

難病の患者に対する医療等に関する法律第14条第1項の規定による指定医療機関及び
児童福祉法第19条の9第1項の規定による指定小児慢性特定疾病医療機関
指定要領

平成26年12月17日 地保第2940号地域保健課長通知
最終一部改正 令和4年(2022年)4月1日 地保第7629号地域保健課長通知

第1 指定・更新の申請及び変更の届出の事務

1 指定の申請の事務

- (1) 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14条第1項の規定に基づく指定医療機関又は「児童福祉法の一部を改正する法律」(平成26年法律第47号)による改正後の児童福祉法(昭和22年法律第164号。以下「児福法」という。)第19条の9第1項の規定による指定小児慢性特定疾病医療機関の指定を申請しようとする者(以下「申請者」という。)からの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。以下「難病規則」という。)第35条各項又は児童福祉法施行規則(昭和23年厚生省令11号。以下「児福規則」という。)第7条の29項に規定する申請書は、別紙様式1により知事に提出するものとする。
- (2) 知事は、(1)の申請があった場合は、所要の審査を行った上で、審査の結果を、別紙様式4により速やかに申請者へ通知するものとする。
なお、指定年月日は、原則として、指定の決定をした日の属する月の翌月初日とする。ただし、指定の決定をした日がある月の初日である場合は、当該指定の決定の日とする。

2 変更の届出

- (1) 指定医療機関又は指定小児慢性特定疾病医療機関(以下「指定医療機関等」という。)は、その名称及び所在地その他難病規則第41条又は児福規則第7条の34に定める変更を行うべき事項に変更を生じた場合は、難病法第19条又は児福法第19条の14及び児福規則7条の35の規定に基づき、変更の届出(以下「変更届出」という。)を別紙様式2により知事に提出するものとする。
- (2) 知事は、変更届出のあった事項について所要の確認を行った上で、内容に不備がある場合には質問や指導を行うものとする。

3 指定の更新

- (1) 難病法第15条第1項又は児福法第19条の10の規定に基づき指定医療機関等の指定の更新をしようとする者(以下「更新申請者」という。)からの指定医療機関等に係る指定の更新に関する申請書(以下「更新申請書」という。)は、別紙様式3により当知事に提出するものとする。
- (2) 知事は、所要の審査を行った上で、審査の結果を、別紙様式5により速やかに更新申請者へ通知する。

4 その他

- (1) 知事は、指定医療機関等において患者が良質かつ適切な医療を受けられるよう、特定医療又は小児慢性特定疾病医療支援(以下「特定医療等」という。)を提供するための体制の整備に努めるとともに、変更届出等の必要な手続について、提出漏れが生じないよう指定医療機関等への指導を行うものとする。特に有効期間の満了を迎える指定医療機関等に対しては、その旨を連絡し、更新申請の手続が円滑に行われるようにするものとする。
- (2) 知事は、指定医療機関等の指定(更新を含む。以下この項において同じ。)、名称及び所在地の変更、指定の辞退並びに指定の取消しがあった場合は、難病法第24条又は児福法第19条の19の規定に基づき公示し、特定医療費の支給認定を受けている患者又は小児慢性特定疾病医療費の支給認定の対象となっている小児慢性特定疾病児童等及びその保護者並びにその他関係機関等に対して、ホームページや各種広報媒体を通じて広く周知するものとする。
- (3) 介護医療院においては、別紙様式1、2及び3について、「医療機関コード」を「介護保険事業所番号」と、「開設者」を「代表者」と読み替えた上で記載し、標榜している診療科目欄には「介

護医療院」と記載したものを提出するものとする。

なお、平成30年3月31日時点で既に指定医療機関となっている病院又は診療所から介護医療院に転換する場合は、転換前後の実態を考慮した上で、変更の届出により処理して差し支えないものとする。

- (4) 知事は、指定医療機関等が、難病規則第43条又は児福規則第7条の36に基づき、次のいずれかに該当する場合は、速やかに保健所長に届け出る（任意様式）ものとする。
 - ① 当該医療機関の業務を休止し、廃止し、又は再開したとき。
 - ② 医療法（昭和23年法律第205号）第24条、第28条もしくは第29条、健康保険法第95条又は医薬品、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35年法律第145号）第72条第4項若しくは第75条第1項に規定する処分を受けたとき。

