



公費医療・難病医療ガイド(令和5年10月・令和6年4月改正対応版)追補2

(令和7年3月31日 社会保険研究所)

以下の政令・省令・告示・通知・資料により、本書の内容に変更が生じますので、主要なものにつきここに追補します。

社会保険研究所
本書の追補・訂正等は小社Webサイトに掲載します。



本追補における主な改正項目

○指定難病では、7疾病が新たに追加。既存の2疾病について告示病名の変更（R7. 4. 1～）

・追加（7疾病）

342	LMNB1関連大脳白質脳症
343	PURA関連神経発達異常症
344	極長鎖アシル-CoA脱水素酵素欠損症
345	乳児発症STING関連血管炎
346	原発性肝外門脈閉塞症
347	出血性線溶異常症
348	口ウ症候群

・名称変更（2疾病）

	変更前	変更後
63	特発性血小板減少性紫斑病	免疫性血小板減少症
154	徐波睡眠期持続性棘徐波を示すてんかん性脳症	睡眠時棘徐波活性化を示す発達性てんかん性脳症及びてんかん性脳症

(数字は告示番号。以下同)

○小児慢性特定疾病では、13疾病が新たに追加。既存の2疾病について告示病名の変更（R7. 4. 1～）

・追加（13疾病）

20	乳児発症STING関連血管炎
7	遺伝性高カリウム性周期性四肢麻痺
8	遺伝性低カリウム性周期性四肢麻痺
38	脊髄空洞症
87	限局性皮質異形成
98	非ジストロフィー性ミオトニー症候群
20	先天性食道閉鎖症
11	鏡・緒方症候群
18	シア・ギブス症候群
21	シャーフ・ヤング症候群
29	トリーチャーコリンズ症候群
40	ロスモンド・トムソン症候群
12	特発性後天性全身性無汗症

・名称変更（2疾病）

	変更前	変更後
4	先天性大脳白質形成不全症	先天性大脳白質形成不全病
36	頭蓋骨早期癒合症	頭蓋骨縫合早期癒合症

○障害者総合支援法の対象疾病では、7疾病が新たに追加。既存の2疾病について告示病名の変更（R7. 4. 1～）（追加・名称変更の疾病は指定難病と同じ）

○「難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針」及び「小児慢性特定疾病その他の疾病にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成に係る施策の推進を図るための基本的な方針」の改正（本書 p. 372, 446 参照）

○入院時食事療養費の標準負担額の引き上げ（本書 p. 5 参照）

○匿名加工された指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの取扱いに関する法令の改正

○健康保険証がマイナンバーカードを基本とする仕組み（マイナ保険証）へ移行したことに伴う法令・通知の改正

○改正の根拠資料

No.	年月日	種別	号数	タイトル
1	令和6年2月26日	政令	第 41 号	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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備及び経過措置に関する政令
2	令和6年3月30日		第 151 号	租税特別措置法施行令の一部を改正する政令
3	令和7年3月26日		第 84 号	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等の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令
4	令和6年2月26日	厚生労働省令	第 28 号	児童福祉法施行規則及び難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則の一部を改正する省令
5	令和6年8月30日		第 119 号	行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令
6	令和6年3月5日	厚生労働省告示	第 65 号	健康保険及び国民健康保険の食事療養標準負担額及び生活療養標準負担額及び後期高齢者医療の食事療養標準負担額及び生活療養標準負担額の一部を改正する告示
7	令和7年3月24日		第 64 号	健康保険及び国民健康保険の食事療養標準負担額及び生活療養標準負担額及び後期高齢者医療の食事療養標準負担額及び生活療養標準負担額の一部を改正する告示
8	令和6年3月15日		第 87 号	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等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係告示の整理に関する告示
9	令和6年12月27日		第 382 号	難病の患者に対する医療等に関する法律第5条第1項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定難病及び同法第7条第1項第一号の規定に基づき厚生労働大臣が定める病状の程度〔一部改正〕
10	令和6年3月29日		第 136 号	難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針及び小児慢性特定疾病その他の疾病にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成に係る施策の推進を図るための基本的な方針の一部を改正する告示
11	令和6年6月17日		第 221 号	難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則第 15 条第1項第1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及び児童福祉法施行規則第7条の 10 第1項第1号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の一部を改正する告示
12	令和6年3月19日		第 95 号	児童福祉法第6条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が定める小児慢性特定疾病及び同条第3項の規定に基づき当該小

				児慢性特定疾病ごとに厚生労働大臣が定める疾病の状態の程度〔一部改正〕
13	令和6年12月19日		第367号	児童福祉法第6条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が定める小児慢性特定疾病及び同条第3項の規定に基づき当該小児慢性特定疾病ごとに厚生労働大臣が定める疾病の状態の程度〔一部改正〕
14	令和5年12月8日	こども家庭庁・厚生労働省	第5号	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施行令第1条に基づきこども家庭庁長官及び厚生労働大臣が定める特殊の疾病〔一部改正〕
15	令和7年1月24日	生労働省 告示	第1号	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施行令第1条に基づきこども家庭庁長官及び厚生労働大臣が定める特殊の疾病〔一部改正〕
16	令和5年11月30日	通 知	健生発 1130 第 15 号	「特定医療費の支給認定について」の一部改正について
17	令和6年3月29日		健生発 0329 第 58 号	「特定医療費の支給認定について」の一部改正について
18	令和6年11月28日		健生発 1128 第7号	「特定医療費の支給認定について」の一部改正について
19	令和5年9月14日		健生発 0914 第7号	小児慢性特定疾病医療費の支給認定について
20	令和6年3月29日		健生発 0329 第 75 号	小児慢性特定疾病医療費の支給認定について
21	令和6年3月29日		障発 0329 第4号 こ支障第 92 号	自立支援医療費の支給認定について
22	令和6年11月25日		障発 1125 第5号 こ支障第 240 号	自立支援医療費の支給認定について
23	令和6年10月10日	資 料	第 60 回厚生科学審議会・疾病対策部会指定難病検討委員会	指定難病の要件について
24	令和6年12月26日		第 74 回難病対策委員会・第5回小児慢性特定疾病対策委員会(合同開催)	難病・小児慢性特定疾病医療費助成制度に関するPMH(Public Medical Hub)による資格確認のオンライン化について
25				障害基礎年金等の支給額に合わせた対応について(報告)
26	令和6年12月23日		社会保障審議会障害者部会(第 144 回)・こども家庭審議会障害児支援部会	公費負担医療におけるオンライン資格確認の導入について
27			(第9回)合同会議	自立支援医療等における利用者負担区分の見直しについて

今後の改正予定事項

障害基礎年金2級の支給額を踏まえた利用者負担区分の見直し(令和7年7月施行予定)

(根拠資料 No.25, 27 の内容)

(本書解説部分の 54, 57, 83, 93, 100, 104, 110, 114 頁に該当)

指定難病・小児慢性特定疾病・自立支援医療等の医療費助成制度においては、世帯の所得に応じて1か月当たりの医療費の自己負担上限額が設定されています。このうち市町村民税非課税世帯においては、**年収 80 万円以下**（低所得 I / 低所得 1）が区分となっています。

しかし、今般の物価高等を反映したことで令和6年の障害基礎年金2級の支給額が約 809,000 円/年となり、制度設計以来初めて年間支給額が 80 万円を超えました。これを踏まえ、**障害基礎年金2級等を受給する低所得 I / 低所得 1 の人の自己負担額が変わらないようにする措置**を講じることとし、所得区分認定において令和6年の年収を用いる令和7年7月から施行することが予定されています。具体的には、令和7年7月～12月に特定医療・小児慢性特定疾病医療・自立支援医療等があった場合、年収約 809,000 円以下を基準として用います。令和8年以降は前年（特定医療等のあった月が1～6月の場合は前々年）に支給された年金額を、国民年金法に基づいて計算した額を基準として用います。

公費負担医療におけるオンライン資格確認(マイナ保険証による資格確認)

(根拠資料 No.24, 26 の内容)

マイナンバーカードを用いた医療費助成の効率化を目指し、

- ・難病法における特定医療費
- ・児童福祉法における小児慢性特定疾病医療費
- ・障害者総合支援法における自立支援医療（精神通院医療・更生医療・育成医療）

をはじめとする**公費負担医療のオンライン資格確認の導入**が進められつつあります。

デジタル庁が令和5年度に開発した情報連携機能を有するシステム（PMH；Public Medical Hub）を活用し、自治体と医療機関・薬局をつなぐことで、公費負担医療や介護保険、予防接種、母子保健、地方単独の医療費助成などに係る情報を共有することができるようになります。令和5・6年度には183自治体（22都道府県・161市町村）が先行実施事業に参加しました。今後、システム改善や自治体システムの標準化の取組状況などを踏まえつつ、参加する自治体や医療機関を拡大し、**令和8年度（2026年度）以降の全国展開**が目指されています。必要となる法改正も予定されており、今後マイナ保険証を医療費助成の受給者証として利用し、医療機関を受診することができるようになります。

○新旧対照表

頁	箇所	現 行	改正後																																																						
5	上部の表	<table border="1"> <tr> <td rowspan="3">定率負担</td> <td>小学校 入学前</td> <td>その後 69歳ま で</td> <td>70歳～74歳 (高齢受給者)</td> <td>後期高齢者医療 (75歳以上/ 65歳以上障害 認定)</td> </tr> <tr> <td>2割</td> <td>3割</td> <td>一般2割</td> <td>一般1割 (一部2割 ※4)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">現役並み所得者3割</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">食費</td> <td colspan="4">入院時食事療養の標準負担額 (1食当たり/1日3食を限度)</td> </tr> <tr> <td colspan="4"> ①一般：460円 ②難病・小児慢性特定疾病患者(③に該当しない場合)：260円 ③低所得(市町村民税非課税等)：210円 (入院91日以上160円) </td> </tr> <tr> <td colspan="3"></td> <td colspan="2">世帯の所得が一定基準以下の 低所得者：1食100円</td> </tr> </table>	定率負担	小学校 入学前	その後 69歳ま で	70歳～74歳 (高齢受給者)	後期高齢者医療 (75歳以上/ 65歳以上障害 認定)	2割	3割	一般2割	一般1割 (一部2割 ※4)	現役並み所得者3割				食費	入院時食事療養の標準負担額 (1食当たり/1日3食を限度)				①一般：460円 ②難病・小児慢性特定疾病患者(③に該当しない場合)：260円 ③低所得(市町村民税非課税等)：210円 (入院91日以上160円)							世帯の所得が一定基準以下の 低所得者：1食100円		<table border="1"> <tr> <td rowspan="3">定率負担</td> <td>小学校 入学前</td> <td>その後 69歳ま で</td> <td>70歳～74歳 (高齢受給者)</td> <td>後期高齢者医療 (75歳以上/ 65歳以上障害 認定)</td> </tr> <tr> <td>2割</td> <td>3割</td> <td>一般2割</td> <td>一般1割 (一部2割 ※4)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">現役並み所得者3割</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">食費</td> <td colspan="4">入院時食事療養の標準負担額 (1食当たり/1日3食を限度)</td> </tr> <tr> <td colspan="4"> ①一般：510円 ②難病・小児慢性特定疾病患者(③に該当しない場合)：300円 ③低所得(市町村民税非課税等)：240円 (入院91日以上190円) </td> </tr> <tr> <td colspan="3"></td> <td colspan="2">世帯の所得が一定基準以下の 低所得者：1食110円</td> </tr> </table>	定率負担	小学校 入学前	その後 69歳ま で	70歳～74歳 (高齢受給者)	後期高齢者医療 (75歳以上/ 65歳以上障害 認定)	2割	3割	一般2割	一般1割 (一部2割 ※4)	現役並み所得者3割				食費	入院時食事療養の標準負担額 (1食当たり/1日3食を限度)				①一般：510円 ②難病・小児慢性特定疾病患者(③に該当しない場合)：300円 ③低所得(市町村民税非課税等)：240円 (入院91日以上190円)							世帯の所得が一定基準以下の 低所得者：1食110円	
定率負担	小学校 入学前	その後 69歳ま で		70歳～74歳 (高齢受給者)	後期高齢者医療 (75歳以上/ 65歳以上障害 認定)																																																				
	2割	3割		一般2割	一般1割 (一部2割 ※4)																																																				
	現役並み所得者3割																																																								
食費	入院時食事療養の標準負担額 (1食当たり/1日3食を限度)																																																								
	①一般：460円 ②難病・小児慢性特定疾病患者(③に該当しない場合)：260円 ③低所得(市町村民税非課税等)：210円 (入院91日以上160円)																																																								
			世帯の所得が一定基準以下の 低所得者：1食100円																																																						
定率負担	小学校 入学前	その後 69歳ま で	70歳～74歳 (高齢受給者)	後期高齢者医療 (75歳以上/ 65歳以上障害 認定)																																																					
	2割	3割	一般2割	一般1割 (一部2割 ※4)																																																					
	現役並み所得者3割																																																								
食費	入院時食事療養の標準負担額 (1食当たり/1日3食を限度)																																																								
	①一般：510円 ②難病・小児慢性特定疾病患者(③に該当しない場合)：300円 ③低所得(市町村民税非課税等)：240円 (入院91日以上190円)																																																								
			世帯の所得が一定基準以下の 低所得者：1食110円																																																						
5	下部の表 下から1段目右	標準負担額1食460円→低所得者は軽減	標準負担額1食510円→低所得者は軽減																																																						
5	右欄の注3	※3標準負担額は、食材費相当額に加え新たに調理費相当額の負担が追加され、一般について、平成28年度(2016年度)から段階的に引上げが行われ(平成28年3月まで260円→28年4月から360円)、平成30年度(2018年度)からは1食460円に引き上げられました(低所得者について引上げは行われません)。	※3標準負担額は、食材費相当額に加え新たに調理費相当額の負担が追加され、一般について、平成28年度(2016年度)から段階的に引上げが行われ(平成28年3月まで260円→28年4月から360円)、平成30年度(2018年度)からは1食460円に引き上げられました(低所得者について引上げは行われません)。さらに、食材費等の高騰をうけ、令和6年6月には1食490円、令和7年4月には1食510円まで引き上げられました。																																																						
12	◆児童福祉等の表 対象者の段 中央の列	医療型児童発達支援の支給決定を受けている児童/障害児入所施設(医療型)に入所している児童	児童発達支援の支給決定を受けている児童/障害児入所施設(医療型)に入所している児童																																																						
31	下部の表 施設サービスの欄	・介護療養型医療施設	(削る)																																																						

33	下部の表 右から3列目 上から1段目	<u>介護療養型医療施設</u> 介護医療院	(削る) 介護医療院
44	上から1行目 の欄外注	※厚生科学審議会疾病対策部会・第26回指定難病検討委員会の資料(平成30年9月4日)より作成 (当該資料は、第51回指定難病検討委員会(令和5年3月22日)において参考資料として提出されている)	※厚生科学審議会疾病対策部会・第60回指定難病検討委員会の資料(令和6年10月10日)より作成
44	表の右列 1段目	①原因が不明または病態が未解明な疾病が該当するものとする。 ②原因遺伝子等が判明している場合でも病態の解明が不十分な場合は、①に該当するものとする。 ③外傷や薬剤の作用など、特定の外的要因によって疾病が発症することが明確であり、当該要因を回避・予防することにより発症させないことが可能な場合は、①に該当しないものとする。 ④ウイルス等の感染が原因となって発症する疾病については、原則として①に該当しないものとする。ただし、ウイルス等の感染が契機となって発症するものであって、一般的に知られた感染症状と異なる発症形態を示し、症状が出現する機序が未解明なものなどについては、個別に検討を行うものとする。 ⑤何らかの疾病(原疾患)によって引き起こされることが明らかな二次性の疾病は、原則として①に該当しないものとして、原疾患によってそれぞれ判断を行うものとする。	<u>以下のいずれかの場合に該当するものとする。</u> ○原因が不明又は病態が未解明な疾病。 ○原因遺伝子などが判明している場合であっても病態の解明が明らかでない場合。 <u>ただし、</u> ○外傷や薬剤の作用など、特定の外的要因によって疾病が発症することが明確であり、当該要因を回避・予防することにより発症させないことが可能な場合は、該当しないものとする。 ○ウイルス等の感染が原因となって発症する疾病については、原則として該当しないものとするが、一般的に知られた感染症状と異なる発症形態を示し、症状が出現する機序が未解明なものなどについては、個別に検討を行うものとする。 ○何らかの疾病(原疾患)によって引き起こされることが明らかな二次性の疾病は、原則として該当しないものとして、原疾患によってそれぞれ判断を行うものとする。
44	表の左列 2段目	補足1「他の施策体系が <u>樹立していない</u> 」ことについて	補足1「他の施策体系が <u>構築されていない</u> 」ことについて
44	表の右列 2段目	①難病の要件に含まれている <u>基本的な考え方は、他の施策体系が樹立していない</u> 疾病を広く対象とするものとされている。 ②「他の施策体系が <u>樹立している</u> 疾病」とは、厚生労働省において難病法以外の法律等を基に調査研究等の施策が講じられている疾病で、がんや精神疾患、感染症、アレルギー疾患などがこれに当たり、難病法という難病として <u>想定していない</u> 。 ③ただし、横断的に疾病の症状や病態の一部に着目した施策が体系的に講じられていたとしても、疾病を単位とした施策が講じられていない場合は、他の施策体系が <u>樹立しているものとして一律には取り扱わ</u>	○難病の要件に係る <u>基本的な考え方は、他の施策体系が構築されていない</u> 疾病を広く対象とするものとされている。 ○「他の施策体系が <u>構築されている</u> 疾病」とは、厚生労働省において難病法以外の法律等を基に調査研究等の施策が講じられている疾病で、がんや精神疾患、感染症、アレルギー疾患などがこれに当たり、難病法における難病として <u>扱っていない</u> 。 ○ただし、横断的に疾病の症状や病態の一部に着目した施策が体系的に講じられていたとしても、疾病を単位とした施策が講じられていない場合は、他の施策体系が <u>構築されているものとして一律には取り扱</u>

