

健 発 1 2 1 3 第 1 号  
平成 29 年 12 月 13 日

都道府県知事  
各 殿  
指定都市市長

厚生労働省健康局長  
( 公 印 省 略 )

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令及び地方自治法施行令の一部  
を改正する政令の施行について（通知）

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令及び地方自治法施行令の一部を改正する政令（平成 29 年政令第 303 号。以下「本政令」という。）については、平成 29 年 12 月 8 日に閣議決定され、本日公布されました。本政令の趣旨、内容等は下記のとおりですので、各都道府県知事及び指定都市市長におかれては、十分御了知の上、貴管内の市区町村（指定都市を除く。）及び関係者に対して遅滞なく周知するとともに、その運用に遺漏のないよう配意願います。

なお、本政令の施行に伴い、「難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則」（平成 26 年厚生労働省令第 121 号）についても改正し、今後その内容については別途連絡する予定ですので、あらかじめ御承知おき願います。

## 記

### 第 1 本政令の趣旨

難病の患者に対する医療等に関する法律（平成 26 年法律第 50 号。以下「難病法」という。）第 40 条においては、難病法中都道府県が処理することとされている事務を指定都市（地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 252 条の 19 第 1 項に規定する指定都市をいう。以下同じ。）が処理することとする規定（以下「大都市特例」という。）が定められている。大都市特例は、難病法の成立に伴い、医療費助成の対象となる疾病の増加及び当該助成に係る手続等の見直しが見込まれていたこと等を踏まえ、平成 30 年 4 月 1 日から施行することとされている。

また、地方自治法第 252 条の 19 第 1 項においては、同項各号に掲げる事務のうち都道府県が法律又はこれに基づく政令の定めるところにより処理することとされているものの全部又は一部で政令で定めるものを、政令で定めるところにより、処理することができることと規定されているが、難病法附則第 4 条の規定により地方自治法の一部が改正され、同法第 252 条の 19 第 1 項第 11 号の 2 に難病の患者に対する医療等に

関する事務が追加されたが、難病法第 40 条と同様に、同号の規定も平成 30 年 4 月 1 日から施行することとされている。

本政令は、これらの規定に基づき、指定都市が実施する事務を定めるため、難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（平成 26 年政令第 358 号。以下「難病法施行令」という。）及び地方自治法施行令（昭和 22 年政令第 16 号）の一部を改正するものである。

## 第 2 本政令の内容及び留意事項

### 1 難病法施行令の一部改正（第 1 条関係）

難病法第 40 条においては、難病法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、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規定されている。

本条においては、難病法施行令第 10 条を第 11 条とし、新たに第 10 条として、難病法第 40 条の規定により、指定都市が処理する事務については、地方自治法施行令第 174 条の 38 に定めるところによるものとする規定を設けることとした。

### 2 地方自治法施行令の一部改正（第 2 条関係）

#### （1）概要

地方自治法第 252 条の 19 第 1 項においては、難病の患者に対する医療等に関する事務について、都道府県が法律又はこれに基づく政令で定めるところにより処理することとされているもののうち政令で定めるものは、政令で定めるところにより、指定都市が処理することができる規定されている。

本条においては、現在削除とされている地方自治法施行令第 174 条の 38 を改め、指定都市が処理することとする難病の患者に対する医療等に関する事務について規定することとした。

#### （2）移譲対象となる事務（地方自治法施行令第 174 条の 38 第 1 項関係）

都道府県から指定都市へ移譲する事務は、既に難病法上指定都市が実施主体となっている第 32 条第 1 項の規定による難病対策地域協議会の設置に関する事務を除く全ての事務とすること。

この場合において、難病法及び難病法施行令の規定中、都道府県に関する規定（第 32 条第 1 項の規定による同項に規定する難病対策地域協議会の設置に関する事務を除く。）は、指定都市に関する規定として適用があること。

#### （3）社会保障診療報酬支払基金との契約について（地方自治法施行令第 174 条の 38 第 2 項関係）

大都市特例により、指定都市の市長が、難病法第 25 条第 3 項の規定により基金から意見を聴取する場合は、契約の締結について基金法に規定がないことから、指定都市の市長が基金と契約を締結する旨を明示するために地方自治法施行令に特別の定めを設けること。

