

平成二十六年厚生労働省令第二百一十一号

難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則

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。

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 調査及び研究（第四十五条の二—第四十五条の十二）

第三章 療養生活環境整備事業（第四十六条—第五十一条）

第四章 雑則（第五十二条・第五十三条）

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って、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（昭和三十二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って、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って、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って、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（昭和三十五年法律第四十四号）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

2 前項の算定に当たって、支給認定を受けた指定難病の患者又は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が指定都市（地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百五十二条の十九第一項の指定都市をいう。以下この項及び第五十三条において同じ。）の区域内に住所を有する者であるときは、これらの者を指定都市以外の市町村の区域内に住所を有する者とみなして、所得割の額を算定するものとする。

(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って、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百四十一号）に基づく障害基礎年金、遺族基礎年金及び寡婦年金並びに国民年金法等の一部を改正する法律（昭和六十年法律第三十四号。以下この条において「昭和六十年法律第三十四号」という。）第一条の規定による改正前の国民年金法に基づく障害年金
- 二 厚生年金保険法（昭和二十九年法律第百十五号）に基づく障害厚生年金、障害手当金及び遺族厚生年金並びに昭和六十年法律第三十四号第三条の規定による改正前の厚生年金保険法に基づく障害年金
- 三 船員保険法に基づく障害年金及び障害手当金並びに昭和六十年法律第三十四号第五条の規定による改正前の船員保険法に基づく障害年金
- 四 被用者年金制度の一元化等を図るための厚生年金保険法等の一部を改正する法律（平成二十四年法律第六十三号。以下この条において「平成二十四年一元化法」という。）附則第三十六条第五項に規定する改正前国共済法による職域加算額のうち障害又は死亡を給付事由とするもの並びに平成二十四年一元化法附則第三十七条第一項に規定する改正前国共済法による年金である給付のうち障害又は死亡を給付事由とするもの及び同項に規定する旧国共済法による年金である給付のうち障害を給付事由とするもの
- 四の二 平成二十四年一元化法附則第三十二条第一項の規定による障害一時金
- 四の三 平成二十四年一元化法附則第四十一条第一項の規定による障害共済年金及び遺族共済年金
- 五 平成二十四年一元化法附則第六十条第五項に規定する改正前地共済法による職域加算額のうち障害又は死亡を給付事由とするもの並びに平成二十四年一元化法附則第六十一条第一項に規定する改正前地共済法による年金である給付のうち障害又は死亡を給付事由とするもの及び同項に規定する旧地共済法による年金である給付のうち障害を給付事由とするもの
- 五の二 平成二十四年一元化法附則第五十六条第一項の規定による障害一時金
- 五の三 平成二十四年一元化法附則第六十五条第一項の規定による障害共済年金及び遺族共済年金
- 六 平成二十四年一元化法附則第七十八条第三項に規定する改正前私学共済法による年金である給付のうち障害又は死亡を給付事由とするもの並びに平成二十四年一元化法附則第七十九条に規定する改正前私学共済法による年金である給付のうち障害又は死亡を給付事由とするもの及び同項に規定する旧私学共済法による年金である給付のうち障害を給付事由とするもの
- 七 厚生年金保険制度及び農林漁業団体職員共済組合制度の統合を図るための農林漁業団体職員共済組合法等を廃止する等の法律（平成十三年法律第百一号）附則第十六条第四項に規定する移行農林共済年金のうち障害共済年金、同条第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（平成十六年法律第百六十六号）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、複数事業労働者障害給付及び障害給付
- 十 国家公務員災害補償法（昭和二十六年法律第百九十一号。他の法律において準用する場合を含む。）に基づく障害補償
- 十一 地方公務員災害補償法（昭和四十二年法律第百二十一号）に基づく障害補償及び同法に基づく条例の規定に基づく補償で障害を支給事由とするもの
- 十二 特別児童扶養手当等の支給に関する法律（昭和三十九年法律第百三十四号）に基づく特別児童扶養手当、障害児福祉手当及び特別障害者手当並びに昭和六十年法律第三十四号附則第九十七条第一項の規定による福祉手当

