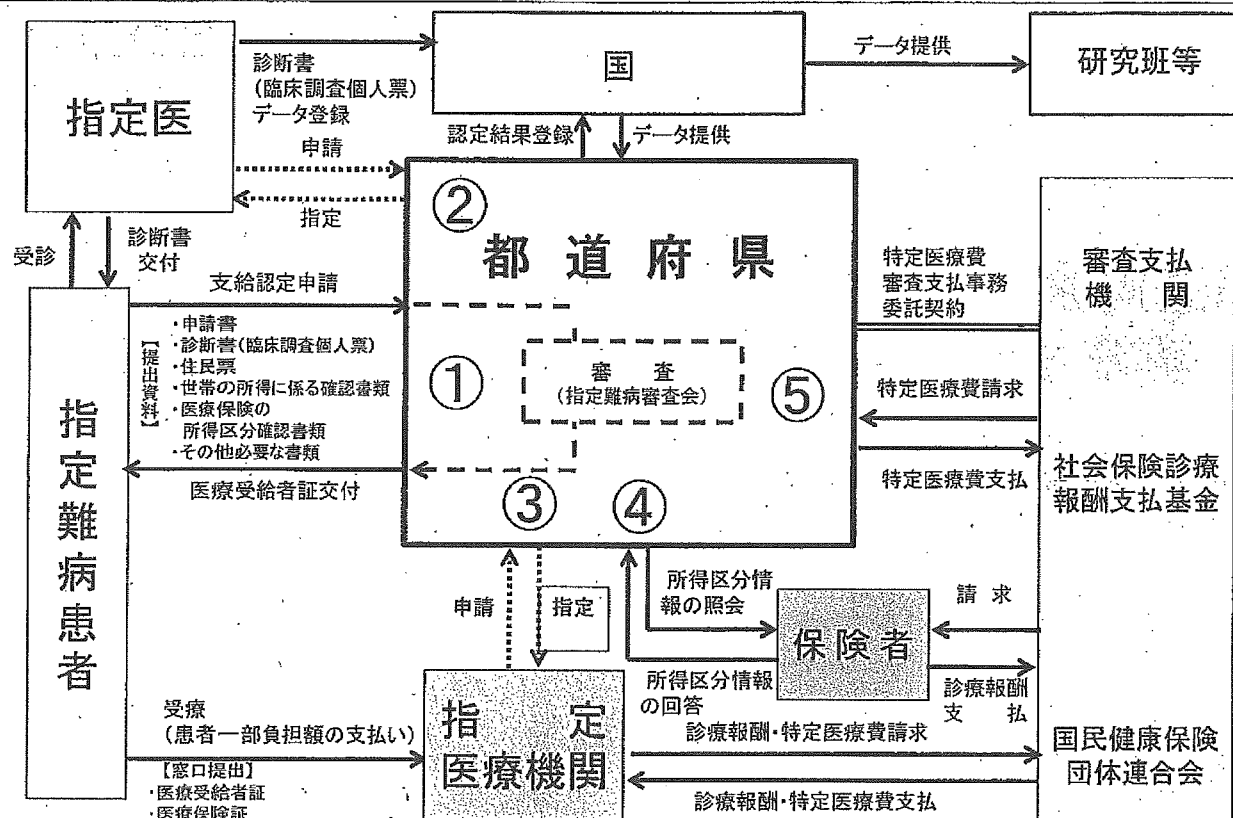
- 指定難病については、指定難病検討委員会(7月に設置)を開催し、8月末に意見をとりまとめる予定。
- その後、パブリックコメントを行い、受給者の認定に要する時間等も考慮し、第1次実施分(平成27年1月から実施)の指定難病については、10月を目途に決定(告示)する予定。
- 第2次実施分の指定難病は、今秋以降に検討を開始する予定。

2. 都道府県における新制度実施体制の整備

- 平成27年1月の新制度施行に向けて指定医及び指定医療機関の指定を行う。
- 現行の医療費助成における受給者(既認定者・経過措置の対象)に対しては、新たな医療受給者証を平成26年12月までには、都道府県から交付できるよう準備を進めていく。



新たな難病の医療費助成に係る手続の流れ(全体像)



※ 次頁において、上記①～⑤に係る現時点での検討内容を整理した。

2

本資料の構成

- ① 支給認定に関する事項・・・4
- ② 指定医の指定等に関する事項・・・37
- ③ 指定医療機関の指定等に関する事項・・・42
- ④ 保険者に対する照会等に関する事項・・・49
- ⑤ 審査支払機関に関する事項・・・51

① 支給認定に関する事項

- ・ 難病の定義
 - ・ 指定難病の拡充について
 - ・ 指定難病検討委員会において指定難病の要件を満たしているか否かについて検討している疾病
 - ・ 新旧疾病対比表
 - ・ 特定医療の対象者
 - ・ 特定医療費の内容等について
 - ・ 支給認定の手続について
 - ・ 支給認定の際の指定医療機関の特定について
 - ・ 新たな難病の医療費助成を受けるために必要な手続について(既認定者と新規認定者の違い等)
 - ・ 新制度の支給認定に必要な書類
 - ・ 指定難病審査会について
 - ・ 特定医療費の支給について(自己負担の考え方)
 - ・ 特定医療費の支給認定に係る「世帯」について
 - ・ 自己負担上限額の管理について
 - ・ 世帯内で複数の患者が存在する場合の自己負担上限額の按分方法について
 - ・ 人工呼吸器等装着者の対象範囲について
 - ・ 境界層該当者である患者に対する措置について
 - ・ 「生活保護」の階層区分における自己負担上限額が適用される者等の取扱い
 - ・ 階層区分が「低所得1」となる者の取扱い
 - ・ 経過措置期間中の取扱いについて
 - ・ 既認定者の手続について
 - ・ 新規疾病に係る新制度の申請手続について
- 等

4

難病の定義

第1回 指定難病検討委員会提出資料

難病

- 発病の機構が明らかでなく
- 治療方法が確立していない
- 希少な疾病であって
- 長期の療養を必要とするもの

患者数等による限定は行わず、他の施策体系が樹立されていない疾病を幅広く対象とし、調査研究・患者支援を推進

例 悪性腫瘍は、がん対策基本法において体系的な施策の対象となっている

指定難病

難病のうち、以下の要件の全てを満たすものを、患者の置かれている状況からみて良質かつ適切な医療の確保を図る必要性が高いものとして、厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定

- 患者数が本邦において一定の人数(注)に達しないこと
- 客観的な診断基準(又はそれに準ずるもの)が確立していること

(注)人口の0.1%程度以下であることを厚生労働省令において規定する予定。

医療費助成の対象

5

指定難病の拡充について

7月28日～	指定難病検討委員会の開催
8月末	第1次実施分指定難病案のとりまとめ(予定) (平成27年1月から実施分)
9月	パブリックコメント 厚生科学審議会疾病対策部会
10月	第1次実施分指定難病告示
秋	第2次実施(平成27年夏)分の検討開始
平成27年1月1日	医療費助成を開始 (第1次実施)
平成27年夏	医療費助成を開始 (第2次実施)

56疾病

約110疾病

約300疾病

6

指定難病検討委員会において指定難病の要件を満たしているか否かについて検討している疾病①

番号	病名	備考	番号	病名	備考	番号	病名	備考
1	球脊髄性筋萎縮症	特定疾患	20	副腎白質ジストロフィー	特定疾患	39	スティーブンス・ジョンソン症候群	特定疾患
2	筋萎縮性側索硬化症	特定疾患	21	ミトコンドリア病	特定疾患	40	中毒性表皮壊死症	特定疾患
3	脊髄性筋萎縮症	特定疾患	22	モヤモヤ病	特定疾患	41	高安動脈炎	特定疾患
4	原発性側索硬化症		23	プリオン病	特定疾患	42	巨細胞性動脈炎	
5	進行性核上性麻痺	特定疾患	24	亜急性硬化性全脳炎	特定疾患	43	結節性多発動脈炎	特定疾患
6	パーキンソン病	特定疾患	25	進行性多巣性白質脳症		44	顕微鏡的多発血管炎	特定疾患
7	大脳皮質基底核変性症	特定疾患	26	HTLV-1関連脊髄症		45	多発血管炎性肉芽腫症	特定疾患
8	ハンチントン病	特定疾患	27	特発性基底核石灰化症		46	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	
9	有棘赤血球を伴う舞踏病		28	アミロイドーシス	特定疾患	47	悪性関節リウマチ	特定疾患
10	シャルコー・マリー・トゥース病		29	ウルリッヒ病		48	パージャール病	特定疾患
11	重症筋無力症	特定疾患	30	遠位型ミオパチー		49	原発性抗リン脂質抗体症候群	
12	先天性筋無力症候群		31	ベスレムミオパチー		50	全身性エリテマトーデス	特定疾患
13	多発性硬化症／視神経脊髄炎	特定疾患	32	自己食空胞性ミオパチー		51	皮膚筋炎／多発性筋炎	特定疾患
14	慢性炎症性脱髄性多発神経炎／多巣性運動ニューロパチー	特定疾患	33	シュワルツ・ヤンベル症候群		52	全身性強皮症	特定疾患
15	封入体筋炎		34	スモン	特定疾患	53	混合性結合組織病	特定疾患
16	クローウ・深瀬症候群		35	神経線維腫症	特定疾患	54	シェーグレン症候群	
17	多系統萎縮症	特定疾患	36	天疱瘡	特定疾患	55	成人スチル病	
18	脊髄小脳変性症(多系統萎縮症を除く)	特定疾患	37	表皮水疱症	特定疾患	56	再発性多発軟骨炎	
19	ライソゾーム病	特定疾患	38	膿胞性乾癬	特定疾患	57	ベーチェット病	特定疾患

※ 備考に「特定疾患」と記載のあるものは、現行の医療費助成の対象(56疾病)の中で対応する疾病があるもの。

7

指定難病検討委員会において指定難病の要件を満たしているか否かについて検討している疾病②

番号	病名	備考	番号	病名	備考	番号	病名	備考
58	特発性拡張型心筋症	特定疾患	77	下垂体性ゴナドトロピン分泌亢進症	特定疾患	95	原発性硬化性胆管炎	
59	肥大型心筋症	特定疾患	78	下垂体性成長ホルモン分泌亢進症	特定疾患	96	自己免疫性肝炎	
60	拘束型心筋症	特定疾患	79	下垂体前葉機能低下症	特定疾患	97	難治性肝炎のうち劇症肝炎	特定疾患
61	再生不良性貧血	特定疾患	80	家族性高コレステロール血症 (ホモ接合体)	特定疾患	98	重症急性膵炎	特定疾患
62	自己免疫性溶血性貧血		81	甲状腺ホルモン不応症		99	クローン病	特定疾患
63	発作性夜間ヘモグロビン尿症		82	先天性副腎皮質酵素欠損症		100	潰瘍性大腸炎	特定疾患
64	特発性血小板減少性紫斑病	特定疾患	83	先天性副腎低形成症		101	好酸球性消化管疾患	
65	血栓性血小板減少性紫斑病		84	アジソン病		102	慢性特発性偽性腸閉塞症	
66	原発性免疫不全症候群	特定疾患	85	サルコイドーシス	特定疾患	103	巨大膀胱短小結腸腸管蠕動不全症	
67	IgA 腎症		86	特発性間質性肺炎	特定疾患	104	腸管神経節細胞僅少症	
68	多発性嚢胞腎		87	肺動脈性肺高血圧症	特定疾患	105	ルビシシュタイン・ティピ症候群	
69	黄色靱帯骨化症	特定疾患	88	肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症		106	CFC症候群	
70	後縦靱帯骨化症	特定疾患	89	慢性血栓性肺高血圧症	特定疾患	107	コストロ症候群	
71	広範脊柱管狭窄症	特定疾患	90	リンパ脈管筋腫症	特定疾患	108	チャージ症候群／チャージ連合	
72	特発性大腿骨頭壊死症	特定疾患	91	網膜色素変性症	特定疾患	109	クリオピリン関連周期熱症候群	
73	下垂体性ADH分泌異常症	特定疾患	92	バッド・キアリ症候群	特定疾患	110	全身型若年性特発性関節炎	
74	下垂体性TSH分泌亢進症	特定疾患	93	特発性門脈圧亢進症		111	TNF受容体関連周期性症候群	
75	下垂体性PRL分泌亢進症	特定疾患	94	原発性胆汁性肝硬変	特定疾患	112	非典型性溶血性尿毒症症候群	
76	下垂体性ACTH分泌亢進症	特定疾患				113	ブラウ症候群	

※ 備考に「特定疾患」と記載のあるものは、現行の医療費助成の対象（56疾病）の中で対応する疾病があるもの。

8

新旧疾病対比表

疾患番号	現行56疾病	委員会提出資料	疾患番号	現行56疾病	委員会提出資料	疾患番号	現行56疾病	委員会提出資料
1	ベーチェット病	ベーチェット病	21	アミロイドーシス	全身性アミロイドーシス	43	慢性血栓性肺高血圧症	慢性血栓性肺高血圧症
2	多発性硬化症	多発性硬化症／視神経脊髄炎	22	後縦靱帯骨化症	後縦靱帯骨化症	44	ライソゾーム病	ライソゾーム病
3	重症筋無力症	重症筋無力症	23	ハンチントン病	ハンチントン病	45	副腎白質ジストロフィー	副腎白質ジストロフィー
4	全身性エリテマトーデス	全身性エリテマトーデス	24	モヤモヤ病（ウイリス、動脈輪閉塞症）	モヤモヤ病	46	家族性高コレステロール血症（ホモ接合体）	家族性高コレステロール血症（ホモ接合体）
5	スモン	スモン	25	ウェゲナー肉芽腫症	多発血管炎性肉芽腫症	47	青靱帯筋萎縮症	青靱帯筋萎縮症
6	再生不良性貧血	再生不良性貧血	26	特発性拡張型（うっ血型）心筋症	特発性拡張型心筋症	48	球脊髄性筋萎縮症	球脊髄性筋萎縮症
7	サルコイドーシス	サルコイドーシス	27	多系統萎縮症	多系統萎縮症	49	慢性炎症性脱髄性多発神経炎	慢性炎症性脱髄性多発神経炎／多発性運動ニューロパシー
8	筋萎縮性側索硬化症	筋萎縮性側索硬化症	28	表皮水疱症（接合型及び芽生芽腫型）	表皮水疱症	50	肥大型心筋症	肥大型心筋症
9	強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎	全身性強皮症 皮膚筋炎／多発性筋炎	29	遺毒性乾癆	遺毒性乾癆	51	拘束型心筋症	拘束型心筋症
10	特発性血小板減少性紫斑病	特発性血小板減少性紫斑病	30	広範脊柱管狭窄症	広範脊柱管狭窄症	52	ミトコンドリア病	ミトコンドリア病
11	結節性動脈周囲炎	結節性多発動脈炎 動脈周囲多発性筋炎	31	原発性胆汁性肝硬変	原発性胆汁性肝硬変	53	リンパ管筋腫症（LAM）	リンパ管筋腫症
12	潰瘍性大腸炎	潰瘍性大腸炎	32	重症急性膵炎	重症急性膵炎	54	重症多形渗出性紅斑（急性期）	ステイプルス・ジョンソン症候群 重症多形渗出性紅斑（急性期） 中毒性表皮壊死症
13	大動脈炎症候群	高安動脈炎	33	特発性大腿骨頭壊死症	特発性大腿骨頭壊死症	55	黄色靱帯骨化症	黄色靱帯骨化症
14	ビュルガー病	バーシャー病	34	混合性結合組織病	混合性結合組織病			下垂体性ADH分泌異常症 下垂体性TSH分泌亢進症 下垂体性PRL分泌亢進症 下垂体性ACTH分泌亢進症 下垂体性ゴナドトロピン分泌亢進症 下垂体性成長ホルモン分泌亢進症 下垂体前葉機能低下症
15	天疱瘡	天疱瘡	35	原発性免疫不全症候群	原発性免疫不全症候群			
16	青靱帯筋萎縮症	青靱帯筋萎縮症 (多系統萎縮症を除く)	36	特発性間質性肺炎	特発性間質性肺炎			
17	クローン病	クローン病	37	網膜色素変性症	網膜色素変性症			
18	難治性肝炎のうち劇症肝炎	難治性肝炎のうち劇症肝炎	38	プリオン病	プリオン病			
19	悪性関節リウマチ	悪性関節リウマチ	39	肺動脈性肺高血圧症	肺動脈性肺高血圧症			
20	パーキンソン病関連疾患	進行性核上性麻痺 大脳皮質基底核変性症 パーキンソン病	40	神経線維腫症	神経線維腫症			
			41	亜急性硬化性全脳炎	亜急性硬化性全脳炎			
			42	バッド・キアリ（Budd-Chiari）症候群	バッド・キアリ症候群			

※ 網掛けの疾病は、特定疾患治療研究事業における疾病名と異なっているもの。

9

特定医療の対象者

○ 特定医療を受ける者は、以下の(1)及び(2)の要件を満たす者

(1) 指定難病に罹患していると認められる者であること

(2) ①から③までのいずれかに該当すること

① その病状の程度が厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて定める程度である者であること。

② ①に該当せず、同一の月に受けた指定難病に係る医療について、厚生労働省令で定めるところにより算定した額が33,330円を超えた月数が当該支給認定の申請を行った日の属する月以前の12月以内にすでに3月以上あるもの又はこれに準ずるものとして厚生労働大臣が定めるものに該当する者であること。

③ 平成26年12月31日において「特定疾患治療研究事業に係る医療に関する給付が行われるべき療養を受けていた者であって、当該療養を継続する必要がある者として、特定疾患治療研究事業の対象患者に該当する旨の都道府県による認定を受けた者であると認められる者であること。

※ ③については、平成29年12月31日までの間だけ認められる特例

10

特定医療費の内容等について

【考え方】

基本的には現行の医療費助成と同様とする。

1. 医療を提供する者の範囲

特定医療費を支給できる指定医療機関の指定の申請は以下の者が行うこととしている。(法第14条第1項ほか)

- ① 病院又は診療所の開設者
- ② 薬局の開設者
- ③ 健康保険法に規定する指定訪問介護事業者
- ④ 介護保険法に規定する指定居宅サービス事業者(同法に規定する訪問看護を行う者に限る。)
- ⑤ 介護保険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者に限る。)

2. 対象医療の範囲

指定難病及び当該指定難病に付随して発生する傷病に関する医療

3. 医療の給付の内容

- ① 診察
- ② 薬剤又は治療材料の支給
- ③ 医学的処置、手術及びその他の治療並びに施術
- ④ 居宅における療養上の管理及びその治療に伴う世話その他の看護
- ⑤ 病院又は診療所への入院及びその療養に伴う世話その他の看護

4. 介護の給付の内容

○ 指定医療機関が行う以下のサービス

- ① 訪問看護
- ② 訪問リハビリテーション
- ③ 居宅療養管理指導
- ④ 介護療養施設サービス
- ⑤ 介護予防訪問看護
- ⑥ 介護予防訪問リハビリテーション
- ⑦ 介護予防居宅療養管理指導

11

公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築(難病に係る新たな医療費助成の制度①)

<自己負担割合>

- 自己負担割合について、現行の3割から2割に引下げ。

<自己負担上限額>

- 所得の階層区分や負担上限額については、医療保険の高額療養費制度や障害者の自立支援医療(更生医療)を参考に設定。
- 症状が変動し入退院を繰り返す等の難病の特性に配慮し、外来・入院の区別を設定しない。
- 受診した複数の医療機関等の自己負担(※)をすべて合算した上で負担上限額を適用する。
- ※ 薬局での保険調剤及び訪問看護ステーションが行う訪問看護を含む。

<所得把握の単位等>

- 所得を把握する単位は、医療保険における世帯。所得を把握する基準は、市町村民税(所得割)の課税額。
- 同一世帯内に複数の対象患者がいる場合、負担が増えないよう、世帯内の対象患者の人数で負担上限額を按分する。

<入院時の食費等>

- 入院時の標準的な食事療養及び生活療養に係る負担について、患者負担とする。

<高額な医療が長期的に継続する患者の特例>

- 高額な医療が長期的に継続する患者(※)については、自立支援医療の「重度かつ継続」と同水準の負担上限額を設定。
- ※ 「高額な医療が長期的に継続する患者(「高額かつ長期」)とは、月ごとの医療費総額が5万円を超える月が年間6回以上ある者(例えば医療保険の2割負担の場合、医療費の自己負担が1万円を超える月が年間6回以上)とする。
- 人工呼吸器等装着者の負担上限額については、所得区分に関わらず月額1,000円とする。

<高額な医療を継続することが必要な軽症者の特例>

- 助成の対象は症状の程度が一定以上の者であるが、軽症者であっても高額な医療(※)を継続することが必要な者については、医療費助成の対象とする。
- ※ 「高額な医療を継続すること」とは、月ごとの医療費総額が33,330円を超える月が年間3回以上ある場合(例えば医療保険の3割負担の場合、医療費の自己負担が1万円以上の月が年間3回以上)とする。

<経過措置(3年間)>

- 既認定者の負担上限額は、上記の「高額かつ長期」の負担上限額と同様とする。
- 既認定者のうち現行の重症患者の負担上限額は、一般患者よりさらに負担を軽減。
- 既認定者については、入院時の食費負担の1/2は公費負担とする。

12

公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築(難病に係る新たな医療費助成の制度②)

☆新たな医療費助成における自己負担上限額(月額)

(単位:円)

階 層 区 分	階層区分の基準 (()内の数字は、夫婦2人世帯の場合における年収の目安)		患者負担割合:2割					
			自己負担上限額(外来+入院)					
			原則			既認定者(経過措置3年間)		
			一般	高額かつ長期(※)	人工呼吸器等装着者	一般	現行の重症患者	人工呼吸器等装着者
生活保護	—		0	0	0	0	0	0
低所得Ⅰ	市町村民税 非課税(世帯)	本人年収 ～80万円	2,500	2,500	1,000	2,500	2,500	1,000
低所得Ⅱ		本人年収 80万円超～	5,000	5,000		5,000		
一般所得Ⅰ	市町村民税 課税以上7.1万円未満 (約160万円～約370万円)		10,000	5,000		5,000	5,000	
一般所得Ⅱ	市町村民税 7.1万円以上25.1万円未満 (約370万円～約810万円)		20,000	10,000		10,000		
上位所得	市町村民税25.1万円以上 (約810万円～)		30,000	20,000	20,000			
入院時の食費			全額自己負担			1/2自己負担		

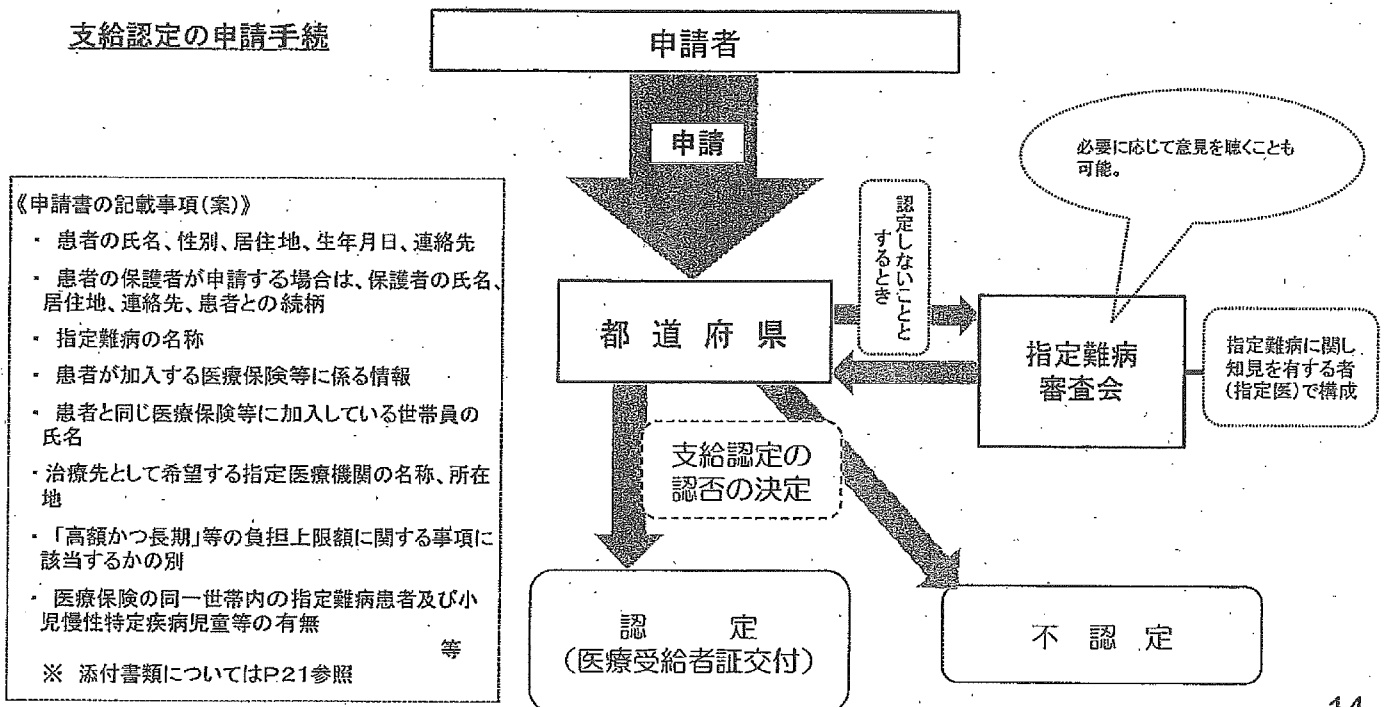
※「高額かつ長期」とは、月ごとの医療費総額が5万円を超える月が年間6回以上ある者(例えば医療保険の2割負担の場合、医療費の自己負担が1万円を超える月が年間6回以上)。

13

支給認定の手続について①

- 都道府県は、指定難病の患者又はその保護者からの申請に基づき、当該患者が指定難病にかかっており、かつ、病状の程度が厚生労働大臣の定める程度であると認められる場合には支給認定を行う。

支給認定の申請手続



14

支給認定の手続について②

1. 認定の審査の手続

(1) 都道府県における事務手続

- ① 臨床調査個人票をもとに、診断基準に照らして、申請に係る患者が指定難病であることを確認。
 - ② 病状の程度が、一定程度であることを重症度分類等に照らして確認。
- ①及び②が確認できた場合には、認定。

(2) 指定難病審査会における手続

- 上記(1)により、①又は②が確認できなかった場合には、指定難病審査会での審査が行われることとなる。
- 当該審査会で①及び②が確認された場合には、認定。

2. 認定された場合の手続

- (1) 都道府県知事は、特定医療を必要とすると認められた申請者について、支給認定を行い、法第7条第4項に規定する医療受給者証(以下「受給者証」という。)を交付。
- (2) 受給者証の交付に当たっては、以下について確認。
 - ① 「世帯」の所得状況
 - ② 特例に該当するか否かの確認(「高額かつ長期」への該当の有無(経過措置対象者の場合には重症患者への該当の有無)、人工呼吸器等装着者の該当の有無、世帯内に複数患者がいる場合の該当の有無)
 - ③ ①及び②により、負担上限月額の設定
- (3) 必要に応じて自己負担上限額管理票を申請者に交付。

3. 認定しない場合の手続

- 指定難病審査会の審査の結果、特定医療費の支給要件に該当しないと判定された者については、認定しない旨を通知。

15

支給認定の手続について③

(1) 支給認定の変更申請が必要な事項(案)

- 支給認定患者(保護者が支給認定を受けている場合は当該保護者(以下「支給認定患者等」という。))は、指定医療機関、自己負担上限額に関する事項について変更を求めるときは、都道府県に申請することを必要とする。

(2) 届出が必要な事項(案)

- 支給認定患者等は、医療費の支給認定申請書に記載した事項及び自己負担上限額の算定のために必要な事項に変更があったときは、都道府県に届け出を必要とする。

(3) 支給認定の取消し事由(案)

- 都道府県は、次に掲げる場合には、支給認定を取り消すことができる。

【取消し事由】

- ① 支給認定を受けた患者が、下記の i 及び ii のいずれにも該当しなくなったとき。
 - i 病状の程度が厚生労働大臣の定める程度であること
 - ii 軽症者特例の要件に該当すること
- ② 支給認定患者等が、支給認定の有効期間内に、当該都道府県以外の都道府県の区域内に転居したと認めるとき。
- ③ 支給認定患者等(支給認定に係る者を含む)が、都道府県からの報告等の求めに応じないとき。
- ④ その他(虚偽申請を行った場合を想定)。

16

支給認定の手続について④

1. 支給認定の申請を不認定とする場合

- 都道府県は、申請に係る患者が下記①又は②に該当する場合は、支給認定しないこととなるが、いずれの場合も指定難病審査会の審査を経た上で不認定とする。
- ① 申請に係る患者が指定難病に罹患していない場合
 - ② 申請に係る患者の罹患している指定難病の病状が厚生労働大臣の定める程度でなく、かつ、軽症者特例の要件を満たさない場合

2. 不認定の手続

- (1) 都道府県は、支給認定の可否に関し、指定難病審査会に審査を依頼する。
- (2) 審査の依頼を受けた指定難病審査会は、申請者について審査を行う。
※ 当該審査会は、支給認定の可否について、医学的に的確な審査を行う。
- (3) 指定難病審査会は、審査結果を都道府県知事に報告。
- (4) 指定難病審査会による審査結果が、支給認定の要件に該当しない旨である場合は、都道府県は当該申請者に対して認定しないことを通知する。

3. 不認定通知書に記載する内容

- (1) 支給認定しないこととした理由
- (2) 不服申立て等に係る教示

4. 軽症であることにより不認定とした場合

- 軽症者特例による支給認定を受ける場合は、改めて申請が必要であることについても記載する。

17

支給認定の手続きについて⑤

【基本的な流れ】

- ◆ 特定医療費の支給認定に当たっては、特定医療を受ける者の「世帯」の所得に応じて、月毎の自己負担限度額を定める。

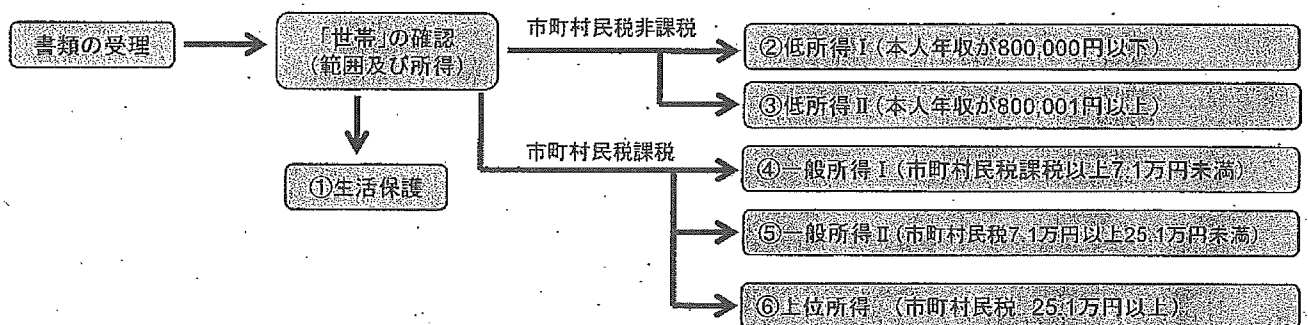


- ◆ 「世帯」の範囲の確認を行う。この場合、範囲は同一の医療保険を単位とする(P25参照)
- ◆ 「世帯」の所得は、医療保険の保険料の算定対象となっている者の所得を確認する(P26参照)



- ◆ 特定医療を受ける者の「世帯」の所得に応じて、月毎の自己負担限度額を決定する。

(参考) 提出された書類に基づき「世帯」の範囲、所得の確認作業を行い、月毎の自己負担限度額を定める。



18

支給認定の際の指定医療機関の特定について

1 指定医療機関の特定の意義

- 医療機関との適切な治療関係の構築や、質の高い医療の継続的な提供といった観点から、都道府県は、支給認定をしたときは、支給認定を受けた指定難病患者が特定医療を受ける指定医療機関を定めることとされている。(法第7条第3項)
- 指定医療機関で受診した場合には、医療費助成の対象となる。
(医療費助成の対象となる医療は、支給認定に係る指定難病に係るものに限る)