#### （4）読替規定（地方自治法施行令第 174 条の 38 第 3 項関係）

大都市特例の規定の適用に際し、個別に読み替える必要がある規定について、読替規定を設けること。

### 3 施行期日（附則第1条関係）

本政令は、平成30年4月1日から施行すること。ただし、以下5及び6の規定は、平成30年1月1日から施行すること。

### 4 経過措置（附則第2条関係）

- (1) 平成30年4月1日（以下「施行日」という。）前に難病法の規定により都道府県若しくは都道府県知事が行った処分その他の行為で現に効力を有するもの又は施行日前に難病法の規定により都道府県若しくは都道府県知事に対してなされた申請その他の行為で、施行日以後において指定都市又は指定都市の市長が処理し、又は管理し及び執行することとなる事務に係るものについては、施行日以後においては、本政令による改正後の地方自治法施行令の大都市特例（第174条の38）の規定により読み替えて適用する難病法（以下「読替後の難病法」という。）及び本政令による改正後の地方自治法施行令の大都市特例（第174条の38）により読み替えて適用する本政令第1条による改正後の難病法施行令の規定により指定都市若しくは指定都市の市長のした処分その他の行為又は指定都市若しくは指定都市の市長に対してなされた申請その他の行為とみなすこと。（附則第2条第1項前段）

ただし、施行日前に難病法に基づき支給され、又は支給されるべきであった特定医療費の支給に関する費用の支弁及び徴収については、施行日後も、引き続き、都道府県が行うこととする。（附則第2条第1項後段）

- (2) 施行日前に難病法の規定により都道府県又は都道府県知事に対して報告その他の手続をしなければならない事項についてその手続がされていないものについては、施行日以後においては、読替後の難病法の規定により指定都市又は指定都市の市長に対して報告その他の手続をしなければならない事項についてその手続がされていないものとみなすこと。（附則第2条第2項）

### 5 施行前の準備（附則第3条及び第4条関係）

- (1) 指定都市は、本政令の施行前においても、読替後の難病法第7条第4項の規定の例により、当該指定都市を包括する都道府県が施行日前に難病法第7条第1項の規定により行った支給認定であって、4（1）の規定により施行日以後においては読替え後の難病法第7条第1項の規定により当該指定都市が行った支給認定とみなされるべきものを受けている支給認定患者等（難病法第7条第4項に規定する支給認定患者等をいう。）に対して、当該支給認定に係る医療受給者証（難病法第7条第4項に規定する医療受給者証をいう。）を交付することができるものとする。（附則第3条第1項関係）
- (2) 指定都市は、（1）により支給認定患者等に対して医療受給者証を交付した場合において、当該指定都市を包括する都道府県が施行日前に難病法第11条第1項の規定により当該支給認定患者等に係る支給認定を取り消した場合には、読替え後の難病法第11条第2項の規定の例により、当該取消しに係る支給認定患者等に対して、当該医療受給者証の返還を求めるものとする。（附則第3条第

## 2 項関係)

- (3) (1)により交付された医療受給者証は、施行日において当該医療受給者証に係る支給認定が効力を有する場合に限り、施行日において読替え後の難病法第7条第4項の規定により交付されたものとみなすこと。(附則第3条第3項関係)
- (4) (1)により指定都市が支給認定患者等に対して(1)に規定する医療受給者証を交付した場合において、当該指定都市を包括する都道府県が施行日前に難病法第7条第4項の規定により当該支給認定患者等に交付した医療受給者証(同項に規定する医療受給者証をいう。)は、施行日においてその効力を失う。この場合において、当該都道府県は、当該支給認定患者等に対して、当該都道府県が公布した医療受給者証の返還を求めるものとする。(附則第3条第4項関係)
- (5) 指定都市の市長は、施行日前においても、読替え後の難病法第8条(第3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ものとすること。(附則第4条第1項関係)
- (6) (5)により置かれた指定難病審査会は、施行日において読替え後の難病法第8条の規定により置かれたものとみなすこと。(附則第4条第2項関係)
- (7) (5)により置かれた指定難病審査会の委員の任期は、読替え後の難病法第8条第3項の規定にかかわらず、平成32年3月31日までとする。(附則第4条第3項関係)

## 6 過料の経過措置(附則第5条関係)

本政令の施行前にした行為に対する過料に関する規定の適用については、なお従前の例によるものとする。

## 7 その他

大都市特例の施行に当たっては、難病法の施行に関してこれまで発出し、なおその効力を有する通知のうち、指定都市に移譲される事務に係るものについては、「都道府県」等とあるのを「指定都市」等と読み替えて適用するものとする。