(令第一条第一項第五号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って、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って、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、居住地、生年月日、個人番号（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成二十五年法律第二十七号）第二条第五項に規定する個人番号をいう。以下同じ。）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、個人番号、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及び個人番号
- 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ときは、当該書類を省略させることができる。

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

二 前項第七号から第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っ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、個人番号及び連絡先

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、個人番号、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。

（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 診断書を作成した医師の氏名

五 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二百一十号）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適当と認められる者については、指定医の指定をしないことができる。

（指定医の指定の申請）

第十六条 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るときは、この限りでない。

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

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

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っ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ったとき。

三 前条の規定による指定医の指定の辞退があっ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、これによることができないとき、及びこれによることを適当としないときの算定方法は、厚生労働大臣の定めるところによる。

(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十二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、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、居住地、生年月日、個人番号及び連絡先

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、個人番号、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ない。

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

(医療受給者証の提示)

第二十八条 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、一年以内であって、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、一年六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、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。
- 3 第一項の規定により申請書を提出した支給認定患者等は、法第十条第三項の規定に基づき都道府県から医療受給者証の提出を求められたときは、これを都道府県に提出しなければならない。

(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（令第六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（同法第八条の二第三項に規定する介護予防訪問看護をいう。）に係る介護予防サービス事業（同条第一項に規定する介護予防サービス事業をいう。）を行う事業所をいう。以下同じ。）の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。
- 一 指定訪問看護事業者等の名称及び主たる事務所の所在地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って、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ない。

(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ったときは、法第十九条の規定に基づき、変更のあっ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四百四十五号）第七十二条第四項若しくは第七十五条第一項に規定する処分を受けたとき。

(指定辞退の申出)

第四十四条 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命令（昭和三十五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命令（平成四年厚生省令第五号）又は介護給付費及び公費負担医療等に関する費用等の請求に関する命令（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 調査及び研究

(調査及び研究の推進)

第四十五条の二 法第二十七条第五項の厚生労働省令で定める指定難病の患者に関する情報は、第十四条各号に掲げる事項に係る情報とする。

2 都道府県は、法第二十七条第五項の規定により、厚生労働大臣に対し同意指定難病関連情報（同項に規定する同意指定難病関連情報をいう。以下同じ。）を提供しようとするときは、あらかじめ、書面により同意を得なければならない。

3 法第二十七条第五項の厚生労働省令で定める者は、当該指定難病の患者の保護者、配偶者その他これらに準ずる者（当該指定難病の患者の病状の程度、治療の状況等からみて、当該患者の同意を得ることが困難である場合に限る。）とする。

4 法第二十七条第五項の規定により、厚生労働大臣から同意指定難病関連情報の提供を求められた場合には、都道府県は、当該情報を、電子情報処理組織（都道府県が使用する電子計算機（入出力装置を含む。以下同じ。）と厚生労働省が使用する電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を使用する方法又は当該情報を記載した書面若しくは当該情報を記録した光ディスクその他の電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。）を提出する方法により提出しなければならない。

(法第二十七条の二第一項の厚生労働省令で定める基準)

第四十五条の三 法第二十七条の二第一項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 同意指定難病関連情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること（当該全部又は一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

二 同意指定難病関連情報に含まれる個人識別符号（個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）第二条第二項に規定する個人識別符号をいう。）の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

三 同意指定難病関連情報と当該同意指定難病関連情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号（現に厚生労働大臣において取り扱う情報を相互に連結する符号に限る。）を削除すること（当該符号を復元することのできる規則性を有しない方法により同意指定難病関連情報と当該同意指定難病関連情報に措置を講じて得られる情報を連結することができない符号に置き換えることを含む。）。

四 特異な記述等を削除すること（当該特異な記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

五 前各号に掲げる措置のほか、同意指定難病関連情報に含まれる記述等と当該同意指定難病関連情報を含む同意指定難病関連情報データベース（同意指定難病関連情報を含む情報の集合物であって、特定の同意指定難病関連情報を電子計算機を用いて検索することが

きるように体系的に構成したものをいう。)を構成する他の同意指定難病関連情報に含まれる記述等との差異その他の当該同意指定難病関連情報データベースの性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずること。

(匿名指定難病関連情報の提供に係る手続等)

