

福県医発第 2443 号 (地)井医師会
平成 26 年 12 月 4 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会長 松田 峻一良
(公 印 省 略)

難病の患者に対する医療等に関する法律に係る政省令、告示及び関係通知等について

さて、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、難病法という。）が平成 27 年 1 月 1 日より施行されることに伴い、平成 26 年 11 月 12 日、難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（政令第 358 号）及び難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（厚生労働省令第 121 号）が公布されるとともに、同 11 月 21 日、難病法及び同政省令に係る関係告示が示された旨、別添のとおり日本医師会より通知が参りましたのでご連絡申し上げます。

今般の政省令等に含まれる主な内容は日医通知文書中 1～3 に記載のとおりであり、これまでにご送付した関係資料と重複するものもありますが、改めて資料をご確認いただきたくお願い申し上げます。

また、上記政省令等の発出に伴い、11 月 21 日付けで厚生労働省健康局疾病対策課長より通知が発出され、「指定医の指定に係る事務取扱要領」及び「指定医療機関指定要領」が示されましたので、併せてご送付させていただきます。各通知に含まれる主な内容は、これまで事前に情報提供させていただいたもののほか、日医通知文書中 4 に記載のとおりであり、詳細は資料をご参照くださいますようお願いいたします。

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いただきますようよろしくお願い申し上げます。

なお、本年 10 月 21 日に告示された指定難病（110 疾病）に係る診断基準及び臨床調査個人票につきましては、11 月 12 日付で厚生労働省より通知が発出されておりますが、非常に膨大な量の文書データであり、現在、日本医師会において印刷製本中でありますことを申し添えます。

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Ⅲ221)

平成26年11月27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

難病の患者に対する医療等に関する法律に係る政省令、告示
及び関係通知等の送付について

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、難病法という。）が平成27年1月1日より施行されることに伴い、平成26年11月12日、難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（政令第358号）及び難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（厚生労働省令第121号）が公布されるとともに、同11月21日、難病法及び同政省令に係る関係告示が示されましたのでご連絡申し上げます。

今般の政省令等に含まれる主な内容は下記1～3のとおりであり、これまでにご送付した関係資料並びに本年10月15日に開催した都道府県医師会担当理事連絡協議会においてご案内申し上げているものでありますが、改めて資料をご確認いただきたくお願い申し上げます。

また、上記政省令等の発出に伴い、11月21日付けで厚生労働省健康局疾病対策課長より通知が発出され、「指定医の指定に係る事務取扱要領」及び「指定医療機関指定要領」が示されましたので、併せてご送付させていただきます。各通知に含まれる主な内容は、これまで事前に情報提供させていただいたもののほか、下記4のとおりであり、詳細は資料をご参照くださいますようお願いいたします。

あわせて、本年11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者会議」の資料を入手いたしましたので、ご参考までに都道府県医師会文書管理システムに掲載させていただきます。本参考資料には、すでに政省令等により示されているものを除き、一部固まっていない内容も含まれているとのことであり、正式に通知等が発出されましたら別途ご連絡させていただきますことを申し添えます。

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。

なお、本年10月21日に告示された指定難病（110疾病）に係る診断基準及び臨床調査個人票につきましては、11月12日付で厚生労働省より通知が発出されており

ますが、非常に膨大な量の文書データであり、現在印刷製本中でありますので、出来上がり次第お送りいたします。

記

1. 難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（政令第358号）

（主な内容）

- ・ 難病患者の負担上限月額関係（第1条）
- ・ 特定医療費等に係る国の負担・補助関係（第9条）

2. 難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（厚生労働省令第121号）

（主な内容）

- ・ 指定難病に係る患者数の要件（第1条）
- ・ 難病指定医の要件等（第15条）
- ・ 難病指定医の指定申請に係る届出事項（第16条）
- ・ 難病指定医の指定更新（第17条）
- ・ 指定医療機関の指定申請に係る届出事項（第35条）
- ・ 難病指定医の指定要件に係る特例（経過措置）（附則第3条）

3. 告示（厚生労働省告示第426号～第438号）

（主な内容）

- ・ 難病指定医の要件に係る専門医の認定機関及び資格（厚生労働省告示第433号）
- ・ 指定医療機関療養担当規程（厚生労働省告示第437号）

4. 関係通知

（1）「指定医の指定」について（平26.11.21 健疾発1121第1号）

○別紙「難病の患者に対する医療等に関する法律第6条第1項に規定する指定医の指定に係る事務取扱要領」

（主な内容）

- ・ 難病指定医の研修内容に含むべき事項（第3の3（1））
 - ① 難病の医療費助成制度、難病患者のデータ登録についての理解を深める内容とする。
 - ② 難病指定医等の職務を理解する内容とする。
 - ③ 医療費助成制度における診断基準、重症度分類、臨床調査個人票等について理解する内容とする。
 - ④ 指定医療機関療養担当規程の遵守等、指定医療機関が行うことについて理解する内容とする。
 - ⑤ 難病指定医等が行うべき実務について知識を深め、診断基準等に沿って適切に臨床調査個人票の記入を行うなどの内容とする。
 - ⑥ 必要な検査の実施や、診断が困難で、臨床調査個人票が十分に記載できない場合に、適切な他の難病指定医を紹介できるよう、難病に対する地域の医療提供体制や全国

的な医療支援体制について知識を習得する内容とする。

- ⑦代表的な疾患に係る疾患概要や診断基準、重症度分類、臨床調査個人票、診療ガイドライン等について理解を深めるとともに、実際の症例検討や文献考察等を通して最新の知見に触れながら、診断や治療に当たっての臨床的な問題点について理解する内容とする。

・協力難病指定医の研修内容に含むべき事項（第3の3（2））

上記「難病指定医の研修内容に含むべき事項」のうち、①から⑥を含む内容とする。

・指定医番号の付与に係る事項（第4の1（2））

以下を指定通知書に記載することとされた。

都道府県番号（2桁）		指定医区分（1桁）	各都道府県が定める任意の番号（7桁）						

・その他、各種届出申請に係る様式等（様式第1号～第7号）

平成27年1月1日以降、新規認定及び更新認定の際に必要な診断書（臨床調査個人票）の作成は「難病指定医」又は「協力難病指定医」が行うこととされているため、本年中に主たる勤務地の都道府県知事に対し様式第1号等を用いて指定申請を行う必要がある。

（2）「指定医療機関の指定」について（平 26.11.21 健疾発 1121 第 2 号）

○別紙「指定医療機関指定要領」

（主な内容）

- ・指定医療機関の審査（確認）事項（第2の1（1）、（2））
- ・指定申請に係る様式等（様式1－（1）～5－（2））

平成27年1月1日以降、指定難病の患者が医療費助成を受けるためには、都道府県知事が指定した「指定医療機関」を受診する必要があることから、本年中に所在地の都道府県知事に対し様式1－（1）等を用いて指定申請を行う必要がある。

《添付資料一覧》

[平成26年11月12日付け政省令]

1. 難病法施行令（政令第358号）
2. 難病法施行規則（厚生労働省令第121号）

[平成26年11月21日付け告示]

1. 難病法第五条第二項第二号の厚生労働大臣が定める額（厚生労働省告示第426号）

2. 難病法第五条第二項第三号の厚生労働大臣が定める額（厚生労働省告示第427号）
3. 難病法施行令第一条第一項第二号口の厚生労働大臣が定めるもの（厚生労働省告示第428号）
4. 難病法施行令第一条第一項第六号の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（厚生労働省告示第429号）
5. 難病法施行令附則第二条の規定により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及びその病状の程度が当該療養を継続する必要があるものとして厚生労働大臣が定めるもの（厚生労働省告示第430号）
6. 難病法施行令附則第三条の規定に基づき厚生労働大臣が定める医療に関する給付（厚生労働省告示第431号）
7. 難病法施行令附則第三条の規定により読み替えて適用される同令第一条第一項第四号口に規定する厚生労働大臣が定めるもの（厚生労働省告示第432号）
8. 難病法施行規則第十五条第一項第一号イに規定する厚生労働大臣が定める認定機関が認定する専門医の資格（厚生労働省告示第433号）
9. 難病法第五条第三項の規定による特定医療に要する費用の額の算定方法及び同法第十七条第二項の規定による診療方針（厚生労働省告示第434号）
10. 難病法施行令第九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の算定に関する基準（厚生労働省告示第435号）
11. 難病法施行規則第二十二条の規定による指定難病に係る医療に要した費用の額の算定方法（厚生労働省告示第436号）
12. 指定医療機関療養担当規程（厚生労働省告示第437号）
13. 難病法施行令第九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の算定に関する基準（厚生労働省告示第438号）

[平成26年11月21日付け通知]

1. 「指定医の指定」について（平26.11.21 健疾発1121第1号）
2. 「指定医療機関の指定」について（平26.11.21 健疾発1121第2号）

[参考資料]（都道府県医師会文書管理システムへの掲載のみ）

1. 新たな難病対策に関する都道府県担当者会議 資料（平26.11.25）

政令第三百五十八号

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（次項において「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十六十四号）第六条に規定する保護者をいう。以下この条及び第三条において同じ。）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 次のイ又はロに掲げる者（次号から第七号までに掲げる者を除く。） 二万円

イ 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の生計を維持する者として厚生労働省令で定めるもの（以下この項において「支給認定基準世帯員」という。）についての指定特定医療（法第五条第一項に規定する指定特定医療をいう。以下この項において同じ。）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。以下この項において同じ。）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。以下この項において同じ。）の額を厚生労働省令で定めるところにより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 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。）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ところにより受けた者（次号及び第四号ロにおいて「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 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の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厚生労働省令で定めるところにより合算した額が七万円未満（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る場合にあつては、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（次号から第七号までに掲げる者を除く。） 一万円

