

健 発 0 5 3 0 第 7 号
平成 2 6 年 5 月 3 0 日

都道府県知事
各 殿
指定都市市長

厚生労働省健康局長
(公 印 省 略)

難病の患者に対する医療等に関する法律の公布について（通知）

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）については、平成 26 年 2 月 12 日に第 186 回国会（常会）に提出され、5 月 23 日に可決成立し、本日公布されたところですが、この法律の趣旨、内容及びその施行に際し留意すべき事項は下記のとおりですので、各都道府県知事及び指定都市市長におかれては、十分御了知の上、貴管内の市区町村（指定都市を除く。）及び関係者に対して遅滞なく周知し、その運用に遺漏のないよう配意願います。

この法律は、一部の規定を除き、平成 27 年 1 月 1 日に施行するものであり、必要な政省令等については、今後順次制定し、その内容については別途連絡する予定ですので、あらかじめ御承知おき願います。

なお、本通知は、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ます。

記

第 1 法律の趣旨

我が国の難病対策は、昭和 47 年に「難病対策要綱」が策定され、本格的に推進されるようになって 40 年以上が経過した。その間、各種の事業を推進してきた結果、難病の実態把握や治療方法の開発、難病医療の水準の向上、患者の療養環境の改善及び難病に関する社会的認識の促進に一定の成果をあげてきた。

しかしながら、医療の進歩や患者及びその家族のニーズの多様化、社会・経済状況が変化する中で、原因の解明にはほど遠い疾病であっても、研究事業や医療費助成の対象に選定されていないものがあるなど難病の疾病間で不公平感があることや、医療費助成について都道府県の超過負担が続いており、その解消が求められていること、難病に関する普及啓発が不十分なため、国民の理解が必ずしも十分でないこと、増加

傾向にある難病患者の長期にわたる療養生活と社会生活を支える総合的な対策が不十分であることなど、様々な課題が指摘されていた。

この法律は、これらの課題に対応し、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（平成 25 年法律第 112 号）に基づく措置として、公平かつ安定的な医療費助成制度の確立を図り、また、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こととし、難病対策の充実を目指すものである。

第2 法律の内容及び留意事項

1 総則（第1条から第3条まで関係）

（1） 目的（第1条関係）

この法律は、難病（発病の機構が明らかでなく、かつ、治療方法が確立していない希少な疾病であつて、当該疾病にかかることにより長期にわたり療養を必要とすることとなるものをいう。以下同じ。）の患者に対する医療その他難病に関する施策（以下「難病の患者に対する医療等」という。）に関し必要な事項を定めることにより、難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保及び難病の患者の療養生活の質の維持向上を図り、もって国民保健の向上を図ることを目的とすること。

（2） 基本理念（第2条関係）

難病の患者に対する医療等は、難病の克服を目指し、難病の患者がその社会参加の機会が確保されること及び地域社会において尊厳を保持しつつ他の人々と共生することを妨げられないことを旨として、難病の特性に応じて、社会福祉その他の関連施策との有機的な連携に配慮しつつ、総合的に行われなければならないものとする。

（3） 国及び地方公共団体の責務（第3条関係）

① 国及び地方公共団体は、難病に関する情報の収集、整理及び提供並びに教育活動、広報活動等を通じた難病に関する正しい知識の普及を図るよう、相互に連携を図りつつ、必要な施策を講ずるよう努めなければならないものとする。（第3条第1項関係）

② 国及び都道府県は、難病の患者に対する医療に係る人材の養成及び資質の向上を図るとともに、難病の患者が良質かつ適切な医療を受けられるよう、相互に連携を図りつつ、必要な施策を講ずるよう努めなければならないものとする。

（第3条第2項関係）

③ 国は、難病に関する調査及び研究並びに難病の患者に対する医療のための医薬品及び医療機器の研究開発の推進を図るための体制を整備し、国際的な連携を確保するよう努めるとともに、地方公共団体に対し①及び②の責務が十分に果たされるように必要な技術的及び財政的援助を与えることに努めなければならないものとする。（第3条第3項関係）

2 基本方針（第4条関係）

（1） 基本方針の策定

厚生労働大臣は、難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針（以下「基本方針」という。）を定めなければならないものとする。（第4条第1項関係）

(2) 基本方針に定める事項

基本方針は、次に掲げる事項について定めるものとする。 (第4条第2項関係)

