

平成二十六年法律第五十号

難病の患者に対する医療等に関する法律

目次

- 第一章 総則（第一条—第三条）
- 第二章 基本方針（第四条）
- 第三章 医療
 - 第一節 特定医療費の支給（第五条—第十三条）
 - 第二節 指定医療機関（第十四条—第二十六条）
- 第四章 調査及び研究（第二十七条）
- 第五章 療養生活環境整備事業（第二十八条・第二十九条）
- 第六章 費用（第三十条・第三十一条）
- 第七章 雑則（第三十二条—第四十二条）
- 第八章 罰則（第四十三条—第四十七条）

附則

第一章 総則

(目的)

第一条 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ものとなるものをいう。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、もつて国民保健の向上を図ることを目的とする。

(基本理念)

第二条 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。

(国及び地方公共団体の責務)

第三条 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。

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。

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前二項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。

第二章 基本方針

第四条 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。

2 基本方針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 難病の患者に対する医療等の推進の基本的な方向
- 二 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
- 三 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
- 四 難病に関する調査及び研究に関する事項
- 五 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
- 六 難病の患者の療養生活の環境整備に関する事項
- 七 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
- 八 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 厚生労働大臣は、少なくとも五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。

4 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。

5 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。

6 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。

第三章 医療

第一節 特定医療費の支給

(特定医療費の支給)

第五条 都道府県は、支給認定（第七条第一項に規定する支給認定をいう。以下この条及び次条において同じ。）を受けた指定難病（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つて、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。以下同じ。）の患者が、支給認定の有効期間（第九条に規定する支給認定の有効期間をいう。第七条第四項において同じ。）内において、特定医療（支給認定を受けた指定難病の患者に対し、都道府県知事が指定する医療機関（以下「指定医療機関」という。）が行う医療であつて、厚生労働省令で定めるものをいう。以下同じ。）のうち、同条第三項の規定により定められた指定医療機関から受けるものであつて当該支給認定に係る指定難病に係るもの（以下「指定特定医療」という。）を受けたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該支給認定を受けた指定難病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。以下同じ。）に対し、当該指定特定医療に要した費用について、特定医療費を支給する。

2 特定医療費の額は、一月につき、第一号に掲げる額（当該指定特定医療に食事療養（健康保険法（大正十一年法律第七十号）第六十三条第二項第一号に規定する食事療養をいう。以下この項において同じ。）が含まれるときは、当該額及び第二号に掲げる額の合算額、当

該指定特定医療に生活療養（同条第二項第二号に規定する生活療養をいう。以下この項において同じ。）が含まれるときは、当該額及び第三号に掲げる額の合算額）とする。

- 一 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、当該支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者の家計の負担能力、当該支給認定を受けた指定難病の患者の治療状況、当該支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者と同一の世帯に属する他の支給認定を受けた指定難病の患者及び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一項に規定する小児慢性特定疾病児童等の数その他の事情を斟酌して政令で定める額（当該政令で定める額が当該算定した額の百分の二十（当該支給認定を受けた指定難病の患者が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）第五十条及び第五十一条の規定による後期高齢者医療の被保険者であつて、同法第六十七条第一項第一号に掲げる場合に該当する場合その他政令で定める場合にあっては、百分の十）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
 - 二 当該指定特定医療（食事療養に限る。）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第二項に規定する食事療養標準負担額、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
 - 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の特定期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に当該申請に係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、前項の規定により定められた指定医療機関の名称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、その申請のあつた日に遡ってその効力を生ずる。
- 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。この場合において、都道府県は、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ものとする。
- 3 都道府県は、前項の支給認定の変更の認定を行ったときは、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 支給認定を行った都道府県は、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った都道府県は、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。

(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、前項の申請があった場合において、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。
 - 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。
 - 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っ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。）であった者で当該取消の日から起算して五年を経過しないものを含む、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、当該通知があった日前六十日以内に当該者の管理者であった者で当該取消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、指定医療機関の指定の取消のうち当該取消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、この号本文の規定による指定医療機関の指定の取消しに該当しないこととするの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指定の取消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った日（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指定の取消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。
 - 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。）の管理者であった者で、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、第一項の申請があった場合において、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條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、第二十二條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適当と認めるものであるとき。

(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って、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。

(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とき、及びこれによることを適当としないときの診療方針は、厚生労働大臣が定めるところによる。

(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ったときは、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。

(勧告、命令等)

第二十二条 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、正当な理由がなくその勧告に係る措置をとらなかったときは、当該指定医療機関の開設者に対し、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。

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)

第二十三条 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ったとき。

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ったとき。

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ったとき。

五 指定医療機関が、第二十一条第一項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、第二十一条第一項の規定により出頭を求められてこれに応ぜず、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に違反したとき。

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るに至ったとき。

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るに至ったとき。

(公示)

第二十四条 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。）があったとき。

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ったとき。

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。

(特定医療費の審査及び支払)

第二十五条 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（昭和三十二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（昭和三十二年法律第九十二号）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)

第二十六条 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

第二十七条 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。

- 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、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、個人情報の保護に留意しなければならない。

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対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（難病の患者に対し、その者の居宅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、医療機関その他の厚生労働省令で定める者に対し、前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。
- 3 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、指定医療機関その他の関係者との連携に努めなければならない。
- 4 第二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 前条第二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（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。
（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。

（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 第二十八条第四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 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。

第四十七条 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（平成二六年六月一三日法律第六九号）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っ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って、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の提起については、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。