

参 考 資 料 2

○ 医療費助成の対象疾病の拡大

○ 対象疾病(指定難病の要件に該当する疾病は対象とする)

- ・ 難病:56疾病 → 約300疾病(現時点で想定される疾病数)
- ・ 小慢:514疾病 → 約600疾病(現時点で想定される疾病数)

○ 受給者数

難病+小慢:約89万人(平成23年度)→ 約165万人(平成27年度)(試算)

- ・ 難病:約78万人(平成23年度) → 約150万人(平成27年度)(試算)
- ・ 小慢:約11万人(平成23年度) → 約14.8万人(平成27年度)(試算)

○ 委員会報告書の考え方に基づく医療費助成の事業規模(試算)

年 度		平成23年度(実績)	平成25年度(見込)	平成27年度(試算)
総事業費		約1,440億円	約1,600億円	約2,140億円
難病	事業費 (国費)	約1,190億円 (約280億円)	約1,340億円 (約440億円)	約1,820億円 (約910億円)
小慢	事業費 (国費)	約250億円 (約125億円)	約260億円 (約130億円)	約320億円 (約160億円)

特定疾患治療研究事業の対象疾患受給者証所持者数 一覧

疾患番号	疾患名	実施年月日	受給者証所持者数
1	ベーチェット病	昭和47年 4月	18,451
2	多発性硬化症	昭和48年 4月	16,140
3	重症筋無力症	昭和47年 4月	19,009
4	全身性エリテマトーデス	"	59,553
5	スモン	"	1,608
6	再生不良性貧血	昭和48年 4月	10,148
7	サルコイドーシス	昭和49年10月	22,161
8	筋萎縮性側索硬化症	"	8,992
9	強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎	"	45,833
10	特発性血小板減少性紫斑病	"	23,791
11	結節性動脈周囲炎	昭和50年10月	8,928
12	潰瘍性大腸炎	"	133,543
13	大動脈炎症候群	"	5,829
14	ビュルガー病	"	7,282
15	天疱瘡	"	5,085
16	脊髄小脳変性症	昭和51年10月	25,047
17	クローン病	"	34,721
18	難治性肝炎のうち劇症肝炎	"	249
19	悪性関節リウマチ	昭和52年10月	6,302
20	パーキンソン病関連疾患		116,536
①	進行性核上性麻痺	平成15年10月	
②	大脳皮質基底核変性症	平成15年10月	
③	パーキンソン病	昭和53年10月	
21	アミロイドーシス	昭和54年10月	1,736
22	後縦靭帯骨化症	昭和55年12月	32,043
23	ハンチントン病	昭和56年10月	846
24	モヤモヤ病(ウイルス動脈輪閉塞症)	昭和57年10月	14,465
25	ウェゲナー肉芽腫症	昭和59年 1月	1,834
26	特発性拡張型(うっ血型)心筋症	昭和60年 1月	24,386
27	多系統萎縮症		11,797
①	線条体黒質変性症	平成15年10月	
②	オリブ橋小脳萎縮症	昭和51年10月	
③	シャイ・ドレーガー症候群	昭和61年 1月	
28	表皮水疱症(接合部型及び栄養障害型)	昭和62年 1月	338
29	膿疱性乾癬	昭和63年 1月	1,823
30	広範脊柱管狭窄症	昭和64年 1月	4,741

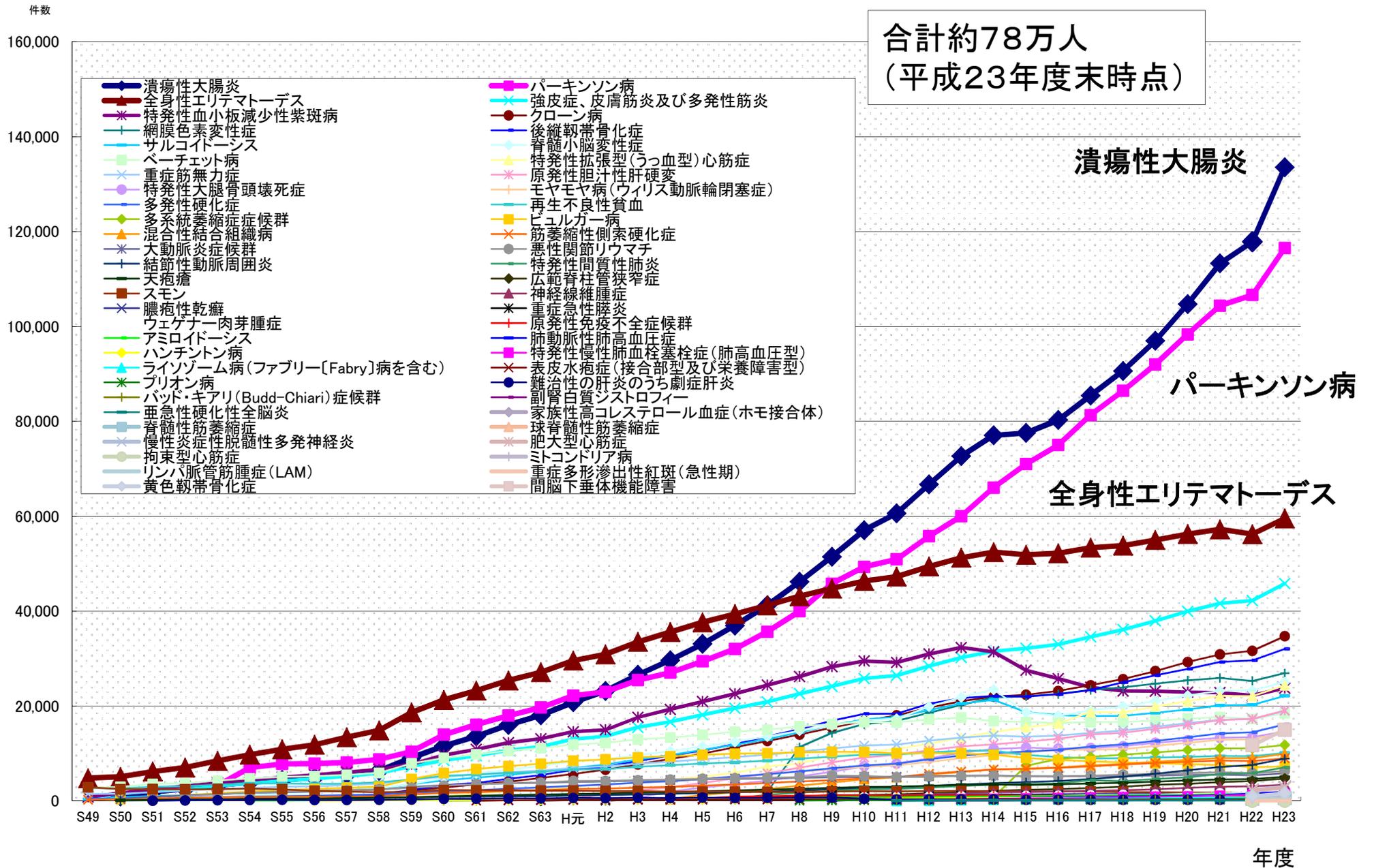
疾患番号	疾患名	実施年月日	受給者証所持者数
31	原発性胆汁性肝硬変	平成 2年 1月	19,054
32	重症急性膵炎	平成 3年 1月	1,587
33	特発性大腿骨頭壊死症	平成 4年 1月	14,680
34	混合性結合組織病	平成 5年 1月	9,939
35	原発性免疫不全症候群	平成 6年 1月	1,286
36	特発性間質性肺炎	平成 7年 1月	7,065
37	網膜色素変性症	平成 8年 1月	26,934
38	プリオン病	平成14年 6月統合	506
①	クロイツフェルト・ヤコブ病	平成 9年 1月	
②	ゲルスマン・ストロイスラー・シャインカー病	平成14年 6月	
③	致死性家族性不眠症	平成14年 6月	
39	肺動脈性肺高血圧症	平成10年 1月	1,969
40	神経線維腫症	平成10年 5月	3,414
41	亜急性硬化性全脳炎	平成10年12月	91
42	バッド・キアリ(Budd-Chiari)症候群	"	261
43	慢性血栓性肺高血圧症	"	1,590
44	ライソゾーム病	平成14年 6月統合	868
①	ファブリー病	平成11年 4月	
②	ライソゾーム病	平成13年 5月	
45	副腎白質ジストロフィー	平成12年 4月	187
46	家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)	平成21年10月	141
47	脊髄性筋萎縮症	平成21年10月	619
48	球脊髄性筋萎縮症	平成21年10月	888
49	慢性炎症性脱髄性多発神経炎	平成21年10月	2,986
50	肥大型心筋症	平成21年10月	2,779
51	拘束型心筋症	平成21年10月	26
52	ミトコンドリア病	平成21年10月	945
53	リンパ管筋腫症(LAM)	平成21年10月	439
54	重症多形滲出性紅斑(急性期)	平成21年10月	58
55	黄色靭帯骨化症	平成21年10月	1,632
56	間脳下垂体機能障害(PRL分泌異常症、ゴナドトロピン分泌異常症、ADH分泌異常症、下垂体性TSH分泌異常症、クッシング病、先端巨大症、下垂体機能低下症)	平成21年10月	15,017
	合計		778,178