- 第四十五条の四** 法第二十七条の二第一項の規定により匿名指定難病関連情報(同項に規定する匿名指定難病関連情報をいう。以下同じ。)の提供を受けようとする同項各号に掲げる者(当該提供を受けようとする同項各号に掲げる者が複数あるときは、当該複数の者。以下「提供申出者」という。)は、次に掲げる事項を記載した書類(以下「提供申出書」という。)に、厚生労働大臣が当該匿名指定難病関連情報の提供に係る事務処理のために必要と認める資料を添付して、厚生労働大臣に提出することにより、当該匿名指定難病関連情報の提供の申出をしなければならない。
- 一 提供申出者が公的機関(国の行政機関(厚生労働省を除く。))又は地方公共団体をいう。以下同じ。)であるときは、次に掲げる事項
 - イ 当該公的機関の名称
 - ロ 担当する部局又は機関の名称、所在地及び連絡先
 - 二 提供申出者が法人等(法人その他の団体で代表者又は管理人の定めがあるものをいう。以下この条及び次条において同じ。)であるときは、次に掲げる事項
 - イ 当該法人等の名称、住所及び法人番号(行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律第二条第十五号に規定する法人番号をいう。)
 - ロ 当該法人等の代表者又は管理人の氏名、職名及び連絡先
 - 三 提供申出者が個人であるときは、次に掲げる事項
 - イ 当該個人の氏名、生年月日及び住所
 - ロ 当該個人の職業、所属、職名及び連絡先
 - 四 提供申出者が前三号に掲げる者以外の者であるときは、当該者を第一号の公的機関とみなし、同号に掲げる事項
 - 五 代理人によって申出をするときは、次に掲げる事項
 - イ 当該代理人の氏名、生年月日及び住所
 - ロ 当該代理人の職業、所属、職名及び連絡先
 - 六 当該匿名指定難病関連情報を取り扱う者の氏名、職業、所属、職名及び連絡先
 - 七 当該匿名指定難病関連情報の抽出対象期間、種類及び抽出条件その他の当該匿名指定難病関連情報を特定するために必要な事項
 - 八 当該匿名指定難病関連情報の利用場所(日本国内に限る。)並びに保管場所(日本国内に限る。)及び管理方法
 - 九 当該匿名指定難病関連情報の利用目的
 - 十 当該匿名指定難病関連情報の情報量が、前号に規定する利用目的に照らして必要最小限である旨及びその判断の根拠となる情報
 - 十一 当該匿名指定難病関連情報を取り扱う者が第四十五条の八第二号イ(1)から(3)までに掲げる者に該当しない旨
 - 十二 前各号に掲げるもののほか、提供申出者の行う業務が当該匿名指定難病関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務に該当することを確認するために必要な事項として、次のイからチまでに定める事項
 - イ 次の(1)から(3)までに掲げる場合の区分に応じ、それぞれ当該(1)から(3)までに掲げる事項
 - (1) 提供申出者が公的機関である場合 当該匿名指定難病関連情報の直接の利用目的が難病対策に関する施策の企画及び立案に関する調査に資する目的である旨
 - (2) 提供申出者が大学その他の研究機関である場合 当該匿名指定難病関連情報の直接の利用目的が難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保又は難病の患者の療養生活の質の維持向上に資する研究に資する目的である旨
 - (3) 提供申出者が次条に規定する者である場合 当該匿名指定難病関連情報の直接の利用目的が第四十五条の六第一項に規定する業務に資する目的である旨
 - ロ 当該匿名指定難病関連情報の直接の利用目的である業務の名称、必要性、内容及び実施期間
 - ハ 当該匿名指定難病関連情報を利用する手法及び期間並びに当該匿名指定難病関連情報を利用して作成する成果物の内容
 - ニ 当該業務の成果物を公表する方法
 - ホ 個人及び法人の権利利益、国の安全等を害するおそれがない旨
 - ヘ 第四十五条の八に規定する措置として講ずる内容
 - ト 当該匿名指定難病関連情報の提供を受ける方法及び年月日
 - チ イからトまでに掲げるもののほか、厚生労働大臣が特に必要と認める事項
- 2 提供申出者は、前項に規定する申出をするときは、厚生労働大臣に対し、次に掲げる書類を提示し、又は提出するものとする。
 - 一 提供申出書及びこれに添付すべき資料(以下「提供申出書等」という。)に記載されている提供申出者(提供申出者が個人である場合に限る。)及びその代理人の氏名、生年月日及び住所と同一の氏名、生年月日及び住所が記載されている運転免許証、国民健康保険、健康保険、船員保険、後期高齢者医療又は介護保険の被保険者証、健康保険日雇特例被保険者手帳、国家公務員共済組合又は地方公務員共済組合の組合員証、私立学校教職員共済制度の加入者証、個人番号カード(行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律第二条第七項に規定する個人番号カードをいう。第五十条の二において同じ。)、出入国管理及び難民認定法(昭和二十六年政令第三百十九号)第十九条の三に規定する在留カード、日本国との平和条約に基づき日本の国籍を離脱した者等の出入国管理に関する特例法(平成三年法律第七十一号)第七条第一項に規定する特別永住者証明書で申出の日において有効なものその他これらの者が本人であることを確認するに足りる書類
 - 二 代理人によって申出をするときは、代理権を証明する書面
 - 3 提供申出者は、匿名指定難病関連情報を第四十五条の七に規定する匿名小児慢性特定疾病関連情報と連結して利用することができる状態で提供を受けようとするときは、第一項に規定する提供の申出のほか、児童福祉法施行規則(昭和二十三年厚生省令第十一号)第十七条の三第一項に規定する提供の申出をしなければならない。
 - 4 厚生労働大臣は、第一項の規定により提出された提供申出書等に不備があり、又はこれらに記載すべき事項の記載が不十分であると認めるときは、提供申出者に対して、説明を求め、又は当該提供申出書等の訂正を求めることができる。
 - 5 厚生労働大臣は、第一項の規定による申出を受けた場合において、当該申出に応じることが適当と認めるときは、提供申出者に対し、当該申出に係る匿名指定難病関連情報の提供を行う旨を通知するものとする。
 - 6 前項の通知を受けた提供申出者は、当該通知に係る匿名指定難病関連情報の提供の実施を求めるときは、必要な事項を記載した依頼書に、厚生労働大臣が必要と認める書類を添付して、厚生労働大臣に提出するものとする。
 - 7 提供申出者は、第一項の規定により提出した提供申出書に記載した事項を変更しようとするときは、あらかじめ、当該変更しようとする事項を厚生労働大臣に申し出なければならない。