		ず、個別に検討する（例えば、小児慢性特定疾病対策の対象疾病は、小児期に限って施策が行われており、疾病を単位として、その患者の一生涯について施策が行われているものではないことから、他の施策体系が <u>樹立している</u> ものとして一律に取り扱うことは行わず、個別に検討する）。	わず、個別に検討する。（例えば、小児慢性特定疾病対策の対象疾病は、小児期に限って施策が行われており、疾病を単位として、その患者の一生涯について施策が行われているものではないことから、他の施策体系が <u>構築されている</u> ものとして一律に取り扱うことは行わず、個別に検討する。）
44	表の右列 3段目	<p>○がんについては、「がん対策基本法」および「がん登録等の推進に関する法律」（平成28年1月1日施行）を中心に、難病対策とは別の施策体系が講じられている。</p> <p>○がんの定義は、学会等の統一された見解はないが、「がん登録等の推進に関する法律」第2条第1項において、「悪性新生物その他の政令で定める疾病」とされており、同法施行令第1条で、列記〔本書では省略している〕により規定されている。</p> <p>○施行令第1条各号に規定する疾病の詳細については、「全国がん登録 届出マニュアル」に掲載されている。</p> <p>○このため、マニュアルに掲載されている疾病については、「他の施策体系が<u>樹立している</u>疾病」として整理することとし、それ以外の疾病については、他の施策体系が<u>樹立していない</u>疾病として、指定難病の検討の対象とすることとする。</p> <p>○ただし、複数の疾病が併存して発生する症候群については、がんを合併するものであっても、がんによらない他の症状が指定難病の要件を満たす場合には、その症候群について指定難病として取り扱う。</p>	<p>○がんについては、がん対策基本法及びがん登録等の推進に関する法律を中心に、難病対策とは別の施策体系が講じられている。</p> <p>○がんの定義は、学会等の統一された見解はないが、がん登録等の推進に関する法律第2条第1項において、「悪性新生物その他の政令で定める疾病」とされており、がん登録等の推進に関する法律施行令第1条において、以下の疾病が規定されている。</p> <p>(1)悪性新生物及び上皮内がん</p> <p>(2)髄膜又は脳、脊髄、脳神経その他の中枢神経系に発生した腫瘍（(1)に該当するものを除く。）</p> <p>(3)卵巣腫瘍（次に掲げるものに限る。）</p> <p>①境界悪性漿液性乳頭状のう胞腫瘍、②境界悪性漿液性のう胞腺腫、③境界悪性漿液性表在性乳頭腫瘍、④境界悪性乳頭状のう胞腺腫⑤境界悪性粘液性乳頭状のう胞腺腫、⑥境界悪性粘液性のう胞腫瘍、⑦境界悪性明細胞のう胞腫瘍</p> <p>(4)消化管間質腫瘍（(1)に該当するものを除く。）</p> <p>○施行令第1条各号に規定する疾病の詳細については、「全国がん登録 届出マニュアル」（以下「マニュアル」という。）に掲載されていることから、マニュアルに掲載されている疾病については、「他の施策体系が<u>構築されている</u>疾病」として整理することとし、それ以外の疾病については、他の施策体系が<u>構築されていない</u>疾病として、指定難病の検討の対象とすることとする。</p> <p>○ただし、複数の疾病が併存して発生する症候群については、がんを合併するものであっても、がんによらない他の症状が指定難病の要件を満たす場合には、その症候群について指定難病として取り扱う。</p>
44	表の右列 5段目	<p>○以下のいずれかの場合に該当するものを対象とする。</p> <p>①治療方法が全くない。</p>	<p><u>以下の場合には該当しない。</u></p> <p>○根治のための治療方法がある場合。</p>

		<p><u>②対症療法や症状の進行を遅らせる治療方法はあるが、根治のための治療方法はない。</u></p> <p><u>③一部の患者で寛解状態を得られることはあるが、継続的な治療が必要である。</u></p> <p><u>○治療を終了することが可能となる標準的な治療方法が存在する場合には、該当しないものとするが、臓器移植を含む移植医療については、機会が限定的であることから現時点では根治のための治療方法には含めないこととする。</u></p>	<p><u>・ただし、仮に根治のための治療方法があっても、必要に応じて当該治療方法の有効性及び安全性等を考慮して、本要件に該当するか判断する。</u></p> <p><u>・なお、機会が限定的であることから、臓器移植を含む移植医療や研究段階の治療方法については、現時点では根治のための治療方法には含めないこととする。</u></p> <p><u>○対症療法や進行を遅らせる治療方法等により、一般と同等の社会生活を送ることが可能である場合。</u></p>
45	表の右列 1段目	<p><u>①疾病に起因する症状が長期にわたって継続する場合であり、基本的には発症してから治癒することなく生涯にわたり症状が持続または潜在する場合を該当するものとする。</u></p> <p><u>②ある一定の期間のみ症状が出現し、その期間が終了した後は症状が出現しないもの（急性疾患等）は該当しないものとする。</u></p> <p><u>③症状が総じて療養を必要としない程度にとどまり、生活面への支障が生じない疾病については、該当しないものとする。</u></p>	<p><u>○疾病に起因する症状が長期にわたって継続する場合であり、基本的には発症してから治癒することなく生涯にわたり症状が持続または潜在する場合を該当するものとする。したがって、ある一定の期間のみ症状が出現し、その期間が終了した後は症状が出現しないもの（急性疾患等）は該当しない。</u></p> <p><u>○軽症者の多い疾病は該当しないものとし、「長期の療養を必要とする」の要件を満たすかどうかについては、その疾病の全患者数のうち、重症度分類等で医療費助成の対象となる者の割合を考慮する。</u></p> <p><u>(※)</u></p> <p><u>(※) ただし、既存の指定難病の見直しにおいては、医療費助成による治療等の効果により軽症を維持している患者がいることを考慮する。</u></p>
45	表の右列 3段目	<p><u>○「一定の人数」として規定している「おおむね人口の千分の一（0.1%）程度に相当する数」について、以下のように整理する。</u></p> <p><u>①本検討会で議論を行う時点で入手可能な直近の情報に基づいて、計算する。</u></p> <p>※本邦の人口は約1.27億人、その0.1%は約12.7万人（総務省統計局「人口推計」（平成29年12月確定値）から）</p> <p><u>②当面の間は、0.15%未満を目安とすることとし、具体的には患者数が18万人（0.142%）未満であった場合には「0.1%程度以下」に該当するものとする。</u></p> <p><u>③この基準の適用に当たっては、上記を参考にしつつ、個別具体的に判断を行うものとする。</u></p> <p><u>○患者数の取扱いについては、以下のように整理する。</u></p>	<p><u>○「一定の人数」として規定している「おおむね人口の千分の一（0.1%）程度に相当する数」について、下記を参考にしつつ、本検討会で議論を行う時点で入手可能な直近の情報に基づいて個別具体的に判断を行う。</u></p> <p><u>①直近3年間の受給者数の平均値を計算する。</u></p> <p><u>②当面の間は、0.15%未満を目安とすることとし、具体的には患者数が18万人（0.142%）未満であった場合には「0.1%程度以下」に該当するものとする。</u></p>

		<p>①希少疾患の患者数をより正確に把握するためには、(a)一定の診断基準に基づいて診断された当該疾患の(b)全国規模の(c)全数調査という3つの要件を満たす調査が望ましいものとする。</p> <p>②医療費助成の対象疾患については、上記3つの要件を最も満たし得る調査として、指定難病患者データベースに登録された患者数※をもって判断するものとする。</p> <p>※医療受給者証保持者数と、医療費助成の対象外であり指定難病データベースに登録されている者の数の合計</p> <p>③医療費助成の対象疾患ではない場合などは、研究班や学会が収集した各種データを用いて総合的に判断する。当該疾患が指定難病として指定された場合には、その後、指定難病患者データベースの登録状況等を踏まえ、本要件を満たすかどうか、改めて判断するものとする。</p>	<p>○医療費助成の対象疾病ではない場合は、研究班や学会が収集した各種データを用いて総合的に判断する。</p>
45	表の右列 4段目	<p>①血液等の検体検査、画像検査、遺伝子解析検査、生理学的検査、病理検査等の結果とともに、視診、聴診、打診、触診等の理学的所見も、客観的な指標とする。</p> <p>②「一定の基準」とは、以下に該当するものとする。</p> <p>i) 関連学会等（国際的な専門家の会合を含む）による承認を受けた基準や、すでに国際的に使用されている基準等、専門家間で一定の合意が得られているもの。</p> <p>ii) i)には該当しないものの、専門家間で一定の共通認識があり、客観的な指標により診断されることが明らかなもので、i)の合意を得ることを目指しているなどi)に相当すると認められるもの。</p>	<p>○「客観的な指標」とは、血液等の検体検査、画像検査、遺伝子解析検査、生理学的検査、病理検査等の結果とともに、視診、聴診、打診、触診等の理学的所見とする。</p> <p>なお、「客観的な指標」の判断に当たっては、以下の事項に留意する。</p> <p>①必要な検査を列挙し、満たすべき検査値などについても具体的に記載すること。</p> <p>②複数の検査や症状の組合せを必要とする場合は、一義的な解釈となるようにすること。</p> <p>③診断基準の中に不全型、疑い例等が含まれる場合については、それぞれの定義を明確にし、医学的に治療を開始することが妥当と判断されるものが認定されるようにすること。</p> <p>○「一定の基準」とは、以下に該当するものとする。</p> <p>①関連学会等（国際的な専門家の会合を含む。）による承認を受けた基準や、すでに国際的に使用され代表的な国際的教科書に掲載されている基準等、専門家間で一定の合意が得られているもの。</p> <p>②①には該当しないものの、専門家間で一定の共通認識があり、客観的な指標により診断されることが明らかなもので、①の合意を得ることを目指しているなど①に相当すると認められるもの。</p>

		この場合、関連学会等の取りまとめ状況を適宜把握する。	※この場合、関連学会等の取りまとめ状況を適宜把握し、指定難病検討委員会で指摘された日から原則として1年間以内に関連学会の承認を得ること。														
47	右段上から13行目の後	(記述を追加)	<p>●令和7年4月実施予定分の指定難病の検討</p> <p>令和7年度(2025年度)実施予定分の検討では、①令和5年度難治性疾患政策研究事業において研究されてきた疾病、および②小児慢性特定疾病のうち日本小児科学会から要望のあった疾病が対象となりました。令和6年1月から令和6年3月まで4回にわたり行われた検討の結果、7疾病が指定難病として新規に追加されることとなりました。</p> <p>また令和6年4、5月に2回にわたり行われた検討の結果、既存の2疾病について告示病名が変更されることとなりました。</p>														
48	番号63	特発性血小板減少性紫斑病	免疫性血小板減少症														
48	番号154	徐波睡眠期持続性棘徐波を示すてんかん性脳症	睡眠時棘徐波活性化を示す発達性てんかん性脳症及びてんかん性脳症														
49	末尾	(新規追加)	<p>(参考) 令和7年4月1日から新たに対象となる予定の疾病</p> <table border="1"> <tr> <td>342</td> <td>LMNB1 関連大脳白質脳症</td> </tr> <tr> <td>343</td> <td>PURA 関連神経発達異常症</td> </tr> <tr> <td>344</td> <td>極長鎖アシル-CoA 脱水素酵素欠損症</td> </tr> <tr> <td>345</td> <td>乳児発症 STING 関連血管炎</td> </tr> <tr> <td>346</td> <td>原発性肝外門脈閉塞症</td> </tr> <tr> <td>347</td> <td>出血性線溶異常症</td> </tr> <tr> <td>348</td> <td>口ウ症候群</td> </tr> </table>	342	LMNB1 関連大脳白質脳症	343	PURA 関連神経発達異常症	344	極長鎖アシル-CoA 脱水素酵素欠損症	345	乳児発症 STING 関連血管炎	346	原発性肝外門脈閉塞症	347	出血性線溶異常症	348	口ウ症候群
342	LMNB1 関連大脳白質脳症																
343	PURA 関連神経発達異常症																
344	極長鎖アシル-CoA 脱水素酵素欠損症																
345	乳児発症 STING 関連血管炎																
346	原発性肝外門脈閉塞症																
347	出血性線溶異常症																
348	口ウ症候群																
52	中段の表左列上から5段目	保険証(写しなど)	保険証、資格情報のお知らせ、資格確認書、マイナポータルから確認できる資格情報画面(写しなど)														
65	下部の表左段左列上から10段目	日本耳鼻咽喉科学会	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会														
65	下部の表左段右列下から5段目	内分泌代謝科(内科・小児科・産婦人科) 専門医	内分泌代謝科(内科・小児科・産婦人科・泌尿器科・ <u>脳神経外科</u>) 専門医														

65	下部の表右 段右列上か ら3段目	老年病専門医	老年科専門医														
65	下部の表右 段右列下か ら11,12段目	周産期（新生児）専門医 周産期（母体・胎児）専門医	新生児専門医 母体・胎児専門医														
73	右段上から 15行目の 後	（記述を追加）	●令和7年4月からは376疾病に 令和7年(2025年)4月施行分として新規に追加が検討された7疾病は、障害者総合支援法対象疾病検討会で検討が行われた結果、新たに障害者総合支援法の対象疾病として追加されることとなりました。これにより、障害者総合支援法の対象疾病は376疾病となる予定です。														
74	上から1行 目	※令和6年4月から369疾病となる予定 ■障害者総合支援法の対象疾病一覧（366疾病・令和5年10月時点）	※令和7年4月から376疾病となる予定 ■障害者総合支援法の対象疾病一覧（369疾病・令和7年3月時点）														
74	番号155	徐波睡眠期持続性棘徐波を示すてんかん性脳症	睡眠時棘徐波活性化を示す発達性てんかん性脳症及びてんかん性脳症														
75	番号241	特発性血小板減少性紫斑病	免疫性血小板減少症														
75	右段末尾	（新設）	※参考（令和7年4月から対象となる予定の7疾病） <table border="1"> <tr><td>(41)</td><td>LMNB1関連大脳白質脳症</td></tr> <tr><td>(98)</td><td>原発性肝外門脈閉塞症</td></tr> <tr><td>(122)</td><td>極長鎖アシルーC o A脱水素酵素欠損症</td></tr> <tr><td>(158)</td><td>出血性線溶異常症</td></tr> <tr><td>(260)</td><td>乳児発症STING関連血管炎</td></tr> <tr><td>(283)</td><td>PURA関連神経発達異常症</td></tr> <tr><td>(374)</td><td>口ウ症候群</td></tr> </table>	(41)	LMNB1関連大脳白質脳症	(98)	原発性肝外門脈閉塞症	(122)	極長鎖アシルーC o A脱水素酵素欠損症	(158)	出血性線溶異常症	(260)	乳児発症STING関連血管炎	(283)	PURA関連神経発達異常症	(374)	口ウ症候群
(41)	LMNB1関連大脳白質脳症																
(98)	原発性肝外門脈閉塞症																
(122)	極長鎖アシルーC o A脱水素酵素欠損症																
(158)	出血性線溶異常症																
(260)	乳児発症STING関連血管炎																
(283)	PURA関連神経発達異常症																
(374)	口ウ症候群																
77	末尾	（記述を追加）	令和7年（2025年）4月からは13疾病が新たに追加され、801疾病になりました。														
79	6 膠原病 の欄 下から2段 目	自己炎症性疾患 10	自己炎症性疾患 11														
79	11 神経・ 筋疾患の欄	遺伝子以上による白質脳症 5 （新設）	遺伝子以上による白質脳症 5 遺伝性周期性四肢麻痺 2														

	上から2段目の後		
79	11 神経・筋疾患の欄 上から16段目の後	脆弱×症候群 (新設)	1 1
79	11 神経・筋疾患の欄 下から9段目	脳形成障害	9 10
79	11 神経・筋疾患の欄 下から6段目の前	(新設) ビタミンB6依存性てんかん	1 1
79	12 慢性消化器疾患の欄 上から8段目の後	周期性嘔吐症候群 (新設)	1 1
79	13 染色体又は遺伝子に変化を伴う症候群の欄	染色体又は遺伝子に変化を伴う症候群	35 40
79	14 皮膚疾患の欄 上から6段目の後	先天性ポルフィリン症 (新設)	1 1
115	下部の表 事業等名称の列上から2段目	医療型児童発達支援	児童発達支援 〔肢体不自由児を対象とする「医療型児童発達支援」は、児童福祉法の改正により、1段目の「児童発達支援」と一元化された〕
116	上から1～3行目	2 肢体不自由児通所医療費と障害児入所医療費 ●医療型児童発達支援センターでの治療には肢体不自由児通所医療費 障害児通所支援のうち、医療型児童発達支援センターでの治療は肢体不自由児通所医療費の対象です。	2 肢体不自由児通所医療費と障害児入所医療費 ●児童発達支援センターでの治療には肢体不自由児通所医療費 障害児通所支援のうち、児童発達支援センターでの治療は肢体不自由児通所医療費の対象です。 〔傍注からも「医療型児童発達支援」の「医療型」を削る〕

125	頁全体		[令和6年4月以降, 通常の医療体制に移行し, 新型コロナウイルス感染症の公費負担は終了している。治療薬の薬剤費及び入院医療費については, 自己負担割合に応じた通常の窓口負担となる]						
301	第二表の上	※ヒト成長ホルモン治療を行う場合においては, この表に定める疾病の状態の程度であって, 成長ホルモン治療対象基準に定める基準を満たすものを対象とする。	(削る)						
303	末尾	※ヒト成長ホルモン治療を行う場合においては, この表に定める疾病の状態の程度であって, 成長ホルモン治療対象基準に定める基準を満たすものを対象とする。	(削る)						
307	第五表中 番号4・5 の右段	治療で補充療法, 機能抑制療法その他の薬物療法を行っている場合。 <u>ただし, 成長ホルモン治療を行う場合には, 備考に定める基準を満たすものに限る。</u>	治療で補充療法, 機能抑制療法その他の薬物療法を行っている場合						
308	表中番号 45・46 の右段	治療で補充療法, 機能抑制療法その他の薬物療法を行っている場合。 <u>ただし, 成長ホルモン治療を行う場合には, 備考に定める基準を満たすものに限る。</u>	治療で補充療法, 機能抑制療法その他の薬物療法を行っている場合						
309	表中番号 88, 89, 91 の右段	治療で補充療法, 機能抑制療法その他の薬物療法を行っている場合。 <u>ただし, 成長ホルモン治療を行う場合には, 備考に定める基準を満たすものに限る。</u>	治療で補充療法, 機能抑制療法その他の薬物療法を行っている場合						
310	第六表の上	※ヒト成長ホルモン治療を行う場合においては, この表に定める疾病の状態の程度であって, 成長ホルモン治療対象基準に定める基準を満たすものを対象とする。	(削る)						
310	第六表 番号19の行 の下	(新設)	<table border="1"> <tr> <td>20</td> <td>乳児発症STING 関連血管炎</td> <td>同上</td> </tr> </table> [以降の項番繰り下げ]	20	乳児発症STING 関連血管炎	同上			
20	乳児発症STING 関連血管炎	同上							
318	第十一表 番号4の行	<table border="1"> <tr> <td>4</td> <td>先天性大脳白質形成 不全症</td> <td>[略]</td> </tr> </table>	4	先天性大脳白質形成 不全症	[略]	<table border="1"> <tr> <td>4</td> <td>先天性大脳白質形成 不全病</td> <td>[略]</td> </tr> </table>	4	先天性大脳白質形成 不全病	[略]
4	先天性大脳白質形成 不全症	[略]							
4	先天性大脳白質形成 不全病	[略]							

