

## 難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（案）

### 1. 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「法」という。）第 5 条第 2 項第 1 号、第 7 条第 1 項第 2 号、第 11 条第 1 項第 4 号、第 12 条、第 14 条第 1 項及び第 2 項第 2 号、第 23 条第 8 号、第 25 条第 3 項、第 31 条第 1 項及び第 2 項並びに附則第 13 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を制定するもの。

### 2. 概要

#### （1）指定特定医療に係る負担上限月額の設定

- 指定特定医療（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。）の中から都道府県知事が選定した医療機関が、指定難病の患者に対して行う当該支給認定に係る指定難病に係る医療をいう。）に係る負担上限月額は、平成 25 年 12 月に厚生労働省厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会で取りまとめられた負担上限額（※別紙参照）に基づき、市町村民税額等の区分に応じた額とすること。（法第 5 条第 2 項第 1 号関係）
- 支給認定に係る指定難病の患者の属する世帯の世帯主及び全ての世帯員が、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 25 年法律第 144 号）第 6 条第 2 項に規定する要保護者をいう。）である者であって、負担上限月額を減額するならば保護を必要としない状態となる者については、減額措置を設けること。（法第 5 条第 2 項第 1 号関係）
- 同一の世帯（※医療保険の世帯とする。）に指定難病の患者又は小児慢性特定疾病児童等が複数人属している場合は、世帯の負担が増えないよう按分した負担上限月額とすること。（法第 5 条第 2 項第 1 号関係）

#### （2）支給認定等

- 支給認定の申請を行った指定難病の患者の治療状況その他の事情を勘案して政令で定める基準は、次のとおりとすること。（法第 7 条第 1 項第 2 号関係）
  - ア 同一の月に受けた指定難病に係る医療に要した費用の額が 33,330 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 12 月以内に既に 3 月以上あること。
  - イ 治療を継続する必要がある者として厚生労働大臣が定める基準（※）に適合している者であること。  
（※平成 26 年 12 月 31 日時点で特定疾患治療研究事業の対象であって、かつ、同事業の基準に照らして引き続き医療の給付を受ける必要がある者（いわゆる「既認定者」とする。）

(3) 支給認定を取り消す場合

- 支給認定患者等（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。）が支給認定の申請又は支給認定の変更の申請に関し虚偽の報告をしたときは、当該支給認定を取り消すことができることとする。 (法第 11 条第 1 項第 4 号関係)

(4) 他の法令による給付との調整

- 特定医療費に優先して行われる政令で定める給付として、健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）の規定による療養の給付等、介護保険法（平成 9 年法律第 123 号）の規定による介護給付等、児童福祉法（昭和 22 年法律第 164 号）の小児慢性特定疾病医療費等、その他特定医療費と同様の給付内容を有するものを定めること。 (法第 12 条関係)

(5) 指定医療機関

- 指定医療機関の指定に当たり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、次のとおりとすること。 (法第 14 条第 1 項関係)
  - ・健康保険法の指定訪問看護事業者
  - ・介護保険法の指定居宅サービス事業者（訪問看護を行う者に限る。）
  - ・介護保険法の指定介護予防サービス事業者（介護予防訪問看護を行う者に限る。）
- 指定医療機関を指定してはならないこととする場合について政令で定める法律は、医師法（昭和 23 年法律第 201 号）、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 35 年法律第 145 号）、児童福祉法などの医療関連法等とすること。 (法第 14 条第 2 項第 2 号)
- 他の法律に違反した場合として指定医療機関の指定を取り消すことができることとする当該法律は、児童福祉法、身体障害者福祉法（昭和 24 年法律第 283 号）、健康保険法、介護保険法等の保険関連法、医師法等の医療関連法とすること。 (法第 23 条第 8 号関係)

(6) 医療に関する審査機関

- 医療に関する審査機関は、次のとおりとすること。 (法第 25 条第 3 項関係)
  - ・社会保険診療報酬支払基金法（昭和 23 年法律第 129 号）に定める特別審査委員会
  - ・国民健康保険法に規定する厚生労働大臣が指定する法律に設置される診療報酬の審査に関する組織
  - ・介護保険法に規定する介護給付費審査委員会

(7) 国の負担に関する事項

- 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って算定した額とすること。（法第31条第1項関係）

- 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って算定した額とすること。（法第31条第2項関係）

（※）難病相談支援センターの設置や訪問看護の拡充実施等を行う事業

（8）その他所要の規定の整備を行うこと。

### **3. 施行日**

平成27年1月1日（予定）

（難病の患者に対する医療等に関する法律の施行期日と同日）

(別紙)

○ 特定医療に係る負担上限月額

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7.1万円未満 (約160万円～約370万円)		10,000	5,000	1,000	5,000	5,000	1,000
一般所得Ⅱ	市町村民税 7.1万円以上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		

※市町村民税：地方税法（昭和25年法律第226号）の規定による地方住民税をいう。

所得割：地方税法第292条第1項第2号に掲げる所得割をいう。

(出典：平成25年12月 厚生科学審議会難病対策委員会報告書)