2 特定された指定医療機関の変更

- 特定後に指定医療機関を変更する場合には事前に申請の上、支給認定の変更の認定を受ける必要がある。(法第10条第3項)

3 その他指定医療機関の特定に係る留意事項

- 指定医療機関のうち、病院等については、単独の医療機関では必要な特定医療をカバーできないような合理的な理由がある場合に、複数の医療機関を特定することがあり得ると考えられる。
- 申請時に、特定医療を受けることを希望する病院又は診療所、薬局等の名称等に関する事項を申請書に記載する。

※ 支給認定を行う自治体以外に所在する医療機関を特定することも差し支えないこととする。

新たな難病の医療費助成を受けるために必要な手続について(既認定者と新規認定者の違い等)

既認定者(特定疾患治療研究事業(現行の医療費助成)の対象である方又は今後認定を受ける方)

- (1)すでに特定疾患治療研究事業(現行の医療費助成)の認定を受けている者(※1)
- ① 平成26年12月31日までに各都道府県へ新制度の申請を行う(必要な書類はP21参照)
- ② ①の申請の際に必要なとなる臨床調査個人票は、
- ・ 現行の様式(更新用)を使う
 - ・ 記載する医師は、指定医(※2)以外も可
- ③ 各都道府県から交付された新制度の医療受給者証を持参して、平成27年1月1日以降、指定医療機関において医療を受けた場合に医療費助成が行われる。

※1 平成26年9月末までの有効期間で交付された現行の医療費助成の医療受給者証は、平成26年12月31日まで有効期間を延長できる取扱いとしている。

(2)平成26年12月31日までに特定疾患治療研究事業(現行の医療費助成)の新規申請を行い、認定を受けた者

- ① 平成26年12月31日までに各都道府県へ特定疾患治療研究事業(現行の医療費助成)の新規申請を行う。
- ② ①の申請を行うと同時に新制度の申請を行う(必要な書類はP21参照)。
- ※ ①と②の申請において重複する書類は省略可能。
- ③ ①、②の申請の際に必要なとなる臨床調査個人票は、
- ・ 現行の様式(新規用)を使う
 - ・ 記載する医師は、指定医(※2)以外も可
- ④ 各都道府県から交付された新制度の医療受給者証を持参して、平成27年1月1日以降、指定医療機関において医療を受けた場合に医療費助成が行われる。

※2 新制度では、都道府県が指定する医師(指定医)が臨床調査個人票を作成することとしている。指定医には、難病指定医(新規と更新の臨床調査個人票を記載可)と協力難病指定医(更新の臨床調査個人票のみ記載可)の2種類がある。詳細はP39参照。

新規認定者(新制度の認定を受けようとする既認定者以外の者(※3))

- ① 新制度の新規申請を各都道府県に行う(必要な書類はP21参照)。
- ② ①の申請の際に必要なとなる臨床調査個人票は、
- ・ 新様式を使う
 - ・ 記載する医師は、難病指定医(※2)に限る
- ③ 各都道府県から交付された新制度の医療受給者証を持参して、平成27年1月1日以降、指定医療機関において医療を受けた場合に医療費助成が行われる。

※3 対象者は、下記①か②のいずれか。
① 新制度で新たに拡大する疾病の方。
② 平成27年1月1日以降に新制度の申請を行う現行事業の対象疾病の方。

20

新制度の支給認定に必要な書類

提出書類	既認定者	新規認定者
申請書	新様式(特定医療費の支給認定申請書)	同左
診断書(臨床調査個人票)	現行様式 ※ 新制度の初回申請時に限る ※ 記載は指定医以外の医師が記載した場合も可	新様式 ※難病指定医による記載が必要
住民票	支給認定に必要なとなる住民票 ※ 申請者及び下記により保険証の写しなどを確認する必要がある構成員が全員含まれているものに限る	同左
世帯の所得を確認できる書類	市町村民税(非)課税証明書等の所得状況が確認できる書類	同左
保険証(写しなど)	被保険者証・被扶養者証・組合員証などの医療保険の加入関係を示すもの。 ※保険証の写し ・ 患者が国民健康保険又は後期高齢者医療制度に加入している場合は、世帯全員分 ・ 患者が上記保険以外(健康保険組合、協会けんぽ等)に加入している場合は、当該患者分(患者が被扶養者の場合は、被保険者本人分も含めて必要)	同左
医療保険の所得区分確認書類	同意書(医療保険の区分確認)	同左
その他必要に応じて提出が必要な書類	医師の診断書(重症患者認定用)	—
	人工呼吸器等装着者であることを証明する書類	同左
	世帯内に他に特定医療費又は小児慢性特定疾病医療費の受給者がいることを証明する書類	同左
	—	医療費について確認できる書類 ※「高額かつ長期」又は軽症者特例に該当することを確認するために必要な領収書等
	介護保険被保険者証の写し	同左

21

指定難病審査会について

1 法律上の位置付け

- (1) 法第8条第1項により、都道府県に設置
- (2) 委員は指定難病に関し学識経験を有する者(指定医である者に限る。)のうちから、都道府県知事が任命。委員の任期は2年。
- (3) その他、補欠委員の任期や審査会の会長に係る事項等を施行規則において定める予定。

2 法律上の役割

- 法第7条第2項により、「都道府県は、・・支給認定をしないこととするときは、あらかじめ、指定難病審査会に支給認定をしないことに関し審査をもとめなければならない」とこととされている。

3 指定難病審査会の業務

(1) 支給認定に係る審査

- ① 支給認定をしないこととする場合の確認審査
- ② 支給認定をするか否かの判断が事務的に難しい場合の審査
- ③ その他、各都道府県が必要と判断する事項の審査

(2) 審査会の事務について

- 審査会の事務については、基本的には、各都道府県において、自由に定めるものとし、特段の規定は置かない。

※ 委員定数や決定の方法等についても各都道府県の裁量とする。

(現行の特定疾患対策協議会と同様、各都道府県により委員定数や支給認定の件数などが異なることから、必要とする審査会の在り方が異なるため。)

22

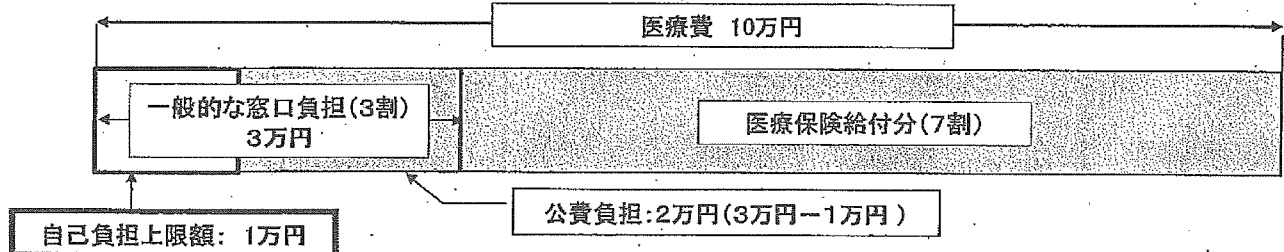
特定医療費(新たな難病の医療費助成)の支給について(自己負担の考え方)

特定医療費の支給に当たっては医療保険制度、介護保険制度による給付を優先する(保険優先制度)。

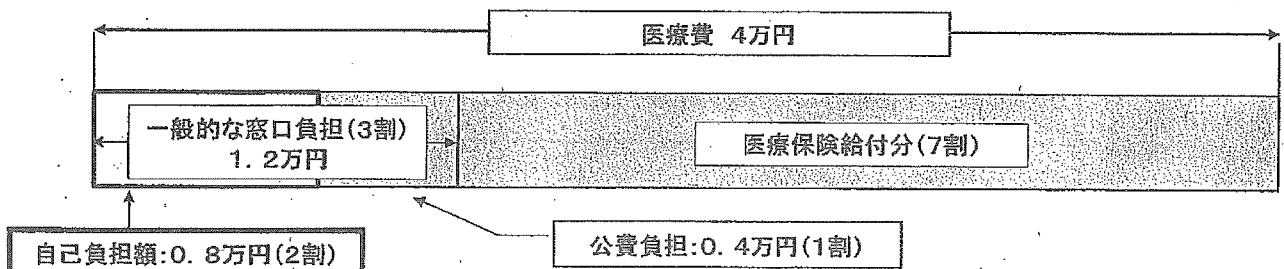
通常、医療機関の窓口では、医療費の7割を医療保険が負担し、残りの医療費の3割を患者が自己負担することになるが、特定医療費の支給認定を受けた場合は、指定医療機関での窓口負担が、自己負担上限額(月額)までとなる。

ただし、自己負担上限額と医療費の2割を比較して、自己負担上限額の方が上回る場合は、医療費の「2割」が窓口での負担額となる。

例1) 一般所得 I の者が自己負担上限額(月額:1万円)まで負担する場合 (自己負担上限額:1万円 < 医療費の2割:2万円)



例2) 一般所得 I の者が医療費の「2割」まで負担する場合 (自己負担上限額:1万円 > 医療費の2割:0.8万円)



23

特定医療費の支給認定に係る「世帯」について①

○ 「世帯」の考え方

- (1) 受診者(特定医療の提供を受ける指定難病の患者)と同一の世帯に属する者のうち、当該患者と同じ医療保険に加入する者をもって、生計を一にする「世帯」として取り扱う。
※ 患者が国民健康保険の被保険者であり、保護者が後期高齢者医療の被保険者である場合は、当該保護者及び当該患者と同一の世帯に属し、当該患者が加入している国民健康保険に加入する者をもって生計を一にする「世帯」とする。
- (2) 家族の実際の居住形態及び税制面での取扱いにかかわらず、医療保険の加入関係が異なる場合には別の「世帯」として取り扱う。

<医療保険の「世帯」の確認の流れ>

- ・ 受給者の氏名が被保険者本人又は被扶養者として記載されている被保険者証・被扶養者証・組合員証など各種医療保険の加入関係を示すもの(以下「被保険者証等」という。)の写し(注1)を提出させる(注2)。
- ・ あわせて、受診者(特定医療の提供を受ける指定難病の患者)の属する「世帯」に属する他の者の氏名が記載された被保険者証等の写しを提出させる。
(注1) 受診者が18歳未満である場合は受給者のものに加えて受診者の氏名が記載されている被保険者証等の写しも併せて提出させる。
 (注2) カード型の被保険者証等については、その券面の写しが該当。
- ・ 受診者が国民健康保険又は後期高齢者医療制度の被保険者である場合については、申請者の提示した被保険者証等の写しが「世帯」全員のものかどうかの確認を、申請者に住民票を提出させる、職権で調査する等の方法によって行う。
- ・ 「世帯」に属する受診者を除く世帯員の氏名が記載された被保険者証等の写しについても提出させること。

24

特定医療費の支給認定に係る「世帯」について②

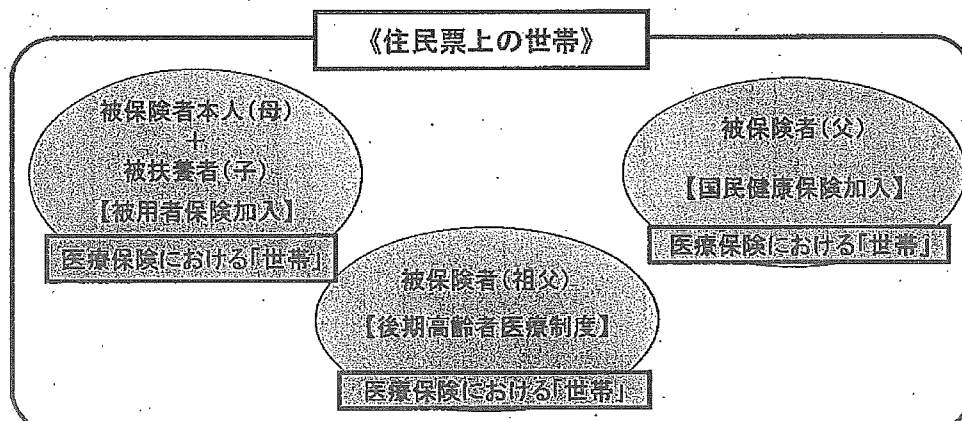
- 「世帯」の単位については、同じ医療保険に加入している者によって範囲を設定する。
- 医療保険の加入関係が異なる場合には、税制における取扱いに関係なく、別の「世帯」として取り扱う。

【被用者保険】

- ・ 被保険者及びその被扶養者を一つの加入単位とする。
- ・ 被扶養者は被保険者の申告に基づいて決定される。その際、被扶養者となる者が被保険者の直系尊属、配偶者、子、孫及び弟妹であれば、住民票上の同一の世帯に属しているかを問わない。
- ・ 一定以上の収入がある者は、被扶養者となることはできず、その者は別の単位として医療保険に加入する。

【国民健康保険】

- ・ 保険料は、世帯内の加入者数及び所得等に応じて決まる。
- ・ 保険料の納付義務者は、住民票上の世帯主となる。



- 医療保険における「世帯」を単位にした場合、住民票上の世帯と対象者が異なる。

- 左の図では、祖父・父・母・子の4人が住民票上の同一世帯となるが、医療保険を単位にした「世帯」の場合、同一世帯になるのは母と子のみ。

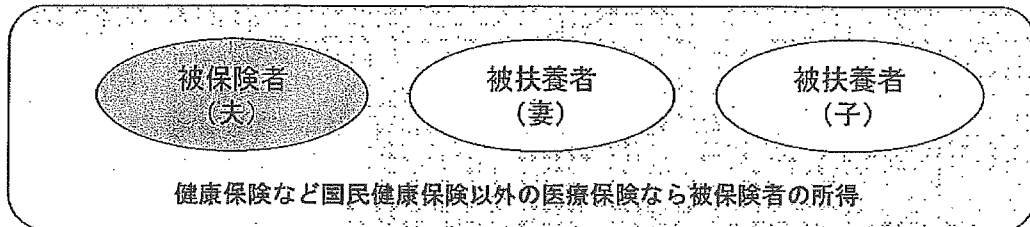
25

特定医療費の支給認定に係る「世帯」について③

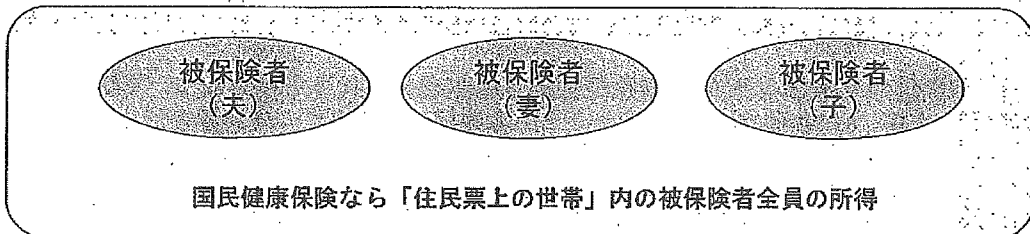
「世帯」の所得は、当該「世帯」における医療保険の保険料の算定対象となっている者の所得を確認する。

※特定医療を受ける者が、被保険者であっても被扶養者であっても上記原則は変わらない。

被用者保険



国民健康保険



26

自己負担上限額の管理について

- 特定医療費の受給者については、所得により月々の自己負担上限額が定められているが、病院、薬局等2か所以上の指定医療機関を利用する場合を考慮し、自己負担上限額の管理を行う必要がある。
- このため、都道府県から医療受給者証とあわせて「自己負担上限額管理票」を交付することとする。患者の方は指定難病に係る治療等を指定医療機関で受ける度に、その機関が徴収した額を各機関において管理票に記入してもらい、自己負担の累積額が月間自己負担上限額まで達した場合には、その旨をその時に受診した指定医療機関に確認してもらう。
- 自己負担上限額に達した場合は、その月においてそれ以上の自己負担がなくなる。

(以下は現時点でのイメージ)

平成 年 月分自己負担上限額管理票					
受診者名			受給者番号		
月間自己負担上限額 _____ 円					
日付	指定医療機関名	医療費総額 (10割分)	自己負担額	自己負担の累積額 (月額)	徴収印
月 日					
月 日					
月 日					
月 日					
上記のとおり月額自己負担上限額に達しました。					
日付	指定医療機関名				確認印
月 日					

27

世帯内で複数の患者が存在する場合の自己負担上限額の按分方法について

- 新制度では、世帯内に複数の患者が存在する場合、患者が複数となっても世帯の負担が増えないよう世帯内の対象患者数を勘案して負担上限額を按分する。

<参考>

・難病対策委員会報告書(抜粋)

同一世帯内に複数の難病の医療費助成の対象患者がいる場合、負担が増えないよう、世帯内の対象患者の人数で負担限度額を按分する。

[現行]:「1人の患者の自己負担限度額÷他の患者の自己負担限度額×1/10×人数」が世帯における負担限度額

- また、同一世帯内に難病と小児慢性特定疾病の患者がいる場合にも、世帯の負担上限額が増えないようにする。

【按分の計算方法】

各患者の負担上限額＝患者本人の負担上限額×(世帯で最も高い者の負担上限額÷世帯における負担上限額の総額)

*「世帯内の対象患者の中で最も高い負担上限額」が世帯全体の負担上限額になるように、各患者の負担上限額を設定する。

<具体例> ※ 世帯の所得階層が上位の場合とし、括弧内の金額は自己負担上限額を指す。

●A(難病【原則:3万円】)、B(難病【高額かつ長期:2万円】)

A:3万円×(3万円/5万円)=18,000円

B:2万円×(3万円/5万円)=12,000円 世帯の総額 3万円

●A(難病【高額かつ長期:2万円】)、B(小慢【原則:1.5万円】)、C(小慢【高額かつ長期:1万円】)

A:2万円×(2万円/4.5万円)=8,880円

B:1.5万円×(2万円/4.5万円)=6,660円

C:1万円×(2万円/4.5万円)=4,440円 世帯の総額 19,980円

28

人工呼吸器等装着者の対象範囲について

- 人工呼吸器その他の生命の維持等に必要な装置を装着していることにより特別の配慮を必要とする者については、告示において以下の要件を規定する予定。

- ・ 継続して常時生命維持管理装置を装着する必要がある者であること
- かつ
- ・ 日常生活動作が著しく制限されている者であること

<具体的に想定される例(要件に適合するか個別に判断)>

- ・ 気管切開口又は鼻マスク若しくは顔マスクを介して、人工呼吸器を装着している神経難病等の患者
- ・ 体外式補助人工心臓を装着している末期心不全等の患者等

【以下のような運用方法を検討中】

- 生命維持管理装置のうち、人工呼吸器を装着している者について、「継続して常時」とは、人工呼吸器を一日中施行している者であって離脱の可能性がないものを指すものであること。

- 「日常生活動作が著しく制限されている者」とは、以下の項目に係る介助度※で判断すること。

[項目]:食事、椅子とベッド間の移動、整容、トイレ動作、入浴、移動、階段昇降、更衣、排便コントロール、排尿コントロール

※ 日常生活動作(ADL)の評価に用いられているパーセルインデックスをもとに設定。

29

境界層該当者である患者に対する措置について

- 障害者自立支援医療制度、医療保険(高齢者医療)制度等では、低所得者への配慮として、利用者負担等を軽減すれば生活保護を必要としない状態になる者(いわゆる「境界層該当者」)に対して、より低い基準を適用し、負担を軽減。
- 難病の新たな医療費助成制度においても、障害者自立支援医療制度と同様の措置を講ずる。

(参考)

- 障害者自立支援医療における生活保護移行防止措置
・所得に対して設定されている自己負担限度額まで支払うと生活保護となる者について、一段階低い自己負担限度額を適用。
- 医療保険における入院時の食費における標準負担額の軽減措置
・住民税非課税世帯等の低所得者については、入院時の食費の標準負担額を軽減(1食260円 → 1食210円～100円)。
- 高齢者医療確保法における境界層措置
・所得に対して設定されている自己負担限度額まで支払うと生活保護となる者について、高額療養費の窓口負担上限額及び食事療養費を引き下げ。

30

「生活保護」の階層区分における自己負担上限額が適用される者等の取扱い

1. 「生活保護」の階層区分における自己負担上限額が適用される場合

- 受診者の属する世帯が生活保護法(昭和25年法律第144号)による生活保護受給世帯(以下「生活保護世帯」という。)である場合
- 中国残留邦人等の円滑な帰国の促進及び永住帰国後の自立の支援に関する法律(平成6年法律第30号)による支援給付受給世帯(以下「支援給付世帯」という。)である場合
- 生活保護法による要保護世帯であって、低所得1の負担上限額を適用としたならば保護又は支援を必要とする状態となる世帯である場合
- 中国残留邦人等の円滑な帰国の促進及び永住帰国後の自立の支援に関する法律による要支援世帯であって、低所得1の負担上限額を適用としたならば保護又は支援を必要とする状態となる世帯である場合

2. 生活保護受給者等の取扱いについて

- 現行事業では制度の対象となっていない生活保護受給者については、現行の特定疾患治療研究事業の対象疾病の患者であっても、新規認定者の取扱いと同じになる。
- 具体的には以下のとおりの取扱いとなる。
 - ・ 診断書については、指定医による作成が必要。
 - ・ 自己負担上限額については、原則を適用。
 - ・ 病状の程度についても、新制度の基準を適用。

3. 生活保護受給者等の今後の取扱いについて

- 特定医療費と生活保護法に基づく医療扶助では、他法優先により特定医療費が優先されることとなる。
- 生活保護受給者等である患者の取扱いについて、福祉事務所等との連携が必要となる。

31

階層区分が「低所得1」となる者の取扱い

1. 階層区分「低所得1」について

- 受診者(特定医療の提供を受ける指定難病の患者)の属する「世帯」が市町村民税世帯非課税世帯(注1)であって、受給者(特定医療費の支給を受ける指定難病の患者又はその保護者)に係る次に掲げる収入の合計金額が80万円以下である場合であって、かつ、階層区分が「生活保護」の対象ではない場合。

- ・ 地方税法上の合計所得金額(注2)
(合計所得金額がマイナスとなる者については、0とみなして計算する)
- ・ 所得税法上の公的年金等の収入金額(注3)
- ・ その他厚生労働省令で定める給付(注4)

(注1) 「市町村民税世帯非課税世帯」とは、受診者の属する「世帯」の世帯員が特定医療を受ける日の属する年度(特定医療を受ける日の属する月が4月から6月である場合にあっては、前年度)分の地方税法(昭和25年法律第226号)の規定による市町村民税(同法の規定による特別区民税を含むものとし、同法第328条の規定によって課する所得割を除く。以下同じ。)が課されていない者又は市町村の条例で定めるところにより当該市町村民税を免除された者(当該市町村民税の賦課期日において同法の施行地に住所を有しない者を除く。)である世帯をいう。

(注2) 「合計所得金額」とは、地方税法第292条第1項第13号に規定する合計所得金額をいう。

(注3) 「公的年金等の収入金額」とは、所得税法(昭和40年法律第33号)第35条第2項第1号に規定する公的年金等の収入金額をいう。

(注4) 「その他厚生労働省令で定める給付」とは、規則第9条各号に掲げる各給付の合計金額をいう。

2. 支給認定する上での所得状況の確認方法

- 市町村民税が非課税世帯である証明書を提出させる。
- 申請者(患者又はその保護者)の収入の合計金額を証明する書類(障害年金等、特別児童扶養手当等の受給状況を示す公的機関発行の適宜の資料)を提出させ、申請者の収入を算定。

32

経過措置期間中の取扱いについて

- 経過措置期間：3年間(平成29年12月31日まで)

- ・ 1年ごとに更新が必要。
- ・ 重症患者認定についても、変更が可能。

- 経過措置対象者について更新と支給認定の手続は毎年行うことになるが、基準への該当の有無に関係なく3年間対象となるよう法令上規定。(平成26年12月31日時点で現行の特定疾患治療研究事業の重症度分類等の基準に該当する者として規定。)

- 新制度における初回の診断は指定医以外の者でよいが、更新の際は、指定医(協力難病指定医を含む)に診断してもらう必要がある。

- ・ 階層区分の変更は更新時及び変更申請により行う。
- ・ 対象から外れないため、新制度における初回の認定以外は審査会での審査は不要。

<重症患者認定等の変更>

- 自己負担上限額を変更するものとして、階層区分の変更と同様に、随時の変更申請及び更新時の申請に基づき認定を行う。当該申請時に重症患者認定の診断書の提出を求める。
- 基準を満たさなくなった者については、「経過措置の『一般』」の自己負担上限額に変更することとなる。
- 人工呼吸器等装着者についても上記と同様。

33

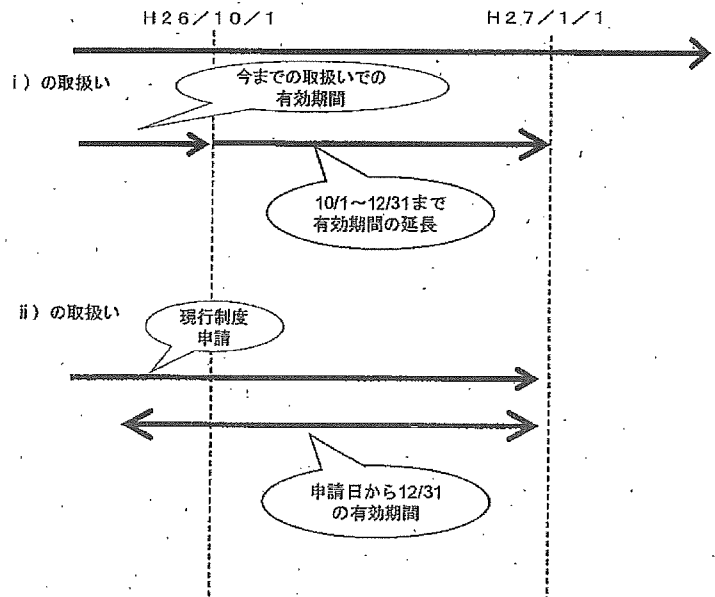
(参考1) 既認定者の手続について

現行の特定疾患治療研究事業の医療受給者証の有効期間は1年以内であり、毎年9月30日までとなっているが、新制度が平成27年1月の施行を予定していることから、受給者の手続に係る負担軽減のため、現行の受給者証の有効期間を平成26年12月31日までとする取扱いとした。

I 既認定者の現行制度の受給者証の有効期間

i) 現行制度で有効期間を平成26年9月30日までとする認定を受けている者については、その有効期間を同年12月31日までとする。

ii) 平成26年12月31日までに現行制度の新規申請を行う者に対して認定した場合には、同年12月31日までを有効期間とする。



※1 スモンについては従来どおりの取扱いとする。

※2 「難治性の肝炎のうち劇症肝炎」、「重症急性肝炎」及び「重症多形滲出性紅斑(急性期)」については、その病態に鑑み、有効期間は6か月とされているところ、これまでの取扱いを変更しないため、継続が必要と認められる場合は所要の手続を行うこと。

34

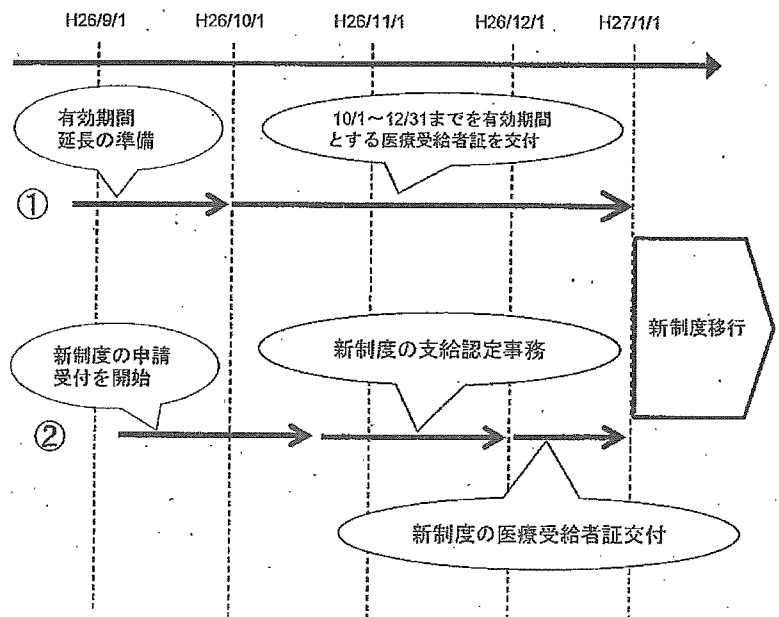
II 既認定者に係る今後の手続

I の i) に該当する者の取扱い

① 有効期間を12月31日までとする現行制度の医療受給者証を交付する。
(有効期間を過ぎた医療受給者証を引き続き使用する場合は、当該医療受給者証が平成26年12月31日まで有効であること、また平成27年1月1日以降は有効ではないことを契約医療機関や患者へ十分に周知することが必要)

② 新制度の申請の受付を開始し、新制度の支給認定(医学的審査を含む)を行い、新制度施行までに医療受給者証を交付する。

現行制度で有効期間を平成26年9月30日までとする認定を受けている者について



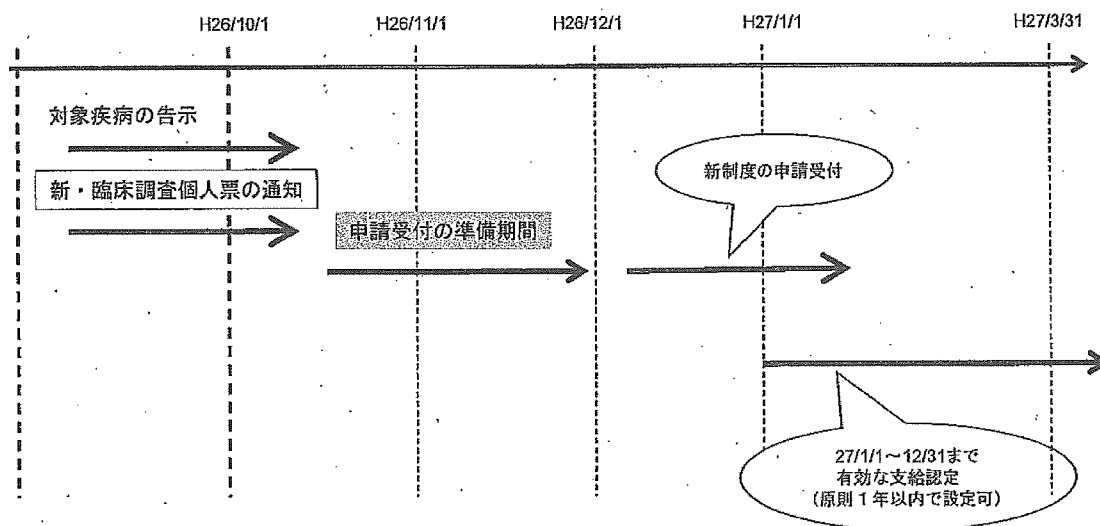
I の ii) に該当する者の取扱い

○ 現行制度の新規申請を平成26年12月31日までにを行う者に対しては、上記①と②を並行して行う。

35

(参考2) 新規疾病に係る新制度の申請手続について

新制度の申請手続については、対象疾病の告示や新しい臨床調査個人票の確定を受けて、都道府県の準備が整い次第、申請書の受付を開始する。法制上は、申請のあった日に遡ってその効力を生ずることとなっているが、法律の施行が平成27年1月1日からとなるため、施行前に申請した場合でも支給認定の有効期間の始期は施行日である平成27年1月1日となる。



36

② 指定医の指定等に関する事項

- 指定医の要件、役割、指定の有効期間、申請手続等

37

指 定 医 に つ い て ①

1. 指定医について

- ・ 指定医の主な役割は、医療費助成の申請を行う際に必要な診断書を作成することであり、
 - ① 新規の支給認定のための診断書及び更新の支給認定のための診断書の双方の作成が可能な難病指定医
 - ② 更新の支給認定のための診断書の作成のみが可能な協力難病指定医
 の2種類の指定医を設けることを想定している。
- ※ 医療費助成の対象となる特定医療は、必ずしも指定医が行う必要はない。