318	第十一表 区分「遺伝子異常による白質脳症」の下	(新設)			<table border="1"> <tr> <td data-bbox="928 147 1046 539">遺伝性 周期性 四肢麻 痺</td> <td data-bbox="1046 147 1098 539">7</td> <td data-bbox="1098 147 1342 539">遺伝性高カリウム 性周期性四肢麻痺</td> <td data-bbox="1342 147 1536 1025" rowspan="2">運動障害, 知的障害, 意識障害, 自閉傾向, 行動障害 (自傷行為又は多動), けいれん発作, 皮膚所見 (疾病に特徴的で, 治療を要するものをいう。), 呼吸異常, 体温調節異常, 温痛覚低下, 骨折又は脱臼のうち1つ以上の症状が続く場合</td> </tr> <tr> <td data-bbox="928 539 1046 1025"></td> <td data-bbox="1046 539 1098 1025">8</td> <td data-bbox="1098 539 1342 1025">遺伝性低カリウム 性周期性四肢麻痺</td> </tr> </table> <p data-bbox="928 1025 1536 1093">〔以降の項番繰り下げ〕</p>	遺伝性 周期性 四肢麻 痺	7	遺伝性高カリウム 性周期性四肢麻痺	運動障害, 知的障害, 意識障害, 自閉傾向, 行動障害 (自傷行為又は多動), けいれん発作, 皮膚所見 (疾病に特徴的で, 治療を要するものをいう。), 呼吸異常, 体温調節異常, 温痛覚低下, 骨折又は脱臼のうち1つ以上の症状が続く場合		8	遺伝性低カリウム 性周期性四肢麻痺
遺伝性 周期性 四肢麻 痺	7	遺伝性高カリウム 性周期性四肢麻痺	運動障害, 知的障害, 意識障害, 自閉傾向, 行動障害 (自傷行為又は多動), けいれん発作, 皮膚所見 (疾病に特徴的で, 治療を要するものをいう。), 呼吸異常, 体温調節異常, 温痛覚低下, 骨折又は脱臼のうち1つ以上の症状が続く場合									
	8	遺伝性低カリウム 性周期性四肢麻痺										
319	第十一表 番号34の行	34	31から33までに掲げるもののほか, 重度の頭蓋骨早期癒合症	〔略〕	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="928 1093 1023 1227">36</td> <td data-bbox="1023 1093 1425 1227">33から35までに掲げるもののほか, 重度の頭蓋骨縫合早期癒合症</td> <td data-bbox="1425 1093 1536 1227">〔略〕</td> </tr> </table>	36	33から35までに掲げるもののほか, 重度の頭蓋骨縫合早期癒合症	〔略〕				
36	33から35までに掲げるもののほか, 重度の頭蓋骨縫合早期癒合症	〔略〕										
319	下から1段目の区分 「脊髓小脳変性症」の前	(新設)			<table border="1"> <tr> <td data-bbox="928 1227 1046 2029">脊髓空 洞症</td> <td data-bbox="1046 1227 1098 2029">38</td> <td data-bbox="1098 1227 1342 2029">脊髓空洞症</td> <td data-bbox="1342 1227 1536 2029">運動障害, 知的障害, 意識障害, 自閉傾向, 行動障害 (自傷行為又は多動), けいれん発作, 皮膚所見 (疾病に特徴的で, 治療を要するものをいう。), 呼吸異常, 体温調節異常, 温痛覚低下, 骨折, 脱臼又は脊柱</td> </tr> </table>	脊髓空 洞症	38	脊髓空洞症	運動障害, 知的障害, 意識障害, 自閉傾向, 行動障害 (自傷行為又は多動), けいれん発作, 皮膚所見 (疾病に特徴的で, 治療を要するものをいう。), 呼吸異常, 体温調節異常, 温痛覚低下, 骨折, 脱臼又は脊柱			
脊髓空 洞症	38	脊髓空洞症	運動障害, 知的障害, 意識障害, 自閉傾向, 行動障害 (自傷行為又は多動), けいれん発作, 皮膚所見 (疾病に特徴的で, 治療を要するものをいう。), 呼吸異常, 体温調節異常, 温痛覚低下, 骨折, 脱臼又は脊柱									

							変形のうち1つ以上の症状が続く場合
〔以降の項番繰り下げ〕							
321	第十一表 番号 83 の 行の下	(新設)		87	限局性皮質異形成		〔略〕
〔以降の項番繰り下げ〕							
322	第十一表 区分「脳の 鉄沈着を伴 う神経変性 疾患」の下	(新設)		非ジス トロフ イー性 ミオト ニー症 候群	98	非ジストロフィー 性ミオトニー症候 群	運動障害, 知的障害, 意識障害, 自閉傾向, 行動障害 (自傷行為又は多動), けいれん発作, 皮膚所見 (疾病に特徴的で, 治療を要するものをいう。), 呼吸異常, 体温調節異常, 温痛覚低下, 骨折又は脱臼のうち1つ以上の症状が続く場合
〔以降の項番繰り下げ〕							

323	第十二表 区分「周期性嘔吐症候群」の下	(新設)	<table border="1"> <tr> <td>先天性 食道閉 鎖症</td> <td>20</td> <td>先天性食道閉鎖症</td> <td>疾病による症状がある場合 又は治療を要する場合</td> </tr> </table> <p>[以降の項番繰り下げ]</p>	先天性 食道閉 鎖症	20	先天性食道閉鎖症	疾病による症状がある場合 又は治療を要する場合
先天性 食道閉 鎖症	20	先天性食道閉鎖症	疾病による症状がある場合 又は治療を要する場合				
324	第十三表 番号 10 の 行の下	(新設)	<table border="1"> <tr> <td>11</td> <td>鏡・緒方症候群</td> <td>基準(ウ)又は基準(エ)を満たす場合</td> </tr> </table> <p>[以降の項番繰り下げ]</p>	11	鏡・緒方症候群	基準(ウ)又は基準(エ)を満たす場合	
11	鏡・緒方症候群	基準(ウ)又は基準(エ)を満たす場合					
324	第十三表 番号 16 の 行の下	(新設)	<table border="1"> <tr> <td>18</td> <td>シア・ギブス症候群</td> <td>同上</td> </tr> </table> <p>[以降の項番繰り下げ]</p>	18	シア・ギブス症候群	同上	
18	シア・ギブス症候群	同上					
324	第十三表 番号 18 の 行の下	(新設)	<table border="1"> <tr> <td>21</td> <td>シャーフ・ヤング症候群</td> <td>基準(ア), 基準(イ)又は基準(ウ)を満たす場合</td> </tr> </table> <p>[以降の項番繰り下げ]</p>	21	シャーフ・ヤング症候群	基準(ア), 基準(イ)又は基準(ウ)を満たす場合	
21	シャーフ・ヤング症候群	基準(ア), 基準(イ)又は基準(ウ)を満たす場合					
324	第十三表 番号 25 の 行の下	(新設)	<table border="1"> <tr> <td>29</td> <td>トリーチャーコリンズ症候群</td> <td>同上</td> </tr> </table> <p>[以降の項番繰り下げ]</p>	29	トリーチャーコリンズ症候群	同上	
29	トリーチャーコリンズ症候群	同上					
324	第十三表 番号 35 の 行の下	(新設)	<table border="1"> <tr> <td>40</td> <td>ロスムンド・トムソン症候群</td> <td>基準(ア), 基準(イ)又は基準(ウ)を満たす場合</td> </tr> </table> <p>[以降の項番繰り下げ]</p>	40	ロスムンド・トムソン症候群	基準(ア), 基準(イ)又は基準(ウ)を満たす場合	
40	ロスムンド・トムソン症候群	基準(ア), 基準(イ)又は基準(ウ)を満たす場合					
325	第十四表 区分「先天性ポルフィリン症」の下	(新設)	<table border="1"> <tr> <td>特発性 後天性 全身性 無汗症</td> <td>12</td> <td>特発性後天性全身性無汗症</td> <td>全身の 75%以上が無汗(低汗)である場合</td> </tr> </table> <p>[以降の項番繰り下げ]</p>	特発性 後天性 全身性 無汗症	12	特発性後天性全身性無汗症	全身の 75%以上が無汗(低汗)である場合
特発性 後天性 全身性 無汗症	12	特発性後天性全身性無汗症	全身の 75%以上が無汗(低汗)である場合				

326	第十五表 番号13の 右段	次のいずれかに該当する場合 ア 治療で補充療法，機能抑制療法，その他の薬物療法を行っている場合。 <u>ただし，成長ホルモン治療を行う場合には，第五表の備考に定める基準を満たすものに限る。</u>	次のいずれかに該当する場合 ア 治療で補充療法，機能抑制療法，その他の薬物療法を行っている場合																
333	⑦の後	(新規追加)	⑧令和7年(2025年)4月拡大予定分 <table border="1"> <thead> <tr> <th>番号</th> <th>疾病名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(41)</td> <td>LMNB1 関連大脳白質脳症</td> </tr> <tr> <td>(98)</td> <td>原発性肝外門脈閉塞症</td> </tr> <tr> <td>(122)</td> <td>極長鎖アシル-CoA脱水素酵素欠損症</td> </tr> <tr> <td>(158)</td> <td>出血性線溶異常症</td> </tr> <tr> <td>(260)</td> <td>乳児発症STING関連血管炎</td> </tr> <tr> <td>(283)</td> <td>PURA関連神経発達異常症</td> </tr> <tr> <td>(374)</td> <td>口ウ症候群</td> </tr> </tbody> </table>	番号	疾病名	(41)	LMNB1 関連大脳白質脳症	(98)	原発性肝外門脈閉塞症	(122)	極長鎖アシル-CoA脱水素酵素欠損症	(158)	出血性線溶異常症	(260)	乳児発症STING関連血管炎	(283)	PURA関連神経発達異常症	(374)	口ウ症候群
番号	疾病名																		
(41)	LMNB1 関連大脳白質脳症																		
(98)	原発性肝外門脈閉塞症																		
(122)	極長鎖アシル-CoA脱水素酵素欠損症																		
(158)	出血性線溶異常症																		
(260)	乳児発症STING関連血管炎																		
(283)	PURA関連神経発達異常症																		
(374)	口ウ症候群																		
335	末尾	(新規追加)	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">改正前 (令和6年3月31日まで)</th> <th colspan="2">改正後 (令和7年4月1日から)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>157</td> <td>徐波睡眠期持続性棘徐波を示すてんかん性脳症</td> <td>173</td> <td>睡眠時棘徐波活性化を示す発達性てんかん性脳症およびてんかん性脳症</td> </tr> <tr> <td>243</td> <td>特発性血小板減少性紫斑病</td> <td>348</td> <td>免疫性血小板減少症</td> </tr> </tbody> </table>	改正前 (令和6年3月31日まで)		改正後 (令和7年4月1日から)		157	徐波睡眠期持続性棘徐波を示すてんかん性脳症	173	睡眠時棘徐波活性化を示す発達性てんかん性脳症およびてんかん性脳症	243	特発性血小板減少性紫斑病	348	免疫性血小板減少症				
改正前 (令和6年3月31日まで)		改正後 (令和7年4月1日から)																	
157	徐波睡眠期持続性棘徐波を示すてんかん性脳症	173	睡眠時棘徐波活性化を示す発達性てんかん性脳症およびてんかん性脳症																
243	特発性血小板減少性紫斑病	348	免疫性血小板減少症																
346	右段下から 1行目	四 当該申請に係る指定難病の患者の医療保険各法，国民健康保険法（昭和33年法律第192号）又は高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）による被保険者（健康保険法第126条の規定による日雇特例被保険者手帳（健康保険印紙を貼り付けるべき余白があるものに限る。）及び被扶養者証を含む。），組合員証又は加入者証に記載されている記号，番号及び保険者名称	四 当該申請に係る指定難病の患者の医療保険各法，国民健康保険法（昭和33年法律第192号）又は高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）に記号及び番号並びに保険者名称																
363	右段 法第27条 第5項の隣	(新設)	(調査及び研究の推進) 則第45条の2 法第27条第5項の厚生労働省令で定める指定難病の患者に関する情報は，第14条各号に掲げる事項に係る情報とする。 2 都道府県は，法第27条第5項の規定により，厚生労働大臣に対し同意指定難病関連情報(同項に規定する同意指定難病関連情報をいう。以下同じ。)																

			<p>を提供しようとするときは、あらかじめ、書面により同意を得なければならない。</p> <p>3 法第 27 条第 5 項の厚生労働省令で定める者は、当該指定難病の患者の保護者、配偶者その他これらに準ずる者(当該指定難病の患者の病状の程度、治療の状況等からみて、当該患者の同意を得ることが困難である場合に限る。)とする。</p> <p>4 法第 27 条第 5 項の規定により、厚生労働大臣から同意指定難病関連情報の提供を求められた場合には、都道府県は、当該情報を、電子情報処理組織(都道府県が使用する電子計算機(入出力装置を含む。以下同じ。))と厚生労働省が使用する電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。)を使用する方法又は当該情報を記載した書面若しくは当該情報を記録した光ディスクその他の電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。)を提出する方法により提出しなければならない。</p>
363	右段 法第 27 条 の 2 第 1 項 の隣	(新設)	<p>(法第 27 条の 2 第 1 項の厚生労働省令で定める基準)</p> <p>則第 45 条の 3 法第 27 条の 2 第 1 項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。</p> <p>1 同意指定難病関連情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること(当該全部又は一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)</p> <p>2 同意指定難病関連情報に含まれる個人識別符号(個人情報の保護に関する法律(平成 15 年法律第 57 号)第 2 条第 2 項に規定する個人識別符号をいう。)の全部を削除すること(当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)</p> <p>3 同意指定難病関連情報と当該同意指定難病関連情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号(現に厚生労働大臣において取り扱う情報を相互に連結する符号に限る。)を削除すること(当該符号を復元することのできる規則性を有しない方法により</p>

			<p>同意指定難病関連情報と当該同意指定難病関連情報に措置を講じて得られる情報を連結することができない符号に置き換えることを含む。)</p> <p>4 特異な記述等を削除すること(当該特異な記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)</p> <p>5 前各号に掲げる措置のほか、同意指定難病関連情報に含まれる記述等と当該同意指定難病関連情報を含む同意指定難病関連情報データベース(同意指定難病関連情報を含む情報の集合物であって、特定の同意指定難病関連情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものをいう。)を構成する他の同意指定難病関連情報に含まれる記述等との差異その他の当該同意指定難病関連情報データベースの性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずること。</p> <p>(匿名指定難病関連情報の提供に係る手続等)</p> <p>則第 45 条の 4 法第 27 条の 2 第 1 項の規定により匿名指定難病関連情報(同項に規定する匿名指定難病関連情報をいう。以下同じ。)の提供を受けようとする同項各号に掲げる者(当該提供を受けようとする同項各号に掲げる者が複数あるときは、当該複数の者。以下「提供申出者」という。)は、次に掲げる事項を記載した書類(以下「提供申出書」という。)に、厚生労働大臣が当該匿名指定難病関連情報の提供に係る事務処理のために必要と認める資料を添付して、厚生労働大臣に提出することにより、当該匿名指定難病関連情報の提供の申出をしなければならない。</p> <p>一 提供申出者が公的機関(国の行政機関(厚生労働省を除く。)又は地方公共団体をいう。以下同じ。)であるときは、次に掲げる事項</p> <p>イ 当該公的機関の名称</p> <p>ロ 担当する部局又は機関の名称、所在地及び連絡先</p> <p>二 提供申出者が法人等(法人その他の団体で代表者又は管理人の定めがあるものをいう。以下この条及び次条において同じ。)であるときは、次に掲げる事項</p>
--	--	--	--

			<p>イ 当該法人等の名称，住所及び法人番号（行政 手続における特定の個人を識別するための番号 の利用等に関する法律第2条第15号に規定す る法人番号をいう。）</p> <p>ロ 当該法人等の代表者又は管理人の氏名，職名 及び連絡先</p> <p>三 提供申出者が個人であるときは，次に掲げる事 項</p> <p>イ 当該個人の氏名，生年月日及び住所</p> <p>ロ 当該個人の職業，所属，職名及び連絡先</p> <p>四 提供申出者が前三号に掲げる者以外の者である ときは，当該者を第一号の公的機関とみなし，同 号に掲げる事項</p> <p>五 代理人によって申出をするときは，次に掲げる 事項</p> <p>イ 当該代理人の氏名，生年月日及び住所</p> <p>ロ 当該代理人の職業，所属，職名及び連絡先</p> <p>六 当該匿名指定難病関連情報を取り扱う者の氏 名，職業，所属，職名及び連絡先</p> <p>七 当該匿名指定難病関連情報の抽出対象期間，種 類及び抽出条件その他の当該匿名指定難病関連情 報を特定するために必要な事項</p> <p>八 当該匿名指定難病関連情報の利用場所（日本国 内に限る。）並びに保管場所（日本国内に限る。） 及び管理方法</p> <p>九 当該匿名指定難病関連情報の利用目的</p> <p>十 当該匿名指定難病関連情報の情報量が，前号に 規定する利用目的に照らして必要最小限である旨 及びその判断の根拠となる情報</p> <p>十一 当該匿名指定難病関連情報を取り扱う者が第 45条の8第二号イ(1)から(3)までに掲げる者に該当 しない旨</p> <p>十二 前各号に掲げるもののほか，提供申出者の行 う業務が当該匿名指定難病関連情報の提供を受け て行うことについて相当の公益性を有すると認め られる業務に該当することを確認するために必要 な事項として，次のイからチまでに定める事項</p> <p>イ 次の(1)から(3)までに掲げる場合の区分に応 じ，それぞれ当該(1)から(3)までに掲げる事項</p>
--	--	--	--

			<p>(1) 提供申出者が公的機関である場合 当該匿名指定難病関連情報の直接の利用目的が難病対策に関する施策の企画及び立案に関する調査に資する目的である旨</p> <p>(2) 提供申出者が大学その他の研究機関である場合 当該匿名指定難病関連情報の直接の利用目的が難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保又は難病の患者の療養生活の質の維持向上に資する研究に資する目的である旨</p> <p>(3) 提供申出者が次条に規定する者である場合 当該匿名指定難病関連情報の直接の利用目的が第45条の6第1項に規定する業務に資する目的である旨</p> <p>ロ 当該匿名指定難病関連情報の直接の利用目的である業務の名称, 必要性, 内容及び実施期間</p> <p>ハ 当該匿名指定難病関連情報を利用する手法及び期間並びに当該匿名指定難病関連情報を利用して作成する成果物の内容</p> <p>ニ 当該業務の成果物を公表する方法</p> <p>ホ 個人及び法人の権利利益, 国の安全等を害するおそれがない旨</p> <p>ヘ 第45条の8に規定する措置として講ずる内容</p> <p>ト 当該匿名指定難病関連情報の提供を受ける方法及び年月日</p> <p>チ イからトまでに掲げるもののほか, 厚生労働大臣が特に必要と認める事項</p> <p>2 提供申出者は, 前項に規定する申出をするときは, 厚生労働大臣に対し, 次に掲げる書類を提示し, 又は提出するものとする。</p> <p>一 提供申出書及びこれに添付すべき資料(以下「提供申出書等」という。)に記載されている提供申出者(提供申出者が個人である場合に限る。)及びその代理人の氏名, 生年月日及び住所と同一の氏名, 生年月日及び住所が記載されている運転免許証, 健康保険法第51条の3第1項に規定する書面, 船員保険法第28条の2第1項に規定する書面, 国民健康保険法第9条第2項(同法第22条において準用する場合を含む。)に規定する書面若しくは高齢者の医療の確保に関する法律第54</p>
--	--	--	--

