

○厚生労働省令第百二十一号

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）及び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）の規定に基づき、並びにこれらの法令を実施するため、難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則を次のように定める。

平成二十六年十一月十二日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則

目次

第一章 医療

第一節 特定医療費の支給（第一条―第三十四条）

第二節 指定医療機関（第三十五条―第四十五条）

第二章 療養生活環境整備事業（第四十六条―第五十一条）

第三章 雑則（第五十二条）

附則

第一章 医療

第一節 特定医療費の支給

(法第五条第一項の厚生労働省令で定める人数)

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。）第五条第一項の厚生労働省令で定める人数は、人口（官報で公示された最近の国勢調査又はこれに準ずる全国的な人口調査の結果による人口をいう。）のおおむね千分の一程度に相当する数とする。

(法第五条第一項の厚生労働省令で定める要件)

第二条 法第五条第一項の厚生労働省令で定める要件は、難病（法第一条に規定する難病をいう。以下同じ。）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とする。

(法第五条第一項の厚生労働省令で定める医療)

第三条 法第五条第一項の厚生労働省令で定める医療は、指定難病（同項に規定する指定難病をいう。以下同じ。）及び当該指定難病に付随して発生する傷病に関する医療とする。

(特定医療費の支給)

第四条 都道府県は、法第五条第一項の規定に基づき、毎月、特定医療費を支給するものとする。

2 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。）を受けた指定難病の患者が指定医療機関（法第五条第一項に規定する指定医療機関をいう。以下同じ。）から指定特定医療（同項に規定する指定特定医療をいう。以下同じ。）を受けたときは、法第七条第七項の規定により当該支給認定患者等（法第七条第四項に規定する支給認定患者等をいう。以下同じ。）に支給すべき特定医療費は当該指定医療機関に対して支払うものとする。

(支給認定基準世帯員)

第五条 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。以下「令」という。）第一条第一項第二号イの厚生労働省令で定める者（以下「支給認定基準世帯員」という。）は、次の各号に掲げる支給認定を受けた指定難病の患者の区分に応じ、当該各号に定める者とする。ただし、支給認定を受けた指定難病の患者の保護者（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。）が後期高齢者医療の被保険者である場合（第二号に掲げる場合に限る。

）は、当該指定難病の患者の保護者及び当該支給認定を受けた指定難病の患者の加入している国民健康保険の被保険者（当該支給認定を受けた指定難病の患者以外の者であつて、かつ、当該支給認定を受けた指定難病の患者と同一の世帯に属するものに限る。）とする。

一 支給認定を受けた指定難病の患者の加入している医療保険が国民健康保険及び後期高齢者医療以外である場合 当該支給認定を受けた指定難病の患者の加入している医療保険各法（健康保険法（大正十一年法律第七十号）、船員保険法（昭和十四年法律第七十三号）、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）、地方公務員等共済組合法（昭和三十七年法律第一百五十二号）及び私立学校教職員共済法（昭和二十八年法律第二百四十五号）をいう。以下同じ。）の規定による被保険者等（当該支給認定を受けた指定難病の患者以外の者であつて、かつ、健康保険法に規定する被保険者（同法第三条第二項に規定する日雇特例被保険者を除く。）、船員保険法の規定による被保険者、国家公務員共済組合法若しくは地方公務員等共済組合法に基づく共済組合の組合員、私立学校教職員共済法の規定による私立学校教職員共済制度の加入者又は健康保険法第二百二十六条の規定に基づき日雇特例被保険者手帳の交付を受け、その手帳に健康保険印紙を貼り付けるべき余白がなくなるに至るまでの間にある者をいう。）

二 支給認定を受けた指定難病の患者の加入している医療保険が国民健康保険である場合 当該支給認定を受けた指定難病の患者の加入している国民健康保険の被保険者（当該支給認定を受けた指定難病の患者以外の者であつて、かつ、当該支給認定を受けた指定難病の患者と同一の世帯に属する者に限る。）

三 支給認定を受けた指定難病の患者の加入している医療保険が後期高齢者医療である場合 当該支給認定を受けた指定難病の患者の加入している後期高齢者医療の被保険者（当該支給認定を受けた指定難病の患者以外の者であつて、かつ、当該支給認定を受けた指定難病の患者と同一の世帯に属する者に限る。）。

（市町村民税の所得割の額を合算した額の算定方法）

第六条 令第一条第一項第二号イ、第三号及び第四号ロの所得割の額を合算した額の算定については、次の各号に掲げる支給認定を受けた指定難病の患者の区分に応じ、当該各号に定める額を合算するものとする。

一 支給認定を受けた指定難病の患者が医療保険各法の規定による被保険者等である場合又は被保護者（生活保護法（昭和二十五年法律第百四十四号）第六条第一項に規定する被保護者をいう。）である場合