第2 審査（確認）

1 医療機関又は事業所の審査（確認）に当たっては、次に掲げる事項を満たしていることを確認するものとする。

- (1) 指定医療機関療養担当規程（平成26年厚生労働省告示第437号。以下「難病療担規程」という。）又は指定小児慢性特定疾病医療機関療養担当規程（平成26年厚生労働省告示第466号。以下「小慢療担規程」という。）に基づき、懇切丁寧な特定医療若しくは小児慢性特定疾病医療が行える医療機関又は事業所であること。
- (2) 病院及び診療所にあつては、健康保険法（大正11年法律第70号）第63条第3項1号に規定する保険医療機関であり、標榜科が示されていること。
- (3) 薬局にあつては、同号に規定する保険薬局であること。
- (4) 同法第88条第1項に規定する指定訪問看護事業者又は介護保険法（平成9年法律第123号）第41条第1項に規定する指定居宅サービス事業者（同法第8条第4項に規定する訪問看護を行う者に限る。）若しくは同法第53条第1項に規定する指定介護予防サービス事業者（同法第8条の2第4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、「療担規程」及び「小慢療担規程」に基づき、適切な訪問看護等が行える事業所であること。

2 申請者の審査に当たっては、次に掲げる事項を満たしていることを確認するものとする。

- (1) 申請者について、「禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者」でないこと。
- (2) 申請者について、「この法律その他国民の保健医療もしくは福祉に関する法律で政令で定めるものの規定により罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者」の該当の有無。

「この法律その他国民の保健医療若しくは福祉に関する法律で政令で定めるもの」とは、次の①～⑭に掲げるものとする。

- ① 医師法（昭和23年法律第201号）
- ② 歯科医師法（昭和23年法律第202号）
- ③ 保健師助産師看護師法（昭和23年法律第203号）
- ④ 医療法（昭和23年法律第205号）
- ⑤ 身体障害者福祉法（昭和24年法律第283号）
- ⑥ 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（昭和25年法律第213号）
- ⑦ 生活保護法（昭和25年法律第144号）
- ⑧ 社会福祉法（昭和26年法律第45号）
- ⑨ 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）
- ⑩ 薬剤師法（昭和35年法律第146号）
- ⑪ 老人福祉法（昭和38年法律第133号）
- ⑫ 社会福祉士及び介護福祉士法（昭和62年法律第30号）
- ⑬ 介護保険法（平成9年法律第123号）
- ⑭ 児童買春、児童ポルノに係る行為等の規制及び処罰並びに児童の保護等に関する法律（平成11年法律第52号）

- ⑮ 児童虐待の防止等に関する法律（平成 12 年法律第 82 号）
 - ⑯ 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成 17 年法律第 123 号）
 - ⑰ 就学前の子どもに関する教育、保育等の総合的な提供の推進に関する法律（平成 18 年法律第 77 号）
 - ⑱ 障害者虐待の防止、障害者の養護者に対する支援等に関する法律（平成 23 年法律第 79 号）
 - ⑲ 子ども・子育て支援法（平成 24 年法律第 65 号）
 - ⑳ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）
- (3) 指定小児慢性特定疾病医療機関に係る申請者について、「労働に関する法律の規定であつて政令で定めるものにより罰金刑に処せられ、その執行を終わり、又は失効を受けることがなくなるまでの者」でないこと。
- 「労働に関する法律の規定であつて政令で定めるもの」とは、次の①～③に掲げるものとする。
- ① 労働基準法（昭和 22 年法律第 49 号）第 117 条、第 118 条第 1 項（同法第 6 条及び第 56 条の規定に係る部分に限る。）、第 119 条（同法第 16 条、第 17 条、第 18 条第 1 項及び第 37 条の規定に係る部分に限る。）及び第 120 条（同法第 18 条第 7 項及び第 23 条から第 27 条までの規定に係る部分に限る。）の規定並びにこれらの規定に係る同法第 121 条の規定（これらの規定が労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の保護等に関する法律（昭和 60 年法律第 88 号）第 44 条（第 4 項を除く。）の規定により適用される場合を含む。）
 - ② 最低賃金法（昭和 34 年法律第 137 号）第 40 条の規定及び同条の規定に係る同法第 42 条の規定
 - ③ 賃金の支払の確保等に関する法律（昭和 51 年法律第 34 号）第 18 条の規定及び同条の規定に係る同法第 20 条の規定
- (4) 申請者について、「難病法第 23 条又は児福法第 19 条の 18 の規定により指定医療機関等の指定を取り消され、その取消しの日から起算して 5 年を経過しない者（当該指定医療機関等の指定を取り消された者が法人である場合においては、当該取消しの処分に係る行政手続法（平成 5 年法律第 88 号）第 15 条の規定による通知があった日前 60 日以内に当該法人の役員又はその医療機関の管理者（以下「役員等」という。）であった者で当該取消しの日から起算して 5 年を経過しないものを含み、当該指定医療機関等の指定を取り消された者が法人でない場合においては、当該通知があった日前 60 日以内に当該者の管理者であった者で当該取消しの日から起算して 5 年を経過しないものを含む。）」でないこと。ただし、当該取消しが、指定医療機関等の指定の取消しのうち当該取消しの処分の理由となった事実その他の当該事実に関して当該指定医療機関等の開設者が有していた責任の程度を考慮して、指定医療機関等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に該当する場合を除くものとする。
- 「指定医療機関等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」とは、具体的には、厚生労働大臣又は都道府県知事等が法第 21 条第 1 項または児福法第 19 条の 16 第 1 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。
- (5) 申請者について、「難病法第 23 条又は児福法第 19 条の 18 の規定による指定医療機関等の指定の取消しの処分に係る行政手続法第 15 条の規定による通知があった日（(7)において「通知日」という。）から当該処分をする日又は処分をしないことを決定する日までの間に難病法第 20 条または児福法第 20 条の規定による指定医療機関等の指定の辞退の申出をした者（当該辞退について相当の理由がある者を除く。）で、当該申出の日から起算して 5 年を経過しないものであるとき」でないこと。
- (6) 申請者について、「難病法第 21 条第 1 項又は児福法第 19 条の 16 の規定による検査が行われた日から聴聞決定予定日（当該検査の結果に基づき法第 23 条又は児福法第 19 条の 18 の規定による指定医療機関等の指定の取消しの処分に係る聴聞を行うか否かの決定をすることが見込まれる日として厚生労働省令で定めるところにより都道府県知事が当該申請者に当該検査が行われた日から 10 日以内に特定の日を通知した場合における当該特定の日をいう。）までの間に法第 20 条又は児福法第 19 条の 15 規定による指定医療機関等の指定の辞退の申出をした者（当該辞退につ