			<p>条第3項に規定する書面，防衛省の職員の給与等に関する法律(昭和27年法律第266号)第22条第6項に規定する書面，国家公務員共済組合法第53条の2第1項(私立学校教職員共済法第25条において同項の規定を読み替えて準用する場合を含む。)に規定する書面又は地方公務員等共済組合法第55条の2第1項に規定する書面，介護保険の被保険者証，健康保険日雇特例被保険者手帳，個人番号カード(行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律第2条第7項に規定する個人番号カードをいう。第50条の2において同じ。)，出入国管理及び難民認定法(昭和26年政令第319号)第19条の3に規定する在留カード，日本国との平和条約に基づき日本の国籍を離脱した者等の出入国管理に関する特例法(平成3年法律第71号)第7条第1項に規定する特別永住者証明書で申出の日において有効なものその他これらの者が本人であることを確認するに足りる書類</p> <p>二 代理人によって申出をするときは，代理権を証明する書面</p> <p>3 提供申出者は，匿名指定難病関連情報を第45条の7に規定する匿名小児慢性特定疾病関連情報と連結して利用することができる状態で提供を受けようとするときは，第1項に規定する提供の申出のほか，児童福祉法施行規則(昭和23年厚生省令第11号)第17条の3第1項に規定する提供の申出をしなければならない。</p> <p>4 厚生労働大臣は，第1項の規定により提出された提供申出書等に不備があり，又はこれらに記載すべき事項の記載が不十分であると認めるときは，提供申出者に対して，説明を求め，又は当該提供申出書等の訂正を求めることができる。</p> <p>5 厚生労働大臣は，第1項の規定による申出を受けた場合において，当該申出に応じることが適当と認めるときは，提供申出者に対し，当該申出に係る匿名指定難病関連情報の提供を行う旨を通知するものとする。</p> <p>6 前項の通知を受けた提供申出者は，当該通知に係る匿名指定難病関連情報の提供の実施を求めるとき</p>
--	--	--	--

			<p>は、必要な事項を記載した依頼書に、厚生労働大臣が必要と認める書類を添付して、厚生労働大臣に提出するものとする。</p> <p>7 提供申出者は、第1項の規定により提出した提供申出書に記載した事項を変更しようとするときは、あらかじめ、当該変更しようとする事項を厚生労働大臣に申し出なければならない。</p> <p>(法第27条の2第1項第三号の厚生労働省令で定める者)</p> <p>則第45条の5 法第27条の2第1項第三号の厚生労働省令で定める者は、民間事業者又は補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律(昭和30年法律第179号)第2条第1項に規定する補助金等、地方自治法第232条の2(同法第283条第1項の規定により適用する場合を含む。)の規定により地方公共団体が支出する補助金若しくは国立研究開発法人日本医療研究開発機構法(平成26年法律第49号)第16条第三号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金を充てて次条第1項に定める業務を行う個人であって、次の各号のいずれにも該当しないものとする。</p> <p>一 法、児童福祉法、統計法(平成19年法律第53号)若しくは個人情報の保護に関する法律又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金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った日から起算して5年を経過しない者</p> <p>二 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律(平成3年法律第77号)第2条第六号に規定する暴力団員(以下この号において「暴力団員」という。)又は暴力団員でなくなった日から5年を経過しない者(以下「暴力団員等」という。)</p> <p>三 法人等であって、その役員のうちに前二号のいずれかに該当する者があるもの</p> <p>四 暴力団員等がその事業活動を支配する者又は暴力団員等をその業務に従事させ、若しくは当該業務の補助者として使用するおそれのある者</p> <p>五 前各号に掲げる者のほか、匿名指定難病関連情報等(匿名指定難病関連情報及び児童福祉法第21条の4の2第1項に規定する匿名小児慢性特定疾</p>
--	--	--	---

			<p>病関連情報(以下「匿名小児慢性特定疾病関連情報」という。)をいう。以下この号及び第45条の8第二号において同じ。)を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により法第27条の2第1項又は児童福祉法第21条の4の2第1項の規定により匿名指定難病関連情報等を提供することが不適切であると厚生労働大臣が認めた者</p> <p>(法第27条の2第1項第三号の厚生労働省令で定める業務)</p> <p>則第45条の6 法第27条の2第1項第三号の厚生労働省令で定める業務は、次の各号に掲げる業務とする。</p> <p>一 難病の患者に対する医療又は難病の患者の福祉の分野の研究開発に資する分析であって、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務</p> <p>イ 匿名指定難病関連情報を難病の患者に対する医療又は難病の患者の福祉の分野の研究開発の用に供することを直接の目的とすること。</p> <p>ロ 匿名指定難病関連情報を利用して行った分析の成果物が公表されること。</p> <p>ハ 個人及び法人の権利利益、国の安全等を害するおそれがないこと。</p> <p>二 第45条の8に規定する措置が講じられていること。</p> <p>三 難病対策に関する施策の企画及び立案に関する調査であって、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務</p> <p>イ 匿名指定難病関連情報を難病対策に関する施策の企画及び立案の用に供することを直接の目的とすること。</p> <p>ロ 匿名指定難病関連情報を利用して行った調査の成果物が公表されること。</p> <p>ハ 前号ハ及び二に掲げる要件に該当すること。</p> <p>三 難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保又は難病の患者の療養生活の質の維持向上に資する研究であって、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務</p> <p>イ 匿名指定難病関連情報を難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保又は難病の患者の療</p>
--	--	--	---

			<p>養生活の質の維持向上に資する研究の用に供することを直接の目的とすること。</p> <p>ロ 匿名指定難病関連情報を利用して行った研究の成果物が公表されること。</p> <p>ハ 第一号ハ及びニに掲げる要件に該当すること。</p> <p>四 難病に関する調査及び研究の推進並びに国民保健の向上に資する業務であって前各号に掲げるものに準ずるもののうち、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務</p> <p>イ 匿名指定難病関連情報を難病に関する調査及び研究の推進並びに国民保健の向上に特に資する業務の用に供することを直接の目的とすること。</p> <p>ロ 匿名指定難病関連情報を利用して行った業務の内容が公表されること。</p> <p>ハ 第一号ハ及びニに掲げる要件に該当すること。</p> <p>2 提供申出者が行う業務が法第 27 条の 2 第 2 項の規定により匿名指定難病関連情報を匿名小児慢性特定疾病関連情報と連結して利用することができる状態で提供を受けようとするものであるときは、当該業務は、第 1 項に掲げる業務のいずれかに該当するほか、児童福祉法施行規則第 17 条の 5 第 1 項各号に掲げる業務のいずれかに該当するものでなければならない。</p>
363	右段 法第 27 条 の 2 第 2 項 の隣	(新設)	<p>(匿名指定難病関連情報と連結して利用し、又は連結して利用することができる状態で提供することができる情報)</p> <p>則第 45 条の 7 法第 27 条の 2 第 2 項の厚生労働省令で定めるものは、匿名小児慢性特定疾病関連情報とする。</p>
364	右段 法第 27 条 の 5 の隣	(新設)	<p>(法第 27 条の 5 の厚生労働省令で定める措置)</p> <p>則第 45 条の 8 法第 27 条の 5 の厚生労働省令で定める措置は、次に掲げる措置とする。</p> <p>一 次に掲げる組織的な安全管理に関する措置</p> <p>イ 匿名指定難病関連情報の適正管理に係る基本方針を定めること。</p> <p>ロ 匿名指定難病関連情報を取り扱う者の権限及び責務並びに業務を明確にすること。</p>

			<p>ハ 匿名指定難病関連情報に係る管理簿を整備すること。</p> <p>ニ 匿名指定難病関連情報の適正管理に関する規程の策定及び実施並びにその運用の評価及び改善を行うこと。</p> <p>ホ 匿名指定難病関連情報の漏えい，滅失又は毀損の発生時における事務処理体制を整備すること。</p> <p>二 次に掲げる人的な安全管理に関する措置</p> <p>イ 匿名指定難病関連情報を取り扱う者が，次のいずれにも該当しない者であることを確認すること。</p> <p>(1) 法，児童福祉法，統計法若しくは個人情報保護に関する法律又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し，罰金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った日から起算して5年を経過しない者</p> <p>(2) 暴力団員等</p> <p>(3) 匿名指定難病関連情報等を利用して不適切な行為をしたことがあるか，又は関係法令の規定に反した等の理由により匿名指定難病関連情報等を取り扱うことが不適切であると厚生労働大臣が認めた者</p> <p>ロ 匿名指定難病関連情報を取り扱う者に対する必要な教育及び訓練を行うこと。</p> <p>三 次に掲げる物理的な安全管理に関する措置</p> <p>イ 匿名指定難病関連情報を取り扱う区域を特定すること。</p> <p>ロ 匿名指定難病関連情報を取り扱う区域として特定された区域への立入りの管理及び制限をするための措置を講ずること。</p> <p>ハ 匿名指定難病関連情報の取扱いに係る機器の盗難等の防止のための措置を講ずること。</p> <p>ニ 匿名指定難病関連情報を削除し，又は匿名指定難病関連情報が記録された機器等を廃棄する場合には，復元不可能な手段で行うこと。</p> <p>四 次に掲げる技術的な安全管理に関する措置</p> <p>イ 匿名指定難病関連情報を取り扱う電子計算機等において当該匿名指定難病関連情報を処理す</p>
--	--	--	--

			<p>ることができる者を限定するため、適切な措置を講ずること。</p> <p>ロ 不正アクセス行為（不正アクセス行為の禁止等に関する法律（平成11年法律第128号）第2条第4項に規定する不正アクセス行為をいう。）を防止するため、適切な措置を講ずること。</p> <p>ハ 匿名指定難病関連情報の漏えい、滅失又は毀損を防止するため、適切な措置を講ずること。</p> <p>五 次に掲げるその他の安全管理に関する措置</p> <p>イ 匿名指定難病関連情報の取扱いに関する業務を委託するときは、当該委託を受けた者が講ずる当該匿名指定難病関連情報の安全管理のために必要かつ適切な措置について必要な確認を行うこと。</p> <p>ロ イの委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行うこと。</p> <p>ハ 匿名指定難病関連情報を取り扱う者としてあらかじめ申し出た者以外の者が当該匿名指定難病関連情報を取り扱うことを禁止すること。</p>
365	右段 法第27条の9の隣	(新設)	<p>(法第27条の9の厚生労働省令で定める者)</p> <p>則第45条の9 法第27条の9の厚生労働省令で定める者は、社会保険診療報酬支払基金法による社会保険診療報酬支払基金、国民健康保険法第45条第5項に規定する国民健康保険団体連合会又は法第27条の9に規定する事務を適切に行うことができる者として厚生労働大臣が認めた者とする。</p>
365	右段 法第27条の10の隣	(新設)	<p>(手数料に関する手続)</p> <p>則第45条の10 厚生労働大臣は、法第27条の2第1項の規定により匿名指定難病関連情報を提供するときは、匿名指定難病関連情報利用者（法第27条の3に規定する匿名指定難病関連情報利用者をいう。以下同じ。）に対し、当該匿名指定難病関連情報利用者が納付すべき手数料（法第27条の10第1項に規定する手数料をいう。以下同じ。）の額及び納付期限を通知するものとする。</p> <p>2 前項の通知を受けた匿名指定難病関連情報利用者は、納付期限までに手数料を納付しなければならない。</p> <p>(手数料の額等)</p>

			<p>令第10条 法第27条の10第1項の規定により匿名指定難病関連情報利用者(法第27条の3に規定する匿名指定難病関連情報利用者をいう。次条第2項及び第3項において同じ。)が納付すべき手数料の額は、匿名指定難病関連情報(法第27条の2第1項に規定する匿名指定難病関連情報をいう。次条第3項において同じ。)の提供に要する時間1時間までごとに1万1,100円とする。</p> <p>2 前項の手数料は、厚生労働省令で定める書面に収入印紙を貼って納付しなければならない。ただし、法第27条の10第1項の規定により医薬基盤・健康・栄養研究所等(法第27条の9に規定する医薬基盤・健康・栄養研究所等をいう。次条第3項において同じ。)に対し手数料を納付する場合は、この限りでない。</p> <p>(令第10条第2項の厚生労働省令で定める書面)</p> <p>則第45条の11 令第10条第2項の厚生労働省令で定める書面は、次に掲げる事項を記載した手数料納付書とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 手数料の額 二 手数料の納付期限 三 その他必要な事項 <p>(手数料の免除)</p> <p>令第11条 法第27条の10第2項の政令で定める者は、次のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 都道府県その他の法第27条の2第1項第一号に掲げる者 二 法第27条の2第1項第二号又は第三号に掲げる者のうち、それぞれ同項第二号又は第三号に定める業務(補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律(昭和30年法律第179号)第2条第1項に規定する補助金等、地方自治法(昭和22年法律第67号)第232条の2(同法第283条第1項の規定により適用する場合を含む。)の規定により地方公共団体が支出する補助金又は国立研究開発法人日本医療研究開発機構法(平成26年法律第49号)第16条第三号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金を充てて行うものに限る。)を行う者
--	--	--	---

			<p>三 法第 27 条の 2 第 1 項第二号又は第三号に掲げる者のうち、第一号に掲げる者から同項第一号に定める業務の委託(2 以上の段階にわたる委託を含む。以下この号において同じ。)を受けた者又は前号に掲げる者から同号に規定する業務の委託を受けた者</p> <p>四 前三号に掲げる者のみにより構成されている団体</p> <p>2 厚生労働大臣は、匿名指定難病関連情報利用者が前項各号に掲げる者のいずれかである場合には、法第 27 条の 10 第 1 項の手数料を免除する。</p> <p>3 前項の規定による手数料の免除を受けようとする匿名指定難病関連情報利用者は、当該免除を求める旨及びその理由を記載した書面を厚生労働大臣(法第 27 条の 9 の規定により厚生労働大臣からの委託を受けて、医薬基盤・健康・栄養研究所等が法第 27 条の 2 第 1 項の規定による匿名指定難病関連情報の提供に係る事務の全部を行う場合にあっては、医薬基盤・健康・栄養研究所等)に提出しなければならない。</p> <p>(手数料の免除に関する手続)</p> <p>則第 45 条の 12 厚生労働大臣は、匿名指定難病関連情報利用者から令第 11 条第 3 項に規定する書面の提出を受けたときは、同条第 2 項の規定による手数料の免除の許否を決定し、当該匿名指定難病関連情報利用者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。</p>
366	追補その 1 で追加した 則第 50 条の 2 の改正	(法第 28 条第 2 項の厚生労働省令で定める方法) 則第 50 条の 2 法第 28 条第 2 項の厚生労働省令で定める方法は、個人番号カード(行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律第 2 条第 7 項に規定する個人番号カードをいう。)を提示する方法とする。ただし、当該方法によることができない状況にあるときは、書面により提示する方法とする。	(法第 28 条第 2 項の厚生労働省令で定める方法) 則第 50 条の 2 法第 28 条第 2 項の厚生労働省令で定める方法は、個人番号カードを提示する方法とする。ただし、当該方法によることができない状況にあるときは、書面により提示する方法とする。
367	右段上から 2 行目	令第 10 条	令第 12 条
368	右段上から 2 行目	令第 11 条 地方自治法(昭和 22 年法律第 67 号)第 252 条の 19 第 1 項の	令第 13 条 地方自治法第 252 条の 19 第 1 項の

368	右段上から 9行目	則第53条 令第10条の規定により、	則第53条 令第13条の規定により、
369	右段の表 左欄下から 2段目	(新設) 第50条の3〔追補その1にて「第50条」→「第50条の3」に改正〕	<u>第45条の2第2項及び第4項</u> 第50条の3
369	下から19 行目	令第12条	令第14条
372	左段上から 4行目	(一部改正；令和3年12月27日 厚生労働省告示第414号)	(一部改正；令和6年3月29日 厚生労働省告示第136号)
372	左段下から 8行目	〔略〕また、国及び地方公共団体のほか、難病の患者、その家族、医療従事者、福祉サービスを提供する者など、広く国民が参画し実施されることが適当である。	〔略〕また、国及び地方公共団体のほか、難病の患者、その家族、医療従事者、 <u>事業主、大学その他の研究機関</u> 、難病に関連する各学会、福祉サービス又は <u>就労支援</u> を提供する者など、広く国民が参画し実施されることが適当である。
372	左段下から 5行目の後	(新設)	ウ 国及び都道府県等（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含む。以下同じ。）が講ずる難病対策は、小児慢性特定疾病児童等（児童福祉法（昭和22年法律第164号）第6条の2第2項に規定する小児慢性特定疾病児童等をいう。以下同じ。）が成人後も必要な医療等を切れ目なく受けられるようにするため、小児慢性特定疾病児童等の健全な育成に係る施策との連携を図る観点から、小児慢性特定疾病その他の疾病にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成に係る施策の推進を図るための基本的な方針（平成27年厚生労働省告示第431号）を踏まえつつ、実施されることが必要である。
372	右段上から 4行目	(1) 基本的な考え方について 難病の患者に対する医療費助成制度は、法に基づいて適切に運用することとし、医学の進歩等の難病を取り巻く環境に合わせ適宜その運用を見直すとともに、本制度が難病に関する調査及び研究の推進に資するという目的を踏まえ、 <u>指定難病（法第5条第1項に規定する指定難病をいう。以下同じ。）の患者の診断基準や重症度分類等に係る臨床情報等（以下「指定難病患者データ」という。以下同じ。）</u> を適切に収集する。	(1) 基本的な考え方について 難病の患者に対する医療費助成制度は、法に基づいて適切に運用することとし、医学の進歩等の難病を取り巻く環境に合わせ適宜その運用を見直すとともに、本制度が難病に関する調査及び研究の推進に資するという目的を踏まえ、 <u>難病の患者等の同意を得た同意指定難病関連情報（法第27条第5項に規定する同意指定難病関連情報をいう。以下同じ。）</u> を適切に収集する。