2. ①の指定医について

- より早期に正しく診断し、正しく治療方針を決定するために、難病医療に専門性を有する医師として、
- i) 関係学会(具体的には今後お示しする予定)の専門医資格を有している医師、又は、
 - ii) 一定の基準を満たした研修を受講した医師
- を指定することとしており、新規申請時に必要な診断書の作成が可能となる。
- 指定医の指定申請に必要な申請書に記載する事項は、現在、医師の氏名、生年月日、医籍登録番号、登録年月日、当該医師の有している専門医資格とその有効期間又は受講した研修とその受講日、当該医師が難病医療を行い得る勤務先とする方向で検討している。
- また、必要な添付書類としては、医師免許証の写し、専門医資格を証明する書類の写し又は研修を受講したことの証明書等を想定している。

3. 指定医の研修について

- ① 専門医資格を有しない医師に対する研修については、都道府県が実施することとし、費用については、国がその1/2を補助することとしている。
- ② 研修の実施にあたっては、各都道府県の医師会等へ委託することも可能としている。
- ③ また、研修の教材やカリキュラム作成については、厚生労働省として方針を示すこととしており、これについてはでき次第お示ししたいと考えている。

38

指 定 医 に つ い て ②

1. 指定医の要件

	要 件	患者の新規の認定の際に必要な診断書の作成	患者の更新の認定の際に必要な診断書の作成
(1) 難病指定医(*)	① 診断又は治療に5年以上従事した経験があり、申請時点において、関係学会の専門医の資格を有していること。 ② 診断又は治療に5年以上従事した経験があり、一定の研修(*)を修了していること。 ※1～2日程度の研修	○	○
(2) 協力難病指定医	③ 診断又は治療に5年以上従事した経験があり、一定の研修(**)を修了していること。 ※※1～2時間程度の研修	×	○

* 法施行時の経過措置として、5年以上診断・治療経験があり指定難病の診断等に従事したことがある者については、平成29年3月31日までに研修を受けることを条件に難病指定医になることができることとする予定。

2. 指定医の役割

- 難病の医療費助成の支給認定申請に必要な診断書(臨床調査個人票)を作成すること。
- 患者データ(診断書の内容)を登録管理システムに登録すること。

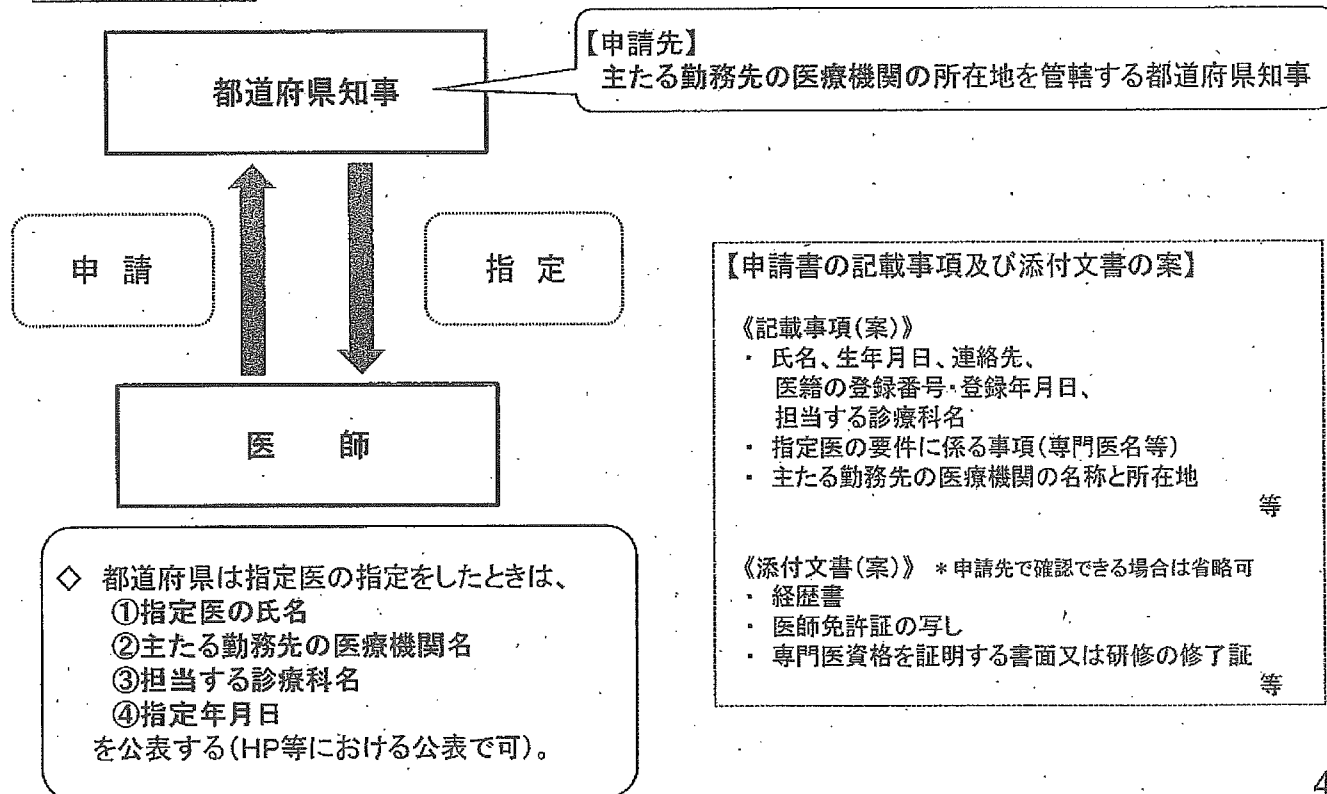
3. 指定の有効期間

「指定医」の指定は、基本的に5年ごとの更新制とする。

39

指 定 医 に つ い て ③

指定の申請手続



40

指 定 医 に つ い て ④

1. 申請事項の変更

指定医は、指定申請書に記載した事項のうち、以下のものについて変更があった場合は、指定通知書を交付した都道府県知事に対して届け出ることを必要とする。

【変更があった事項】

- ① 氏名、生年月日、連絡先、医籍登録番号・登録年月日、担当する診療科名
- ② 主たる勤務先の医療機関の名称及び所在地

2. 指定医の指定の取消し

都道府県知事等は、指定医について、不適切な臨床調査個人票を作成しているなど、その職務を行わせることが不適当であると認められる場合には、その指定医の指定を取り消すことができる。

3. 指定医の指定の辞退

指定医は、その指定を辞退する場合は、都道府県知事に届け出る。

4. 指定医に係る公表

都道府県知事は、下記に掲げる場合は、その旨を公表する。

- ① 指定医の指定をしたとき
- ② 指定医から変更の届出があったとき
- ③ 指定医の指定を取り消した場合、又は指定の効力を停止したとき

41

③ 指定医療機関の指定等に関する事項

- 指定医療機関の指定手続等
- 医療機関等への周知方法について

42

指定医療機関の指定手続等①

1 指定について

- 指定医療機関の指定対象としては、難病の患者に対する医療等に関する法律に規定する病院、診療所、薬局のほか、政令において、訪問看護事業所等を規定することとしている。
- 病院、診療所、薬局等の開設者の申請により、都道府県知事が指定を行う。
- 指定申請に必要な事項は、名称、所在地、保険医療機関であること等を厚生労働省令で定める。
- 申請者が保険医療機関等でないとき、特定医療費の支給に関して重ねて勧告等を受けているとき、役員・職員が禁固・罰金刑を受けてから5年を経過していないとき等には、都道府県知事は指定をしないことができる。
- 指定は6年ごとに更新を受けなければならない。

2 責務について

- 指定医療機関の診療方針は健康保険の診療方針の例によるほか、指定医療機関は、良質かつ適切な特定医療を行わなければならない。

3 監督について

- 都道府県知事は、必要があると認めるときは、医療機関の開設者等に対し報告や帳簿書類等の提出を命じ、出頭を求め、又は職員に関係者に対し質問させ、診療録等につき検査させることができる。
- 診療方針等に沿って良質かつ適切な特定医療を実施していないと認めるときは、期限を定めて勧告することができ、勧告に従わない場合に公表、命令することができる。

4 取消しについて

- 診療方針等に違反したとき、特定医療費の不正請求を行ったとき、命令に違反したとき等において、都道府県知事は指定を取り消すことができる。

43

指定医療機関の指定手続等②

1 指定医療機関の指定の申請

指定医療機関の指定を受けようとする病院等の開設者は、以下の事項を記載した申請書を都道府県知事に提出する。

(1) 病院・診療所

- ① 病院又は診療所の名称及び所在地
- ② 開設者の住所、氏名及び職名又は名称
- ③ 保険医療機関である旨
- ④ 標榜している診療科名
- ⑤ 誓約書、役員名簿

(2) 薬局

- ① 薬局の名称及び所在地
- ② 開設者の住所、氏名及び職名又は名称
- ③ 保険薬局である旨
- ④ 誓約書、役員名簿

(3) 指定訪問看護事業者等

- ① 指定訪問看護事業者等の名称及び主たる事務所の所在地
- ② 開設者の住所、氏名及び職名又は名称
- ③ 指定訪問看護事業者等である旨
- ④ 誓約書、役員名簿
- ⑤ 申請に係る訪問看護ステーション等の名称、所在地

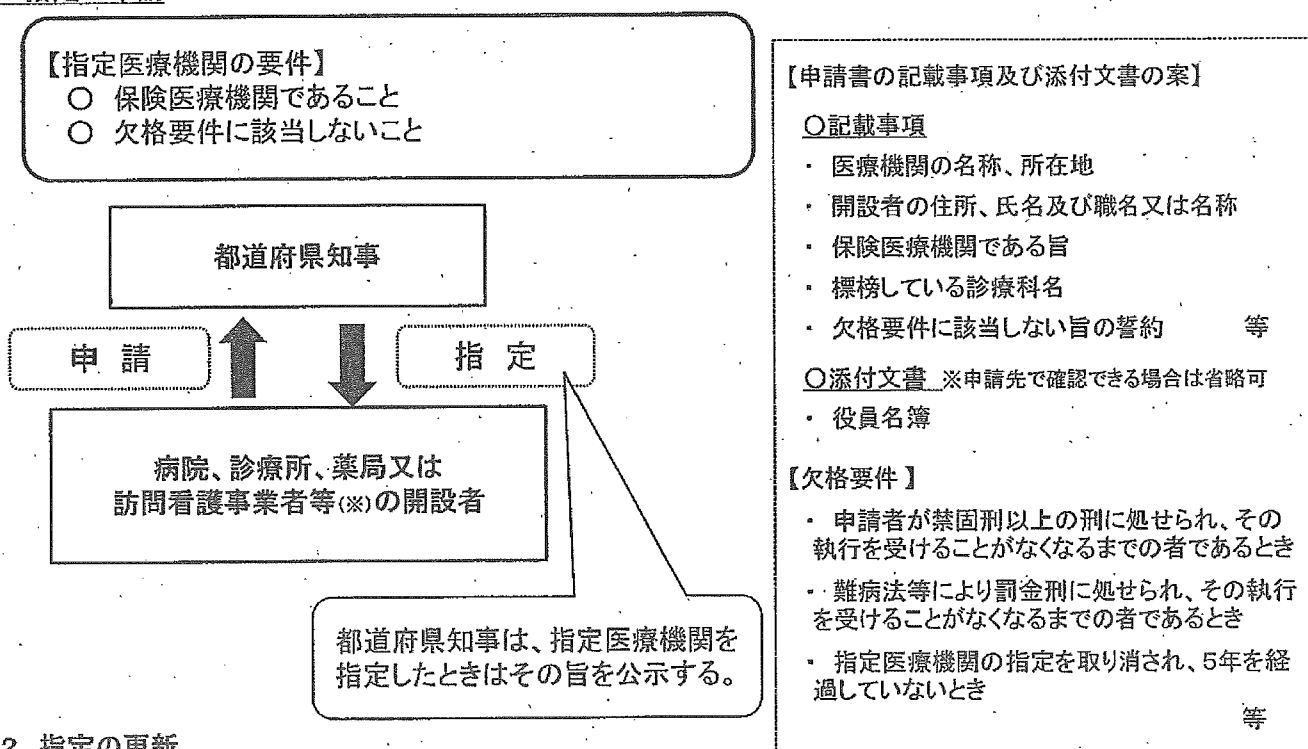
2 指定の公表等について

指定申請書を受理してから概ね1ヶ月後までに指定の可否を決定し、申請者に通知するとともに、指定を決定した場合は、速やかに公示する。公示する内容は、指定医療機関の名称、所在地等を公示する予定としている。

44

指定医療機関の指定手続等③

1. 指定の申請



2. 指定の更新

指定医療機関の指定は、6年ごとの更新制とする。

45

指定医療機関の指定手続等④

(1) 変更の届出が必要な事項

指定医療機関は、指定申請書の記載事項について変更があった場合は都道府県知事に対して届け出ることを必要とする。

(2) 届出が必要な事項

指定医療機関は、以下に掲げる場合には、都道府県知事に対して届け出ることを必要とする。

【届出が必要な事項】

- ・ 業務を休止、廃止又は再開した場合
- ・ 医療法等による命令等を受けた場合

(3) 辞退の申出

指定医療機関は、指定を辞退しようとするときは、都道府県知事に対して申し出ることを必要とする。

(4) 指定医療機関に係る公示

都道府県知事は、下記に掲げる場合は、その旨を公示する。

- ① 指定医療機関の指定をしたとき
- ② 指定医療機関から変更の届出があったとき
- ③ 指定医療機関から指定の辞退があったとき
- ④ 指定医療機関の指定を取り消したとき

46

指定医療機関の指定手続等⑤

1. 指定医療機関の責務等

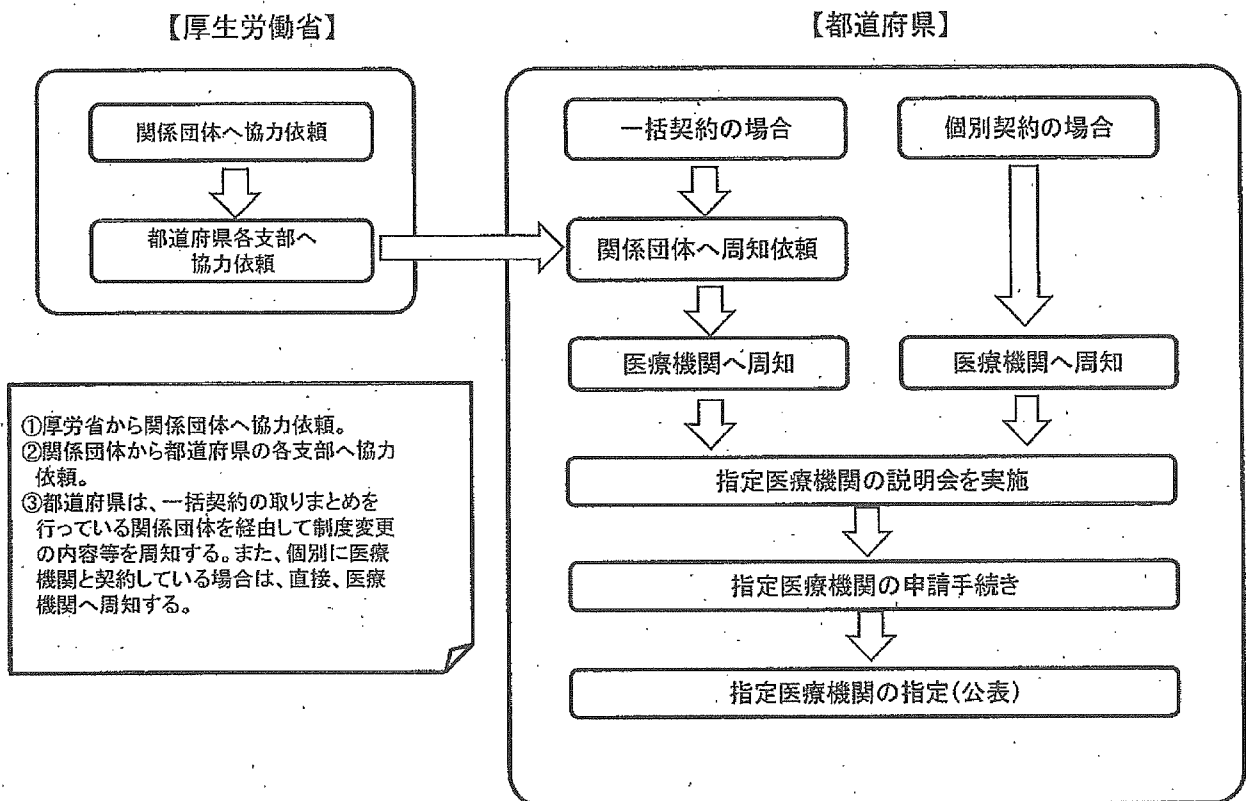
- 厚生労働大臣の定めるところにより、良質かつ適切な特定医療を行わなければならない。
- 診療方針は、健康保険の診療方針の例による。
- 特定医療の実施に関し、都道府県知事の指導を受けなければならない。

2. 指定医療機関に対する監督

報告・出頭・検査	勧告・命令	指定の取消し
・ 都道府県知事は、必要があるときは、指定医療機関の開設者等に対し、報告や診療録等の提出等を命じ、出頭を求め、又は職員に、関係者に対し質問させ、診療録等につき検査させることができる。 → 開設者等が従わなかった場合等は、特定医療費の支払の一時差し止めが可能。 ※ あわせて、指定の取消し(右記)等を行うことも可能。	・ 都道府県知事は、指定医療機関が、療養担当規程又は診療方針に従っていないときは、指定医療機関の開設者に対し期限を定めて勧告することができる。 → 期限内に勧告に従わなければ公表可能。 ・ 都道府県知事は、勧告を受けた指定医療機関の開設者が、正当な理由なく措置しなければ、期限を定めて措置命令をすることができる。 → 命令をしたときは公示が必要。	・ 都道府県知事は、以下の事由に該当する場合等には、指定医療機関の指定を取り消し、又は期間を定めて指定の全部又は一部の効力を停止することができる。 【取消事由】 ・ 開設者等が禁固刑以上の刑や難病法等により罰金刑に処せられることとなったとき。 ・ 保険医療機関・保険薬局等でなくなったとき。 ・ 開設者が特定医療費の支給に関し重ねて指導や勧告を受けたとき。 ・ 診療方針等に違反したとき。 ・ 特定医療費を不正請求したとき。 等 → 指定を取り消したときは公示が必要。

47

医療機関等への周知方法について



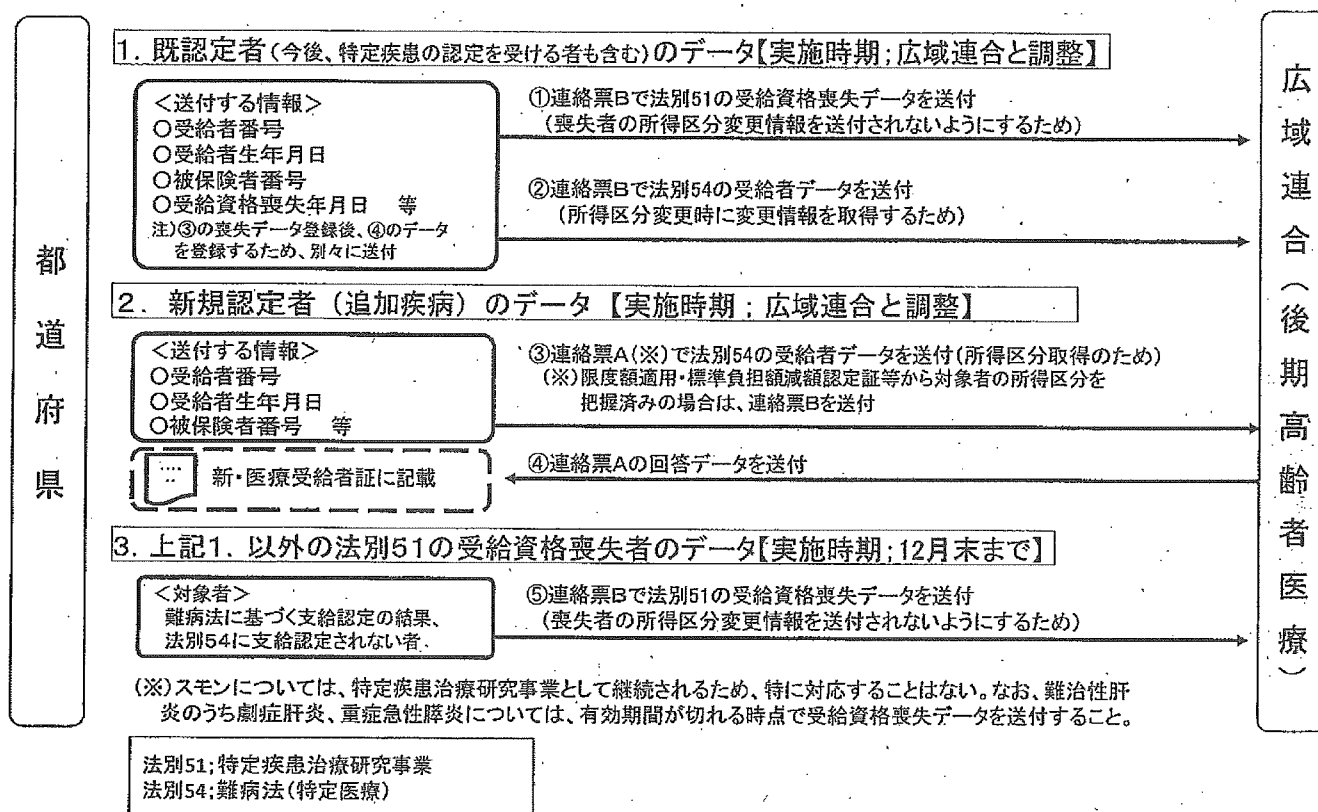
48

④ 保険者に対する照会等に関する事項

- 難病法(特定医療)施行に伴う広域連合との医療保険の所得区分に係る情報交換について

49

難病法(特定医療)施行に伴う広域連合との医療保険の所得区分に係る情報交換について



50

⑤ 審査支払機関に関する事項

- 特定医療費に係る審査支払に関連する手続きについて
- 特定医療費の公費負担者番号
- 指定難病検討委員会において検討されている疾病を指定難病と仮定した場合の疾病番号(イメージ)

51

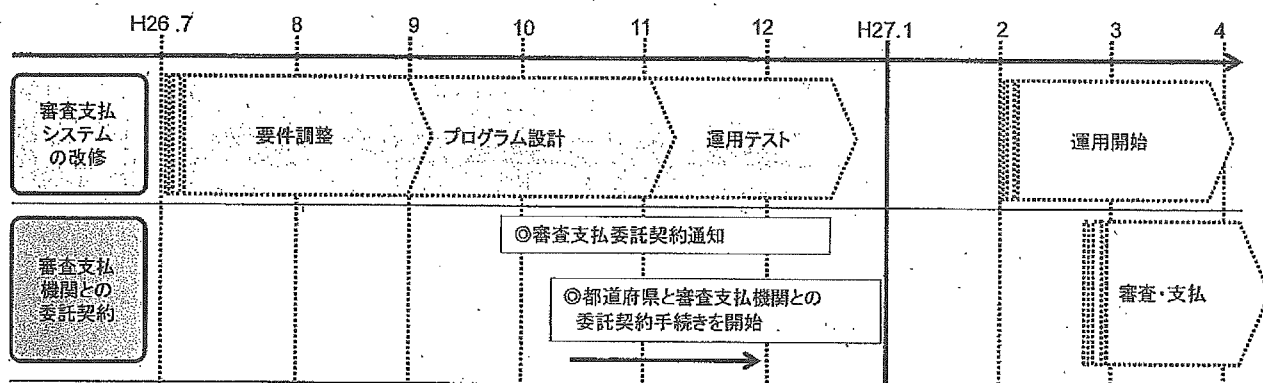
特定医療費に係る審査支払に関連する手続きについて

1. 審査支払の契約について

都道府県知事と社会保険診療報酬支払基金都道府県支部長及び各都道府県国民健康保険団体連合会理事長の間において、特定医療費の支給に係る診療報酬の審査及び支払に関する事務について委託契約を締結する必要がある。

なお、委託契約に具体的な手続きの時期、関係通知については、改めて示す予定である。

2. 審査支払関連のスケジュール



52

特定医療費の公費負担者番号について

1. 法別番号①(2桁)

特定医療の法別番号は「54」とする。

2. 都道府県番号②(2桁)

「保険者番号等の設定について(昭和51年8月7日保発第45号・庁保発第34号)」の別表2の番号とする。(総務省採用の都道府県番号と同様)

3. 実施機関番号③(3桁)

自己負担上限額が原則の適用を受ける者は「601」を設定し、経過措置の適用を受ける者については「501」を設定する。

4. 検証番号④(1桁)

次の方式により算定する。

- ア 法別番号、都道府県番号及び実施機関番号の各数の末尾の桁を起点として順次2と1を乗じる。
- イ アで算出した積の和を求める。ただし、積が2桁となる場合は、1桁目と2桁目の数字の和とする。
- ウ 10とイで算出した数字の下1桁の数との差を求める。これを検証番号とする。ただし、イで算出した数字の1の位の数が0のときは検証番号を0とする。

(参考)検証番号の算出例

法別 番号	都道府県 番号	実施機関 番号
5 4	0 1	5 0 1
× ×	× ×	× × ×
2 1	2 1	2 1 2

$$(1+0)+4 + 0 + 1 + (1+0)+0+2=9$$

$$10-9=1 \cdots \text{検証番号}$$

53

5. 受給者番号(7桁)

ア 受給者番号は、疾病番号3桁⑤、受給者区分3桁⑥、検証番号1桁、計7桁の番号とする。

イ 疾病番号は、現時点では、指定難病が決定していないが、疾病毎に疾病番号を設定する際のイメージは別添のとおりである。少なくとも疾病ごとの番号を頭3桁に付することは確定しているので参考とされたい。

※ただし、医療受給者証に疾病番号を付することができない場合については、受給者区分を6桁とし、実施機関ごとに任意で設定すること。

ウ 受給者区分は、実施機関ごとに任意で設定すること。

エ 検証番号は、4. と同様の方法により算出すること。

6. 公費負担者番号の設定方法(例)

	①		②		③		④	
公費負担者番号	5	4	0	1	5	0	1	2
公費負担者医療の受給者番号	0	0	1	9	9	9	1	
	⑤				⑥			④

指定難病検討委員会において検討されている疾病を指定難病と仮定した場合の疾病番号(イメージ)①

実際に設定する疾病番号とは異なることがある。

	病 名	疾病番号
1	IgA 腎症	001 ~ 010
2	亜急性硬化性全脳炎	011
3	悪性関節リウマチ	012 ~ 013
4	アジソン病	014
5	アミロイドーシス	015
6	ウルリッヒ病	016
7	HTLV-1関連脊髄症	017
8	遠位型ミオパチー	018
9	黄色靱帯骨化症	019
10	潰瘍性大腸炎	020 ~ 044
11	下垂体性ADH分泌異常症	045
12	下垂体性ACTH分泌亢進症	046
13	下垂体性ゴナドトロピン分泌亢進症	047
14	下垂体性成長ホルモン分泌亢進症	048
15	下垂体性TSH分泌亢進症	049
16	下垂体性PRL分泌亢進症	050
17	下垂体前葉機能低下症	051 ~ 052
18	家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)	053
19	球脊髄性筋萎縮症	054

	病 名	疾病番号
20	巨細胞性動脈炎	055
21	巨大膀胱短小結腸腸管蠕動不全症	056
22	筋萎縮性側索硬化症	057 ~ 058
23	クリオゼリン関連周期熱症候群	059
24	クロウ・深瀬症候群	060
25	クローン病	061 ~ 070
26	結節性多発動脈炎	071 ~ 072
27	血栓性血小板減少性紫斑病	073
28	原発性硬化性胆管炎	074
29	原発性抗リン脂質抗体症候群	075 ~ 077
30	原発性側索硬化症	078
31	原発性胆汁性肝硬変	079 ~ 081
32	原発性免疫不全症候群	082
33	顕微鏡的多発血管炎	083 ~ 084
34	好酸球性消化管疾患	085 ~ 086
35	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	087
36	後縦靱帯骨化症	088 ~ 097
37	甲状腺ホルモン不応症	098

	病 名	疾病番号
38	拘束型心筋症	099
39	広範脊柱管狭窄症	100 ~ 101
40	コステロ症候群	102
41	混合性結合組織病	103 ~ 105
42	再生不良性貧血	106 ~ 108
43	再発性多発軟骨炎	109
44	サルコイドーシス	110 ~ 114
45	CFC症候群	115
46	シェーグレン症候群	116 ~ 125
47	自己貪食空胞性ミオパチー	126
48	自己免疫性肝炎	127 ~ 129
49	自己免疫性溶血性貧血	130
50	シャルコー・マリー・トウス病	131 ~ 132
51	重症急性膵炎	133
52	重症筋無力症	134 ~ 136
53	シュワルツ・ヤンベル症候群	137
54	神経線維腫症	138
55	進行性核上性麻痺	139 ~ 140
56	進行性多巣性白質脳症	141
57	スティーブンス・ジョンソン症候群	142

※ 網掛けの記載のある疾病は、現行の対象疾病以外の新たな疾病

指定難病検討委員会において検討されている疾病を指定難病と仮定した場合の疾病番号(イメージ)②

実際に設定する疾病番号とは異なることがある。

	病 名	疾病番号		病 名	疾病番号		病 名	疾病番号
58	スモン	143	77	TNF受容体関連周期性症候群	190	96	表皮水疱症	248
59	成人スチル病	144	78	天疱瘡	191 ~ 192	97	封入体筋炎	249
60	脊髄小脳変性症 (多系統萎縮症を除く)	145 ~ 149	79	特発性拡張型心筋症	193 ~ 197	98	副腎白質ジストロフィー	250
61	脊髄性筋萎縮症	150	80	特発性間質性肺炎	198 ~ 199	99	ブラウ症候群	251
62	全身型若年性特発性関節炎	151 ~ 152	81	特発性基底核石灰化症	200	100	プリオン病	252
63	全身性エリテマトーデス	153 ~ 162	82	特発性血小板減少性紫斑病	201 ~ 205	101	パーチェット病	253 ~ 255
64	全身性強皮症	163 ~ 167	83	特発性大腿骨頭壊死症	206 ~ 208	102	ベスレムミオパシー	256
65	先天性筋無力症候群	168	84	特発性門脈圧亢進症	209	103	発作性夜間へモグロビン尿症	257
66	先天性副腎低形成症	169	85	難治性肝炎のうち劇症肝炎	210	104	慢性炎症性脱髄性多発神経炎／多巣性運動ニューロパシー	258
67	先天性副腎皮質酵素欠損症	170	86	膿胞性乾癬	211	105	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	259
68	大脳皮質基底核変性症	171	87	パーキンソン病	212 ~ 236	106	慢性特発性偽性腸閉塞症	260
69	高安動脈炎	172 ~ 173	88	バージャー病	237 ~ 238	107	ミトコンドリア病	261
70	多系統萎縮症	174 ~ 176	89	肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症	239	108	網膜色素変性症	262 ~ 266
71	多発血管炎性肉芽腫症	177	90	肺動脈性肺高血圧症	240	109	モヤモヤ病	267 ~ 269
72	多発性硬化症／視神経脊髄炎	178 ~ 180	91	バッド・キアリ症候群	241	110	有棘赤血球を伴う舞蹈病	270
73	多発性嚢胞腎	181 ~ 185	92	ハンテントン病	242	111	ライソゾーム病	271
74	チャージ症候群／チャージ連合	186 ~ 187	93	肥大型心筋症	243	112	リンパ脈管筋腫症	272
75	中毒性表皮壊死症	188	94	非典型溶血性尿毒症症候群	244	113	ルビンシュタイン・ティビ症候群	273
76	腸管神経節細胞減少症	189	95	皮膚筋炎／多発性筋炎	245 ~ 247			