平成23年度末現在

※出典: 衛生行政報告例

※対象疾患は平成23年4月1日現在における対象疾患である。

特定疾患治療研究事業疾患別受給者件数の推移



難病の定義

難病

- 発病の機構が明らかでなく
- 治療方法が確立していない
- 希少な疾病であって
- 長期の療養を必要とするもの

患者数等による限定は行わず、他の施策体系が樹立されていない疾病を幅広く対象とし、調査研究・患者支援を推進

指定難病

難病のうち、以下の要件の全てを満たすものを、患者の置かれている状況からみて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、厚生科学審議会（第三者的な委員会）の意見を聴いて厚生労働大臣が指定

- 患者数が本邦において一定の人数^(注)に達しないこと
- 客観的な診断基準（又はそれに準ずるもの）が確立していること

（注）人口の0.1%程度以下であることを厚生労働省令において規定する予定。

医療費助成の対象

公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築(難病に係る新たな医療費助成の制度①)

<自己負担割合>

- 自己負担割合について、現行の3割から2割に引下げ。

<自己負担限度額>

- 所得の階層区分や負担限度額については、医療保険の高額療養費制度や障害者の自立支援医療(更生医療)を参考に設定。
- 症状が変動し入退院を繰り返す等の難病の特性に配慮し、外来・入院の区別を設定しない。
- 受診した複数の医療機関等の自己負担(※)をすべて合算した上で負担限度額を適用する。

※ 薬局での保険調剤及び医療保険における訪問看護ステーションが行う訪問看護を含む。

<所得把握の単位等>

- 所得を把握する単位は、医療保険における世帯。所得を把握する基準は、市町村民税(所得割)の課税額。
- 同一世帯内に複数の対象患者がいる場合、負担が増えないよう、世帯内の対象患者の人数で負担限度額を按分する。

<入院時の食費等>

- 入院時の標準的な食事療養及び生活療養に係る負担について、患者負担とする。

<高額な医療が長期的に継続する患者の特例>

- 高額な医療が長期的に継続する患者(※)については、自立支援医療の「重度かつ継続」と同水準の負担限度額を設定。
※ 「高額な医療が長期的に継続する患者(「高額かつ長期」)とは、月ごとの医療費総額が5万円を超える月が年間6回以上ある者(例えば医療保険の2割負担の場合、医療費の自己負担が1万円を超える月が年間6回以上)とする。
- 人工呼吸器等装着者の負担限度額については、所得区分に関わらず月額1,000円とする。

<高額な医療を継続することが必要な軽症者の特例>

- 助成の対象は症状の程度が一定以上の者であるが、軽症者であっても高額な医療(※)を継続することが必要な者については、医療費助成の対象とする。
※ 「高額な医療を継続すること」とは、月ごとの医療費総額が33,330円を超える月が年間3回以上ある場合(例えば医療保険の3割負担の場合、医療費の自己負担が1万円以上の月が年間3回以上)とする。

<経過措置(3年間)>

- 既認定者の負担限度額は、上記の「高額かつ長期」の負担限度額と同様とする。
- 既認定者のうち現行の重症患者の負担限度額は、一般患者よりさらに負担を軽減。
- 既認定者については、入院時の食費負担の1/2は公費負担とする。

公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築(難病に係る新たな医療費助成の制度②)

☆新たな医療費助成における自己負担限度額(月額)

(単位:円)