372	右段上から 14行目	(2) 今後の取組の方向性について ア 指定難病については、[略]	(2) 今後の取組の方向性について ア 指定難病（法第5条第1項に規定する指定難病をいう。以下同じ。）については、[略]
372	右段上から 21行目	イ 法に基づく医療費助成制度の目的が、難病の患者に対する経済的支援を行うとともに、難病に関する調査及び研究の推進に資することであることに鑑み、国は、 <u>指定難病患者データの収集を行うため、医療費助成の対象とならない指定難病の患者を含む指定難病患者データに係るデータベース（以下「指定難病患者データベース」という。以下同じ。）を構築する。指定難病患者データベースの構築及び運用に当たっては、国及び都道府県は、個人情報の保護等に万全を期すとともに、難病の患者は、必要なデータの提供に協力し、指定医（法第6条第1項に規定する指定医をいう。以下同じ。）は、正確な指定難病患者データの登録に努める。</u>	イ 法に基づく医療費助成制度の目的が、難病の患者に対する経済的支援を行うとともに、難病に関する調査及び研究の推進に資することであることに鑑み、国は、 <u>同意指定難病関連情報の収集を行い、難病に関する調査及び研究の推進等に活用するため、医療費助成の対象とならない指定難病の患者の情報を含む同意指定難病関連情報に係るデータベース（以下「指定難病患者データベース」という。以下同じ。）から抽出したデータを加工した匿名指定難病関連情報（法第27条の2第1項に規定する匿名指定難病関連情報をいう。以下同じ。）について、個人情報の保護等に万全を期することを最優先とした上で、第三者への提供を行う。また、都道府県等は、同意指定難病関連情報を国へ提供する。難病の患者等は、必要なデータの提供に協力し、指定医（法第6条第1項に規定する指定医をいう。以下同じ。）は、正確な指定難病の患者の診断基準や重症度分類等に係る臨床情報等の登録に努める。</u>
373	左段上から 21行目	オ 国は、 <u>小児慢性特定疾病児童等（児童福祉法（昭和22年法律第164号）第6条の2第2項に規定する小児慢性特定疾病児童等をいう。以下同じ。）に対して、必要な医療等を切れ目なく行うため、小児期及び成人期をそれぞれ担当する医療従事者間の連携を推進するためのモデル事業を実施し、都道府県、指定都市及び中核市は、これらの連携の推進に努める。</u>	オ 国は、 <u>小児慢性特定疾病児童等が、必要な医療等を切れ目なく受けられるようにするため、「都道府県における小児慢性特定疾病の患者に対する移行期医療支援体制の構築に係るガイド」（平成29年10月25日付け健難発1025第1号厚生労働省健康局難病対策課長通知別紙）を周知する。都道府県は、小児期及び成人期をそれぞれ担当する医療従事者間の連携等の支援体制の整備や、自身の疾病等の理解を深める等の自律支援及び自立支援等を目的とした移行期医療の体制を整備する事業の実施に努める。また、難病対策地域協議会（法第32条第1項に規定する難病対策地域協議会をいう。以下同じ。）が置かれた都道府県、保健所を設置する市及び特別区の区域において、小児慢性特定疾病対策地域協議会（児童福祉法第19条の23第1項に規定する小児慢性特定疾病対策地域協議会をいう。以下同じ。）が置かれている場合には、難病対策地域協議会及び小</u>

			<p>児慢性特定疾病対策地域協議会は、相互に連携を図るよう努めるものとする。</p>
373	左段下から 27行目	<p>カ 国は、難病についてできる限り早期に正しい診断が可能となるよう研究を推進するとともに、遺伝子診断等の特殊な検査について、倫理的な観点も踏まえつつ幅広く実施できる体制づくりに努める。</p>	<p>カ 国は、<u>新たな技術の進歩を踏まえつつ</u>、難病についてできる限り早期に正しい診断が可能となるよう研究を推進するとともに、<u>遺伝子診断等の特殊な検査について、<u>遺伝カウンセリングを実施すること等の倫理的な観点も踏まえつつ幅広く実施できる体制づくりに努める。</u></u></p>
373	左段下から 21行目	<p>(1) 基本的な考え方について 難病はその患者数が少ないために、難病に関する知識を持った人材が乏しいことから、正しい知識を持った人材を養成することを通じて、地域において適切な医療を提供する体制を整備する。</p>	<p>(1) 基本的な考え方について 難病はその患者数が少ないために、難病に関する知識を持った人材が乏しいことから、正しい知識を持った人材を養成することを通じて、地域において適切な医療を提供する体制を整備する。<u>また、関係学会と連携し、医療関係者等への難病対策の周知を図る。</u></p>
373	左段下から 15行目	<p>(2) 今後の取組の方向性について ア 国及び都道府県は、難病に携わる医療従事者の養成に努める。特に、指定医の質の向上を図るため、難病に関する医学の進歩を踏まえ、指定医の研修テキストの充実や最新の難病の診療に関する情報提供の仕組みの検討を行う。</p>	<p>(2) 今後の取組の方向性について ア 国及び都道府県等は、難病に携わる医療従事者の養成に努める。特に、指定医の質の向上を図るため、難病に関する医学の進歩を踏まえ、<u>関係学会の協力を得て、多種多様な疾患を理解するために有用なeラーニング教材を活用する等</u>、指定医の研修テキストの充実や最新の難病の診療に関する情報提供の仕組みの検討を行う。<u>また、国は、小児期から成人期への移行期医療の体制の整備を進めるため、移行期医療に従事する者等に対する研修を実施する。</u></p>
373	左段下から 3行目	<p>ウ 国及び都道府県は、〔略〕</p>	<p>ウ 国及び都道府県等は、〔略〕</p>
373	右段上から 21行目	<p>ウ 国は、<u>指定難病患者データベースを構築し、医薬品（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2条第1項に規定する医薬品をいう。以下同じ。）、医療機器（同条第4項に規定する医療機器をいう。以下同じ。）及び再生医療等製品（同条第9項に規定する再生医療等製品をいう。以下同じ。）の開発を含めた難病の研究に有効活用できる体制を整備する。指定難病患者データベースの構築に当たっては、小児慢性特定疾病のデータベースや欧米等の希少疾病データベース等、他のデータベースとの連携について検討する。</u></p>	<p>ウ 国は、<u>指定難病患者データベースから抽出したデータを加工した匿名指定難病関連情報について、難病に関する調査及び研究の推進等に資するため、個人情報保護等に万全を期することを最優先とした上で、難病患者に対する医療の確保や、療養生活の質の維持向上に資する研究を行う大学その他の研究機関、難病患者に対する医療又は福祉分野の研究開発に資する分析等を行う民間事業者等への提供を進める。また、国は、小児慢性特定疾病児童等データベース（小児慢性特定疾病その他の疾病にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成に係る施策の推進を図るための基本的な方針第二の二に規定する小児慢性特定疾病児童</u></p>

			等データベースをいう。)その他の公的データベース等と連結できる形での提供を進める。
373	右段下から 16行目	(1) 基本的な考え方について 難病の治療方法が確立され、根治すること、すなわち難病の克服が難病の患者の願いであることを踏まえ、難病の病因や病態を解明し、難病の患者を早期に正しく診断し、効果的な治療が行えるよう研究開発を推進する。特に、 <u>患者数が少ないために開発が進みにくい医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発を積極的に支援する。</u>	(1) 基本的な考え方について 難病の治療方法が確立され、根治すること、すなわち難病の克服が難病の患者の願いであることを踏まえ、難病の病因や病態を解明し、難病の患者を早期に正しく診断し、効果的な治療が行えるよう研究開発を推進する。特に、 <u>難病は疾患群が複数にまたがる一方で症例数が少ないという制約の中で病態解明や治療法の開発を行うという特性を踏まえ、開発が進みにくい医薬品（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2条第1項に規定する医薬品をいう。以下同じ。）、医療機器（同条第4項に規定する医療機器をいう。以下同じ。）及び再生医療等製品（同条第9項に規定する再生医療等製品をいう。以下同じ。）の研究開発等を、患者の協力を得ながら積極的に支援する。</u>
374	左段上から 4行目	ウ 研究者及び製薬企業等は、 <u>指定難病患者データベースに集められた指定難病患者データ等</u> を活用しつつ、医薬品、医療機器及び再生医療等製品に関する研究開発、副作用等の安全性情報収集に積極的に取り組む。	ウ 研究者及び製薬企業等は、 <u>指定難病患者データベースから抽出したデータを加工した匿名指定難病関連情報等</u> を活用しつつ、医薬品、医療機器及び再生医療等製品に関する研究開発、副作用等の安全性情報収集に積極的に取り組む。
374	左段上から 18行目	ア 国は、難病相談支援センター（法第29条第1項に規定する難病相談支援センターをいう。以下同じ。）が <u>その機能を十分に発揮できるよう、運営に係る支援や技術的支援を行う。特に、難病相談支援センター間のネットワークの運営を支援するほか、地域の様々な支援機関と連携して難病の患者に対する支援を展開している等の先駆的な取組を行う難病相談支援センターに関する調査及び研究を行い、全国へ普及を図る。</u>	ア 国は、難病相談支援センター（法第29条第1項に規定する難病相談支援センターをいう。以下同じ。）が、 <u>難病の患者の療養生活に関する各般の問題につき、難病の患者等に対する相談・支援、地域交流活動の促進及び就労支援などを行う拠点施設としての機能を十分に発揮できるよう、運営に係る支援や技術的支援を行う。特に、各難病相談支援センターが福祉や雇用などの支援の案内に活用できる資料のひな形等を作成する等、難病相談支援センター間のネットワークの運営を支援するほか、福祉や雇用等に係る支援を行う地域の様々な支援機関と連携して難病の患者に対する支援を展開している等の先駆的な取組を行う難病相談支援センターに関する調査及び研究を行い、全国へ普及を図る。</u>
374	左段上から 27行目	イ 都道府県は、〔略〕	イ 都道府県等は、〔略〕

374	左段下から 23行目	ウ 難病相談支援センターは、難病の患者及びその家族等の <u>不安解消</u> に資するため、当該センターの職員が十分に活躍できるよう環境を整えるとともに、職員のスキルアップに努める。	ウ 難病相談支援センターは、難病の患者及びその家族等の課題の解決に資するため、当該センターの職員が十分に活躍できるよう環境を整えるとともに、 <u>職員のスキルアップ及びピアサポーターの活用</u> に努める。また、福祉や雇用等に係る支援を行う地域の <u>様々な支援機関との積極的な連携</u> に努め、療養及び就労に困難を抱える患者等への支援を行う。
374	左段下から 19行目	エ 国及び都道府県は、難病の患者及びその家族等がピア・サポートを実施できるよう、ピア・サポートに係る基礎的な知識及び能力を有する人材の育成を支援する。	エ 国及び都道府県等は、難病の患者及びその家族等がピア・サポートを実施できるよう、ピア・サポートに係る基礎的な知識及び能力を有する人材の育成を支援する。
374	左段下から 15行目	オ 国は、難病の患者、その家族、医療従事者、福祉サービスを提供する者、教育関係者及び就労サービス従事者などにより構成される難病対策地域協議会（ <u>法第32条第1項に規定する難病対策地域協議会をいう。以下同じ。</u> ）の地域の実情に応じた活用方策について検討するとともに、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、難病の患者への支援体制の整備を図るため、早期に難病対策地域協議会を設置するよう努める。	オ 国は、難病の患者、その家族、医療従事者、福祉サービスを提供する者、教育関係者及び就労サービスの従事者などにより構成される難病対策地域協議会の地域の実情に応じた活用方策について検討する。 <u>都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、難病の患者への支援体制の整備を図るため、早期に難病対策地域協議会を設置するとともに、当該区域において小児慢性特定疾病対策地域協議会が設置されている場合には、相互に連携を図るよう努める。</u>
374	左段下から 6行目	カ 都道府県は、	カ 都道府県等は、
374	右段下から 22行目	エ 国は、難病の患者の就労に関する実態を踏まえつつ、 <u>難病の患者の雇用管理に資するマニュアル等を作成し、雇用管理に係るノウハウを普及するとともに、難病であることをもって差別されない雇用機会の確保に努めることにより、難病の患者が難病であることを安心して開示し、治療と就労を両立できる環境を整備する。</u>	エ 国は、難病の患者の就労に関する実態を踏まえるとともに、 <u>難病の患者が難病であることを安心して開示し、治療と就労を両立できる環境を整備する。</u> 具体的には、事業主に対し、 <u>雇用管理に資するマニュアルである「難病のある人の雇用管理マニュアル」（障害者職業総合センターが平成30年3月に作成したものという。）等を活用し、雇用管理に係るノウハウを普及するとともに、難病であることをもって差別されない雇用機会の確保、合理的な配慮及び病気休暇等の普及促進に努める。</u> また、「 <u>事業場における治療と仕事の両立支援のためのガイドライン</u> 」等を周知し、事業者、人事労務担当者及び産業医や保健師、看護師等の産業保健スタッフ等の関係者の連携のもとで、 <u>治療に対する配慮や周囲の理解の醸成等の環境づくりに努める。</u>

374	右段下から 15行目	オ 国は、ハローワークに配置された難病患者就職サポーターや事業主に対する助成措置の活用、ハローワークを中心とした地域の支援機関との連携等により、難病の患者の安定的な就職に向けた支援及び職場定着支援に取り組む。	オ 国は、ハローワークに配置された難病患者就職サポーターや事業主に対する助成措置の活用、ハローワークを中心とした地域の支援機関や難病相談支援センターとの連携等により、難病の患者の安定的な就職に向けた支援及び職場定着支援に取り組む。また、職場定着支援は、職場における産業医との連携も重要であることに留意する。
374	右段下から 10行目	カ 小児慢性特定疾病児童等が社会性を身につけ将来の自立が促進されるよう、学習支援、療養生活の相談及び患者の相互交流などを通じ、成人後の自立に向けた支援を行うことは重要であり、国は、これらを実施する都道府県、指定都市及び中核市を支援する。	カ 小児慢性特定疾病児童等が社会性を身につけ将来の自立が促進されるよう、学習支援、療養生活の相談及び患者の相互交流などを通じ、成人後の自立に向けた支援を行うことは重要であり、国は、これらを実施する都道府県、地方自治法第252条の19第1項に規定する指定都市、同法第252条の22第1項に規定する中核市及び児童福祉法第59条の4第1項に規定する児童相談所設置市（特別区を含む。）を支援する。
374	右段下から 1行目の後	(新設)	<p>ク 都道府県等は、指定難病の患者が、地域における自立した日常生活の支援のための施策を円滑に利用できるようにするため、指定難病にかかっていることを証明する事業を行うよう努める。</p> <p>ケ 都道府県等は、庁内外の難病、保健、福祉、防災等の関係者との連携を図るとともに、難病患者等に関する情報について、災害時を想定して平時から市町村に共有する仕組みを構築することが重要である。</p> <p>コ 災害対策基本法（昭和36年法律第223号）第49条の10の規定に基づき、市町村長は、避難行動要支援者の把握に努めるとともに、避難行動要支援者名簿を作成することが義務とされていることに加え、同法第49条の14の規定に基づき、個別避難計画を作成するよう努めなければならないこととされている。災害発生時に円滑かつ迅速な対応ができるよう、事前に庁内外の難病、保健、福祉、防災等の関係者との連携を図り、避難行動要支援者名簿及び個別避難計画の作成を行うことが重要である。このため、国は、災害時に速やかに避難支援等に当たることができるよう、避難行動要支援者名簿の更新やこれを活用した個別避難計画の作成の推進について、市町村及び都道府県に働きかける。</p>

375	左段上から 11行目	ア 難病については、患者団体等がその理解を進めるための活動を実施しているほか、一部の地方公共団体による難病の患者の雇用を積極的に受け入れている事業主に対する支援や、民間団体による「世界希少・難治性疾患の日」のイベントの開催等の取組が行われている。 <u>今後</u> 、国、地方公共団体及び関係団体は、難病に対する正しい知識を広げ、難病の患者に対する必要な配慮等についての国民の理解が深まるよう、啓発活動に努める。	ア 難病については、患者団体等がその理解を進めるための活動を実施しているほか、一部の地方公共団体による難病の患者の雇用を積極的に受け入れている事業主に対する支援や、民間団体による「世界希少・難治性疾患の日」や「 <u>難病の日</u> 」のイベントの開催等の取組が行われている。 <u>引き続き</u> 、国、地方公共団体及び関係団体は、難病に対する正しい知識を広げ、難病の患者に対する必要な配慮等についての国民の理解が深まるよう、啓発活動に努める。				
375	左段下から 5行目	ウ 国及び地方公共団体は、法に基づく医療費助成制度や保健医療サービス、福祉サービス等を難病の患者が円滑に利用できるよう、難病相談支援センター等を通じた周知や、各種手続の簡素化などについて検討を行う。	ウ 国及び地方公共団体は、法に基づく医療費助成制度や保健医療サービス、福祉サービス等を難病の患者が円滑に利用できるよう、難病相談支援センター等を通じた周知や、各種手続及び添付書類の <u>更なる簡素化</u> などについて検討を行う。				
377	右段下から 8行目	一 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）第28条第1項の規定に基づく療養生活環境整備事業の実施に必要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	一 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）第28条第1項及び第2項の規定に基づく療養生活環境整備事業の実施に必要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				
378	左段上から 6行目	(最終改正；平成31年4月18日 <u>厚生労働省告示第235号</u>)	(最終改正；令和6年6月17日 <u>厚生労働省告示第221号</u>)				
378	左段の表 左列上から 10段目	日本耳鼻咽喉科学会	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会				
378	左段の表 右列下から 15段目	内分泌代謝科（内科・小児科・産婦人科）専門医	内分泌代謝科（内科・小児科・産婦人科・ <u>泌尿器科</u> ・ <u>脳神経外科</u> ）専門医				
378	左段の表 右列下から 9段目	老年病専門医	老年科専門医				
378	右段の表 右列上から 2, 3段目	<table border="1"> <tr> <td>周産期（新生児）専門医</td> </tr> <tr> <td>周産期（母体・胎児）専門医</td> </tr> </table>	周産期（新生児）専門医	周産期（母体・胎児）専門医	<table border="1"> <tr> <td>新生児専門医</td> </tr> <tr> <td>母体・胎児専門医</td> </tr> </table>	新生児専門医	母体・胎児専門医
周産期（新生児）専門医							
周産期（母体・胎児）専門医							
新生児専門医							
母体・胎児専門医							
378	右段の表 右列上から 13段目	総合内科専門医	内科専門医				

378	右段の表 右列下から 21 段目の 前	(新設)	総合診療専門医																													
378	右段の表右 列下から 21 段目以 降	<table border="1"> <tr><td>消化器病専門医</td></tr> <tr><td>循環器専門医</td></tr> <tr><td>呼吸器専門医</td></tr> <tr><td>血液専門医</td></tr> <tr><td>内分泌代謝科（内科・小 児科・産婦人科）専門医</td></tr> <tr><td>糖尿病専門医</td></tr> <tr><td>腎臓専門医</td></tr> <tr><td>肝臓専門医</td></tr> <tr><td>アレルギー専門医</td></tr> <tr><td>感染症専門医</td></tr> <tr><td>老年病専門医</td></tr> <tr><td>神経内科専門医</td></tr> <tr><td>消化器外科専門医</td></tr> <tr><td>呼吸器外科専門医</td></tr> <tr><td>心臓血管外科専門医</td></tr> <tr><td>小児外科専門医</td></tr> <tr><td>リウマチ専門医</td></tr> <tr><td>小児循環器専門医</td></tr> <tr><td>小児神経専門医</td></tr> <tr><td>小児血液・がん専門医</td></tr> <tr><td>周産期専門医</td></tr> <tr><td>婦人科腫瘍専門医</td></tr> <tr><td>生殖医療専門医</td></tr> <tr><td>頭頸部がん専門医</td></tr> <tr><td>放射線治療専門医</td></tr> <tr><td>放射線診断専門医</td></tr> <tr><td>手外科専門医</td></tr> <tr><td>脊椎脊髄外科専門医</td></tr> <tr><td>集中治療専門医</td></tr> </table>	消化器病専門医	循環器専門医	呼吸器専門医	血液専門医	内分泌代謝科（内科・小 児科・産婦人科）専門医	糖尿病専門医	腎臓専門医	肝臓専門医	アレルギー専門医	感染症専門医	老年病専門医	神経内科専門医	消化器外科専門医	呼吸器外科専門医	心臓血管外科専門医	小児外科専門医	リウマチ専門医	小児循環器専門医	小児神経専門医	小児血液・がん専門医	周産期専門医	婦人科腫瘍専門医	生殖医療専門医	頭頸部がん専門医	放射線治療専門医	放射線診断専門医	手外科専門医	脊椎脊髄外科専門医	集中治療専門医	(削る)
消化器病専門医																																
循環器専門医																																
呼吸器専門医																																
血液専門医																																
内分泌代謝科（内科・小 児科・産婦人科）専門医																																
糖尿病専門医																																
腎臓専門医																																
肝臓専門医																																
アレルギー専門医																																
感染症専門医																																
老年病専門医																																
神経内科専門医																																
消化器外科専門医																																
呼吸器外科専門医																																
心臓血管外科専門医																																
小児外科専門医																																
リウマチ専門医																																
小児循環器専門医																																
小児神経専門医																																
小児血液・がん専門医																																
周産期専門医																																
婦人科腫瘍専門医																																
生殖医療専門医																																
頭頸部がん専門医																																
放射線治療専門医																																
放射線診断専門医																																
手外科専門医																																
脊椎脊髄外科専門医																																
集中治療専門医																																

