

給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者の所得の状況その他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

三 当該指定特定医療（生活療養に限る。）につき健康保険の療養に要する費用の額の算定方法の例により算定した額から、健康保険法第八十五条の二第二項に規定する生活療養標準負担額、支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者の所得の状況その他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

3 前項に規定する療養に要する費用の額の算定方法の例によることのできないとき、及びこれによることを適当としないうときの特定医療に要する費用の額の算定方法は、厚生労働大臣の定めるところによる。

（申請）

第六条 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、厚生労働省令で定めるところにより、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いう。）を添えて、その居住地の都道府県に申請をしなければならない。

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。

（支給認定等）

第七条 都道府県は、前条第一項の申請に係る指定難病の患者が、次の各号のいずれかに該当する場合であつ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。

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

二 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。

2 都道府県は、前条第一項の申請があつた場合において、支給認定をしないこととするとき（申請の形式上の要件に適合しない場合として厚生労働省令で定める場合を除く。）は、あらかじめ、次条第一項に規定する指定難病審査会として厚生労働省令で定める指定難病の患者について支給認定をしないことに関し審査を求めなければならない。

3 都道府県は、支給認定をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、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。

4 都道府県は、支給認定をしたときは、支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者（以下「支給認定患者等」という。）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その他の厚生労働省令で定める事項を記載した医療受給者証（以下「医療受給者証」という。）を交付しなければならない。

5 支給認定は、次の各号に掲げる者の区分に応じ、当該各号に定める日に遡つてその効力を生ずる。

一 第一項第一号に掲げる場合に該当する者 指定医が、当該者の病状の程度が同号の厚生労働大臣が定める程度であると診断した日、又は当該支給認定の申請のあつた日から当該申請に通常要する期間を勘案して政令で定める一定の期間前の日のいずれか遅い日

二 第一項第二号に掲げる場合に該当する者 当該者が同号の政令で定める基準に該当することとなつた日の翌日、又は当該支給認定の申請のあつた日から当該申請に通常要する期間を勘案して政令で定める一定の期間前の日のいずれか遅い日

6 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、第三項の規定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、緊急の場合その他やむを得ない事由のある場合については、医療受給者証を提示することを要しない。

7 支給認定を受けた指定難病の患者が第三項の規定により定められた指定医療機関から指定特定医療を受けたとき（当該支給認定患者等が当該指定医療機関に医療受給者証を提示したときに限る。）は、都道府県は、当該支給認定患者等が当該指定医療機関に支払うべき当該指定特定医療に要した費用について、特定医療費として当該支給認定患者等に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。

8 前項の規定による支払があつたときは、当該支給認定患者等に対し、特定医療費の支給があつたものとみなす。

（指定難病審査会）

第八条 前条第二項の規定による審査を行わせるため、都道府県に、指定難病審査会を置く。

2 指定難病審査会の委員は、指定難病に関し学識経験を有する者（指定医である者に限る。）のうちから、都道府県知事が任命する。

3 委員の任期は、二年とする。

4 この法律に定めるもののほか、指定難病審査会に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

（支給認定の有効期間）

第九条 支給認定は、厚生労働省令で定める期間（以下この節において「支給認定の有効期間」という。）内に限り、その効力を有する。

（支給認定の変更）

第十条 支給認定患者等は、現に受けている支給認定に係る第七条第三項の規定により定められた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、厚生労働省令で定めるところにより、都道府県に対し、当該支給認定の変更の申請をすることができる。

2 都道府県は、前項の申請又は職権により、支給認定患者等につき、同項の厚生労働省令で定める事項を変更する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。

3 都道府県は、前項の支給認定の変更の認定を行う場合において、必要があると認めるときは、当該支給認定患者等に対し、医療受給者証の提出を求めることができる。この場合において、都道府県は、当該医療受給者証に当該変更の認定に係る事項を記載し、これを返還するものとする。

