

政令第三百五十八号

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令

内閣は、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五十号）第五条第二項第一号、第七条第一項第二号、第十一条第一項第四号、第十二条、第十四条第一項及び第二項第二号、第二十三条第八号、第二十五条第三項、第三十一条並びに附則第十三条の規定に基づき、この政令を制定する。

（指定特定医療に係る負担上限月額）

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。）第五条第二項第一号の政令で定める額（次項において「負担上限月額」という。）は、次の各号に掲げる支給認定（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（法第五条第一項に規定する指定難病をいう。以下同じ。）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。以下この条及び第三条において同じ。）の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

- 一 次号から第七号までに掲げる者以外の者 三万円
- 二 次のイ又はロに掲げる者（次号から第七号までに掲げる者を除く。） 二万円

イ 支給認定を受けた指定難病の患者及び当該支給認定を受けた指定難病の患者の生計を維持する者として厚生労働省令で定めるもの（以下この項において「支給認定基準世帯員」という。）についての指定特定医療（法第五条第一項に規定する指定特定医療をいう。以下この項において同じ。）のあった月の属する年度（指定特定医療のあった月が四月から六月までの場合にあっては、前年度）分の地方税法（昭和二十五年法律第二百二十六号）の規定による市町村民税（同法の規定による特別区民税を含む。以下この項において同じ。）の同法第二百九十二条第一項第二号に掲げる所得割（同法第三百二十八条の規定によって課する所得割を除く。以下この項において同じ。）の額を厚生労働省令で定めるところにより合算した額が二十五万円未満である場合における当該支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者

ロ 支給認定を受けた指定難病の患者が、当該支給認定に係る指定難病に係る特定医療（法第五条第一項に規定する特定医療をいう。）について、費用が高額な治療を長期間にわたり継続しなければならぬ者として厚生労働大臣が定めるものに該当する旨の都道府県による認定を厚生労働省令で定めるところにより受けた者（次号及び第四号ロにおいて「高額難病治療継続者」という。）である場合に

おける当該支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者

三 支給認定を受けた指定難病の患者及び支給認定基準世帯員についての指定特定医療のあった月の属する年度（指定特定医療のあった月が四月から六月までの場合にあつては、前年度）分の地方税法の規定による市町村民税の同法第二百九十二条第一項第二号に掲げる所得割の額を厚生労働省令で定めるところにより合算した額が七万円未満（支給認定を受けた指定難病の患者が高額難病治療継続者である場合にあっては、二十五万円未満）である場合における当該支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者（次号から第七号までに掲げる者を除く。） 一万円

四 次のイ又はロに掲げる者（次号から第七号までに掲げる者を除く。） 五千円

イ 市町村民税世帯非課税者（支給認定を受けた指定難病の患者及び支給認定基準世帯員が、指定特定医療のあった月の属する年度（指定特定医療のあった月が四月から六月までの場合にあつては、前年度）分の地方税法の規定による市町村民税を課されない者（市町村の条例で定めるところにより当該市町村民税を免除された者を含むものとし、当該市町村民税の賦課期日において同法の施行地に住所を有しない者を除く。）である場合における当該支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者を

いう。次号において同じ。）又は支給認定を受けた指定難病の患者及び支給認定基準世帯員が指定特定医療のあった月において要保護者（生活保護法（昭和二十五年法律第一百四十四号）第六条第二項に規定する要保護者をいう。次号及び第七号において同じ。）である者であつて厚生労働省令で定めるものに該当する場合における当該支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者

ロ 支給認定を受けた指定難病の患者が高額難病治療継続者であつて、当該支給認定を受けた指定難病の患者及び支給認定基準世帯員についての指定特定医療のあった月の属する年度（指定特定医療のあった月が四月から六月までの場合にあつては、前年度）分の地方税法の規定による市町村民税の同法第二百九十二条第一項第二号に掲げる所得割の額を厚生労働省令で定めるところにより合算した額が七万千円未満である場合における当該支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者

五 市町村民税世帯非課税者であり、かつ、指定特定医療のあった月の属する年の前年（指定特定医療のあった月が一月から六月までの場合にあつては、前々年とする。以下この号において同じ。）中の公的年金等の収入金額（所得税法（昭和四十年法律第三十三号）第三十五条第二項第一号に規定する公的年金等の収入金額をいう。）、当該指定特定医療のあった月の属する年の前年の合計所得金額（地方税法