- ① 難病の患者に対する医療等の推進の基本的な方向
- ② 難病の患者に対する医療を提供する体制の確保に関する事項
- ③ 難病の患者に対する医療に関する人材の養成に関する事項
- ④ 難病に関する調査及び研究に関する事項
- ⑤ 難病の患者に対する医療のための医薬品及び医療機器に関する研究開発の推進に関する事項
- ⑥ 難病の患者の療養生活の環境整備に関する事項
- ⑦ 難病の患者に対する医療等と難病の患者に対する福祉サービスに関する施策、就労の支援に関する施策その他の関連する施策との連携に関する事項
- ⑧ その他難病の患者に対する医療等の推進に関する重要事項

(3) 基本方針の再検討、公表等

- ① 厚生労働大臣は、少なくとも5年ごとに基本方針に再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。 (第4条第3項関係)
- ② 厚生労働大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、関係行政機関の長に協議するとともに、厚生科学審議会の意見を聴かなければならないものとする。 (第4条第4項関係)
- ③ 厚生労働大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表しなければならないものとする。 (第4条第5項関係)
- ④ 厚生労働大臣は、基本方針の策定のため必要があると認めるときは、医療機関その他の関係者に対し、資料の提出その他必要な協力を求めることができるものとする。 (第4条第6項関係)

3 医療

3-1 特定医療費の支給に関する事項 (第5条から第13条まで関係)

(1) 特定医療費の支給 (第5条関係)

- ① 都道府県は、支給認定 ((2) ③の支給認定をいう。以下同じ。) を受けた指定難病の患者が、支給認定の有効期間 ((4) の支給認定の有効期間をいう。以下同じ。) 内において、指定医療機関から当該支給認定に係る特定医療 (以下「指定特定医療」という。) を受けたときは、当該支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者に対し、特定医療費を支給するものとする。ここで、指定難病とは、難病のうち、当該難病の患者数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達せず、かつ、当該難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その他の厚生労働省令で定める要件を満たすものであって、当該難病の患者の置かれている状況からみて当該難病の患者に対する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、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定するものをいうものとする。 (第5条第1項関係)
- ② 特定医療費の額は、一月につき、同一の月に受けた指定特定医療 (食事療養及び生活療養を除く。) に要する費用の額から、支給認定を受けた患者又はその保護者 (以下「支給認定患者等」という。) の家計の負担能力等の事情をしん酌し

て政令で定める額（当該算定した額の100分の20に相当する額を超えるときは、当該相当する額）を控除して得た額とすること。ただし、当該指定特定医療に食事療養又は生活療養（以下「食事療養等」という。）が含まれるときは、食事療養等に要する費用の額から、食事療養等標準負担額、支給認定患者等の所得の状況等の事情を勘案して厚生労働大臣が定める額を控除した額との合計額とすること。（第5条第2項関係）

(2) 特定医療費の支給認定（第6条及び第7条関係）

- ① 支給認定を受けようとする指定難病の患者又はその保護者は、都道府県知事の定める医師（以下「指定医」という。）の診断書（指定難病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書面として厚生労働省令で定めるもの）を添えて、その居住地の都道府県に申請しなければならないものとする。（第6条第1項関係）
- ② 指定医の指定の手続その他指定医に関し必要な事項は、厚生労働省令で定めるものとする。（第6条第2項関係）
- ③ 都道府県は、①の申請に係る指定難病の患者が、その病状の程度が厚生労働大臣が定める程度であるとき又はその治療状況その他の事情を勘案して政令で定める基準に該当するときのいずれかに該当する場合であって特定医療を受ける必要があるときは、支給認定を行うものとする。（第7条第1項関係）
- ④ 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、指定難病審査会の審査を求めなければならないものとする。（第7条第2項関係）
- ⑤ 都道府県は、支給認定をしたときは、指定医療機関の中から、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ものを定めるものとする。（第7条第3項関係）
- ⑥ 都道府県は、支給認定をしたときは、支給認定患者等に対し、厚生労働省令で定めるところにより、支給認定の有効期間等を記載した医療受給者証を交付しなければならないものとする。（第7条第4項関係）
- ⑦ 支給認定は、その申請のあった日に遡ってその効力を生ずるものとする。（第7条第5項関係）
- ⑧ 指定特定医療を受けようとする支給認定患者等は、厚生労働省令で定めるところにより、⑤により定められた指定医療機関に医療受給者証を提示して指定特定医療を受けるものとする。ただし、緊急の場合等については、医療受給者証を提示することを要しないものとする。（第7条第6項関係）
- ⑨ 都道府県は、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（医療受給者証を提示したときに限る。）は、当該支給認定患者等が支払うべき費用について、特定医療費として支給すべき額の限度において、当該支給認定患者等に代わり、当該指定医療機関に支払うことができるものとする。このとき、当該支給認定患者等に対し、特定医療費の支給があったものとみなすものとする。（第7条第7項及び第8項関係）

