
難病の医療費助成制度について

栃木県保健福祉部
健康増進課難病対策担当



内容

- ◆ 「難病の患者に対する医療等に関する法律」の概要について
- ◆ 医療費助成制度について
- ◆ 指定医の申請手続きについて
- ◆ 指定医療機関の申請手続きについて



「難病の患者に対する医療等に関する法律」の概要について



難病の患者に対する医療等に関する法律(平成27年1月1日施行)

趣旨

持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律に基づく措置として、難病の患者に対する医療費助成に関して、法定化によりその費用に消費税の収入を充てることができるようにするなど、公平かつ安定的な制度を確立するほか、基本方針の策定、調査及び研究の推進、療養生活環境整備事業の実施等の措置を講ずる。

概要

(1) 基本方針の策定

- 厚生労働大臣は、難病に係る医療その他難病に関する施策の総合的な推進のための基本的な方針を策定。

(2) 難病に係る新たな公平かつ安定的な医療費助成の制度の確立

- 都道府県知事は、申請に基づき、医療費助成の対象難病(指定難病)の患者に対して、医療費を支給。
- 指定難病に係る医療を実施する医療機関を、都道府県知事が指定。
- 支給認定の申請に添付する診断書は、指定医が作成。
- 都道府県は、申請があった場合に支給認定をしないときは、指定難病審査会に審査を求めなければならない。
- 医療費の支給に要する費用は都道府県が支払い、国は、その2分の1を負担。

(3) 難病の医療に関する調査及び研究の推進

- 国は、難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する調査及び研究を推進。

(4) 療養生活環境整備事業の実施

- 都道府県は、難病相談支援センターの設置や訪問看護の拡充実施等、療養生活環境整備事業を実施できる。

施行期日

平成27年1月1日

※児童福祉法の一部を改正する法律(小児慢性特定疾病の患児に対する医療費助成の法定化)と同日

指定難病の拡大

○ 医療費助成制度の対象疾病の拡大

○ 対象疾病

- ・難病：56疾病 → 110疾病（平成27年1月） → 306疾病（平成27年7月）
→ 330疾病（平成29年4月）

○ 受給者数

- ・難病：約78万人（平成23年度） → 約150万人（平成27年度）（試算※1）

○ 医療費助成の事業規模 ※2

年 度	平成23年度(実績)	平成25年度(実績)	平成27年度(予算)
事業費 (国庫)	1,190億円 (280億円)	1,335億円 (440億円)	2,221億円 (1,111億円)

※1 平成25年12月時点の試算。

※2 平成23年度及び平成25年度は、特定疾患治療研究事業費の実績。平成27年度は、難病医療費等負担金の予算額。

難病の定義

難病

- 発病の機構が明らかでなく
- 治療方法が確立していない
- 希少な疾病であって
- 長期の療養を必要とするもの

患者数等による限定は行わず、
他の施策体系が樹立されていない疾病を幅
広く対象とし、調査研究・患者支援を推進

例：悪性腫瘍は、がん対策基本法において体系的な施策
の対象となっている

指定難病

難病のうち、以下の要件の全てを満たすものを、
患者の置かれている状況からみて
良質かつ適切な医療の確保を図る必要性が高いものとして、
厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定

- 患者数が本邦において一定の人数^(注)に達しないこと
- 客観的な診断基準(又はそれに準ずるもの)が確立していること

(注)人口のおおむね0.1%程度と厚生労働省令において規定。

医療費助成の対象

難病の患者に対する医療等の総合的な推進

【基本的な方針】（平成27年9月15日告示・公布）

- 国及び地方公共団体等が取り組むべき方向性を示すことにより、難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保及び難病の患者の療養生活の質の維持向上を図る。