第二百九十二条第一項第十三号に規定する合計所得金額（所得税法第三十五条第二項に規定する公的年  
金等の支給を受ける者については、同条第四項中「次の各号に掲げる金額の合計額とする。ただし、当  
該合計額が七十万円に満たないときは、七十万円」とあるのは「八十万円」として同項の規定を適用し  
て算定した額）をいい、当該額が零を下回る場合には、零とする。）及び当該指定特定医療のあった月  
の属する年の前年に支給された国民年金法（昭和三十四年法律第四百十一号）に基づく障害基礎年金そ  
の他の厚生労働省令で定める給付を合計した金額の合計額が八十万円以下である者又は支給認定を受け  
た指定難病の患者及び支給認定基準世帯員が指定特定医療のあった月において要保護者である者であつ  
て厚生労働省令で定めるものに該当する場合における当該支給認定を受けた指定難病の患者又はその保  
護者（次号及び第七号に掲げる者を除く。） 二千五百円

六 支給認定を受けた指定難病の患者が、人工呼吸器その他の生命の維持に欠くことができな装置を装  
着していることについて特別の配慮を必要とする者として厚生労働大臣が定めるものに該当する旨の都  
道府県による認定を厚生労働省令で定めるところにより受けた者である場合における当該支給認定を受  
けた指定難病の患者又はその保護者（次号に掲げる者を除く。） 千円

七 支給認定を受けた指定難病の患者及び支給認定基準世帯員が、指定特定医療のあった月において、被保護者（生活保護法第六条第一項に規定する被保護者をいう。）である場合又は要保護者である者であつて厚生労働省令で定めるものに該当する場合における当該支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者 零

2 支給認定を受けた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（以下この項において「医療費支給認定に係る小児慢性特定疾病児童等」という。）である場合又は支給認定を受けた指定難病の患者と生計を一にする者として厚生労働省令で定めるもの（以下この項において「医療費算定対象世帯員」という。）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における負担上限月額、前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者の区分に応じ、当該各号に定める額に医療費按分率（当該支給認定を受けた指定難病の患者及び医療費算定対象世帯員に係る次の各号に掲げる額を合算した額をもつて当該各号に掲げる額のうち最も高い額を除いて得た率をいう。）を乗じて得た額（その額に十円未満の端数があるときは、これを切り捨てた額）

とする。

一 前項各号に掲げる支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者の区分に応じ、当該各号に定める額

二 児童福祉法施行令（昭和二十三年政令第七十四号）第二十二條第一項各号に掲げる医療費支給認定保護者の区分に応じ、当該各号に定める額

（支給認定に係る政令で定める基準）

第二条 法第七條第一項第二号の政令で定める基準は、同一の月に受けた指定難病に係る医療につき厚生労働省令で定めるところにより算定した当該医療に要した費用の額が三万三千三百三十円を超えた月数が当該支給認定の申請を行った日の属する月以前の十二月以内に既に三月以上あるものであること又はこれに準ずるものとして厚生労働大臣が定めるものであることとする。

（支給認定を取り消す場合）

第三条 法第十一条第一項第四号の政令で定めるときは、支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者が法第六條第一項又は第十条第一項の規定による申請に関し虚偽の申請をしたときとする。

(法第十二条の政令で定める給付等)

第四条 法第十二条の政令で定める給付は、次に掲げるものとし、同条の政令で定める限度は、次に掲げる給付につき、それぞれ、受けることができる給付とする。

一 健康保険法（大正十一年法律第七十号）の規定による療養の給付並びに入院時食事療養費、入院時生活療養費、保険外併用療養費、療養費、訪問看護療養費、移送費、家族療養費、家族訪問看護療養費、家族移送費、特別療養費及び高額療養費

二 船員保険法（昭和十四年法律第七十三号）の規定による療養の給付並びに入院時食事療養費、入院時生活療養費、保険外併用療養費、療養費、訪問看護療養費、移送費、家族療養費、家族訪問看護療養費、家族移送費及び高額療養費

三 労働基準法（昭和二十二年法律第四十九号。他の法律において例による場合を含む。）の規定による療養補償

四 労働者災害補償保険法（昭和二十二年法律第五十号）の規定による療養補償給付及び療養給付

五 船員法（昭和二十二年法律第百号）の規定による療養補償



六 災害救助法（昭和二十二年法律第百十八号）の規定による扶助金（災害救助法施行令（昭和二十二年政令第二百二十五号）の規定による療養扶助金に限る。）

七 児童福祉法の規定による小児慢性特定疾病医療費

八 消防組織法（昭和二十二年法律第二百二十六号）の規定による損害の補償（非常勤消防団員等に係る損害補償の基準を定める政令（昭和三十一年政令第三百三十五号）の規定による療養補償に限る。）

