

平成二十六年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百六十四号）第六条に規定する保護者をいう。以下この条及び第四条において同じ。）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っては、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っては、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っては、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。）である者であっ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って、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っては、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っては、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（所得税法第二十八条第一項に規定する給与所得を有する者については、当該給与所得は、同条第二項の規定により計算した金額（租税特別措置法（昭和三十三年法律第二十六号）第四十一条の三の十一第二項の規定による控除が行われている場合には、その控除前の金額）から十万円を控除して得た額（当該額が零を下回る場合には、零とする。）によるものとし、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、当該合計所得金額から同項第一号に掲げる金額を控除して得た額とする。）をいい、当該合計所得金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っ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っ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って当該各号に掲げる額のうち最も高い額を除いて得た率をいう。）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又は医療費支給認定患者の区分に応じ、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。

（支給認定に係る政令で定める一定の期間）

第三条 法第七条第五項第一号の政令で定める一定の期間は、一月とする。ただし、指定医（法第六条第一項に規定する指定医をいう。次項において同じ。）が診断書（法第六条第一項に規定する診断書をいう。次項において同じ。）の作成に期間を要したことその他のやむを得ない理由により法第六条第一項の申請を同号に規定する診断した日から一月以内に行わなかったときは、三月とする。

2 法第七条第五項第二号の政令で定める一定の期間は、一月とする。ただし、指定医が診断書の作成に期間を要したことその他のやむを得ない理由により法第六条第一項の申請を同号に規定する基準に該当することとなった日の翌日から一月以内に行わなかったときは、三月とする。

（支給認定を取り消す場合）

第四条 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条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）

第五条 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、複数事業労働者療養給付及び療養給付

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百六十五号）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百七十九号）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百九号）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百二十八号。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百九十二号）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百二十一号）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）

第六条 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（同法第八条の二第三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）

第七条 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四百四十六号）
 - 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）
 - 十二 臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）
- （法第二十三条第八号の政令で定める法律）

第八条 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）

第九条 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七十九条に規定する介護給付費等審査委員会とする。

（手数料の額等）

第十条 法第二十七条の十第一項の規定により匿名指定難病関連情報利用者（法第二十七条の三に規定する匿名指定難病関連情報利用者という。次条第二項及び第三項において同じ。）が納付すべき手数料の額は、匿名指定難病関連情報（法第二十七条の二第一項に規定する匿名指定難病関連情報という。次条第三項において同じ。）の提供に要する時間一時間までごとに一万千円とする。

2 前項の手数料は、厚生労働省令で定める書面に収入印紙を貼って納付しなければならない。ただし、法第二十七条の十第一項の規定により医薬基盤・健康・栄養研究所等（法第二十七条の九に規定する医薬基盤・健康・栄養研究所等という。次条第三項において同じ。）に対し手数料を納付する場合は、この限りでない。

（手数料の免除）

第十一条 法第二十七条の十第二項の政令で定める者は、次のとおりとする。

- 一 都道府県その他の法第二十七条の二第一項第一号に掲げる者
 - 二 法第二十七条の二第一項第二号又は第三号に掲げる者のうち、それぞれ同項第二号又は第三号に定める業務（補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和三十年法律第七十九号）第二条第一項に規定する補助金等、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百三十二条の二（同法第二百八十三条第一項の規定により適用する場合を含む。）の規定により地方公共団体が支出する補助金又は国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成二十六年法律第四十九号）第十六条第三号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金を充てて行うものに限る。）を行う者
 - 三 法第二十七条の二第一項第二号又は第三号に掲げる者のうち、第一号に掲げる者から同項第一号に定める業務の委託（二以上の段階にわたる委託を含む。以下この号において同じ。）を受けた者又は前号に掲げる者から同号に規定する業務の委託を受けた者
 - 四 前三号に掲げる者のみにより構成されている団体
- 2 厚生労働大臣は、匿名指定難病関連情報利用者が前項各号に掲げる者のいずれかである場合には、法第二十七条の十第一項の手数料を免除する。
- 3 前項の規定による手数料の免除を受けようとする匿名指定難病関連情報利用者は、当該免除を求める旨及びその理由を記載した書面を厚生労働大臣（法第二十七条の九の規定により厚生労働大臣からの委託を受けて、医薬基盤・健康・栄養研究所等が法第二十七条の二第一項の規定による匿名指定難病関連情報の提供に係る事務の全部を行う場合にあっては、医薬基盤・健康・栄養研究所等）に提出しなければならない。