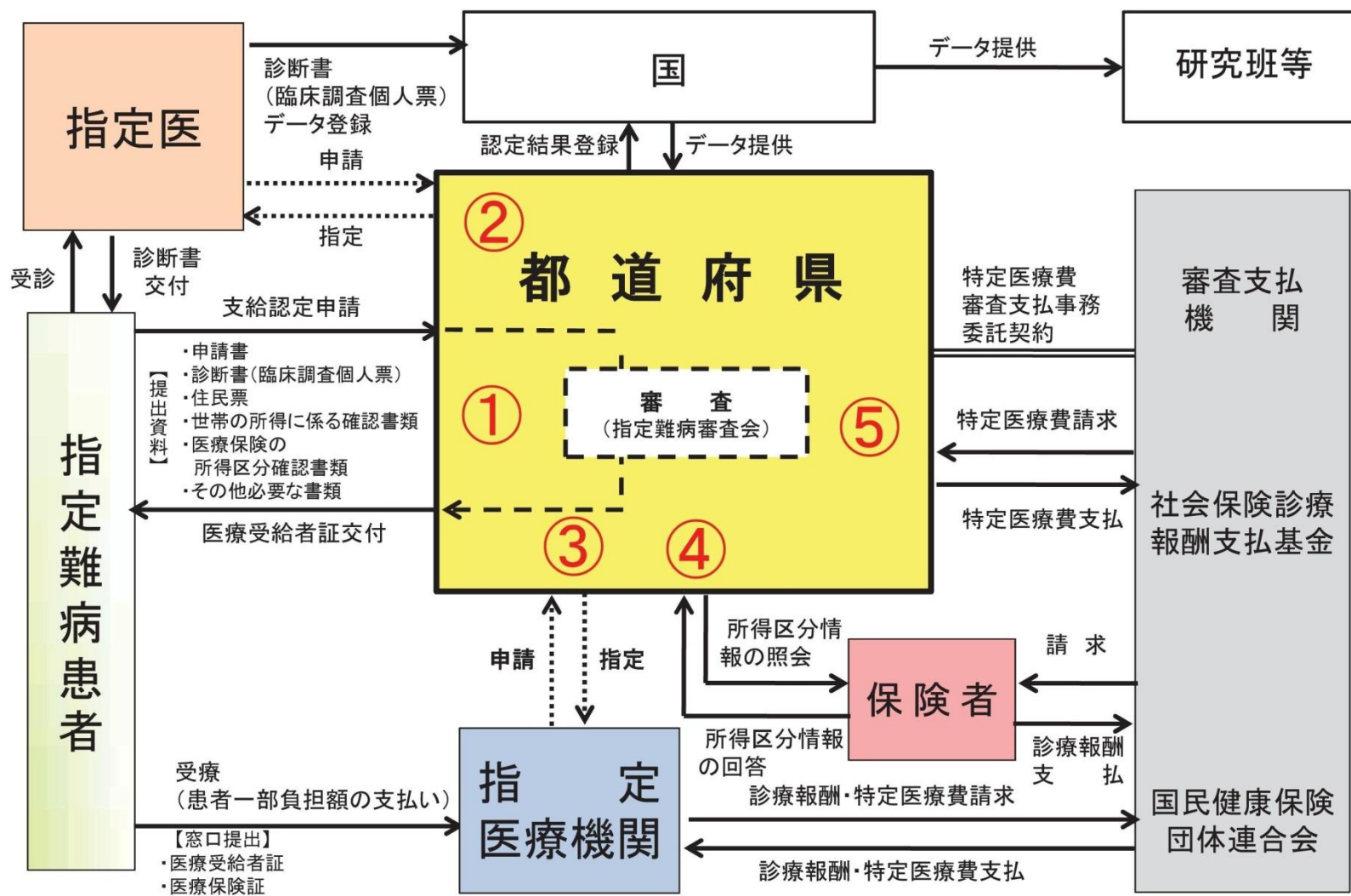
難病の患者に対する（難病に関する）

- 第1 医療等の推進の基本的な方向
- 第2 医療費助成制度
- 第3 医療を提供する体制の確保
- 第4 医療に関する人材の養成
- 第5 調査及び研究
- 第6 医療のための医薬品、医療機器及び再生医療等製品に関する研究開発の推進
- 第7 療養生活の環境整備
- 第8 医療等と福祉サービスに関する施策、就労支援に関する施策、その他関連する
施策との連携
- 第9 その他難病の患者に対する医療等の推進に関する重要事項

医療費助成制度について



新たな難病の医療費助成に係る手続きの流れ(全体像)



公平・安定的な医療費助成制度の仕組み

＜自己負担割合＞

- 自己負担割合について、特定疾患治療研究事業(旧事業)の3割から2割に引下げ。

＜自己負担上限額＞

- 所得の階層区分や負担上限額については、医療保険の高額療養費制度や障害者の自立支援医療(更生医療)を参考に設定。
- 症状が変動し入退院を繰り返す等の難病の特性に配慮し、外来・入院の区別を設定しない。
- 受診した複数の医療機関等の自己負担(※)をすべて合算した上で負担上限額を適用する。

※ 薬局での保険調剤及び訪問看護ステーションが行う訪問看護を含む。

＜所得把握の単位等＞

- 所得を把握する単位は、医療保険における世帯。所得を把握する基準は、市町村民税(所得割)の課税額。
- 同一世帯内に複数の対象患者がいる場合、負担が増えないよう、世帯内の対象患者の人数で負担上限額を按分する。

＜入院時の食費等＞

- 入院時の標準的な食事療養及び生活療養に係る負担について、患者負担とする。

＜高額な医療が長期的に継続する患者の取扱い＞

- 高額な医療が長期的に継続する患者(※)については、自立支援医療の「重度かつ継続」と同水準の負担上限額を設定。

※ 「高額な医療が長期的に継続する患者(「高額かつ長期」)」とは、月ごとの医療費総額が5万円を超える月が年間6回以上ある者(例えば医療保険の2割負担の場合、医療費の自己負担が1万円を超える月が年間6回以上)とする。