九 消防法（昭和二十三年法律第百八十六号）の規定による損害の補償（非常勤消防団員等に係る損害補償の基準を定める政令の規定による療養補償に限る。）

十 水防法（昭和二十四年法律第百九十三号）の規定による損害の補償（非常勤消防団員等に係る損害補償の基準を定める政令の規定による療養補償に限る。）

十一 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し、又は例による場合を含む。）の規定による療養補償

十二 警察官の職務に協力援助した者の災害給付に関する法律（昭和二十七年法律第二百四十五号）の規定による療養給付

十三 海上保安官に協力援助した者等の災害給付に関する法律（昭和二十八年法律第三十三号）の規定による療養給付

十四 自衛隊法（昭和二十九年法律第六十五号）の規定による損害の補償（自衛隊法施行令（昭和二十九年政令第七十九号）の規定による療養補償に限る。）

十五 公立学校の学校医、学校歯科医及び学校薬剤師の公務災害補償に関する法律（昭和三十二年法律第百四十三号）の規定による療養補償

十六 証人等の被害についての給付に関する法律（昭和三十三年法律第九号）の規定による療養給付

十七 国家公務員共済組合法（昭和三十三年法律第二百二十八号。他の法律において準用し、又は例による場合を含む。）の規定による療養の給付並びに入院時食事療養費、入院時生活療養費、保険外併用療養

費、療養費、訪問看護療養費、移送費、家族療養費、家族訪問看護療養費、家族移送費及び高額療養費

十八 国民健康保険法（昭和三十三年法律第九十二号）の規定による療養の給付並びに入院時食事療養費、入院時生活療養費、保険外併用療養費、療養費、訪問看護療養費、特別療養費、移送費及び高額療

養費

十九 災害対策基本法（昭和三十六年法律第二百二十三号）の規定による損害の補償（非常勤消防団員等に係る損害補償の基準を定める政令の規定による療養補償に相当するもの又は災害救助法施行令の規定による療養扶助金に相当するものに限る。）

二十 地方公務員等共済組合法（昭和三十七年法律第百五十二号）の規定による療養の給付並びに入院時食事療養費、入院時生活療養費、保険外併用療養費、療養費、訪問看護療養費、移送費、家族療養費、家族訪問看護療養費、家族移送費及び高額療養費

二十一 地方公務員災害補償法（昭和四十二年法律第二百一十一号）の規定による療養補償

二十二 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）の規定による療養の給付並びに入院時食事療養費、入院時生活療養費、保険外併用療養費、療養費、訪問看護療養費、特別療養費、移送費及び高額療養費

二十三 原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律（平成六年法律第百十七号）の規定による医療の給付及び一般疾病医療費

二十四 介護保険法（平成九年法律第二百二十三号）の規定による介護給付（高額医療合算介護サービス費

の支給を除く。）、予防給付（高額医療合算介護予防サービス費の支給を除く。）及び市町村特別給付  
二十五 武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律（平成十六年法律第百十二号）の  
規定による損害の補償（非常勤消防団員等に係る損害補償の基準を定める政令の規定による療養補償に  
相当するもの又は災害救助法施行令の規定による療養扶助金に相当するものに限る。）

二十六 新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成二十四年法律第三十一号）の規定による損害の補償  
（災害救助法施行令の規定による療養扶助金に相当するものに限る。）

（病院又は診療所に準ずる医療機関）

第五条 法第十四条第一項の病院又は診療所に準ずるものとして政令で定めるものは、次に掲げるものとす  
る。

一 健康保険法第八十八条第一項に規定する指定訪問看護事業者

二 介護保険法第四十一条第一項に規定する指定居宅サービス事業者（同法第八条第四項に規定する訪問  
看護を行う者に限る。）又は同法第五十三条第一項に規定する指定介護予防サービス事業者（同法第八  
条の二第四項に規定する介護予防訪問看護を行う者に限る。）

(法第十四条第二項第二号の政令で定める法律)

第六条 法第十四条第二項第二号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

- 一 児童福祉法
- 二 医師法(昭和二十三年法律第二百一号)
- 三 歯科医師法(昭和二十三年法律第二百二号)
- 四 保健師助産師看護師法(昭和二十三年法律第二百三号)
- 五 医療法(昭和二十三年法律第二百五号)
- 六 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律(昭和二十五年法律第二百二十三号)
- 七 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四百十五号)
- 八 薬剤師法(昭和三十五年法律第四百十六号)
- 九 介護保険法
- 十 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)