四 次のイ又はロに掲げる者（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（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。次号において同じ。）又は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。次号及び第七号において同じ。）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 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の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厚生労働省令で定めるところにより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。以下この号において同じ。）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っ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（所得税法第三十五条第二項に規定する公的年金等の支給を受ける者については、同条第四項中「次の各号に掲げる金額の合計額とする。ただし、当該合計額が七十万円に満たないときは、七十万円」とあるのは「八十万円」として同項の規定を適用して算定した額）をいい、当該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っ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四百十一号）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　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 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、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。）である場合又は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 零

2 支給認定を受けた指定難病の患者が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（以下この項において「医療費支給認定に係る小児慢性特定疾病児童等」という。）である場合又は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（以下この項において「医療費算定対象世帯員」という。）が支給認定を受けた指定難病の患者若しくは医療費支給認定に係る小児慢性特定疾病児童等である場合における負担上限月額、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^{あん}按分率（当該支給認定を受けた指定難病の患者及び医療費算定対象世帯員に係る次の各号に掲げる額を合算した額をもつて当該各号に掲げる額のうち最も高い額を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 前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

二 児童福祉法施行令（昭和二十三年政令第七十四号）第二十二條第一項各号に掲げる医療費支給認定保護者の区分に応じ、当該各号に定める額

（支給認定に係る政令で定める基準）

第二条 法第七條第一項第二号の政令で定める基準は、同一の月に受けた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当該医療に要した費用の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であること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ることとする。

（支給認定を取り消す場合）

第三条 法第十一条第一項第四号の政令で定めるときは、支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者が法第六條第一項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

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百九十三号）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百九十一号。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 自衛隊法（昭和二十九年法律第六十五号）の規定による損害の補償（自衛隊法施行令（昭和二十九年政令第七十九号）の規定による療養補償に限る。）

十五 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（昭和三十三年法律第百四十三号）の規定による療養補償

十六 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

十七 国家公務員共済組合法（昭和三十三年法律第二百八号。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

十八 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

十九 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。）

二十 地方公務員等共済組合法（昭和三十七年法律第百五十二号）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

二十一 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

二十二 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

二十三 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

二十四 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
二十五 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。）

（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（平成十七年法律第二百二十三号）

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 前条各号に掲げる法律

（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二百二十九号）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一百七十九条に規定する介護給付費審査委員会とする。

（特定医療費等に係る国の負担及び補助）

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つ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つて算定した額とする。

（厚生労働省令への委任）

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。ただし、附則第十三条の規定は、公布の日から施行する。

（支給認定に係る政令で定める基準の特例）

第二条 法の施行の日の前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に係る第二条の規定の適用については、平成二十九年十二月三十一日までの間、「又は」とあるのは「若しくは」と、「定めるものであること」とあるのは「定めるものであること又はその病状の程度が療養を継続する必要があるものとして厚生労働大臣が定めるものであること」とする。

（指定特定医療に係る負担上限月額の経過的特例）

第三条 法の施行の日の前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、法の施行の日から継続して支給認定を受けている指定難病の患者（次条において「難病療養継続者」という。）に係る第一条第一項の規定の適用については、平成二十九年十二月三十一日までの間、次の表の上欄に掲げる同項の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とする。

第一号	三万円	二万円
第二号	二 次のイ又はロに掲げる者（次号から第七号までに掲げる者を除く。） 二万円	二 次のイに掲げる者（次号から第七号までに掲げる者を除く。） 一万円

第三号	七万千円未満（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る場合にあつては、二十五万千円未満）	七万千円未満
第四号ロ	一万円 高額難病治療継続者であつて、当該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於いての指定特定医療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於ては、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厚生労働省令で定めるところにより合算した額が七万千円未満	五千円 、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ものにして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（次号において「重症認定患者」という。）
第五号	八十万円以下である者	八十万円以下である者（支給認定

を受けた指定難病の患者が重症認定患者である場合にあっては、八十万円を超えるものを含む。）

第四条 支給認定を受けた指定難病の患者又は第一条第二項に規定する医療費算定対象世帯員が難病療養継続者又は児童福祉法施行令の一部を改正する政令（平成二十六年政令第三百五十七号）附則第三条に規定する小児慢性特定疾病医療継続者である場合における第一条第二項の規定の適用については、平成二十九年十二月三十一日までの間、同項中「前項の」とあるのは「前項（附則第三条の規定により読み替えて適用する場合を含む。以下同じ。）の」と、同項第二号中「第二十二条第一項各号」とあるのは「第二十二条第一項各号（児童福祉法施行令の一部を改正する政令（平成二十六年政令第三百五十七号）附則第三条の規定により読み替えて適用する場合を含む。）とする。

（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四百十八号）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。

二十六 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。

二十九 難病の患者に対する医療等に関する法律

（公害健康被害の補償等に関する法律施行令の一部改正）

第六条 公害健康被害の補償等に関する法律施行令（昭和四十九年政令第二百九十五号）の一部を次のように改正する。

第七条第一項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（平成二十六年法律第五十号）

（中国残留邦人等の円滑な帰国の促進並びに永住帰国した中国残留邦人等及び特定配偶者の自立の支援に関する法律施行令の一部改正）

第七条 中国残留邦人等の円滑な帰国の促進並びに永住帰国した中国残留邦人等及び特定配偶者の自立の支援に関する法律施行令（平成八年政令第十八号）の一部を次のように改正する。

第二十二条中第二十四号を第二十五号とし、第二十三号の次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施行令（平成二十六年政令第三百五十八号）第一条第一項の規定の適用については、支援給付を必要とする状態にある者を要保護者と、支援給付を受けている者を被保護者とみなす。

（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）

第八条 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）

第九条 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）

第十一条 公益通報者保護法別表第八号の法律を定める政令（平成十七年政令第四百四十六号）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）

（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）

第十二条 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。

第二十二條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）

第二十六條第二項に次の一号を加える。

九 難病の患者に対する医療等に関する法律

第三十八條に次の一号を加える。

十四 難病の患者に対する医療等に関する法律

第四十二條に次の一号を加える。

十七 難病の患者に対する医療等に関する法律

（児童福祉法施行令等の一部を改正する政令の一部改正）

第十三条 児童福祉法施行令等の一部を改正する政令（平成二十六年政令第三百号）の一部を次のように改正する。

第三条のうち、生活保護法施行令第四条の二の改正規定中「第四条の二中第二十五号」を「第四条の二中第二十六号を第二十八号とし、第二十五号」に改め、同令第四条の三の改正規定中「第四条の三中第二十八号」を「第四条の三中第二十九号を第三十一号とし、第二十八号」に改める。

第八条のうち、介護保険法施行令第三十五条の二の改正規定中「第三十五条の二中」の下に「第二十四号を第二十六号とし、」を加え、同令第三十五条の五の改正規定中「第三十五条の五中」の下に「第二十七号を第二十九号とし、」を加える。

第九条のうち、健康保険法等の一部を改正する法律附則第三百十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第三十五条の二の改正規定中「第三十五条の二中」の下に「第二十四号を第二十六号とし、」を加え、同令第三十五条の四の改正規定中「第三十五条の四中」の下に「第二十七号を第二十九号とし、」を加える。

第十条のうち、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第二十二条第二項

に一号を加える改正規定中「八 前項各号に掲げる法律」を「九 前項各号に掲げる法律」に改め、同令第二十六条第二項各号、第三十八条及び第四十二条各号の改正規定中「第八号を」を「第九号を」に改める。

附則第八条中「第二項第八号」を「第二項第九号」に改める。

（厚生労働省組織令の一部改正）

第十四条 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。

第四十一条第二号中「（平成十年法律第百十四号）」の下に「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）」を加える。

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。

○厚生労働省令第百二十一号

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三百五十八号）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。

平成二十六年十一月十二日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

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―第三十四条）

第二節 指定医療機関（第三十五条―第四十五条）

第二章 療養生活環境整備事業（第四十六条―第五十一条）

第三章 雑則（第五十二条）

附則

第一章 医療

第一節 特定医療費の支給

（法第五条第一項の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（以下「法」という。）第五条第一項の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。

（法第五条第一項の厚生労働省令で定める要件）

第二条 法第五条第一項の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。

（法第五条第一項の厚生労働省令で定める医療）

第三条 法第五条第一項の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。

（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三百五十八号。以下「令」という。）第一条第一項第二号イの厚生労働省令で定める者（以下「支給認定基準世帯員」という。）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 当該支給認定を受けた指定難病の患者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一百五十二号）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等（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、健康保険法に規定する被保険者（同法第三条第二項に規定す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。）

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。）

（市町村民税の所得割の額を合算した額の算定方法）

第六条 令第一条第一項第二号イ、第三号及び第四号ロの所得割の額を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等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イに規定する市町村民税

をいう。以下この条において同じ。）の所得割（同号イ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 支給認定を受けた指定難病の患者の保護者が前条ただし書に該当する場合又は支給認定を受けた指定難病の患者が同条第二号若しくは第三号に掲げる区分に該当する場合 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の厚生労働省令で定める者）

第七条 令第一条第一項第四号イの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月額（同項に規定す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。第九条及び第十条において同じ。）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の厚生労働省令で定める給付)

第八条 令第一条第一項第五号の厚生労働省令で定める給付は、次に掲げるものとする。

一 国民年金法（昭和三十四年法律第四百十一号）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一百五号）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（昭和六十年法律第一百五号）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（平成十三年法律第一百号）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、同条第六項に規定する移行農林年金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（平成十六年法律第六十六号）に基づく特別障害給付金

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二百一十一号）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三百三十四号）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の厚生労働省令で定める者）

第九条 令第一条第一項第五号の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の厚生労働省令で定める者）

第十条 令第一条第一項第七号の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。

（令第一条第二項の厚生労働省令で定める者）

第十一条 令第一条第二項の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。

一 支給認定を受けた指定難病の患者が第五条第一号に掲げる区分に該当する場合 支給認定基準世帯員及び当該患者の加入している医療保険各法の規定による被保険者等の被扶養者