当該支給認定を受けた指定難病の患者の市町村民税（令第一条第一項第二号イに規定する市町村民税

をいう。以下この条において同じ。）の所得割（同号イに規定する所得割をいう。以下この条において同じ。）の額

二 支給認定を受けた指定難病の患者の保護者が前条ただし書に該当する場合又は支給認定を受けた指定難病の患者が同条第二号若しくは第三号に掲げる区分に該当する場合 当該支給認定を受けた指定難病の患者の市町村民税の所得割の額及び当該支給認定を受けた指定難病の患者に関する支給認定基準世帯員の市町村民税の所得割の額

三 支給認定を受けた指定難病の患者が前二号のいずれにも該当しない者である場合 当該支給認定を受けた指定難病の患者に関する支給認定基準世帯員の市町村民税の所得割の額

（令第一条第一項第四号イの厚生労働省令で定める者）

第七条 令第一条第一項第四号イの厚生労働省令で定める者は、同項第三号に定める額を負担上限月額（同項に規定する負担上限月額をいう。以下同じ。）としたならば保護（生活保護法第二条に規定する保護をいう。第九条及び第十条において同じ。）を必要とする状態となる者であつて、同項第四号に定める額を負担上限月額としたならば保護を必要としない状態となるものとする。

(令第一条第一項第五号の厚生労働省令で定める給付)

第八条 令第一条第一項第五号の厚生労働省令で定める給付は、次に掲げるものとする。

一 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、遺族基礎年金及び寡婦年金並びに国民年金法等の一部を改正する法律（昭和六十年法律第三十四号。以下この条において「昭和六十年法律第三十四号」という。）第一条の規定による改正前の国民年金法に基づく障害年金

二 厚生年金保険法（昭和二十九年法律第一百五号）に基づく障害厚生年金、障害手当金及び遺族厚生年金並びに昭和六十年法律第三十四号第三条の規定による改正前の厚生年金保険法に基づく障害年金

三 船員保険法に基づく障害年金及び障害手当金並びに昭和六十年法律第三十四号第五条の規定による改正前の船員保険法に基づく障害年金

四 国家公務員共済組合法に基づく障害共済年金、障害一時金及び遺族共済年金並びに国家公務員等共済組合法等の一部を改正する法律（昭和六十年法律第五号）第一条の規定による改正前の国家公務員等共済組合法に基づく障害年金

五 地方公務員等共済組合法に基づく障害共済年金、障害一時金及び遺族共済年金並びに地方公務員等共

済組合法等の一部を改正する法律（昭和六十年法律第八号）第一条の規定による改正前の地方公務員等共済組合法に基づく障害年金

六 私立学校教職員共済法に基づく障害共済年金、障害一時金及び遺族共済年金並びに私立学校教職員共済組合法等の一部を改正する法律（昭和六十年法律第六号）第一条の規定による改正前の私立学校教職員共済組合法に基づく障害年金

七 厚生年金保険制度及び農林漁業団体職員共済組合制度の統合を図るための農林漁業団体職員共済組合法等を廃止する等の法律（平成十三年法律第一百号）附則第十六条第四項に規定する移行農林共済年金のうち障害共済年金、同条第六項に規定する移行農林年金のうち障害年金及び同法附則第二十五条第四項に規定する特例年金給付のうち障害を支給事由とするもの

八 特定障害者に対する特別障害給付金の支給に関する法律（平成十六年法律第六十六号）に基づく特別障害給付金

九 労働者災害補償保険法（昭和二十二年法律第五十号）に基づく障害補償給付及び障害給付

十 国家公務員災害補償法（昭和二十六年法律第九十一号）。他の法律において準用する場合を含む。）

に基づく障害補償

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）に基づく障害補償及び同法に基づく条例の規定に基づく補償で障害を支給事由とするもの

十二 特別児童扶養手当等の支給に関する法律（昭和三十九年法律第三百三十四号）に基づく特別児童扶養手当、障害児福祉手当及び特別障害者手当並びに昭和六十年法律第三十四号附則第九十七条第一項の規定による福祉手当

（令第一条第一項第五号の厚生労働省令で定める者）

第九条 令第一条第一項第五号の厚生労働省令で定める者は、同項第四号に定める額を負担上限月額としたならば保護を必要とする状態となる者であつて、同項第五号に定める額を負担上限月額としたならば保護を必要としない状態となるものとする。

（令第一条第一項第七号の厚生労働省令で定める者）

第十条 令第一条第一項第七号の厚生労働省令で定める者は、同項第五号又は第六号に掲げる区分に応じ、それぞれ同項第五号又は第六号に定める額を負担上限月額としたならば保護を必要とする状態となる者で

あつて、同項第七号に定める額を負担上限月額としたならば保護を必要としない状態となるものとする。

(令第一条第二項の厚生労働省令で定める者)

第十一条 令第一条第二項の厚生労働省令で定める者は、次の各号に掲げる支給認定を受けた指定難病の患者の区分に応じ、当該各号に定める者とする。

一 支給認定を受けた指定難病の患者が第五条第一号に掲げる区分に該当する場合 支給認定基準世帯員及び当該患者の加入している医療保険各法の規定による被保険者等の被扶養者

二 支給認定を受けた指定難病の患者が第五条第二号又は第三号に掲げる区分に該当する場合 支給認定

基準世帯員

(支給認定の申請等)