(3) 指定難病審査会（第8条関係）

- ① 都道府県に、指定難病審査会を置くものとする。（第8条第1項関係）
- ② 指定難病審査会の委員は、指定医のうちから、都道府県知事が任命し、当該委

員の任期は2年とするものとする。 (第8条第2項及び第3項関係)

③ このほか、指定難病審査会に必要な事項は、厚生労働省令で定めるものとする。 (第8条第4項関係)

(4) 支給認定の有効期間 (第9条関係)

支給認定は、厚生労働省令で定める期間 (以下「支給認定の有効期間」という。) 内に限り、その効力を有するものとする。

(5) 支給認定の変更 (第10条関係)

① 支給認定患者等は、現に受けている支給認定に係る指定医療機関その他の厚生労働省令で定める事項を変更する必要があるときは、都道府県に対し、変更の申請をすることができるものとする。 (第10条第1項関係)

② 都道府県は、①の申請又は職権により、支給認定患者等に対し、必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、支給認定の変更の認定を行うことができるものとする。この場合において、都道府県は、支給認定患者等に対し、医療受給者証の提出を求め、支給認定の変更の認定を行ったときは、当該医療受給者証に変更の認定に係る事項を記載して返還するものとする。 (第10条第2項及び第3項関係)

(6) 支給認定の取消し (第11条関係)

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ものとし、当該取消しに係る支給認定患者等に対し、医療受給者証の返還を求めるものとする。

ア 支給認定を受けた患者が、(2)③のその病状の程度が厚生労働大臣が定める程度であるとき又はその治療状況その他の事情を勘案して政令で定める基準に該当するときのいずれにも該当しなくなったと認めるとき。

イ 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居住地を有するに至ったと認めるとき。

ウ 支給認定患者等が、正当な理由がなく、第35条第1項又は第36条第1項の規定による報告徴収命令に応じないとき。

エ その他政令で定めるとき。

(7) 特定医療費と他の給付との調整 (第12条関係)

特定医療費の支給は、当該指定難病の患者に対する医療につき、他の法令に基づく給付であって政令で定めるもののうち特定医療費の支給に相当するものを受けるときは政令で定める限度において、当該政令で定める給付以外の給付であって国又は地方公共団体の負担において特定医療費の支給に相当するものが行われたときはその限度において、行わないものとする。

(8) 厚生労働省令への委任 (第13条関係)

(1) から (7) までのほか、特定医療費の支給に関し必要な事項は、厚生労働省令で定めるものとする。

3-2 指定医療機関に関する事項 (第14条から第26条まで関係)

(1) 指定医療機関の指定 (第14条、第15条、第19条、第20条関係)

① 指定医療機関の指定は、厚生労働省令で定めるところにより、病院若しくは診療所 (これらに準ずるものとして政令で定めるものを含む。以下同じ。) 又は薬

局の開設者の申請により行うものとする。 (第14条第1項関係)

② 都道府県知事は、次のアからケまで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ものとする。 (第14条第2項関係)

ア 申請者が、禁固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。

イ 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。

ウ 申請者が、過去に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（法人の場合は、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、法人でない場合は、当該通知があった日前60日以内に当該医療機関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、指定の取消し処分の理由となった事実等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、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。

エ 申請者が、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（以下「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、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。

オ 申請者が、(3)①の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指定の取消し処分に係る聴聞を行うか否かの決定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。

カ エ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、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法人を除く。）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。