※ 網掛けの記載のある疾病は、現行の対象疾病以外の新たな疾病

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（案）

1. 趣旨

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「法」という。）第 5 条第 2 項第 1 号、第 7 条第 1 項第 2 号、第 11 条第 1 項第 4 号、第 12 条、第 14 条第 1 項及び第 2 項第 2 号、第 23 条第 8 号、第 25 条第 3 項、第 31 条第 1 項及び第 2 項並びに附則第 13 条の規定に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律施行令を制定するもの。

2. 概要

(1) 指定特定医療に係る負担上限月額の設定

- 指定特定医療（都道府県知事が指定する医療機関（以下「指定医療機関」という。）の中から都道府県知事が選定した医療機関が、指定難病の患者に対して行う当該支給認定に係る指定難病に係る医療をいう。）に係る負担上限月額は、平成 25 年 12 月に厚生労働省厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会に取りまとめられた負担上限額（※別紙参照）に基づき、市町村民税額等の区分に応じた額とすること。（法第 5 条第 2 項第 1 号関係）
- 支給認定に係る指定難病の患者の属する世帯の世帯主及び全ての世帯員が、指定特定医療のあった月において要保護者（生活保護法（昭和 25 年法律第 144 号）第 6 条第 2 項に規定する要保護者をいう。）である者であって、負担上限月額を減額するならば保護を必要としない状態となる者については、減額措置を設けること。（法第 5 条第 2 項第 1 号関係）
- 同一の世帯（※医療保険の世帯とする。）に指定難病の患者又は小児慢性特定疾病児童等が複数人属している場合は、世帯の負担が増えないよう按分した負担上限月額とすること。（法第 5 条第 2 項第 1 号関係）

(2) 支給認定等

- 支給認定の申請を行った指定難病の患者の治療状況その他の事情を勘案して政令で定める基準は、次のとおりとすること。（法第 7 条第 1 項第 2 号関係）
 - ア 同一の月に受けた指定難病に係る医療に要した費用の額が 33,330 円を超えた月数が、当該支給認定の申請を行った日の属する月以前の 12 月以内に既に 3 月以上あること。
 - イ 治療を継続する必要がある者として厚生労働大臣が定める基準（※）に適合している者であること。
- （※平成 26 年 12 月 31 日時点で特定疾患治療研究事業の対象であって、かつ、同事業の基準に照らして引き続き医療の給付を受ける必要がある者（いわゆる「既認定者」）とする。）

(3) 支給認定を取り消す場合

- 支給認定患者等（支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者をいう。）が支給認定の申請又は支給認定の変更の申請に関し虚偽の報告をしたときは、当該支給認定を取り消すことができることとすること。（法第 11 条第 1 項第 4 号関係）

(4) 他の法令による給付との調整

- 特定医療費に優先して行われる政令で定める給付として、健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）の規定による療養の給付等、介護保険法（平成 9 年法律第 123 号）の規定による介護給付等、児童福祉法（昭和 22 年法律第 164 号）の小児慢性特定疾病医療費等、その他特定医療費と同様の給付内容を有するものを定めること。（法第 12 条関係）

(5) 指定医療機関

- 指定医療機関の指定に当たり病院又は診療所に準ずるものとして政令で定めるものは、次のとおりとすること。（法第 14 条第 1 項関係）
 - ・健康保険法の指定訪問看護事業者
 - ・介護保険法の指定居宅サービス事業者（訪問看護を行う者に限る。）
 - ・介護保険法の指定介護予防サービス事業者（介護予防訪問看護を行う者に限る。）
- 指定医療機関を指定してはならないこととする場合について政令で定める法律は、医師法（昭和 23 年法律第 201 号）、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）、児童福祉法などの医療関連法等とすること。（法第 14 条第 2 項第 2 号）
- 他の法律に違反した場合として指定医療機関の指定を取り消すことができることとする当該法律は、児童福祉法、身体障害者福祉法（昭和 24 年法律第 283 号）、健康保険法、介護保険法等の保険関連法、医師法等の医療関連法とすること。（法第 23 条第 8 号関係）

(6) 医療に関する審査機関

- 医療に関する審査機関は、次のとおりとすること。（法第 25 条第 3 項関係）
 - ・社会保険診療報酬支払基金法（昭和 23 年法律第 129 号）に定める特別審査委員会
 - ・国民健康保険法に規定する厚生労働大臣が指定する法律に設置される診療報酬の審査に関する組織
 - ・介護保険法に規定する介護給付費審査委員会

(7) 国の負担に関する事項

- 毎年度国が都道府県に対して負担する額は、特定医療費の支給に要する費用の

額から、その年度におけるその費用のための寄附金その他の収入の額を控除した額につき、厚生労働大臣が定める基準によって算定した額とすること。(法第31条第1項関係)

- 毎年度国が都道府県に対して補助する額は、療養生活環境整備事業(※)に要する費用の額から、その年度におけるその費用のための寄附金その他の収入の額を控除した額につき、厚生労働大臣が定める基準によって算定した額とすること。(法第31条第2項関係)

(※) 難病相談支援センターの設置や訪問看護の拡充実施等を行う事業

(8) その他所要の規定の整備を行うこと。

3. 施行期

平成27年1月1日(予定)

(難病の患者に対する医療等に関する法律の施行期日と同日)

(別紙)

- 特定医療に係る負担上限月額

階層区分	階層区分の基準 (1)内の数字は、夫婦2人世帯の場合における年収の目安)	患者負担割合:2割					
		自己負担限度額(外来+入院)					
		原則			既認定者(経過措置3年間)		
		一般	高額かつ長期(※)	人工呼吸器等装着者	一般	現行の重症患者	人工呼吸器等装着者
生活保障	—	0	0	0	0	0	0
低所得Ⅰ	市町村民税 非課税 (世帯)	本人年収 ～30万円	2,500	2,500	2,500	2,500	
低所得Ⅱ	市町村民税 非課税 (世帯)	本人年収 30万円超～	5,000	5,000	5,000		
一般所得Ⅰ	市町村民税 課税以上7.1万円未満 (約160万円～約370万円)	10,000	5,000	1,000	5,000		1,000
一般所得Ⅱ	市町村民税 7.1万円以上25.1万円未満 (約370万円～約810万円)	20,000	10,000		10,000	5,000	
上位所得	市町村民税25.1万円以上 (約810万円～)	30,000	20,000		20,000		
入院時の食費		全額自己負担			1/2自己負担		

※市町村民税：地方税法(昭和25年法律第226号)の規定による地方住民税をいう。

所得割：地方税法第292条第1項第2号に掲げる所得割をいう。

(出典：平成25年12月 厚生科学審議会難病対策委員会報告書)

難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（案）

1. 趣旨

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「法」という。）の施行に伴い、難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則を制定するもの。

2. 概要

1. 特定医療費の支給

(1) 指定難病等の要件

- 指定難病（難病のうち医療費助成の対象となるもの）の要件のうち、厚生労働省令で定める人数は、人口のおおむね千分の一程度に相当する数とすること。（法第 5 条第 1 項関係）
- 指定難病の要件（※）のうち、その他の厚生労働省令で定める要件は、その疾病の診断に関し客観的な指標による一定の基準が定まっていることとすること。（法第 5 条第 1 項関係）

※指定難病の要件：難病のうち、①国内における患者数が人口のおおむね 0.1%程度以下であり、②客観的な指標による一定の基準が定まっていること

- 特定医療は、指定難病及び当該指定難病に付随して発生する傷病に関する医療とすること。（法第 5 条第 1 項関係）

(2) 指定特定医療に係る負担上限月額の設定

- 支給認定を受けた患者が受ける指定特定医療（都道府県が選定した指定医療機関が行う当該支給認定に係る指定難病に係る医療をいう。）に係る負担上限月額の決定の際に基準となる世帯は、医療保険の加入単位とし、負担上限月額の決定に必要な同一生計者や所得割等について規定すること。（法第 5 条第 2 項関係）

(3) 特定医療費の支給

- 都道府県は、毎月、特定医療費を支給するものとし、支給認定を受けた指定難病の患者が指定医療機関から指定特定医療を受けたときは、特定医療費は当該指定医療機関に支払うものとする。（法第 5 条第 1 項関係）
- 支給認定の申請をしようとする指定難病の患者又はその保護者は、患者の氏名、連絡先、受療を希望する指定医療機関の名称等について記載した申請書に、指定医の診断書や所得の状況が分かる書類等を添えて、その居住地の都道府県に提出すること。（法第 6 条第 1 項関係）
- 都道府県に提出する診断書には、患者の住所、氏名、病名及びその病状の程度等を記載すること。（法第 6 条第 1 項関係）

(4) 指定医

- 都道府県知事は、診断又は治療に 5 年以上従事した経歴を有する医師のうち、専門医の資格を有する者又は都道府県知事が行う研修（※）の課程を修了している者を難病指定医に、診断書（支給認定を受けたことのある指定難病の患者に係るもの

に限る。）を作成するのに必要な知識及び技能を有すると認められる者であつて都道府県知事が行う研修（※）の課程を修了している者を協力難病指定医に、それぞれ指定し、5 年ごとに更新を行うこと。（法第 6 条第 1 項、第 2 項関係）

（※）研修内容は指定医の区分ごとに設定

- 指定医の指定を受けようとする者は、医籍の登録番号等を記載した申請書等を主に勤務する医療機関の所在地の都道府県に提出すること。（法第 6 条第 2 項関係）
- その他、指定医の取消し、公表等について規定すること。（法第 6 条第 2 項関係）

(5) 支給認定等

- 支給認定に当たって、申請の形式上の要件に適合しない場合は、申請書の記載事項に不備がある場合等とすること。（法第 7 条第 2 項関係）
- 都道府県は、支給認定に係る申請書のうち患者が受療を希望する指定医療機関に係る記載を参考として、当該患者が特定医療を受けることが相当と認められるものを定めること。（法第 7 条第 3 項関係）
- 医療受給者証の記載事項は、患者の氏名、受給者番号、負担上限月額に関する事項等とすること。（法第 7 条第 4 項関係）
- 患者は、指定特定医療を受けるに当たっては、その都度、指定医療機関に医療受給者証を提示すること。（法第 7 条第 6 項関係）
- 支給認定の有効期間は、1 年以内とし、特別の事情があるときは、1 年 3 月を超えない範囲で必要な期間とできるものとする。（法第 9 条関係）
- 支給認定の変更を行う事項は、受療する指定医療機関、負担上限月額に関する事項等とすること。（法第 10 条第 1 項関係）
- その他、医療受給者証の再交付、支給認定の取消しが行われた場合の医療受給者証の返還の手續に係る事項等を規定すること。

(6) 指定難病審査会

- 指定難病審査会の委員の再任や会長の設置について規定すること。（法第 8 条第 4 項関係）

2. 指定医療機関

- 指定医療機関の指定を受けようとする病院等の開設者は、病院等の名称及び所在地、開設者の氏名、保険医療機関である旨等を記載した申請書を、当該病院等の所在地の都道府県知事に提出すること。（法第 14 条第 1 項関係）
- 指定医療機関の指定の取消しに該当しないこととすることが相当であると認められるものは、都道府県知事等が報告等により当該指定医療機関の責任の程度を確認した結果、取消しの理由となった事実について組織的に関与していると認められない場合に係るものとする。（法第 14 条第 2 項第 3 号関係）
- 指定医療機関の指定除外要件に該当しない事業所又は施設は、健康保険法第 88 条第 1 項に規定する訪問看護事業、介護保険法第 8 条第 4 項に規定する訪問看護に係る居宅サービス事業、同法第 8 条の 2 第 4 項に規定する介護予防訪問看護に係る

介護予防サービス事業を行う事業所とすること。(法第14条第3項第1号関係)

- 指定医療機関は、指定特定医療を提供するに当たっては、良質かつ適切な医療を厚生労働大臣の定めるところにより(※)提供しなければならないものとする。

(法第16条関係)

(※) 診療の拒否の禁止、診療録の記載等に関して今後規定を整備する予定。

- その他、指定医療機関が変更の届出をしなければならない事項や指定の辞退について規定すること。(法第19条、第20条関係)

3. 療養生活環境整備事業

- 難病の患者等を対象とした相談等を行う事業(※)において供与する便宜は、必要な情報の提供、相談等とすること。(法第28条第1項第1号関係)

(※) 現行の難病相談・支援センター施設整備事業において定めている事業

- 訪問看護の拡充実施事業(※)において事業の対象となる者を定める基準は、支給認定を受けた指定難病の患者であり、当該指定難病を主たる要因として在宅で人工呼吸器を使用していること等とすること。(法第28条第1項第3号関係)

(※) 現行の在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業

- その他、難病相談支援センター事業を委託できる法人及び届出を行う事項等について規定すること。(法第28条第2項、第3項関係)

4. その他

(1) 経過的特例

- 都道府県は、法の施行前に支給認定の申請をする指定難病の患者又はその保護者が、治療を継続する必要がある者として厚生労働大臣が定める基準に該当する者である場合には、指定医でない医師が作成した診断書についても、これを指定医の診断書とみなして支給認定を行うことができることとすること。
- 都道府県知事は、平成29年3月31日までの間に限り、施行日において診断又は治療に5年以上従事し、指定難病の診断及び治療に従事した経歴を有する医師を難病指定医に指定できるものとする。また、これらの指定医は、平成29年3月31日までに、指定医に係る研修を受けなければならないこととすること。

(2) その他所要の規定の整備を行うこと。

3. 根拠法令

- 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)
- 難病の患者に対する医療等に関する法律施行令

※施行令については現在パブリックコメント中。意見募集締切 8月22日

4. 施行日

平成27年1月1日(予定)

(※難病の患者に対する医療等に関する法律の施行期日と同日)

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令

内閣は、難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）第五条第二項第一号、第七条第一項第二号、第十一条第一項第四号、第十二条、第十四条第一項及び第二項第二号、第二十三条第八号、第二十五条第三項、第三十一条第一項及び第二項並びに附則第十三条の規定に基づき、この政令を制定する。

（指定特定医療に係る負担上限月額）

第一条 難病の患者に対する医療等に関する法律（以下「法」という。）第五条第二項第一号の政令で定める額（以下「負担上限月額」という。）は、次の各号に掲げる支給認定（法第七条第一項に規定する支給認定をいう。以下同じ。）を受けた指定難病（法第五条第一項に規定する指定難病をいう。以下同じ。）の患者又はその保護者（児童福祉法（昭和二十二年法律第六十四号）第六条に規定する保護者をいう。以下同じ。）の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一 次号から第七号までに掲げる者以外の者 三万円

二 次のいずれかに該当するもの（次号から第七号までに掲げる者を除く。） 二万円

イ その支給認定を受けた指定難病の患者及び当該支給認定を受けた指定難病の患者と生計を一にする者として厚生労働省令で定めるもの（以下「支給認定基準世帯員」という。）について指定特定医療（法第五条第一項に規定する指定特定医療をいう。以下同じ。）のあつた月の属する年度（指定特定医療のあつた月が四月から六月までの場合にあっては、前年度）分の地方税法（昭和二十五年法律第二百二十六号）の規定による市町村民税（同法の規定による特別区民税を含む。以下同じ。）の同法第二百九十二条第一項第二号に掲げる所得割（同法第三百二十八条の規定によって課する所得割を除く。以下同じ。）の額（同法附則第五条の四第六項その他の厚生労働省令で定める規定による控除をされるべき金額があるときは、当該金額を加算した額とする。以下同じ。）を合算した額が二十五万円未満である場合における当該支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者

ロ その支給認定を受けた指定難病の患者が、当該支給認定に係る指定難病に係る特定医療（法第五条第一項に規定する特定医療をいう。以下同じ。）について、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として厚生労働大臣が定めるものに該当する旨の都道府県による認定を厚生労働省令で定めるもの（以下「認定困難患者」という。）について、費用が高額な治療を長期間にわたり継続

働省令で定めるところにより受けた者（以下「高額難病治療継続者」という。）である場合における当該支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者

三 その支給認定を受けた指定難病の患者及び支給認定基準世帯員について指定特定医療のあった月の属する年度（指定特定医療のあった月が四月から六月までの場合にあつては、前年度）分の地方税法の規定による市町村民税の同法第二百九十二条第一項第二号に掲げる所得割の額を合算した額が七万千円未満（その支給認定を受けた指定難病の患者が高額難病治療継続者の場合にあつては、二十五万千円未満）である場合における当該支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者（次号から第七号までに掲げる者を除く。） 一万円

四 次のいずれかに該当するもの（次号から第七号までに掲げる者を除く。） 五千円

イ 市町村民税世帯非課税者（その支給認定を受けた指定難病の患者及び支給認定基準世帯員が、指定特定医療のあった月の属する年度（指定特定医療のあった月が四月から六月までの場合にあつては、前年度）分の地方税法の規定による市町村民税を課されない者（市町村の条例で定めるところにより当該市町村民税を免除された者を含むものとし、当該市町村民税の賦課期日において同法の施行地に

三頁

住所を有しない者を除く。）である場合における当該支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者をいう。以下同じ。）又はその支給認定を受けた指定難病の患者及び支給認定基準世帯員が指定特定医療のあった月において要保護者（生活保護法（昭和二十五年法律第百四十四号）第六条第二項に規定する要保護者をいう。以下同じ。）である者であつて厚生労働省令で定めるものに該当する場合における当該支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者

ロ その支給認定を受けた指定難病の患者が高額難病治療継続者であつて、当該患者及び支給認定基準世帯員について指定特定医療のあった月の属する年度（指定特定医療のあった月が四月から六月までの場合にあつては、前年度）分の地方税法の規定による市町村民税の同法第二百九十二条第一項第二号に掲げる所得割の額を合算した額が七万千円未満である場合における当該支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者

五 市町村民税世帯非課税者であり、かつ、指定特定医療のあった月の属する年の前年（指定特定医療のあった月が一月から六月までの場合にあつては、前々年とする。以下同じ。）中の公的年金等の収入金額（所得税法（昭和四十年法律第三十三号）第三十五条第二項第一号に規定する公的年金等の収入金額

をいう。）、当該指定特定医療のあつた月の属する年の前年の合計所得金額（地方税法第二百九十二条第一項第十三号に規定する合計所得金額をいい、その額が零を下回る場合には、零とする。）及び当該指定特定医療のあつた月の属する年の前年に支給された国民年金法（昭和三十四年法律第百四十一号）に基づく障害基礎年金その他の厚生労働省令で定める給付を合計した金額の合計額が八十万円以下である者又はその支給認定を受けた指定難病の患者及び支給認定基準世帯員が指定特定医療のあつた月において要保護者である者であつて厚生労働省令で定めるものに該当する場合における当該支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者（次号及び第七号に掲げる者を除く。） 二千五百円

六 その支給認定を受けた指定難病の患者が、人工呼吸器その他の生命の維持に欠くことができない装置を装着していることについて特別の配慮を必要とする者として厚生労働大臣が定めるものに該当する旨の都道府県による認定を厚生労働省令で定めるところにより受けた者である場合における当該支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者（次号に掲げる者を除く。） 千円

七 その支給認定を受けた指定難病の患者及び支給認定基準世帯員が、指定特定医療のあつた月において、被保護者（生活保護法第六条第一項に規定する被保護者をいう。）又は要保護者である者であつて厚

五頁

生労働省令で定めるものに該当する場合における当該支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者
零

2 その支給認定を受けた指定難病の患者と同一の世帯に属する他の支給認定を受けた指定難病の患者又は児童福祉法第十九条の三第三項に規定する医療費支給認定に係る同法第六条の二第一項に規定する小児慢性特定疾病児童等があるときは、負担上限月額は、前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者の区分に応じ、当該各号に定める額に医療費^か按分率（次に掲げる額のうち当該世帯における最も高い額を当該世帯における次に掲げる額の合算額で除して得た率をいう。）を乗じて得た額（その額に十円未満の端数があるときは、これを切り捨てた額）とする。

一 負担上限月額

二 児童福祉法施行令（昭和二十三年政令第七十四号）第二十二條第二項に規定する小児慢性特定疾病医療支援負担上限月額

（支給認定に係る政令で定める基準）

第二条 法第七条第一項第二号の政令で定める基準は、同一の月に受けた当該指定難病に係る医療につき厚

生労働省令で定めるところにより算定した額が三万三千三百三十円を超えた月数が当該支給認定の申請を行つた日の属する月以前の十二月以内に既に三月以上あるもの又はこれに準ずるものとして厚生労働大臣が定めるものであり、かつ、同項第一号に該当しないこととする。

(支給認定を取り消す場合)

第三条 法第十一条第四号の政令で定めるときは、支給認定患者等(法第七条第四項に規定する支給認定患者等をいう。)が法第六条第一項の規定又は第十条第一項の規定による申請に関し虚偽の申請をしたときとする。

(法第十二条の政令で定める給付等)

第四条 法第十二条の政令で定める給付は、次に掲げるものとし、同条の政令で定める限度は、次に掲げる給付につき、それぞれ、受けることができる給付とする。

一 健康保険法(大正十一年法律第七十号)の規定による療養の給付並びに入院時食事療養費、入院時生
活療養費、保険外併用療養費、療養費、訪問看護療養費、移送費、家族療養費、家族訪問看護療養費、
家族移送費、特別療養費及び高額療養費

七頁

二 船員保険法(昭和十四年法律第七十三号)の規定による療養の給付並びに入院時食事療養費、入院時
生活療養費、保険外併用療養費、療養費、訪問看護療養費、移送費、家族療養費、家族訪問看護療養費
、家族移送費及び高額療養費

三 労働基準法(昭和二十二年法律第四十九号。他の法律において例による場合を含む。)の規定による
療養補償

四 労働者災害補償保険法(昭和二十二年法律第五十号)の規定による療養補償給付及び療養給付

五 船員法(昭和二十二年法律第百号)の規定による療養補償

六 災害救助法(昭和二十二年法律第百十八号)の規定による扶助金(災害救助法施行令(昭和二十二年
政令第二百二十五号)の規定による療養扶助金に限る。)

七 児童福祉法の規定による小児慢性特定疾病医療費

八 消防組織法(昭和二十二年法律第二百二十六号)の規定による損害の補償(非常勤消防団員等に係る
損害補償の基準を定める政令(昭和三十一年政令第三百三十五号)の規定による療養補償に限る。)

九 消防法(昭和二十三年法律第百八十六号)の規定による損害の補償(非常勤消防団員等に係る損害補

八頁

償の基準を定める政令の規定による療養補償に限る。)

十 水防法(昭和二十四年法律第九十三号)の規定による損害の補償(非常勤消防団員等に係る損害補償の基準を定める政令の規定による療養補償に限る。)

十一 国家公務員災害補償法(昭和二十六年法律第九十一号。他の法律において準用し、又は例による場合を含む。)の規定による療養補償

十二 警察官の職務に協力援助した者の災害給付に関する法律(昭和二十七年法律第二百四十五号)の規定による療養給付

十三 海上保安官に協力援助した者等の災害給付に関する法律(昭和二十八年法律第三十三号)の規定による療養給付

十四 公立学校の学校医、学校歯科医及び学校薬剤師の公務災害補償に関する法律(昭和三十二年法律第百四十三号)の規定による療養補償

十五 証人等の被害についての給付に関する法律(昭和三十三年法律第九号)の規定による療養給付

十六 国家公務員共済組合法(昭和三十三年法律第二百十八号。他の法律において準用し、又は例による

九頁

場合を含む。)の規定による療養の給付並びに入院時食事療養費、入院時生活療養費、保険外併用療養費、療養費、訪問看護療養費、移送費、家族療養費、家族訪問看護療養費、家族移送費及び高額療養費

十七 国民健康保険法(昭和三十三年法律第九十二号)の規定による療養の給付並びに入院時食事療養費、入院時生活療養費、保険外併用療養費、療養費、訪問看護療養費、特別療養費、移送費及び高額療養費

十八 災害対策基本法(昭和三十六年法律第二百二十三号)の規定による損害の補償(非常勤消防団員等に係る損害補償の基準を定める政令の規定による療養補償に相当するもの又は災害救助法施行令の規定による療養扶助金に相当するものに限る。)

十九 地方公務員等共済組合法(昭和三十七年法律第五十二号)の規定による療養の給付並びに入院時食事療養費、入院時生活療養費、保険外併用療養費、療養費、訪問看護療養費、移送費、家族療養費、家族訪問看護療養費、家族移送費及び高額療養費

二十 地方公務員災害補償法(昭和四十二年法律第二百一十一号)の規定による療養補償

二十一 高齢者の医療の確保に関する法律(昭和五十七年法律第八十号)の規定による療養の給付並びに

入院時食事療養費、入院時生活療養費、保険外併用療養費、療養費、訪問看護療養費、特別療養費、移送費及び高額療養費

二十二 原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律（平成六年法律第百十七号）の規定による医療の給付及び一般疾病医療費

二十三 介護保険法（平成九年法律第百二十三号）の規定による介護給付（高額医療合算介護サービス費の支給を除く。）、予防給付（高額医療合算介護予防サービス費の支給を除く。）及び市町村特別給付

二十四 武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律（平成十六年法律第百十二号）の規定による損害の補償（非常勤消防団員等に係る損害補償の基準を定める政令の規定による療養補償に相当するもの又は災害救助法施行令の規定による療養扶助金に相当するものに限る。）

二十五 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成十七年法律第百二十三号）の規定による自立支援医療費

二十六 新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成二十四年法律第三十一号）の規定による損害の補償（災害救助法施行令の規定による療養扶助金に相当するものに限る。）

一一頁

（病院又は診療所に準ずる医療機関）

第五条 法第十四条第一項の病院又は診療所に準ずるものとして政令で定めるものは、次に掲げるものとする。

- 一 健康保険法第八十八条第一項に規定する指定訪問看護事業者
- 二 介護保険法第四十一条第一項に規定する指定居宅サービス事業者（同法第八条第四項に規定する訪問看護を行う者に限る。）又は同法第五十三条第一項に規定する指定介護予防サービス事業者（同法第八条の二第四項に規定する介護予防訪問看護を行う者に限る。）

（法第十四条第二項第二号の政令で定める法律）

第六条 法第十四条第二項第二号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

- 一 児童福祉法
- 二 医師法（昭和二十三年法律第二百一号）
- 三 歯科医師法（昭和二十三年法律第二百二号）
- 四 保健師助産師看護師法（昭和二十三年法律第二百三号）

五 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）

六 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（昭和二十五年法律第二百二十三号）

七 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）

八 薬剤師法（昭和三十五年法律第四百十六号）

九 介護保険法

十 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律

十一 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）
（法第二十三条第八号の政令で定める法律）

第七条 法第二十三条第八号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一 健康保険法

二 身体障害者福祉法（昭和二十四年法律第二百八十三号）

三 第六条各号に掲げる法律

一三頁

（医療に関する審査機関）

第八条 法第二十五条第三項の政令で定める医療に関する審査機関は、社会保険診療報酬支払基金法（昭和二十三年法律第二百十九号）に定める特別審査委員会、国民健康保険法第四十五条第六項に規定する厚生労働大臣が指定する法人に設置される診療報酬の審査に関する組織及び介護保険法第七十九条に規定する介護給付費審査委員会とする。

（特定医療費に係る国の負担等）

第九条 法第三十一条第一項の規定により、毎年度国が都道府県に対して負担する額は、特定医療費の支給に要する費用の額から、その年度におけるその費用のための寄附金その他の収入の額を控除した額につき、厚生労働大臣が定める基準によって算定した額とする。

2 法第三十一条第二項の規定により、毎年度国が都道府県に対して補助する額は、療養生活環境整備事業に要する費用の額から、その年度におけるその費用のための寄附金その他の収入の額を控除した額につき、厚生労働大臣が定める基準によって算定した額とする。

（厚生労働省令への委任）

一四頁

第十条 この政令で定めるもののほか、この政令の実施のため必要な手続その他の事項は、厚生労働省令で定める。

附 則

(施行期日)

第一条 この政令は、平成二十七年一月一日から施行する。

(支給認定に係る政令で定める基準の特例)

第二条 法第七条第一項第二号の政令で定める基準は、平成二十九年十二月三十一日までの間は、第二条の規定にかかわらず、次のとおりとする。

一 同一の月に受けた当該指定難病に係る医療につき厚生労働省令で定めるところにより算定した額が三万三千三百三十円を超えた月数が当該支給認定の申請を行った日の属する月以前の十二月以内に既に三月以上あるもの又はこれに準ずるものとして厚生労働大臣が定めるものであり、かつ、法第七条第一項第一号に該当しないこと（次号に掲げる者を除く。）。

二 平成二十六年十二月三十一日において厚生労働大臣が定める医療に関する給付が行われるべき療養を

一五頁

受けていた者であつて当該療養を継続する必要がある者として厚生労働大臣が定めるものに該当する旨の都道府県による認定を受けた者であると認められるものであり、かつ、法第七条第一項第一号に該当しないこと。

(指定特定医療に係る負担上限月額の経過的特例)

第三条 平成二十九年十二月三十一日までの間、支給認定を受けた指定難病の患者が、平成二十六年十二月三十一日において厚生労働大臣が定める医療に関する給付が行われるべき療養を受けていた者であつて法第七条第一項第一号に該当する者又は前条第二号に規定する者である場合における第一条第一項に規定する負担上限月額については、同項の規定にかかわらず、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えて、同条の規定を適用する。

第一条第一項 第一号	三万円	二万円
第一条第一項 第二号	二 次のいずれかに該当するもの（次号から第七号までに掲げる者を除く。） 二万円	二 その支給認定を受けた指定難病の患者及び当該支給認定

イ その支給認定を受けた指定難病の患者及び当該支給認定を受けた指定難病の患者と生計を一にする者として厚生労働省令で定めるもの（以下「支給認定基準世帯員」という。）について指定特定医療（法第五条第一項に規定する指定特定医療をいう。以下同じ。）のあつた月の属する年度（指定特定医療のあつた月が四月から六月までの場合にあつては、前年度）分の地方税法（昭和二十五年法律第二百二十六号）の規定による市町村民税（同法の規定による特別区民税を含む。以下同じ。）の同法第二百九十二条第一項第二号に掲げる所得割（同

を受けた指定難病の患者と生計を一にする者として厚生労働省令で定めるもの（以下「支給認定基準世帯員」という。）について指定特定医療（法第五条第一項に規定する指定特定医療をいう。以下同じ。）のあつた月の属する年度（指定特定医療のあつた月が四月から六月までの場合にあつては、前年度）分の地方税法（昭和二十五年法律第二百二十六号）の規定による市町

法第三百二十八条の規定によつて課する所得割を除く。以下同じ。）の額（同法附則第五条の四第六項その他の厚生労働省令で定める規定による控除をされるべき金額があるときは、当該金額を加算した額とする。以下同じ。）を合算した額が二十五万千円未満であるものである場合における当該支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者

ロ その支給認定を受けた指定難病の患者が、当該支給認定に係る指定難病に係る指定特定医療について、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と

村民税（同法の規定による特別区民税を含む。以下同じ。）の同法第二百九十二条第一項第二号に掲げる所得割（同法第三百二十八条の規定によつて課する所得割を除く。以下同じ。）の額（同法附則第五条の四第六項その他の厚生労働省令で定める規定による控除をされるべき金額があるときは、当該金額を加算した額とする。以下同じ。）を合算した額が二十五万千円未満

第一条第一項 第三号	七万千円未満（その支給認定を受けた指定難病の患者が高額難病治療継続者の場合にあつては、二十五万千円未満）	して厚生労働大臣が定めるものに該当する旨の都道府県による認定を厚生労働省令で定めるところにより受けた者（以下「高額難病治療継続者」という。）である場合における当該支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者
	七万千円未満	であるものである場合における当該支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者（次号から第七号までに掲げる者を除く。） 一万円
第一条第一項 第四号ロ	一万円	、当該支給認定に係る指定難病の病状の程度が一定以上である者として厚生労働大臣が定める
	五千円	

一九頁

第一条第一項 第五号	月が四月から六月までの場合にあつては、前年度）分の地方税法の規定による市町村民税の同法第二百九十二条第一項第二号に掲げる所得割の額を合算した額が七万千円未満	ものに該当する旨の都道府県の認定を厚生労働省令で定めるところにより受けた者（以下「重症認定患者」という。）
	八十万円以下	八十万円以下である者（その支給認定を受けた指定難病の患者が重症認定患者の場合にあつては、八十万円を超えるものを含む。）

