

○厚生労働省告示第四百二十六号

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）第五条第二項第二号の規定に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第二項第二号の厚生労働大臣が定める額を次のように定め、平成二十七年一月一日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日

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第五条第二項第二号の厚生労働大臣が定める額

難病の患者に対する医療等に関する法律（以下「法」という。）第五条第二項第二号の厚生労働大臣が定める額は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める額とする。

- 一 被保護者（生活保護法（昭和二十五年法律第四百四十四号）第六条第一項に規定する被保護者をいう。）又は要保護者（同法第六条第二項に規定する要保護者をいう。）である者であつて、かつ、食事療養標準負担額（健康保険法（大正十一年法律第七十号）第八十五条第二項に規定する食事療養標準負担額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）第七十条第二項に規定する食事療養標準負担額をいう。以下同じ。）を負担することとしたならば保護（生活保護法第二条に規定する保護をいう。以下同じ。）を必要とする状態となる者であつてこの号に定める額を負担することとしたならば保護を必要としない状態となるもの 零

- 二 指定難病（法第五条第一項に規定する指定難病をいう。）の患者又はその保護者（同項に規定する保護者をいう。）であつて、支給認定（法第七条第一項に規定する支給認定をいう。）を受けた患者が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）附則第三条に規定する難病療養継続者に該当するもの 食事療養標準負担額の二分の一
- 三 前二号に掲げる者以外の者 食事療養標準負担額

○厚生労働省告示第四百二十七号

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）第五条第二項第三号の規定に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第二項第三号の厚生労働大臣が定める額を次のように定め、平成二十七年一月一日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日

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第五条第二項第三号の厚生労働大臣が定める額

難病の患者に対する医療等に関する法律（以下「法」という。）第五条第二項第三号の厚生労働大臣が定める額は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める額とする。

- 一 被保護者（生活保護法（昭和二十五年法律第四百四十四号）第六条第一項に規定する被保護者をいう。）又は要保護者（同法第六条第二項に規定する要保護者をいう。）である者であつて、かつ、生活療養標準負担額（健康保険法（大正十一年法律第七十号）第八十五条の二第二項に規定する生活療養標準負担額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）第七十五条第二項に規定する生活療養標準負担額をいう。以下同じ。）を負担することとしたならば保護（生活保護法第二条に規定する保護をいう。以下同じ。）を必要とする状態となる者であつてこの号に定める額を負担することとしたならば保護を必要としない状態となるもの 零

- 二 指定難病（法第五条第一項に規定する指定難病をいう。）の患者又はその保護者（同項に規定する保護者をいう。）であつて、支給認定（法第七条第一項に規定する支給認定をいう。）を受けた患者が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）附則第三条に規定する難病療養継続者に該当するもの 生活療養標準負担額の二分の一
- 三 前二号に掲げる者以外の者 生活療養標準負担額

○厚生労働省告示第四百二十八号

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）第一条第一項第二号口の規定に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第一条第一項第二号口の厚生労働大臣が定めるものを次のように定め、平成二十七年一月一日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日

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令第一条第一項第二号口の厚生労働大臣が定めるもの

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第一条第一項第二号口の規定に基づき、支給認定（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。以下「法」という。）第七条第一項に規定する支給認定をいう。）に係る指定難病（法第五条第一項に規定する指定難病をいう。以下同じ。）に係る特定医療（同項に規定する特定医療をいう。以下同じ。）については、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ない者として厚生労働大臣が定めるものは、同一の月に受けた指定難病に係る特定医療（支給認定を受けた月以後のものに限る。）に要した費用の額につき法第五条第二項及び第三項で定めるところにより算定した額が五万円を超えた月数が難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第一条第一項第二号口に規定する高額難病治療継続者に係る認定の申

請を行った日の属する月以前の十二月以内に既に六月以上あるものとする。

○厚生労働省告示第四百二十九号

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）第一条第一項第六号の規定に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第一条第一項第六号の人工呼吸器その他の生命の維持に欠くことができないう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を次のように定め、平成二十七年一月一日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日

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令第一条第一項第六号の人工呼吸器その他の生命の維持に欠くことができないう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

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第一条第一項第六号の人工呼吸器その他の生命の維持に欠くことができないう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は、支給認定（法第七条第一項に規定する支給認定をいう。）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。）により、次の一及び二に掲げる要件を満たす者とする。

- 一 継続して常時生命維持管理装置を装着する必要がある者であること。
- 二 日常生活動作が著しく制限されている者であること。





○厚生労働省告示第四百三十号

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）附則第二条の規定に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律施行令附則第二条の規定により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及びその病状の程度が当該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を次のように定め、平成二十七年一月一日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日

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令附則第二条の規定により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及びその病状の程度が当該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

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令附則第二条の規定により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は、原因が不明であつて、治療方法が確立していない、いわゆる難病のうち、治療がきわめて困難であり、かつ、その医療費も高額である疾病の患者に対する治療研究に係る医療の給付として厚生労働省健康局長が定める給付を受けていた者とし、その病状の程度が当該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は、当該治療研究