キ 申請者が、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。

ク 申請者が、法人で、その役員等のうちにアからキまでのいずれかに該当する者のあるものであるとき。

ケ 申請者が、法人でない者で、その管理者がアからキまでのいずれかに該当す

- る者であるとき。
- ③ 都道府県知事は、次のアからエまでのいずれかに該当するときは、指定医療機関の指定をしないことができるものとする。 (第14条第3項関係)
- ア 申請に係る病院若しくは診療所又は薬局が、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。
- イ 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（2）③の指導又は（4）①の勧告を受けたものであるとき。
- ウ 申請者が、（4）③の命令に従わないものであるとき。
- エ アからウ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が、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。
- ④ 指定医療機関の指定は、6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、効力を失うものとする。 (第15条関係)
- ⑤ 指定医療機関は、当該指定に係る医療機関の名称及び所在地その他厚生労働省令で定める事項に変更があったときは、厚生労働省令で定めるところにより、10日以内に、その旨を都道府県知事に届け出なければならないものとする。 (第19条関係)
- ⑥ 指定医療機関は、一月以上の予告期間を設けて、指定を辞退することができるものとする。 (第20条関係)
- (2) 指定医療機関の責務等（第16条から第18条まで関係）
- ① 指定医療機関は、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ものとする。 (第16条関係)
- ② 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ものとする。なお、これによることができないとき等の診療方針は、厚生労働大臣が定めるところによるものとする。 (第17条関係)
- ③ 指定医療機関は、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ものとする。 (第18条関係)
- (3) 指定医療機関による報告等（第21条関係）
- ① 都道府県知事は、特定医療の実施に関して必要があると認めるときは、指定医療機関若しくはそ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「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ものとする。 (第21条第1項関係)
- ② ①の質問又は検査を行う場合は、当該職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係者の請求があるときは、これを提示しなければならないものとする。 (第21条第2項関係)
- ③ ①の権限は、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ものとする。

ること。(第21条第3項関係)

- ④ 指定医療機関が、正当な理由がなく、①の報告等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①の検査を拒み、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ものとする。 (第21条第4項関係)

(4) 指定医療機関に対する勧告等 (第22条関係)

- ① 都道府県知事は、指定医療機関が、(2) ①又は②に従って特定医療を行っていないと認めるときは、当該指定医療機関の開設者に対し、期限を定めて、(2) ①又は②を遵守すべきことを勧告することができるものとする。 (第22条第1項関係)
- ② 都道府県知事は、①の勧告をした場合に、その勧告を受けた指定医療機関の開設者が、期限内にこれに従わなかったときは、その旨を公表することができるものとする。 (第21条第2項関係)
- ③ 都道府県知事は、①の勧告を受けた指定医療機関の開設者が、正当な理由がなくその勧告に係る措置をとらなかったときは、当該開設者に対し、期限を定めて、その勧告に係る措置をとるべきことを命ずることができるものとし、その命令をしたときは、その旨を公示しなければならないものとする。 (第22条第3項及び第4項関係)

(5) 指定医療機関の指定の取消し (第23条関係)

都道府県知事は、次の①から⑩までのいずれかに該当する場合は、指定医療機関の指定を取り消し、又は期間を定めてその指定の全部若しくは一部の効力を停止することができるものとする。

- ① 指定医療機関が、(1) ②ア、イ、ク、ケのいずれかに該当するに至ったとき。
- ② 指定医療機関が、(1) ③アからエまでのいずれかに該当するに至ったとき。
- ③ 指定医療機関が、(2) ①又は②に違反したとき。
- ④ 特定医療費の請求に関し不正があったとき。
- ⑤ 指定医療機関が、(3) ①により報告等を命ぜられてこれに従わず、又は虚偽の報告をしたとき。
- ⑥ 指定医療機関の開設者又は従業者が、(3) ①の出頭を求められてこれに応ぜず、(3) ①の質問に対して答弁せず、若しくは虚偽の答弁をし、又は(3) ①の検査を拒み、妨げ、若しくは忌避したとき。ただし、当該指定医療機関の従業者がその行為をした場合に、その行為を防止するため、当該医療機関の開設者が相当の注意及び監督を尽くしたときを除く。
- ⑦ 指定医療機関が、不正の手段により指定医療機関の指定を受けたとき。
- ⑧ ①から⑦までに掲げる場合のほか、指定医療機関が、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又はこれらの法律に基づく命令若しくは処分違反したとき。
- ⑨ ①から⑧までに掲げる場合のほか、指定医療機関が、特定医療に関し不正又は著しく不当な行為をしたとき。
- ⑩ 指定医療機関が法人である場合において、その役員等のうちに指定の取消し又は指定の全部若しくは一部の効力の停止をしようとするとき前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があるに至ったとき。

- ⑪ 指定医療機関が法人でない場合において、その管理者が指定の取消し又は指定の全部若しくは一部の効力の停止をしようとするとき前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に至ったとき。