二 支給認定を受けた指定難病の患者が第五条第二号又は第三号に掲げる区分に該当する場合 支給認定

基準世帯員

（支給認定の申請等）

第十二条 法第六条第一項の規定により、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 当該申請に係る指定難病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）

又は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（健康保険法第百二十六条の規定による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（法第五条第一項に規定する特定医療をいう。以下同じ。

）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 当該申請に係る指定難病の患者が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。）に該当するかの別

八 当該申請に係る指定難病の患者が令第一条第一項第六号に規定する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が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（以下この号において「医療費支給認定に係る小児慢性特定疾病児童等」という。）である場合又は令第一条第二項に規定する医療費算定対象世帯員が支給認定を受けた指定難病の患者若しくは医療費支給認定に係る小児慢性特定疾病児童等である場合は、当該支給認定を受けた指定難病の患者又は当該医療費支給認定に係る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場合は、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 前項第七号から第九号までの事項を証する書類その他負担上限月額の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、第十五条第一項第一号に規定する難病指定医の診断書とする。

(申請内容の変更の届出)

- 第十三条 支給認定患者等は、第三十一条で定める期間内において、前条第一項各号（第三号及び第六号から第九号までを除く。）に掲げる事項又は負担上限月額の算定のために必要な事項に変更があつたときは、速やかに、当該支給認定患者等に対し支給認定を行つた都道府県に当該事項を届け出なければならない。
- 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（法第七条第四項に規定する医療受給者証をいう。以下同じ。）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 当該指定難病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、変更があつ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つ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。

（厚生労働省令で定める診断書）

第十四条 法第六条第一項の厚生労働省令で定める診断書は、次に掲げる事項を記載し、当該診断書を作成した医師が記名押印又は署名した書面とする。

一 支給認定を受けようとする指定難病の患者の氏名、性別及び生年月日

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）

第十五条 都道府県知事は、法第六条第一項の規定により、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であつて次の各号に掲げる区分のいずれかに該当するものを、その申請に基づき、当該区分に応じ、当該各号に掲げる指定医として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認定機関が認定する専門医（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、第二十条第二項又は第三項の規定により前項の規定による指定医の指定（以下「指定医の指定」という。）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相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)

第十六条 指定医の指定の申請をしようとする医師は、次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 当該申請を行う医師の氏名、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 当該申請を行う医師が認定を受けている専門医の資格の名称及びその認定機関又は前条第一項第一号

ロ若しくは同項第二号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

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ロ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）

第十七条 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、第十五条第一項各号に掲げる指定医の区分に応じ当該各号の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つて、その効力を失う。

（指定医の職務）

第十八条 指定医は、診断書の作成及び法第三条第一項の規定に基づき国が講ずる難病に関する情報の収集

に関する施策に資する情報の提供の職務を行う。

（申請内容の変更の届出）

第十九条 指定医は、第十六条第一項第一号又は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速やかに届け出なければならない。

（指定の辞退及び取消し）

第二十条 指定医は、その指定を辞退することができる。

2 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。

3 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相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。

4 指定医が、第十六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を行ったときは、都道府県知事は、その指定を取り消すことができる。

(公表)

第二十一条 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 第十五条の規定による指定医の指定をしたとき。

二 第十九条の規定による届出があつたとき。

三 前条の規定による指定医の指定の辞退があつたとき又は同条の規定により指定医の指定を取り消し、若しくは指定の効力を停止したとき。

(令第二条の指定難病に係る医療に要した費用の額の算定方法)

第二十二条 令第二条の指定難病に係る医療に要した費用の額の算定方法は、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、これによりできないとき、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る。

(法第七条第二項の厚生労働省令で定める場合)

第二十三条 法第七条第二項の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)

第二十四条 都道府県は、法第七条第三項の規定により、指定医療機関の中から、当該支給認定に係る第十条第一項の申請書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。

(法第七条第四項の厚生労働省令で定める事項)

第二十五条 法第七条第四項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

- 一 当該支給認定を受けた指定難病の患者の氏名、性別、居住地及び生年月日
- 二 当該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、居住地及び当該患者との続柄
- 三 当該支給認定に係る指定難病の名称
- 四 当該支給認定の年月日及び受給者番号
- 五 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に関する事項

六 負担上限月額に関する事項

七 当該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）

第二十六条 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ったときは、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）

第二十七条 前条の申請をしようとする支給認定患者等は、次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 当該指定難病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条の申請には、前項の申請書に、当該医療受給者証を添えなければならぬ。

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)

第二十八条 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より、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)

第二十九条 法第八条第一項の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 指定難病審査会の委員は、再任されることができる。

(会長)

第三十条 指定難病審査会に会長一人を置き、委員の互選によってこれを定める。

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。

（法第九条の厚生労働省令で定める期間）

第三十一条 法第九条の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が、当該支給認定を受けた指定難病の病状の程度及び治療の状況からみて指定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。

（法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項）

第三十二条 法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

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）

第三十三条 法第十条第一項の規定により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 当該指定難病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。

（医療受給者証の返還を求める場合の手続）

第三十四条 都道府県は、法第十一条第一項の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に掲げる事項を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 当該支給認定の取消しに係る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）

第三十五条 法第十四条第一項の規定により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。

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旨

六 役員の氏名及び職名

七 その他必要な事項

2 法第十四条第一項の規定により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 法第十四条第二項各号に該当しないことを誓約する旨

五 役員の氏名及び職名

六 その他必要な事項

3 法第十四条第一項の規定により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サービス事業をいう。）を行う事業をいう。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並びにその代表者の住所及び氏名

二 当該申請に係る訪問看護ステーション等の名称及び所在地

三 指定訪問看護事業者等である旨

四 法第十四条第二項各号に該当しないことを誓約する旨

五 役員の氏名及び職名

六 その他必要な事項

（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）

第三十六条 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）

第三十七条 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。

（法第十四条第三項第一号の厚生労働省令で定める事業所又は施設）

第三十八条 法第十四条第三項第一号の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）

第三十九条 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）

第四十条 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）

第四十一条 法第十九条の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三十五条第一項各号（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）

第四十二条 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及び所在地並びに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)

第四十三条 指定医療機関の開設者等は、次に掲げる場合には、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)

第四十四条 法第二十条の規定により指定医療機関の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)

第四十五条 都道府県が法第二十五条第一項の規定により特定医療費の請求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（平成十四年厚生省令第五号）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。

3 法第二十五条第四項の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の厚生労働省令で定める便宜）

第四十六条 法第二十八条第一項第一号の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 指定難病の患者であること。

三 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。

(法第二十八条第一項第三号の厚生労働省令で定める者)

第四十八条 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)

第四十九条 法第二十八条第一項第三号の訪問看護を行う事業は、訪問看護ステーション等その他の訪問看護を行う医療機関に当該事業に係る訪問看護を委託し、当該医療機関に対し、当該訪問看護の実施に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)

第五十条 法第二十八条第二項の厚生労働省令で定める者は、同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等であつて、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)

第五十一条 法第二十九条第三項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

一 難病相談支援センター(法第二十九条第一項の難病相談支援センターをいう。第三号において同じ。

）の名称及び所在地

二 法第二十八条第二項の委託を受けた者（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

第五十二条 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、令附則第三条に規定する難病療養継続者に該当する場合は、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、第十五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、第十七条第一項の規定にかかわらず、平成二十九年三月三十一日までに同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、前項の指定は、当該日にその効力を失う。

（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）

第四条 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「石綿による健康被害の救済に関する法律（平成十八年法律第四号）第十二条」の下に「、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）第五条第二項及び第三項」を加える。

（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）

第五条 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）

第六条 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

（中国残留邦人等の円滑な帰国の促進並びに永住帰国した中国残留邦人等及び特定配偶者の自立の支援に関する法律施行規則の一部改正）

第七条 中国残留邦人等の円滑な帰国の促進並びに永住帰国した中国残留邦人等及び特定配偶者の自立の支援に関する法律施行規則（平成六年厚生省令第六十三号）の一部を次のように改正する。

第十八条の七中第八号を第九号とし、第七号の次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施行規則（平成二十六年厚生労働省令第二百一十一号）第六条、第七条、第九条及び第十条の規定の適用については、支援給付を受けている者を被保護者と、支

援給付を保護とみなす。

（介護保険法施行規則の一部改正）

第八条 介護保険法施行規則（平成十一年厚生省令第三十六号）の一部を次のように改正する。

第八十三条の二第五号の二の次に次の一号を加える。

五の三 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

第八十三条の三第三号の次に次の一号を加える。

三の二 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

第九十八条第五号の二の次に次の一号を加える。

五の三 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

（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規則の一部改正）

第九条 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規則の一部を次のように改正する。

第八十三条の二第五号の二の次に次の一号を加える。

五の三 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

第八十三条の三第三号の次に次の一号を加える。

三の二 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

第九十八条第五号の二の次に次の一号を加える。

五の三 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

（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）

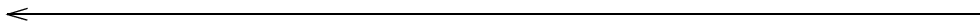
第十条 介護給付費及び公費負担医療等に関する費用等の請求に関する省令の一部を次のように改正する。

第一条第二項第五号の次に次の一号を加える。

五の二 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

様式第一を次のように改める。



様式第一（附則第二条関係）

平成 年 月分

介護給付費請求書

保 險 者

(別記) 殿

下記のとおり請求します。 平成 年 月 日

[illegible]

保險請求

[illegible]

