

難病の患者に対する医療等に関する法律案（仮称）要綱

第一 総則

一 目的

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こと。（第一条関係）

二 基本理念

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。こと。（第二条関係）

三 国及び地方公共団体の責務

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。こと。（第三条第一項関係）

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。こと。（第三条第二項関係）

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、地方公共団体に對し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。こと。（第三条第三項関係）

第二 基本方針

一 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。こと。(第四条第一項関係)

二 基本方針は、次に掲げる事項について定めるものとする。こと。(第四条第二項関係)

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

三 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。こと。(第四条第

四項関係)

第三 医療

一 特定医療費の支給

1 特定医療費の支給

都道府県は、支給認定（2）（二）の支給認定をいう。以下同じ。）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という。以下同じ。）の患者が、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、当該支給認定に係る指定難病に係るものを受けたときは、特定医療費を支給するものとする。こと。（第五条第一項関係）

2 支給認定等

- (一) 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の診断書を添えて、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。 (第六条関係)
- (二) 都道府県は、指定難病の患者が、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。 (第七条第一項

関係)

- (三) 都道府県は、指定難病審査会を置き、支給認定をしないこととするときは、指定難病審査会に審査を求めなければならないものとする。 (第七条第二項及び第八条第一項関係)

- (四) そのほか、支給認定の有効期間、支給認定の変更等に関し必要な事項を定めるものとする。

(第九条から第十一条まで関係)

二 指定医療機関

1 指定医療機関の指定

指定医療機関の指定は、病院若しくは診療所又は薬局の開設者の申請により行うものとする。

（第十四条関係）

2 指定医療機関の責務等

（一） 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ものとする。 （第十六条関係）

（二） 都道府県知事は、指定医療機関が（一）に従って特定医療を行っていないと認めるとき等は、当該指定医療機関の開設者に対し、勧告、命令等を行うことができるものとともに、指定医療機関の指定の取消し、指定の効力の停止ができるものとする。 （第二十二條及び第二十三條関係）

第四 調査及び研究

一 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。 （第二十七條第一項関係）

二 厚生労働大臣は、一の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、医師その他の関係者に対して積極的に提供するものとする。 （第

二十七条第三項関係）

第五 療養生活環境整備事業

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。こと。（第二十八条第一項関係）

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、その保護者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

第六 費用

一 都道府県の支弁

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

のとすること。（第三十条関係）

二 国の負担及び補助

1 国は、一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百分の五十を負担するものとする。（第三十一条第一項関係）

2 国は、予算の範囲内において、一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百分の五十以内を補助することができるものとする。（第三十一条第二項関係）

第七 雑則

一 難病対策地域協議会

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。（第三十二条

第一項関係）

二 不正利得の徴収

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ものとする。 (第三十

四条第一項関係)

三 受給権の保護

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。 (第三十八条関係)

四 公課の禁止

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。 (第三十九条関係)

五 大都市の特例

この法律中都道府県が処理することとされている事務で政令で定めるものは、指定都市が処理するものとする。 (第四十条関係)

第八 施行期日等

一 施行期日

この法律は、平成二十七年一月一日から施行すること。ただし、第七の五については平成三十年四月一日から施行すること。（附則第一条関係）

二 検討

政府は、この法律の施行後五年を目途として、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。（附則第二条関係）

三 その他

その他所要の経過措置及び施行前の準備に関する規定を設けるとともに、関係法律について所要の規定の整備を行うこと。（附則第三条から第十三条まで関係）