- 人工呼吸器等装着者の負担上限額については、所得区分に関わらず月額1,000円とする。

＜高額な医療を継続することが必要な軽症者の取扱い＞

- 助成の対象は症状の程度が一定以上の者であるが、軽症者であっても高額な医療(※)を継続することが必要な者については、医療費助成の対象とする。

※ 「高額な医療を継続すること」とは、月ごとの医療費総額が33,330円を超える月が年間3回以上ある場合(例えば医療保険の3割負担の場合、医療費の自己負担が1万円以上の月が年間3回以上)とする。

＜経過措置(3年間)＞

- 既認定者の負担上限額は、上記の「高額かつ長期」の負担上限額と同様とする。
- 既認定者(※)のうち特定疾患治療研究事業の重症患者の負担上限額は、一般患者よりさらに負担を軽減。
- 既認定者については、入院時の食費負担の1/2は公費負担とする。

※ 平成26年12月末までに特定疾患治療研究事業(旧事業)による医療費の支給の対象となっていて、平成27年1月1日以降も継続して療養の継続が必要とされる者

新たな医療費助成における自己負担上限額(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					
			自己負担上限額(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	特定疾患治療研究事業 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		5,000	5,000	
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		

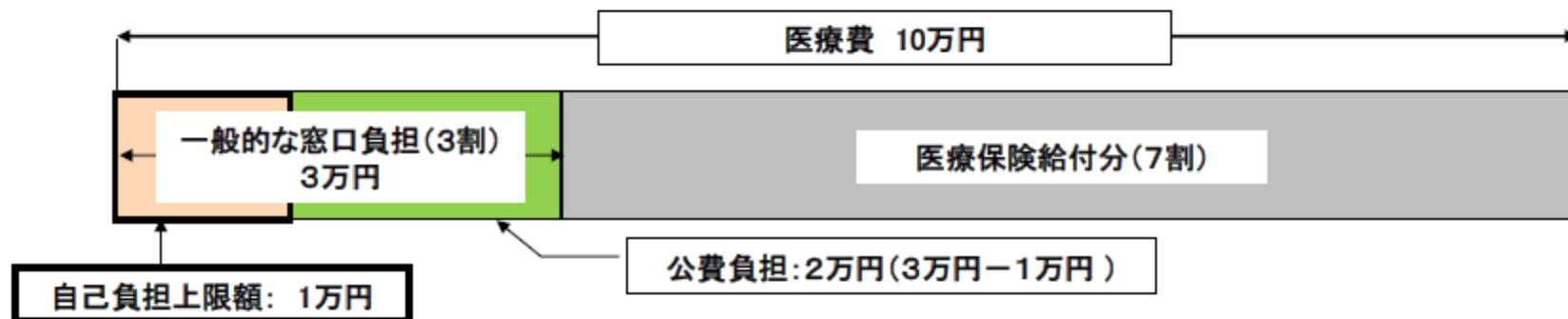
特定医療費の支給について(自己負担の考え方)

特定医療費の支給に当たっては医療保険制度、介護保険制度による給付を優先する(保険優先制度)。

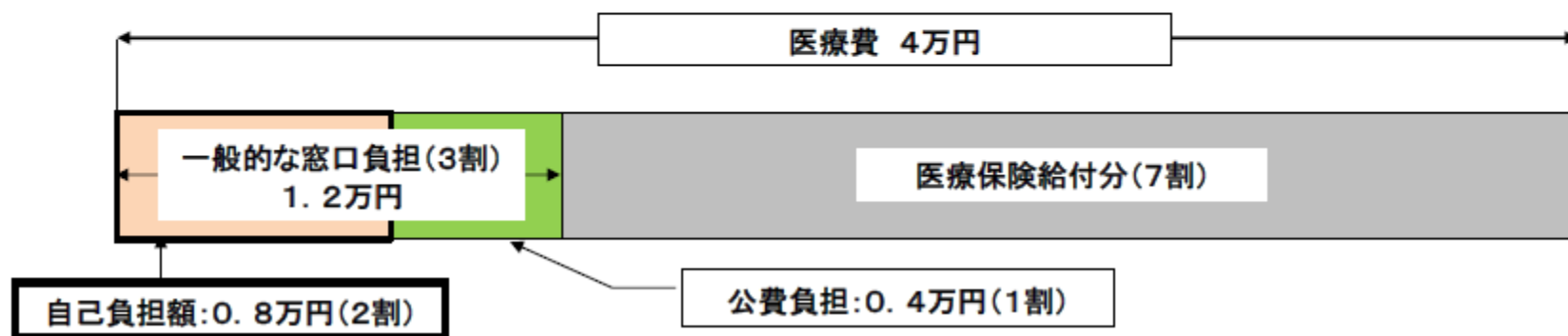
通常、医療機関の窓口では、医療費の7割を医療保険が負担し、残りの医療費の3割を患者が自己負担することになるが、特定医療費の支給認定を受けた場合は、指定医療機関での窓口負担が、自己負担上限額(月額)までとなる。