に係る対象疾病ごとの認定基準に該当するものとする。

○厚生労働省告示第四百三十一号

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）附則第三条の規定に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律施行令附則第三条の規定に基づき厚生労働大臣が定める医療に関する給付を次のように定め、平成二十七年一月一日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日

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令附則第三条の規定に基づき厚生労働大臣が定める医療に関する給付

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令附則第三条の規定に基づき厚生労働大臣が定める医療に関する給付は、原因が不明であって、治療方法が確立していない、いわゆる難病のうち、治療がきわめて困難であり、かつ、その医療費も高額である疾病の患者に対する治療研究に係る医療の給付であって、厚生労働省健康局長が定めるものとする。

○厚生労働省告示第四百三十二号

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）附則第三条の規定に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律施行令附則第三条の規定により読み替えて適用される同令第一条第一項第四号ロに規定する厚生労働大臣が定めるものを次のように定め、平成二十七年一月一日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日

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令附則第三条の規定により読み替えて適用される同令第一条第一項第四号ロに規定する厚生労働大臣が定めるもの

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令附則第三条の規定により読み替えて適用される同令第一条第一項第四号ロに規定する厚生労働大臣が定めるものは、身体の機能障害が永続し又は長期安静を必要とする状態にあるため、日常生活に著しい支障があると認められる者として厚生労働省健康局長が定めるものとする。

○厚生労働省告示第四百三十三号

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百二十一号）第十五条第一項第一号イの規定に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則第十五条第一項第一号イに規定する厚生労働大臣が定める認定機関が認定する専門医の資格を次のように定め、平成二十七年一月一日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日

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第十五条第一項第一号イに規定する厚生労働大臣が定める認定機関が認定する専門医の資格

難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則第十五条第一項第一号イに規定する厚生労働大臣が定める認定機関が認定する専門医の資格は、次の表の上欄に掲げる認定機関に応じ下欄に掲げる専門医の資格とする。

認定機関		専門医の資格	
日本内科学会		総合内科専門医	
日本小児科学会		小児科専門医	
日本皮膚科学会		皮膚科専門医	

日本精神神経学会	精神科専門医
日本外科学会	外科専門医
日本整形外科学会	整形外科専門医
日本産科婦人科学会	産婦人科専門医
日本眼科学会	眼科専門医
日本耳鼻咽喉科学会	耳鼻咽喉科専門医
日本泌尿器科学会	泌尿器科専門医
日本脳神経外科学会	脳神経外科専門医
日本医学放射線学会	放射線科専門医
日本麻酔科学会	麻酔科専門医
日本病理学会	病理専門医
日本臨床検査医学会	臨床検査専門医
日本救急医学会	救急科専門医
日本形成外科学会	形成外科専門医
日本リハビリテーション医学会	リハビリテーション科専門医
日本消化器病学会	消化器病専門医



日本心臓血管外科学会	
日本血管外科学会	
日本小児外科学会	小児外科専門医
日本リウマチ学会	リウマチ専門医
日本小児循環器学会	小児循環器専門医
日本小児神経学会	小児神経科専門医
日本小児血液・がん学会	小児血液・がん専門医
日本周産期・新生児医学会	周産期（新生児）専門医
	周産期（母体・胎児）専門医
日本婦人科腫瘍学会	婦人科腫瘍専門医
日本生殖医学会	生殖医療専門医
日本頭頸部外科学会	頭頸部がん専門医
日本放射線腫瘍学会	放射線治療専門医
日本医学放射線学会	放射線診断専門医
日本手外科学会	手外科専門医



日本脊髄外科学会	日本脊椎脊髄病学会	日本集中治療医学会
脊椎脊髄外科専門医	集中治療専門医	

○厚生労働省告示第四百三十四号

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）第五条第三項及び第十七条第二項の規定に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第三項の規定による特定医療に要する費用の額の算定方法及び同法第十七条第二項の規定による診療方針を次のように定め、平成二十七年一月一日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日

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第五条第三項の規定による特定医療に要する費用の額の算定方法及び同法第十七条第二項の規定による診療方針

一 七十五歳以上の者及び六十五歳以上七十五歳未満の者であつて高齢者の医療の確保に関する法律施行令（平成十九年政令第三百十八号）別表に定める程度の障害の状態にあるもの（次号に規定する者を除く。）に係る指定医療機関（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をいう。以下同じ。）が行う特定医療に要する費用の額の算定方法及び指定医療機関の診療方針は、後期高齢者医療の療養の給付に要する費用の額の算定方法及び診療方針の例による。

二 介護保険法（平成九年法律第二百二十三号）の規定により医療に関する給付を受ける者に係る指定

医療機関が行う特定医療に要する費用の額の算定方法及び指定医療機関の診療方針は、介護保険の介護給付費、指定居宅サービス及び指定介護予防サービスの取扱いの例による。

○厚生労働省告示第四百三十五号

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）第九条第一項の規定に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第九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の算定に関する基準を次のように定め、平成二十七年一月一日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日