（支給認定の取消し）

第十一条 支給認定を行つた都道府県は、次に掲げる場合には、当該支給認定を取り消すことができる。

一 支給認定を受けた患者が、第七条第一項各号のいずれにも該当しなくなつたと認めるとき。

二 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つたと認めるとき。

三 支給認定患者等が、正当な理由がなく、第三十五条第一項又は第三十六条第一項の規定による命令に応じないとき。

四 その他政令で定めるとき。

2 前項の規定により支給認定の取消しを行つた都道府県は、厚生労働省令で定めるところにより、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。

（他の法令による給付との調整）

第十二条 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、健康保険法の規定による療養の給付その他の法令に基づく給付であつ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ことができ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つ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。

（厚生労働省令への委任）

第十三条 この節に定めるもののほか、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。

第二節 指定医療機関

（指定医療機関の指定）

第十四条 第五条第一項の規定による指定医療機関の指定（以下この節において「指定医療機関の指定」という。）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。

- 2 都道府県知事は、前項の申請があつた場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、指定医療機関の指定をしてはならない。
- 一 申請者が、禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わし、又は執行を受けることがなくなるまでの者であるとき。
 - 二 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、その執行を終わし、又は執行を受けることがなくなるまでの者であるとき。
 - 三 申請者が、第二十三条の規定により指定医療機関の指定を取り消され、その取消の日から起算して五年を経過しない者（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（平成五年法律第八十八号）第十五条の規定による通知があつた日前六十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五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六十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五年を経過しないものを含む。）であるとき。ただし、当該取消しが、指定医療機関の取消のうち当該取消しの処分の理由となつた事実その他の当該事実に関して当該指定医療機関の開設者が有していた責任の程度を考慮して、この号本文の規定による指定医療機関の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。
 - 四 申請者が、第二十三条の規定による指定医療機関の取消しの処分に係る行政手続法第十五条の規定による通知があつた日（第六号において「通知日」という。）から当該処分をする日又は処分をしないことを決定する日までの間に第二十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五年を経過しないものであるとき。
 - 五 申請者が、第二十一条第一項の規定による検査が行われた日から聴聞決定予定日（当該検査の結果に基づき第二十三条の規定による指定医療機関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十日以内に特定の日を通知した場合における当該特定の日をいう。）までの間に第二十条の規定による指定医療機関の取消しの申出をした者（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五年を経過しないものであるとき。
 - 六 第四号に規定する期間内に第二十条の規定による指定医療機関の取消しの申出があつた場合において、申請者が、通知日前六十日以内に当該申出に係る法人（当該辞退について相当の理由がある者を除く。）の役員等又は当該申出に係る法人でない者（当該辞退について相当の理由がある者を除く。）の管理者であつた者で、当該申出の日から起算して五年を経過しないものであるとき。
 - 七 申請者が、前項の申請前五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。
 - 八 申請者が、法人で、その役員等のうちに前各号のいずれかに該当する者のあるものであるとき。
 - 九 申請者が、法人でない者で、その管理者が第一号から第七号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、第一項の申請があつた場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、指定医療機関の指定をしないことができる。
- 一 当該申請に係る病院若しくは診療所又は薬局が、健康保険法第六十三条第三項第一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。
 - 二 当該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第十八条の規定による指導又は第二十二条第一項の規定による勧告を受けたものであるとき。
 - 三 申請者が、第二十二条第三項の規定による命令に従わないものであるとき。
 - 四 前三号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相当と認められるものであるとき。
- (指定の更新)
- 第十五条 指定医療機関の指定は、六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。
- 2 健康保険法第六十八条第二項の規定は、前項の指定医療機関の指定の更新について準用する。この場合において、同条第二項中「保険医療機関（第六十五条第二項の病院及び診療所を除く。）又は保険薬局」とあるのは「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」と、「前項」とあるのは「同法第十五条第一項」と、「同条第一項」とあるのは「同法第十四条第一項」と読み替えるものとする。
- 第十六条 指定医療機関の責務
- 第十六条 指定医療機関は、厚生労働省令で定めるところにより、良質かつ適切な特定医療を行わなければならない。
- (診療方針)
- 第十七条 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。
- 2 前項に規定する診療方針によることができないうとき、及びこれによることを適当としないとき（都道府県知事の指導）
- 第十八条 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。
- (変更の届出)
- 第十九条 指定医療機関は、当該指定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つたときは、厚生労働省令で定めるところにより、その旨を都道府県知事に届け出なければならない。
- (指定の辞退)
- 第二十条 指定医療機関は、一月以上の予告期間を設けて、指定医療機関の指定を辞退することができる。
- (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つた者（以下この項において「開設者であつた者等」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（開設者であつた者等を含む。）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。