ただし、自己負担上限額と医療費の2割を比較して、自己負担上限額の方が上回る場合は、医療費の「2割」が窓口での負担額となる。

例1) 一般所得 I の者が自己負担上限額(月額:1万円)まで負担する場合 (自己負担上限額:1万円 < 医療費の2割:2万円)



例2) 一般所得 I の者が医療費の「2割」まで負担する場合 (自己負担上限額:1万円 > 医療費の2割:0.8万円)



自己負担上限額の管理

- 特定医療費の受給者については、所得により月々の自己負担上限額が定められているが、病院、薬局等2か所以上の指定医療機関を利用する場合を考慮し、自己負担上限額の管理を行う必要がある。
- このため、都道府県から医療受給者証とあわせて「自己負担上限額管理票」を交付することとする。受給者は指定難病に係る治療等を指定医療機関で受ける度に、その機関が徴収した額を各機関において管理票に記入してもらい、自己負担の累積額が月間自己負担上限額まで達した場合には、その旨をその時に受診した指定医療機関に確認してもらう。
- 自己負担上限額に達した場合は、その月においてそれ以上の自己負担がなくなる。

(以下はイメージ)

平成 年 月分自己負担上限額管理票					
受診者名		受給者番号			
月額自己負担上限額 _____ 円					
日付	指定医療機関名	医療費総額 (10割分)	自己負担額	自己負担の累積額 (月額)	徴収印
月 日					
月 日					
月 日					
月 日					
上記のとおり月額自己負担上限額に達しました。					
日付	指定医療機関名				確認印
月 日					

医療費助成制度のまとめ①

H26. 12月

H27. 1月

H27. 7月

H29. 4月

1 対象疾病 56疾病 → 110疾病 → 306疾病 → 330疾病

2 対象者 ① 症状の程度が**重症度分類等**で一定程度以上の者

② 高額な医療を継続することが必要な軽症者

3 対象医療 指定難病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

4 診断書（臨床調査個人票）

① 新規申請に必要な診断書は**難病指定医**が作成

② 更新申請に必要な診断書は**難病指定医又は協力難病指定医**が作成

5 指定医療機関

① 患者は受診を希望する病院、診療所、薬局、指定訪問看護事業者を事前に申請し、医療受給者証に記載されている**指定医療機関**を受診した場合に医療費助成の対象

医療費助成制度のまとめ②

1 自己負担割合

3割 → **2割**（1割の場合は、1割のまま）

2 自己負担上限額（月額）

- ① **医療保険における世帯**の市町村民税（所得割）の課税額により決定
- ② 外来・入院の区別の**設定なし**
- ③ **複数の医療機関等を受診**した場合には、**自己負担を合算**して自己負担上限額を適用
- ④ **同一世帯に複数の患者**がいる場合、**自己負担上限額を按分**
- ⑤ **高額な医療が長期的に継続**する患者は、負担上限額を軽減
- ⑥ **人工呼吸器等装着者**については、所得区分に関わらず**月額1,000円**

医療費助成の支給認定基準

1 医療費助成の**支給認定基準**とは・・・

- ① 疾病ごとの「**診断基準**」
- ② 疾病の特性に応じた「**重症度分類等**」

ポイント！→ ①及び②それぞれの基準を満たすことが必要です。

2 重症度分類等の考え方

- ① 「日常生活又は社会生活に支障がある」という考え方を医学的観点から反映
- ② 治療方法や治療効果を勘案
- ③ 診断基準自体が概ね日常生活又は社会生活への支障の程度を表しているような疾病は、当該診断基準を重症度分類等として適用