(法第二十七条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める者)

第四十五条の五 法第二十七条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める者は、民間事業者又は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若しく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次条第一項に定める業務を行う個人であって、次の各号のいずれにも該当しないものとする。

- 一 法、児童福祉法、統計法（平成十九年法律第五十三号）若しくは個人情報保護に関する法律又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金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から起算して五年を経過しない者
- 二 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成三年法律第七十七号）第二条第六号に規定する暴力団員（以下この号において「暴力団員」という。）又は暴力団員でなくなった日から五年を経過しない者（以下「暴力団員等」という。）
- 三 法人等であって、その役員のうち前二号のいずれかに該当する者があるもの
- 四 暴力団員等がその事業活動を支配する者又は暴力団員等をその業務に従事させ、若しくは当該業務の補助者として使用するおそれのある者
- 五 前各号に掲げる者のほか、匿名指定難病関連情報等（匿名指定難病関連情報及び児童福祉法第二十一条の四の二第一項に規定する匿名小児慢性特定疾病関連情報（以下「匿名小児慢性特定疾病関連情報」という。）をいう。以下この号及び第四十五条の八第二号において同じ。）を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により法第二十七条の二第一項又は児童福祉法第二十一条の四の二第一項の規定により匿名指定難病関連情報等を提供することが不適切であると厚生労働大臣が認めた者（法第二十七条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める業務）

第四十五条の六 法第二十七条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める業務は、次の各号に掲げる業務とする。