公費請求

区 分		サービス費用				特定入所者介護サービス費等		
		件 数	単位数 ・点数	費用 合計	公費 請求額	件数	費用 合計	公費 請求額
12	生 保 居宅・施設サービス 介護予防サービス 地域密着型サービス等							
	生 保 居宅介護支援・ 介護予防支援							
10	感染症 37 条の 2							
21	障自・通院医療							
15	障自・更生医療							
19	原爆・一般							
54	難病法							
51	特定疾患等 治療研究							
81	被爆者助成							
86	被爆体験者							
87	有機ヒ素・緊急措置							
88	水俣病総合対策 メチル水銀							
66	石綿・救済措置							
58	障害者・支援措置（全 額免除）							
25	中国残留邦人等							
合 計								

第 号

官職
又は職名

氏 名

生年月日

難病の患者に対する医療等に関する法律第二十一条及び第三十五条に定める当該職員であることを証する。

平成 年 月 日 交付

印

都道府県知事

(裏面)

(報告等)

第二十一条 都道府県知事は、特定医療の実施に必要があると認めるときは、指定医療機関若しくは指定医療機関の開設者若しくは管理者、医師、薬剤師その他の従業者であった者（以下この項において「開設者であった者等」という。）に対し報告若しくは診療録、帳簿書類その他の物件の提出若しくは提示を命じ、指定医療機関の開設者若しくは管理者、医師、薬剤師その他の従業者（開設者であった者等を含む。）に対し出頭を求め、又は当該職員に、関係者に対し質問させ、若しくは指定医療機関について設備若しくは診療録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

- 2 前項の規定による質問又は検査を行う場合においては、当該職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係人の請求があるときは、これを提示しなければならない。
- 3 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。
- 4 指定医療機関が、正当な理由がなく、第一項の規定による報告若しくは提出若しくは提示を命ぜられてこれに従わず、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避したときは、都道府県知事は、当該指定医療機関に対する特定医療費の支払を一時差し止めることができる。

(報告等)

第三十五条 都道府県は、特定医療費の支給に必要があると認めるときは、指定難病の患者、その保護者若しくは配偶者若しくはその患者の属する世帯の世帯主その他その世帯に属する者又はこれらの者であった者に対し、報告若しくは文書その他の物件の提出若しくは提示を命じ、又は当該職員に質問させることができる。

- 2 第二十一条第二項の規定は前項の規定による質問について、同条第三項の規定は前項の規定による権限について準用する。

注意

- 2 この検査証は、職名の異動を生じ、又は不用となったときは、速やかに、返還しなければならない。

1. 厚紙その他の材料を用い、使用に十分耐えうるものとする。
2. 大きさは、縦54ミリメートル、横86ミリメートルとする。

第 号

官 職
又は職名

氏 名

生年月日

難病の患者に対する医療等に関する法律第三十六条に定める当該職員であることを証する。

平成 年 月 日 交付

印

厚生労働大臣

(裏面)

難病の患者に対する医療等に関する法律（抄）

(報告等)

第二十一条 (略)

2 前項の規定による質問又は検査を行う場合においては、当該職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係人の請求があるときは、これを提示しなければならない。

3 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

4 (略)

(厚生労働大臣の特定医療費の支給に関する調査等)

第三十六条 厚生労働大臣は、特定医療費の支給に関して緊急の必要があると認めるときは、当該都道府県の知事との密接な連携の下に、当該特定医療費の支給に係る指定難病の患者若しくはその保護者又はこれらの者であった者に対し、当該特定医療費の支給に係る特定医療の内容に関し、報告若しくは文書その他の物件の提出若しくは提示を命じ、又は当該職員に質問させることができる。

2 厚生労働大臣は、特定医療費の支給に関して緊急の必要があると認めるときは、当該都道府県の知事との密接な連携の下に、特定医療を行った者若しくはこれを使用した者に対し、その行った特定医療に関し、報告若しくは当該特定医療の提供の記録、帳簿書類その他の物件の提出若しくは提示を命じ、又は当該職員に関係者に対し質問させることができる。

3 第二十一条第二項の規定は前二項の規定による質問について、同条第三項の規定は前二項の規定による権限について準用する。

第四十五条 第三十六条第一項の規定による報告若しくは物件の提出若しくは提示をせず、若しくは虚偽の報告若しくは虚偽の物件の提出若しくは提示をし、又は同項の規定による当該職員の質問に対して、答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者は、三十万円以下の罰金に処する。

第四十六条 第三十六条第二項の規定による報告若しくは物件の提出若しくは提示をせず、若しくは虚偽の報告若しくは虚偽の物件の提出若しくは提示をし、又は同項の規定による当該職員の質問に対して、答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者は、十万円以下の過料に処する。

注意

1 この検査証は、他人に貸与し、又は譲渡してはならない。

2 この検査証は、職名の異動を生じ、又は不用となったときは、速やかに、返還しなければならない。

1. 厚紙その他の材料を用い、使用に十分耐えうるものとする。
2. 大きさは、縦54ミリメートル、横86ミリメートルとする。

(厚生労働省組織規則の一部改正)

第十一条 厚生労働省組織規則(平成十三年厚生労働省令第一号)の一部を次のように改正する。

第十九条第二項第一号中「(平成十年法律第百十四号)」の下に「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)」を加える。

○厚生労働省告示第四百二十六号

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）第五条第二項第二号の規定に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第二項第二号の厚生労働大臣が定める額を次のように定め、平成二十七年一月一日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第二項第二号の厚生労働大臣が定める額

難病の患者に対する医療等に関する法律（以下「法」という。）第五条第二項第二号の厚生労働大臣が定める額は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める額とする。

- 一 被保護者（生活保護法（昭和二十五年法律第四百四十四号）第六条第一項に規定する被保護者をいう。）又は要保護者（同法第六条第二項に規定する要保護者をいう。）である者であつて、かつ、食事療養標準負担額（健康保険法（大正十一年法律第七十号）第八十五条第二項に規定する食事療養標準負担額又は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）第七十条第二項に規定する食事療養標準負担額をいう。以下同じ。）を負担することとしたならば保護（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この号に定める額を負担することとしたならば保護を必要としない状態となるもの 零

二 指定難病（法第五条第一項に規定する指定難病をいう。）の患者又はその保護者（同項に規定する保護者をいう。）であつて、支給認定（法第七条第一項に規定する支給認定をいう。）を受けた患者が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三百五十八号）附則第三条に規定する難病療養継続者に該当するもの 食事療養標準負担額の二分の一

三 前二号に掲げる者以外の者 食事療養標準負担額

○厚生労働省告示第四百二十七号

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）第五条第二項第三号の規定に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第二項第三号の厚生労働大臣が定める額を次のように定め、平成二十七年一月一日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第二項第三号の厚生労働大臣が定める額

難病の患者に対する医療等に関する法律（以下「法」という。）第五条第二項第三号の厚生労働大臣が定める額は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める額とする。

- 一 被保護者（生活保護法（昭和二十五年法律第四百四十四号）第六条第一項に規定する被保護者をいう。）又は要保護者（同法第六条第二項に規定する要保護者をいう。）である者であつて、かつ、生活療養標準負担額（健康保険法（大正十一年法律第七十号）第八十五条の二第二項に規定する生活療養標準負担額又は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）第七十五条第二項に規定する生活療養標準負担額をいう。以下同じ。）を負担することとしたならば保護（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この号に定める額を負担することとしたならば保護を必要としない状態となるもの 零

二 指定難病（法第五条第一項に規定する指定難病をいう。）の患者又はその保護者（同項に規定する保護者をいう。）であつて、支給認定（法第七条第一項に規定する支給認定をいう。）を受けた患者が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三百五十八号）附則第三条に規定する難病療養継続者に該当するもの 生活療養標準負担額の二分の一

三 前二号に掲げる者以外の者 生活療養標準負担額

○厚生労働省告示第四百二十八号

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三百五十八号）第一条第一項第二号口の規定に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第一条第一項第二号口の厚生労働大臣が定めるものを次のように定め、平成二十七年一月一日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第一条第一項第二号口の厚生労働大臣が定めるもの

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第一条第一項第二号口の規定に基づき、支給認定（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。）第七条第一項に規定する支給認定をいう。）に係る指定難病（法第五条第一項に規定する指定難病をいう。以下同じ。）に係る特定医療（同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は、同一の月に受けた指定難病に係る特定医療（支給認定を受けた月以後のものに限る。）に要した費用の額につき法第五条第二項及び第三項で定めるところにより算定した額が五万円を超えた月数が難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第一条第一項第二号口に規定する高額難病治療継続者に係る認定の申

請を行った日の属する月以前の十二月以内に既に六月以上あるものとする。

○厚生労働省告示第四百二十九号

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三百五十八号）第一条第一項第六号の規定に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第一条第一項第六号の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を次のように定め、平成二十七年一月一日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第一条第一項第六号の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

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第一条第一項第六号の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は、支給認定（法第七条第一項に規定する支給認定をいう。）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。）により、次の一及び二に掲げる要件を満たす者とする。

- 一 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。
- 二 日常生活動作が著しく制限されている者であること。

○厚生労働省告示第四百三十号

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三百五十八号）附則第二条の規定に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律施行令附則第二条の規定により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及びその病状の程度が当該療養を継続する必要があるものとして厚生労働大臣が定めるものを次のように定め、平成二十七年一月一日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令附則第二条の規定により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及びその病状の程度が当該療養を継続する必要があるものとして厚生労働大臣が定めるもの

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令附則第二条の規定により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は、原因が不明であつて、治療方法が確立していない、いわゆる難病のうち、治療がきわめて困難であり、かつ、その医療費も高額である疾病の患者に対する治療研究に係る医療の給付として厚生労働省健康局長が定める給付を受けていた者とし、その病状の程度が当該療養を継続する必要があるものとして厚生労働大臣が定めるものは、当該治療研究

に係る対象疾病ごとの認定基準に該当するものとする。

○厚生労働省告示第四百三十一号

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三百五十八号）附則第三条の規定に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律施行令附則第三条の規定に基づき厚生労働大臣が定める医療に関する給付を次のように定め、平成二十七年一月一日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令附則第三条の規定に基づき厚生労働大臣が定める医療に関する給付