高額な医療を継続する必要がある軽症者の特例

【軽症高額】

原則、法律における助成の対象は、

症状（重症度分類）の程度が一定以上の者であり、

軽症者は助成対象外ですが、 **月ごとの医療費総額が**
33,330円を超える月が年間3回以上ある場

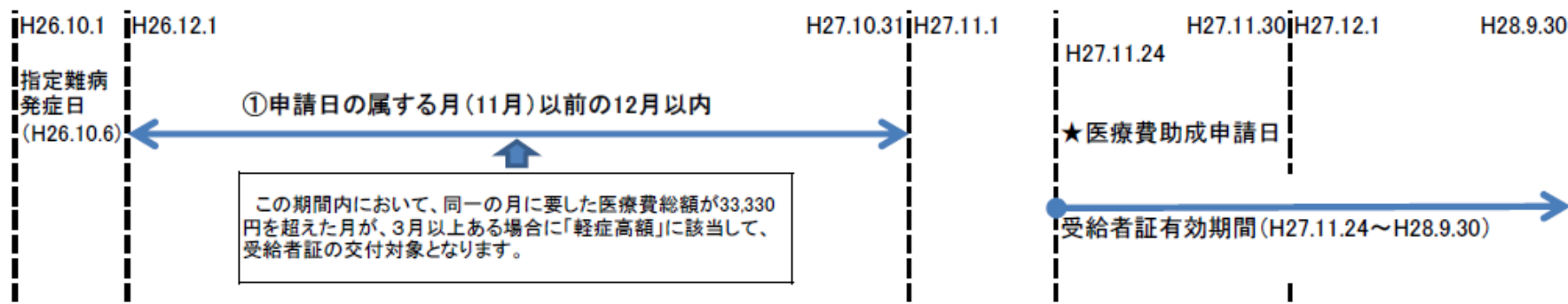
合

→「高額な医療を継続することが必要な者」として
軽症者であっても **医療費助成制度の対象** となります。

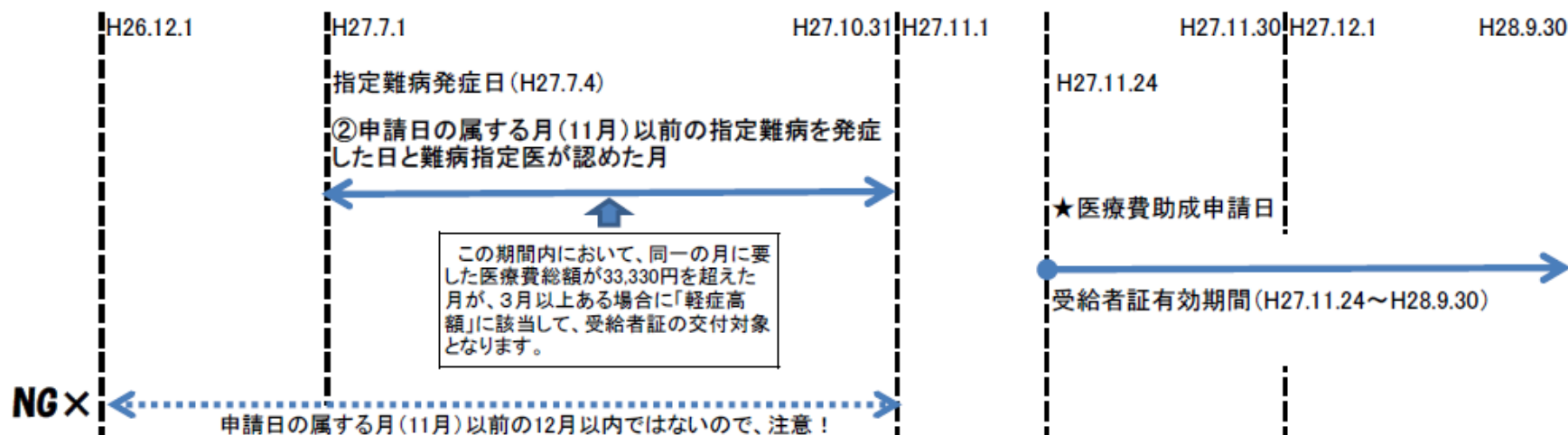
高額な医療を継続する必要がある軽症者の特例

【指定難病に係る医療費が33,330円を超える月が3回以上となる期間の考え方】

(例1) 指定難病の発症月が、申請日の属する月以前の12月を超える場合、申請日の属する月以前の12月以内の期間となります。



(例2) 申請日の属する月以前の12月以内の期間より、申請日の属する月以前から指定難病の発症月までの期間が短い場合は、指定難病の発症月までの期間となります。



高額な医療を継続することが必要な者

【高額かつ長期】

月ごとの医療費総額が50,000円を超える月が
年間6回以上ある場合

※ 受給者証の認定開始日と申請日の属する月12月以内の
より短い期間が対象期間です。

（例）医療保険が2割負担の場合、自己負担が10,000円
を超える月が年間6回以上あれば、

→ 自己負担上限額が低くなる場合がありますの
で、住居を管轄する健康福祉センター又は宇都宮市保
健所へ手続きについてお問い合わせください。

医療費助成における注意事項

- ① 緊急かつやむを得ない場合を除き、受給者証記載の指定医療機関以外での受診は**医療費助成の対象外**となる。
- ② 受診する指定医療機関は、**事前に申請する必要がある**。（緊急かつやむを得ない場合を除く。）
- ③ 医療費助成は、診断日ではなく、県健康福祉センター（又は宇都宮市保健所）で**申請書**を受理した日から**開始**となる。

指定医の申請手続きについて



指定医の要件・役割等

1. 指定医の要件

	要件	患者の新規の認定の際に必要な診断書の作成	患者の更新の認定の際に必要な診断書の作成
(1) 難病指定医	① 診断又は治療に5年以上従事した経験があり、申請時点において、関係学会の専門医の資格を有していること。 ② 診断又は治療に5年以上従事した経験があり、一定の研修を修了(※)していること。 ※ 1～2日程度の研修	○	○
(2) 協力難病指定医	③ 診断又は治療に5年以上従事した経験があり、一定の研修を修了(※)していること。 ※ 1～2時間程度の研修	×	○