(被告、命令等)

第二十二條 都道府県知事は、指定医療機関が、第十六条又は第十七条の規定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、第十六条又は第十七条の規定を遵守すべきことを勧告することができる。

2 都道府県知事は、前項の規定による勧告をした場合において、その勧告を受けた指定医療機関の開設者が、同項の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。

3 都道府県知事は、第一項の規定による勧告を受けた指定医療機関の開設者が、正当な理由がなくしてその勧告に係る措置をとらなかつたときは、当該指定医療機関の開設者に対し、期限を定め、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。

4 都道府県知事は、前項の規定による命令をしたときは、その旨を公示しなければならない。(指定の取消し等)

第二十三條 都道府県知事は、次の各号のいずれかに該当する場合においては、当該指定医療機関に係る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医療機関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。

一 指定医療機関が、第十四条第二項第一号、第二号、第八号又は第九号のいずれかに該当するに至つたとき。

二 指定医療機関が、第十四条第三項各号のいずれかに該当するに至つたとき。

三 指定医療機関が、第十六条又は第十七条の規定に違反したとき。

四 特定医療費の請求に関し不正があつたとき。

五 指定医療機関が、第二十一条の規定により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ぜられてこれに従わず、又は虚偽の報告をしたとき。

六 指定医療機関の開設者又は従業者が、第二十一条の規定により出頭を求められてこれに不応、同項の規定による質問に対して答弁せず、若しくは虚偽の答弁をし、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。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おいて、その行為を防止するため、当該指定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。

七 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。

八 前各号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。

九 前各号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。

十 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医療機関の指定の取消し又は指定医療機関の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五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つたとき。

十一 指定医療機関が法人でない場合において、その管理者が指定医療機関の指定の取消し又は指定医療機関の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五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つたとき。

(公示)

第二十四條 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。

一 指定医療機関の指定をしたとき。

二 第十九条の規定による届出(同条の厚生労働省令で定める事項の変更に係るものを除く。)があつたとき。

三 第二十条の規定による指定医療機関の指定の辞退があつたとき。

四 前条の規定により指定医療機関の指定を取り消したとき。

第二十五條 都道府県知事は、指定医療機関の診療内容及び特定医療費の請求を随時審査し、かつ、指定医療機関が第七条第七項の規定によって請求することができる特定医療費の額を決定することができる。

2 指定医療機関は、都道府県知事が行う前項の決定に従わなければならない。

3 都道府県知事は、第一項の規定により指定医療機関が請求することができる特定医療費の額を決定するに当たっては、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)に定める審査委員会、国民健康保険法(昭和三十三年法律第九十二号)に定める国民健康保険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ければならない。

4 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、国民健康保険法第四十五条第五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。

5 前各項に定めるもののほか、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。

6 第一項の規定による特定医療費の額の決定については、審査請求をすることができない。(厚生労働省令への委任)

第二十六條 この節に定めるもののほか、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。

第四章 調査及び研究 (調査及び研究の推進)

第二十七條 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並びに難病の患者の療養生活の質の維持向上を図るための調査及び研究を推進するものとする。

2 国は、前項に規定する調査及び研究の推進に当たっては、小児慢性特定疾病(児童福祉法第六条の二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二十一条の四第一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。

3 厚生労働大臣は、第一項に規定する調査及び研究の成果を適切な方法により地方公共団体、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行う者、難病の患者の療養生活の質の維持向上を図るため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。

4 厚生労働大臣は、前項の規定により第一項に規定する調査及び研究の成果を提供するに当たっては、個人情報保護に留意しなければならない。

5 都道府県は、厚生労働大臣に対し、指定難病の患者に係る指定難病の病名、病状の程度その他の厚生労働省令で定める指定難病の患者に関する情報(厚生労働省令で定めるところにより指定難病の患者その他厚生労働省令で定める者の同意を得た情報に限る。以下「同意指定難病関連情報」という。)を、厚生労働省令で定める方法により提供しなければならない。