- 一 難病の患者に対する医療又は難病の患者の福祉の分野の研究開発に資する分析であって、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務
 - イ 匿名指定難病関連情報を難病の患者に対する医療又は難病の患者の福祉の分野の研究開発の用に供することを直接の目的とすること。
 - ロ 匿名指定難病関連情報を利用して行った分析の成果物が公表されること。
 - ハ 個人及び法人の権利利益、国の安全等を害するおそれがないこと。
- 二 第四十五条の八に規定する措置が講じられていること。
- 三 難病対策に関する施策の企画及び立案に関する調査であって、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務
 - イ 匿名指定難病関連情報を難病対策に関する施策の企画及び立案の用に供することを直接の目的とすること。
 - ロ 匿名指定難病関連情報を利用して行った調査の成果物が公表されること。
 - ハ 前号ハ及びニに掲げる要件に該当すること。
- 四 難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保又は難病の患者の療養生活の質の維持向上に資する研究であって、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務
 - イ 匿名指定難病関連情報を難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保又は難病の患者の療養生活の質の維持向上に資する研究の用に供することを直接の目的とすること。
 - ロ 匿名指定難病関連情報を利用して行った研究の成果物が公表されること。
 - ハ 第一号ハ及びニに掲げる要件に該当すること。
- 五 難病に関する調査及び研究の推進並びに国民保健の向上に資する業務であって前各号に掲げるものに準ずるもののうち、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務
 - イ 匿名指定難病関連情報を難病に関する調査及び研究の推進並びに国民保健の向上に特に資する業務の用に供することを直接の目的とすること。
 - ロ 匿名指定難病関連情報を利用して行った業務の内容が公表されること。
 - ハ 第一号ハ及びニに掲げる要件に該当すること。
- 六 提供申出者が行う業務が法第二十七条の二第二項の規定により匿名指定難病関連情報を匿名小児慢性特定疾病関連情報と連結して利用することができる状態で提供を受けようとするものであるときは、当該業務は、第一項に掲げる業務のいずれかに該当するほか、児童福祉法施行規則第十七条の五第一項各号に掲げる業務のいずれかに該当するものでなければならない。

(匿名指定難病関連情報と連結して利用し、又は連結して利用することができる状態で提供することができる情報)

第四十五条の七 法第二十七条の二第二項の厚生労働省令で定めるものは、匿名小児慢性特定疾病関連情報とする。

(法第二十七条の五の厚生労働省令で定める措置)

第四十五条の八 法第二十七条の五の厚生労働省令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

- 一 次に掲げる組織的な安全管理に関する措置
 - イ 匿名指定難病関連情報の適正管理に係る基本方針を定めること。
 - ロ 匿名指定難病関連情報を取り扱う者の権限及び責務並びに業務を明確にすること。
 - ハ 匿名指定難病関連情報に係る管理簿を整備すること。
 - ニ 匿名指定難病関連情報の適正管理に関する規程の策定及び実施並びにその運用の評価及び改善を行うこと。
 - ホ 匿名指定難病関連情報の漏えい、滅失又は毀損の発生時における事務処理体制を整備すること。
- 二 次に掲げる人的な安全管理に関する措置
 - イ 匿名指定難病関連情報を取り扱う者が、次のいずれにも該当しない者であることを確認すること。
 - (1) 法、児童福祉法、統計法若しくは個人情報保護に関する法律又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金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から起算して五年を経過しない者
 - (2) 暴力団員等
 - (3) 匿名指定難病関連情報等を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により匿名指定難病関連情報等を取り扱うことが不適切であると厚生労働大臣が認めた者
 - ロ 匿名指定難病関連情報を取り扱う者に対する必要な教育及び訓練を行うこと。
- 三 次に掲げる物理的な安全管理に関する措置
 - イ 匿名指定難病関連情報を取り扱う区域を特定すること。
 - ロ 匿名指定難病関連情報を取り扱う区域として特定された区域への立入りの管理及び制限をするための措置を講ずること。
 - ハ 匿名指定難病関連情報の取扱いに係る機器の盗難等の防止のための措置を講ずること。