		消化器内視鏡専門医	
381	上から3行目	(最終改正；令和4年9月27日 健発0927第2号)	(最終改正；令和6年11月28日 健生発1128第7号)
383	下から12行目	(注2)「合計所得金額」とは、地方税法第292条第1項第十三号に規定する合計所得金額をいう。ただし、公的年金等の支給を受ける者については、所得税法(昭和40年法律第33号)第35条第2項に規定する雑所得の金額は、公的年金等控除額を80万円として算定した額とする。	(注2)「合計所得金額」とは、地方税法第292条第1項第十三号に規定する合計所得金額をいう。ただし、公的年金等の支給を受ける者については、当該合計所得金額から所得税法第35条第2項第一号に掲げる金額を控除した額とする。
384	上から21行目	(10) (4)から(9)までにおいて、市町村民税額(所得割)の合計を判断する場合には、本要綱第3の3(6)及び第5の3に基づくこととなる	(10) (4)から(9)までにおいて、市町村民税額(所得割)の合計を判断する場合には、本要綱第3の3(5)及び第5の3に基づくこととなる
384	上から24行目	(1) 支給認定世帯については、(7)に掲げる特例に該当する場合を除き、[略]	(1) 支給認定世帯については、(6)に掲げる特例に該当する場合を除き、[略]
384	下から20行目	(2) 家族の実際の居住形態及び税制面での取扱いにかかわらず、(7)に掲げる特例に該当する場合を除き、[略]	(2) 家族の実際の居住形態及び税制面での取扱いにかかわらず、(6)に掲げる特例に該当する場合を除き、[略]
384	下から18行目	(3) 支給認定の申請に当たっては、特定医療費支給認定申請書(別紙様式第1号。以下「申請書」という。)の他、受診者の氏名が被保険者本人又は被扶養者として記載されている被保険者証・被扶養者証・組合員証など各種医療保険の加入関係を示すもの(以下「被保険者証等」という。)の写し(注)を申請者に提出させるものとする。あわせて、支給認定世帯に属する他の者の氏名が記載された被保険者証等の写しを提出させるものとする。 (注) カード型の被保険者証等については、その券面の写しを提出させるものとする。以下同じ。	(3) 受診者及び支給認定世帯に属する他の者の医療保険の資格情報について、原則として「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律」(平成25年法律第27号)に基づく情報提供ネットワークシステムを利用した情報連携(以下「マイナンバー情報連携」という。)を活用して確認を行うこと。
384	下から12行目	(4) 受診者が国民健康保険又は後期高齢者医療の被保険者である場合については、申請者の提示した被保険者証等の写しが支給認定世帯全員のものかどうかの確認を、申請者に住民票を提出させる、法第35条第1項の規定に基づき職権で調査する等の方法によって行うこととする。	(4) 受診者が国民健康保険又は後期高齢者医療の被保険者である場合については、支給認定基準世帯員の全員が特定医療費支給認定申請書(別紙様式第1号。以下「申請書」という。)に記載されているかどうかの確認を、申請者に住民票を提出させる、法第35条第1項の規定に基づき職権で調査する等の方法によって行うこととする。
384	下から9行目	(5) 支給認定基準世帯員の氏名が記載された被保険者証等の写しについても提出させることとする。	(削る)

384	下から 8 行 目	(6) 市町村民税世帯非課税世帯への該当の有無の判断 や市町村民税額（所得割）の支給認定世帯における 合計額の算定は、[略]	(5) 市町村民税世帯非課税世帯への該当の有無の判断 や市町村民税額（所得割）の支給認定世帯における 合計額の算定は、[略]
385	上から 5 行 目	(7) 支給認定世帯の範囲の特例	(6) 支給認定世帯の範囲の特例
385	上から 9 行 目	(8) 加入している医療保険が変更となった場合など支 給認定世帯の状況が変化した場合は、新たな被保険 者証の写し等必要な書面を添付の上、受給者に速や かに変更の届出をさせるものとする。なお、支給認 定世帯の状況の変化に伴い負担上限月額等について 支給認定の変更が必要となった場合には、職権で支 給認定の変更を行う場合を除き、別途、支給認定の 変更の申請が必要となる点に留意すること。	(7) 加入している医療保険が変更となった場合など支 給認定世帯の状況が変化した場合は、新たな医療保 険の資格情報が確認できる資料等必要な書面を添付 の上、受給者に速やかに変更の届出をさせるものと する。なお、マイナンバー情報連携等を活用するこ とにより確認できるものについては、添付を省略す ることができる。支給認定世帯の状況の変化に伴い 負担上限月額等について支給認定の変更が必要とな った場合には、職権で支給認定の変更を行う場合を 除き、別途、支給認定の変更の申請が必要となる点 に留意すること。
385	上から 16 行目	1 申請に当たっては、申請書に指定医（法第 6 条第 1 項に規定する指定医をいう。以下同じ。）の作成 する診断書（同項に規定する診断書をいう。以下 「臨床調査個人票」という。）、被保険者証等及び受 診者の属する支給認定世帯の所得の状況等が確認で きる資料（市町村民税の課税状況が確認できる資 料、被保護者又は支援給付受給者であることの証明 書、市町村民税世帯非課税世帯であって「低所得 I」に該当すると考えられる者については指定難病 の患者等に係る収入の状況が確認できる資料）を添 付の上、都道府県等に申請させること。	1 申請に当たっては、申請書に指定医（法第 6 条第 1 項に規定する指定医をいう。以下同じ。）の作成 する診断書（同項に規定する診断書をいう。以下 「臨床調査個人票」という。）、医療保険の資格情報 が確認できる資料等及び受診者の属する支給認定世 帯の所得の状況等が確認できる資料（市町村民税の 課税状況が確認できる資料、被保護者又は支援給付 受給者であることの証明書、市町村民税世帯非課税 世帯であって「低所得 I」に該当すると考えられる 者については指定難病の患者等に係る収入の状況が 確認できる資料）を添付の上、都道府県等に申請さ せること。なお、マイナンバー情報連携等を活用す ることにより確認できるものについては、添付を省 略させること。
385	下から 17 行目	2 特定医療費の初回の申請に係る臨床調査個人票 は、指定難病にかかっている事実を確認するに当た っての基礎資料となるものであるから、規則第 14 条第 1 項第一号に規定する難病指定医（以下「難病 指定医」という。）が作成したものとする。 また、更新の申請に係る臨床調査個人票は、難病 指定医又は規則第 14 条第 1 項第二号に規定する協 力難病指定医（以下「協力難病指定医」という。） が作成したものとする。	2 特定医療費の初回の申請に係る臨床調査個人票 は、指定難病にかかっている事実を確認するに当た っての基礎資料となるものであるから、規則第 15 条第 1 項第一号に規定する難病指定医（以下「難病 指定医」という。）が作成したものとする。 また、更新の申請に係る臨床調査個人票は、難病 指定医又は規則第 15 条第 1 項第二号に規定する協 力難病指定医（以下「協力難病指定医」という。） が作成したものとする。

386	上から 15 行目	(5) 支給認定の有効期間は1年以内とすること。ただし、当該期間を延長する特別の事情があると認められるときは、 <u>1年3月</u> を超えない範囲内において都道府県知事等が定める期間とすること。	(5) 支給認定の有効期間は1年以内とすること。ただし、当該期間を延長する特別の事情があると認められるときは、 <u>1年6月</u> を超えない範囲内において都道府県知事等が定める期間とすること。 <u>また、支給認定の有効期間の開始日は、「難病の患者に対する医療等に関する法律第7条第5項に基づく特定医療費の支給開始日の遡りに係る取扱いについて」(令和5年8月29日付け健難発0829第2号厚生労働省健康局難病対策課長通知)の別紙(以下「遡り取扱い通知」という。)を踏まえて設定すること。</u>
387	上から 14 行目	<p>5 未申告者の取扱い</p> <p><u>非課税であることから税制上の申告をしておらず、課税・非課税の確認がとれない者については、原則として、申告した上で非課税の証明書を取得するよう求め、その証明書を提出させるものとする。</u></p> <p><u>なお、非課税であることが確認できなければ、所得区分を「⑥上位所得」として取り扱うこと。</u></p>	<p>5 未申告者の取扱い</p> <p><u>税制上の申告をしていない者については、申告を求めなどにより、課税・非課税の確認を行うこと。ただし、地方税法の規定による市町村民税が課されない者又は市町村の条例に基づき当該市町村民税が免除されている者であって、かつ、市町村の条例により地方税法上の申告義務を免除されている者であることが都道府県等において確認できた場合には、所得区分を「③低所得Ⅱ」として取り扱い、申告を求めする必要はないこと。</u></p> <p><u>非課税であることが確認できなければ、所得区分を「⑥上位所得」として取り扱うこと。</u></p>
387	下から 14 行目	(1) [略]	(1) [略]
388	上から 3 行 目	(4) 支給認定に係る指定難病の名称の変更の申請があったときは、指定医が作成した臨床調査個人票の提出を求めることとし、当該臨床調査個人票に基づき特定医療の可否を判定する。変更の必要があると判	(4) 支給認定に係る指定難病の名称の変更の申請があったときは、指定医が作成した臨床調査個人票の提出を求めることとし、当該臨床調査個人票に基づき特定医療の可否を判定する。変更の必要があると判

		断した場合は、 <u>変更の申請を行った日に遡って</u> 特定医療費を支給するものとし、新たな指定難病の名称を記載した受給者証を交付する。〔略〕	断した場合は、 <u>遡り取扱い通知により設定した日に遡って</u> 特定医療費を支給するものとし、新たな指定難病の名称を記載した受給者証を交付する。〔略〕
388	上から8行目	<p>8 特定医療に係る支給認定の更新</p> <p>支給認定の有効期間が終了した際の支給認定の更新（以下「更新」という。）を申請する場合、申請者は、更新申請書（別紙様式第1号）に臨床調査個人票、被保険者証等及び支給認定世帯の所得の状況等が確認できる資料を添付の上、都道府県知事等あて申請させること。都道府県知事等は、必要に応じて、指定難病審査会に対し、更新の要否等についての判定を求めるとともに、更新が必要であると認められるものについて、更新後の新たな受給者証を交付すること。また、更新を必要としないと認められるものについては認定しない旨、本要綱第5の1(1)の却下手続に準じて通知書を交付するとともに、同(3)に準じて医療費申告書を交付すること。</p>	<p>8 特定医療に係る支給認定の更新</p> <p>支給認定の有効期間が終了した際の支給認定の更新（以下「更新」という。）を申請する場合、申請者は、更新申請書（別紙様式第1号）に臨床調査個人票、<u>医療保険の資格情報が確認できる資料</u>及び支給認定世帯の所得の状況等が確認できる資料を添付の上、都道府県知事等あて申請させること。<u>なお、マイナンバー情報連携等を活用することにより確認できるものについては、添付を省略させること。</u>都道府県知事等は、必要に応じて、指定難病審査会に対し、更新の要否等についての判定を求めるとともに、更新が必要であると認められるものについて、更新後の新たな受給者証を交付すること。また、更新を必要としないと認められるものについては認定しない旨、本要綱第5の1(1)の却下手続に準じて通知書を交付するとともに、同(3)に準じて医療費申告書を交付すること。</p>
389	下から7行目	<p>1 医療保険各法等との関連事項</p> <p>他法に基づく給付が行われる医療との関係については、<u>令第4条の規定のとおり</u>，〔略〕</p>	<p>1 医療保険各法等との関連事項</p> <p>他法に基づく給付が行われる医療との関係については、<u>令第5条の規定のとおり</u>，〔略〕</p>
393	上から2行目	(令和4年4月 厚生労働省健康局難病対策課)	(令和6年4月 厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課)
412	左段下から15行目	(最終改正；令和4年3月29日厚生労働省告示第102号)	(最終改正；令和6年12月19日厚生労働省告示第367号)
415	右段下から21行目	第41条の3の <u>3</u> 第2項	第41条の3の <u>11</u> 第2項
421	右段下から6行目	四 当該申請に係る小児慢性特定疾病児童等の医療保険各法、 <u>国民健康保険法（昭和33年法律第192号）による被保険者証（健康保険法第126条の規定による日雇特例被保険者手帳（健康保険印紙を貼り付けるべき余白があるものに限る。）及び被扶養者証を含む。）</u> 、 <u>組合員証又は加入者証に記載されている記号、番号及び保険者名称</u>	四 当該申請に係る小児慢性特定疾病児童等の医療保険各法又は国民健康保険法（昭和33年法律第192号）による記号及び番号並びに保険者名称
439	追補その1で追加した 則第7条の45 の改正	則第7条の45 法第19条の22第4項に規定する厚生労働省令で定める方法は、個人番号カード（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律第2条第7項に規定する個人番号カ	則第7条の45 法第19条の22第4項に規定する厚生労働省令で定める方法は、個人番号カード（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律第2条第7項に規定する個人番号カ

		ードをいう。)を提示する方法とする。ただし、当該方法によることができない状況にあるときは、書面により提示する方法とする。	ードをいう。第17条の3第2項第一号において同じ。)を提示する方法とする。ただし、当該方法によることができない状況にあるときは、書面により提示する方法とする。
440	右段法第21条の4⑤の隣	則第17条 削除 〔「則第17条 削除」は本書には掲載していない〕	則第17条 法第21条の4第5項の厚生労働省令で定める小児慢性特定疾病児童等に関する情報は、第7条の18各号に掲げる事項に係る情報とする。 ② 都道府県は、法第21条の4第5項の規定により、厚生労働大臣に対し同意小児慢性特定疾病関連情報（同項に規定する同意小児慢性特定疾病関連情報をいう。以下同じ。）を提供しようとするときは、あらかじめ、書面により同意を得なければならない。 ③ 法第21条の4第5項の厚生労働省令で定める者の同意は、医療費支給認定保護者に準ずる者又は医療費支給認定患者の保護者に準ずる者、配偶者若しくは配偶者に準ずる者の同意（当該医療費支給認定保護者の同意を得ることが困難である場合又は当該医療費支給認定患者の疾病の状態、治療の状況等からみて、当該医療費支給認定患者の同意を得ることが困難である場合に限る。）とする。 ④ 法第21条の4第5項の規定により、厚生労働大臣から同意小児慢性特定疾病関連情報の提供を求められた場合には、都道府県は、当該情報を、電子情報処理組織（都道府県が使用する電子計算機（入出力装置を含む。以下同じ。）と厚生労働省が使用する電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を使用する方法又は当該情報を記載した書面若しくは当該情報を記録した光ディスクその他の電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。）を提出する方法により提出しなければならない。
440	右段法第21条の4の2の隣	(新設)	則第17条の2 法第21条の4の2第1項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。 一 同意小児慢性特定疾病関連情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること（当該全部又は一部の記述等

			<p>を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)</p> <p>二 同意小児慢性特定疾病関連情報に含まれる個人識別符号（個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）第2条第2項に規定する個人識別符号をいう。）の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)</p> <p>三 同意小児慢性特定疾病関連情報と当該同意小児慢性特定疾病関連情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号（現に厚生労働大臣において取り扱う情報を相互に連結する符号に限る。）を削除すること（当該符号を復元することのできる規則性を有しない方法により同意小児慢性特定疾病関連情報と当該同意小児慢性特定疾病関連情報に措置を講じて得られる情報を連結することができない符号に置き換えることを含む。)</p> <p>四 特異な記述等を削除すること（当該特異な記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)</p> <p>五 前各号に掲げる措置のほか、同意小児慢性特定疾病関連情報に含まれる記述等と当該同意小児慢性特定疾病関連情報を含む同意小児慢性特定疾病関連情報データベース（同意小児慢性特定疾病関連情報を含む情報の集合物であって、特定の同意小児慢性特定疾病関連情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものをいう。）を構成する他の同意小児慢性特定疾病関連情報に含まれる記述等との差異その他の当該同意小児慢性特定疾病関連情報データベースの性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずること。</p> <p>則第17条の3 法第21条の4の2第1項の規定により匿名小児慢性特定疾病関連情報（同項に規定する匿名小児慢性特定疾病関連情報をいう。以下同じ。）の提供を受けようとする同項各号に掲げる者（当該提供を受けようとする同項各号に掲げる者が複数あるときは、当該複数の者。以下「提供申出者」という。）は、次に掲げる事項を記載した書類</p>
--	--	--	---

			<p>(以下「提供申出書」という。)に、厚生労働大臣が当該匿名小児慢性特定疾病関連情報の提供に係る事務処理のために必要と認める資料を添付して、厚生労働大臣に提出することにより、当該匿名小児慢性特定疾病関連情報の提供の申出をしなければならない。</p> <p>一 提供申出者が公的機関（国の行政機関（厚生労働省を除く。）又は地方公共団体をいう。以下同じ。）であるときは、次に掲げる事項</p> <p>イ 当該公的機関の名称</p> <p>ロ 担当する部局又は機関の名称，所在地及び連絡先</p> <p>二 提供申出者が法人等（法人その他の団体で代表者又は管理人の定めがあるものをいう。以下この条及び次条において同じ。）であるときは、次に掲げる事項</p> <p>イ 当該法人等の名称，住所及び法人番号（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律第2条第十五号に規定する法人番号をいう。）</p> <p>ロ 当該法人等の代表者又は管理人の氏名，職名及び連絡先</p> <p>三 提供申出者が個人であるときは、次に掲げる事項</p> <p>イ 当該個人の氏名，生年月日及び住所</p> <p>ロ 当該個人の職業，所属，職名及び連絡先</p> <p>四 提供申出者が前三号に掲げる者以外の者であるときは、当該者を第一号の公的機関とみなし，同号に掲げる事項</p> <p>五 代理人によって申出をするときは、次に掲げる事項</p> <p>イ 当該代理人の氏名，生年月日及び住所</p> <p>ロ 当該代理人の職業，所属，職名及び連絡先</p> <p>六 当該匿名小児慢性特定疾病関連情報を取り扱う者の氏名，職業，所属，職名及び連絡先</p> <p>七 当該匿名小児慢性特定疾病関連情報の抽出対象期間，種類及び抽出条件その他の当該匿名小児慢性特定疾病関連情報を特定するために必要な事項</p>
--	--	--	--