第十二条 法第六条第一項の規定により、支給認定の申請をしようとする指定難病の患者又はその保護者は、次に掲げる事項を記載した申請書を、その居住地の都道府県に提出しなければならない。

- 一 当該申請に係る指定難病の患者の氏名、性別、居住地、生年月日及び連絡先
- 二 当該申請に係る指定難病の患者の保護者が当該申請をしようとする場合においては、当該保護者の氏

名、居住地、連絡先及び当該患者との続柄

三 当該申請に係る指定難病の名称

四 当該申請に係る指定難病の患者の医療保険各法、国民健康保険法（昭和三十三年法律第百九十二号）

又は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）による被保険者証（健康保険法第百二十六条の規定による日雇特例被保険者手帳（健康保険印紙を貼り付けるべき余白があるものに限る

。）、及び被扶養者証を含む。）、組合員証又は加入者証に記載されている記号、番号及び保険者名称

五 支給認定基準世帯員の氏名

六 当該申請に係る指定難病の患者が特定医療（法第五条第一項に規定する特定医療をいう。以下同じ。

）を受ける指定医療機関として希望するものの名称及び所在地

七 当該申請に係る指定難病の患者が高額難病治療継続者（令第一条第一項第二号ロに規定する高額難病治療継続者をいう。）に該当するかの別

八 当該申請に係る指定難病の患者が令第一条第一項第六号に規定する厚生労働大臣が定めるものに該当するかの別

九 当該申請に係る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（以下この号において「医療費支給認定に係る小児慢性特定疾病児童等」という。）である場合又は令第一条第二項に規定する医療費算定対象世帯員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は、当該支給認定を受けた指定難病の患者又は当該医療費支給認定に係る小児慢性特定疾病児童等に関する事項

十 その他必要な事項

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。ただし、都道府県は、当該書類により証明すべき事実を公簿等によって確認することができるときは、当該書類を省略させることができる。

一 指定医（法第六条第一項に規定する指定医をいう。以下同じ。）の診断書（同項に規定する診断書をいう。以下同じ。）

二 前項第七号から第九号までの事項を証する書類その他負担上限月額算定のために必要な事項に関する書類

- 3 支給認定を受けたことのない指定難病の患者にあつては、前項第一号の指定医の診断書は、第十五条第一項第一号に規定する難病指定医の診断書とする。

(申請内容の変更の届出)

第十三条 支給認定患者等は、第三十一条で定める期間内において、前条第一項各号（第三号及び第六号から第九号までを除く。）に掲げる事項又は負担上限月額の算定のために必要な事項に変更があつたときは、速やかに、当該支給認定患者等に対し支給認定を行った都道府県に当該事項を届け出なければならない。

- 2 前項の届出をしようとする支給認定患者等は、次の各号に掲げる事項を記載した届出書に医療受給者証（法第七条第四項に規定する医療受給者証をいう。以下同じ。）を添えて都道府県に提出しなければならない。

- 一 当該支給認定を受けた指定難病の患者の氏名、居住地及び連絡先

- 二 当該指定難病の患者の保護者が当該支給認定を受けている場合においては、当該保護者の氏名、居住地、連絡先及び当該患者との続柄

- 三 前項に規定する事項のうち、変更があつた事項とその変更内容

四 その他必要な事項

3 前項の届出書には、同項第三号に掲げる事項を証する書類を添付しなければならない。ただし、都道府県は、当該書類により証明すべき事実を公簿等によつて確認することができるときは、当該書類を省略させることができる。

(厚生労働省令で定める診断書)

第十四条 法第六条第一項の厚生労働省令で定める診断書は、次に掲げる事項を記載し、当該診断書を作成した医師が記名押印又は署名した書面とする。

- 一 支給認定を受けようとする指定難病の患者の氏名、性別及び生年月日
- 二 当該患者がかかっている指定難病の名称及びその病状の程度
- 三 診断書の作成年月日
- 四 その他参考となる事項

(指定医の指定)

第十五条 都道府県知事は、法第六条第一項の規定により、診断又は治療に五年以上（医師法（昭和二十三

年法律第二百一十号)に規定する臨床研修を受けている期間を含む。)従事した経験を有する医師であつて次の各号に掲げる区分のいずれかに該当するものを、その申請に基づき、当該区分に応じ、当該各号に掲げる指定医として指定するものとする。

一 難病指定医 次のいずれかに該当する者であつて、かつ、診断書を作成するのに必要な知識と技能を有すると認められるもの

イ 厚生労働大臣が定める認定機関が認定する専門医(以下「専門医」という。)の資格を有すること。
ロ 都道府県知事が行う研修を修了していること。

二 協力難病指定医 都道府県知事が行う研修を修了している者であつて、かつ、診断書(支給認定を受けたことのある指定難病の患者の当該支給認定に係る指定難病に係るものに限る。)を作成するのに必要な知識と技能を有すると認められるもの