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令附則第三条の規定に基づき厚生労働大臣が定める医療に関する給付は、原因が不明であって、治療方法が確立していない、いわゆる難病のうち、治療がきわめて困難であり、かつ、その医療費も高額である疾病の患者に対する治療研究に係る医療の給付であって、厚生労働省健康局長が定めるものとする。

○厚生労働省告示第四百三十二号

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三百五十八号）附則第三条の規定に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律施行令附則第三条の規定により読み替えて適用される同令第一条第一項第四号ロに規定する厚生労働大臣が定めるものを次のように定め、平成二十七年一月一日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令附則第三条の規定により読み替えて適用される同令第一条第一項第四号ロに規定する厚生労働大臣が定めるもの

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令附則第三条の規定により読み替えて適用される同令第一条第一項第四号ロに規定する厚生労働大臣が定めるものは、身体の機能障害が永続し又は長期安静を必要とする状態にあるため、日常生活に著しい支障があると認められる者として厚生労働省健康局長が定めるものとする。

○厚生労働省告示第四百三十三号

難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第百二十一号）第十五条第一項第一号イの規定に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則第十五条第一項第一号イに規定する厚生労働大臣が定める認定機関が認定する専門医の資格を次のように定め、平成二十七年一月一日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則第十五条第一項第一号イに規定する厚生労働

大臣が定める認定機関が認定する専門医の資格

難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則第十五条第一項第一号イに規定する厚生労働大臣が定める認定機関が認定する専門医の資格は、次の表の上欄に掲げる認定機関に応じ下欄に掲げる専門医の資格とする。

認定機関		専門医の資格
日本内科学会		総合内科専門医
日本小児科学会		小児科専門医
日本皮膚科学会		皮膚科専門医

日本精神神経学会	精神科専門医
日本外科学会	外科専門医
日本整形外科学会	整形外科専門医
日本産科婦人科学会	産婦人科専門医
日本眼科学会	眼科専門医
日本耳鼻咽喉科学会	耳鼻咽喉科専門医
日本泌尿器科学会	泌尿器科専門医
日本脳神経外科学会	脳神経外科専門医
日本医学放射線学会	放射線科専門医
日本麻酔科学会	麻酔科専門医
日本病理学会	病理専門医
日本臨床検査医学会	臨床検査専門医
日本救急医学会	救急科専門医
日本形成外科学会	形成外科専門医
日本リハビリテーション医学会	リハビリテーション科専門医
日本消化器病学会	消化器病専門医

日本循環器学会	循環器専門医
日本呼吸器学会	呼吸器専門医
日本血液学会	血液専門医
日本内分泌学会	内分泌代謝科（内科・小児科・産婦人科）専門医
日本糖尿病学会	糖尿病専門医
日本腎臓学会	腎臓専門医
日本肝臓学会	肝臓専門医
日本アレルギー学会	アレルギー専門医
日本感染症学会	感染症専門医
日本老年医学会	老年病専門医
日本神経学会	神経内科専門医
日本消化器外科学会	消化器外科専門医
日本胸部外科学会	呼吸器外科専門医
日本呼吸器外科学会	心臓血管外科専門医
日本胸部外科学会	

日本心臓血管外科学会	
日本血管外科学会	
日本小児外科学会	
日本リウマチ学会	
日本小児循環器学会	
日本小児神経学会	
日本小児血液・がん学会	
日本周産期・新生児医学会	
日本婦人科腫瘍学会	
日本生殖医学会	
日本頭頸部外科学会	頭頸部がん専門医
日本放射線腫瘍学会	放射線治療専門医
日本医学放射線学会	放射線診断専門医
日本手外科学会	
	手外科専門医

日本脊髓外科学会	脊椎脊髓外科専門医
日本脊椎脊髓病学会	
日本集中治療医学会	集中治療専門医

○厚生労働省告示第四百三十四号

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）第五条第三項及び第十七条第二項の規定に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第三項の規定による特定医療に要する費用の額の算定方法及び同法第十七条第二項の規定による診療方針を次のように定め、平成二十七年一月一日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第三項の規定による特定医療に要する費用の額の算定方法及び同法第十七条第二項の規定による診療方針

一 七十五歳以上の者及び六十五歳以上七十五歳未満の者であつて高齢者の医療の確保に関する法律施行令（平成十九年政令第三百十八号）別表に定める程度の障害の状態にあるもの（次号に規定する者を除く。）に係る指定医療機関（難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項に規定する指定医療機関をいう。以下同じ。）が行う特定医療に要する費用の額の算定方法及び指定医療機関の診療方針は、後期高齢者医療の療養の給付に要する費用の額の算定方法及び診療方針の例による。

二 介護保険法（平成九年法律第二百二十三号）の規定により医療に関する給付を受ける者に係る指定

医療機関が行う特定医療に要する費用の額の算定方法及び指定医療機関の診療方針は、介護保険の介護給付費、指定居宅サービス及び指定介護予防サービスの取扱いの例による。

○厚生労働省告示第四百三十五号

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三百五十八号）第九条第一項の規定に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第九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の算定に関する基準を次のように定め、平成二十七年一月一日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第九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の算定に関する基準

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第九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、次に掲げる額のいずれか少ない額に百分の五十を乗じた額とする。

- 一 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基づく特定医療費の額から同法第十二条に基づき給付を行わないとした額を控除した額
- 二 特定医療費の支給に要する費用の実支出額から寄附金その他の収入額を控除した額

○厚生労働省告示第四百三十六号

難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第二百一十一号）第二十二條の規定に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則第二十二條の規定による指定難病に係る医療に要した費用の額の算定方法を次のように定め、平成二十七年一月一日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則第二十二條の規定による指定難病に係る医療に要した費用の額の算定方法

一 七十五歳以上の者及び六十五歳以上七十五歳未満の者であつて高齢者の医療の確保に関する法律施行令（平成十九年政令第三百十八号）別表に定める程度の障害の状態にあるもの（次号に規定する者を除く。）に係る指定医療機関（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）第五条第一項に規定する指定医療機関をいう。以下同じ。）が行う指定難病に係る医療に要した費用の額の算定方法は、後期高齢者医療の療養の給付に要する費用の額の算定方法の例による。

二 介護保険法（平成九年法律第二百二十三号）の規定により医療に関する給付を受ける者に係る指定

医療機関が行う指定難病に係る医療に要した費用の額の算定方法は、介護保険の介護給付費、指定
居宅サービス及び指定介護予防サービスの取扱いの例による。

○厚生労働省告示第四百三十七号

難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第二百一十一号）第四十条の規定に基づき、指定医療機関療養担当規程を次のように定め、平成二十七年一月一日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

指定医療機関療養担当規程

（指定医療機関の義務）

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指定難病の患者に対し特定医療を行う指定医療機関（同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第四十条に定めるところによるほか、この規程に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。）

（診療の拒否の禁止）

第二条 指定医療機関は、指定特定医療を受ける指定難病の患者（以下「受診者」という。）の診療を正当な理由なく拒んではならない。

（診療開始時の注意）

第三条 指定医療機関は、指定難病の患者又はその保護者（法第五条第一項に規定する保護者をいう。）から法第七条第四項に規定する医療受給者証を提示して受診者の診療を求められたときは、その医療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。

（診療時間）

第四条 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をしなければならない。

（診療録）

第五条 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。

（帳簿）

第六条 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五年間保存しなければならない。

（通知）

第七条 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、意見を付して医療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。

一 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。

二 受診者が詐欺その他不正な手段により診療を受け、又は受けようとしたとき。

（指定訪問看護事業者等に関する特例）

第八条 指定医療機関である健康保険法（大正十一年法律第七十号）第八十八条第一項に規定する指定訪問看護事業者又は介護保険法（平成九年法律第二百二十三号）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。）若しく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。）にあつては、第五条中「関する診療録」とあるのは「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」と、「健康保険の例によつて」とあるのは「健康保険又は後期高齢者医療の例によつて（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つて）」と、それぞれ読み替えて適用する。

（薬局に関する特例）

第九条 指定医療機関である薬局にあつては、第五条中「診療録」とあるのは「調剤録」と読み替えて適用する。

○厚生労働省告示第四百三十八号

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三百五十八号）第九条第二項の規定に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第九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の算定に関する基準を次のように定め、平成二十七年一月一日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第九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の算定に関する基準

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第九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、次に掲げる額のうちいずれか少ない額に百分の五十を乗じた額とする。ただし、千円未満の端数が生じた場合には、これを切り捨てるものとする。

- 一 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）第二十八条第一項の規定に基づく療養生活環境整備事業の実施に必要と認められる額又は都道府県が療養生活環境整備事業の実施に必要と認める経費のうち補助の対象となる経費に係る実支出額のいずれか少ない額
- 二 療養生活環境整備事業の実施に要する費用の総額から寄附金その他の収入額を控除した額

健 疾 発 1121 第 1 号
平成 26 年 11 月 21 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
（ 公 印 省 略 ）

「指定医の指定」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 6 条第 1 項に規定する医師の指定について、難病の患者に対する医療等に関する法律第 6 条第 1 項に規定する指定医の申請等に係る事務取扱要領（別紙）を作成したので、特定医療の給付水準の確保、指定事務の円滑かつ適正な運営を期するため、貴職におかれても、これを参考としつつ遺漏なきよう努めるとともに、関係者及び関係団体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

難病の患者に対する医療等に関する法律第6条第1項に規定する指定 医の指定に係る事務取扱要領

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6条第1項に規定する診断書（以下「臨床調査個人票」という。）の交付を適正に行うため、同項に基づき都道府県知事が定める指定医（以下「指定医」という。）の指定については、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（平成26年厚生労働省令第121号。以下「規則」という。）に定めるところによるほか、この要領により行う。