十一 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）

（法第二十三条第八号の政令で定める法律）

第七条 法第二十三条第八号の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一 健康保険法

二 身体障害者福祉法（昭和二十四年法律第二百八十三号）

三 前条各号に掲げる法律

（医療に関する審査機関）

第八条 法第二十五条第三項の政令で定める医療に関する審査機関は、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）に定める特別審査委員会、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に設置される診療報酬の審査に関する組織及び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とする。

（特定医療費等に係る国の負担及び補助）

第九条 法第三十一条第一項の規定により、毎年度国が都道府県に対して負担する額は、特定医療費の支給

に要する費用の額から、その年度におけるその費用のための寄附金その他の収入の額を控除した額につき、厚生労働大臣が定める基準によつて算定した額とする。

2 法第三十一条第二項の規定により、毎年度国が都道府県に対して補助する額は、療養生活環境整備事業に要する費用の額から、その年度におけるその費用のための寄附金その他の収入の額を控除した額につき、厚生労働大臣が定める基準によつて算定した額とする。

(厚生労働省令への委任)

第十条 この政令で定めるもののほか、この政令の実施のため必要な手続その他の事項は、厚生労働省令で定める。

## 附 則

(施行期日)

第一条 この政令は、平成二十七年一月一日から施行する。ただし、附則第十三条の規定は、公布の日から施行する。

(支給認定に係る政令で定める基準の特例)

第二条 法の施行の日の前日において厚生労働大臣が定める医療に関する給付が行われるべき療養を受けていた者に係る第二条の規定の適用については、平成二十九年十二月三十一日までの間、「又は」とあるのは「若しくは」と、「定めるものであること」とあるのは「定めるものであること又はその病状の程度が療養を継続する必要があるものとして厚生労働大臣が定めるものであること」とする。

(指定特定医療に係る負担上限月額の特例)

第三条 法の施行の日の前日において厚生労働大臣が定める医療に関する給付が行われるべき療養を受け、法の施行の日から継続して支給認定を受けている指定難病の患者(次条において「難病療養継続者」という。)に係る第一条第一項の規定の適用については、平成二十九年十二月三十一日までの間、次の表の上欄に掲げる同項の規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

第一号	三万円	二万円
第二号	二 次のイ又はロに掲げる者(次号から第七号までに掲げる者を除く。)	二 次のイに掲げる者(次号から第七号までに掲げる者を除く。)
	二万円	一万円



第五号		第三号
<p>八十万円以下である者</p>	<p>高額難病治療継続者であつて、当該支給認定を受けた指定難病の患者及び支給認定基準世帯員についての指定特定医療のあつた月の属する年度（指定特定医療のあつた月が四月から六月までの場合にあっては、前年度）分の地方税法の規定による市町村民税の同法第二百九十二条第一項第二号に掲げる所得割の額を厚生労働省令で定めるところにより合算した額が七万千円未満</p>	<p>七万千円未満（支給認定を受けた指定難病の患者が高額難病治療継続者である場合にあっては、二十五万千円未満）</p>
<p>八十万円以下である者（支給認定</p>	<p>、当該支給認定に係る指定難病の病状の程度が一定以上である者として厚生労働大臣が定めるものにして、当該旨の都道府県の認定を厚生労働省令で定めるところにより受けた者（次号において「重症認定患者」という。）</p>	<p>五千円</p>

を受けた指定難病の患者が重症認定患者である場合にあつては、八十万円を超えるものを含む。）

第四条 支給認定を受けた指定難病の患者又は第一条第二項に規定する医療費算定対象世帯員が難病療養継続者又は児童福祉法施行令の一部を改正する政令（平成二十六年政令第三百五十七号）附則第三条に規定する小児慢性特定疾病医療継続者である場合における第一条第二項の規定の適用については、平成二十九年十二月三十一日までの間、同項中「前項の」とあるのは「前項（附則第三条の規定により読み替えて適用する場合を含む。以下同じ。）の」と、同項第二号中「第二十二条第一項各号」とあるのは「第二十二条第一項各号（児童福祉法施行令の一部を改正する政令（平成二十六年政令第三百五十七号）附則第三条の規定により読み替えて適用する場合を含む。）とする。」とする。