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令第九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の算定に関する基準

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第九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、次に掲げる額のいずれか少ない額に百分の五十を乗じた額とする。

- 一 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に基づく特定医療費の額から同法第十二条に基づき給付を行わないとした額を控除した額
- 二 特定医療費の支給に要する費用の実支出額から寄附金その他の収入額を控除した額

○厚生労働省告示第四百三十六号

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）第二十二條の規定に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則第二十二條の規定による指定難病に係る医療に要した費用の額の算定方法を次のように定め、平成二十七年一月一日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日

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第二十二條の規定による指定難病に係る医療に要した費用の額の算定方法

- 一 七十五歳以上の者及び六十五歳以上七十五歳未満の者であつて高齢者の医療の確保に関する法律施行令（平成十九年政令第三百十八号）別表に定める程度の障害の状態にあるもの（次号に規定する者を除く。）に係る指定医療機関（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）第五条第一項に規定する指定医療機関をいう。以下同じ。）が行う指定難病に係る医療に要した費用の額の算定方法は、後期高齢者医療の療養の給付に要する費用の額の算定方法の例による。

- 二 介護保険法（平成九年法律第二百二十三号）の規定により医療に関する給付を受ける者に係る指定

医療機関が行う指定難病に係る医療に要した費用の額の算定方法は、介護保険の介護給付費、指定居宅サービス及び指定介護予防サービスの取扱いの例による。

○厚生労働省告示第四百三十七号

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）第四十条の規定に基づき、指定医療機関療養担当規程を次のように定め、平成二十七年一月一日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

#### 指定医療機関療養担当規程

##### （指定医療機関の義務）

第一条 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。以下「法」という。）

（第五条第一項に規定する指定難病の患者に対し特定医療を行う指定医療機関（同項に規定する指定医療機関をいう。以下同じ。）は、法及び難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則第四十条に定めるところによるほか、この規程に定めるところにより、法の規定による特定医療を担当しなければならない。）

##### （診療の拒否の禁止）

第二条 指定医療機関は、指定特定医療を受ける指定難病の患者（以下「受診者」という。）の診療を正当な理由なく拒んではならない。

(診療開始時の注意)

第三条 指定医療機関は、指定難病の患者又はその保護者（法第五条第一項に規定する保護者をいう。）から法第七条第四項に規定する医療受給者証を提示して受診者の診療を求められたときは、その医療受給者証が有効であることを確かめた後でなければ診療をしてはならない。

(診療時間)

第四条 指定医療機関は、自己の定めた診療時間において診療をするほか、受診者が、やむを得ない事情により、その診療時間に診療を受けることができないときは、その者のために便宜な時間を定めて診療をしなければならない。

(診療録)

第五条 指定医療機関は、受診者に関する診療録に健康保険の例によって医療の担当に関し必要な事項を記載しなければならない。

(帳簿)

第六条 指定医療機関は、診療及び診療報酬の請求に関する帳簿及びその他の物件をその完結の日から五年間保存しなければならない。

(通知)

第七条 指定医療機関が受診者について次の各号のいずれかに該当する事実のあることを知った場合



には、速やかに、意見を付して医療受給者証を交付した都道府県に通知しなければならない。

一 受診者が正当な理由なく、診療に関する指導に従わないとき。

二 受診者が詐欺その他不正な手段により診療を受け、又は受けようとしたとき。

（指定訪問看護事業者等に関する特例）

第八条 指定医療機関である健康保険法（大正十一年法律第七十号）第八十八条第一項に規定する指定訪問看護事業者又は介護保険法（平成九年法律第二百二十三号）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。）若しく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。）にあつては、第五条中「関する診療録」とあるのは「対する指定訪問看護又は指定居宅サービス（訪問看護に限る。）若しくは指定介護予防サービス（介護予防訪問看護に限る。）の提供に関する諸記録」と、「健康保険の例によつて」とあるのは「健康保険又は後期高齢者医療の例によつて（指定居宅サービス事業者又は指定介護予防サービス事業者にあつては介護保険の例によつて）」と、それぞれ読み替えて適用する。

（薬局に関する特例）

第九条 指定医療機関である薬局にあつては、第五条中「診療録」とあるのは「調剤録」と読み替えて適用する。

○厚生労働省告示第四百三十八号

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）第九条第二項の規定に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第九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の算定に関する基準を次のように定め、平成二十七年一月一日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日

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令第九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の算定に関する基準

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第九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、次に掲げる額のうちいずれか少ない額に百分の五十を乗じた額とする。ただし、千円未満の端数が生じた場合には、これを切り捨てるものとする。

- 一 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）第二十八条第一項の規定に基づく療養生活環境整備事業の実施に必要なと認められる額又は都道府県が療養生活環境整備事業の実施に必要なと認める経費のうち補助の対象となる経費に係る実支出額のいずれか少ない額
- 二 療養生活環境整備事業の実施に要する費用の総額から寄附金その他の収入額を控除した額