第1 指定医の職務

指定医は、指定難病（法第5条第1項に規定する指定難病をいう。以下同じ。）の患者が指定難病にかかっていること及びその病状の程度を証する臨床調査個人票の作成の職務並びに法第3条第1項の規定に基づき国が講ずる難病に関する情報の収集に関する施策に資する情報の提供の職務を行うこと。

第2 指定医の区分

指定医は、規則第15条第1項第1号に規定する難病指定医（以下「難病指定医」という。）及び同項第2号に規定する協力難病指定医（以下「協力難病指定医」という。）とし、都道府県知事が、医師の申請に基づき、当該区分に応じ、指定すること。

1 難病指定医

難病指定医は、診断又は治療に5年以上（医師法（昭和23年法律第201号）に規定する臨床研修を受けている期間を含む。以下同じ。）従事した経験を有する医師のうち、次のいずれかに該当する者であって、かつ、臨床調査個人票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者とする。

- ① 別表1の厚生労働大臣が定める認定機関が認定する専門医（以下「専門医」という。）の資格を有すること。
- ② 臨床調査個人票（新規用及び更新用）の作成のために必要なものとして都道府県知事が行う研修（指定難病の診断又は治療に関する一般的知識及び専門的知識を修得するためのもの）を修了していること。

2 協力難病指定医

協力難病指定医は、診断又は治療に5年以上従事した経験を有する医師のうち、臨床調査個人票（更新用）の作成のために必要なものとして都道府県知事が行う研修（指定難病の診断又は治療に関する一般的知識を修得するためのもの）を修了している者であって、かつ、更新のための臨床調査個人票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者とする。

3 指定の経過的特例

都道府県知事は、平成29年3月31日までの間に限り、その申請に基づき、法の施行日（平成27年1月1日）において診断又は治療に5年以上従事した経験を有する医師であって、これまでに特定疾患治療研究事業に係る診断書を作成した実績があるなど、指定難病の診断及び治療に従事した経験を有する者として適切な医療を行うことができると認められる者を難病指定医に指定することができる。

ただし、当該難病指定医が、指定医であることを継続するためには、1の①の専門医の資格を有する難病指定医を除き、平成29年3月31日までに第5（1）の指定医の更新のための研修を受けなければならないものとし、当該難病指定医が、当該研修を平成29年3月31日までに受けなかった場合には、当該難病指定医の指定は平成29年4月1日以降はその効力を失ったこととすること。

第3 指定医の指定の申請

1 指定の申請の手続

（1）指定医の指定の申請を行おうとする医師は、別紙様式第1号に定める指定医指定申請書に、次に掲げる書類を添付して、主たる勤務地（当該医師が主として指定難病の診断を行う医療機関の所在地をいう。以下同じ。）の都道府県知事に提出すること。

なお、指定医指定申請書の記載事項である主たる勤務地以外に勤務することのある医療機関については、申請を行おうとする者の可能な範囲で記載すること。

- ① 診断又は治療に5年以上従事したことを証する経歴書（別紙様式第2号。専門医の資格を有する難病指定医の場合には、③の専門医資格を証明する書面で足りる。）
- ② 医師免許証の写し
- ③ 専門医の資格を証明する書面又は規則第15条第1項第2号若しくは第2項に規定する研修の課程を修了したことを証する書面（写しでも可）
- ④ ②又は③の書類が交付された後に氏名が変更された場合は、本人であ

ることを証明する書類（戸籍抄本等）の写し

- (2) 指定医指定申請書に記載された個人情報については、指定医の指定や規則第21条に規定する公表、規則第15条第1項第1号ロ及び第2号に規定する研修の通知など、指定医制度の運用のためにのみ利用すること。

2 指定医の実務経験

- (1) 規則第15条第1項に規定する「診断又は治療に従事した経験」（以下「実務経験」という。）は、医療機関等において行った患者の診断又は治療（難病に対する診断や治療に限らない。）をいうものであること。
- (2) 実務経験の期間については、以下のとおりとすること。
- ① 主として患者の診断又は治療に当たっていた期間を対象とするものとし、診断又は治療に全く当たっていない期間を除くこととすること。
 - ② 第2の1のとおり、臨床研修の期間を含むこととすること。
 - ③ 診断又は治療に関して行われる症例検討会等への参加、保健所における相談業務等に従事した期間、外国留学等外国において患者の診断又は治療に当たった期間など、患者の診断又は治療に係る業務等に従事した期間については、これを含むものとすること。

3 指定医の研修

指定医の研修については、法制度やこれに関する実務を踏まえて、都道府県が行うこととすること。また、都道府県は、必要に応じて、難病に係る専門的な知識の提供等を行うことができる医師会等に当該研修を委託することができることとすること。

(1) 難病指定医の養成のための研修

第2の1の②に規定する研修については、難病指定医の果たす役割について知識を習得できるような内容として、次の①から⑦までに掲げる事項について行うこと。

- ① 難病の医療費助成制度、難病患者のデータ登録についての理解を深める内容とする。
- ② 難病指定医等の職務を理解する内容とする。
- ③ 医療費助成制度における診断基準、重症度分類、臨床調査個人票等について理解する内容とする。
- ④ 指定医療機関療養担当規程の遵守等、指定医療機関が行うことについて理解する内容とする。
- ⑤ 難病指定医等が行うべき実務について知識を深め、診断基準等に沿って適切に臨床調査個人票の記入を行うなどの内容とする。
- ⑥ 必要な検査の実施や、診断が困難で、臨床調査個人票が十分に記載

できない場合に、適切な他の難病指定医を紹介できるよう、難病に対する地域の医療提供体制や全国的な医療支援体制について知識を習得する内容とする。

- ⑦ 代表的な疾患に係る疾患概要や診断基準、重症度分類、臨床調査個人票、診療ガイドライン等について理解を深めるとともに、実際の症例検討や文献考察等を通して最新の知見に触れながら、診断や治療に当たっての臨床的な問題点について理解する内容とする。

(2) 協力難病指定医の養成のための研修

第2の2に規定する研修については、協力難病指定医の果たす役割について知識を習得できるような内容として、次の①から⑥までに掲げる事項について行うこと。

- ① 難病の医療費助成制度、難病患者のデータ登録についての理解を深める内容とする。
- ② 難病指定医等の職務を理解する内容とする。
- ③ 医療費助成制度における診断基準、重症度分類、臨床調査個人票等について理解する内容とする。
- ④ 指定医療機関療養担当規程の遵守等、指定医療機関が行うことについて理解する内容とする。
- ⑤ 難病指定医等が行うべき実務について知識を深め、診断基準等に沿って適切に臨床調査個人票の記入を行うなどの内容とする。
- ⑥ 必要な検査の実施や、診断が困難で、臨床調査個人票が十分に記載できない場合に、適切な難病指定医を紹介できるよう、難病に対する地域の医療提供体制や全国的な医療支援体制について知識を習得する内容とする。

第4 指定医の指定

1 指定

- (1) 都道府県知事は、指定医の指定をしたときは、次に掲げる事項を記載した指定通知書（別紙様式第3号）を当該指定医に交付するとともに、次に掲げる事項（④を除く。）について公表すること。

- ① 医師氏名
- ② 診療に主に従事する医療機関の名称及び所在地
- ③ 診療に主に従事する医療機関において担当する診療科名
- ④ 指定年月日及び指定有効期間

- (2) 指定通知書に、次のとおり、別表2の都道府県番号2桁、当該指定医の区分記号（専門医資格を有する難病指定医：S、研修を受けた難病指定医：T、経過的特例による難病指定医：P、協力難病指定医：C）、各都道府県が定める任意の番号7桁とを組み合わせた指定医番号を記載することとし、指定医が、指定難病の患者の臨床調査個人票を作成する際に、当該指定医番号を当該臨床調査個人票に記載させることにより、当該臨床調査個人票が指定医により作成されていることを確認できるようにすること。

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

2桁

1桁

7桁

別表2の都道府県番号

指定医区分

各都道府県が定める任意の番号

(右詰で記入し、空欄部分に0を記入)

- (3) 指定医の指定は、平成27年1月1日の法の施行日前に行うことが可能であること。
- (4) 指定医の有効期間（法施行前に指定された日から法施行日までの期間を含む。）は、5年を超えない期間とすること。
- (5) 第2の3の経過的特例に係る指定を行う場合には、都道府県知事は、指定通知書（別紙様式第3号）に、平成29年3月31日までの間に研修を受けることが必要であり、当該研修を受けなかった場合には、平成29年4月1日以降はその効力を失うことについて記載すること。
- (6) 各都道府県において、指定をした指定医の名簿等を備えて管理すること。

2 指定の申請の却下

- (1) 都道府県知事は、指定医の指定の申請を行おうとする医師が、規則第15条に規定する要件を満たしていない場合には、当該医師を指定しないこととすること。
- (2) また、都道府県知事は、指定医の指定の申請を行おうとする医師が、第2の1又は2の要件を満たしている場合であっても、不適切な臨床調査個人票を作成したことがあるなど、臨床調査個人票を作成するのに必要な知識と技能を有していないと認められる場合については、指定医の指定をしないことができること。
- (3) 都道府県知事は、規則第20条の規定により指定医の指定を取り消された後5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、規則第15条第2項に基づき、指定医の指定をしないことができること。
- (4) 都道府県知事は、指定をしないこととした場合には、その旨を記載し

た通知書を申請者に交付すること。

3 指定医の指定に係る申請内容の変更

- (1) 指定医は、当該指定医が行った申請について、規則第16条第1項第1号又は第3号に規定する事項に変更があったときは、変更のあった事項及びその年月日を、「指定変更届出書」（別紙様式第4号）に指定通知書を添えて、当該指定医の指定をした都道府県知事に届け出ること。