（特定医療費等に係る国の負担及び補助）

第十二条 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。

（大都市の特例）

第十三条 地方自治法第二百五十二条の十九第一項の指定都市（以下この条において「指定都市」という。）において、法第四十条の規定により、指定都市が処理する事務については、地方自治法施行令（昭和二十二年政令第十六号）第七十四条の三十八に定めるところによる。

（厚生労働省令への委任）

第十四条 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 抄

（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っては、二十五万千円未満)	七万千円未満
第四号	一万円	五千円
第四号ロ	高額難病治療継続者であって、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っては、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	、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「第二十二條第一項各号」とあるのは「第二十二條第一項各号(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。

附 則 (平成二七年三月三一日政令第一三八号) 抄

(施行期日)

第一条 この政令は、平成二十七年四月一日から施行する。

附 則 (平成二九年一二月一三日政令第三〇三号)

(施行期日)

第一条 この政令は、平成三十年四月一日から施行する。ただし、附則第三条及び第四条の規定は、同年一月一日から施行する。

(経過措置)

第二条 この政令の施行の日(以下「施行日」という。)前に難病の患者に対する医療等に関する法律(以下「難病法」という。)若しくは第一条の規定による改正前の難病の患者に対する医療等に関する法律施行令の規定により都道府県若しくは都道府県知事がした処分その他の行為でこの政令の施行の際現にその効力を有するもの又は施行日前に難病法の規定により都道府県若しくは都道府県知事に対してされた申請その他の行為で、施行日以後において第二条の規定による改正後の地方自治法施行令第百七十四条の三十八の規定により読み替えて適用する難病法(以下「読替後の難病法」という。)又は同条の規定により読み替えて適用する第一条の規定による改正後の難病の患者に対する医療等に関する法律施行令(以下この項において「読替後の新難病令」という。)の規定により難病法附則第四条の規定による改正後の地方自治法第二百五十二条の十九第一項の指定都市(以下「指定都市」という。)又は指定都市の市長が処理し、又は管理し、及び執行することとなる事務に係るものは、施行日以後においては、読替後の難病法又は読替後の新難病令の規定により指定都市若しくは指定都市の市長がした処分その他の行為又は指定都市若しくは指定都市の市長に対してされた申請その他の行為とみなす。ただし、施行日前に難病法に基づき支給され、又は支給されるべきであった難病法第五条第一項に規定する特定医療費の支給に関する費用の支弁及び徴収については、なお従前の例による。

2 施行日前に難病法の規定により都道府県又は都道府県知事に対して報告その他の手続をしなければならない事項についてその手続がされていないもので、施行日以後において読替後の難病法の規定により指定都市又は指定都市の市長に対してすべきこととなるものは、施行日以後においては、読替後の難病法の規定により指定都市又は指定都市の市長に対して報告その他の手続をしなければならない事項についてその手続がされていないものとみなす。

(施行前の準備)

第三条 指定都市は、施行日前においても、読替後の難病法第七条第四項の規定の例により、当該指定都市を包括する都道府県が施行日前に難病法第七条第一項の規定により行った支給認定(同項に規定する支給認定をいう。以下第三項までにおいて同じ。)であって、前条第一項の規定により施行日以後においては読替後の難病法第七条第一項の規定により当該指定都市が行った支給認定とみなされるべきものを受けている支給認定患者等(難病法第七条第四項に規定する支給認定患者等をいう。次項及び第四項において同じ。)に対して、当該支給認定に係る医療受給者証(読替後の難病法第七条第四項に規定する医療受給者証をいう。次項及び第三項において同じ。)を交付することができる。

2 指定都市は、前項の規定により支給認定患者等に対して医療受給者証を交付した場合において、当該指定都市を包括する都道府県が施行日前に難病法第十一条第一項の規定により当該支給認定患者等に係る支給認定を取り消したときは、読替後の難病法第十一条第二項の規定の例により、当該支給認定患者等に対して、当該医療受給者証の返還を求めるものとする。

3 第一項の規定により交付された医療受給者証は、施行日において当該医療受給者証に係る支給認定が効力を有する場合に限り、施行日において読替後の難病法第七条第四項の規定により交付されたものとみなす。