いて相当の理由がある者を除く。)で、当該申出の日から起算して5年を経過しないものであるとき」でないこと。

なお、知事による聴聞決定予定日の通知は、難病法第21条第1項又は児福法第19条の16の規定による検査が行われた日(以下「検査日」という。)から10日以内に、当該検査日から起算して60日以内の特定の日を通知するものとする。

- (7) (5)に規定する期間内に難病法第20条又は児福法第19条の15の規定による指定医療機関等の指定の辞退の申出があった場合において、申請者について、「通知日前60日以内に当該申出に係る法人(当該辞退について相当の理由がある者を除く。)の役員等又は当該申出に係る法人でない者(当該辞退について相当の理由がある者を除く。)の管理者であった者で、当該申出の日から起算して5年を経過しないものであるとき」でないこと。
- (8) 申請者について、「指定医療機関等の申請前5年以内に特定医療等に関し不正又は著しく不当な行為をした者であるとき」でないこと。
- (9) 申請者について、「法人で、その役員等のうちに(1)から(8)までのいずれかに該当する者のあるものであるとき」でないこと。
- (10) 申請者について、「法人でない者で、その管理者が(1)から(8)までのいずれかに該当する者であるとき」でないこと。

3 審査(確認)に当たり、次に掲げる事項のいずれかの場合に該当するときは、指定医療機関の指定をしないことができるものとする。

- (1) 申請に係る病院若しくは診療所又は薬局が、健康保険法第63条第3項第1号に規定する保険医療機関若しくは保険薬局又は厚生労働省令で定める事業所若しくは施設でないとき。
指定小児慢性特定疾病医療機関に係る「厚生労働省令で定める事業所若しくは施設」は、訪問看護ステーションとする。
- (2) 申請に係る病院若しくは診療所若しくは薬局又は申請者が、特定医療費又は小児慢性特定疾病医療の支給に関し診療又は調剤の内容の適切さを欠くおそれがあるとして重ねて難病法第18条又は児福法第19条の13の規定による指導又は難病法第22条第1項又は法第19条の17第1項の規定による勧告を受けたものであるとき。
- (3) 申請者が、難病法第22条第3項又は児福法第19条の17第3項の規定による命令に従わないものであるとき。
- (4) (1)から(3)までに掲げる場合のほか、当該申請に係る病院若しくは診療所又は薬局が、指定医療機関として著しく不相当と認めるものであるとき。

附 則

この要領は、平成27年1月1日から適用する。

改正後の要領は、令和元年(2019年)6月1日から適用する。

改正後の要領は、令和3年(2021年)11月1日から適用する。

改正後の要領は、令和4年(2022年)4月1日から適用する。