			<p>八 当該匿名小児慢性特定疾病関連情報の利用場所（日本国内に限る。）並びに保管場所（日本国内に限る。）及び管理方法</p> <p>九 当該匿名小児慢性特定疾病関連情報の利用目的</p> <p>十 当該匿名小児慢性特定疾病関連情報の情報量が，前号に規定する利用目的に照らして必要最小限である旨及びその判断の根拠となる情報</p> <p>十一 当該匿名小児慢性特定疾病関連情報を取り扱う者が第 17 条の 7 第二号イ(1)から(3)までに掲げる者に該当しない旨</p> <p>十二 前各号に掲げるもののほか，提供申出者の行う業務が当該匿名小児慢性特定疾病関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務に該当することを確認するために必要な事項として，次のイからチまでに定める事項</p> <p>イ 次の(1)から(3)までに掲げる場合の区分に応じ，それぞれ当該(1)から(3)までに掲げる事項</p> <p>(1) 提供申出者が公的機関である場合 当該匿名小児慢性特定疾病関連情報の直接の利用目的が小児慢性特定疾病に係る対策に関する施策の企画及び立案に関する調査に資する目的である旨</p> <p>(2) 提供申出者が大学その他の研究機関である場合 当該匿名小児慢性特定疾病関連情報の直接の利用目的が小児慢性特定疾病児童等に対する良質かつ適切な医療の確保又は小児慢性特定疾病児童等の療養生活の質の維持向上に資する研究に資する目的である旨</p> <p>(3) 提供申出者が次条に規定する者である場合 当該匿名小児慢性特定疾病関連情報の直接の利用目的が第 17 条の 5 第 1 項に規定する業務に資する目的である旨</p> <p>ロ 当該匿名小児慢性特定疾病関連情報の直接の利用目的である業務の名称，必要性，内容及び実施期間</p> <p>ハ 当該匿名小児慢性特定疾病関連情報を利用する手法及び期間並びに当該匿名小児慢性特定疾病関連情報を利用して作成する成果物の内容</p> <p>ニ 当該業務の成果物を公表する方法</p>
--	--	--	--

			<p>ホ 個人及び法人の権利利益，国の安全等を害するおそれがない旨</p> <p>ヘ 第 17 条の 7 に規定する措置として講ずる内容</p> <p>ト 当該匿名小児慢性特定疾病関連情報の提供を受ける方法及び年月日</p> <p>チ イからトまでに掲げるもののほか，厚生労働大臣が特に必要と認める事項</p> <p>② 提供申出者は，前項に規定する申出をするときは，厚生労働大臣に対し，次に掲げる書類を提示し，又は提出するものとする。</p> <p>一 提供申出書及びこれに添付すべき資料（以下「提供申出書等」という。）に記載されている提供申出者（提供申出者が個人である場合に限る。）及びその代理人の氏名，生年月日及び住所と同一の氏名，生年月日及び住所が記載されている運転免許証，健康保険法第 51 条の 3 第 1 項に規定する書面，船員保険法第 28 条の 2 第 1 項に規定する書面，国民健康保険法第 9 条第 2 項（同法第 22 条において準用する場合を含む。）に規定する書面若しくは高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）第 54 条第 3 項に規定する書面，防衛省の職員の給与等に関する法律（昭和 27 年法律第 266 号）第 22 条第 6 項に規定する書面，国家公務員共済組合法第 53 条の 2 第 1 項（私立学校教職員共済法第 25 条において同項の規定を読み替えて準用する場合を含む。）に規定する書面又は地方公務員等共済組合法第 55 条の 2 第 1 項に規定する書面，介護保険の被保険者証，健康保険日雇特例被保険者手帳，国家公務員共済組合又は地方公務員共済組合の組合員証，私立学校教職員共済制度の加入者証，個人番号カード，出入国管理及び難民認定法（昭和 26 年政令第 319 号）第 19 条の 3 に規定する在留カード，日本国との平和条約に基づき日本の国籍を離脱した者等の出入国管理に関する特例法（平成 3 年法律第 71 号）第 7 条第 1 項に規定する特別永住者証明書で申出の日において有効なものその他これらの者が本人であることを確認するに足りる書類</p>
--	--	--	--

			<p>二 代理人によって申出をするときは、代理権を証明する書面</p> <p>③ 提供申出者は、匿名小児慢性特定疾病関連情報を第17条の6に規定する匿名指定難病関連情報と連結して利用することができる状態で提供を受けようとするときは、第1項に規定する提供の申出のほか、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）第45条の4第1項に規定する提供の申出をしなければならない。</p> <p>④ 厚生労働大臣は、第1項の規定により提出された提供申出書等に不備があり、又はこれらに記載すべき事項の記載が不十分であると認めるときは、提供申出者に対して、説明を求め、又は当該提供申出書等の訂正を求めることができる。</p> <p>⑤ 厚生労働大臣は、第1項の規定による申出を受けた場合において、当該申出に応じることが適当と認めるときは、提供申出者に対し、当該申出に係る匿名小児慢性特定疾病関連情報の提供を行う旨を通知するものとする。</p> <p>⑥ 前項の通知を受けた提供申出者は、当該通知に係る匿名小児慢性特定疾病関連情報の提供の実施を求めるときは、必要な事項を記載した依頼書に、厚生労働大臣が必要と認める書類を添付して、厚生労働大臣に提出するものとする。</p> <p>⑦ 提供申出者は、第1項の規定により提出した提供申出書に記載した事項を変更しようとするときは、あらかじめ、当該変更しようとする事項を厚生労働大臣に申し出なければならない。</p> <p>則第17条の4 法第21条の4の2第1項第三号の厚生労働省令で定める者は、民間事業者又は補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）第2条第1項に規定する補助金等、地方自治法第232条の2（同法第283条第1項の規定により適用する場合を含む。）の規定により地方公共団体が支出する補助金若しくは国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成26年法律第49号）第16条第三号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金を</p>
--	--	--	---

			<p>充てて次条第1項に定める業務を行う個人であつて、次の各号のいずれにも該当しないものとする。</p> <p>一 法、難病の患者に対する医療等に関する法律、統計法（平成19年法律第53号）若しくは個人情報保護に関する法律又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金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った日から起算して5年を経過しない者</p> <p>二 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）第2条第六号に規定する暴力団員（以下この号において「暴力団員」という。）又は暴力団員でなくなった日から5年を経過しない者（以下「暴力団員等」という。）</p> <p>三 法人等であつて、その役員のうちに前2号のいずれかに該当する者があるもの</p> <p>四 暴力団員等がその事業活動を支配する者又は暴力団員等をその業務に従事させ、若しくは当該業務の補助者として使用するおそれのある者</p> <p>五 前各号に掲げる者のほか、匿名小児慢性特定疾病関連情報等（匿名小児慢性特定疾病関連情報及び難病の患者に対する医療等に関する法律第27条の2第1項に規定する匿名指定難病関連情報（以下「匿名指定難病関連情報」という。）をいう。以下この号及び第17条の7第二号において同じ。）を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により法第21条の4の2第1項又は難病の患者に対する医療等に関する法律第27条の2第1項の規定により匿名小児慢性特定疾病関連情報等を提供することが不適切であると厚生労働大臣が認めた者</p> <p>則第17条の5 法第21条の4の2第1項第3号の厚生労働省令で定める業務は、次の各号に掲げる業務とする。</p> <p>一 小児慢性特定疾病児童等に対する医療又は小児慢性特定疾病児童等の福祉の分野の研究開発に資する分析であつて、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務</p> <p>イ 匿名小児慢性特定疾病関連情報を小児慢性特定疾病児童等に対する医療又は小児慢性特定疾</p>
--	--	--	--

			<p>病児等福祉の分野の研究開発の用に供することを直接の目的とすること。</p> <p>ロ 匿名小児慢性特定疾病関連情報を利用して行った分析の成果物が公表されること。</p> <p>ハ 個人及び法人の権利利益、国の安全等を害するおそれがないこと。</p> <p>ニ 第17条の7に規定する措置が講じられていること。</p> <p>二 小児慢性特定疾病に係る対策に関する施策の企画及び立案に関する調査であって、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務</p> <p>イ 匿名小児慢性特定疾病関連情報を小児慢性特定疾病に係る対策に関する施策の企画及び立案の用に供することを直接の目的とすること。</p> <p>ロ 匿名小児慢性特定疾病関連情報を利用して行った調査の成果物が公表されること。</p> <p>ハ 前号ハ及びニに掲げる要件に該当すること。</p> <p>三 小児慢性特定疾病児等に対する良質かつ適切な医療の確保又は小児慢性特定疾病児等の療養生活の質の維持向上に資する研究であって、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務</p> <p>イ 匿名小児慢性特定疾病関連情報を小児慢性特定疾病児等に対する良質かつ適切な医療の確保又は小児慢性特定疾病児等の療養生活の質の維持向上に資する研究の用に供することを直接の目的とすること。</p> <p>ロ 匿名小児慢性特定疾病関連情報を利用して行った研究の成果物が公表されること。</p> <p>ハ 第1号ハ及びニに掲げる要件に該当すること。</p> <p>四 小児慢性特定疾病に関する調査及び研究の推進並びに国民保健の向上に資する業務であって前各号に掲げるものに準ずるもののうち、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務</p> <p>イ 匿名小児慢性特定疾病関連情報を小児慢性特定疾病に関する調査及び研究の推進並びに国民保健の向上に特に資する業務の用に供することを直接の目的とすること。</p> <p>ロ 匿名小児慢性特定疾病関連情報を利用して行った業務の内容が公表されること。</p>
--	--	--	---

			<p>ハ 第1号ハ及びニに掲げる要件に該当すること。</p> <p>② 提供申出者が行う業務が法第21条の4の2第2項の規定により匿名小児慢性特定疾病関連情報を匿名指定難病関連情報と連結して利用することができる状態で提供を受けようとするものであるときは、当該業務は、前項に掲げる業務のいずれかに該当するほか、難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則第45条の6第1項各号に掲げる業務のいずれかに該当するものでなければならない。</p> <p>則第17条の6 法第21条の4の2第2項の厚生労働省令で定めるものは、匿名指定難病関連情報とする。</p>
442	右段法第21条の4の5の隣	(新設)	<p>則第17条の7 法第21条の4の5の厚生労働省令で定める措置は、次に掲げる措置とする。</p> <p>一 次に掲げる組織的な安全管理に関する措置</p> <p>イ 匿名小児慢性特定疾病関連情報の適正管理に係る基本方針を定めること。</p> <p>ロ 匿名小児慢性特定疾病関連情報を取り扱う者の権限及び責務並びに業務を明確にすること。</p> <p>ハ 匿名小児慢性特定疾病関連情報に係る管理簿を整備すること。</p> <p>ニ 匿名小児慢性特定疾病関連情報の適正管理に関する規程の策定及び実施並びにその運用の評価及び改善を行うこと。</p> <p>ホ 匿名小児慢性特定疾病関連情報の漏えい、滅失又は毀損の発生時における事務処理体制を整備すること。</p> <p>二 次に掲げる人的な安全管理に関する措置</p> <p>イ 匿名小児慢性特定疾病関連情報を取り扱う者が、次のいずれにも該当しない者であることを確認すること。</p> <p>(1) 法、難病の患者に対する医療等に関する法律、統計法若しくは個人情報保護に関する法律又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金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った日から起算して5年を経過しない者</p> <p>(2) 暴力団員等</p>

			<p>(3) 匿名小児慢性特定疾病関連情報等を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により匿名小児慢性特定疾病関連情報等を取り扱うことが不適切であると厚生労働大臣が認めた者</p> <p>ロ 匿名小児慢性特定疾病関連情報を取り扱う者に対する必要な教育及び訓練を行うこと。</p> <p>三 次に掲げる物理的な安全管理に関する措置</p> <p>イ 匿名小児慢性特定疾病関連情報を取り扱う区域を特定すること。</p> <p>ロ 匿名小児慢性特定疾病関連情報を取り扱う区域として特定された区域への立入りの管理及び制限をするための措置を講ずること。</p> <p>ハ 匿名小児慢性特定疾病関連情報の取扱いに係る機器の盗難等の防止のための措置を講ずること。</p> <p>ニ 匿名小児慢性特定疾病関連情報を削除し、又は匿名小児慢性特定疾病関連情報が記録された機器等を廃棄する場合には、復元不可能な手段で行うこと。</p> <p>四 次に掲げる技術的な安全管理に関する措置</p> <p>イ 匿名小児慢性特定疾病関連情報を取り扱う電子計算機等において当該匿名小児慢性特定疾病関連情報を処理することができる者を限定するため、適切な措置を講ずること。</p> <p>ロ 不正アクセス行為（不正アクセス行為の禁止等に関する法律（平成11年法律第128号）第2条第4項に規定する不正アクセス行為をいう。）を防止するため、適切な措置を講ずること。</p> <p>ハ 匿名小児慢性特定疾病関連情報の漏えい、滅失又は毀損を防止するため、適切な措置を講ずること。</p> <p>五 次に掲げるその他の安全管理に関する措置</p> <p>イ 匿名小児慢性特定疾病関連情報の取扱いに関する業務を委託するときは、当該委託を受けた者が講ずる当該匿名小児慢性特定疾病関連情報の安全管理のために必要かつ適切な措置について必要な確認を行うこと。</p>
--	--	--	--

			<p>ロ イの委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行うこと。</p> <p>ハ 匿名小児慢性特定疾病関連情報を取り扱う者としてあらかじめ申し出た者以外の者が当該匿名小児慢性特定疾病関連情報を取り扱うことを禁止すること。</p>
442	右段 法第21条の4の9 の隣	(新設)	<p>則第17条の8 法第21条の4の9の厚生労働省令で定める者は、社会保険診療報酬支払基金法による社会保険診療報酬支払基金、国民健康保険法第45条第5項に規定する国民健康保険団体連合会又は法第21条の4の9に規定する事務を適切に行うことができる者として厚生労働大臣が認めた者とする。</p>
442	右段 法第21条の4の10 の隣	(新設)	<p>令第23条の2 法第21条の4の10第1項の規定により匿名小児慢性特定疾病関連情報利用者(法第21条の4の3に規定する匿名小児慢性特定疾病関連情報利用者をいう。次条第2項及び第3項において同じ。)が納付すべき手数料の額は、匿名小児慢性特定疾病関連情報(法第21条の4の2第1項に規定する匿名小児慢性特定疾病関連情報をいう。次条第3項において同じ。)の提供に要する時間1時間までごとに7,100円とする。</p> <p>② 前項の手数料は、厚生労働省令で定める書面に収入印紙を貼って納付しなければならない。ただし、法第21条の4の10第1項の規定により国立成育医療研究センター等(法第21条の4の9に規定する国立成育医療研究センター等をいう。次条第3項において同じ。)に対し手数料を納付する場合は、この限りでない。</p> <p>令第23条の3 法第21条の4の10第2項の政令で定める者は、次のとおりとする。</p> <p>一 都道府県その他の法第21条の4の2第1項第一号に掲げる者</p> <p>二 法第21条の4の2第1項第二号又は第三号に掲げる者のうち、それぞれ同項第二号又は第三号に定める業務(補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律(昭和30年法律第179号)第2条第1項に規定する補助金等、地方自治法第232条の2(同法第283条第1項の規定により適用する場合を含む。)の規定により地方公共団体が支出</p>

			<p>する補助金又は国立研究開発法人日本医療研究開発機構法(平成26年法律第49号)第16条第三号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金を充てて行うものに限る。)を行う者</p> <p>三 法第21条の4の2第1項第二号又は第三号に掲げる者のうち、第一号に掲げる者から同項第一号に定める業務の委託(2以上の段階にわたる委託を含む。以下この号において同じ。)を受けた者又は前号に掲げる者から同号に規定する業務の委託を受けた者</p> <p>四 前三号に掲げる者のみにより構成されている団体</p> <p>② 厚生労働大臣は、匿名小児慢性特定疾病関連情報利用者が前項各号に掲げる者のいずれかである場合には、法第21条の4の10第1項の手数料を免除する。</p> <p>③ 前項の規定による手数料の免除を受けようとする匿名小児慢性特定疾病関連情報利用者は、当該免除を求める旨及びその理由を記載した書面を厚生労働大臣(法第21条の4の9の規定により厚生労働大臣からの委託を受けて、国立成育医療研究センター等が法第21条の4の2第1項の規定による匿名小児慢性特定疾病関連情報の提供に係る事務の全部を行う場合にあっては、国立成育医療研究センター等)に提出しなければならない。</p> <p>則第17条の9 厚生労働大臣は、法第21条の4の2第1項の規定により匿名小児慢性特定疾病関連情報を提供するときは、匿名小児慢性特定疾病関連情報利用者(法第21条の4の3に規定する匿名小児慢性特定疾病関連情報利用者をいう。以下同じ。)に対し、当該匿名小児慢性特定疾病関連情報利用者が納付すべき手数料(法第21条の4の10第1項に規定する手数料をいう。以下同じ。)の額及び納付期限を通知するものとする。</p> <p>② 前項の通知を受けた匿名小児慢性特定疾病関連情報利用者は、納付期限までに手数料を納付しなければならない。</p>
--	--	--	--

			<p>則第 17 条の 10 令第 23 条の 2 第 2 項の厚生労働省令で定める書面は、次に掲げる事項を記載した手数料納付書とする。</p> <p>一 手数料の額</p> <p>二 手数料の納付期限</p> <p>三 その他必要な事項</p> <p>則第 17 条の 11 厚生労働大臣は、匿名小児慢性特定疾病関連情報利用者から令第 23 条の 3 第 3 項に規定する書面の提出を受けたときは、同条第 2 項の規定による手数料の免除の可否を決定し、当該匿名小児慢性特定疾病関連情報利用者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。</p>
445	第 1 条第四号	四 [略] 第 6 条の規定 [略] 公布の日〔令和 4 年(2022 年) 12 月 16 日〕から起算して 3 年を超えない範囲内において政令で定める日	四 [略] 第 6 条の規定 [略] 公布の日〔令和 4 年(2022 年) 12 月 16 日〕から起算して 3 年を超えない範囲内において政令で定める日〔令和 7 年 10 月 1 日〕
446	左段上から 7 行目	(一部改正；令和 3 年 12 月 27 日 <u>厚生労働省告示第 414 号</u>)	(一部改正；令和 6 年 3 月 29 日 <u>厚生労働省告示第 136 号</u>)
446	左段上から 25 行目	一 国並びに都道府県、指定都市及び中核市（以下「都道府県等」という。）は、小児慢性特定疾病児童等及びその家族が必要な医療や支援等を確実に、かつ、切れ目なく受けられるようにするため、当事者である小児慢性特定疾病児童等及びその家族の意見を踏まえつつ、小児慢性特定疾病児童等の健全な育成に係る施策の実施及び充実に努める。	一 国並びに都道府県、 <u>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、同法第 252 条の 22 第 1 項に規定する中核市及び法第 59 条の 4 第 1 項に規定する児童相談所設置市（特別区を含む。以下「都道府県等」という。）</u> は、小児慢性特定疾病児童等及びその家族が必要な医療や支援等を確実に、かつ、切れ目なく受けられるようにするため、当事者である小児慢性特定疾病児童等及びその家族の意見を踏まえつつ、小児慢性特定疾病児童等の健全な育成に係る施策の実施及び充実に努める。
446	左段下から 12 行目	また、施策の実施に当たっては、関係機関、関係団体及び疾病児童等に対する医療又は福祉、教育若しくは雇用支援に関連する職務に従事する者その他の関係者（以下「関係機関等」という。）並びに疾病児童等及びその家族が参画し、疾病児童等及びその家族の個別のニーズへの対応が図られることが必要である。	また、施策の実施に当たっては、関係機関、関係団体及び疾病児童等に対する医療又は福祉、教育若しくは雇用支援に関連する職務に従事する者、 <u>事業主、大学その他の研究機関、小児慢性特定疾病に関係する各学会</u> その他の関係者（以下「関係機関等」という。）並びに疾病児童等及びその家族が参画し、疾病児童等及びその家族の個別のニーズへの対応が図られることが必要である。
446	左段下から 2 行目	四 国及び都道府県等が講ずる小児慢性特定疾病児童等の健全な育成に係る施策は、難病の患者に対する	四 国及び都道府県等が講ずる小児慢性特定疾病児童等の健全な育成に係る施策は、小児慢性特定疾病児