2 都道府県知事は、前項の規定にかかわらず、第二十条第二項又は第三項の規定により前項の規定による指定医の指定(以下「指定医の指定」という。)を取り消された後五年を経過していない者その他指定医として著しく不相当と認められる者については、指定医の指定をしないことができる。

(指定医の指定の申請)

第十六条 指定医の指定の申請をしようとする医師は、次に掲げる事項を記載した申請書を、第三号の医療機関の所在地を管轄する都道府県知事に提出しなければならない。

一 当該申請を行う医師の氏名、生年月日、連絡先、医籍の登録番号及び登録年月日並びに担当する診療科名

二 当該申請を行う医師が認定を受けている専門医の資格の名称及びその認定機関又は前条第一項第一号

ロ若しくは同項第二号に規定する研修の名称及びその修了日

三 主として指定難病の診断を行う医療機関の名称及び所在地

四 その他必要な事項

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。ただし、都道府県知事は、当該書類により証明すべき事実を公簿等によって確認することができるときは、当該書類を省略させることができる。

一 申請者の経歴書

二 医師免許証の写し

三 専門医の資格を証明する書面又は前条第一項第一号ロに規定する研修の課程を修了したことを証する書面（難病指定医の指定を受けようとする場合に限る。）

四 前条第一項第二号に規定する研修の課程を修了したことを証する書面（協力難病指定医の指定を受けようとする場合に限る。）

（指定医の指定の更新）

第十七条 指定医（専門医の資格を有する難病指定医を除く。）は、指定医の指定を受けた日から五年を超えない日までの間に、第十五条第一項各号に掲げる指定医の区分に応じ当該各号の都道府県知事が行う研修を受けなければならない。ただし、当該五年を超えない日までの間に実施されるいずれの研修をも受けることができないことについて、災害、傷病、長期の海外渡航その他のやむを得ない理由が存すると都道府県知事が認めたときは、この限りでない。

2 指定医の指定は、五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。

（指定医の職務）

第十八条 指定医は、診断書の作成及び法第三条第一項の規定に基づき国が講ずる難病に関する情報の収集

に関する施策に資する情報の提供の職務を行う。

(申請内容の変更の届出)

第十九条 指定医は、第十六条第一項第一号又は第三号に掲げる事項に変更があったときは、変更のあった事項及びその年月日を、当該指定医の指定をした都道府県知事に速やかに届け出なければならない。

(指定の辞退及び取消し)

第二十条 指定医は、その指定を辞退することができる。

2 指定医がその医師免許を取り消され、又は期間を定めて医業の停止を命ぜられたときは、都道府県知事は、その指定を取り消さなければならない。

3 指定医が法若しくは法に基づく命令に違反したとき又は指定難病の診断若しくは治療に関し著しく不当な行為を行ったときその他指定医として著しく不相当と認められるときは、都道府県知事は、その指定を取り消し、又は一年以内の期間を定めてその指定の効力を停止することができる。

4 指定医が、第十六条第一項第三号の医療機関の所在地を管轄する都道府県知事に変更があった旨の届出を行ったときは、都道府県知事は、その指定を取り消すことができる。

(公表)

第二十一条 都道府県知事は、次に掲げる場合には、その旨を公表するものとする。

一 第十五条の規定による指定医の指定をしたとき。

二 第十九条の規定による届出があつたとき。

三 前条の規定による指定医の指定の辞退があつたとき又は同条の規定により指定医の指定を取り消し、若しくは指定の効力を停止したとき。

(令第二条の指定難病に係る医療に要した費用の額の算定方法)

第二十二条 令第二条の指定難病に係る医療に要した費用の額の算定方法は、健康保険の療養に要する費用の額の算定方法の例によるものとする。ただし、これによることができないとき、及びこれによることを相当としないときの算定方法は、厚生労働大臣の定めるところによる。

(法第七条第二項の厚生労働省令で定める場合)

第二十三条 法第七条第二項の厚生労働省令で定める場合は、申請書の記載事項に不備がある場合又は申請書に必要な書類が添付されていない場合とする。

(指定医療機関の選定)

第二十四条 都道府県は、法第七条第三項の規定により、指定医療機関の中から、当該支給認定に係る第十条第一項の申請書における同項第六号の事項に係る記載を参考として、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ことが相当と認められるものを、当該支給認定を受けた指定難病の患者が指定特定医療を受ける指定医療機関として定めるものとする。

(法第七条第四項の厚生労働省令で定める事項)

第二十五条 法第七条第四項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

- 一 当該支給認定を受けた指定難病の患者の氏名、性別、居住地及び生年月日
- 二 当該支給認定を受けた指定難病の患者が十八歳未満である場合においては、当該患者の保護者の氏名、居住地及び当該患者との続柄
- 三 当該支給認定に係る指定難病の名称
- 四 当該支給認定の年月日及び受給者番号
- 五 当該支給認定を受けた指定難病の患者が指定特定医療を受ける指定医療機関に関する事項