「指定変更届出書」の提出を受けた都道府県知事は、当該届け出をした指定医に対し、変更後の指定通知書を交付すること。

- (2) 都道府県知事は、変更の届出があり、当該指定医に関して上記第4の1の(1)に基づき既に公表した事項に変更が生じた場合には、その旨を公表すること。

- (3) 指定医は、主として指定難病の診断を行う医療機関を、当該指定医の指定をした都道府県知事の管轄する都道府県以外の都道府県に所在する医療機関に変更したとき又は変更しようとするときは、改めて、変更後の当該医療機関の所在地を管轄する都道府県知事に対して、新規の申請を、指定医指定申請書（別紙様式第1号）を提出することにより行うこと。併せて、変更前の当該医療機関の所在地を管轄する都道府県知事に対して、当該医療機関の変更があった旨を届け出ること。当該届出が行われた都道府県知事は、規則第20条第4項に基づき、当該指定医の指定を取り消すこと。

変更した後の当該医療機関の所在地を管轄する都道府県知事は、当該申請をした指定医に対し、指定通知書を交付するとともに、当該指定医に関して上記第4の1の(1)に基づき既に公表した事項であって、医療機関に関するものについて変更が生じた場合は、その旨を公表すること。

第5 指定医の指定の更新

- (1) 専門医の資格を有しない難病指定医及び協力難病指定医は、指定医の指定を受けた日から5年を超えない日までの間に、難病指定医又は協力難病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こと。ただし、当該5年を超えない日まで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、この限りでないこととする。

- (2) 専門医の資格を有しない難病指定医及び協力難病指定医の指定の更新は、以下のとおりとすること。

- ① 5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、その効力を失うこと。

- ② 指定の更新のために行う研修については、実務としての指定難病の患者の診断経験等も踏まえた内容とし、別に定める。
- (3) 専門医の資格を有する難病指定医の指定の更新については以下のとおりとすること。
 - ① 5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、その効力を失うこと。
 - ② 当該難病指定医は、指定の更新を行う際に、専門医の資格を有していることが必要であること。
 - ③ 当該難病指定医が、専門医の資格の更新をしなかった等の理由により当該専門医の資格を失った場合には、その旨を当該難病指定医の指定をした都道府県知事に届け出ること。
 - ④ 更新を行う必要がある年より以前に、難病指定医の資格の更新を行うことも可能とすること。
- (4) 指定医は、指定医の指定を受けた日から5年を超えない日までの間に、「指定医更新申請書」（別紙様式第5号）により、更新の申請を行うこと。
- (5) 都道府県知事は、申請者より「指定医更新申請書」の提出があった場合には、第4の1及び2に準じて、「指定更新通知書」（別紙様式第6号）又は指定を行わない旨の通知書を当該申請者に対して交付すること。

第6 指定の取消し等

- (1) 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こと。
- (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、又は期間を定めてその指定の効力を停止することができること。
- (3) 指定医は、指定医の指定を取り消されたとき又は期間を定めてその職務の停止を命ぜられたときは、速やかに指定通知書を都道府県知事に返納するものとする。
- (4) 都道府県知事は、(1)又は(2)により、指定医の指定を取り消したときには、その旨を公表すること。
- (5) 都道府県知事は、指定の取消しを行う前にあらかじめ、臨床調査個人票の作成に係る指定医の診断、診断又は治療による公費の請求等が適切に行われているかについて事前に確認を行い、必要に応じて指定医の研修を当該指定医に改めて行わせるなど十分な指導等を行うこと。

第7 指定後における事務取扱い

- (1) 指定医は自らの責任のもと指定通知書を管理することとし、指定通知書の有効期間についても十分注意すること。なお、指定通知書の有効期間が切れた後、指定医であるものとして行った診断書の作成等の行為は取り消し得るものとなること。
- (2) 指定医は、指定医の辞退をするときは、指定を受けた都道府県知事に、別紙様式第7号により届け出ること。また、指定医が死亡した場合にあっては、その者の親族又は診療に従事していた医療機関の管理者が都道府県知事に届け出るものとする。
- (3) (2)により、辞退又は死亡の届出があったときは、都道府県知事は、その旨を公表すること。
- (4) 指定医は、指定通知書を紛失し又はき損したときは、その旨(き損のときは指定通知書を添付)を都道府県知事に届け出るものとする。

別表 1

厚生労働大臣が定める認定機関が認定する専門医の資格

認 定 機 関	専 門 医 の 資 格
日本内科学会	総合内科専門医
日本小児科学会	小児科専門医
日本皮膚科学会	皮膚科専門医
日本精神神経学会	精神科専門医
日本外科学会	外科専門医
日本整形外科学会	整形外科専門医
日本産科婦人科学会	産婦人科専門医
日本眼科学会	眼科専門医
日本耳鼻咽喉科学会	耳鼻咽喉科専門医
日本泌尿器科学会	泌尿器科専門医
日本脳神経外科学会	脳神経外科専門医
日本医学放射線学会	放射線科専門医
日本麻酔科学会	麻酔科専門医
日本病理学会	病理専門医
日本臨床検査医学会	臨床検査専門医
日本救急医学会	救急科専門医
日本形成外科学会	形成外科専門医
日本リハビリテーション医学会	リハビリテーション科専門医
日本消化器病学会	消化器病専門医
日本循環器学会	循環器専門医
日本呼吸器学会	呼吸器専門医
日本血液学会	血液専門医
日本内分泌学会	内分泌代謝科（内科・小児科・産婦人科）専門医
日本糖尿病学会	糖尿病専門医
日本腎臓学会	腎臓専門医
日本肝臓学会	肝臓専門医
日本アレルギー学会	アレルギー専門医
日本感染症学会	感染症専門医
日本老年医学会	老年病専門医
日本神経学会	神経内科専門医

認 定 機 関	専 門 医 の 資 格
日本消化器外科学会	消化器外科専門医
日本胸部外科学会	呼吸器外科専門医
日本呼吸器外科学会	
日本胸部外科学会	心臓血管外科専門医
日本心臓血管外科学会	
日本血管外科学会	
日本小児外科学会	小児外科専門医
日本リウマチ学会	リウマチ専門医
日本小児循環器学会	小児循環器専門医
日本小児神経学会	小児神経科専門医
日本小児血液・がん学会	小児血液・がん専門医
日本周産期・新生児医学会	周産期（新生児）専門医
	周産期（母体・胎児）専門医
日本婦人科腫瘍学会	婦人科腫瘍専門医
日本生殖医学会	生殖医療専門医
日本頭頸部外科学会	頭頸部がん専門医
日本放射線腫瘍学会	放射線治療専門医
日本医学放射線学会	
日本医学放射線学会	放射線診断専門医
日本手外科学会	手外科専門医
日本脊髄外科学会	脊椎脊髄外科専門医
日本脊椎脊髄病学会	
日本集中治療医学会	集中治療専門医

別表 2

都 道 府 県 番 号

都道府県名	コード	都道府県名	コード	都道府県名	コード
北海道	01	石川	17	岡山	33
青森	02	福井	18	広島	34
岩手	03	山梨	19	山口	35
宮城	04	長野	20	徳島	36
秋田	05	岐阜	21	香川	37
山形	06	静岡	22	愛媛	38
福島	07	愛知	23	高知	39
茨城	08	三重	24	福岡	40
栃木	09	滋賀	25	佐賀	41
群馬	10	京都	26	長崎	42
埼玉	11	大阪	27	熊本	43
千葉	12	兵庫	28	大分	44
東京都	13	奈良	29	宮崎	45
神奈川県	14	和歌山	30	鹿児島	46
新潟	15	鳥取	31	沖縄	47
富山	16	島根	32		

健 疾 発 1121 第 2 号
平成26年11月21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
（ 公 印 省 略 ）

「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、特定医療の給付水準の確保、指定事務の円滑かつ適正な運営を期するため、貴職におかれても、これを参考としつつ遺漏なきよう努めるとともに、関係者及び関係団体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の事務

1 指定の申請の事務

- (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121号。以下「規則」という。）第35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41条に定める変更を行うべき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指定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、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、提出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、その旨を連絡し、更新申請の手続が円滑に行われるよう取り組むこと。
- (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条の規定に基づき公示し、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（確認）

1 審査（確認）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437号。以下「療担規程」という。）に基づき、懇切丁寧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1号に規定する保険医療機関であり、標榜科が示されていること。
- (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) 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。）にあつては、療担規程に基づき、適切な訪問看護等が行える事業所であること。

2 次に掲げる事項に該当していないかを審査（確認）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。）」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、規則第36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つた日（（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(確認)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が、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に該当する場合。
- (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が、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に該当する場合。
- (3) 申請者が、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に該当する場合。
- (4) (1)から(3)までに掲げる場合のほか、当該申請に係る病院若しくは診療所又は薬局が、指定医療機関として著しく不适当と認めるものであるときに該当する場合。

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 ト 〃			
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 2 6 年法律第 5 0 号）第 1 4 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 1 4 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 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。

1 第1号関係

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った日を経過していない。

2 第2号関係

申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律その他の法律（児童福祉法、医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法、医療法、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律、医薬品、医薬機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、薬剤師法、介護保険法、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）で定める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った日を経過していない。

3 第3号関係

申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律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年を経過していない。

(1)指定を取り消された者が法人である場合

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日以内に法人の役員又は医療機関の管理者（以下「役員等」という。）であった者で、取消しの日から起算して5年を経過しないものを含む。

(2)指定を取り消された者が法人でない場合

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前60日以内に当該者の管理者であった者で取消しの日から起算して5年を経過しないものを含む。

4 第4号関係

申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律の規定により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日から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指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（指定の辞退について相当の理由がある者を除く。）で、申出の日から起算して5年を経過していない。

5 第5号関係

申請者が難病の患者に対する医療等に関する法律の規定による検査が行われた日から聴聞決定予定日までの間に指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（指定の辞退について相当の理由がある者を除く。）で、申出の日から起算して5年を経過していない。