（生活保護法施行令の一部改正）

第五条 生活保護法施行令（昭和二十五年政令第四百四十八号）の一部を次のように改正する。

第四条の二に次の一号を加える。

二十六 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）

第四条の三に次の一号を加える。

二十九 難病の患者に対する医療等に関する法律

（公害健康被害の補償等に関する法律施行令の一部改正）

第六条 公害健康被害の補償等に関する法律施行令（昭和四十九年政令第二百九十五号）の一部を次のように改正する。

第七条第一項に次の一号を加える。

三十 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）

（中国残留邦人等の円滑な帰国の促進並びに永住帰国した中国残留邦人等及び特定配偶者の自立の支援に関する法律施行令の一部改正）

第七条 中国残留邦人等の円滑な帰国の促進並びに永住帰国した中国残留邦人等及び特定配偶者の自立の支援に関する法律施行令（平成八年政令第十八号）の一部を次のように改正する。

第二十二条中第二十四号を第二十五号とし、第二十三号の次に次の一号を加える。

二十四 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）第一条第一項の規定の適用については、支援給付を必要とする状態にある者を要保護者と、支援給付を受けている者を被保護者とみなす。

（臓器の移植に関する法律附則第十一条第一項の法律を定める政令の一部改正）

第八条 臓器の移植に関する法律附則第十一条第一項の法律を定める政令（平成九年政令第三百十一号）の一部を次のように改正する。

本則に次の一号を加える。

五十九 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）

（介護保険法施行令の一部改正）

第九条 介護保険法施行令（平成十年政令第四百十二号）の一部を次のように改正する。

第三十五条の二に次の一号を加える。

二十四 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）

第三十五条の五に次の一号を加える。

二十七 難病の患者に対する医療等に関する法律

(健康保険法等の一部を改正する法律附則第三百三十条の二第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた介護保険法施行令の一部改正)

第十条 健康保険法等の一部を改正する法律(平成十八年法律第八十三号)附則第三百三十条の二第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた介護保険法施行令の一部を次のように改正する。

第三十五条の二に次の一号を加える。

二十四 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)

第三十五条の四に次の一号を加える。

二十七 難病の患者に対する医療等に関する法律

(公益通報者保護法別表第八号の法律を定める政令の一部改正)

第十一条 公益通報者保護法別表第八号の法律を定める政令(平成十七年政令第四百四十六号)の一部を次のように改正する。

本則に次の一号を加える。

四百三十九 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）

（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施行令の一部改正）

第十二条 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施行令（平成十八年政令第十号）の一部を次のように改正する。

第二十二條第二項に次の一号を加える。

八 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）

第二十六條第二項に次の一号を加える。

九 難病の患者に対する医療等に関する法律

第三十八條に次の一号を加える。

十四 難病の患者に対する医療等に関する法律

第四十二條に次の一号を加える。

十七 難病の患者に対する医療等に関する法律

（児童福祉法施行令等の一部を改正する政令の一部改正）

第十三条 児童福祉法施行令等の一部を改正する政令（平成二十六年政令第三百号）の一部を次のように改正する。

第三条のうち、生活保護法施行令第四条の二の改正規定中「第四条の二中第二十五号」を「第四条の二中第二十六号を第二十八号とし、第二十五号」に改め、同令第四条の三の改正規定中「第四条の三中第二十八号」を「第四条の三中第二十九号を第三十一号とし、第二十八号」に改める。

第八条のうち、介護保険法施行令第三十五条の二の改正規定中「第三十五条の二中」の下に「第二十四号を第二十六号とし、」を加え、同令第三十五条の五の改正規定中「第三十五条の五中」の下に「第二十七号を第二十九号とし、」を加える。

第九条のうち、健康保険法等の一部を改正する法律附則第三百十条の二第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた介護保険法施行令第三十五条の二の改正規定中「第三十五条の二中」の下に「第二十四号を第二十六号とし、」を加え、同令第三十五条の四の改正規定中「第三十五条の四中」の下に「第二十七号を第二十九号とし、」を加える。

第十条のうち、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施行令第二十二条第二項

に一号を加える改正規定中「八 前項各号に掲げる法律」を「九 前項各号に掲げる法律」に改め、同令第二十六条第二項各号、第三十八条及び第四十二条各号の改正規定中「第八号を」を「第九号を」に改める。

附則第八条中「第二項第八号」を「第二項第九号」に改める。

(厚生労働省組織令の一部改正)

第十四条 厚生労働省組織令(平成十二年政令第二百五十二号)の一部を次のように改正する。

第四十一条第二号中「(平成十年法律第百十四号)」の下に「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五十号)」を加える。



## 理由

難病の患者に対する医療等に関する法律の施行に伴い、特定医療費の支給、医療に関する審査機関、特定医療費等に係る国の負担等について定める必要があるからである。