六 負担上限月額に関する事項

七 当該支給認定の有効期間（法第九条に規定する支給認定の有効期間をいう。以下同じ。）

八 その他必要な事項

（医療受給者証の再交付）

第二十六条 都道府県は、医療受給者証を破り、汚し、又は失った支給認定患者等から、支給認定の有効期間内において、医療受給者証の再交付の申請があったときは、医療受給者証を交付しなければならない。

（医療受給者証の再交付の申請）

第二十七条 前条の申請をしようとする支給認定患者等は、次に掲げる事項を記載した申請書を、都道府県に提出しなければならない。

一 当該支給認定を受けた指定難病の患者の氏名、性別、居住地、生年月日及び連絡先

二 当該指定難病の患者の保護者が当該支給認定を受けている場合においては、当該患者の保護者の氏名、居住地、連絡先及び当該患者との続柄

三 申請の理由

2 医療受給者証を破り、又は汚した場合の前条の申請には、前項の申請書に、当該医療受給者証を添えなければならぬ。

3 医療受給者証の再交付を受けた後、失った医療受給者証を発見したときは、速やかにこれを都道府県に返還しなければならない。

(医療受給者証の提示)

第二十八条 支給認定を受けた指定難病の患者は、法第七条第六項の規定により、指定特定医療を受けるに当たっては、その都度、指定医療機関に対して医療受給者証を提示しなければならない。

(指定難病審査会の委員の任期)

第二十九条 法第八条第一項の指定難病審査会の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 指定難病審査会の委員は、再任されることができる。

(会長)

第三十条 指定難病審査会に会長一人を置き、委員の互選によってこれを定める。

2 会長は、会務を総理し、指定難病審査会を代表する。

3 会長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

(法第九条の厚生労働省令で定める期間)

第三十一条 法第九条の厚生労働省令で定める期間は、一年以内であつて、支給認定を受けた指定難病の患者が、当該支給認定を受けた指定難病の病状の程度及び治療の状況からみて指定特定医療を受けることが必要な期間とする。ただし、当該期間を延長する特別の事情があると認められるときは、一年三月を超えない範囲内において都道府県知事が定める期間とする。

(法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項)

第三十二条 法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

- 一 法第七条第三項の規定に基づき定められた指定医療機関
- 二 負担上限月額及び負担上限月額に関する事項
- 三 支給認定に係る指定難病の名称

(支給認定の変更の申請)

第三十三条 法第十条第一項の規定により支給認定の変更を申請しようとする支給認定患者等は、次の各号

に掲げる事項を記載した申請書に医療受給者証を添えて都道府県に提出しなければならない。

一 当該支給認定を受けた指定難病の患者の氏名、居住地及び連絡先

二 当該指定難病の患者の保護者が当該支給認定を受けている場合においては、当該保護者の氏名、居住地、連絡先及び当該患者との続柄

三 前条各号に掲げる事項のうち変更の必要が生じたもの

四 その他必要な事項

2 前項の申請書には、同項第三号に掲げる事項を証する書類を添付しなければならない。ただし、都道府県は、当該書類により証明すべき事実を公簿等によって確認することができるときは、当該書類を省略させることができる。

(医療受給者証の返還を求める場合の手続)

第三十四条 都道府県は、法第十一条第一項の支給認定の取消しを行ったときは、同条第二項の規定により

次に掲げる事項を書面により支給認定患者等に通知し、医療受給者証の返還を求めるものとする。

一 法第十一条第一項の規定に基づき支給認定の取消しを行った旨

二 医療受給者証を返還する必要がある旨

三 医療受給者証の返還先及び返還期限

2 当該支給認定の取消しに係る支給認定患者等の医療受給者証が既に都道府県に提出されているときは、都道府県は、前項の規定にかかわらず、同項の書面に同項第二号及び第三号に掲げる事項を記載することを要しない。

第二節 指定医療機関

(指定医療機関の指定の申請)

第三十五条 法第十四条第一項の規定により指定医療機関の指定を受けようとする病院又は診療所の開設者は、次に掲げる事項を記載した申請書を、当該病院又は診療所の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一 病院又は診療所の名称及び所在地

二 開設者の住所、氏名又は名称

三 保険医療機関（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をいう。以下同じ。）で

ある旨

四 標ぼうしている診療科名

五 法第十四条第二項各号に該当しないことを誓約する旨

六 役員の氏名及び職名

七 その他必要な事項

2 法第十四条第一項の規定により指定医療機関の指定を受けようとする薬局の開設者は、次に掲げる事項を記載した申請書を、当該薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一 薬局の名称及び所在地

二 開設者の住所、氏名又は名称

三 保険薬局（健康保険法第六十三条第三項第一号に規定する保険薬局をいう。以下同じ。）である旨

四 法第十四条第二項各号に該当しないことを誓約する旨

五 役員の氏名及び職名

六 その他必要な事項

3 法第十四条第一項の規定により指定医療機関の指定を受けようとする指定訪問看護事業者等（令第五条第一号及び第二号に掲げる事業者をいう。以下同じ。）は、次に掲げる事項を記載した申請書を、当該申請に係る訪問看護ステーション等（指定訪問看護事業者等が当該指定に係る訪問看護事業（健康保険法第八十八条第一項に規定する訪問看護事業をいう。）又は訪問看護（介護保険法（平成九年法律第二百二十三号）第八条第四項に規定する訪問看護をいう。）に係る居宅サービス事業（同条第一項に規定する居宅サービス事業をいう。）若しくは介護予防訪問看護（同法第八条の二第四項に規定する介護予防サービス事業をいう。）を行う事業をいう。以下同じ。）の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一 指定訪問看護事業者等の名称及び主たる事務所の所在地並びにその代表者の住所及び氏名