2. 指定医の役割

- 難病の医療費助成の支給認定申請に必要な診断書(臨床調査個人票)を作成すること。
- ※ 難病指定医に指定されている場合、主たる勤務先以外の医療機関(県内外問わず)でも、診断書(臨床調査個人票)を作成することができます。

3. 指定の有効期間

- 基本的に5年ごとの更新制

指定医の申請手続

指定の申請手続

都道府県知事

【申請先】

主たる勤務先の医療機関の所在地を管轄する都道府県知事

申請

指定

医師

◇ 都道府県は指定医の指定をしたときは、

①指定医の氏名

②主たる勤務先の医療機関の名称及び所在地

③主たる勤務先の医療機関で担当する診療科名
を公表する(HP等における公表で可)。

【申請書の記載事項及び添付文書】

《記載事項》

- ・ 氏名、生年月日、連絡先、
医籍の登録番号・登録年月日、
担当する診療科名
 - ・ 指定医の要件に係る事項(専門医の資格の名称等)
 - ・ 主たる勤務先の医療機関の名称と所在地
- 等

《添付文書》 * 申請先で確認できる場合は省略可

- ・ 経歴書
 - ・ 医師免許証の写し
 - ・ 専門医資格を証明する書面又は研修の修了証
- 等

指定医の申請事項の変更等

1. 申請事項の変更

指定医は、指定申請書に記載した事項のうち、以下のものについて変更があった場合は、指定通知書を交付した都道府県知事に対して届け出を必要とする。

【変更があった事項】

- ① 氏名、生年月日、連絡先、医籍登録番号・登録年月日、担当する診療科名
- ② 主たる勤務先の医療機関の名称及び所在地

2. 指定医の指定の取消し

都道府県知事等は、指定医について、不適切な臨床調査個人票を作成しているなど、その職務を行わせることが不相当であると認められる場合には、その指定医の指定を取り消すことができる。

3. 指定医の指定の辞退

指定医は、その指定を辞退する場合は、都道府県知事に届け出る。

4. 指定医に係る公表

都道府県知事は、下記に掲げる場合は、その旨を公表する。

- ① 指定医の指定をしたとき
- ② 指定医から変更の届出があったとき
- ③ 指定医の指定を取り消した場合、又は指定の効力を停止したとき

臨床調査個人票の記載について

各疾病の診断基準及び重症度分類は「指定難病に係る診断基準及び重症度分類等について」(平成26年11月12日付け健発1112第1号健康局長通知)を参照してください。
厚生労働省HPで確認することができます。

1 「診断基準」

- ① 病名診断に用いる臨床症状、検査所見等に関して、診断基準上に特段の規定がない場合には、**いずれの時期のものを用いても差し支えありません**(ただし、当該疾病の経過を示す臨床症状等であって、確認可能なものに限ります。)
- ② 一部疾病には画像等検査データの添付が必要なものがあります。添付する資料は、**疾病の症状が確認できる資料**を添付してください。
- ③ 診断のカテゴリーを記載する際は、根拠となる検査所見等も併せて記載してください。

2 「鑑別」

- ① 診断基準の判定ができないため、鑑別は**全て記載**してください。鑑別ができない疾病がある場合、指定難病と診断した根拠を別途御教示願います。

3 「重症度分類等」

- ① 重症度分類は、**直近6か月間で最も悪い状態**で判定します。
- ② 重症度分類は「**要件の判定に必要な事項**」を十分に御確認の上、記載をお願いいたします。
- ③ 「軽症」、「中等症」、「重症」の区分は、必ず該当する1項目を選択してください。

【記載例】

別記様式第1号

指定医指定申請書兼経歴書

栃木県知事 様

難病の患者に対する医療等に関する法律第6条第1項に規定する医師の指定を受けたいので、同法施行規則第15条の規定により、下記のとおり申請します。

平成26年11月1日

フリガナ	トチギ タロウ						電話番号	028-623-3086			
氏 名	栃 木 太 郎						メールアドレス	taro-tochigi@pref.tochigi.lg.jp			
現住所	〒 320-8501 宇都宮市塙田1-1-20										
生年月日	大正・昭和・平成 50年 1月 1日						性別	男 ・ 女			
医籍登録番号	1	1	2	2	3	3	医 籍 登録年月日	大正・昭和・平成 14年 3月 10日			
申請区分	難 病 指 定 医 協 力 難 病 指 定 医										
①又は② のいずれ かを記載 ※	①	専門医 の 名 称					専門医の認定 機関(学会)			専門医の有 効期間	平成 年 月 日迄
	②	研修の 名 称						研 修 修了日	平成 年 月 日		