(6) 都道府県知事による公示（第24条関係）

都道府県知事は、次に掲げる場合には、その旨を公示しなければならないものとする。

- ① 指定医療機関の指定をしたとき。
- ② (1)⑤による届出（厚生労働省令で定める事項の変更に係るものを除く。）があったとき。
- ③ (1)⑥の指定医療機関の指定の辞退があったとき。
- ④ (5)により指定医療機関の指定を取り消したとき。

(7) 特定医療費の審査及び支払（第25条関係）

- ① 都道府県知事は、診療内容及び特定医療費の請求を随時審査し、かつ、指定医療機関が3-1(2)⑨により請求できる特定医療費の額を決定することができるものとし、指定医療機関は当該決定に従わなければならないものとする。

（第25条第1項及び第2項関係）

- ② 都道府県知事は、指定医療機関が請求することができる特定医療費の額の決定に当たっては、社会保険診療報酬支払基金法（昭和23年法律第129号）に定める審査委員会、国民健康保険法（昭和33年法律第192号）に定める国民健康保健診療報酬審査委員会その他政令で定める医療に関する審査機関の意見を聴かななければならないものとする。（第25条第3項関係）

- ③ 都道府県は、指定医療機関に対する特定医療費の支払に関する事務を社会保険診療報酬支払基金、国民健康保険法第45条第5項に規定する国民健康保険団体連合会その他厚生労働省令で定める者に委託することができるものとする。

（第25条第4項関係）

- ④ 特定医療費の請求に関し必要な事項は、厚生労働省令で定めるものとする。（第25条第5項関係）
- ⑤ ①の特定医療費の額の決定については、行政不服審査法による不服申立てをすることができないものとする。（第25条第6項関係）

(8) 厚生労働省令への委任（第26条関係）

(1)から(7)までのほか、指定医療機関に関し必要な事項は、厚生労働省令で定めるものとする。

4 調査及び研究に関する事項（第27条関係）

- (1) 国は、難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保を図るための基盤となる難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する調査及び研究を推進するものとする。（第27条第1項関係）

- (2) 国は、(1)の調査及び研究の推進に当たっては、小児慢性特定疾病（児童福祉法第6条の2に規定する小児慢性特定疾病をいう。）の治療方法その他同法第21条の4第1項に規定する疾病児童等の健全な育成に資する調査及び研究との適切な連携を図るよう留意するものとする。（第27条第2項関係）

- (3) 厚生労働大臣は、(1)の調査及び研究の成果を適切な方法により難病の治療方法等の調査及び研究を行う者、医師、難病の患者及びその家族その他の関係者に対して積極的に提供するものとする。その際、個人情報保護に留意しなければならないものとする。(第27条の第3項及び第4項関係)

5 療養生活環境整備事業に関する事項(第28条及び第29条関係)

- (1) 都道府県は、厚生労働省令で定めるところにより、療養生活環境整備事業として、次に掲げる事業を行うことができるものとする。(第28条第1項関係)

① 難病の患者の療養生活に関する各般の問題につき、難病の患者及びその家族その他の関係者からの相談に応じ、必要な情報の提供及び助言その他の厚生労働省令で定める便宜を供与する事業

② 難病の患者に対する保健医療サービス若しくは福祉サービスを提供する者又はこれらの者に対し必要な指導を行う者を育成する事業

③ 適切な医療の確保の観点から厚生労働省令で定める基準に照らして訪問看護を受けることが必要と認められる難病の患者につき、厚生労働省令で定めるところにより、訪問看護を行う事業

- (2) 都道府県は、医療機関その他の厚生労働省令で定める者に対し、(1)①の事業の全部又は一部を委託することができるものとする。(第28条第2項関係)

- (3) (1)①の事業を行う都道府県及び(2)による委託を受けて当該委託に係る事業を実施する者は、(1)①の事業及び当該委託に係る事業の効果的な実施のために、指定医療機関その他の関係者との連携に努めなければならないものとする。(第28条第3項関係)

- (4) (2)の委託を受けて当該委託に係る事業を実施する者(その者が法人である場合にあっては、その役員)若しくはその職員又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、当該委託に係る事業に関して知り得た秘密を漏らしてはならないものとする。(第28条第4項関係)

- (5) 難病相談支援センターは、(1)①の事業を実施し、難病の患者の療養生活の質の維持向上を支援することを目的とする施設とすること。(第29条第1項関係)

- (6) (1)①の事業を行う都道府県は、難病相談支援センターを設置することができるものとし、(2)の委託を受けた者は、当該委託に係る事業を実施するため、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、厚生労働省令で定める事項を都道府県知事に届け出て、難病相談支援センターを設置することができるものとする。(第29条第2項及び第3項関係)