二 当該申請に係る訪問看護ステーション等の名称及び所在地

三 指定訪問看護事業者等である旨

四 法第十四条第二項各号に該当しないことを誓約する旨

五 役員の氏名及び職名

六 その他必要な事項

(法第十四条第二項第三号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)

第三十六条 法第十四条第二項第三号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は、厚生労働大臣又は都道府県知事が法第二十一条第一項その他の規定による報告等の権限を適切に行使し、当該指定の取消しの処分の理由となった事実及び当該事実の発生を防止するための当該指定医療機関による業務管理体制の整備についての取組の状況その他の当該事実に関して当該指定医療機関が有していた責任の程度を確認した結果、当該指定医療機関が当該指定の取消しの理由となった事実について組織的に関与していると認められない場合に係るものとする。

(聴聞決定予定日の通知)

第三十七条 法第十四条第二項第五号の規定による通知は、法第二十一条第一項の規定による検査が行われた日(以下この条において「検査日」という。)から十日以内に、当該検査日から起算して六十日以内の特定の日を通知するものとする。

(法第十四条第三項第一号の厚生労働省令で定める事業所又は施設)

第三十八条 法第十四条第三項第一号の厚生労働省令で定める事業所又は施設は、訪問看護ステーション等とする。

(厚生労働省令で定める指定医療機関)

第三十九条 法第十五条第二項で準用する健康保険法第六十八条第二項の厚生労働省令で定める指定医療機関は、保険医（健康保険法第六十四条に規定する保険医をいう。）である医師若しくは歯科医師の開設する診療所である保険医療機関又は保険薬剤師（健康保険法第六十四条に規定する保険薬剤師をいう。）である薬剤師の開設する保険薬局であつて、その指定を受けた日からおおむね引き続き当該開設者である保険医若しくは保険薬剤師のみが診療若しくは調剤に従事しているもの又はその指定を受けた日からおおむね引き続き当該開設者である保険医若しくは保険薬剤師及びその者と同一の世帯に属する配偶者、直系血族若しくは兄弟姉妹である保険医若しくは保険薬剤師のみが診療若しくは調剤に従事しているものとする。

(良質かつ適切な医療の提供)

第四十条 指定医療機関は、指定特定医療を提供するに当たっては、支給認定を受けた指定難病の患者の療

養生活の質の維持向上を図るために良質かつ適切な医療を厚生労働大臣が定めるところにより提供しなければならぬ。

(変更の届出を行うべき事項)

第四十一条 法第十九条の厚生労働省令で定める事項は、指定医療機関が病院又は診療所であるときは第三十五条第一項各号(第一号及び第五号を除く。)に掲げる事項とし、薬局であるときは同条第二項各号(第一号及び第四号を除く。)に掲げる事項とし、指定訪問看護事業者等であるときは同条第三項各号(第一号及び第四号を除く。)に掲げる事項とする。

(変更の届出)

第四十二条 指定医療機関の開設者等(法第十四条第一項の規定に基づき指定を受けた病院若しくは診療所若しくは薬局の開設者又は指定訪問看護事業者等をいう。以下同じ。)は、当該指定医療機関の名称及び所在地並びに前条の事項に変更があつたときは、法第十九条の規定に基づき、変更のあつた事項及びその年月日を、速やかに、当該指定医療機関の所在地(当該指定医療機関が指定訪問看護事業者等であるときは、当該指定に係る訪問看護ステーション等の所在地をいう。以下同じ。)の都道府県知事に届け出な

ればならない。

(届出)

第四十三条 指定医療機関の開設者等は、次に掲げる場合には、速やかに当該指定医療機関の所在地の都道府県知事に届け出るものとする。

一 当該医療機関の業務を休止し、廃止し、又は再開したとき。

二 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第二十四条、第二十八条若しくは第二十九条、健康保険法第九十五条、介護保険法第七十七条第一項又は医薬品、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）第七十二条第四項若しくは第七十五条第一項に規定する処分を受けたとき。

(指定辞退の申出)

第四十四条 法第二十条の規定により指定医療機関の指定を辞退しようとする指定医療機関の開設者等は、その旨を、当該指定医療機関の所在地の都道府県知事に申し出なければならない。

(診療報酬の請求、支払等)

第四十五条 都道府県が法第二十五条第一項の規定により特定医療費の請求の審査を行うこととしている場合においては、指定医療機関は、療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令（昭和五十一年厚生省令第三十六号）、訪問看護療養費及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令（平成四年厚生省令第五号）又は介護給付費及び公費負担医療等に関する費用等の請求に関する省令（平成十二年厚生省令第二十号）の定めるところにより、当該指定医療機関が行った医療に係る診療報酬を請求するものとする。