(難病に関する調査及び研究の推進等のための匿名指定難病関連情報の利用又は提供)

第二十七條の二 厚生労働大臣は、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ため、匿名指定難病関連情報(同意指定難病関連情報に係る特定の指定難病の患者(次条において「本人」という。)を識別すること及びその作成に用いる同意指定難病関連情報を復元することができないようにするために、厚生労働省令で定める基準に従い加工した同意指定難病関連情報)があつて、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としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものとして提供することができる。

一 国の他の行政機関及び地方公共団体 難病対策に関する施策の企画及び立案に関する調査

二 大学その他の研究機関 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

三 民間事業者その他の厚生労働省令で定める者 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その他の厚生労働省令で定める業務(特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。)

2 厚生労働大臣は、前項の規定による匿名指定難病関連情報の利用又は提供を行う場合には、当該匿名指定難病関連情報を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

病関連情報その他の厚生労働省令で定めるものと連結して利用し、又は連結して利用することができる状態が提供することができる。

3 厚生労働大臣は、第一項の規定により匿名指定難病関連情報を提供しようとする場合には、あらかじめ、厚生科学審議会の意見を聴かなければならない。

(照合等の禁止)

第二十七条の三 前条第一項の規定により匿名指定難病関連情報の提供を受け、これを利用する者(以下「匿名指定難病関連情報利用者」という。)は、匿名指定難病関連情報を取り扱うに当たっては、当該匿名指定難病関連情報の作成に用いられた同意指定難病関連情報に係る本人を識別するために、当該同意指定難病関連情報から削除された記述等(文書、図画若しくは電磁的記録(電磁的方式(電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によつては認識することができない方式をいう。))で作られる記録をいう。)に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項をいう。)若しくは匿名指定難病関連情報の作成に用いられた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名指定難病関連情報を他の情報と照合してはならない。

(消去)

第二十七条の四 匿名指定難病関連情報利用者は、提供を受けた匿名指定難病関連情報を利用する必要がなくなったときは、遅滞なく、当該匿名指定難病関連情報を消去しなければならない。

(安全管理措置)

第二十七条の五 匿名指定難病関連情報利用者は、匿名指定難病関連情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の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ものとして厚生労働省令で定める措置を講じなければならない。

(利用者の義務)

第二十七条の六 匿名指定難病関連情報利用者又は匿名指定難病関連情報利用者であった者は、匿名指定難病関連情報に関して知り得た匿名指定難病関連情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならない。

(立入検査等)

第二十七条の七 厚生労働大臣は、この章(第二十七条を除く。)の規定の施行に必要な限度において、匿名指定難病関連情報利用者(国の他の行政機関を除く。以下この項及び次条において同じ。)に対し報告若しくは帳簿書類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て質問させ、若しくは匿名指定難病関連情報利用者の事務所その他の事業所に立ち入り、匿名指定難病関連情報利用者の帳簿書類その他の物件を検査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又は検査について、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。

(是正命令)

第二十七条の八 厚生労働大臣は、匿名指定難病関連情報利用者が第二十七条の三から第二十七条の六までの規定に違反しているとき、その者に対し、当該違反を是正するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

(国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所等への委託)

第二十七条の九 厚生労働大臣は、第二十七条第一項に規定する調査及び研究並びに第二十七条の二第一項の規定による利用又は提供に係る事務の全部又は一部を国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所その他厚生労働省令で定める者(次条第一項及び第三項において「医薬基盤・健康・栄養研究所等」という。)に委託することができる。

(手数料)

第二十七条の十 匿名指定難病関連情報利用者は、実費を勘案して政令で定める額の手料を国(前条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・栄養研究所等に納めなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の手料を納めようとする者が都道府県その他の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ために特に重要な役割を果たす者として政令で定める者であるときは、政令で定めるところにより、当該手数料を減額し、又は免除することができる。