6 費用に関する事項(第30条及び第31条関係)

- (1) 都道府県の支弁(第30条関係)

特定医療費の支給に要する費用及び療養生活環境整備事業に要する費用は、都道府県の支弁とするものとする。

- (2) 国の負担及び補助(第31条関係)

① 国は、(1)により都道府県が支弁する費用のうち、特定医療費の支給に要する費用の100分の50を負担するものとする。(第31条第1項関係)

- ② 国は、予算の範囲内において、(1)により都道府県が支弁する費用のうち、療養生活環境整備事業に要する費用の100分の50以内を補助することができるものとする。 (第31条第2項関係)

7 雑則に関する事項 (第32条から第42条関係)

(1) 難病対策地域協議会 (第32条及び第33条関係)

- ① 都道府県、保健所を設置する市又は特別区は、関係機関、関係団体並びに難病の患者及びその家族並びに難病の患者に対する医療又は難病の患者の福祉、教育若しくは雇用に関連する職務に従事する者その他の関係者により構成される難病対策地域協議会を置くように努めるものとする。 (第32条第1項関係)
- ② 協議会は、関係機関等が相互の連絡を図ることにより、地域における難病の患者への支援体制に関する課題について情報を共有し、関係機関等の連携の緊密化を図るとともに、地域の実情に応じた体制の整備について協議を行うものとする。 (第32条第2項関係)
- ③ 協議会の事務に従事する者又は当該者であった者は、正当な理由がなく、協議会の事務に関して知り得た秘密を漏らしてはならないものとする。 (第32条第3項関係)
- ④ ①から③までのほか、協議会の組織及び運営に関し必要な事項は、協議会が定めるものとする。 (第33条関係)

(2) 不正利得の徴収 (第34条関係)

- ① 都道府県は、偽りその他不正の手段により特定医療費の支給を受けた者から、当該支給額に相当する金額の全部又は一部を徴収することができるものとする。 (第34条第1項関係)
- ② 都道府県は、指定医療機関が、偽りその他不正の行為により特定医療費の支給を受けたときは、当該指定医療機関に対し、その支払額につき返還させるほか、その返還額に100分の40を乗じて得た額を支払わせることができものとする。 (第34条第2項関係)

(3) 報告等 (第35条及び第36条関係)

- ① 都道府県は、特定医療費の支給に関して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ものとする。 (第35条第1項関係)
- 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、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、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又は提示を命じ、又は当該職員に質問させることができるものとする。 (法第36条第1項関係)
- ③ 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又はその使用者に対し、特定医療に関し、報告若しくは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、又は職員に関係者に対し質問させること

ができるものとする。 (第 36 条第 2 項関係)

- ④ 都道府県は、特定医療費の支給に関して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又はその患者の属する世帯の世帯主その他の世帯に属する者の資産又は収入の状況につき、官公署に対し必要な文書の閲覧若しくは資料の提供を求め、又は銀行、信託会社その他の機関若しくは指定難病の患者の雇用主その他の関係人に報告を求めることができるものとする。

(第 37 条関係)

- (4) 公課の非課税及び差押えの禁止 (第 38 条及び第 39 条関係)

① 特定医療費の支給を受ける権利は、譲り渡し、担保に供し、又は差し押さえることができないものとする。 (第 38 条関係)

② 租税その他の公課は、特定医療費として支給を受けた金銭を標準として、課することができないものとする。 (第 39 条関係)

- (5) 大都市の特例 (第 40 条関係)

都道府県が処理することとされている事務に関する規定で政令で定めるものは、地方自治法第 252 条の 19 第 1 項の指定都市 (以下「指定都市」という。) においては、政令で定めるところにより、指定都市が処理するものとする。この場合においては、この法律中都道府県に関する規定は、指定都市に関する規定として指定都市に適用があるものとする。

- (6) 権限の委任 (第 41 条関係)

この法律に規定する厚生労働大臣の権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生局長に委任することができるものとし、地方厚生局長に委任された権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生支局長に委任することができるものとする。

8 罰則に関する事項 (第 43 条から第 47 条関係)

- (1) 指定難病審査会の委員又はその委員であった者が、正当な理由がなく、職務上知り得た秘密を漏らしたときは、1 年以下の懲役又は 100 万円以下の罰金に処するものとする。 (第 43 条関係)