2 前項の場合において、都道府県は、当該指定医療機関に対し、都道府県知事が当該指定医療機関の所在地の都道府県の社会保険診療報酬支払基金事務所に置かれた審査委員会、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、国民健康保険法に定める国民健康保険診療報酬審査委員会、同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、高齢者の医療の確保に関する法律に定める後期高齢者医療診療報酬審査委員会又は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の意見を聴いて決定した額に基づいて、その診療報酬を支払うものとする。

3 法第二十五条第四項の厚生労働省令で定める者は、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とする。

第二章 療養生活環境整備事業

(法第二十八条第一項第一号の厚生労働省令で定める便宜)

第四十六条 法第二十八条第一項第一号の厚生労働省令で定める便宜は、難病の患者、その家族その他の関係者に対する必要な情報の提供及び助言並びに相談及び指導その他の難病の患者及びその家族に必要な支援とする。

(法第二十八条第一項第三号の厚生労働省令で定める基準)

第四十七条 法第二十八条第一項第三号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 病状が安定し、又はこれに準ずる状態にあり、かつ、居宅において看護師等（看護師その他次条に規定する者をいう。）が行う療養上の世話及び必要な診療の補助を要すること。
- 二 指定難病の患者であること。
- 三 指定難病を主たる要因として在宅で人工呼吸器を使用していること。

(法第二十八条第一項第三号の厚生労働省令で定める者)

第四十八条 法第二十八条第一項第三号の厚生労働省令で定める者は、保健師、助産師、准看護師、理学療法士、作業療法士及び言語聴覚士とする。

(法第二十八条第一項第三号の訪問看護を行う事業の実施方法)

第四十九条 法第二十八条第一項第三号の訪問看護を行う事業は、訪問看護ステーション等その他の訪問看護を行う医療機関に当該事業に係る訪問看護を委託し、当該医療機関に対し、当該訪問看護の実施に必要な費用を交付することにより行うものとする。

(法第二十八条第二項の厚生労働省令で定める者)

第五十条 法第二十八条第二項の厚生労働省令で定める者は、同条第一項第一号に掲げる事業を適切、公正、中立かつ効率的に実施することができる法人等であつて、都道府県が適当と認めるものとする。

(難病相談支援センターの設置の届出)

第五十一条 法第二十九条第三項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

一 難病相談支援センター(法第二十九条第一項の難病相談支援センターをいう。第三号において同じ)。

）の名称及び所在地

二 法第二十八条第二項の委託を受けた者（以下この条において「受託者」という。）であつて、法第二十九条第三項の届出を行うものの名称及び主たる事務所の所在地並びにその代表者の氏名、住所及び職名

三 難病相談支援センターの設置の予定年月日

四 営業日及び営業時間

五 担当する区域

六 その他必要と認める事項

2 受託者は、収支予算書及び事業計画書並びに適切、公正かつ中立な業務の運営を確保するための措置について記載した文書を都道府県知事に提出しなければならない。

第三章 雑則

第五十二条 法第二十一条第二項（法第三十五条第二項において準用する場合を含む。）の規定により当該職員が携帯すべき証明書の様式は、様式第一号のとおりとする。

2 法第三十六条第三項において準用する法第二十一条第二項の規定により当該職員が携帯すべき証明書の様式は、様式第二号のとおりとする。

附 則

第一条 この省令は平成二十七年一月一日から施行する。

(支給認定の申請の特例)

第二条 都道府県は、法の施行前に支給認定の申請をする指定難病の患者又はその保護者が、令附則第三条に規定する難病療養継続者に該当する場合は、指定医でない医師が作成した診断書についても、これを指定医の診断書とみなして支給認定を行うことができる。

(指定医の指定の特例)

第三条 都道府県知事は、平成二十九年三月三十一日までの間に限り、第十五条第一項の規定にかかわらず、その申請に基づき、施行日において診断又は治療に五年以上（医師法に規定する臨床研修を受けている期間を含む。）従事した経験を有する医師であつて、指定難病の診断及び治療に従事した経験を有する者を難病指定医に指定することができる。

2 前項に規定する指定医にあつては、第十七条第一項の規定にかかわらず、平成二十九年三月三十一日までに同項に規定する研修を受けなければならないものとし、当該研修を受けなかったときは、前項の指定は、当該日にその効力を失う。

(社会保険診療報酬請求書審査委員会及び社会保険診療報酬請求書特別審査委員会規程の一部改正)

第四条 社会保険診療報酬請求書審査委員会及び社会保険診療報酬請求書特別審査委員会規程(昭和二十三年厚生省令第五十六号)の一部を次のように改正する。

第四条の表二の項下欄中「石綿による健康被害の救済に関する法律(平成十八年法律第四号)第十二条」の下に「、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)第五条第二項及び第三項」を加える。

(療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令の一部改正)