階層区分	階層区分の基準 ()内の数字は、夫婦2人世帯の場合における年収の目安)		患者負担割合:2割					
			自己負担限度額(外来+入院)					
			原則			既認定者(経過措置3年間)		
			一般	高額かつ長期 (※)	人工呼吸器等装着者	一般	現行の重症患者	人工呼吸器等装着者
生活保護	—		0	0	0	0	0	0
低所得Ⅰ	市町村民税 非課税 (世帯)	本人年収 ~80万円	2,500	2,500	1,000	2,500	2,500	1,000
低所得Ⅱ		本人年収 80万円超~	5,000	5,000		5,000		
一般所得Ⅰ	市町村民税 課税以上約7.1万円未満 (約160万円~約370万円)		10,000	5,000		5,000	5,000	
一般所得Ⅱ	市町村民税 約7.1万円以上約25.1万円未満 (約370万円~約810万円)		20,000	10,000		10,000		
上位所得	市町村民税約25.1万円以上 (約810万円~)		30,000	20,000		20,000		
入院時の食費			全額自己負担			1/2自己負担		

※「高額かつ長期」とは、月ごとの医療費総額が5万円を超える月が年間6回以上ある者(例えば医療保険の2割負担の場合、医療費の自己負担が1万円を超える月が年間6回以上)。

新規認定患者における難病の新たな自己負担について

高額療養費制度 (現行・70歳未満) (単位:円)	
自己負担割合: 3割	
	外来+入院
低所得 市町村民税非課税	35,400円 [多数該当24,600円]
一般所得 ~年収770万	80,100円+ (医療費 -267,000円) × 1% [多数該当44,400円]
上位所得 年収770万	150,000円+ (医療費 -500,000円) × 1% [多数該当83,400円]

食費:全額自己負担



原則 (単位:円)			
自己負担割合: 2割			
	外来+入院		
	一般	高額 かつ 長期	人工 呼吸器等 装着者
低所得 I 市町村民税非課税 ~本人年収80万	2,500	2,500	1,000
低所得 II 市町村民税非課税 本人年収80万超~	5,000	5,000	
一般所得 I 市町村民税 課税以上 約7.1万未満 (年収約160~約370万)	10,000	5,000	
一般所得 II 市町村民税 約7.1万以上 約25.1万未満 (年収約370~約810万)	20,000	10,000	
上位所得 市町村民税 約25.1万以上 (年収約810万~)	30,000	20,000	

食費:全額自己負担

【参考】障害者医療 (更生医療) (単位:円)		
自己負担割合: 1割		
	外来+入院	
	一般	重度 かつ 継続
低所得 I 市町村民税 非課税 ~本人年収80万	2,500	2,500
低所得 II 市町村民税 非課税 本人年収80万1~	5,000	5,000
中間所得 I 市町村民税 課税以上 3万3千円未満	医療保険に おける高額 療養費の自己 負担限度額	5,000
中間所得 II 市町村民税 3万3千円以上 23万5千円未満		10,000
一定所得 市町村民税 23万5千円以上	自立支援医 療の対象外 (医療保険に よる給付) 例: 83,400 (多数回該当)	20,000

食費:全額自己負担

(参考)
健康保険における入院時の食費
・一般世帯:260円/食
(この他、所得等に応じ210円、160円、100円)

既認定患者における難病の新たな自己負担について

現 行 (単位:円)		
自己負担割合: 3割		
	外来	入院
重症患者 (81,418人、10.4%) ※3	0	0
A階層 (186,421人、23.8%) 市町村民税非課税	0	0
B階層(～年収165万) (115,504人、14.7%)	2,250	4,500
C階層(～年収180万) (19,236人、2.5%)	3,450	6,900
D階層(～年収220万) (36,399人、4.6%)	4,250	8,500
E階層(～年収300万) (88,076人、11.2%)	5,500	11,000
F階層(～年収400万) (75,059人、9.6%)	9,350	18,700
G階層(年収400万～) (181,762人、23.2%)	11,550	23,100

経過措置(3年間) (単位:円)			
自己負担割合: 2割			
	外来+入院		
軽症者も 助成対象	一般	現行の 重症患者	人工 呼吸器等 装着者
		2,500	2,500
低所得 I 市町村民税非課税 ～本人年収80万	2,500		
低所得 II 市町村民税非課税 本人年収80万超～	5,000		
一般所得 I 市町村民税課税以上 約7.1万未満 (年収約160～約370万)	5,000		1,000
		5,000	
一般所得 II 市町村民税 約7.1万以上 約25.1万未満 (年収約370～約810万)	10,000		
上位所得 市町村民税 約25.1万以上 (年収約810万～)	20,000		

原 則(※1) (単位:円)			
自己負担割合: 2割			
	外来+入院		
軽症者(※2) は助成対象外	一般	高額 かつ 長期	人工 呼吸器等 装着者
		2,500	2,500
低所得 I 市町村民税非課税 ～本人年収80万	2,500		
低所得 II 市町村民税非課税 本人年収80万超～	5,000		
一般所得 I 市町村民税課税以上 約7.1万未満 (年収約160～約370万)	10,000	5,000	1,000
		5,000	
一般所得 II 市町村民税 約7.1万以上 約25.1万未満 (年収約370～約810万)	20,000	10,000	
上位所得 市町村民税 約25.1万以上 (年収約810万～)	30,000	20,000	

【参考】障害者医療 (更生医療) (単位:円)		
自己負担割合: 1割		
	外来+入院	
	一般	重度 かつ 継続
低所得 I 市町村民税 非課税 ～本人年収80万	2,500	2,500
低所得 II 市町村民税 非課税 本人年収80万1～	5,000	5,000
中間所得 I 市町村民税 課税以上 3万3千円未満	医療保険に おける高額 療養費の自 己負担限度 額	5,000
中間所得 II 市町村民税 3万3千円以上 23万5千円未満		10,000
一定所得 市町村民税 23万5千円以上	自立支援医 療の対象外 (医療保険に よる給付) 例: 83,400 (多数回該当)	20,000

食費: 負担限度額内で自己負担

食費: 1/2を自己負担

食費: 全額自己負担

食費: 全額自己負担

(参考)
健康保険における入院時の食費
・一般世帯: 260円/食
(この他、所得等に応じ210円、160円、100円)

※1 新規認定患者については、原則の負担限度額が当初から適用される。

※2 症状の程度が重症度分類等で一定以上に該当しない者(経過措置期間中は医療費助成の対象となるが、経過措置終了後は高額な医療費が継続して必要な患者を除き、医療費助成の対象外)。

※3 ()内の数値は、平成23年度における受給者数及び全受給者(783,875人)に対する構成割合。

新制度導入による難病の医療費の自己負担額について(試算)(その1)

新制度導入による1月当たり自己負担額の変化

現行制度

平均自己負担額 約4,800円

既認定者 約1,300円
新規認定者 約11,900円

新制度(平成27年度)