（健康保険法施行令の一部改正）（P）

第四条 健康保険法施行令（大正十五年勅令第二百四十三号）の一部を次のように改正する。

第四十一条第六項中「特定疾患給付対象療養」を「特定疾病給付対象療養」に改め、同条第七項中「特定疾患給付対象療養」を「特定疾病給付対象療養」に改め、「その治療方法に関する研究に資すること」を

目的として」を削る。

第四十二条第七項中「特定疾患給付対象療養」を「特定疾病給付対象療養」に改める。

(生活保護法施行令の一部改正)

第五条 生活保護法施行令(昭和二十五年政令第百四十八号)の一部を次のように改正する。

第四条の二に次の一号を加える。

二十七 難病の患者に対する医療等に関する法律(平成二十六年法律第五十号)

第四条の三に次の一号を加える。

三十 難病の患者に対する医療等に関する法律

(防衛省の職員の給与等に関する法律施行令の一部改正) (P)

第六条 防衛省の職員の給与等に関する法律施行令(昭和二十七年政令第百六十八号)の一部を次のように改正する。

第十七条の六第二項中「特定疾患給付対象療養」を「特定疾病給付対象療養」に改め、同条第三項中「特定疾患給付対象療養」を「特定疾病給付対象療養」に改め、「その治療方法に関する研究に資すること

一一頁

を目的として」を削る。

第十七条の六の二第三項中「特定疾患給付対象療養」を「特定疾病給付対象療養」に改める。

(船員保険法施行令等の一部改正) (P)

第七条 次に掲げる政令の規定中「特定疾患給付対象療養」を「特定疾病給付対象療養」に改める。

一 船員保険法施行令(昭和二十八年政令第百四十号)第八条第六項及び第七項並びに第九条第七項

二 国民健康保険法施行令(昭和三十三年政令第百六十二号)第二十九条の二第六項及び第七項並びに

第二十九条の三第八項

三 高齢者の医療の確保に関する法律施行令(平成十九年政令第百十八号)第十四条第四項及び第五項

並びに第十五条第五項

(国家公務員共済組合法施行令の一部改正) (P)

第八条 国家公務員共済組合法施行令(昭和三十三年政令第百二十七号)の一部を次のように改正する。

第十一条の三の四第六項中「特定疾患給付対象療養」を「特定疾病給付対象療養」に改め、同条第七項中「特定疾患給付対象療養」を「特定疾病給付対象療養」に改め、「その治療方法に関する研究に資する

一二頁

ことを目的として」を削る。

第十一条の三の五第七項中「特定疾患給付対象療養」を「特定疾病給付対象療養」に改める。

(地方公務員等共済組合法施行令の一部改正) (P)

第九条 地方公務員等共済組合法施行令(昭和三十七年政令第三百五十二号)の一部を次のように改正する。

第二十三条の三の三第六項中「特定疾患給付対象療養」を「特定疾病給付対象療養」に改め、同条第七項中「特定疾患給付対象療養」を「特定疾病給付対象療養」に改め、「その治療方法に関する研究に資することを目的として」を削る。

第二十三条の三の四第七項中「特定疾患給付対象療養」を「特定疾病給付対象療養」に改める。

(社会福祉士及び介護福祉士法施行令の一部改正)

第十条 社会福祉士及び介護福祉士法施行令(昭和六十二年政令第四百二号)の一部を次のように改正する。

第一条第二項中「及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成二十五年法律第八十五号)」を「再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成二十五年法律第八十五号)及び難病の患者に対する医療等に関する法律(平成二十六年法律第五十号)」に改める。

一一三頁

第十四条の二及び附則第三条中「及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律」を「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び難病の患者に対する医療等に関する法律」に改める

(臓器の移植に関する法律附則第十一条第一項の法律を定める政令の一部改正)

第十一条 臓器の移植に関する法律附則第十一条第一項の法律を定める政令(平成九年政令第三百十一号)の一部を次のように改正する。

本則に次の一号を加える。

五十九 難病の患者に対する医療等に関する法律(平成二十六年法律第五十号)

(介護保険法施行令の一部改正)

第十二条 介護保険法施行令(平成十年政令第四百十二号)の一部を次のように改正する。

第三十五条の二に次の一号を加える。

二十四 難病の患者に対する医療等に関する法律(平成二十六年法律第五十号)

第三十五条の五に次の一号を加える。

二十七 難病の患者に対する医療等に関する法律

(健康保険法等の一部を改正する法律附則第三百三十条の二第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた介護保険法施行令の一部改正)

第十三条 健康保険法等の一部を改正する法律(平成十八年法律第八十三号)附則第三百三十条の二第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた介護保険法施行令の一部を次のように改正する。

第三十五条の二に次の一号を加える。

二十四 難病の患者に対する医療等に関する法律(平成二十六年法律第五十号)

第三十五条の四に次の一号を加える。

二十七 難病の患者に対する医療等に関する法律

(公益通報者保護法別表第八号の法律を定める政令の一部改正) (P)

第十四条 公益通報者保護法別表第八号の法律を定める政令(平成十七年政令第四百十六号)の一部を次のように改正する。

本則に次の一号を加える。

四百三十九 難病の患者に対する医療等に関する法律(平成二十六年法律第五十号)

一一五頁

(障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行令の一部改正) (P)

第十五条 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行令(平成十八年政令第十号)の一部を次のように改正する。 (P)

第二十二条第二項に次の一号を加える。

八 難病の患者に対する医療等に関する法律(平成二十六年法律第五十号)

(厚生労働省組織令の一部改正)

第十六条 厚生労働省組織令(平成十二年政令第二百五十二号)の一部を次のように改正する。 (P)

第四十一条第二号中「事務」の下に「並びに難病の患者に対する医療等に関する法律(平成二十六年法律第五十号)」を施行するため都道府県知事が行う事務」を加える。

二六頁

理 由

難病の患者に対する医療等に関する法律の施行に伴い、特定医療費の支給、医療に関する審査機関、特定医療費等に係る国の負担等について定める必要があるからである。

二七頁

厚生労働省令第 号

難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）及び難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（平成二十六年政令第 号）の規定に基づき、並びにこれらの法令を実施するため、難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則を次のように定める。

平成二十六年 月 日

厚生労働大臣 田村 憲久

難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則

目次

第一章 医療

第一節 特定医療費の支給（第一条―第三十三条）

第二節 指定医療機関（第三十四条―第四十四条）

第二章 療養生活環境整備事業（第四十五条―第五十条）

第三章 雑則（第五十一条）

附則

第一章 医療

第一節 特定医療費の支給

(法第五条第一項に規定する厚生労働省令で定める人数)

第一条 難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号。以下「法」という。）第五条第一項に規定する厚生労働省令で定める人数は、人口（官報で公示された最近の国勢調査又はこれに準ずる全国的な人口調査の結果による人口をいう。）のおおむね千分の一程度に相当する数とする。

(法第五条第一項に規定する厚生労働省令で定める要件)

第二条 法第五条第一項に規定する厚生労働省令で定める要件は、難病（法第一条に規定する難病をいう。以下同じ。）の診断に関し客観的な指標による一定の基準が定まっていることとする。

(法第五条第一項に規定する厚生労働省令で定める医療)

第三条 法第五条第一項に規定する厚生労働省令で定める医療は、指定難病（同項に規定する指定難病をいう。以下同じ。）及び当該指定難病に付随して発生する傷病に関する医療とする。

二頁

(特定医療費の支給)

第四条 都道府県は、法第五条第一項の規定に基づき、毎月、特定医療費を支給するものとする。

2 支給認定（法第七条第一項に規定する支給認定をいう。以下同じ。）を受けた指定難病の患者が指定医療機関（法第五条第一項に規定する指定医療機関をいう。以下同じ。）から指定特定医療（同項に規定する指定特定医療をいう。以下同じ。）を受けたときは、法第七条第七項の規定により当該支給認定患者等（法第七条第四項に規定する支給認定患者等をいう。以下同じ。）に支給すべき特定医療費は当該指定医療機関に対して支払うものとする。

(支給認定基準世帯員)

第五条 難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（平成二十六年政令第 号。以下「令」という。）

（第一条第一項第二号に規定する厚生労働省令で定める者は、次の各号に掲げる支給認定を受けた指定難病の患者の区分に応じ、当該各号に定める者とする。ただし、支給認定を受けた指定難病の患者の保護者（児童福祉法（昭和二十二年法律第百六十四号）第六条に規定する保護者をいう。以下同じ。）が後期高齢者医療の被保険者である場合（第二号に掲げる場合に限る。）は、当該指定難病の患者の保護者及び当

三頁

該支給認定を受けた指定難病の患者の加入している国民健康保険の被保険者（当該支給認定を受けた指定難病の患者以外の者であつて、かつ、当該支給認定を受けた指定難病の患者と同一の世帯に属するものに限る。）とする。

一 支給認定を受けた指定難病の患者の加入している医療保険が国民健康保険及び後期高齢者医療以外である場合 当該支給認定患者等の加入している医療保険各法（健康保険法（大正十一年法律第七十号）、船員保険法（昭和十四年法律第七十三号）、国家公務員共済組合法（昭和三十三年法律第二百二十八号）、地方公務員等共済組合法（昭和三十七年法律第五十二号）及び私立学校教職員共済法（昭和二十八年法律第二百四十五号）をいう。以下同じ。）の規定による被保険者（当該支給認定を受けた指定難病の患者以外の者であつて、かつ、健康保険法の規定による被保険者（同法第三条第二項の規定による日雇特例被保険者を除く。）、船員保険法の規定による被保険者、国家公務員共済組合法若しくは地方公務員等共済組合法に基づく共済組合の組合員、私立学校教職員共済法の規定による私立学校教職員共済制度の加入者又は健康保険法第二百二十六条の規定に基づき日雇特例被保険者手帳の交付を受けその手帳に健康保険印紙を貼り付けるべき余白がなくなるに至るまでの間にある者をいう。）

四頁

二 支給認定を受けた指定難病の患者の加入している医療保険が国民健康保険である場合 当該支給認定を受けた指定難病の患者の加入している国民健康保険の被保険者（当該支給認定を受けた指定難病の患者以外の者であつて、かつ、当該支給認定を受けた指定難病の患者と同一の世帯に属する者に限る。）

三 支給認定を受けた指定難病の患者の加入している医療保険が後期高齢者医療である場合 当該支給認定を受けた指定難病の患者の加入している後期高齢者医療の被保険者（当該支給認定を受けた指定難病の患者以外の者であつて、かつ、当該支給認定を受けた指定難病の患者と同一の世帯に属する者に限る。）

（令第一条第一項第二号に規定する厚生労働省令で定める規定）

第六条 令第一条第一項第二号に規定する厚生労働省令で定める規定は、地方税法（昭和二十五年法律第二百二十六号）第三百十四条の七並びに附則第五条の四第六項及び第五条の四の二第五項とする。

（令第一条第一項第二号イ、第三号及び第四号ロの合算した額の算定）

第七条 令第一条第一項第二号イ、第三号及び第四号ロの合算した額の算定については、次の各号に掲げる支給認定を受けた指定難病の患者の区分に応じ、当該各号に定める額を合算するものとする。

一 支給認定を受けた指定難病の患者が医療保険各法の規定による被保険者である場合又は被保護者（生活保護法（昭和二十五年法律第百四十四号）第六条第一項に規定する被保護者をいう。）である場合当該支給認定を受けた指定難病の患者の市町村民税（令第一条第一項第二号に規定する市町村民税をいう。以下同じ。）の所得割（令第一条第一項第二号に規定する所得割をいう。以下この条において同じ。）の額

二 第五条ただし書に該当する場合又は同条第二号若しくは第三号に掲げる場合 当該支給認定を受けた指定難病の患者の市町村民税の所得割の額及び当該支給認定を受けた指定難病の患者に関する支給認定基準世帯員（令第一条第一項第二号に規定する支給認定基準世帯員をいう。以下同じ。）の市町村民税の所得割の額

三 支給認定を受けた指定難病の患者が前二号のいずれにも該当しない者である場合 当該支給認定を受けた指定難病の患者に関する支給認定基準世帯員の市町村民税の所得割の額

（令第一条第一項第四号イに規定する厚生労働省令で定める者）

第八条 令第一条第一項第四号イに規定する厚生労働省令で定める者は、同項第三号に定める額を負担上限

六頁

月額（同項に定める負担上限月額をいう。以下同じ。）としたならば保護（生活保護法第二条に規定する保護をいう。以下同じ。）を必要とする状態となる者であつて、同項第四号に定める額を負担上限月額としたならば保護を必要としない状態となるものとする。

（令第一条第一項第五号に規定する厚生労働省令で定める給付）

第九条 令第一条第一項第五号に規定する厚生労働省令で定める給付は、次の各号に掲げるものとする。

一 国民年金法（昭和三十四年法律第百四十一号）に基づく障害基礎年金、遺族基礎年金及び寡婦年金並びに国民年金法等の一部を改正する法律（昭和六十年法律第三十四号。以下この条において「昭和六十年法律第三十四号」という。）第一条の規定による改正前の国民年金法に基づく障害年金

二 厚生年金保険法（昭和二十九年法律第百十五号）に基づく障害厚生年金、障害手当金及び遺族厚生年金並びに昭和六十年法律第三十四号第三条の規定による改正前の厚生年金保険法に基づく障害年金

三 船員保険法に基づく障害年金及び障害手当金並びに昭和六十年法律第三十四号第五条の規定による改正前の船員保険法に基づく障害年金

四 国家公務員共済組合法に基づく障害共済年金、障害一時金及び遺族共済年金並びに国家公務員共済

七頁

組合法等の一部を改正する法律（昭和六十年法律第百五号）第一条の規定による改正前の国家公務員等共済組合法に基づく障害年金

五 地方公務員等共済組合法に基づく障害共済年金、障害一時金及び遺族共済年金並びに地方公務員等共済組合法等の一部を改正する法律（昭和六十年法律第百八号）第一条の規定による改正前の地方公務員等共済組合法に基づく障害年金

六 私立学校教職員共済法に基づく障害共済年金、障害一時金及び遺族共済年金並びに私立学校教職員共済組合法等の一部を改正する法律（昭和六十年法律第百六号）第一条の規定による改正前の私立学校教職員共済組合法に基づく障害年金

七 厚生年金保険制度及び農林漁業団体職員共済組合制度の統合を図るための農林漁業団体職員共済組合法等を廃止する等の法律（平成十三年法律第百一号）附則第十六条第四項に規定する移行農林共済年金のうち障害共済年金、同条第五項に規定する移行農林年金をいう。）のうち障害年金及び同法附則第二十五条第四項に規定する特例年金給付のうち障害を支給事由とするもの

八 特定障害者に対する特別障害給付金の支給に関する法律（平成十六年法律第百六十六号）に基づく特

八頁

別障害給付金

九 労働者災害補償保険法（昭和二十二年法律第五十号）に基づく障害補償給付及び障害給付

十 国家公務員災害補償法（昭和二十六年法律第百九十一号。他の法律において準用する場合を含む。）に基づく障害補償

十一 地方公務員災害補償法（昭和四十二年法律第百二十一号）に基づく障害補償及び同法に基づく条例の規定に基づく補償で障害を支給事由とするもの

十二 特別児童扶養手当等の支給に関する法律（昭和三十九年法律第百三十四号）に基づく特別児童扶養手当、障害児福祉手当及び特別障害者手当並びに昭和六十年法律第三十四号附則第九十七条第一項の規定による福祉手当

（令第一条第一項第五号に規定する厚生労働省令で定める者）

第十条 令第一条第一項第五号に規定する厚生労働省令で定める者は、同項第四号に定める額を負担上限月額としたならば保護を必要とする状態となる者であつて、同項第五号に定める額を負担上限月額としたならば保護を必要としない状態となるものとする。

(令第一条第一項第七号に規定する厚生労働省令で定める者)

第十一条 令第一条第一項第七号に規定する厚生労働省令で定める者は、同項第五号又は第六号に掲げる区分に応じ、それぞれ同項第五号又は第六号に定める額を負担上限月額としたならば保護を必要とする状態となる者であつて、同項第七号に定める額を負担上限月額としたならば保護を必要としない状態となるものとする。

(支給認定の申請等)

第十二条 法第六条第一項の規定に基づき支給認定の申請をしようとする指定難病の患者又はその保護者は、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を、その居住地の都道府県に提出しなければならない。

一 当該申請に係る指定難病の患者の氏名、性別、居住地、生年月日及び連絡先

二 前号の患者の保護者が当該申請をしようとする場合においては、当該保護者の氏名、居住地、連絡先及び当該患者との続柄

三 当該申請に係る指定難病の名称

四 当該申請に係る指定難病の患者の医療保険各法、国民健康保険法(昭和三十三年法律第百九十二号)

一〇頁

及び高齢者の医療の確保に関する法律(昭和五十七年法律第八十号)による被保険者証(日雇特例被保険者手帳(健康保険印紙を貼り付けるべき余白があるものに限る。))及び被扶養者証を含む。)、組合員証又は加入者証に記載されている記号、番号及び保険者名称

五 支給認定基準世帯員の氏名

六 当該申請に係る指定難病の患者が特定医療を受ける指定医療機関として希望するものの名称及び所在地

七 高額難病治療継続者(令第一条第一項第二号ロに規定する高額難病治療継続者をいう。以下同じ。)に該当するかの別

八 当該申請に係る指定難病の患者が人工呼吸器その他の生命の維持に欠くことのできない装置を装着していることについて特別の配慮を必要とする者として厚生労働大臣が定めるものに該当するかの別

九 当該申請に係る指定難病の患者と同一の世帯に属する他の支給認定を受けた指定難病の患者又は児童福祉法第十九条の三第三項に規定する医療費支給認定に係る同法第六条の二第二項に規定する小児慢性特定疾病児童等があるときは、当該支給認定を受けた指定難病の患者又は当該小児慢性特定疾病児童等

に関する事項

十 その他必要な事項

2 前項の申請書には、次の各号に掲げる書類を添付しなければならない。ただし、都道府県は、当該書類により証明すべき事実を公簿等によって確認することができるときは、当該書類を省略させることができる。

一 指定医（法第六条第一項に規定する指定医をいう。以下同じ。）の診断書（同項に規定する診断書をいう。以下同じ。）

二 前項第七号から第十号までの事項を証する書類その他負担上限月額算定のために必要な事項に関する書類

3 支給認定を受けたことのない指定難病の患者にあつては、前項第一号の指定医の診断書は、第十四条第一項に規定する難病指定医の診断書とする。

（厚生労働省令で定める診断書）

第十三条 法第六条第一項に規定する厚生労働省令で定める診断書（以下「診断書」という。）は、次の各

一二頁

号に掲げる事項を記載し、当該診断書を作成した医師の記名押印又は署名のある書面とする。

一 支給認定を受けようとする指定難病の患者の住所、氏名及び生年月日

二 当該患者がかかっている指定難病の名称及びその病状の程度

三 診断書の作成年月日

四 その他参考となる事項

（指定医の指定）

第十四条 都道府県知事は、診断又は治療に五年以上（医師法（昭和二十三年法律第二百一号）に規定する臨床研修を受けている期間を含む。）従事した経験を有する医師が次の各号に掲げる区分に該当する場合には、その申請に基づき、当該区分に応じ、それぞれ指定するものとする。

一 難病指定医 次のいずれかに該当する者であつて、かつ、診断書を作成するのに必要な知識と技能を有すると認められるもの。

イ 厚生労働大臣が定める学会が認定する専門医（以下「専門医」という。）の資格を有すること。

ロ 都道府県知事が行う研修（当該申請前三年以内に行われたものに限る。）を修了していること。

二 協力難病指定医 都道府県知事が行う研修（当該申請前三年以内に行われたものに限る。）を修了している者であつて、かつ、診断書（支給認定を受けたことのある指定難病の患者の当該支給認定に係る指定難病に係るものに限る。）を作成するのに必要な知識と技能を有すると認められるもの。

2 都道府県知事は、前項の規定にかかわらず、第十八条の規定により指定医の指定を取り消された後五年を経過していない者その他指定医として著しく不適当と認められる者については、指定医の指定をしないことができる。

（指定医の指定の申請）

第十五条 指定医の指定を受けようとする者は、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を、第三号の医療機関の所在地を管轄する都道府県知事に提出しなければならない。

- 一 申請者の氏名、生年月日、連絡先、医籍の登録番号及び登録年月日並びに担当する診療科名
- 二 申請者が認定を受けている専門医の名称及びその認定機関又は前条第一項第二号若しくは第二項に規定する研修の名称及びその修了日
- 三 主として指定難病の診断を行う医療機関の名称及び所在地

一四頁

四 その他必要な事項

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。ただし、都道府県知事は、当該書類により証明すべき事実を公簿等によって確認することができるときは、当該書類を省略させることができる。

一 申請者の経歴書

二 医師免許証の写し

三 専門医の資格を証明する書面又は前条第一項第一号イに規定する研修の課程を修了したことを証する書面（難病指定医の指定を受けようとする場合に限る。）

四 前条第一項第二号に規定する研修の課程を修了したことを証する書面（協力難病指定医の指定を受けようとする場合に限る。）

（指定医の指定の更新）

第十六条 指定医（専門医の資格を有する難病指定医を除く。）は、指定医の指定を受けた日から五年を超えない日までの間に、第十四条第一項各号に掲げる指定医の区分に応じ都道府県知事が行う研修を受けなければならない。ただし、当該五年を超えない日までの間に実施されるいずれの研修をも受けることがで

きないことについて、災害、傷病、長期の海外渡航その他のやむを得ない理由が存すると都道府県知事が認めたときは、この限りでない。

2 指定医の指定は、五年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。

(申請内容の変更の届出)

第十七条 指定医は、第十五条第一項第一号及び第三号に掲げる事項に変更があつたときは、変更のあつた事項及びその年月日を、当該指定医の指定をした都道府県知事に届け出なければならない。

(指定の取消し等)

第十八条 指定医がその医師免許を取り消され、又は期間を定めて医業の停止を命ぜられたときは、都道府県知事は、その指定を取り消さなければならない。

2 指定医が法若しくは法に基づく命令に違反したとき又は指定難病の診断若しくは治療に関し著しく不当な行為を行ったときその他指定医として著しく不適当と認められるときは、都道府県知事は、その指定を取り消し、又は一年以内の期間を定めてその指定の効力を停止することができる。

3 指定医が、第十五条第一項第三号の医療機関の所在地を管轄する都道府県知事に変更があつた旨の届出

一六頁

を行つたときは、都道府県知事は、その指定を取り消すことができる。

(公表)

第十九条 都道府県知事は、次に掲げる場合には、その旨を公表するものとする。

一 第十四条の規定による指定医の指定をしたとき。

二 第十七条の規定による届出があつたとき。

三 前条の規定により指定医の指定を取り消し、又は指定の効力を停止したとき。

(令第二条第一号の厚生労働省令で定めるところにより算定した額)

第二十条 令第二条第一号の厚生労働省令で定めるところにより算定した額は、健康保険の療養に要する費用の額の算定方法の例によるものとする。ただし、これによることができないとき、及びこれによることを適当としないときの算定方法は、厚生労働大臣の定めるところにより算定した額とする。

(法第七条第二項に規定する厚生労働省令で定める場合)

第二十一条 法第七条第二項に規定する厚生労働省令で定める場合は、申請書の記載事項に不備がある場合又は申請書に必要な書類が添付されていない場合とする。

(指定医療機関の選定)

第二十二条 都道府県は、法第七条第三項の規定に基づき、指定医療機関の中から、当該支給認定に係る第十二条第一項の申請における同項第六号の事項に係る記載を参考として、当該支給認定を受けた指定難病の患者が特定医療を受けることが相当と認められるものを、当該支給認定を受けた指定難病の患者が指定特定医療を受ける指定医療機関として定めるものとする。

(法第七条第四項に規定する厚生労働省令で定める事項)

第二十三条 法第七条第四項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次の各号に掲げる事項とする。

- 一 支給認定を受けた指定難病の患者の氏名、性別、居住地及び生年月日
- 二 支給認定を受けた指定難病の患者が十八歳未満である場合においては、当該患者の保護者の氏名、居住地、連絡先及び当該患者との続柄
- 三 支給認定に係る指定難病の名称
- 四 支給認定の年月日及び受給者番号
- 五 支給認定を受けた指定難病の患者が指定特定医療を受ける指定医療機関に関する事項

一八頁

六 負担上限月額に関する事項

七 支給認定の有効期間（法第九条に規定する支給認定の有効期間をいう。以下同じ。）

八 その他必要な事項

(医療受給者証の再交付)

第二十四条 都道府県は、医療受給者証を破り、汚し、又は失った支給認定患者等から、支給認定の有効期間内において、医療受給者証の再交付の申請があつたときは、医療受給者証を交付しなければならない。

(医療受給者証の再交付の申請)

第二十五条 前条の規定に基づき申請をしようとする支給認定患者等は、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を、都道府県に提出しなければならない。

- 一 当該支給認定を受けた指定難病の患者の氏名、性別、居住地、生年月日及び連絡先
- 二 前号の患者の保護者が当該支給認定を受けている場合においては、当該患者の保護者の氏名、居住地、連絡先及び当該患者との続柄

三 申請の理由

2 医療受給者証を破り、又は汚した場合の前項の申請には、同項の申請書に、その医療受給者証を添えないければならない。

3 医療受給者証の再交付を受けた後、失った医療受給者証を発見したときは、速やかにこれを都道府県に返還しなければならない。

(医療受給者証の提示)

第二十六条 支給認定を受けた指定難病の患者は、法第七条第六項の規定に基づき指定特定医療を受けるに当たっては、その都度、指定医療機関に対して医療受給者証を提示しなければならない。

(指定難病審査会の委員の任期)

第二十七条 法第八条第一項に規定する指定難病審査会の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員は、再任されることができる。

(会長)

第二十八条 指定難病審査会に会長一人を置き、委員の互選によつてこれを定める。

2 会長は、会務を総理し、指定難病審査会を代表する。

3 会長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

(法第九条に規定する厚生労働省令で定める期間)

第二十九条 法第九条に規定する厚生労働省令で定める期間は、一年以内であつて、支給認定を受けた指定難病の患者の病状の程度及び治療の状況からみて特定医療を受けることが必要な期間とする。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、一年三月を超えない範囲内において都道府県知事が定める期間とする。

(法第十条第一項に規定する厚生労働省令で定める事項)

第三十条 法第十条第一項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次の各号に掲げる事項とする。

- 一 法第七条第三項の規定に基づき定められた指定医療機関
- 二 負担上限月額及び負担上限月額に関する事項
- 三 支給認定に係る指定難病の名称

(支給認定の変更の申請)

第三十一条 法第十条第一項の規定に基づき支給認定の変更を申請しようとする支給認定患者等は、次の各

号に掲げる事項を記載した申請書に医療受給者証を添えて都道府県に提出しなければならない。

一 当該支給認定を受けた指定難病の患者の氏名、居住地及び連絡先
二 前号の患者の保護者が当該支給認定を受けている場合においては、当該保護者の氏名、居住地、連絡先及び当該患者との続柄

三 前条各号に掲げる事項のうち変更の必要が生じたもの

四 その他必要な事項

2 前項の申請書には、同項第三号に掲げる事項を証する書類を添付しなければならない。ただし、都道府県は、当該書類により証明すべき事実を公簿等によって確認することができるときは、当該書類を省略させることができる。

(申請内容の変更の届出)

第三十二条 支給認定患者等は、支給認定の有効期間内において、第十二条第一項各号(第三号及び第七号から第九号までを除く。)に掲げる事項及び負担上限月額額の算定のために必要な事項に変更があったときは、速やかに、当該支給認定患者等に対し支給認定を行った都道府県に当該事項を届け出なければならない

一一二頁

い。

2 前項の届出をしようとする支給認定患者等は、次の各号に掲げる事項を記載した届出書に医療受給者証を添えて都道府県に提出しなければならない。

一 当該支給認定を受けた指定難病の患者の氏名、性別、居住地、生年月日及び連絡先

二 前号の患者の保護者が当該支給認定を受けている場合においては、当該保護者の氏名、居住地、連絡先及び当該患者との続柄

三 前項に規定する事項のうち、変更した事項とその変更内容

四 その他必要な事項

3 前項の届出書には、同項第三号に掲げる事項を証する書面を添付しなければならない。ただし、都道府県は、当該書類により証明すべき事実を公簿等によって確認することができるときは、当該書類を省略させることができる。

(医療受給者証の返還を求める場合の手続)

第三十三条 都道府県は、法第十一条第一項の規定に基づき支給認定の取消しを行ったときは、同条第二項

の規定により次の各号に掲げる事項を当該取消しに係る書面により支給認定患者等に通知し、医療受給者証の返還を求めるものとする。

- 一 法第十一条第一項の規定に基づき支給認定の取消しを行った旨
- 二 医療受給者証を返還する必要がある旨
- 三 医療受給者証の返還先及び返還期限

2 当該取消しに係るの支給認定患者等の医療受給者証が既に都道府県に提出されているときは、都道府県は、前項の規定にかかわらず、同項の書面に同項第二号及び第三号に掲げる事項を記載することを要しない。

第二節 指定医療機関

(指定医療機関の指定の申請)

第三十四条 法第十四条第一項の規定に基づき指定医療機関の指定を受けようとする病院又は診療所の開設者は次の各号に掲げる事項を記載した申請書を、当該病院又は診療所の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

二四頁

- 一 病院又は診療所の名称及び所在地
- 二 開設者の住所、氏名及び職名又は名称
- 三 保険医療機関（健康保険法第六十三条第三項第一号に規定する保険医療機関をいう。以下同じ。）である旨

四 標ぼうしている診療科名

五 法第十四条第二項各号に該当しないことを誓約する書面（以下この条において「誓約書」という。）

六 その他必要な事項

2 法第十四条第一項の規定に基づき指定医療機関の指定を受けようとする薬局の開設者は、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を、当該薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

- 一 薬局の名称及び所在地
- 二 開設者の住所、氏名及び職名又は名称

三 保険薬局（健康保険法第六十三条第三項第一号に規定する保険薬局をいう。以下同じ。）である旨

四 誓約書

二五頁

五 その他必要な事項

3 法第十四条第一項の規定に基づき指定医療機関の指定を受けようとする指定訪問看護事業者等（令第五条第一号及び第二号に掲げる事業者をいう。以下同じ。）は、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を、当該申請に係る訪問看護ステーション等（指定訪問看護事業者等が当該指定に係る訪問看護事業（健康保険法第八十八条第一項に規定する訪問看護事業をいう。）又は訪問看護（介護保険法（平成九年法律第百二十三号）第八条第四項に規定する訪問看護をいう。）に係る居宅サービス事業（同条第一項に規定する居宅サービス事業をいう。）若しくは介護予防訪問看護（同法第八条の二第四項に規定する介護予防訪問看護をいう。）に係る介護予防サービス事業（同条第一項に規定する介護予防サービス事業をいう。））を行う事業所をいう。以下同じ。）の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一 指定訪問看護事業者等の名称及び主たる事務所の所在地

二 開設者の住所、氏名及び職名又は名称

三 指定訪問看護事業者等である旨

四 誓約書

二六頁

五 その他必要な事項

（法第十四条第二項第三号の厚生労働省令で定める同号本文に規定する指定の取消しに該当しないこととする）
することが相当であると認められるものとして厚生労働省令で定めるもの（）

第三十五条 法第十四条第二項第三号の指定の取消しに該当しないこととすることが相当であると認められるものとして厚生労働省令で定めるものは、厚生労働大臣又は都道府県知事が法第二十一条第一項その他の規定による報告等の権限を適切に行使し、当該指定の取消しの処分理由となった事実及び当該事実の発生を防止するための当該指定医療機関による業務管理体制の整備についての取組の状況その他の当該事実に関して当該指定医療機関が有していた責任の程度を確認した結果、当該指定医療機関が当該指定の取消しの理由となった事実について組織的に関与していると認められない場合に係るものとする。

（聴聞決定予定日の通知）

第三十六条 法第十四条第二項第五号の規定による通知は、法第二十一条第一項の規定による検査が行われた日（以下この条において「検査日」という。）から十日以内に、当該検査日から起算して六十日以内の特定の日を通知するものとする。