- (2) 5 (4) 及び 7 (1) ③ に違反した者は、1 年以下の懲役又は 100 万円以下の罰金に処するものとする。 (第 44 条関係)

- (3) 7 (3) ② の報告等を行わず、又は虚偽の報告等を行った者等は、30 万円以下の罰金に処するものとする。 (第 45 条関係)

- (4) 7 (3) ③ の報告等を行わず、又は虚偽の報告等を行った者等は、10 万円以下の過料に処するものとする。 (第 46 条関係)

- (5) 都道府県は、条例で、次の①、②のいずれかに該当する者に対し 10 万円以下の過料を科する規定を設けることができるものとする。 (第 47 条関係)

① 3-1 (6) により医療受給者証の返還を求められてこれに応じない者

② 正当な理由がなく、7 (3) ① の報告等を行わず、又は虚偽の報告等を行った者

9 施行期日 (附則第 1 条関係)

この法律は、平成 27 年 1 月 1 日から施行すること。ただし、11 の規定は、公布の日から、7 (5) の規定は平成 30 年 4 月 1 日から施行すること。

10 検討（附則第2条関係）

政府は、この法律の施行後5年以内を目途として、この法律の規定について、その施行の状況等を勘案しつつ検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

11 施行前の準備（附則第3条関係）

- (1) 厚生労働大臣は、この法律の施行前においても、2の例により、基本方針を定めることができるものとする。これにより定められた基本方針は、施行日において2の例により定められたものとみなすものとする。（附則第3条第1項及び第2項関係）
- (2) 厚生労働大臣は、この法律の施行前においても、3-1（1）①の例により、指定難病を定めることができるものとする。これにより定められた指定難病は、施行日において3-1（1）①により定められたものとみなすものとする。（附則第3条第3項及び第4項関係）
- (3) 都道府県知事は、この法律の施行前においても、3-1（2）①及び②の例により、指定医の指定をすることができるものとする。これにより指定された指定医は、施行日において3-1（2）①及び②により指定されたものとみなすものとする。（附則第3条第5項及び第6項関係）
- (4) 厚生労働大臣は、この法律の施行前においても、3-1（2）③の例により、指定難病の病状の程度を定めることができるものとする。これにより定められた指定難病の状態の程度は、施行日において3-1（2）③により定められたものとみなすものとする。（附則第3条第7項及び第8項関係）
- (5) 都道府県知事は、この法律の施行前においても、3-1（3）の例により、指定難病審査会を置くことができるものとする。これにより置かれた指定難病審査会は、施行日において3-1（3）により置かれたものとみなすものとし、その委員の任期は、3-1（3）②にかかわらず、平成28年12月31日までとするものとする。（附則第3条第9項から第11項まで関係）
- (6) この法律を施行するために必要な条例の制定又は改正、3-1（2）による支給認定の手續、3-2（1）①から③までによる指定医療機関の指定の手續その他の行為は、この法律の施行前においても行うことができるものとする。（附則第3条第12項関係）

12 関係法律の一部改正（附則第4条から附則第12条まで関係）

関係法律について所要の規定の整備を行うものとする。

13 政令への委任（附則第13条関係）

この法律の施行に関し必要な経過措置は、政令で定めるものとする。

(参考1)

「難病の患者に対する医療等に関する法律案」及び
「児童福祉法の一部を改正する法律案」に対する附帯決議

平成26年4月18日
衆議院厚生労働委員会

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

- 一 指定難病の選定に当たって、診断基準の作成に係る研究状況等を踏まえて対応するとともに、疾病数の上限を設けることなく、医学、医療の進歩等を踏まえて、指定難病の要件に該当するものは対象とすること。また、今後の指定難病の見直しに当たっては、患者数だけでなく、患者の治療状況や指定難病に指定された経緯等も考慮しつつ、慎重に検討すること。
- 二 新制度において大都市特例が規定された趣旨を踏まえ、指定都市が支弁する特定医療費の支給に要する費用が十分に確保されるよう必要な支援を行うこと。
また、指定都市に新たに生じる経費については、国の責任において適切な措置を講じること。
- 三 難病患者及び長期にわたり疾病の療養を必要とする児童が地域において適切な医療を受けることができるよう、指定医療機関及び指定医の指定に当たり地域間格差が生じないように取り組むとともに、医療機関等のネットワーク等を通じた情報の共有化を図ること。
- 四 療養生活環境整備事業等、義務的経費化されない事業について、地域間格差につながらないよう、地方自治体の負担に配慮すること。
- 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」に基づく障害福祉サービスの対象となる難病等の範囲については、難病対策における指定難病の拡大を踏まえつつ、支援の必要性等の観点から判断するものとする。
- 六 長期にわたり疾病の療養を必要とする児童が成人しても切れ目のない医療及び自立支援が受けられるよう、指定難病の拡大、自立支援事業の取組促進を図るとともに、成人後の医療や成人に対する各種自立支援との連携強化に鋭意取り組むこと。
- 七 最大の難病対策は治療法の確立であり、難病の原因究明、治療法の研究開発に万全を期すこと。そのため、研究開発のための必要な予算の確保を行うこと。