平均自己負担額 約3,200円

既認定者 約2,900円
新規認定者 約3,800円

* 試算の前提条件

- 平成23年10月から平成24年9月診療分のレセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)を用いて、現行制度から新制度に移行した場合を仮定し、患者一人当たりの自己負担増減額を試算。

【参考】他制度における1月当たりの平均自己負担額

- 障害者医療(更生医療) 約3,200円、後期高齢者医療(75歳以上の高齢者) 約6,300円。
- ・ 障害者医療(更生医療)における平均自己負担額については、肢体不自由者の人工関節置換術など一時的な手術等の治療のみを受ける者を除くため、福祉行政報告例により平均受診月数が6ヶ月以上と推計される障害のある者について算出。

(出典)厚生労働省健康局疾病対策課調べ

新制度導入による難病の医療費の自己負担額について(試算)(その2)

1) 既認定者【経過措置を適用】(対象者数 平成23年度78万人(実績) → 平成27年度100万人(試算))

階層区分 (注)	自己負担額の増減割合			患者一人当たり月額平均自己負担額	
				現行制度	新制度導入後
	減少	増減なし	増加	①自己負担額	②自己負担額 (☆)
低所得Ⅰ	0%	0%	10%	0円	約1,500円
低所得Ⅱ	0%	0%	15%	0円	約2,500円
一般Ⅰ	6%	1%	39%	約1,300円	約2,500円
一般Ⅱ	5%	1%	16%	約2,400円	約3,700円
上位	2%	0%	6%	約2,700円	約5,600円
合計	12%	2%	86%	約1,300円	約2,900円

注) 所得階層区分別の構成割合(低所得Ⅰ10%、低所得Ⅱ15%、一般Ⅰ46%、一般Ⅱ22%、上位8%)

2) 新規認定者【原則を適用】(対象者数 平成27年度50万人(試算))

階層区分	自己負担額の増減割合			患者一人当たり月額平均自己負担額	
				現行制度	新制度導入後
	減少	増減なし	増加	①自己負担額	②自己負担額 (☆)
低所得Ⅰ	10%	1%	0%	約8,500円	約1,600円
低所得Ⅱ	13%	2%	0%	約9,100円	約2,800円
一般Ⅰ	38%	7%	0%	約12,000円	約3,500円
一般Ⅱ	17%	4%	0%	約13,200円	約5,000円
上位	8%	0%	0%	約18,700円	約7,600円
合計	86%	14%	0%	約11,900円	約3,800円

☆) 人工呼吸器等装着者については、所得にかかわらず、自己負担限度額は最大1,000円となる。

※ 入院時の食費部分の給付見直しに伴い、既認定者のうち入院患者については、1月当たり平均2,600円自己負担が増加。

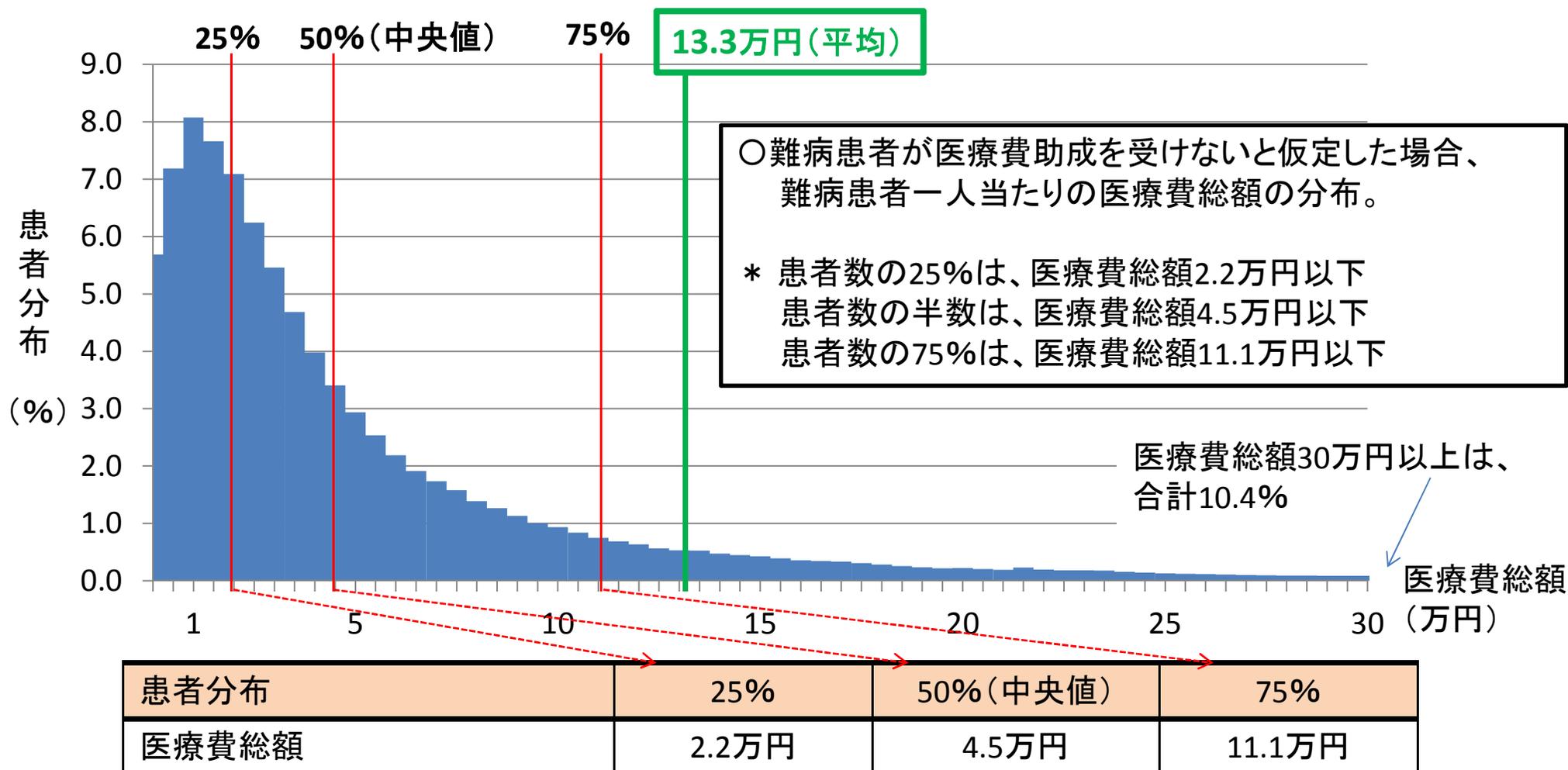
新規認定者については、従来より全額自己負担のため増減なし。

※ 割合(%)は四捨五入しているため、合計値が合致しない場合がある。

* 試算の前提条件

- ・平成23年10月から平成24年9月診療分のレセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)を用いて、現行制度から新制度に移行した場合を仮定し、患者一人当たりの自己負担増減額を試算。