二七頁

(法第十四条第三項第一号に規定する厚生労働省令で定める事業所又は施設)

第三十七条 法第十四条第三項第一号に規定する厚生労働省令で定める事業所又は施設は、訪問看護ステーション等とする。

(厚生労働省令で定める指定医療機関)

第三十八条 法第十五条第二項で準用する健康保険法第六十八条第二項の厚生労働省令で定める指定医療機関は、保険医(健康保険法第六十四条に規定する保険医をいう。)である医師若しくは歯科医師の開設する診療所である保険医療機関又は保険薬剤師(健康保険法第六十四条に規定する保険薬剤師をいう。)である薬剤師の開設する保険薬局であつて、その指定を受けた日からおおむね引き続き当該開設者である保険医若しくは保険薬剤師のみが診療若しくは調剤に従事しているもの又はその指定を受けた日からおおむね引き続き当該開設者である保険医若しくは保険薬剤師及びその者と同一の世帯に属する配偶者、直系血族若しくは兄弟姉妹である保険医若しくは保険薬剤師のみが診療若しくは調剤に従事しているものとする。

(良質かつ適切な医療の提供)

第三十九条 指定医療機関は、指定特定医療を提供するに当たっては、支給認定を受けた指定難病の患者の

二八頁

療養生活の質の維持向上を図るために良質かつ適切な医療を厚生労働大臣が定めるところにより提供しなければならぬ。

(変更の届出を行うべき事項)

第四十条 法第十九条に規定する厚生労働省令で定める事項は、指定医療機関が病院又は診療所であるときは第三十四条第一項各号(第一号及び第五号を除く。)に掲げる事項とし、薬局であるときは同条第二項各号(第一号及び第四号を除く。)に掲げる事項とし、指定訪問看護事業者等であるときは同条第三項各号(第一号及び第四号を除く。)に掲げる事項とする。

(変更の届出)

第四十一条 指定医療機関の開設者等(法第十四条第一項の規定に基づき指定を受けた病院若しくは診療所若しくは薬局の開設者又は指定訪問看護事業者等をいう。以下同じ。)は、当該指定医療機関の名称若しくは所在地及び前条の事項に変更があつたときは、法第十九条の規定に基づき、変更のあつた事項及びその年月日を、速やかに当該指定医療機関の所在地(当該指定医療機関が指定訪問看護事業者等であるときは、当該指定に係る訪問看護ステーション等の所在地をいう。以下同じ。)の都道府県知事に届け出なけ

ればならない。

(届出)

第四十二条 指定医療機関の開設者等は、次の各号に掲げる場合には、速やかに当該指定医療機関の所在地の都道府県知事に届け出るものとする。

一 当該医療機関の業務を休止し、廃止し、又は再開したとき。

二 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第二十四条、第二十八条若しくは第二十九条、健康保険法第九十五条、介護保険法第七十七条第一項又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）第七十二条第四項若しくは第七十五条第一項に規定する処分を受けたとき。

(指定辞退の申出)

第四十三条 法第二十条の規定に基づき指定を辞退しようとする指定医療機関の開設者等は、その旨を、当該指定医療機関の所在地の都道府県知事に申し出なければならない。

(診療報酬の請求、支払等)

三〇頁

第四十四条 都道府県が法第二十五条第一項の規定に基づき医療費の審査を行うこととしている場合においては、指定医療機関は、療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令（昭和五十一年厚生省令第三十六号）、訪問看護療養費及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令（平成四年厚生省令第五号）又は介護給付費及び公費負担医療等に関する費用等の請求に関する省令（平成十二年厚生省令第二十号）の定めるところにより、当該指定医療機関が行った医療に係る診療報酬を請求するものとする。

2 前項の場合において、都道府県は、当該指定医療機関に対し、都道府県知事が当該指定医療機関の所在地の都道府県の社会保険診療報酬支払基金事務所に置かれた審査委員会、社会保険診療報酬支払基金法（昭和二十三年法律第二百二十九号）に定める特別審査委員会、国民健康保険法に定める国民健康保険診療報酬審査委員会、同法第四十五条第六項に規定する厚生労働大臣が指定する法人に設置される診療報酬の審査に関する組織、高齢者の医療の確保に関する法律に定める後期高齢者医療診療報酬審査委員会又は介護保険法第七十九条に規定する介護給付費審査委員会の意見を聴いて決定した額に基づいて、その診療報酬を支払うものとする。

三一頁

3 法第二十五条第四項に規定する厚生労働省令で定める者は、国民健康保険法第四十五条第六項に規定する厚生労働大臣が指定する法人とする。

第二章 療養生活環境整備事業

(法第二十八条第一項第一号に規定する厚生労働省令で定める便宜)

第四十五条 法第二十八条第一項第一号に規定する厚生労働省令で定める便宜は、難病の患者、その家族その他の関係者に対する必要な情報の提供及び助言並びに相談及び指導その他の難病の患者及びその家族に必要な支援とする。

(法第二十八条第一項第三号の厚生労働省令で定める基準)

第四十六条 法第二十八条第一項第三号に規定する厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 病状が安定し、又はこれに準ずる状態にあり、かつ、居宅において看護師等(看護師その他次条に規定する者をいう。)が行う療養上の世話及び必要な診療の補助を要すること。
- 二 支給認定を受けた指定難病の患者であること。
- 三 前号の支給認定に係る指定難病を主たる要因として在宅で人工呼吸器を使用していること。

三二頁

(法第二十八条第一項第三号の厚生労働省令で定める者)

第四十七条 法第二十八条第一項第三号の厚生労働省令で定める者は、保健師、助産師、准看護師、理学療法士、作業療法士及び言語聴覚士とする。

(法第二十八条第一項第三号の訪問看護を行う事業の実施方法)

第四十八条 訪問看護(法第二十八条第一項第三号に規定する訪問看護をいう。以下この条において同じ。)を行う事業は、訪問看護ステーション等又は訪問看護を行うその他の医療機関に訪問看護を委託し、必要な費用を交付することにより行うものとする。

(法第二十八条第二項の厚生労働省令で定める者)

第四十九条 法第二十八条第二項に規定する厚生労働省令で定める者は、法第二十八条第一項第一号に掲げる事業を適切、公正、中立かつ効率的に実施することができる法人であつて、都道府県が適当と認めるものとする。

(難病相談支援センターの設置の届出)

第五十条 法第二十九条第三項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

三三頁

一 難病相談支援センター（法第二十九条第二項の難病相談支援センターをいう。以下同じ。）の名称及び所在地

二 法第二十八条第二項の規定による委託を受けた者（以下この条において「受託者」という。）であつて、法第二十九条第三項の届出を行うものの名称及び主たる事務所の所在地並びにその代表者の氏名、住所及び職名

三 難病相談支援センターの設置の予定年月日

四 営業日及び営業時間

五 担当する区域

六 その他必要と認める事項

2 受託者は、収支予算書及び事業計画書並びに適切、公正かつ中立な業務の運営を確保するための措置について記載した文書を都道府県知事に提出しなければならない。

第三章 雑則

第五十一条 法第二十一条第二項（法第三十五条第二項において準用する場合を含む。）の規定により当該

三四頁

職員が携帯すべき証明書の様式は、様式第一号のとおりとする。

2 法第三十六条第三項において準用する法第二十一条第二項の規定により当該職員が携帯すべき証明書の様式は、様式第二号のとおりとする。

附 則

第一条 この省令は平成二十七年一月一日から施行する。

（支給認定の申請の特例）

第二条 都道府県は、法の施行前に支給認定の申請をする指定難病の患者又はその保護者が、令附則第三条本文に規定する場合に該当する場合は、指定医でない医師が作成した診断書についても、これを指定医の診断書とみなして支給認定を行うことができる。

（指定医の指定の特例）

第三条 都道府県知事は、平成二十九年三月三十一日までの間に限り、第十四条第一項の規定にかかわらず、その申請に基づき、施行日において診断又は治療に五年以上（医師法に規定する臨床研修を受けている期間を含む。）従事した経験を有する医師であつて、指定難病の診断及び治療に従事した経験を有する者

を難病指定医に指定することができる。

- 2 前項に規定する指定医にあつては、第十六条の規定にかかわらず、平成二十九年三月三十一日までに第十六条第一項に規定する研修を受けなければならないものとし、当該研修を受けなかったときは、前項の規定による指定は、当該日にその効力を失う。

(健康保険法施行規則の一部改正)

第 条 健康保険法施行規則（大正十五年内務省令第三十六号）の一部を次のように改正する。

第九十八条第九号の四の次に次の一号を加える。

九の五 難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）第五条第一項の特定医

療費の支給

第一百六条第七号の三の次に次の一号を加える。

七の四 難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項の特定医療費の支給

第一百七条第八号の三の次に次の一号を加える。

九の四 難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項の特定医療費の支給

(船員保険法施行規則の一部改正)

第 条 船員保険法施行規則（昭和十五年厚生省令第五号）の一部を次のように改正する。

第八十六条第十号の二の次に次の一号を加える。

十の三 難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）第五条第一項の特定医

療費の支給

第九十六条第七号の二の次に次の一号を加える。

七の三 難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項の特定医療費の支給

第九十七条第八号の二の次に次の一号を加える。

八の三 難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項の特定医療費の支給

(社会保険診療報酬請求書審査委員会及び社会保険診療報酬請求書特別審査委員会規程の一部改正)

第 条 社会保険診療報酬請求書審査委員会及び社会保険診療報酬請求書特別審査委員会規程（昭和二十三年厚生省令第五十六号）の一部を次のように改正する。

第四条の表二の項下欄中「又は特定B型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法第十二

条第三項及び第四項若しくは第十三条第二項及び第三項」を、「特定B型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法第十二条第三項及び第四項若しくは第十三条第二項及び第三項又は難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）第五条第二項及び第三項」に改める。

（国民健康保険法施行規則の一部改正）

第 条 国民健康保険法施行規則（昭和三十三年厚生省令第五十三号）の一部を次のように改正する。

第五条の五第九号の四の次に次の一号を加える。

九の四 難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）第五条第一項の特定医

療費の支給

第二十七条の十二第九号の四の次に次の一号を加える。

九の五 難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項の特定医療費の支給

第二十七条の十五第一項第七号の三の次に次の一号を加える。

七の四 難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項の特定医療費の支給

（療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令の一部改正）

三八頁

第 条 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令の一部を次のように改正する。

第一条第一項第九号の四の次に次の一号を加える。

九の五 難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）第五条第一項の特定医

療費の支給

（訪問看護療養費及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令の一部改正）

第 条 訪問看護療養費及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令（平成四年厚生省令第五号）の

一部を次のように改正する。

第一条第七号の二の次に次の一号を加える。

七の三 難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）第五条第一項の特定医

療費の支給

（介護給付費及び公費負担医療等に関する費用等の請求に関する省令の一部改正）

第 条 介護給付費及び公費負担医療等に関する費用等の請求に関する省令の一部を次のように改正する。

様式第一を次のように改正する。

三九頁

(高齢者の医療の確保等に関する法律施行規則の一部改正)

第 八 条 高齢者の医療の確保等に関する法律施行規則(平成十九年厚生労働省令第百二十九号)の一部を次のように改正する。

第十三条第八号の三の次に次の一号を加える。

八の四 難病の患者に対する医療等に関する法律(平成二十六年法律第五十号)第五条第一項の特定医

療費の支給

第六十一条第八号の三の次に次の一号を加える。

八の三 難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項の特定医療費の支給

第六十八条第六号の二の次に次の一号を加える。

六の二 難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項の特定医療費の支給

事務連絡
平成26年8月7日

各都道府県難病対策担当課 御中

厚生労働省健康局疾病対策課

難病の新たな医療費助成制度において経過措置の対象となる者の
申請に係る留意点等について

難病対策の推進につきましては、平素より格別の御協力をいただき厚く御礼申し上げます。

さて、6月6日付けで事務連絡「特定疾患治療研究事業における医療受給者証の更新手続等について」を発出したところですが、現に特定疾患治療研究事業の対象となっている者又は本年12月31日までに当該事業の新規申請を行う者が新たな医療費助成制度（以下「新制度」という。）のための申請を行う場合の留意点等について、現時点でお示しできる新たな方針について以下のとおりまとめましたので、お知らせいたします。

1. 新制度において経過措置の対象となる者に係る留意点等について

(1) 現行の特定疾患治療研究事業において新規の申請を行った場合の臨床調査個人票等の取扱いについて

現行の特定疾患治療研究事業の対象となっている者については、新制度への移行を円滑にする観点から、平成26年3月28日付け事務連絡「特定疾患治療研究事業における医療受給者証の有効期間等について」において、新制度のための申請に際しては現行の臨床調査個人票を準備していただいで差し支えないとの方針をお示ししていたところ。

この方針を踏まえ、現行の特定疾患治療研究事業のための新規の申請に係る臨床調査個人票についても、同様の取扱いとするところ、その留意点は以下のとおり。

- ① 現行の特定疾患治療研究事業のための新規の申請を行う者については、申請の際に臨床調査個人票（新規用）を添付すること。
- ② ①に該当する者の新制度における支給認定（医学的審査）に当たっては、患者

の負担軽減の観点から、①で提出されている臨床調査個人票（新規用）を用いて行うことも差し支えないこと（重症患者の診断書についても同様）。

- ③ ②に併せて、新制度のための申請に必要な書類について、現行の新規申請の際に提出した書類から変更がない場合には、これを省略することも差し支えないこと。

なお、例年の手続では、申請書の受理日が10月1日から見て比較的短期間しか離れていない場合（概ね3ヵ月以内）には、当該申請に係る医療受給者証の有効期間を受理日から2度目に到来する9月30日とすることを認めており、このような扱いも踏まえた上で、7月以降に新規の申請をした者については、当該臨床調査個人票（新規用）を新制度における支給認定に用いることとなるが、各都道府県の事情により必要な場合には、各都道府県の判断により、7月より前に新規の申請をした者についても、同様の取扱いとすることを妨げないこととする。

(2) 新制度の経過措置となる者の申請書等について

現に特定疾患治療研究事業の対象となっている者又は本年12月31日までに当該事業の新規申請を行う者が、新制度の申請に用いる申請書等について、様式例を別紙1から3までのとおりとすることを考えているので、適宜参考とされたい。

(3) 医療保険の所得区分に係る同意書について

医療保険上の所得区分に関する情報を対象患者の加入する医療保険の保険者（後期高齢者医療広域連合を含む。）が都道府県知事に情報提供することに同意する旨の書類（以下「同意書」という。）については、今後の申請手続において必要ないものとすべきとの各都道府県からのご要望を踏まえ現在調整中であるが、少なくとも現行の特定疾患治療研究事業の対象者の新制度への移行に当たっては、これまでと同様に当該同意書を求めることとされたい。

なお、平成27年1月1日に施行される高額療養費の算定基準額の見直しにより変更される医療保険上の所得区分への対応についても、関係者と調整を行っており、詳細については改めて連絡する。

(4) 臨床調査個人票の情報の管理について

現行の特定疾患治療研究事業の対象者が新制度に移行する際の最初の申請分に係る臨床調査個人票の情報の管理については、これまでと同様に「厚生労働行政総合情報システム」における「特定疾患調査解析システム」において管理することとする。

なお、新制度における難病患者登録データシステムの運用開始については、システムの開発から運用までの準備期間及びその周知徹底を図る期間を考慮すると、

指定難病が指定されてから法律の施行までの間に十分な期間が確保できないことから、法律の施行と同時にを行うのではなく、一定の準備期間を経た時期に行うこととする予定である。

2. 指定医療機関の指定について

指定医療機関指定要領の現時点の案を別添1のとおり、指定医療機関療養担当規程の現時点の案を別添2のとおりまとめた。当該要領等の根拠となる関係法令は公布されていないが、各都道府県においては、これらを用いて指定に向けた準備を進められたい。

なお、現在、医療機関への周知に関連して、別添3を用いて関係団体との調整を行っているので、併せてお知らせする。

3. 難病患者及び小児慢性特定疾病の患者が世帯内に複数いる場合の取扱いについて

難病患者及び小児慢性特定疾病の患者が世帯内に複数いる場合については、世帯の負担が増えないよう世帯内の対象患者数を勘案して自己負担上限額を按分することとし、それぞれの患者の自己負担上限額を以下のとおり計算することとする。

各患者の自己負担上限額（按分後）＝各患者の自己負担上限額（※）×（世帯内で最も自己負担上限額（※）が高額な患者の自己負担上限額（※）／世帯における各患者の自己負担上限額（※）の総額）

（注）上記の（※）を付した自己負担上限額は、按分前のものであることを指す。

特定医療費（指定難病）支給認定申請書（新規・更新・変更）									
(※1)									
受診者	フリガナ			性別	男・女	年齢	歳	生年月日 年 月 日	
	氏名							期 正 和 成	年 月 日
	フリガナ							大 正 和 成	年 月 日
	住所							電 話	
	加入医療保険	被保険者氏名			受診者との続柄			被保険者証の 記号・番号	
		保 険 種 別							
		補 償 額 率・証 明 書							
		所 在 地							
申請者	フリガナ			受診者との 関 係					
	氏名								
	フリガナ			電話番号 (※2)					
	住所 (※2)								
病 名									
自己負担上限額 の特例 (該当するものに勾)		☐	人工呼吸器等装置		☐	高額かつ長期 (※3)			
		☐	重症者特例 (※3)		☐	重症患者認定 (※4)			
今回申請する受診者と同じ世帯内にいる指定難病又は小児慢性特定疾病の 医療費助成を受けている者又は申請中の者								有 (氏名)) 無	
受診を希望する (指定) 医療機関 (施設、訪問診療事業等を含む)	医療機関名				所在地				
受診者番号 (※5)									
臨床研究個人票の 研究利用についての同意		指定難病の研究を推進するため、提出した診断書（臨床研究個人票）を厚生労働科学研究において、個人情報保護のもと疾病研究 の基盤資料として使用されることに同意する（詳細については裏面を参照）。							
私は、上記のとおり、臨床研究個人票の研究利用について同意し、特定医療費の支給を申請します。									
申請者氏名				印 (※6)					
平成 年 月 日									
〇〇〇〇都道府県知事 殿									

※1 新規・更新・変更のいずれかに○をする。

※2 受診者本人と異なる場合に記入。

※3 特定疾患治療研究事業の医療費助成の申請をしている方は記入する必要はない。

※4 指定疾患治療研究事業の医療費助成の申請をしている方であって、重症患者認定基準に該当する方のみ記入。

※5 更新認定は変更の方のみ記入。

※6 申請者氏名については、記名押印又は自筆による署名のいずれかとすること。

（参考）本申請書の様式は、新制度における新規の申請者と兼用とすることを想定しており、※1、3、5については、新制度における新規の申請者を想定した記載を含むことから、既認定者に該当しない内容も含まれている。

（背面）

<同意について>

厚生労働省では、難病の研究を推進するため、本申請書に添付された診断書（臨床調査個人票）をデータベースに登録し、厚生労働省の研究事業等の基礎資料として活用することとしています。

また、臨床調査個人票の使用に当たっては、個人情報の保護に十分配慮し、研究以外の目的には一切使用されることはありません。

なお、この同意は、添付された臨床調査個人票を疾病研究の基礎資料として活用することに対する同意であり、臨床調査研究分野の研究班で行われる臨床研究等の実施に関して協力を求める場合は、改めて、それぞれの研究者から主治医を介して説明が行われ、同意を得ることとされています。

支給認定基準世帯員（受診者と同じ医療保険に加入する者）

世帯員氏名		受診者との続柄	
世帯員氏名		受診者との続柄	
世帯員氏名		受診者との続柄	
世帯員氏名		受診者との続柄	
世帯員氏名		受診者との続柄	
世帯員氏名		受診者との続柄	
世帯員氏名		受診者との続柄	
世帯員氏名		受診者との続柄	
世帯員氏名		受診者との続柄	

別紙様式第〇号

別紙2

診 断 書

年 月 日生 男・女

患者氏名

患者住所

指定難病名

○欄	該当対象部位	
	眼	
	聴 器	
	肢 体	
	神経系	
	呼吸器	
	心 臓	
	腎 臓	
	肝 臓	
	血液・造血器	
	その他	

注1： 該当対象部位の左欄に○を付してください。

注2： 上記の指定難病を主たる要因として、別添1「難病患者認定基準表」の対象部位別の症状が現に認められ、かつ、長期間（概ね6ヶ月以上）継続するものと認められるかどうかについて、御記載ください。

以上のとおり診断します。

平成 年 月 日

医療機関名

医療機関所在地

医師の氏名

印

特 定 医 療 費 (指 定 難 病) 受 給 者

公費負担番号																							
特定医療費受給者番号																							
受 診 者	フリガナ											性別	生 年 月 日										
	氏 名											男 ・ 女	明治 大正 昭和 平成	年 月 日									
	フリガナ																						
	住 所																						
	保険者（※1）																						
被保険者証の 記号及び番号（※2）															適用区分								
病 名																							
保護者（受診者が18歳未満 の場合記入）	フリガナ											続 柄											
	氏 名																						
	フリガナ																						
	住 所																						
指 定 医 療 機 関 名	病院・診療所						所 在 地																
	薬 局						所 在 地																
	訪問看護事業者等						所 在 地																
負 担	自己負担上限度	月 額					円					階 層 分											
	人工呼吸器等装置	該 当 ・ 非 該 当					高額かつ長期					該 当 ・ 非 該 当											
	療 症 等 特 例	該 当 ・ 非 該 当					重症患者認定					該 当 ・ 非 該 当											
受診者と同じ世帯内にある 指定難病又は小児慢性特定疾病の医療費助成の受給者												有 ・ 無											
有効期間		平成 年 月 日 から 平成 年 月 日 まで																					
上記のとおり認定する。 平成 年 月 日 ○○○○都道府県知事 印																							

注意事項

- 1 この証を交付された方は、標記の疾病について、この証の表面に記載された金額を限度とする自己負担上限額までを医療機関に対して支払うことで保険診療を受けることが可能となります。
- 2 本事業の対象となる医療は、医療受給者証に記載された疾病及び当該疾病に付随して発現する傷病に対する医療に限られています。
- 3 保険医療機関等において診療を受ける場合、被保険者証や組合員証に添えて、この証を必ず窓口提出して下さい。
- 4 氏名、居住地、加入している医療保険又は受診している医療機関等に変更があったときは、〇〇日以内に、〇〇〇知事にその旨を届け出て下さい。
- 5 治療、死亡等で受給者の資格がなくなったときは、この証を速やかに〇〇〇知事に返還して下さい。
- 6 この証を破損したり、汚したり又は紛失した場合は、〇〇〇知事にその旨を届け出て下さい。
- 7 この証の有効期間満了後も引き続き継続を希望する場合には、必ず有効期間内に所定の手続を行って下さい。
- 8 その他指定難病の医療の受給に関しての問い合わせは、下記に連絡して下さい。

連絡先

〇〇〇都道府県〇〇部〇〇課〇〇係 (TEL 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇)
又は〇〇〇保健所 (TEL 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇)

指定医療機関に対するお願い

指定難病の対象療養に係る高額療養費の自己負担上限額については、入院療養に限り多数回該当が適用となる場合があります。指定医療機関におかれましては、当該制度における入院療養について、個人単位、医療機関単位で多数回該当の適用の有無について確認した上で診療報酬の請求をお願いします。

※1 後期高齢者医療広域連合を含む

※2 後期高齢者医療制度においては被保険者世帯

別添1

重症患者認定基準表

下記の症状が長期間継続するものと認められるもの

対象部位	症状の状態	一部の例示
眼	①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 両眼の視野がそれぞれ10度以内でかつ両眼による視野について視能率による損失率が95%以上のもの
聴 器	②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
肢 上 肢	③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
	④両上肢の全ての指の機能に著しい障害を有するもの	両上肢のすべての指を基部から欠き、有効長が0のもの 両上肢のすべての指の用を全く廃したもの
	⑤一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 一上肢の用を全く廃したもの
	⑥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
	⑦両下肢を足関節以上で欠くもの	両下肢をショパール関節以上で欠くもの
体 幹・脊 柱	⑧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	腰掛、正座、あぐら、横すわりのいずれもができないもの又は、臥位又は坐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
	⑨身体機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前①～⑧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 肢体の障害に準じる
	⑩身体機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前①～⑧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	活動能力の程度がゆっくりでも少し歩くと息切れがする、または、息苦しくて身の回りのこともできない状態に該当し、かつ、次のいずれかに該当するもの (1) 予測肺活量1秒率が20%以下のもの (2) 動脈血ガス分析値にA表に掲げる異常を示すもの いかなる負荷にも耐えられないもの
呼 吸 器		浮腫、呼吸困難等の臨床症状があり、B表に掲げる症状の1又は2に該当し、かつ、C表に掲げる心臓疾患検査所見等のうち、いずれか2つ以上の所見等があるもの
心 臓		D表に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があり、かつ、E表に掲げるうち、いずれか1つ以上の検査成績の異常に該当するもの
腎 臓		F表に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があり、かつ、G表に掲げるうち、いずれか1系列以上の検査成績が異常を示すもの
肝 臓		G表に掲げるうち、いずれか2系統以上の検査成績が高度異常を示し、高度の安静を必要とするもの
血 液・造 血 器		H表に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があり、かつ、I表に掲げる1～4までのうち、3つ以上に該当するもの
		J表に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があり、かつ、K表に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があるもの
そ の 他		

呼吸器疾患の参考表

A表（呼吸器疾患検査所見—動脈血ガス分析値）

	検査項目	単位	異常値
1	動脈血O ₂ 分圧	mmHg	55以下
2	動脈血CO ₂ 分圧	mmHg	60以上

動脈血ガス分析値は、1回のみの検査成績によることなく、総合的に判定するものとする。

心臓疾患の参考表

B表（心臓疾患重症症状）

1	安静時にも心不全症状又は狭心症症状が起り、安静からはずすと断えが増強するもの
2	身体活動を極度に制限する必要がある心臓病患者で、身の回りのことはかろうじてできるが、それ以上の活動では心不全症状又は狭心症症状がおこるもの

C表（心臓疾患検査所見等）

1	明らかな器質性雑音が認められるもの
2	X線フィルムによる計測（心胸郭計数）で60%以上のもの
3	胸部X線所見で、肺野に高度うっ血所見のあるもの
4	心電図で、陳旧性心筋梗塞所見のあるもの
5	心電図で、脚ブロック所見のあるもの
6	心電図で、完全房室ブロック所見のあるもの
7	心電図で、第2度以上の不完全房室ブロック所見のあるもの
8	心電図で、心房細動又は粗動所見があり、心拍数に対する脈拍数の欠損が10%以上のもの
9	心電図で、ST低下が0.2mV以上の所見があるもの
10	心電図で、第Ⅲ誘導及びV1以外の誘導のTが逆転した所見があるもの
11	心臓ペースメーカーを装着したもの
12	人工弁を装着したもの

腎臓疾患の参考表

D表 (腎臓疾患重症症状)

1	尿毒症性心膜炎
2	尿毒症性出血傾向
3	尿毒症性中枢神経症状

E表 (腎臓疾患検査所見等)

	検 査 項 目	単位	異常値
1	内因性クレアチニン・クリアランス値	ml/分	10未満
2	血清クレアチニン濃度	mg/dl	8以上
3	血液尿素窒素	mg/dl	80以上

人工透析療法施行中の者にかかる腎機能検査成績は、当該療法実施前の成績による。

肝臓疾患の参考表

F表 (肝臓疾患重症症状)

1	高度の腹水が存続するもの
2	意識障害発作を繰り返すもの
3	胆道疾患で発熱が頻発するもの

G表 (肝臓疾患検査所見等)

系列	検 査 項 目	単位	異常値	高度異常値
A	アルブミン(電気泳動法)	g/dl	2.8以上3.8未満	2.8未満
	γ-グロブリン(電気泳動法)	g/dl	1.8以上2.5未満	2.5以上
	ZTT(Kunkel法)	単位	14以上20未満	20以上
B	ICG(15分値)	%	10以上30未満	30以上
	血清総ビリルビン	mg/dl	1.0以上5.0未満	5.0以上
	黄疸指数(Meulengracht法)	—	10以上30未満	30以上
C	GOT(Karmen法)	単位	50以上200未満	200以上
	GPT(Karmen法)	単位	50以上200未満	200以上
D	アルカリフォスファターゼ(Bessey法)	単位	3.5以上10未満	10以上
	アルカリフォスファターゼ(Kind-King法)	単位	12以上30未満	30以上

血液・造血器疾患の参考表

H表 (血液・造血器疾患重症症状—貧血群)

1	治療により貧血改善はやや認められるが、なお高度の貧血、出血傾向、易感染性を示すもの
2	輸血をひんぱんに必要とするもの

I表 (血液・造血器疾患検査所見等—貧血群)

1	末梢血液中の赤血球像で、次のいずれかに該当するもの (1) 血色素量が6.0g/dl未満のもの (2) 赤血球数が200万/mm ³ 未満のもの
2	末梢血液中の白血球像で、次のいずれかに該当するもの (1) 白血球が1,500/mm ³ 未満のもの (2) 顆粒球数が500/mm ³ 未満のもの
3	末梢血液中の血小板数が1万/mm ³ 未満のもの
4	骨髄像で、次のいずれかに該当するもの (1) 有核細胞が2万/mm ³ 未満のもの (2) 巨核球数が15/mm ³ 未満のもの (3) リンパ球が60%以上のもの (4) 顆粒球(G)と赤芽球(E)との比(G/E)が10以上のもの

J表 (血液・造血器疾患重症症状—出血傾向群)

1	高度の出血傾向又は関節症状のあるもの
2	凝固因子製剤を頻繁に輸注しているもの

K表 (血液・造血器疾患検査所見等—出血傾向群)

1	出血時間(デューク法)が10分以上のもの
2	血小板数が3万/mm ³ 未満のもの

(案)

健疾発 第 号
平成26年 月 日

各 都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省健康局疾病対策課長

「指定医療機関の指定」について

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「法」という。)第14条第1項の規定による指定医療機関の指定について、指定医療機関指定要領(別紙)を作成したので、貴職におかれても、これを参考としつつ指定事務の円滑かつ適正な実施に遺漏なきよう努めるとともに、関係団体等に対する周知方につき配慮願いたい。

なお、この通知は、地方自治法(昭和22年法律第67号)第245条の4第1項の規定に基づく技術的助言であることを申し添える。

別紙

指定医療機関指定要領

第1 指定・更新の申請及び変更の届出に係る事務

1 指定の申請

- (1) 法第14条第1項の規定に基づき指定医療機関の指定を申請しようとする者(以下「申請者」という。)からの難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則(平成26年厚生労働省令第**号。以下「規則」という。)第**条各項に規定する申請書(以下「申請書」という。)は、別紙様式1により医療機関(診療所、薬局、指定訪問看護事業者、指定居宅サービス事業者及び指定介護予防サービス事業者を含む。)の所在地の都道府県知事へ提出させること。
- (2) 都道府県知事は、上記(1)の申請があった場合は、所要の審査を行った上で、審査した結果の通知を、別紙様式4により速やかに申請者へ通知すること。
なお、指定年月日は、原則として、指定の決定をした日の属する月の翌月初日とすること。

2 変更の届出

- (1) 指定医療機関が、その名称及び所在地その他規則第**条に定める事項に変更を生じた場合は、当該指定医療機関に対し、法第19条の規定に基づき、変更の届出(以下「変更届出」という。)を別紙様式2により当該指定医療機関の所在地の都道府県知事に提出させること。
- (2) 都道府県知事は、変更届出のあった事項について所要の確認を行った上で、内容に不備がある場合には質問や指導を行うこと。

3 指定の更新

- (1) 法第15条第1項の規定に基づき指定医療機関の更新をしようとする者(以下「更新申請者」という。)からの指定医療機関に係る指定の更新に関する申請書(以下「更新申請書」という。)は、別紙様式3により当該指定医療機関の所在地の都道府県知事に提出させること。
- (2) 都道府県知事は、所要の審査を行った上で、審査した結果の通知を、別紙様式5により速やかに更新申請者へ通知すること。