6 第6号関係

第4号に規定する期間内に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、第4号の通知の日前60日以内にその申出に係る法人（指定の辞退について相当の理由がある法人を除く。）の役員等又はその申出に係る法人でない者（当該指定の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、申出の日から起算して5年を経過していない。

7 第7号関係

申請者が、指定の申請前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。

8 第8号関係

申請者が、法人で、その役員等のうちに第1号から第7号までのいずれかに該当する。

9 第9号関係

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。

(別紙 1)

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（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				

(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。

1 第1号関係

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った日を経過していない。

2 第2号関係

申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律その他の法律（児童福祉法、医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法、医療法、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律、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、薬剤師法、介護保険法、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）で定める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った日を経過していない。

3 第3号関係

申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律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年を経過していない。

(1) 指定を取り消された者が法人である場合

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日以内に法人の役員又は医療機関の管理者（以下「役員等」という。）であった者で、取消しの日から起算して5年を経過しないものを含む。

(2) 指定を取り消された者が法人でない場合

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前60日以内に当該者の管理者であった者で取消しの日から起算して5年を経過しないものを含む。

4 第4号関係

申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律の規定により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日から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指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（指定の辞退について相当の理由がある者を除く。）で、申出の日から起算して5年を経過していない。

5 第5号関係

申請者が難病の患者に対する医療等に関する法律の規定による検査が行われた日から聴聞決定予定日までの間に指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（指定の辞退について相当の理由がある者を除く。）で、申出の日から起算して5年を経過していない。

6 第6号関係

第4号に規定する期間内に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、第4号の通知の日前60日以内にその申出に係る法人（指定の辞退について相当の理由がある法人を除く。）の役員等又はその申出に係る法人でない者（当該指定の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、申出の日から起算して5年を経過していない。

7 第7号関係

申請者が、指定の申請前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。

8 第8号関係

申請者が、法人で、その役員等のうちに第1号から第7号までのいずれかに該当する。

9 第9号関係

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。

(別紙 1)

役員の氏名及び職名

申請者（法人）名（ ）

[illegible]

様式 1－(3)

指定医療機関指定申請書（指定訪問看護事業者等）

指定居宅サービス事業者 指定訪問看護事業者 指定介護予防サービス事業者	名 称		
	主たる事務所の所在地		
	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 指定居宅サービス事業者 指定訪問看護事業者 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。

1 第1号関係

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った日を経過していない。

2 第2号関係

申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律その他の法律（児童福祉法、医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法、医療法、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律、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、薬剤師法、介護保険法、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）で定める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った日を経過していない。

3 第3号関係

申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律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年を経過していない。

(1) 指定を取り消された者が法人である場合

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日以内に法人の役員又は医療機関の管理者（以下「役員等」という。）であった者で、取消しの日から起算して5年を経過しないものを含む。

(2) 指定を取り消された者が法人でない場合

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前60日以内に当該者の管理者であった者で取消しの日から起算して5年を経過しないものを含む。

4 第4号関係

申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律の規定により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日から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指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（指定の辞退について相当の理由がある者を除く。）で、申出の日から起算して5年を経過していない。

5 第5号関係

申請者が難病の患者に対する医療等に関する法律の規定による検査が行われた日から聴聞決定予定日までの間に指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（指定の辞退について相当の理由がある者を除く。）で、申出の日から起算して5年を経過していない。

6 第6号関係

第4号に規定する期間内に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、第4号の通知の日前60日以内にその申出に係る法人（指定の辞退について相当の理由がある法人を除く。）の役員等又はその申出に係る法人でない者（当該指定の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、申出の日から起算して5年を経過していない。

7 第7号関係

申請者が、指定の申請前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。

8 第8号関係

申請者が、法人で、その役員等のうちに第1号から第7号までのいずれかに該当する。

9 第9号関係

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。

(別紙 1)

役員の氏名及び職名

申請者（法人）名（ ）

[illegible]

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 ト 〃	☐	
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 2 6 年法律第 5 0 号）第 1 9 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 〇 〇 〇 〇 殿 印			

※ 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（ ）

[illegible]

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 2 6 年法律第 5 0 号）第 1 9 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 ○ ○ ○ ○ 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（ ）

[illegible]

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）

指定居宅サービス事業者 指定訪問看護事業者 指定介護予防サービス事業者	名 称		☐	
	主たる事務所の所在地		☐	
	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 2 6 年法律第 5 0 号）第 1 9 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 指定居宅サービス事業者 指定訪問看護事業者 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□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（ ）

[illegible]

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 ト 〃	☐	
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 2 6 年法律第 5 0 号）第 1 5 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 1 4 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。

(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。

1 第1号関係

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った日を経過していない。

2 第2号関係

申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律その他の法律（児童福祉法、医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法、医療法、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律、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、薬剤師法、介護保険法、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）で定める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った日を経過していない。

3 第3号関係

申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律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年を経過していない。

(1) 指定を取り消された者が法人である場合

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日以内に法人の役員又は医療機関の管理者（以下「役員等」という。）であった者で、取消しの日から起算して5年を経過しないものを含む。

(2) 指定を取り消された者が法人でない場合

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前60日以内に当該者の管理者であった者で取消しの日から起算して5年を経過しないものを含む。

4 第4号関係

申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律の規定により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日から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指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（指定の辞退について相当の理由がある者を除く。）で、申出の日から起算して5年を経過していない。

5 第5号関係

申請者が難病の患者に対する医療等に関する法律の規定による検査が行われた日から聴聞決定予定日までの間に指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（指定の辞退について相当の理由がある者を除く。）で、申出の日から起算して5年を経過していない。

6 第6号関係

第4号に規定する期間内に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、第4号の通知の日前60日以内にその申出に係る法人（指定の辞退について相当の理由がある法人を除く。）の役員等又はその申出に係る法人でない者（当該指定の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、申出の日から起算して5年を経過していない。

7 第7号関係

申請者が、指定の申請前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。

8 第8号関係

申請者が、法人で、その役員等のうちに第1号から第7号までのいずれかに該当する。

9 第9号関係

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。

(別紙 1)

役員の氏名及び職名

申請者（法人）名（ ）

[illegible]

様式 3 - (2)

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 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。

(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。

1 第1号関係

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った日を経過していない。

2 第2号関係

申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律その他の法律（児童福祉法、医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法、医療法、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律、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、薬剤師法、介護保険法、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）で定める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った日を経過していない。

3 第3号関係

申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律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年を経過していない。

(1) 指定を取り消された者が法人である場合

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日以内に法人の役員又は医療機関の管理者（以下「役員等」という。）であった者で、取消しの日から起算して5年を経過しないものを含む。

(2) 指定を取り消された者が法人でない場合

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前60日以内に当該者の管理者であった者で取消しの日から起算して5年を経過しないものを含む。

4 第4号関係

申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律の規定により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日から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指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（指定の辞退について相当の理由がある者を除く。）で、申出の日から起算して5年を経過していない。

5 第5号関係

申請者が難病の患者に対する医療等に関する法律の規定による検査が行われた日から聴聞決定予定日までの間に指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（指定の辞退について相当の理由がある者を除く。）で、申出の日から起算して5年を経過していない。

6 第6号関係

第4号に規定する期間内に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、第4号の通知の日前60日以内にその申出に係る法人（指定の辞退について相当の理由がある法人を除く。）の役員等又はその申出に係る法人でない者（当該指定の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、申出の日から起算して5年を経過していない。

7 第7号関係

申請者が、指定の申請前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。

8 第8号関係

申請者が、法人で、その役員等のうちに第1号から第7号までのいずれかに該当する。

9 第9号関係

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。

(別紙 1)

役員の氏名及び職名

申請者（法人）名（ ）

[illegible]

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）

指定居宅サービス事業者 指定訪問看護事業者 指定介護予防サービス事業者	名 称		☐	
	主たる事務所の所在地		☐	
	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 2 6 年法律第 5 0 号）第 1 5 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 1 4 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 指定居宅サービス事業者 指定訪問看護事業者 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。

(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。

1 第1号関係

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った日を経過していない。

2 第2号関係

申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律その他の法律（児童福祉法、医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法、医療法、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律、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、薬剤師法、介護保険法、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）で定める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った日を経過していない。

3 第3号関係

申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律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年を経過していない。

(1)指定を取り消された者が法人である場合

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日以内に法人の役員又は医療機関の管理者（以下「役員等」という。）であった者で、取消しの日から起算して5年を経過しないものを含む。

(2)指定を取り消された者が法人でない場合

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前60日以内に当該者の管理者であった者で取消しの日から起算して5年を経過しないものを含む。

4 第4号関係

申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律の規定により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日から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指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（指定の辞退について相当の理由がある者を除く。）で、申出の日から起算して5年を経過していない。

5 第5号関係

申請者が難病の患者に対する医療等に関する法律の規定による検査が行われた日から聴聞決定予定日までの間に指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（指定の辞退について相当の理由がある者を除く。）で、申出の日から起算して5年を経過していない。

6 第6号関係

第4号に規定する期間内に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、第4号の通知の日前60日以内にその申出に係る法人（指定の辞退について相当の理由がある法人を除く。）の役員等又はその申出に係る法人でない者（当該指定の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、申出の日から起算して5年を経過していない。

7 第7号関係

申請者が、指定の申請前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。

8 第8号関係

申請者が、法人で、その役員等のうちに第1号から第7号までのいずれかに該当する。

9 第9号関係

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。

(別紙 1)

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
指定居宅サービス事業者
指定訪問看護事業者
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了知されたい。

- 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１２１号）第３５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４３７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
指定居宅サービス事業者
指定訪問看護事業者
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了知されたい。

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
指定居宅サービス事業者
指定訪問看護事業者
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了知されたい。

- 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１２１号）第３５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。
- 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。
- 指定医療機関療養担当規程（平成２６年厚生労働省告示第４３７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
指定居宅サービス事業者
指定訪問看護事業者
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了知されたい。

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。）。