難病患者の一月あたりの医療費総額の分布について



注) 一人当たりの窓口負担額について、所得区分に応じて高額療養費制度が適応される。
一人当たりの平均医療費総額は、13.3万円。

効果的な治療方法の開発と医療の質の向上

- 難治性疾患政策研究事業及び難治性疾患実用化研究事業がお互いに連携しながら、治療方法の開発に向けた難病研究の推進に取り組む。
- 症例が比較的少ない難病について、一定の症例数を確保し、研究の推進や医療の質の向上に結びつける。
- 難病研究で得られた成果は、難病情報センター等を通して、広く国民にわかりやすく最新情報を提供する。

【総額104億円】

難治性疾患政策研究事業

- 診断基準の作成
- 診療ガイドラインの作成、改訂、普及
- 疫学研究
- 難病患者QOL調査

等

難治性疾患実用化研究事業

○ 病態解明、遺伝子解析や新規治療薬・医療機器等の開発につなげる研究等

小児重症拡張型心筋症への骨格筋芽細胞シートを用いた再生治療等【例示】



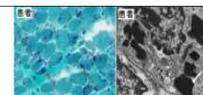
ALS等四肢麻痺患者向けの意思伝達装置HALスイッチの開発【例示】



ALS等神経・筋難病疾患に対する下肢装着型補助ロボット (HAL-HN01) 【例示】



先天性ミオパチーの疾患責任遺伝子KLHL40の発見【例示】



多系統萎縮症の原因遺伝子COQ2の発見【例示】



情報提供
連携

- ・新たな治療法開発等を通じた研究成果の還元
- ・難病情報センターを通じて疾患に関する最新情報を提供

難病患者

データの登録等



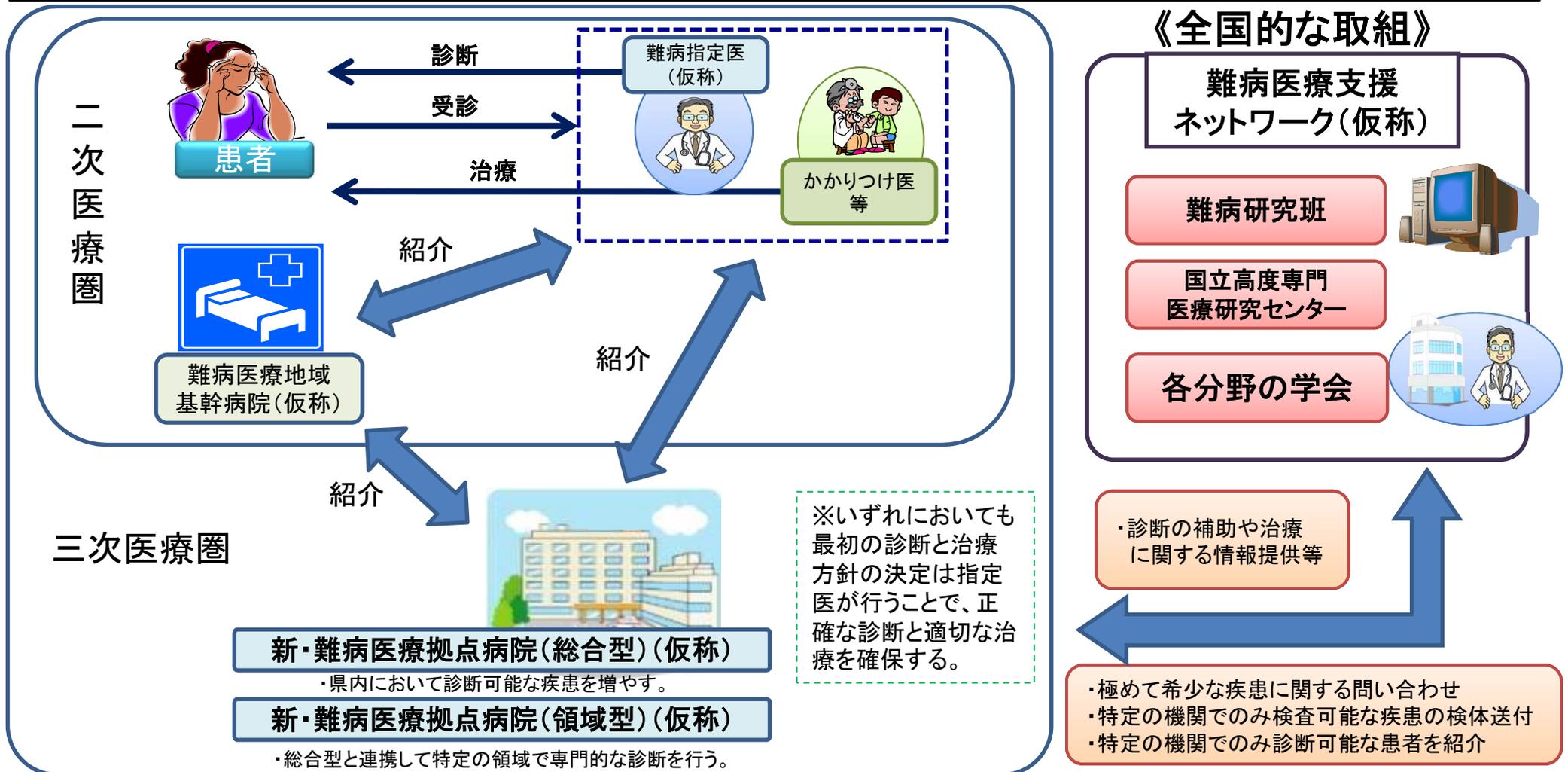
治験等への参加等



効果的な治療方法の開発と医療の質の向上（患者の診療の流れとその支援の体制）

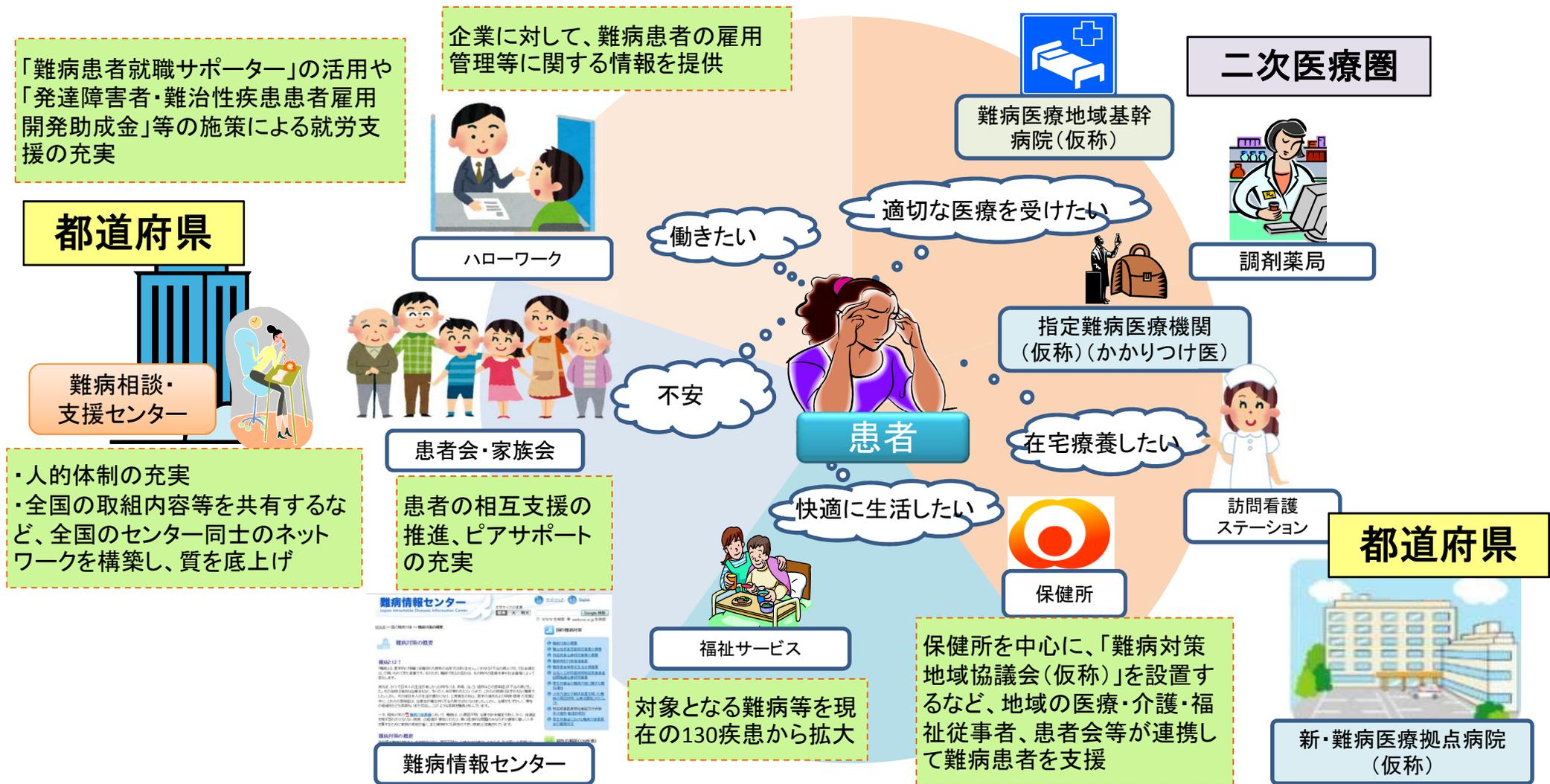
○ 正しい診断や、適切な治療が行える医療提供体制の構築

- ・「新・難病医療拠点病院（総合型）（仮称）」を三次医療圏ごとに原則1か所以上、「新・難病医療拠点病院（領域型）（仮称）」を適切な数を指定
- ・「難病医療地域基幹病院（仮称）」を二次医療圏に1か所程度指定する。
- ・国立高度専門医療研究センター、難病研究班、それぞれの分野の学会等が連携して「難病医療支援ネットワーク（仮称）」を形成し、全国規模で正しい診断ができる体制を整備