3 第一項の規定により医薬基盤・健康・栄養研究所等に納められた手数料は、医薬基盤・健康・栄養研究所等の収入とする。

第五章 療養生活環境整備事業

(療養生活環境整備事業)

第二十八条 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。

一 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

二 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對し必要な指導を行う者を育成する事業

三 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(難病の患者に對し、その者の居室において看護師その他厚生労働省令で定める者により行われる療養上の世話又は必要な診療の補助をいう。以下この号において同じ。)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、前項に規定する事業のほか、療養生活環境整備事業として、指定難病の患者が、地域における自立した日常生活の支援のための施策を円滑に利用できるようにするため、指定難病要支援者証明事業(指定難病の患者に對し、指定難病にかかっている旨その他の厚生労働省令で定める事項を書面その他の厚生労働省令で定める方法により証明する事業をいう。)を行うよう努めるものとする。

3 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對し、第一項第一号に掲げる事業の全部又は一部を委託することができる。

4 第一項の規定により同項第一号に掲げる事業を行う都道府県及び前項の規定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、同号に掲げる事業及び当該委託に係る事業の効果的な実施のために、指定医療機関及び難病の患者の福祉又は雇用その他の難病の患者に対する支援に関する業務を行う関係機関との連携に努めなければならない。

5 第三項の規定による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。

(難病相談支援センター)

第二十九条 難病相談支援センターは、前条第一項第一号に掲げる事業を実施し、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。

2 前条第一項第一号に掲げる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。

3 前条第三項の規定による委託を受けた者は、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。

第六章 費用

(都道府県の支弁)

第三十条 次に掲げる費用は、都道府県の支弁とする。

一 特定医療費の支給に要する費用
二 療養生活環境整備事業に要する費用

(国の負担及び補助)
第三十一条 国は、政令で定めるところにより、前条の規定により都道府県が支弁する費用のうち、同条第一号に掲げる費用の百分の五十を負担する。

2 国は、予算の範囲内において、政令で定めるところにより、前条の規定により都道府県が支弁する費用のうち、同条第二号に掲げる費用の百分の五十以内を補助することができる。

第七章 雑則

(難病対策地域協議会)

第三十二条 都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、単独で又は共同して、難病の患者への支援の体制の整備を図るため、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(次項において「関係機関等」という。)により構成される難病対策地域協議会(以下「協議会」という。)を置くように努めるものとする。

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。

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。

4 第一項の規定により協議会が置かれた都道府県、保健所を設置する市及び特別区の区域については児童福祉法第十九条の二十三第一項の規定により小児慢性特定疾病対策地域協議会が置かれている場合は、当該協議会及び小児慢性特定疾病対策地域協議会は、難病の患者及び小児慢性特定疾病児童等への支援体制の整備を図り、かつ、小児慢性特定疾病児童等に対し必要な医療等を切れ目なく提供するため、相互に連携を図るよう努めるものとする。

(協議会の定める事項)

第三十三条 前条に定めるもののほか、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。

(不正利得の徴収)

第三十四条 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があるときは、その者から、その特定医療費の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。

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、その支払った額につき返還させるほか、その返還させる額に百分の四十を乗じて得た額を支払わせることができる。

3 前二項の規定による徴収金は、地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)第二百三十一条の三第三項に規定する法律で定める歳入とする。

(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。

(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。

(資料の提供等)

第三十七条 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又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、又は資料の提供を求め、又は差し押さえることができる。

(受給権の保護)

第三十八条 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。

(租税その他の公課の禁止)

第三十九条 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。

(大都市の特例)

第四十条 この法律中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。

(権限の委任)

第四十一条 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。

2 前項の規定により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。

(実施規定)

第四十二条 この法律に特別の規定があるものを除くほか、この法律の実施のための手続その他その執行について必要な細則は、厚生労働省令で定める。

第八章 罰則

第四十三条 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、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

第四十四条 第二十八条第五項又は第三十二条第三項の規定に違反した者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

第四十五条 次の各号のいずれかに該当する場合には、当該違反行為をした者は、一年以下の拘禁刑若しくは五十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一 第二十七条の六の規定に違反して、匿名指定難病関連情報の利用に関して知り得た匿名指定難病関連情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用したとき。