4 その他

- (1) 都道府県知事は、指定医療機関において患者が良質かつ適切な医療を受けられるよう、規則第**条に定める特定医療を提供する体制の整備に努めるとともに、変更届出等の必要な手続について漏れが生じないよう指定医療機関への指導を行うこと。特に、有効期間の満了を迎える指定医療機関に対しては、その旨をあらかじめ連絡し、更新申請の手続が円滑に行われるようにすること。
- (2) 都道府県知事は、指定医療機関の指定(更新を含む。以下この項において同じ。)、名称及び所在地の変更、指定の辞退並びに指定の取消しがあった場合は、法第24条の規定に基づき、特定医療費の支給認定を受けている患者及びその保護者並びにその他関係機関等に対して、ホームページや広報を通じて広く周知すること。

第2 審査

1 審査については、次に掲げる事項を満たしているかどうかを判断するものとする。

- (1) 指定医療機関療養担当規程（平成26年厚生労働省告示第**号。以下「療担規程」という。）に基づき、適正な特定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ること。
- (3) 薬局にあつては、同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等にあつては、同法第88条第1項に規定する指定訪問看護事業者又は介護保険法（平成9年法律第123号）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を行う者に限る。）若しくは同法第53条第1項に規定する指定介護予防サービス事業者（同法第8条の2第4項に規定する介護予防訪問看護を行う者に限る。）が行う事業所であること。

2 次に掲げる事項への該当の有無について審査するものとする。

- (1) 申請者について、「禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者」の該当の有無。
- (2) 申請者について、「この法律その他国民の保健医療に関する法律で政令で定めるものの規定により罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者」の該当の有無。
- (3) 申請者について、「法第23条の規定により指定医療機関の指定を取り消され、その取消の日から起算して5年を経過しない者（当該指定医療機関の指定を取り消された者が法人である場合においては、当該取消しの処分に係る行政手続法（平成5年法律第88号）第15条の規定による通知があった日前60日以内に当該法人の役員又はその医療機関の管理者（以下「役員等」という。）であった者で当該取消しの日から起算して5年を経過しないものを含む、当該指定医療機関の指定を取り消された者が法人でない場合においては、当該通知があった日前60日以内に当該者の管理者であった者で当該取消しの日から起算して5年を経過しないものを含む。）」の該当の有無。ただし、当該取消しが、指定医療機関の指定の取消しのうち当該取消しの処分となった事実その他の当該事実に関して当該指定医療機関の開設者が有していた責任の程度を考慮して、規則第**条に定める指定の取消しに該当しないこととすることが相当であると認められるものに該当する場合を除く。
- (4) 申請者について、「法第23条の規定による指定医療機関の指定の取消しの処分に係る行政手続法第15条の規定による通知があった日（（6）において「通知日」という。）から当該処分をする日又は処分をしないことを決定する日までの間に法第20条の規定による指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（当該辞退について相当の理由がある者を除く。）で、当該申出の日から起算して5年を経過しないものであるとき」の該当の有無。
- (5) 申請者について、「法第21条第1項の規定による検査が行われた日から

聴聞決定予定日（当該検査の結果に基づき法第23条の規定による指定医療機関の指定の取消しの処分に係る聴聞を行うか否かの決定をすることが見込まれる日として厚生労働省令で定めるところにより都道府県知事が当該申請者に当該検査が行われた日から10日以内に特定の日を通知した場合における当該特定の日をいう。）までの間に法第20条の規定による指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（当該辞退について相当の理由がある者を除く。）で、当該申出の日から起算して5年を経過しないものであるとき」の該当の有無。

- (6) (4)に規定する期間内に法第20条の規定による指定医療機関の指定の辞退の申出があった場合において、申請者について、「通知日前60日以内に当該申出に係る法人（当該辞退について相当の理由がある者を除く。）の役員等又は当該申出に係る法人でない者（当該辞退について相当の理由がある者を除く。）の管理者であった者で、当該申出の日から起算して5年を経過しないものであるとき」の該当の有無。
- (7) 申請者について、「指定医療機関の申請前5年以内に特定医療に関し不正又は著しく不当な行為をした者であるとき」の該当の有無。
- (8) 申請者について、「法人で、その役員等のうちに（1）から（7）までのいずれかに該当する者のあるものであるとき」の該当の有無。
- (9) 申請者について、「法人でない者で、その管理者が（1）から（7）までのいずれかに該当する者であるとき」の該当の有無。

3 審査に当たり、次に掲げる事項のいずれかの場合に該当するときは、指定医療機関の指定をしないことができる。

- (1) 申請に係る病院若しくは診療所又は薬局について、「健康保険法第63条第3項第1号に規定する保険医療機関若しくは保険薬局又は厚生労働省令で定める事業所若しくは施設でないとき」。
- (2) 申請に係る病院若しくは診療所若しくは薬局又は申請者について、「特定医療費の支給に関し診療又は調剤の内容の適切さを欠くおそれがあるとして重ねて法第18条の規定による指導又は法第22条第1項の規定による勧告を受けたものであるとき」。
- (3) 申請者について、「法第22条第3項の規定による命令に従わないものであるとき」。
- (4) (1)から(3)までに掲げる場合のほか、申請に係る病院若しくは診療所又は薬局について、「指定医療機関として著しく不適当と認めるものであるとき」。

様式1－(1)

指定医療機関指定申請書（病院又は診療所）

保険医療機関	名 称			
	所 在 地			
	医療機関コード			
開 設 者	住 所			
	氏名又は名称			
	生 年 月 日		職 名	
標榜している診療科目				
役員の氏名及び職名		(別紙1)		
上記のとおり、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）第14条第1項の規定による指定医療機関として指定されたく申請する。 また、同法第14条第2項の規定のいずれにも該当しないことを誓約する。 年 月 日 開 設 者 住 所 氏名又は名称 印 ○ ○ ○ ○ 殿				

(誓約項目)

難病の患者に対する医療等に関する法律第14条第2項各号に該当しないことを誓約すること。

難病の患者に対する医療等に関する法律（抜粋）

- 第14条第2項 都道府県知事は、前項の申請があった場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、指定医療機関の指定をしてはならない。
- 1 申請者が、禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者であるとき。
 - 2 申請者が、この法律その他国民の保健医療に関する法律で政令で定めるものの規定により罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者であるとき。
 - 3 申請者が、第23条の規定により指定医療機関の指定を取り消され、その取消の日から起算して5年を経過しない者（当該指定医療機関の指定を取り消された者が法人である場合においては、当該取消しの処分に係る行政手続法（平成5年法律第88号）第16条の規定による通知があった日前60日以内に当該法人の役員又はその医療機関の管理者（以下「役員等」という。）であった者で当該取消しの日から起算して5年を経過しないものを含む、当該指定医療機関の指定を取り消された者が法人でない場合においては、当該通知があった日前60日以内に当該者の管理者であった者で当該取消しの日から起算して5年を経過しないものを含む。）であるとき。ただし、当該取消しが、指定医療機関の指定の取消しのうち当該取消しの処分となった事実その他の当該事実に関して当該指定医療機関の開設者が有していた責任の程度を考慮して、この号本文の規定による指定医療機関の指定の取消しに該当しないこととすることが相当であると認められるものとして厚生労働省令で定めるものに該当する場合を除く。
 - 4 申請者が、第23条の規定による指定医療機関の指定の取消しの処分に係る行政手続法第15条の規定による通知があった日（第6号において「通知日」という。）から当該処分をする日又は処分をしないことを決定する日までの間に第20条の規定による指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（当該辞退について相当の理由がある者を除く。）で、当該申出の日から起算して5年を経過しないものであるとき。
 - 5 申請者が、第21条第1項の規定による検査が行われた日から聴聞決定予定日（当該検査の結果に基づき第23条の規定による指定医療機関の指定の取消しの処分に係る聴聞を行うか否かの決定をすることが見込まれる日として厚生労働省令で定めるところにより都道府県知事が当該申請者に当該検査が行われた日から10日以内に特定の日を通知した場合における当該特定の日をいう。）までの間に第20条の規定による指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（当該辞退について相当の理由がある者を除く。）で、当該申出の日から起算して5年を経過しないものであるとき。
 - 6 第4号に規定する期間内に第20条の規定による指定医療機関の指定の辞退の申出があった場合において、申請者が、通知日前60日以内に当該申出に係る法人（当該辞退について相当の理由がある者を除く。）の役員等又は当該申出に係る法人でない者（当該辞退について相当の理由がある者を除く。）の管理者であった者で、当該申出の日から起算して5年を経過しないものであるとき。
 - 7 申請者が、前項の申請前5年以内に特定医療に関し不正又は著しく不当な行為をした者であるとき。
 - 8 申請者が、法人で、その役員等のうちに前各号のいずれかに該当する者のあるものであるとき。
 - 9 申請者が、法人でない者で、その管理者が第1号から第7号までのいずれかに該当する者であるとき。

(別紙1)

役員の氏名及び職名

申請者(法人)名 ()

氏 名	職 名

様式1－(2)

指定医療機関指定申請書(薬局)

保 険 薬 局	名 称			
	所 在 地			
	薬 局 コ ー ド			
開 設 者	住 所			
	氏 名 又 は 名 称			
	生 年 月 日		職 名	
役員の氏名及び職名		(別紙1)		
上記のとおり、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)第14条第1項の規定による指定医療機関として指定されたく申請する。 また、同法第14条第2項の規定のいずれにも該当しないことを誓約する。				
年 月 日				
開 設 者 住 所 氏 名 又 は 名 称 印				
○ ○ ○ ○ 殿				

難病の患者に対する医療等に関する法律第14条第2項各号に該当しないことを誓約すること。

- 第14条第2項 都道府県知事は、前項の申請があつた場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、指定医療機関の指定をしてはならない。
- 1 申請者が、禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者であるとき。
- 2 申請者が、この法律その他国民の保健医療に関する法律で政令で定めるものの規定により罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者であるとき。
- 3 申請者が、第23条の規定により指定医療機関の指定を取り消され、その取消しの日から起算して5年を経過しない者（当該指定医療機関の指定を取り消された者が法人である場合においては、当該取消しの処分に係る行政手続法（平成5年法律第8号）第15条の規定による通知があつた日前60日以内に当該法人の役員又はその医療機関の管理者（以下「役員等」という。）であつた者で当該取消しの日から起算して5年を経過しないものを含む、当該指定医療機関の指定を取り消された者が法人でない場合においては、当該通知があつた日前60日以内に当該者の管理者であつた者で当該取消しの日から起算して5年を経過しないものを含む。）であるとき。ただし、当該取消しが、指定医療機関の指定の取消しのうち当該取消しの処分となつた事実その他の当該事実に関して当該指定医療機関の開設者が有していた責任の程度を考慮して、この号本文の規定による指定医療機関の指定の取消しに該当しないこととすることが相当であると認められるものとして厚生労働省令で定めるものに該当する場合を除く。
- 4 申請者が、第23条の規定による指定医療機関の指定の取消しの処分に係る行政手続法第15条の規定による通知があつた日（第6号において「通知日」という。）から当該処分をする日又は処分をしない日と決定する日までの間に第20条の規定による指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（当該辞退について相当の理由がある者を除く。）で、当該申出の日から起算して5年を経過しないものであるとき。
- 5 申請者が、第21条第1項の規定による検査が行われた日から聴聞決定予定日（当該検査の結果に基づき第23条の規定による指定医療機関の指定の取消しの処分に係る聴聞を行うか否かの決定をすることが見込まれる日として厚生労働省令で定めるところにより都道府県知事が当該申請者に当該検査が行われた日から10日以内に特定の日を通じた場合における当該特定の日をいう。）までの間に第20条の規定による指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（当該辞退について相当の理由がある者を除く。）で、当該申出の日から起算して5年を経過しないものであるとき。
- 6 第4号に規定する期間内に第20条の規定による指定医療機関の指定の辞退の申出があつた場合において、申請者が、通知日前60日以内に当該申出に係る法人（当該辞退について相当の理由がある者を除く。）の役員等又は当該申出に係る法人でない者（当該辞退について相当の理由がある者を除く。）の管理者であつた者で、当該申出の日から起算して5年を経過しないものであるとき。
- 7 申請者が、前項の申請前5年以内に特定医療に関し不正又は著しく不当な行為をした者であるとき。
- 8 申請者が、法人で、その役員等のうちに前各号のいずれかに該当する者のあるものであるとき。
- 9 申請者が、法人でない者で、その管理者が第1号から第7号までのいずれかに該当する者であるとき。

役員の氏名及び職名

申請者（法人）名（

[illegible]

指定医療機関指定申請書（指定訪問看護事業者等）

指定訪問看護事業者	名 称	
指定居宅サービス事業者	主たる事務所の所在地	
指定介護予防サービス事業者	代 表 者	
	住 所	
	氏 名	
	生 年 月 日	
	職 名	
訪問看護ステーション等	名 称	
	所 在 地	
役員の氏名及び職名	(別紙1)	
訪問看護ステーションコード又は 介護保険事業者番号		
上記のとおり、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）第14条第1項の規定による指定医療機関として指定されたく申請する。 また、同法第14条第2項の規定のいずれにも該当しないことを誓約する。 年 月 日 指定訪問看護事業者 指定居宅サービス事業者 指定介護予防サービス事業者 所在地 名 称 代表者 〇 〇 〇 〇 殿 印		

(誓約項目)

難病の患者に対する医療等に関する法律第14条第2項各号に該当しないことを誓約すること。

難病の患者に対する医療等に関する法律（抜粋）

第14条第2項 都道府県知事は、前項の申請があった場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、指定医療機関の指定をしてはならない。

- 1 申請者が、禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者であるとき。
- 2 申請者が、この法律その他国民の保健医療に関する法律で政令で定めるものの規定により罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者であるとき。
- 3 申請者が、第23条の規定により指定医療機関の指定を取り消され、その取消しの日から起算して5年を経過しない者（当該指定医療機関の指定を取り消された者が法人である場合においては、当該取消しの処分に係る行政手続法（平成5年法律第88号）第15条の規定による通知があった日前60日以内に当該法人の役員又はその医療機関の管理者（以下「役員等」という。）であった者で当該取消しの日から起算して5年を経過しないものを含む、当該指定医療機関の指定を取り消された者が法人でない場合においては、当該通知があった日前60日以内に当該者の管理者であった者で当該取消しの日から起算して5年を経過しないものを含む。）であるとき。ただし、当該取消しが、指定医療機関の指定の取消しのうち当該取消しの処分となった事実その他の当該事実に関して当該指定医療機関の開設者が有していた責任の程度を考慮して、この号本文の規定による指定医療機関の指定の取消しに該当しないこととすることが相当であると認められるものとして厚生労働省令で定めるものに該当する場合を除く。
- 4 申請者が、第23条の規定による指定医療機関の指定の取消しの処分に係る行政手続法第15条の規定による通知があった日（第6号において「通知日」という。）から当該処分をする日又は処分をしないことを決定する日までの間に第20条の規定による指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（当該辞退について相当の理由がある者を除く。）で、当該申出の日から起算して5年を経過しないものであるとき。
- 5 申請者が、第21条第1項の規定による検査が行われた日から聴聞決定予定日（当該検査の結果に基づき第23条の規定による指定医療機関の指定の取消しの処分に係る聴聞を行うか否かの決定をすることが見込まれる日として厚生労働省令で定めるところにより都道府県知事が当該申請者に当該検査が行われた日から10日以内に特定の日を通知した場合における当該特定の日をいう。）までの間に第20条の規定による指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（当該辞退について相当の理由がある者を除く。）で、当該申出の日から起算して5年を経過しないものであるとき。
- 6 第4号に規定する期間内に第20条の規定による指定医療機関の指定の辞退の申出があった場合において、申請者が、通知日前60日以内に当該申出に係る法人（当該辞退について相当の理由がある者を除く。）の役員等又は当該申出に係る法人でない者（当該辞退について相当の理由がある者を除く。）の管理者であった者で、当該申出の日から起算して5年を経過しないものであるとき。
- 7 申請者が、前項の申請前5年以内に特定医療に関し不正又は著しく不当な行為をした者であるとき。
- 8 申請者が、法人で、その役員等のうちに前各号のいずれかに該当する者のあるものであるとき。
- 9 申請者が、法人でない者で、その管理者が第1号から第7号までのいずれかに該当する者であるとき。

(別紙1)

役員の氏名及び職名

申請者(法人)名()

氏 名	職 名

様式2-(1)

指定医療機関変更届出書(病院又は診療所)

保険医療機関	名 称	☐	
	所 在 地	☐	
	医療機関コード	☐	
開 設 者	住 所	☐	
	氏名又は名称	☐	
	生 年 月 日	☐	
	職 名	☐	
標榜している診療科目		☐	
役員の氏名及び職名		☐	(別紙1)
上記のとおり、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)第19条第1項の規定に基づき変更の届出を行うべき事項に変更が生じたため届出を行う。			
年 月 日			
開 設 者 住 所 氏名又は名称			
印			
〇 〇 〇 〇 殿			

※ 変更がある事項の口の中にレ印を付すること。

(別紙1)

役員の氏名及び職名

申請者(法人)名()

氏 名	職 名

様式2-(2)

指定医療機関変更届出書(薬局)

保 険 薬 局	名 称	☐	
	所 在 地	☐	
	薬 局 コ ー ド	☐	
開 設 者	住 所	☐	
	氏 名 又 は 名 称	☐	
	生 年 月 日	☐	
	職 名	☐	
役員の氏名及び職名		☐	(別紙1)
上記のとおり、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)第19条の規定に基づき変更の届出を行うべき事項に変更が生じたため届出を行う。 年 月 日 開 設 者 住 所 氏 名 又 は 名 称 印 〇 〇 〇 〇 殿			

※ 変更がある事項の□の中にレ印を付すること。

(別紙1)

役員の氏名及び職名

申請者(法人)名()

氏 名	職 名

様式2-(3)

指定医療機関変更届出書(指定訪問看護事業者等)

指定訪問看護事業者	名 称	☐	
	主たる事務所の所在地	☐	
指定居宅サービス事業者	代 表 者	住 所	☐
		氏 名	☐
		生 年 月 日	☐
		職 名	☐
指定介護予防サービス事業者	名 称	☐	
	所 在 地	☐	
役員の氏名及び職名	☐	(別紙1)	
訪問看護ステーションコード又は 介護保険事業所番号	☐		

上記のとおり、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)第19条の規定に基づき変更の届出を行うべき事項に変更が生じたため届出を行う。

年 月 日

指定訪問看護事業者
指定居宅サービス事業者

指定介護予防サービス事業者
所在地
名 称
代表者

〇 〇 〇 〇 殿 印

※ 変更がある事項の口の中にレ印を付すること。

(別紙1)

役員の氏名及び職名

申請者（法人）名（

氏 名	職 名

様式3－(1)

指定医療機関指定更新申請書
(病院又は診療所)

保険医療機関	名 称	☐	
	所 在 地	☐	
	医療機関コード	☐	
開 設 者	住 所	☐	
	氏名又は名称	☐	
	生 年 月 日	☐	
	職 名	☐	
標 榜 し て い る 診 療 科 目		☐	
役員の氏名及び職名		☐	(別紙1)
上記のとおり、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）第15条第1項の規定に基づき指定医療機関として指定を更新されたく申請する。 また、同法第14条第2項の規定のいずれにも該当しないことを誓約する。 年 月 日 開 設 者 住 所 氏名又は名称 印 〇 〇 〇 〇 殿			

※ 直近の指定の申請（変更届出含む）から変更がある事項の□の中にレ印を付すること。

難病の患者に対する医療等に関する法律第14条第2項各号に該当しないことを誓約すること。

第14条第2項 都道府県知事は、前項の申請があった場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、指定医療機関の指定をしてはならない。

- 1 申請者が、禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者であるとき。
- 2 申請者が、この法律その他国民の保健医療に関する法律で政令で定めるものの規定により罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者であるとき。
- 3 申請者が、第23条の規定により指定医療機関の指定を取り消され、その取消しの日から起算して5年を経過しない者（当該指定医療機関の指定を取り消された者が法人である場合においては、当該取消しの処分に係る行政手続法（平成5年法律第88号）第15条の規定による通知があった日前60日以内に当該法人の役員又はその医療機関の管理者（以下「役員等」という。）であった者で当該取消しの日から起算して5年を経過しないものを含む、当該指定医療機関の指定を取り消された者が法人でない場合においては、当該通知があった日前60日以内に当該者の管理者であった者で当該取消しの日から起算して5年を経過しないものを含む。）であるとき。ただし、当該取消しが、指定医療機関の指定の取消しのうち当該取消しの処分の理由となった事実その他の当該事実に関して当該指定医療機関の開設者が有していた責任の程度を考慮して、この号本文の規定による指定医療機関の指定の取消しに該当しないこととすることが相当であると認められるものとして厚生労働省令で定めるものに該当する場合を除く。
- 4 申請者が、第23条の規定による指定医療機関の指定の取消しの処分に係る行政手続法第15条の規定による通知があった日（第6号において「通知日」という。）から当該処分をする日又は処分をしないことを決定する日までの間に第20条の規定による指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（当該辞退について相当の理由がある者を除く。）で、当該申出の日から起算して5年を経過しないものであるとき。
- 5 申請者が、第21条第1項の規定による検査が行われた日から聴聞決定予定日（当該検査の結果に基づき第23条の規定による指定医療機関の指定の取消しの処分に係る聴聞を行うか否かの決定をすることが見込まれる日として厚生労働省令で定めるところにより都道府県知事が当該申請者に当該検査が行われた日から10日以内に特定の日を知照した場合における当該特定の日をいう。）までの間に第20条の規定による指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（当該辞退について相当の理由がある者を除く。）で、当該申出の日から起算して5年を経過しないものであるとき。
- 6 第4号に規定する期間内に第20条の規定による指定医療機関の指定の辞退の申出があった場合において、申請者が、通知日前60日以内に当該申出に係る法人（当該辞退について相当の理由がある者を除く。）の役員等又は当該申出に係る法人でない者（当該辞退について相当の理由がある者を除く。）の管理者であった者で、当該申出の日から起算して5年を経過しないものであるとき。
- 7 申請者が、前項の申請前5年以内に特定医療に関し不正又は著しく不当な行為をした者であるとき。
- 8 申請者が、法人で、その役員等のうちに前各号のいずれかに該当する者のあるものであるとき。
- 9 申請者が、法人でない者で、その管理者が第1号から第7号までのいずれかに該当する者であるとき。

役員 の 氏 名 及 び 職 名

申請者（法人）名（ ）

[illegible]

指定医療機関指定更新申請書
(薬局)

保険薬局	名 称	☐	
	所 在 地	☐	
	薬 局 コード	☐	
開 設 者	住 所	☐	
	氏名又は名称	☐	
	生 年 月 日	☐	
	職 名	☐	
役員の氏名及び職名		☐	(別紙1)
上記のとおり、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)第15条第1項の規定に基づき指定医療機関として指定を更新されたく申請する。 また、同法第14条第2項の規定のいずれにも該当しないことを誓約する。 年 月 日 開 設 者 住 所 氏名又は名称 〇 〇 〇 〇 殿			

※ 直近の指定の申請(変更届出含む)から変更がある事項の□の中にレ印を付すること。

(誓約項目)

難病の患者に対する医療等に関する法律第14条第2項各号に該当しないことを誓約すること。

難病の患者に対する医療等に関する法律(抜粋)

第14条第2項 都道府県知事は、前項の申請があった場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、指定医療機関の指定をしてはならない。

- 1 申請者が、禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者であるとき。
- 2 申請者が、この法律その他国民の保健医療に関する法律で政令で定めるものの規定により罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者であるとき。
- 3 申請者が、第23条の規定により指定医療機関の指定を取り消され、その取消しの日から起算して5年を経過しない者(当該指定医療機関の指定を取り消された者が法人である場合においては、当該取消しの処分に係る行政手続法(平成5年法律第88号)第15条の規定による通知があった日前60日以内に当該法人の役員又はその医療機関の管理者(以下「役員等」という。)であった者で当該取消しの日から起算して5年を経過しないものを含み、当該指定医療機関の指定を取り消された者が法人でない場合においては、当該通知があった日前60日以内に当該者の管理者であった者で当該取消しの日から起算して5年を経過しないものを含む。)であるとき。ただし、当該取消しが、指定医療機関の指定の取消しのうち当該取消しの処分の理由となった事実その他の当該事実に関して当該指定医療機関の開設者が有していた責任の程度を考慮して、この号本文の規定による指定医療機関の指定の取消しに該当しないこととすることが相当であると認められるものとして厚生労働省令で定めるものに該当する場合を除く。
- 4 申請者が、第23条の規定による指定医療機関の指定の取消しの処分に係る行政手続法第15条の規定による通知があった日(第6号において「通知日」という。)から当該処分をする日又は処分をしないことを決定する日までの間に第20条の規定による指定医療機関の指定の辞退の申出をした者(当該辞退について相当の理由がある者を除く。)で、当該申出の日から起算して5年を経過しないものであるとき。
- 5 申請者が、第21条第1項の規定による検査が行われた日から聴聞決定予定日(当該検査の結果に基づき第23条の規定による指定医療機関の指定の取消しの処分に係る聴聞を行うか否かの決定をすることが見込まれる日として厚生労働省令で定めるところにより都道府県知事が当該申請者に当該検査が行われた日から10日以内に特定の日を通知した場合における当該特定の日をいう。)までの間に第20条の規定による指定医療機関の指定の辞退の申出をした者(当該辞退について相当の理由がある者を除く。)で、当該申出の日から起算して5年を経過しないものであるとき。
- 6 第4号に規定する期間内に第20条の規定による指定医療機関の指定の辞退の申出があった場合において、申請者が、通知日前60日以内に当該申出に係る法人(当該辞退について相当の理由がある者を除く。)の役員等又は当該申出に係る法人でない者(当該辞退について相当の理由がある者を除く。)の管理者であった者で、当該申出の日から起算して5年を経過しないものであるとき。
- 7 申請者が、前項の申請前5年以内に特定医療に関し不正又は著しく不当な行為をした者であるとき。
- 8 申請者が、法人で、その役員等のうちに前各号のいずれかに該当する者のあるものであるとき。
- 9 申請者が、法人でない者で、その管理者が第1号から第7号までのいずれかに該当する者であるとき。

(別紙1)

役員の氏名及び職名

申請者（法人）名（ ）

氏 名	職 名

様式3-(3)

指定医療機関指定更新申請書（指定訪問看護事業者等）

指定訪問看護事業者	名 称	☐	
	主たる事務所の所在地	☐	
指定居宅サービス事業者	代 表 者	住 所	☐
		氏 名	☐
		生 年 月 日	☐
		職 名	☐
指定介護予防サービス事業者	名 称	☐	
	所 在 地	☐	
訪問看護ステーション等	名 称	☐	
	所 在 地	☐	
役員の氏名及び職名	☐	(別紙1)	
訪問看護ステーションコード又は 介護保険事業所番号	☐		
上記のとおり、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）第15条第1項の規定に基づき指定医療機関として指定を更新されたく申請する。 また、同法第14条第2項の規定のいずれにも該当しないことを誓約する。 年 月 日 指定訪問看護事業者 指定居宅サービス事業者 指定介護予防サービス事業者 所在地 名 称 代表者 〇 〇 〇 〇 殿 印			

※ 直近の指定の申請（変更届出含む）から変更がある事項の□の中にレ印を付すること。

難病の患者に対する医療等に関する法律第14条第2項各号に該当しないことを誓約すること。

第14条第2項 都道府県知事は、前項の申請があった場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、指定医療機関の指定をしてはならない。

- 1 申請者が、禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者であるとき。
- 2 申請者が、この法律その他国民の保健医療に関する法律で政令で定めるものの規定により罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者であるとき。
- 3 申請者が、第23条の規定により指定医療機関の指定を取り消され、その取消しの日から起算して5年を経過しない者（当該指定医療機関の指定を取り消された者が法人である場合においては、当該取消しの処分に係る行政手続法（平成5年法律第88号）第15条の規定による通知があった日前60日以内に当該法人の役員又はその医療機関の管理者（以下「役員等」という。）であった者で当該取消しの日から起算して5年を経過しないものを含む、当該指定医療機関の指定を取り消された者が法人でない場合においては、当該通知があった日前60日以内に当該者の管理者であった者で当該取消しの日から起算して5年を経過しないものを含む。）であるとき。ただし、当該取消しが、指定医療機関の指定の取消しのうち当該取消しの処分理由となつた事実その他の当該事実に関して当該指定医療機関の開設者が有していた責任の程度を考慮して、この号本文の規定による指定医療機関の指定の取消しに該当しないこととすることが相当であると認められるものとして厚生労働省令で定めるものに該当する場合を除く。
- 4 申請者が、第23条の規定による指定医療機関の指定の取消しの処分に係る行政手続法第15条の規定による通知があった日（第6号において「通知日」という。）から当該処分をする日又は処分をしないことを決定する日までの間に第20条の規定による指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（当該辞退について相当の理由がある者を除く。）で、当該申出の日から起算して5年を経過しないものであるとき。
- 5 申請者が、第21条第1項の規定による検査が行われた日から聴聞決定予定日（当該検査の結果に基づき第23条の規定による指定医療機関の指定の取消しの処分に係る聴聞を行うか否かの決定をすることが見込まれる日として厚生労働省令で定めるところにより都道府県知事が当該申請者に当該検査が行われた日から10日以内に特定の日を通知した場合における当該特定の日をいう。）までの間に第20条の規定による指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（当該辞退について相当の理由がある者を除く。）で、当該申出の日から起算して5年を経過しないものであるとき。
- 6 第4号に規定する期間内に第20条の規定による指定医療機関の指定の辞退の申出があった場合において、申請者が、通知日前60日以内に当該申出に係る法人（当該辞退について相当の理由がある者を除く。）の役員等又は当該申出に係る法人でない者（当該辞退について相当の理由がある者を除く。）の管理者であった者で、当該申出の日から起算して5年を経過しないものであるとき。
- 7 申請者が、前項の申請前5年以内に特定医療に関し不正又は著しく不当な行為をした者であるとき。
- 8 申請者が、法人で、その役員等のうちに前各号のいずれかに該当する者のあるものであるとき。
- 9 申請者が、法人でない者で、その管理者が第1号から第7号までのいずれかに該当する者であるとき。

役員の氏名及び職名

申請者 (法人) 名 ()

[illegible]

様式4- (1)
(指定医療機関の指定)

番 号
年 月 日

医療機関の開設者
指定訪問看護事業者
指定居宅サービス事業者
指定介護予防サービス事業者

殿

〇〇〇都道府県知事 印

難病の患者に対する医療等に関する法律第14条第1項の
規定による指定医療機関の指定について

年 月 日付け申請について、その内容を審査した結果、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「法」という。）第14条第1項の規定により、年 月 日付けをもって指定する。

なお、この指定に当たっては、次の条件を付して次表のとおり承認されたものであるから丁知されたい。

1 名称、所在地等法第19条及び難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（平成26年厚生労働省令第*号）第*条に規定される内容に変更があった場合には、速やかに届け出ること。

2 法第15条の規定に基づき、平成 年 月 日までに指定の更新を受けること。

3 指定医療機関療養担当規程（平成26年厚生労働省告示第*号）により特定医療の適正な実施に努めること。

名 称	所 在 地

※「名称」の欄には、指定訪問看護事業者等の場合、事業者の名称及び訪問看護ステーション等の名称を記載すること。

様式4- (2)
(指定医療機関の指定をしないこととした場合)