(参考2)

難病の患者に対する医療等に関する法律案に対する附帯決議

平成26年5月20日
参議院厚生労働委員会

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

一、指定難病の選定に当たっては、診断基準の作成に係る研究状況等を踏まえて対応するとともに、疾病数の上限を設けることなく、医学、医療の進歩等を踏まえて対象とすること。また、今後の指定難病の見直しに当たっては、患者数だけでなく、患者の治療状況や指定難病に指定された経緯等も考慮しつつ、慎重に検討すること。

二、身近な地域での支援の重要性から新制度において大都市特例が規定された趣旨を踏まえ、指定都市が支弁する特定医療費の支給に要する費用が十分に確保されるよう必要な支援を行うこと。

また、指定都市に新たに生じる経費については、国の責任において適切な措置を講じること。

三、難病患者が地域において良質かつ適切な医療を受けることができるよう、指定医療機関及び指定医の指定に当たり地域間格差が生じないように取り組むとともに、専門医の育成及び医療機関等のネットワーク等を通じた情報の共有化を含めた医療連携を図ること。また、難病患者データベースについては、入力率及び精度の向上を図るなど、その運用に万全を期すこと。さらに、本法制定を踏まえ、都道府県が策定する医療計画の見直しに際し、難病の医療提供体制について検討し、必要な対応を行うことができるよう適切な情報提供を行うこと。

四、難病相談支援センターについては、その機能や運営体制を当事者の意見を十分に聴きながら充実させるとともに、児童や障害者の相談支援機関との連携を図り、医療・福祉・就労・教育などを含め総合的に対応できるようにすること。また、療養生活環境整備事業等の裁量的経費で行う事業について、その目的が十分に達成されるよう支援するとともに、地域間格差につながらないように、地方公共団体の負担に配慮すること。

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」に基づく障害福祉サービスの対象となる難病等の範囲については、難病対策における指定難病の拡大を踏まえつつ、社会的支援の必要性等の観点から幅広く判断すること。加えて、同法に基づく基本指針並びに市町村障害福祉計画及び都道府県障害福祉計画に沿って、難病患者の実態に即した適切な障害福祉サービスが提供できるよう必要な支援を行うこと。

六、症状の変動の大きい難病患者の実態に即して、医療サービスや福祉サービスが提供されるよう、医療費助成や障害福祉サービスの対象者に係る基準の在り方等について、配慮すること。

七、長期にわたり疾病の療養を必要とする児童等が成人しても切れ目のない医療及び自立支援が受けられるようにすることが課題となっている現状に鑑み、指定難病の拡

- 大、自立支援の促進等を図るとともに、成人後の継続した医療や成人に対する各種自立支援との連携強化に鋭意取り組み、その確立を図ること。特に自立支援の実施に当たっては、成人後の患者やその家族等の意見を聴き、その意向を十分反映すること。
- 八、難病対策の根本は治療法の確立であり、難病の原因究明、治療法の研究開発に万全を期すこと。そのため、患者等のニーズを踏まえた研究開発のための必要な予算の確保を行うこと。また、既に薬事承認、保険収載されている医薬品については、治験等による有効性、安全性等の確認に基づき、その効能・効果の追加を積極的に検討すること。
- 九、難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針の策定及び本法施行後の各種施策の進捗状況等の検証・評価に当たっては、厚生科学審議会において、広く難病患者、難病施策に係る知見を有する学識経験者、地方公共団体等の意見を聴き、その意向を十分反映すること。
- 十、本法の基本理念である難病患者の社会参加の機会の確保及び地域社会での尊厳を保持した共生を実現するために、難病に関する国民、企業、地域社会等の理解の促進に取り組むとともに、就労支援を含めた社会参加のための施策を充実すること。