※ 上記①又は②の記載要領

①を記載する場合：専門医資格による難病指定医の申請の場合。

②を記載する場合：栃木県が実施する指定医の要請に係る研修受講による難病指定医又は協力難病指定医の申請の場合。

なお、経過的特例による難病指定医の指定申請を行う場合は、①と②のいずれも記載不要。

【記載例】

主たる勤務先の 医 療 機 関	医療機関名	〇〇病院		
	所在地	〒320-0834 宇都宮市本町12-11		
	電話番号	028-623-2323		
	担当する 診 療 科	消化器内科		
診断又は治療に従事した 期間及び医療機関等名称 ※5年以上の実務経験がある ことが分ければ、全ての経歴 をご記載いただく必要はありません。	従事した期間	従事した医療機関名		従事した診療科
	平成14年 4月 ~17年 9月	□□大学病院		消化器内科
	平成17年10月 ~20年 9月	△△病院		内科
	年 月 ~ 年 月			
	年 月 ~ 年 月			
	年 月 ~ 年 月			
	年 月 ~ 年 月			
	年 月 ~ 年 月			
	年 月 ~ 年 月			
合計従事期間	計 5年 6 か月			

添付書類

1. 医師免許証の写し(裏面に書換等の記載のあるものは、裏面も添付のこと)
2. 難病指定医の申請の際は、専門医に認定されていることを証明する書類(写し可)
又は難病指定医の研修修了を証明する書類(写し可)
3. 協力難病指定医の申請の際は、協力難病指定医の研修修了を証明する書類(写し可)

【記載例】

(裏面)

○ 主たる勤務先以外に勤務をすることのある医療機関

1	医療機関名	◇◇クリニック
	所在地	〒329-2164 矢板市本町2-25
	電話番号	0287-44-1296
	担当する診療科	内科
2	医療機関名	
	所在地	〒
	電話番号	
	担当する診療科	
3	医療機関名	
	所在地	〒
	電話番号	
	担当する診療科	

指定医療機関の申請手続きについて



指定医療機関の概要

1 指定について

- 指定医療機関の指定対象としては、難病の患者に対する医療等に関する法律に規定する病院、診療所、薬局のほか、政令において、訪問看護事業所等を規定することとしている。
- 病院、診療所、薬局等の開設者の申請により、都道府県知事が指定を行う。
- 指定申請に必要な事項は、名称、所在地、保険医療機関であること等を厚生労働省令で定める。
- 申請者が保険医療機関等でないとき、特定医療費の支給に関して重ねて勧告等を受けているとき、役員・職員が禁固・罰金刑を受けてから5年を経過していないとき等には、都道府県知事は指定をしないことができる。
- 指定は6年ごとに更新を受けなければならない。

2 責務について

- 指定医療機関の診療方針は健康保険の診療方針の例によるほか、指定医療機関は、良質かつ適切な特定医療を行わなければならない。

3 監督について

- 都道府県知事は、必要があると認めるときは、医療機関の開設者等に対し報告や帳簿書類等の提出を命じ、出頭を求め、又は職員に関係者に対し質問させ、診療録等につき検査させることができる。
- 診療方針等に沿って良質かつ適切な特定医療を実施していないと認めるときは、期限を定めて勧告することができ、勧告に従わない場合に公表、命令することができる。

4 取消しについて

- 診療方針等に違反したとき、特定医療費の不正請求を行ったとき、命令に違反したとき等において、都道府県知事は指定を取り消すことができる。

指定医療機関の指定の申請内容

1 指定医療機関の指定の申請

指定医療機関の指定を受けようとする病院等の開設者は、以下の事項を記載した申請書を都道府県知事に提出する。

(1) 病院・診療所

- ① 病院又は診療所の名称及び所在地
- ② 開設者の住所、氏名及び職名又は名称
- ③ 保険医療機関である旨
- ④ 標榜している診療科名
- ⑤ 誓約書、役員名簿

(2) 薬局

- ① 薬局の名称及び所在地
- ② 開設者の住所、氏名及び職名又は名称
- ③ 保険薬局である旨
- ④ 誓約書、役員名簿

(3) 指定訪問看護事業者等

- ① 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
- ② 開設者の住所、氏名及び職名又は名称
- ③ 指定訪問看護事業者等である旨
- ④ 誓約書、役員名簿
- ⑤ 申請に係る訪問看護ステーション等の名称、所在地

2 指定の公表等について

指定申請書を受理してから概ね1ヶ月後までに指定の可否を決定し、申請者に通知するとともに、指定を決定した場合は、速やかに公示する。公示する内容は、指定医療機関の名称、所在地等を公示する予定としている。

指定医療機関の申請手続

1. 指定の申請

【指定医療機関の要件】

- 保険医療機関、保険薬局等であること
- 欠格要件に該当しないこと

都道府県知事

申請

指定

病院、診療所、薬局又は
訪問看護事業者等(※)の開設者

都道府県知事は、指定医療機関を
指定したときはその旨を公示する。

2. 指定の更新

指定医療機関の指定は、6年ごとの更新制とする。

【申請書の記載事項及び添付文書】

○記載事項

- ・ 医療機関等の名称、所在地
- ・ 開設者の住所、氏名又は名称
- ・ 保険医療機関である旨
- ・ 標榜している診療科名
- ・ 欠格要件に該当しない旨の誓約 等