番 号
年 月 日

医療機関の開設者
指定訪問看護事業者
指定居宅サービス事業者
指定介護予防サービス事業者

殿

〇〇〇都道府県知事 印

難病の患者に対する医療等に関する法律第14条第1項の
規定による指定医療機関の指定について

年 月 日第 号をもって申請のあった標記については、申請内容を審査した結果、指定しないこととしたので丁知されたい。

名 称	理 由

※「名称」の欄には、指定訪問看護事業者等の場合、事業者の名称及び訪問看護ステーション等の名称を記載すること。

教 示

この処分について不服がある場合は、この処分があったことを知った日の翌日から起算して60日以内に〇〇〇〇都道府県知事に対して異議申立てをすることができます。

この処分の取消しを求める訴えは、この処分の通知を受けた日の翌日から起算して6か月以内に限り、〇〇〇〇都道府県を被告として（訴訟において都道府県を代表する者は都道府県知事となります。）提起することができます（なお、この処分の通知を受けた日の翌日から起算して6か月以内であっても、この処分の日の翌日から起算して1年を経過するとこの処分の取消しの訴えを提起することができなくなります。）。また、この処分の通知を受けた日の翌日から起算して60日以内に異議申立てをした場合には、この処分の取消しの訴えは、その異議申立てに対する決定の送達を受けた日の翌日から起算して6か月以内であれば、提起することができます（なお、その異議申立てに対する決定の送達を受けた日の翌日から起算して6か月以内であっても、その異議申立てに対する決定の日の翌日から起算して1年を経過するとこの処分の取消しの訴えを提起することができなくなります。）。

様式5- (1)
(指定医療機関の更新)

番 号
年 月 日

医療機関の開設者
指定訪問看護事業者
指定居宅サービス事業者
指定介護予防サービス事業者

殿

〇〇〇都道府県知事 印

難病の患者に対する医療等に関する法律第15条第1項の
規定による指定医療機関の更新について

年 月 日付け申請について、その内容を審査した結果、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「法」という。）第15条第1項の規定により、年 月 日付けをもって更新する。

なお、この更新に当たっては、次の条件を付して次表のとおり承認されたものであるから丁知されたい。

- 1 指定医療機関の名称、所在地等法第19条及び難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（平成26年厚生労働省令第号）第**条に規定される内容に変更があった場合には、速やかに届け出ること。
- 2 法第15条の規定に基づき、平成 年 月 日までに指定の更新を受けること。
- 3 指定医療機関療養担当規程（平成26年厚生労働省告示第**号）により特定医療の適正な実施に努めること。

名 称	所 在 地

※「名称」の欄には、指定訪問看護事業者等の場合、事業者の名称及び訪問看護ステーション等の名称を記載すること。

様式5- (2)
(指定医療機関の指定を更新しないこととした場合)

番 号
年 月 日

医療機関の開設者
指定訪問看護事業者
指定居宅サービス事業者
指定介護予防サービス事業者

殿

〇〇〇都道府県知事 印

難病の患者に対する医療等に関する法律第15条第1項の
規定による指定医療機関の更新について

年 月 日第 号をもって申請のあった標記については、申請内容を審査した結果、指定を更新しないこととしたので丁知されたい。

名 称	理 由

※「名称」の欄には、指定訪問看護事業者等の場合、事業者の名称及び訪問看護ステーション等の名称を記載すること。

教 示

この処分について不服がある場合は、この処分があったことを知った日の翌日から起算して60日以内に〇〇〇〇都道府県知事に対して異議申立てをすることができます。

この処分の取消しを求める訴えは、この処分の通知を受けた日の翌日から起算して6か月以内に限り、〇〇〇〇都道府県を被告として（訴訟において都道府県を代表する者は都道府県知事となります。）提起することができます（なお、この処分の通知を受けた日の翌日から起算して6か月以内であっても、この処分の日の翌日から起算して1年を経過するとこの処分の取消しの訴えを提起することができなくなります。）。また、この処分の通知を受けた日の翌日から起算して60日以内に異議申立てをした場合には、この処分の取消しの訴えは、その異議申立てに対する決定の送達を受けた日の翌日から起算して6か月以内であれば、提起することができます（なお、その異議申立てに対する決定の送達を受けた日の翌日から起算して6か月以内であっても、その異議申立てに対する決定の日の翌日から起算して1年を経過するとこの処分の取消しの訴えを提起することができなくなります。）。

「指定医療機関療養担当規程を定める件（案）」の概要について

1. 趣旨

難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（案）第〇〇条の規定に基づき、指定医療機関療養担当規程（以下「療担規程」という。）を定めるもの。

2. 概要

（1）指定医療機関の義務

- 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「法」という。）第 5 条第 1 項に規定する指定難病の患者に対し特定医療を行う指定医療機関（法第 5 条第 1 項に規定する指定医療機関をいう。以下同じ。）は、法及び難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（案）の定めるところによるほか、療担規程の定めるところにより、法の規定による特定医療を担当しなければならない。

（2）診療の拒否の禁止

- 指定医療機関は、指定特定医療を受ける指定難病の患者（指定特定医療を受ける者に限る。以下「受診者」という。）の診療を正当な理由がなく拒んではならない。

（3）診療開始時の注意

- 指定医療機関は、指定難病の患者又はその保護者から法第 7 条第 4 項に規定する医療受給者証（以下「受給者証」という。）を提出して受診者の診療を求められたときは、その受給者証が有効であることを確かめた後でなければ診療をしてはならない。

（4）診療時間

- 指定医療機関は、自己の定めた診療時間において診療をするほか、受診者が、やむを得ない事情により、その診療時間に診療を受けることができないときは、その者のために便宜な時間を定めて診療しなければならない。

（5）診療録

- 指定医療機関は、受診者に関する診療録に健康保険の例によって医療の担当に関し必要な事項を記載しなければならない。

（6）帳簿

- 指定医療機関は、診療及び診療報酬の請求に関する帳簿及びその他の物件をその完結の日から 5 年間保存しなければならない。

（7）通知

- 指定医療機関が受診者について次の各号のいずれかに該当する事実のあることを知った場合には、速やかに、意見を付して受給者証を交付した都道府県に通知しなければならない。
 - ・ 受診者が正当な理由なく、診療に関する指導に従わないとき。
 - ・ 受診者が詐欺その他不正な手段による診療を受け、又は受けようとしたとき。

（8）指定訪問看護事業者等に関する特例

- 指定医療機関である健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）第 88 条第 1 項に規定する指定訪問看護事業者又は介護保険法（平成 9 年法律第 123 号）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を行う者に限る。）若しくは同法第 53 条第 1 項に規定する指定介護予防サービス事業者（同法第 8 条の 2 第 4 項に規定する介護予防訪問看護を行う者に限る。）にあつては、受診者に対する指定訪問看護又は指定居宅サービス（訪問看護に限る。）若しくは指定介護予防サービス（介護予防訪問看護に限る。）の提供に関する諸記録に健康保険の例によって（指定居宅サービス事業者又は指定介護予防サービス事業者にあつては介護保険の例によって）医療の担当に関し必要な事項を記載しなければならない。

（9）薬局に関する特例

- 指定医療機関である薬局にあつては、受診者に関する調剤録に健康保険の例によって医療の担当に関し必要な事項を記載しなければならない。

3. 根拠規定

- ・ 難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（案）
（現在パブリックコメント実施中）

4. 適用日

平成 27 年 1 月 1 日（予定）

（難病の患者に対する医療等に関する法律の施行日と同日）

難病の指定医療機関（病院・診療所）の 指定申請手続きのお知らせ

- 平成26年5月23日に成立した「難病の患者に対する医療等に関する法律」により、平成27年1月1日から、指定難病にかかっている患者の方に対する新たな医療費助成制度が始まります。
- 新たな医療費助成制度では、指定難病にかかっている患者の方が、医療費（調剤医療費を含む。）の支給を受けるには、都道府県知事から「指定医療機関」の指定を受けた医療機関で医療を受ける必要があります。
- 現在、特定疾患治療研究事業の患者の方が利用されている医療機関におかれては、その所在地を管轄する都道府県の担当部局にお問い合わせのうえ、指定の申請手続きを行っていただきますようお願いいたします。

【指定医療機関（病院・診療所）の要件】

- ・ 保険医療機関であること。
- ・ 欠格要件に該当しないこと。

【欠格要件】

- ① 申請者（役員も含む。以下同じ。）が、禁固刑以上の刑に処せられ、その執行を受けることがなくなった日を経過していない。
- ② 申請者が、児童福祉法その他国民の保健医療に関する法律により罰金刑に処せられ、その執行を受けることがなくなった日を経過していない。等

【指定医療機関の責務】

- ・ 指定医療機関は、診療方針は健康保険の診療方針の例によるほか、厚生労働大臣の定める療養担当規程により適正な医療を行わなければならない。

【申請方法】

- ① 申請書に以下の事項を記入してください。

- ・ 病院又は診療所の名称、所在地
- ・ 開設者の氏名又は名称、住所
- ・ 保険医療機関である旨（医療機関コード）
- ・ 標榜している診療科名

【添付書類】 役員名簿

- ② 申請書その他必要書類を医療機関の所在地の都道府県の窓口に出してください。
- ③ 指定医療機関として指定された場合は、後日、指定通知が送付されます。

平成26年5月28日疾病対策部会で了承済み

厚生科学審議会疾病対策部会

指定難病検討委員会の設置について

1 設置の趣旨

難病の患者に対する医療等に関する法律において、医療費助成の対象となる指定難病は、「厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定する」（第5条）こととされている。この規定に基づき、客観的かつ公平に疾病を選定するため、厚生科学審議会疾病対策部会の下に、新たに第三者的な委員会として「指定難病検討委員会」を設置する。

2 指定難病検討委員会の審議事項

- (1) 指定難病の選定・見直し
- (2) 医療費助成の支給認定に係る基準（診断基準及び症状の程度）の設定・見直し
- (3) その他

3 委員会の構成

難病医療についての見識を有する者

4 委員会の取り扱い

委員会の議事は公開とする。ただし、特段の事情がある場合には、委員長の判断により、会議、議事録及び資料を非公開とすることができる。ただし、その際には議事要旨を作成し、これを公開する。

5 開催時期

委員会は、以下の場合に適宜開催するものとする。

- ・ 指定難病に指定されていない疾病のうち、指定難病の要件を満たす可能性があるものがある場合
- ・ 指定難病として指定されている疾病について、効果的な治療方法が確立するなど状況の変化が生じた場合

難病対策に関する検討の経緯

- 平成23年 9月13日 第13回 難病対策委員会「難病対策の見直し」について審議開始
(平成25年12月13日まで23回開催)
- 12月1日 第18回 難病対策委員会「今後の難病対策の検討に当たって」(中間的な整理)
- 平成24年 8月16日 第23回 難病対策委員会「今後の難病対策の在り方」(中間報告)
- 平成25年 1月25日 第29回 難病対策委員会「難病対策の改革について」(提言)
- 12月5日 「持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律(プログラム法)」が平成25年臨時国会にて成立
- 12月13日 第35回 難病対策委員会「難病対策の改革に向けた取組について」(報告書)
- 平成26年 2月12日 平成26年通常国会に「難病の患者に対する医療等に関する法律案」を提出
- 5月23日 「難病の患者に対する医療等に関する法律」成立(平成26年法律第50号)
- 5月28日 平成26年度 第1回 疾病対策部会にて指定難病検討委員会の設置を了承

難病の患者に対する医療等に関する法律(平成26年5月23日成立)

趣旨

持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律に基づく措置として、難病の患者に対する医療費助成(注)に関して、法定化によりその費用に消費税の収入を充てることができるようにするなど、公平かつ安定的な制度を確立するほか、基本方針の策定、調査及び研究の推進、療養生活環境整備事業の実施等の措置を講ずる。

(注)現在は法律に基づかない予算事業(特定疾患治療研究事業)として実施している。

概要

(1) 基本方針の策定

- 厚生労働大臣は、難病に係る医療その他難病に関する施策の総合的な推進のための基本的な方針を策定。

(2) 難病に係る新たな公平かつ安定的な医療費助成の制度の確立

- 都道府県知事は、申請に基づき、医療費助成の対象難病(指定難病)の患者に対して、医療費を支給。
- 指定難病に係る医療を実施する医療機関を、都道府県知事が指定。
- 支給認定の申請に添付する診断書は、指定医が作成。
- 都道府県は、申請があった場合に支給認定をしないときは、指定難病審査会に審査を求めなければならない。
- 医療費の支給に要する費用は都道府県の支弁とし、国は、その2分の1を負担。

(3) 難病の医療に関する調査及び研究の推進

- 国は、難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する調査及び研究を推進。

(4) 療養生活環境整備事業の実施

- 都道府県は、難病相談支援センターの設置や訪問看護の拡充実施等、療養生活環境整備事業を実施できる。

施行期日

平成27年1月1日

※児童福祉法の一部を改正する法律(小児慢性特定疾病の患児に対する医療費助成の法定化)と同日

指定難病の検討の進め方について

平成26年7月28日

指定難病の検討の進め方(案)

1. 指定難病の検討にあたって、難病に関する基礎的な情報を、厚生労働科学研究費補助金事業における研究班等で収集、整理する。
※ 平成22年度より、「今後の難病対策のあり方に関する研究班」で、指定難病に関する要件及び認定基準について、学術的な事実関係の整理及び情報収集を行っている。
2. 指定難病検討委員会において、これまでに研究班等が整理した情報をもとに、医学的見地より、個々の疾病について、指定難病の各要件を満たすかどうかの検討を行う。
※ 指定難病とされるためには、「発病の機構が明らかでない」、「治療方法が確立していない」、「長期の療養を必要とする」、「患者数が人口の0.1%程度に達しない」、「客観的な診断基準等が確立している」の5要件を満たすことが必要。
3. 指定難病検討委員会の検討の結果を、厚生科学審議会疾病対策部会に報告する。
4. 疾病対策部会において、指定難病について審議を行い、具体的な病名などを決定する。
※1 参考人として患者の立場を代表する者が出席する。
※2 疾病対策部会の議決をもって厚生科学審議会の決定となる。
5. 厚生労働大臣が指定難病を指定する。
6. 厚生労働大臣による指定後も、指定難病検討委員会において、難病に関する情報収集を継続的にを行い、必要に応じて新規の指定難病の追加等の見直しを行う。

指定難病に関する要件及び認定基準についての検討(1)

「今後の難病対策のあり方に関する研究」の概要(平成22年度～)

I 目的

関連学会や他の難治性疾患克服研究事業における研究班等からの情報を収集整理し、臨床的観点から難病の類型化、重症度分類等に関する資料を作成し、指定難病検討委員会に提出する。

II 方法

- ①「希少性」、②「原因不明」(発病の機構が明らかでない)、③「効果的な治療法未確立」、④「生活面への長期にわたる支障」(長期療養を必要とする)⑤「客観的な診断基準等が確立している」の各要素を調査項目の参考とした。
- 各研究班に対して、研究成果や医学的事実に関する情報調査票を送付した。項目は以下のとおり。
診断基準(国際基準含む)、重症度分類、治療指針、患者数、生活面への長期にわたる支障(各臓器機能障害と長期に療養を必要とする割合など)
- なお、診断基準や文献等については、その写しの提出も求めた。

2

指定難病に関する要件及び認定基準についての検討(2)

III 研究体制

研究代表者: 松谷有希雄・国立保健医療科学院 (平成22～24年度、平成25年度)

研究代表者: 曾根智史・国立保健医療科学院 (平成26年度～)

IV これまでの研究成果

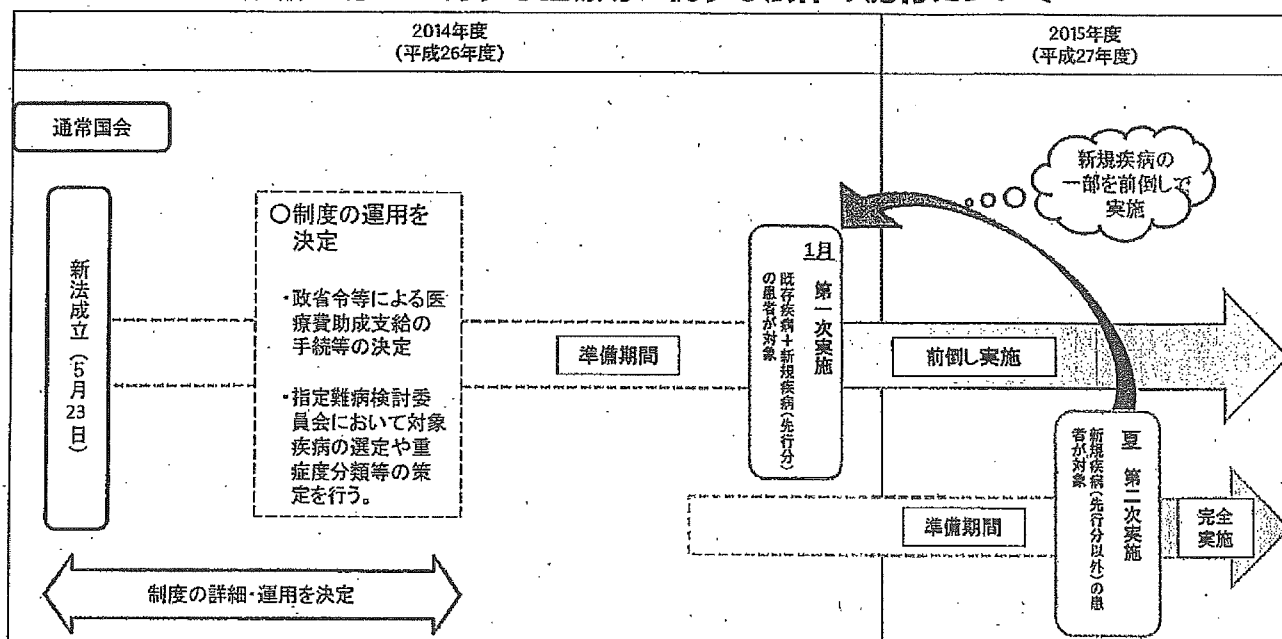
- 各研究班に対する、情報調査回答結果を基に各種文献等も調査し、患者数や、疾患に罹患した場合の罹患期間、転帰、治療法等について整理した。
- さらに、得られた情報を集約し、学会等に対し提示して追加情報を求めた。

V 今後の研究課題

- さらに指定難病の要件を満たす疾患の有無について、継続的な検討を行うため、同様の調査を行っている。

3

難病の患者に対する医療等に関する法律の施行について



○ 平成27年1月～: 既存疾病と新規疾病(先行分)について、新たな医療費助成を実施

- 新規疾病の指定には十分な準備期間が必要であり、平成27年夏から新たな制度の実施が想定されるが、できるだけ早い時期からの実施が望まれることから、既存疾病と新規疾病の一部については、平成27年1月から前倒しで医療費助成を実施。

○ 平成27年夏～: 新規疾病すべてについて、新たな医療費助成を実施

- 新規疾病すべてについて、平成27年度の夏から医療費助成を実施。

4

平成26年内の検討の進め方(案)

○ 指定難病の決定から施行までには、患者及び医療機関への周知など、準備期間が必要であり、平成27年1月から医療費助成を行う第一次実施分の指定難病については、時間的な制約を考慮し、以下のように検討を行うこととしてはどうか。

- これまで医療費助成の対象となってきた特定疾患を中心に、指定難病の各要件を満たしているかについての判断材料が整った疾患を、検討対象とする。
- まず、特定疾患を中心に指定難病としての該当性や重症度分類等に関する検討を行い、あわせて、特定疾患と同時に検討が可能な疾患についての議論も行う。
- さらに、小児慢性特定疾病として新たに追加されることが検討されている疾患のうち、指定難病の各要件を満たしているかについての判断材料が整った疾患について、検討を行う。

○ 以下の①から③のように、現時点で検討に時間を要する疾患については、第二次実施分(平成27年夏から実施)の指定難病の検討に向けて基礎的資料の収集・整理を行った上で、今秋以降に、本委員会で議論することとしてはどうか。

- ① 学術的な整理や情報収集が不十分な疾患
- ② 症状名がそのまま疾患名となっている疾患
- ③ 新しい診断基準等を作成中の疾患 等

5

今後のスケジュール(案)

第1回

(7月28日)

- 指定難病の検討の進め方について
- 指定難病の要件について

第2回

(8月1日)

- 個別疾患の検討について①

第3回

(8月4日)

- 個別疾患の検討について②

8月中目途

- とりまとめ

6

第1回 指定難病検討委員会資料

資料3

指定難病の要件について

平成26年7月28日

難病の定義

難病

- 発病の機構が明らかでなく
- 治療方法が確立していない
- 希少な疾病であって
- 長期の療養を必要とするもの

患者数等による限定は行わず、他の施策体系が樹立されていない疾病を幅広く対象とし、調査研究・患者支援を推進

例：悪性腫瘍は、がん対策基本法において体系的な施策の対象となっている

指定難病

難病のうち、以下の要件の全てを満たすものを、患者の置かれている状況からみて良質かつ適切な医療の確保を図る必要性が高いものとして、厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定

医療費助成の対象

- 患者数が本邦において一定の人数(注)に達しないこと
- 客観的な診断基準(又はそれに準ずるもの)が確立していること

(注)人口の0.1%程度以下であることを厚生労働省令において規定する予定。

指定難病の要件について<1>

(1)「発病の機構が明らかでない」ことについて

- 以下のように整理してはどうか。
 - ① 原因が不明、病態が未解明な疾患が該当するものとする。
 - ② 原因遺伝子などが判明している場合であっても病態の解明が不十分な場合は、①に該当するものとする。
 - ③ 外傷や薬剤の作用など、特定の外的要因によって疾病が発症することが明確であり、当該要因を回避・予防することにより発症させないことが可能な場合は①に該当しないものとする。
 - ④ ウイルス等の感染が原因となって発症する疾病については、原則として①に該当しないものとする。ただし、ウイルス等の感染が契機となって発症するものであって、一般的に知られた感染症状と異なる発症形態を示し、症状が出現する機序が未解明なものなどについては、個別に検討を行うものとする。
 - ⑤ 二次性のものは、原則として①に該当しないものとして、原疾患によってそれぞれ判断を行うものとする。

指定難病の要件について<2>

(2) 「治療方法が確立していない」ことについて

- 以下のいずれかの場合に該当するものとしてはどうか。
 - ① 治療方法が全くない。
 - ② 対症療法や症状の進行を遅らせる治療方法はあるが、根治のための治療方法はない。
 - ③ 一部の患者で寛解状態を得られることはあるが、継続的な治療が必要。
- 治療を終了することが可能となる標準的な治療方法が存在する場合には、該当しないものとするが、臓器移植を含む移植医療については、機会が限定的であることから現時点では完治することが可能な治療方法には含めないこととしてはどうか。

3

指定難病の要件について<3>

(3) 「長期の療養を必要とする」ことについて

- 以下のように整理してはどうか。
 - ① 疾病に起因する症状が長期にわたって継続する場合であり、基本的には発症してから治癒することなく生涯にわたり症状が持続もしくは潜在する場合を該当するものとする。
 - ② ある一定の期間のみ症状が出現し、その期間が終了した後は症状が出現しないようなもの(急性疾患等)は該当しないものとする。
 - ③ 症状が総じて療養を必要としない程度にとどまり、生活面への支障が生じない疾患については、該当しないものとする。

4

指定難病の要件について<4>

(4) 「患者数が本邦において一定の人数に達しないこと」について

- 「一定の人数」として示されている「人口の0.1%程度以下」について、以下のように整理してはどうか。
 - ① 本検討会で議論を行う時点で入手可能な直近の情報に基づいて、計算する。
※本邦の人口は約1.27億人、その0.1%は約12.7万人(「人口推計」(平成26年1月確定値)(総務省統計局)より)
 - ② 当面の間は、0.15%未満を目安とすることとし、具体的には患者数が18万人(0.142%)未満であった場合には「0.1%程度以下」に該当するものとする。
 - ③ この基準の適用に当たっては、上記を参考にしつつ、個別具体的に判断を行うものとする。
- 患者数の取扱いについては、以下のようにしてはどうか。
 - ① 希少疾患の患者数をより正確に把握するためには、(a)一定の診断基準に基づいて診断された当該疾患の(b)全国規模の(c)全数調査という3つの要件を満たす調査が望ましいものとする。
 - ② 医療費助成の対象疾患については、上記3つの要件を最も満たし得る調査として、難病患者データベース(仮称)に登録された患者数(※)をもって判断するものとする。
※ 医療受給者証保持者数と、医療費助成の対象外だが登録されている者の数の合計
 - ③ 医療費助成の対象疾患ではない場合などは、研究班や学会が収集した各種データを用いて総合的に判断する。当該疾患が指定難病として指定された場合などには、その後、難病患者データベースの登録状況を踏まえ、本要件を満たすかどうか、改めて判断するものとする。

5

指定難病の要件について<5>

(5) 「診断に関し客観的な指標による一定の基準が定まっていること」について

- 以下のように整理してはどうか。
 - ① 客観的な指標については、画像検査や遺伝子解析の結果、生理学的検査、病理所見のみではなく、視診、聴診、打診、触診等によって医学的に他覚的所見として判断されるものを含めるものとする。
 - ② 「一定の基準」とは、以下に該当するものとする。
 - i. 関連学会等(国際的な専門家の会合を含む)による承認を受けた基準や、すでに国際的に使用されている基準等、専門家間で一定の合意が得られているもの
 - ii. iには該当しないものの、客観的な指標により診断されることが明らかであり、iの合意を得ることを目指しているなどiに相当すると認めたもの。この場合、関連学会等のとりまとめ状況を適宜把握する。

6

認定基準についての考え方<1>

- 医療費助成の対象患者の認定基準については、確立された対象疾患の診断基準とそれぞれの疾患の特性に応じた重症度分類等を組み込んで作成し、個々の疾患ごとに設定することとしてはどうか。
- 診断基準の検討に当たっては、以下の事項に留意することとしてはどうか。
 - ① 必要な検査を列挙し、満たすべき検査値などについても具体的に記載すること
 - ② 複数の検査や症状の組み合わせを必要とする場合は、一義的な解釈となるようにすること
 - ③ 診断基準の中に不全型、疑い例等が含まれる場合については、それぞれの定義を明確にし、医学的に治療を開始することが妥当と判断されるものが認定されるようにすること

7

認定基準についての考え方<2>

- 重症度分類等の検討に当たっては、以下の事項に留意することとしてはどうか。
 - 「日常生活又は社会生活に支障がある者」という考え方を医学的な観点から反映させて定める。
 - 疾患ごとに作成されている重症度分類等がある場合は、原則として当該分類等を用いる。
 - 疾患ごとに作成されている重症度分類等では日常生活又は社会生活への支障の程度が明らかではない場合、または、重症度分類等がない場合は、以下のような対応を検討する。
 - ① 疾患領域等ごとに作成されている重症度分類等を、疾患の特性に応じて用いる。
※例：心、肺、肝、腎、視力、聴力、ADL等
 - ② 段階的な重症度分類等の定めはないが、診断基準自体が概ね日常生活又は社会生活への支障の程度を表しているような疾患については、当該診断基準を重症度分類等として用いる。

8

(参考)

現行の医療費助成の対象疾患のうち重症度分類等を勘案して認定している12疾患

【疾患名】

【認定対象の考え方】

劇症肝炎	昏睡Ⅱ度以上の肝性脳症等
パーキンソン病	Yahr分類3度以上、かつ生活機能障害度が2度以上
後縦靱帯骨化症	日常生活への支障及び上肢、下肢運動機能が低下したもの
表皮水疱症	接合部型及び栄養障害型のみ
広範脊柱管狭窄症	生活機能障害度が2度以上
原発性胆汁性肝硬変	無症候性以外のもの
重症急性膵炎	軽症ならびに中等症は対象外
特発性間質性肺炎	重症度分類にてⅢ度以上
網膜色素変性症	重症度分類にてⅡ度以上
神経線維腫症Ⅰ型	重症度分類にてStage 4以上
バッド・キアリ症候群	門脈圧亢進所見のある症例に限定
黄色靱帯骨化症	日常生活への支障及び上肢、下肢運動機能が低下したもの

9

現行の医療費助成の対象疾患の重症度分類①

●パーキンソン病で用いている重症度分類

Yahr分類3度以上、かつ生活機能障害度が2度以上

Hoehn&Yahr重症度

0度	パーキンソニズムなし
1度	一側性パーキンソニズム
2度	両側性パーキンソニズム
3度	軽～中等度パーキンソニズム。姿勢反射障害あり。日常生活に介助不要。
4度	高度障害を示すが、歩行は介助なしにどうにか可能
5度	介助なしにはベッド又は車椅子生活



生活機能障害度

1度	日常生活、通院にほとんど介助を要しない
2度	日常生活、通院に部分的介助を要する
3度	日常生活に全面的介助を要し、独立では歩行起立不能



① 部分的介助を要する

●特発性間質性肺炎で用いている重症度分類

新重症度分類	安静時動脈血酸素分圧	6分間歩行時 SpO ₂	注釈
I	80Torr 以上		健康な人とほぼ同等
II	70Torr 以上 80Torr 未満	90%未満の場合はⅢにする	通常の日常動作は可能
III	60Torr 以上 70Torr 未満	90%未満の場合はⅣにする (危険な場合は測定不要)	軽度の運動でも症状が出現する
IV	60Torr 未満	測定不要	運動が難しい



② 軽度の運動が制約される

10

現行の医療費助成の対象疾患の重症度分類②

●後縦靱帯骨化症、黄色靱帯骨化症で用いている重症度分類

(※画像所見で骨化が証明され、しかもそれが神経障害の原因となって、日常生活上支障となる著しい運動機能障害を伴うもの。運動機能障害は下表で評価・認定する。)

表：日本整形外科学会頸部脊椎症性脊髄症治療成績判定基準(抜粋)

I 上肢運動機能

0. 箸又はスプーンのいずれを用いても自力では食事をすることができない。
1. スプーンを用いて自力で食事ができるが、箸ではできない。
2. 不自由ではあるが、箸を用いて食事ができる。
3. 箸を用いて日常食事をしているが、ぎこちない。
4. 正常

注1 きき手ではない側については、ひもむすび、ボタンかけなどを参考とする。

注2 スプーンは市販品を指し、固定用バンド、特殊なグリップなどを使用しない場合をいう。

II 下肢運動機能

0. 歩行できない。
1. 平地でも杖又は支持を必要とする。
2. 平地では杖又は支持を必要としないが、階段ではこれらを要する。
3. 平地・階段ともに杖又は支持を必要としないが、ぎこちない。
4. 正常

注1 平地とは、室内又はよく舗装された平坦な道路を指す。

注2 支持とは、人による介助、手すり、つかまり歩行の支えなどをいう。

(※頸髄症：I、IIいずれかが2点以下。ただし、I、IIの合計点が7点でも手術治療を行う場合は認める。
胸髄症あるいは腰髄症：IIが2点以下。ただし、3点でも手術治療を行う場合は認める。)

11

現行の医療費助成の対象疾患の重症度分類③

●網膜色素変性症で用いている重症度分類

I 度：矯正視力0.7 以上、かつ視野狭窄なし

II 度：矯正視力0.7 以上、視野狭窄あり

III 度：矯正視力0.7 未満、0.2 以上

IV 度：矯正視力0.2 未満

注：矯正視力・視野ともに、良好な方の眼の測定値を用いる。

特定疾患治療研究事業の対象範囲

診断基準により網膜色素変性症と診断された者のうち、重症度分類のII、III、IV度の者を対象とする。

12

疾患領域毎の重症度分類等の例

●循環器領域で用いられるNYHA分類

I 度	心疾患があるが、身体活動には特に制約がなく日常労作により、特に不当な呼吸困難、狭心痛、疲労、動悸などの愁訴が生じないもの。
II 度	心疾患があり、身体活動が軽度に制約されるもの； 安静時または軽労作時には障害がないが、日常労作のうち、比較的強い労作（例えば、階段上昇、坂道歩行など）によって、上記の愁訴が発現するもの。
III 度	心疾患があり、身体活動が著しく制約されるもの；安静時には愁訴はないが、比較的軽い日常労作でも、上記の主訴が出現するもの。
IV 度	心疾患があり、いかなる程度の身体労作の際にも上記愁訴が出現し、また、心不全症状、または、狭心症症候群が安静時においてもみられ、労作によりそれらが増強するもの。

●肝臓領域で用いられるChild-Pugh分類

項目	ポイント	1点	2点	3点
脳症		ない	軽度	時々昏睡
腹水		ない	少量	中等量
血清ビリルビン値(mg/dl)		2.0未満	2.0～3.0	3.0超
血清アルブミン値(g/dl)		3.5超	2.8～3.5	2.8未満
プロトロンビン活性値(%)		70超	40～70	40未満

各項目の点数の合計で分類する。

分類	点数
A	5～6点
B	7～9点
C	10～15点