4 第一項の規定により指定都市が支給認定患者等に対して同項に規定する医療受給者証を交付した場合において、当該指定都市を包括する都道府県が施行日前に難病法第七条第四項の規定により当該支給認定患者等に交付した医療受給者証(同項に規定する医療受給者証をいう。)は、施行日においてその効力を失う。この場合において、当該都道府県は、当該支給認定患者等に対して、当該都道府県が交付した医療受給者証の返還を求めるものとする。

第四条 指定都市の市長は、施行日前においても、読替え後の難病法第八条（第三項を除く。）の規定の例により、指定難病審査会を置くことができる。

2 前項の規定により置かれた指定難病審査会は、施行日において読替え後の難病法第八条の規定により置かれたものとみなす。

3 第一項の規定により置かれた指定難病審査会の委員の任期は、読替え後の難病法第八条第三項の規定にかかわらず、令和二年三月三十一日までとする。

（過料に関する経過措置）

第五条 この政令の施行前にした行為に対する過料に関する規定の適用については、なお従前の例による。

附 則（平成三〇年二月二八日政令第四一号） 抄

（施行期日）

第一条 この政令は、法の施行の日（平成三十年四月一日）から施行する。

附 則（平成三〇年七月二七日政令第二三一号） 抄

（施行期日）

1 この政令は、平成三十年九月一日から施行する。

（難病の患者に対する医療等に関する法律施行令の一部改正に伴う経過措置）

4 この政令による改正後の難病の患者に対する医療等に関する法律施行令の規定は、施行日以後に行われる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特定医療に係る同法の規定による特定医療費の支給について適用し、施行日前に行われた同項に規定する特定医療に係る同法の規定による特定医療費の支給については、なお従前の例による。

附 則（令和元年一〇月九日政令第一二三号） 抄

（施行期日）

第一条 この政令は、食品衛生法等の一部を改正する法律（次条において「改正法」という。）附則第一条第三号に掲げる規定の施行の日（令和三年六月一日）から施行する。ただし、附則第四条及び第五条の規定は、公布の日から施行する。

附 則（令和二年二月一九日政令第三一号） 抄

（施行期日）

1 この政令は、令和二年七月一日から施行する。

附 則（令和二年七月八日政令第二一九号） 抄

この政令は、雇用保険法等の一部を改正する法律附則第一条第三号に掲げる規定の施行の日（令和二年九月一日）から施行する。

附 則（令和二年一二月二四日政令第三八一号） 抄

（施行期日）

第一条 この政令は、令和三年一月一日から施行する。

（難病の患者に対する医療等に関する法律施行令の一部改正に伴う経過措置）

第十五条 第十一条の規定による改正後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（第四号イ及び第五号に係る部分に限る。）の規定は、指定特定医療（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特定医療をいう。以下この条において同じ。）が行われた月が令和三年七月以後の場合における同法第五条第一項の特定医療費の支給について適用し、指定特定医療が行われた月が同年六月以前の場合における当該特定医療費の支給については、なお従前の例による。

附 則（令和三年一〇月二〇日政令第二八九号） 抄

（施行期日）

1 この政令は、令和四年四月一日から施行する。

（難病の患者に対する医療等に関する法律施行令の一部改正に伴う経過措置）

3 第四条の規定による改正後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二項の規定は、施行日以後に行われる指定特定医療（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特定医療をいう。以下同じ。）に係る同法第五条第一項の特定医療費の支給について適用し、施行日前に行われた指定特定医療に係る当該特定医療費の支給については、なお従前の例による。

附 則（令和五年五月三十一日政令第一九五号）

この政令は、令和五年十月一日から施行する。

附 則（令和六年二月二六日政令第四一号）

この政令は、令和六年四月一日から施行する。

附 則（令和六年三月三〇日政令第一五一号） 抄

（施行期日）

第一条 この政令は、令和六年四月一日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一 目次の改正規定、第五条の三第八項の改正規定（「第十条の五の四第一項及び第二項」を「第十条の五の四第一項から第四項まで」に改める部分及び「第七項まで」を「第八項まで」に改める部分を除く。）、第二章第九節の次に一節を加える改正規定及び第二十六条の五の改正規定並びに附則第二十七条の規定 令和六年六月一日