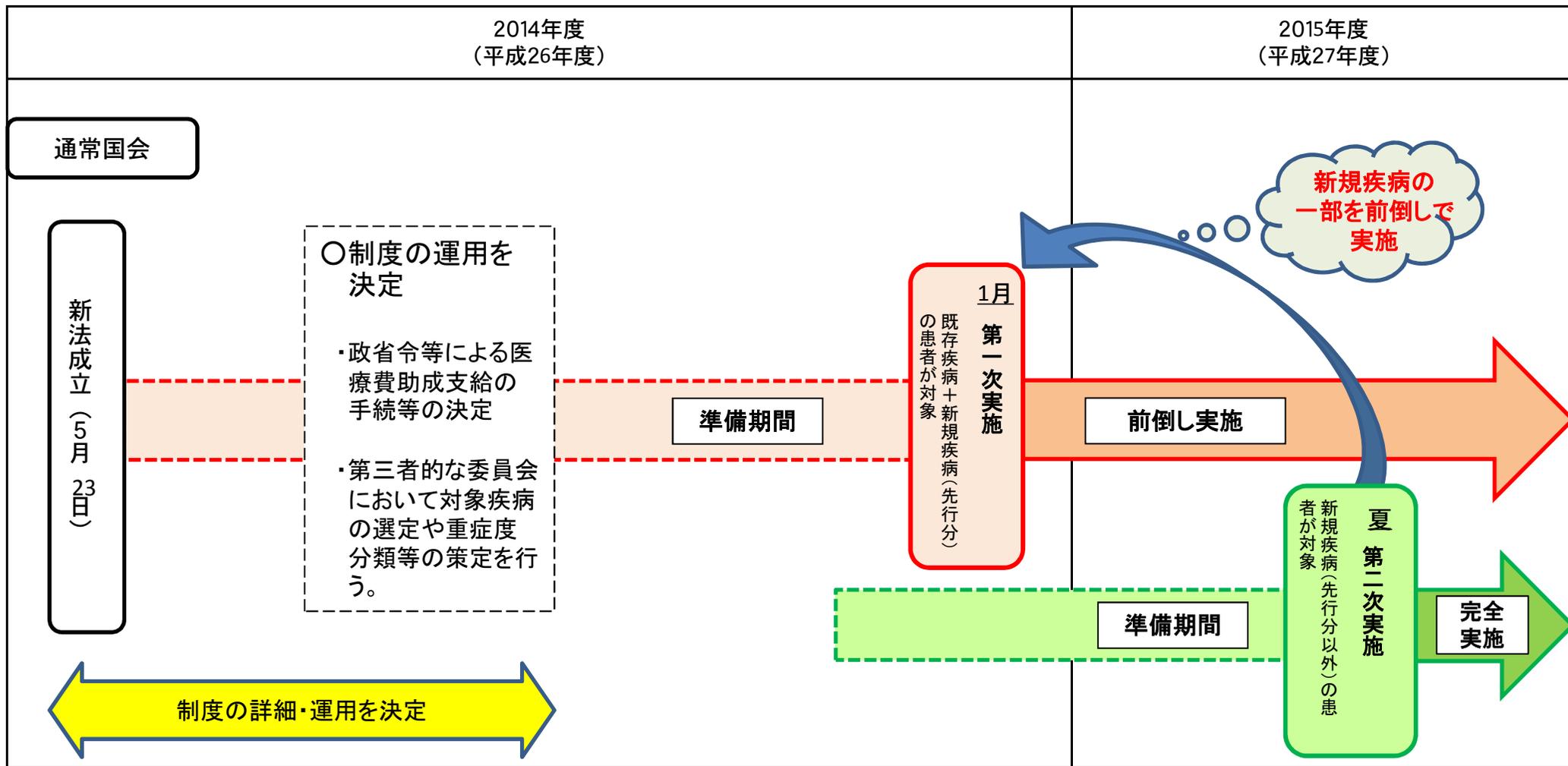


国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実(新たな難病患者を支える仕組み)

- 難病に関する普及啓発を推進、充実させる。
- 難病に関する相談体制の充実、難病相談・支援センターなどの機能強化を図る。
- 障害福祉サービス等の対象疾患を拡大する。
- 「難病患者就職サポーター」や「発達障害者・難治性疾患患者雇用開発助成金」等の施策により就労支援を充実させる。
- 「難病対策地域協議会(仮称)」を設置するなどして、総合的かつ適切な支援を図る。



難病の患者に対する医療等に関する法律の施行について



○ 平成27年1月～: 既存疾病と新規疾病(先行分)について、新たな医療費助成を実施

- ・ 新規疾病の指定には十分な準備期間が必要であり、平成27年夏から新たな制度の実施が想定されるが、できるだけ早い時期からの実施が望まれることから、既存疾病と新規疾病の一部については、平成27年1月から前倒して医療費助成を実施。

○ 平成27年夏～: 新規疾病すべてについて、新たな医療費助成を実施

- ・ 新規疾病すべてについて、平成27年度の夏から医療費助成を実施。

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って、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しん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つては、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 指定医の指定の手續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、その申請のあっ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らるものとする。

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ったと認めるとき。

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、その執行を終わりに、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しのうち当該取消し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指定の取消し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し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、特定医療の実施に必要があるときは、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。

(勧告、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、期限を定めて、その勧告に係る措置をとるべきことを命ぜることができる。

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つたとき。

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。

(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つ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、行政不服審査法（昭和三十七年法律第六十号）による不服申立て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つて

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つた者に対し、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つた者に対し、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

(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。）第八條、第十二條及び第十三條の規定 公布の
日

二 第四十條及び附則第四條の規定 平成三十年四月一日

（検討）

第二條 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）

第三條 厚生労働大臣は、この法律の施行前においても、第四條の規定の例により、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、同條の規定の例により、
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。

（地方自治法の一部改正）

第四条 地方自治法の一部を次のように改正する。

第二百五十二条の十九第一項第十一号の次に次の一号を加える。

十一の二 難病の患者に対する医療等に関する事務

(地方財政法の一部改正)

第五条 地方財政法(昭和二十三年法律第九号)の一部を次のように改正する。

第十条に次の一号を加える。

三十二 指定難病に係る特定医療費の支給に要する経費

(社会保険診療報酬支払基金法の一部改正)

第六条 社会保険診療報酬支払基金法の一部を次のように改正する。

第十五条第二項中「又は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)第七十三条第三項」を「、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)第七十三条第三項又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 号)第二十五条第三項」に、「又は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第七十三条第四項」を「、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第七十三条第四項又は難病の患者に対する医療等に関する法律第二十五条第四項」に改める。

(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の一部改正)

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の一部を次のように改正する。

第十条のうち地方財政法第十条の改正規定中「三十二」を「三十三」に改める。

第六十五条のうち、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)別表第一の改正規定中「同表中」の下に「九十六の項を九十七の項とし、」を加え、同法別表第二の改正規定中「同表中」の下に「百十八の項を百十九の項とし、」を加える。

(年金生活者支援給付金の支給に関する法律の一部改正)

第八条 年金生活者支援給付金の支給に関する法律(平成二十四年法律第百二号)の一部を次のように改正する。

附則第二十一条のうち、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別表第一の改正規定中「別表第一中」の下に「九十七の項を九十八の項とし、」を加え、同法別表第二の改正規定中「同表中」の下に「百十九の項を百二十の項とし、」を加える。

号)による特定医療費の支給に関する事務であつて主務省令で定めるもの

別表第二の二十六の項中「支給又は」を「支給、」に改め、「貸付け」の下に「又は難病の患者に対する医療等に関する法律による特定医療費の支給」を加え、同表の五十六の二の項中「入院措置」の下に「若しくは難病の患者に対する医療等に関する法律による特定医療費の支給」を加え、同表の八十七の項中「支給又は」を「支給、」に改め、「貸付け」の下に「又は難病の患者に対する医療等に関する法律による特定医療費の支給」を加え、同表に次のように加える。

<p>百十八 都道府 県知事</p>	<p>難病の患者に対する医療等に関する法律による特定医療費の支給に関する事務であつて主務省令で定めるもの</p>	
<p>市町村長</p>	<p>都道府県知事等</p>	<p>生活保護関係情報又は中国残留邦人等支援給付等関係情報であつて主務省令で定めるもの 地方税関係情報又は住民票関係情報であつて主務省令で定</p>

		<p>難病の患者に対する医療等に関する法律第十二条に規定する他の法令に定める他の法令による給付の支給を行うこととされている者</p>	<p>めるもの</p> <p>難病の患者に対する医療等に関する法律第十二条に規定する他の法令による給付の支給に関する情報であつて主務省令で定めるもの</p>
--	--	--	--

(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の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律の一部改正)

第十条 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の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律（平成二十五年法律第二十八号）の一部を次のように改正する。

第十九条のうち住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十一号）別表第三の五の項の次に次のように加

える改正規定中五の六の項の次に次のように加える。

五の七 都道府県知事

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
号）による同法第五条第一項の特定医療費の支給に関する事務であつ
て総務省令で定めるもの