- ニ 匿名指定難病関連情報を削除し、又は匿名指定難病関連情報が記録された機器等を廃棄する場合には、復元不可能な手段で行うこと。
- 四 次に掲げる技術的な安全管理に関する措置
- イ 匿名指定難病関連情報を取り扱う電子計算機等において当該匿名指定難病関連情報を処理することができる者を限定するため、適切な措置を講ずること。
- ロ 不正アクセス行為（不正アクセス行為の禁止等に関する法律（平成十一年法律第二百二十八号）第二条第四項に規定する不正アクセス行為をいう。）を防止するため、適切な措置を講ずること。
- ハ 匿名指定難病関連情報の漏えい、滅失又は毀損を防止するため、適切な措置を講ずること。
- 五 次に掲げるその他の安全管理に関する措置
- イ 匿名指定難病関連情報の取扱いに関する業務を委託するときは、当該委託を受けた者が講ずる当該匿名指定難病関連情報の安全管理のために必要かつ適切な措置について必要な確認を行うこと。
- ロ イの委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行うこと。
- ハ 匿名指定難病関連情報を取り扱う者としてあらかじめ申し出た者以外の者が当該匿名指定難病関連情報を取り扱うことを禁止すること。
- （法第二十七条の九の厚生労働省令で定める者）
- 第四十五条の九** 法第二十七条の九の厚生労働省令で定める者は、社会保険診療報酬支払基金法による社会保険診療報酬支払基金、国民健康保険法第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会又は法第二十七条の九に規定する事務を適切に行うことができる者として厚生労働大臣が認めた者とする。
- （手数料に関する手続）
- 第四十五条の十** 厚生労働大臣は、法第二十七条の二第一項の規定により匿名指定難病関連情報を提供するときは、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をいう。以下同じ。）に対し、当該匿名指定難病関連情報利用者が納付すべき手数料（法第二十七条の十第一項に規定する手数料をいう。以下同じ。）の額及び納付期限を通知するものとする。
- 2 前項の通知を受けた匿名指定難病関連情報利用者は、納付期限までに手数料を納付しなければならない。
- （令第十条第二項の厚生労働省令で定める書面）
- 第四十五条の十一** 令第十条第二項の厚生労働省令で定める書面は、次に掲げる事項を記載した手数料納付書とする。
- 一 手数料の額
- 二 手数料の納付期限
- 三 その他必要な事項
- （手数料の免除に関する手続）
- 第四十五条の十二** 厚生労働大臣は、匿名指定難病関連情報利用者から令第十一条第三項に規定する書面の提出を受けたときは、同条第二項の規定による手数料の免除の可否を決定し、当該匿名指定難病関連情報利用者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。
- 第三章 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事項）
- 第五十条** 法第二十八条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。
- 一 指定難病の患者の氏名及び生年月日
- 二 当該患者が指定難病にかかっている事実
- （法第二十八条第二項の厚生労働省令で定める方法）
- 第五十条の二** 法第二十八条第二項の厚生労働省令で定める方法は、個人番号カードを提示する方法とする。ただし、当該方法によることができない状況にあるときは、書面により提示する方法とする。
- （法第二十八条第三項の厚生労働省令で定める者）
- 第五十条の三** 法第二十八条第三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って、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 法第二十八条第三項の委託を受けた者（次項において「受託者」という。）であって、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。

第四章 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。

（大都市の特例）

第五十三条 令第十三条の規定により、指定都市が難病の患者に対する医療等に関する事務を処理する場合においては、次の表の上欄に掲げるこの省令の規定中の字句で、同表中欄に掲げるものは、それぞれ同表下欄の字句と読み替えるものとする。

第四条	都道府県	指定都市
第十二条		
第十三条		
第十五条	都道府県知事は 都道府県知事が	指定都市の市長は 都道府県知事又は指定都市の市長が
第十六条	都道府県知事	指定都市の市長
第十七条	都道府県知事が行う研修 都道府県知事が認めたとき	都道府県知事又は指定都市の市長が行う研修 指定都市の市長が認めたとき
第十九条	都道府県知事	指定都市の市長
第二十条第二項から第四項まで		
第二十一条		
第二十四条	都道府県	指定都市
第二十六条		
第二十七条		
第三十一条	都道府県知事	指定都市の市長
第三十三条	都道府県	指定都市
第三十四条		
第三十五条	都道府県知事	指定都市の市長
第三十六条		
第四十二条		
第四十三条		
第四十四条		
第四十五条第一項	都道府県	指定都市
第四十五条第二項	都道府県は 都道府県知事	指定都市は 指定都市の市長
第四十五条の二第二項及び第四項	都道府県	指定都市
第五十条の三		
第五十一条第二項	都道府県知事	指定都市の市長