○添付文書 ※申請先で確認できる場合は省略可

- ・ 役員名簿

【欠格要件】

- ・ 申請者が禁固刑以上の刑に処せられ、その執行を受けることがなくなるまでの者であるとき
- ・ 難病法等により罰金刑に処せられ、その執行を受けることがなくなるまでの者であるとき
- ・ 指定医療機関の指定を取り消され、5年を経過していないとき

等

指定医療機関の届出等

(1) 変更の届出が必要な事項

指定医療機関は、指定申請書の記載事項について変更があった場合は都道府県知事に対して届け出ることを必要とする。

(2) 届出が必要な事項

指定医療機関は、以下に掲げる場合には、都道府県知事に対して届け出ることを必要とする。

【届出が必要な事項】

- ・ 業務を休止、廃止又は再開した場合
- ・ 医療法等による命令等を受けた場合

(3) 辞退の申出

指定医療機関は、指定を辞退しようとするときは、都道府県知事に対して申し出ることを必要とする。

(4) 指定医療機関に係る公示

都道府県知事は、下記に掲げる場合は、その旨を公示する。

- ① 指定医療機関の指定をしたとき
- ② 指定医療機関から変更の届出があったとき
- ③ 指定医療機関から指定の辞退があったとき
- ④ 指定医療機関の指定を取り消したとき

指定医療機関の責務等

1. 指定医療機関の責務等

- 厚生労働大臣の定めるところにより、良質かつ適切な特定医療を行わなければならない。
- 診療方針は、健康保険の診療方針の例による。
- 特定医療の実施に関し、都道府県知事の指導を受けなければならない。

2. 指定医療機関に対する監督

報告・出頭・検査

・ 都道府県知事は、必要があるときは、指定医療機関の開設者等に対し、報告や診療録等の提出等を命じ、出頭を求め、又は職員に、関係者に対し質問させ、診療録等につき検査させることができる。

→ 開設者等が従わなかった場合等は、特定医療費の支払の一時差し止めが可能。

※ あわせて、指定の取消し(右記)等を行うことも可能。

勧告・命令

・ 都道府県知事は、指定医療機関が、療養担当規程又は診療方針に従っていないときは、指定医療機関の開設者に対し期限を定めて勧告することができる。

→ 期限内に勧告に従わなければ公表可能。

・ 都道府県知事は、勧告を受けた指定医療機関の開設者が、正当な理由なく措置しなければ、期限を定めて措置命令をすることができる。

→ 命令をしたときは公示が必要。

指定の取消し

・ 都道府県知事は、以下の事由に該当する場合等には、指定医療機関の指定を取り消し、又は期間を定めて指定の全部又は一部の効力を停止することができる。

【取消事由】

- ・ 開設者等が禁固刑以上の刑や難病法等により罰金刑に処せられることとなったとき。
- ・ 保険医療機関・保険薬局等でなくなったとき。
- ・ 開設者が特定医療費の支給に関し重ねて指導や勧告を受けたとき。
- ・ 診療方針等に違反したとき。
- ・ 特定医療費を不正請求したとき。

等

→ 指定を取り消したときは公示が必要。

【記載例】

指定医療機関指定申請書

保険医療機関 保険薬局 訪問看護ステーション等	名称	〇〇クリニック		
	所在地	〒320-8501 宇都宮市塙田1-1-20		
	電話番号	028-623-3086		
	コード ※1	1234567		
開設者 指定訪問看護事業者等 [指定訪問看護事業者 指定居宅サービス事業者 指定介護予防サービス事業者]	住所又は所在地	〒320-8501 宇都宮市塙田1-1-20		
	氏名又は名称	医療法人□□会 栃木 太郎		
	職名	理事長	生年月日	昭和50年1月1日
標榜している診療科名 (保険医療機関のみ記載)	内科、小児科			

【記載例】

役員の職・氏名 (開設者等が法人の場合) ※2	職名	氏名
	理事長	栃木 太郎
	理事	栃木 花子
	理事	佐野 次郎

上記のとおり、難病患者に対する医療等に関する法律(平成26年法律第50号)第14条第1項の規定による指定医療機関として指定されたく申請する。

また、同法第14条第2項の規定のいずれにも該当しないことを誓約する。

平成26年11月 1日

開設者等:

住所(法人にあっては所在地): 宇都宮市塙田1-1-20

氏名(法人にあっては名称及び代表者氏名): 医療法人□□会 理事長 栃木 太郎

栃木県知事 様



※1 医療機関の場合は医療機関コード、薬局の場合は薬局コード、訪問看護事業者等の場合は訪問看護ステーションコード又は介護保険事業所番号を記載してください。

※2 記載欄が不足する場合は、「別添のとおり」と記載し、役員名簿を添付してください。

お問い合わせ窓口

栃木県保健福祉部健康増進課 難病対策担当

TEL 028-623-3086

FAX 028-623-3920