第十九条のうち住民基本台帳法別表第五第六号の次に三号を加える改正規定中「三号」を「四号」に改
め、第六号の四の次に次の一号を加える。

六の五 難病の患者に対する医療等に関する法律による同法第五条第一項の特定医療費の支給に関する
事務であつて総務省令で定めるもの

（生活困窮者自立支援法の一部改正）

第十一条 生活困窮者自立支援法（平成二十五年法律第百五号）の一部を次のように改正する。

附則第五条のうち地方財政法第十条の改正規定中「三十三」を「三十四」に改める。

附則第六条第一項中「三十三」を「三十四」に、「三十二」を「三十三」に改め、同条第二項中「三十
二」を「三十三」に、「三十三」を「三十四」に改める。

(厚生労働省設置法の一部改正)

第十二条 厚生労働省設置法(平成十一年法律第九十七号)の一部を次のように改正する。

第八条第一項第四号中「及び生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律」を「生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律及び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 号)」に改める。

(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。

「難病の患者に対する医療等に関する法律案」及び「児童福祉法の一部を改正する法律案」に
対する附帯決議

(平成二十六年四月十八日 衆議院厚生労働委員会)

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

一 指定難病の選定に当たって、診断基準の作成に係る研究状況等を踏まえて対応するとともに、疾病数の上限を設けることなく、医学、医療の進歩等を踏まえて、指定難病の要件に該当するものは対象とする。また、今後の指定難病の見直しに当たっては、患者数だけでなく、患者の治療状況や指定難病に指定された経緯等も考慮しつつ、慎重に検討すること。

二 新制度において大都市特例が規定された趣旨を踏まえ、指定都市が支弁する特定医療費の支給に要する費用が十分に確保されるよう必要な支援を行うこと。

また、指定都市に新たに生じる経費については、国の責任において適切な措置を講じること。
三 難病患者及び長期にわたり疾病の療養を必要とする児童が地域において適切な医療を受けることができよう、指定医療機関及び指定医の指定に当たり地域間格差が生じないよう取り組むとともに、医療機関等のネットワーク等を通じた情報の共有化を図ること。

四 療養生活環境整備事業等、義務的経費化されない事業について、地域間格差につながらないよう、地方自治体の負担に配慮すること。

五 「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」に基づく障害福祉サービスの対象となる難病等の範囲については、難病対策における指定難病の拡大を踏まえつつ、支援の必要性等の観点から判断するものとする。

六 長期にわたり疾病の療養を必要とする児童が成人しても切れ目のない医療及び自立支援が受けられるよう、指定難病の拡大、自立支援事業の取組促進を図るとともに、成人後の医療や成人に対する各種自立支援との連携強化に鋭意取り組むこと。

七 最大の難病対策は治療法の確立であり、難病の原因究明、治療法の研究開発に万全を期すこと。そのため、研究開発のための必要な予算の確保を行うこと。

難病の患者に対する医療等に関する法律案に対する附帯決議

平成二十六年五月二十日

参議院厚生労働委員会

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

- 一、指定難病の選定に当たっては、診断基準の作成に係る研究状況等を踏まえて対応するとともに、疾病数の上限を設けることなく、医学、医療の進歩等を踏まえて対象とすること。また、今後の指定難病の見直しに当たっては、患者数だけでなく、患者の治療状況や指定難病に指定された経緯等も考慮しつつ、慎重に検討すること。

- 二、身近な地域での支援の重要性から新制度において大都市特例が規定された趣旨を踏まえ、指定都市が支弁する特定医療費の支給に要する費用が十分に確保されるよう必要な支援を行うこと。

また、指定都市に新たに生じる経費については、国の責任において適切な措置を講じること。

- 三、難病患者が地域において良質かつ適切な医療を受けることができるよう、指定医療機関及び指定医の指定に当たり地域間格差が生じないように取り組むとともに、専門医の育成及び医療機関等のネットワーク等

を通じた情報の共有化を含めた医療連携を図ること。また、難病患者データベースについては、入力率及び精度の向上を図るなど、その運用に万全を期すこと。さらに、本法制定を踏まえ、都道府県が策定する医療計画の見直しに際し、難病の医療提供体制について検討し、必要な対応を行うことができるよう適切な情報提供を行うこと。

四、難病相談支援センターについては、その機能や運営体制を当事者の意見を十分に聴きながら充実させるとともに、児童や障害者の相談支援機関との連携を図り、医療・福祉・就労・教育などを含め総合的に対応できるようにすること。また、療養生活環境整備事業等の裁量的経費で行う事業について、その目的が十分に達成されるよう支援するとともに、地域間格差につながらないように、地方公共団体の負担に配慮すること。

五、「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」に基づく障害福祉サービスの対象となる難病等の範囲については、難病対策における指定難病の拡大を踏まえつつ、社会的支援の必要性等の観点から幅広に判断すること。加えて、同法に基づく基本指針並びに市町村障害福祉計画及び都道府県障害福祉計画に沿って、難病患者の実態に即した適切な障害福祉サービスが提供できるよう必要な支援を行

うこと。

六、症状の変動の大きい難病患者の実態に即して、医療サービスや福祉サービスが提供されるよう、医療費助成や障害福祉サービスの対象者に係る基準の在り方等について、配慮すること。

七、長期にわたり疾病の療養を必要とする児童等が成人しても切れ目のない医療及び自立支援が受けられるようにすることが課題となっている現状に鑑み、指定難病の拡大、自立支援の促進等を図るとともに、成人後の継続した医療や成人に対する各種自立支援との連携強化に鋭意取り組み、その確立を図ること。特に自立支援の実施に当たっては、成人後の患者やその家族等の意見を聴き、その意向を十分反映すること。

八、難病対策の根本は治療法の確立であり、難病の原因究明、治療法の研究開発に万全を期すこと。そのため、患者等のニーズを踏まえた研究開発のための必要な予算の確保を行うこと。また、既に薬事承認、保険収載されている医薬品については、治験等による有効性、安全性等の確認に基づき、その効能・効果の追加を積極的に検討すること。

九、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の策定及び本法施行後の各種施策

の進捗状況等の検証・評価に当たっては、厚生科学審議会において、広く難病患者、難病施策に係る知見を有する学識経験者、地方公共団体等の意見を聴き、その意向を十分反映すること。

十、本法の基本理念である難病患者の社会参加の機会の確保及び地域社会での尊厳を保持した共生を実現するため、難病に関する国民、企業、地域社会等の理解の促進に取り組むとともに、就労支援を含めた社会参加のための施策を充実すること。

右決議する。