二 第二十七条の八の規定による命令に違反したとき。

第四十六条 正当な理由がないのに、第二十七条の七第一項の規定による報告若しくは帳簿書類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帳簿書類の提出若しくは提示をし、又は同項の規定による質問に対して、答弁せず、若しくは虚偽の答弁をし、若しく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、当該違反行為をした者は、五十万円以下の罰金に処する。

第四十七条 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問題に対して、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。

第四十八条 第四十五条の罪は、日本国外において同条の罪を犯した者にも適用する。

第四十九条 法人（法人でない社団又は財団で代表者又は管理人の定めがあるもの（以下この条において「人格のない社団等」という。）を含む。以下この項において同じ。）の代表者（人格のない社団等の管理人を含む。）又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して、第四十五条又は第四十六条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、各本条の罰金刑を科する。

2 人格のない社団等について前項の規定の適用がある場合には、その代表者又は管理人がその訴訟行為につき当該人格のない社団等を代表するほか、法人を被告人又は被疑者とする場合の刑事訴訟に関する法律の規定を準用する。

第五十条 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。

第五十一条 都道府県は、条例で、次の各号のいずれかに該当する者に対し十万円以下の過料を科する規定を設けることができる。

- 一 第十一条第二項の規定による医療受給者証の返還を求められてこれに応じない者
- 二 正当な理由がなく、第三十五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

附則 抄

（施行期日）

第一条 この法律は、平成二十七年一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 附則第三条、第七条（子ども・子育て支援法及び就学前の子どもに関する教育、保育等の総合的な提供の推進に関する法律の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律（平成二十四年法律第六十七号）第六十五条の改正規定に限る。）、第八条、第十二条及び第十三条の規定 公布の日
- 二 第四十条及び附則第四条の規定 平成三十年四月一日

（検討）

第二条 政府は、この法律の施行後五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、特定医療費の支給に係る事務の実施主体の在り方その他の事項について検討を加え、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。

（施行前の準備）

第三条 厚生労働大臣は、この法律の施行前においても、第四条の規定の例により、基本方針を定めることができる。この場合において、厚生労働大臣は、この法律の施行前においても、同条の規定の例により、これを公表することができる。

2 前項の規定により定められた基本方針は、この法律の施行の日（以下この条において「施行日」という。）において第四条の規定により定められたものとみなす。

3 厚生労働大臣は、この法律の施行前においても、第五条第一項の規定の例により、指定難病を指定することができる。

4 前項の規定により指定された指定難病は、施行日において第五条第一項の規定により指定されたものとみなす。

5 都道府県知事は、この法律の施行前においても、第六条第一項の規定の例により、指定医の指定をすることができる。

6 前項の規定により指定された指定医は、施行日において第六条第一項の規定により指定されたものとみなす。

7 厚生労働大臣は、この法律の施行前においても、第七条第一項第一号の規定の例により、指定難病の病状の程度を定めることができる。

8 前項の規定により定められた病状の程度は、施行日において第七条第一項第一号の規定により定められたものとみなす。

9 都道府県知事は、この法律の施行前においても、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。

10 前項の規定により置かれた指定難病審査会は、施行日において第八条の規定により置かれたものとみなす。

11 第九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、第八条第三項の規定にかかわらず、平成二十八年十二月三十一日までとする。

12 この法律を施行するために必要な条例の制定又は改正、第六条及び第七条の規定による支給認定の手続、第十四条第一項の規定による指定医療機関の指定の手続その他の行為は、この法律の施行前においても行うことができる。

（政令への委任）

第十三条 この附則に定めるもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置は、政令で定める。

附則（平成二六年六月二三日法律第六九号）抄

（施行期日）

第一条 この法律は、行政不服審査法（平成二十六年法律第六十八号）の施行の日から施行する。（経過措置の原則）

第五条 行政庁の処分その他の行為又は不作為についての不服申立てであつてこの法律の施行前にされた行政庁の処分その他の行為又はこの法律の施行前にされた申請に係る行政庁の不作為に係るものについては、この附則に特別の定めがある場合を除き、なお従前の例による。