第五条 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令の一部を次のように改正する。

第一条第一項第九号の四の次に次の一号を加える。

九の五 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)第五条第一項の特定医

療費の支給

(訪問看護療養費及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令の一部改正)

第六条 訪問看護療養費及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令の一部を次のように改正する。

第一条第七号の二の次に次の一号を加える。

七の三 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)第五条第一項の特定医療費の支給

(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規則の一部改正)

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規則(平成六年厚生省令第六十三号)の一部を次のように改正する。

第十八条の七中第八号を第九号とし、第七号の次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施行規則(平成二十六年厚生労働省令第二百一十一号)第六条、第七条、第九条及び第十条の規定の適用については、支援給付を受けている者を被保護者と、支

援給付を保護とみなす。

(介護保険法施行規則の一部改正)

第八条 介護保険法施行規則(平成十一年厚生省令第三十六号)の一部を次のように改正する。

第八十三条の二第五号の二の次に次の一号を加える。

五の三 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)第五条第一項の特定医療費の支給

第八十三条の三第三号の次に次の一号を加える。

三の二 難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項の特定医療費の支給

第九十八条第五号の二の次に次の一号を加える。

五の三 難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項の特定医療費の支給

(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規則の一部改正)

第九条 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規則の一部を次のように改正する。

第八十三条の二第五号の二の次に次の一号を加える。

五の三 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）第五条第一項の特定医

療費の支給

第八十三条の三第三号の次に次の一号を加える。

三の二 難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項の特定医療費の支給

第九十八条第五号の二の次に次の一号を加える。

五の三 難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項の特定医療費の支給

（介護給付費及び公費負担医療等に関する費用等の請求に関する省令の一部改正）

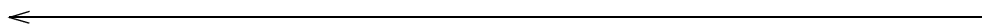
第十条 介護給付費及び公費負担医療等に関する費用等の請求に関する省令の一部を次のように改正する。

第一条第二項第五号の次に次の一号を加える。

五の二 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）第五条第一項の特定医

療費の支給

様式第一を次のように改める。



様式第一（附則第二条関係）

平成		年		月分
----	--	---	--	----

介護給付費請求書

保 険 者

（別 記） 殿

下記のとおり請求します。 平成 年 月 日

事業所番号											
請求事業所	名 称										
	所在地	〒									
連絡先											

保険請求

区 分	サービス費用						特定入所者介護サービス費等				
	件 数	単位数 ・点数	費用 合計	保険 請求額	公費 請求額	利用者 負担	件数	費用 合計	利用者 負担	公費 請求額	保険 請求額
居宅・施設サービス 介護予防サービス 地域密着型サービス等											
居宅介護支援・ 介護予防支援											
合 計											

公費請求

区 分	サービス費用				特定入所者介護サービス費等		
	件 数	単位数 ・点数	費用 合計	公費 請求額	件数	費用 合計	公費 請求額
12 生 保 居宅・施設サービス 介護予防サービス 地域密着型サービス等							
生 保 居宅介護支援・ 介護予防支援							
10 感染症 37条の2							
21 障自・通院医療							
15 障自・更生医療							
19 原爆・一般							
54 難病法							
51 特定疾患等 治療研究							
81 被爆者助成							
86 被爆体験者							
87 有機ヒ素・緊急措置							
88 水俣病総合対策 メチル水銀							
66 石綿・救済措置							
58 障害者・支援措置（全 額免除）							
25 中国残留邦人等							
合 計							

（表面）

特定医療検査証	
写 真	第 号
	官 職 又は職名
	氏 名
	生年月日
	難病の患者に対する医療等に関する法律第二十一条及び第三十五条に定める当該職員であることを証する。
	平成 年 月 日 交付
	都 道 府 県 知 事
	印

（裏面）

難病の患者に対する医療等に関する法律（抄）

（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で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。

（報告等）

第三十五条 都道府県は、特定医療費の支給に必要で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。

注意

1 この検査証は、他人に貸与し、又は譲渡してはならない。

2 この検査証は、職名の異動を生じ、又は不用となったときは、速やかに、返還しなければならない。

1. 厚紙その他の材料を用い、使用に十分耐えうるものとする。
2. 大きさは、縦54ミリメートル、横86ミリメートルとする。

（表面）

特定医療検査証	
写 真	第 号
	官 職 又は職名
	氏 名
	生年月日
	難病の患者に対する医療等に関する法律第三十六条に定める当該職員であることを証する。
	平成 年 月 日 交付
厚生労働大臣	印

（裏面）

難病の患者に対する医療等に関する法律（抄）

（報告等）

第二十一条（略）

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（略）

（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。

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。

注意

1 この検査証は、他人に貸与し、又は譲渡してはならない。

2 この検査証は、職名の異動を生じ、又は不用となったときは、速やかに、返還しなければならない。

1. 厚紙その他の材料を用い、使用に十分耐えうるものとする。
2. 大きさは、縦54ミリメートル、横86ミリメートルとする。

(厚生労働省組織規則の一部改正)

第十一条 厚生労働省組織規則(平成十三年厚生労働省令第一号)の一部を次のように改正する。

第十九条第二項第一号中「(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。