附 則 抄

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って、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。

（新型コロナウイルス感染症に関する特例）

第三条の二 児童福祉法施行規則等の一部を改正する省令（令和二年厚生労働省令第九十二号。次項において「令和二年改正省令」という。）の施行の日から令和三年二月二十八日までの間に支給認定の有効期間が満了する支給認定患者等が新型コロナウイルス感染症（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和二年一月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）であるものに限る。）の発生又はまん延の影響により指定医の診断書を提出することが困難となった者である場合における第三十一条の規定の適用については、「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」とあるのは、「児童福祉法施行規則等の一部を改正する省令（令和二年厚生労働省令第九十二号）の施行の際現に効力を有する支給認定の有効期間に一年を加えた」とする。

2 令和二年三月一日から令和二年改正省令の施行の日の前日までの間に支給認定の有効期間が満了した支給認定患者等が前項に規定する者である場合には、当該支給認定については、令和二年改正省令の施行の際現に効力を有するものとみなして、同項の規定を適用する。この場合において、同項の適用については、同項中「児童福祉法施行規則等の一部を改正する省令（令和二年厚生労働省令第九十二号）の施行の際現に効力を有する」とあるのは、「令和二年三月一日に効力を有していた」とする。

附 則（平成二七年九月三〇日厚生労働省令第一五三号）抄

（施行期日）

第一条 この省令は、平成二十七年十月一日から施行する。

附 則（平成二九年一月二六日厚生労働省令第一三六号）

この省令は、平成三十年四月一日から施行する。

附 則（平成三〇年六月二七日厚生労働省令第七八号）抄
(施行期日)

1 この省令は、平成三十年七月一日から施行する。

附 則（平成三〇年八月九日厚生労働省令第一〇七号）抄
(施行期日)

1 この省令は、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規則の一部改正に伴う経過措置)

4 この省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規則の規定は、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（平成二十六年法律第五十号）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、施行日以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（令和元年五月七日厚生労働省令第一号）抄
(施行期日)

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

第二条 この省令による改正前のそれぞれの省令で定める様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後のそれぞれの省令で定める様式によるものとみなす。

2 旧様式による用紙については、合理的に必要と認められる範囲内で、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

附 則（令和二年四月三〇日厚生労働省令第九二号）

この省令は、公布の日から施行する。

附 則（令和二年七月一七日厚生労働省令第一四一号）抄
(施行期日)

第一条 この省令は、令和二年九月一日から施行する。

附 則（令和二年一月二五日厚生労働省令第二〇八号）抄
(施行期日)

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

附 則（令和二年一月二八日厚生労働省令第二一二号）抄
(施行期日)

第一条 この省令は、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規則の一部改正に伴う経過措置)

第九条 第九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規則第六条の規定は、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（令和三年一月二七日厚生労働省令第二〇一号）抄
(施行期日)

第一条 この省令は、令和四年四月一日から施行する。

附 則（令和四年五月二〇日厚生労働省令第八五号）

この省令は、公布の日から施行する。

附 則（令和五年三月三一日厚生労働省令第四八号）抄
(施行期日)

第一条 この省令は、令和五年四月一日から施行する。

附 則（令和五年九月一四日厚生労働省令第一一二号）

この省令は、令和五年十月一日から施行する。ただし、第一条中児童福祉法施行規則第七条の四十二の次に三条を加える改正規定及び第二条の規定（難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則第三十一条、第三十五条第三項及び第五十三条の表以外の部分の改正規定を除く。）は、令和六年四月一日から施行する。

附 則（令和五年九月二九日厚生労働省令第一二七号）

この省令は、公布の日から施行する。

附 則（令和六年二月二六日厚生労働省令第二八号）

この省令は、令和六年四月一日から施行する。

様式第一号(第五十二条第一項関係)

(表面)

特定医療検査証		第 号
写 真	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。	
	令和 年 月 日 交付	
都 道 府 県 知 事		印

(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 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。

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

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。

様式第二号(第五十二条第二項関係)

(表面)

特定医療検査証		第 号
写 真	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。	
	令和 年 月 日 交付	
厚 生 労 働 大 臣		印

(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。