（訴訟に関する経過措置）

第六条 この法律による改正前の法律の規定により不服申立てに対する行政庁の裁決、決定その他の行為を経た後でなければ訴えを提起できないこととされる事項であつて、当該不服申立てを提起しないでこの法律の施行前にこれを提起すべき期間を経過したもの（当該不服申立てが他の不服申立てに対する行政庁の裁決、決定その他の行為を経た後でなければ提起できないこととされる場合にあつては、当該他の不服申立てを提起しないでこの法律の施行前にこれを提起すべき期間を経過したものを含む。）の訴えの提起については、なお従前の例による。

2 この法律の規定による改正前の法律の規定（前条の規定によりなお従前の例によることとされる場合を含む。）により異議申立てが提起された処分その他の行為であつて、この法律の規定による改正後の法律の規定により審査請求に対する裁決を経た後でなければ取消しの訴えを提起することができないこととされるものの取消しの訴えについては、なお従前の例による。

3 不服申立てに対する行政庁の裁決、決定その他の行為の取消しの訴えであつて、この法律の施行前に提起されたものについては、なお従前の例による。

（罰則に関する経過措置）

第九条 この法律の施行前にした行為並びに附則第五条及び前二条の規定によりなお従前の例によることとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

（その他の経過措置の政令への委任）

第十条 附則第五条から前条までに定めるもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

附則（令和四年五月二〇日法律第四四号）抄

（施行期日）

第一条 この法律は、公布の日から起算して三月を経過した日から施行する。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 第三条及び第七条から第九条までの規定並びに次条及び附則第六条の規定 公布の日
 (罰則に関する経過措置)

第五条 この法律の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。
 (政令への委任)

第六条 附則第二条から前条までに規定するもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置は、政令で定める。

附 則 (令和四年六月一七日法律第六八号) 抄
 (施行期日)

1 この法律は、刑法等一部改正法施行日から施行する。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 第五百九条の規定 公布の日

附 則 (令和四年二月一六日法律第一〇四号) 抄
 (施行期日)

第一条 この法律は、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 第七条中精神保健及び精神障害者福祉に関する法律(以下「精神保健福祉法」という。)第一条の改正規定及び精神保健福祉法第五条の改正規定(「、精神病質」を削る部分に限る。)並びに附則第三条、第二十三条及び第四十三条の規定 公布の日

二 略

三 第四条の規定(前号に掲げる改正規定を除く。)及び第十一条の規定並びに附則第七条及び第十八条の規定 令和五年十月一日

(検討)

第二条 政府は、この法律の施行後五年を目途として、この法律による改正後の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、児童福祉法、精神保健福祉法、障害者雇用促進法及び難病の患者に対する医療等に関する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。
 (特定医療費の支給に関する経過措置)

第十八条 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(以下この条において「第三号改正後難病法」という。)第七条第五項の規定は、第三号施行日以後にされる難病の患者に対する医療等に関する法律第六条第一項の申請に係る同法第七条第一項に規定する支給認定(以下この条において「支給認定」という。)について適用し、第三号施行日前にされた同法第六条第一項の申請に係る支給認定については、なお従前の例による。この場合において、第三号改正後難病法第七条第五項各号中「又は当該支給認定」とあるのは「当該支給認定」と、「前の日」とあるのは「前の日又は令和五年十月一日」とする。

(同意指定難病関連情報に関する経過措置)

第十九条 都道府県が、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難病の患者の同意を施行日前に得て、厚生労働大臣に提供した当該指定難病の患者に関する情報は、第十二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(次条において「新難病法」という。)第二十七条第五項の規定により提供された同項に規定する同意指定難病関連情報とみなす。

(難病の患者に対する医療等に関する法律の一部改正に伴う経過措置)

第二十条 刑法施行日の前日までの間における新難病法第四十五条の規定の適用については、同条中「拘禁刑」とあるのは、「懲役」とする。刑法施行日以後における刑法施行日以前にした行為に対する同条の規定の適用についても、同様とする。

(政令への委任)
 第四十三条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置(罰則に関する経過措置を含む。)は、政令で定める。