		医療等の施策との連携を図る観点から、難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針（平成27年厚生労働省告示第375号）を踏まえつつ、実施されることが必要である。	童等が成人後も必要な医療等を切れ目なく受けられるようにするため、難病の患者に対する医療等の施策との連携を図る観点から、難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針（平成27年厚生労働省告示第375号）を踏まえつつ、実施されることが必要である。
446	右段上から 5行目	五 国は、 <u>改正法施行後5年以内を目途として、法の規定について検討を加え、その結果に基づき、必要があると認めるときは本方針の見直しを行う。</u>	五 国は、 <u>社会の状況変化等に的確に対応するため、小児慢性特定疾病対策の実施状況等を踏まえ、少なくとも5年ごとに再検討を加え、その結果に基づき、必要があると認めるときは本方針の見直しを行う。</u>
446	右段上から 19行目	二 小児慢性特定疾病医療費の支給の目的が、小児慢性特定疾病児童等の健全な育成の観点から、 <u>患児の家庭に対する経済的支援を行うとともに、小児慢性特定疾病に関する調査及び研究の推進に資することであることに鑑み、国は、小児慢性特定疾病医療費の支給の申請に係る小児慢性特定疾病児童等についての臨床データを収集し、管理及び活用を行うため、小児慢性特定疾病児童等に係る医学的データベース（以下「小児慢性特定疾病児童等データベース」という。）を構築する。小児慢性特定疾病児童等データベースの構築及び運用に当たっては、国及び都道府県等は、個人情報保護等に万全を期すとともに、小児慢性特定疾病児童等及びその家族は、必要なデータの提供に協力し、指定医（法第19条の3第1項に規定する指定医をいう。以下同じ。）は、正確な小児慢性特定疾病児童等のデータの登録に努める。</u>	二 小児慢性特定疾病医療費の支給の目的が、小児慢性特定疾病児童等の健全な育成の観点から、 <u>小児慢性特定疾病児童等の家庭に対する経済的支援を行うとともに、小児慢性特定疾病に関する調査及び研究の推進に資することであることに鑑み、国は、小児慢性特定疾病児童等及びその家族等の同意を得た同意小児慢性特定疾病関連情報（法第21条の4第5項に規定する同意小児慢性特定疾病関連情報をいう。以下同じ。）の収集を行い、小児慢性特定疾病に関する調査及び研究の推進等に活用するため、同意小児慢性特定疾病関連情報に係る医学的データベース（以下「小児慢性特定疾病児童等データベース」という。）から抽出したデータを加工した匿名小児慢性特定疾病関連情報（法第21条の4の2第1項に規定する匿名小児慢性特定疾病関連情報をいう。以下同じ。）について、個人情報の保護等に万全を期することを最優先とした上で、第三者への提供等を行う。都道府県等は、同意小児慢性特定疾病関連情報を国へ提供する。小児慢性特定疾病児童等及びその家族等は、必要なデータの提供に協力し、指定医（法第19条の3第1項に規定する指定医をいう。以下同じ。）は、正確な小児慢性特定疾病医療費の支給の申請に係る小児慢性特定疾病児童等についての臨床データの登録に努める。</u>
446	右段下から 18行目	一 小児慢性特定疾病について、できる限り早期に正しい診断が行われるよう、国及び都道府県等は、日本医師会や小児慢性特定疾病に関係する学会等の協力を得て、指定医の育成を行うことが重要である。	一 小児慢性特定疾病について、できる限り早期に正しい診断が行われるよう、国及び都道府県等は、日本医師会や小児慢性特定疾病に関係する学会等の協力を得て、 <u>多種多様な疾患を理解するために有用な</u>

			eラーニング教材を活用する等、指定医の育成を行うことが重要である。
447	左段上から 6行目	五 国は、 <u>成人後に主に成人医療に従事する者に担当が移行する小児慢性特定疾病児童等について、モデル事業を実施し、小児慢性特定疾病に関係する学会等の協力を得て、主に小児医療に従事する者から担当が移行する際に必要なガイドを作成し、都道府県等や医療従事者に周知する。また、都道府県等は、そのガイドを活用し、小児期及び成人期をそれぞれ担当する医療従事者間の連携の推進に努める。</u>	五 国は、 <u>小児慢性特定疾病児童等に対して、成人後も必要な医療等を切れ目なく受けられるようにするため、「都道府県における小児慢性特定疾病の患者に対する移行期医療支援体制の構築に係るガイド」(平成29年10月25日付け健難発1025第1号厚生労働省健康局難病対策課長通知別紙。以下「ガイド」という。)を周知する。都道府県は、ガイドを参考にしつつ、小児期及び成人期をそれぞれ担当する医療従事者間の連携などの支援体制の整備や、自身の疾病等の理解を深めるなどの自律支援及び自立支援等を目的とした移行期医療の体制を整備する事業の実施に努める。また、小児慢性特定疾病対策地域協議会(法第19条の23第1項に規定する小児慢性特定疾病対策地域協議会をいう。以下同じ。)の置かれた都道府県等の区域において、難病対策地域協議会(難病の患者に対する医療等に関する法律第32条第1項に規定する難病対策地域協議会をいう。以下同じ。)が置かれている場合には、当該小児慢性特定疾病対策地域協議会及び難病対策地域協議会は、相互に連携を図るよう努めるものとする。</u>
447	左段上から 14行目	六 国は、前号の <u>医療従事者への周知を行う際、成人後においても主に成人医療に従事する者に担当が移行しない小児慢性特定疾病児童等については、成人後も引き続き主に小児医療に従事する者が、必要に応じて主に成人医療に従事する者と連携しつつ、必要な医療等を提供することについて、併せて周知する。</u>	六 国は、 <u>小児慢性特定疾病児童等が成人後も必要な医療等を切れ目なく受けられるようにするため、前号の周知を行う際、成人後においても主に成人医療に従事する者に担当が移行しない小児慢性特定疾病児童等については、成人後も引き続き主に小児医療に従事する者が、必要に応じて主に成人医療に従事する者と連携しつつ、必要な医療等を提供することについて、併せて周知する。</u>
447	左段上から 23行目	一 <u>小児慢性特定疾病児童等の将来の自立を支援するため、都道府県等は、小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の積極的な実施に取り組むものとする。小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の実施に当たっては、都道府県等は、地域において疾病児童等の自立を支援する体制を確立するために都道府県等が設置する慢性疾病児童等地域支援協議会における検討を踏まえ、相談支援に加えて、一時預かり等の日常生活支援、患児同士や患児と患児であった者等との</u>	一 <u>小児慢性特定疾病児童等の将来の自立を支援するため、都道府県等は、小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の積極的な実施に取り組むものとする。小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の実施に当たっては、都道府県等は、地域において疾病児童等の自立を支援する体制を確立するために都道府県等が設置する小児慢性特定疾病対策地域協議会における検討を踏まえ、ピアカウンセリングを含む相談支援に加えて、一時預かり等の日常生活支援、小児慢性特</u>

		<p>相互交流支援，相談等の機会を通じた雇用情報の提供等の就労支援，通院の付添い等の介護者支援，学習支援等を実施するなど，事業内容の充実に努める。</p> <p>二 小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の実施に当たっては，小児慢性特定疾病児童等及びその家族の意見を踏まえるとともに，疾病児童等を支援する関係機関等の中で，共通認識を持って，連携した支援を行うことが重要であることから，都道府県等は，<u>慢性疾病児童等地域支援協議会</u>に患者会又は家族会の代表者，小児慢性特定疾病児童等やその家族，医療従事者，福祉サービスを提供する者，教育関係者，就労支援関係者，事業主等を加え，事業内容を検討し，実施するよう努める。</p>	<p><u>定疾病児童等</u>同士や<u>小児慢性特定疾病児童等</u>と<u>小児慢性特定疾病児童等</u>であった者等との相互交流支援，相談等の機会を通じた雇用情報の提供等の就労支援，通院の付添い，<u>きょうだいの預かり</u>等の介護者支援，学習支援等を実施するなど，事業内容の充実に努める。</p> <p>二 小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の実施に当たっては，小児慢性特定疾病児童等及びその家族の意見を踏まえるとともに，疾病児童等を支援する関係機関等の中で，共通認識を持って，連携した支援を行うことが重要であることから，都道府県等は，<u>小児慢性特定疾病対策地域協議会</u>に患者会又は家族会の代表者，小児慢性特定疾病児童等やその家族，医療従事者，福祉サービスを提供する者，教育関係者，就労支援関係者，事業主等を加え，事業内容を検討し，実施するよう努めるとともに，<u>小児慢性特定疾病児童等が成人後も必要な医療等を切れ目なく受けられるようにするため，当該区域において，難病対策地域協議会が設置されている場合には，相互に連携を図るよう努める。</u></p>
447	左段下から7行目	<p>四 小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の積極的な実施及び内容の充実に努めるとともに，地域間格差が生じないようにするため，国は，小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の先進的事例や好事例等の情報提供を行うなど，都道府県等の取組を支援する。</p> <p>五 小児慢性特定疾病児童等及びその家族のニーズを踏まえた支援が提供できるよう，国は，成人後を含む小児慢性特定疾病児童等の就労状況や生活実態の把握をはじめ，療養生活，自立支援，家族支援など疾病児童等の健全な育成に資する調査及び研究の実施及び充実に努める。また，都道府県等は，<u>小児慢性特定疾病医療費の支給や小児慢性特定疾病児童等自立支援事業等の実施を通じて，小児慢性特定疾病児童等及びその家族のニーズを把握することが重要である。</u></p>	<p>四 小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の積極的な実施及び内容の充実に努めるとともに，地域間格差が生じないようにするため，国は，小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の先進的事例や好事例等の情報提供を行うなど，都道府県等の取組を支援する。<u>また，小児慢性特定疾病児童等の支援者に対する研修等の人材育成に関する事業の実施に努める。</u></p> <p>五 小児慢性特定疾病児童等及びその家族のニーズを踏まえた支援が提供できるよう，国は，成人後を含む小児慢性特定疾病児童等の就労状況や生活実態の把握をはじめ，療養生活，自立支援，家族支援など疾病児童等の健全な育成に資する調査及び研究の実施及び充実に努める。また，都道府県等は，<u>地域における小児慢性特定疾病児童等の実情の把握等が努力義務化されたことを踏まえ，小児慢性特定疾病医療費の支給や小児慢性特定疾病児童等自立支援事業等の実施を通じて，小児慢性特定疾病児童等及びその家族のニーズを把握することに努める。</u></p>

447	右段上から 19行目	二 国は、小児慢性特定疾病であって、指定難病の要件を満たすものについて、切れ目のない医療費助成が受けられるよう、 <u>成人後も医療費助成の対象とするよう検討する。</u>	二 国は、小児慢性特定疾病であって、指定難病の要件を満たすものについて、切れ目のない医療費助成が受けられるよう、 <u>指定難病の対象疾病に追加するものとし、指定難病の対象疾病への追加及び新規の小児慢性特定疾病への追加に当たっては、社会保障審議会小児慢性特定疾病対策部会小児慢性特定疾病検討委員会と厚生科学審議会疾病対策部会指定難病検討委員会が緊密に連携をしつつ検討する。</u>
447	右段下から 22行目の 後	(新設)	五 国は、小児期から成人期への移行期医療の体制を整備するため、移行期医療に従事する者等に対する研修を実施する。
447	右段下から 14行目	二 国は、 <u>小児慢性特定疾病に関する研究の推進に資するよう、指定難病患者データベース（難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針第二(2)イに規定する指定難病データベースをいう。）の構築と連携しながら、小児慢性特定疾病児童等データベースを構築する。</u>	二 国は、 <u>小児慢性特定疾病児童等データベースから抽出したデータを加工した匿名小児慢性特定疾病関連情報について、小児慢性特定疾病に関する調査及び研究の推進等に資するため、個人情報の保護等に万全を期することを最優先とした上で、小児慢性特定疾病児童等に対する医療の確保や、療養生活の質の維持向上に資する研究を行う大学その他の研究機関、小児慢性特定疾病児童等に対する医療又は福祉分野の研究開発に資する分析等を行う民間事業者等への提供を進める。また、指定難病患者データベース（難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針第二(2)イに規定する指定難病患者データベースをいう。）その他の公的データベース等と連結できる形での提供を進める。</u>
447	右段下から 8行目	三 国は、 <u>小児慢性特定疾病児童等データベースを構築し、小児慢性特定疾病に関する調査及び研究に有効活用できる体制に整備する。</u> 四 国及び都道府県等は、 <u>小児慢性特定疾病に関する研究への活用のため、小児慢性特定疾病児童等のデータを研究機関に提供するに当たっては、個人情報の保護に十分配慮するよう努める。</u> 五～七	(削る) (削る) 三～五
448	左段上から 22行目	第七 疾病児童等に対する学校教育、福祉サービスに関する施策及び就労の支援に関する施策との連携に関する事項 一 疾病児童等の健全な育成に係る施策が、福祉サービス、乳幼児期からの発達支援、就学前教育、学校教育及び就労支援に関する施策と有機的に連携し総合的に実施されるよう、都道府県等は、 <u>慢性疾病児</u>	第七 疾病児童等に対する学校教育、福祉サービスに関する施策及び就労の支援に関する施策その他の関連する施策との連携に関する事項 一 疾病児童等の健全な育成に係る施策が、福祉サービス、乳幼児期からの発達支援、就学前教育、学校教育及び就労支援に関する施策と有機的に連携し総合的に実施されるよう、都道府県等は、 <u>小児慢性特</u>

		<p><u>童等地域支援協議会の活用等により、疾病児童等の健全な育成に係る施策への関係機関等の理解と参画が得られるよう努める。</u></p>	<p><u>定疾病対策地域協議会の活用等により、疾病児童等の健全な育成に係る施策への関係機関等の理解と参画が得られるよう努める。</u></p>
448	右段上から 3行目	<p>六 国は、<u>疾病児童等の教育の機会を確保するため、疾病児童等に対する学習支援や疾病の自己管理方法の習得のための支援を含め、特別支援教育を引き続き推進する。</u></p>	<p>六 国は、<u>疾病児童等を含めた病弱・身体虚弱の子供が入院中や療養中にあっても教育の継続が図られるよう教育の機会を保障し、当該者の自立や社会参加に向けた主体的な取組を支援するという視点から、一人一人の教育的ニーズを把握し、その持てる力を高め、生活や学習上の困難を改善又は克服するための適切な指導や必要な支援を行うため、特別支援教育を引き続き推進する。また、疾病児童等を含めた病弱・身体虚弱の子供の在籍校及びその設置者は、病院を退院後も通学が困難な者に対する指導に当たって、例えば訪問教育やICT等を活用した指導の実施等により、効果的な指導方法の工夫を行うことで、教育の機会を保障し、当該者が退院後であっても教育への継続が図られるよう、医療機関や保護者等との連携体制の確保に努めることが重要である。</u></p>
448	右段上から 6行目の後	<p>(新設)</p>	<p>七 市町村の教育委員会は、<u>特別支援教育の推進に当たって、疾病児童等を含めた病弱・身体虚弱の子供及びその保護者に対し十分な情報の提供を行うとともに、最終的な就学先の決定等に当たって、可能な限り、その意向を尊重することに留意する。また、教育現場での合理的配慮の提供に当たっては、一人一人の疾病の状態や教育的ニーズ等に応じ、本人、保護者、在籍校及びその設置者により、発達の段階を考慮しつつ合意形成を図った上で提供されることが重要である。</u></p>
448	右段上から 7行目	<p>七 小児慢性特定疾病児童等の就労及びその継続を支援するため、都道府県等は、<u>小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の実施に当たり、学校教育段階から疾病の自己管理方法の習得のための支援を行うことや、資格取得等により疾病の状態等に合わせて働きやすい仕事に就けるよう、就労支援機関等の協力の下での相談等の機会を通じた雇用情報の提供や職業訓練の実施等に取り組むことが重要である。</u></p> <p>八 [略]</p>	<p>八 小児慢性特定疾病児童等の就労及びその継続を支援するため、都道府県等は、<u>小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の実施に当たり、学校教育段階から疾病の自己管理方法の習得のための支援を行うことや、資格取得等により疾病の状態等に合わせて働きやすい仕事に就けるよう、学校や就労支援機関等の協力の下での相談等の機会を通じた雇用情報の提供や職業訓練の実施等に取り組むことが重要である。</u></p> <p>九 [略]</p>
448	右段上から 21行目の後	<p>(新設)</p>	<p>十 都道府県等は、<u>小児慢性特定疾病児童等が、地域における自立した日常生活の支援のための施策を円</u></p>

			<p>滑に利用できるようにするため、小児慢性特定疾病にかかっていることを証明する事業を行うよう努める。また、国は登録者証のニーズや活用事例の把握等に努める。</p> <p>十一 都道府県等は、庁内外の難病、保健、福祉、防災等の関係者との連携を図るとともに、小児慢性特定疾病児童等に関する情報について、災害時を想定して平時から市町村に共有する仕組みを構築することが重要である。</p> <p>十二 災害対策基本法（昭和36年法律第223号）第49条の10の規定に基づき、市町村長は、避難行動要支援者の把握に努めるとともに、避難行動要支援者名簿を作成することが義務とされていることに加え、同法第49条の14の規定に基づき、個別避難計画を作成するよう努めなければならないこととされている。災害発生時に円滑かつ迅速な対応ができるよう、事前に庁内外の難病、保健、福祉、防災等の関係者との連携を図り、避難行動要支援者名簿及び個別避難計画の作成を行うことが重要である。このため、国は、災害時に速やかに避難支援等に当たることができるよう、避難行動要支援者名簿の更新やこれを活用した個別避難計画の作成の推進について、市町村及び都道府県に働きかける。</p>				
450	右段下から 27行目	（最終改正；平成31年4月18日 厚生労働省告示第236号）	（最終改正；令和6年6月17日 厚生労働省告示第221号）				
450	右段の表 左列上から 10段目	日本耳鼻咽喉科学会	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会				
451	左段の表 右列上から 3段目	内分泌代謝科（内科・小児科・産婦人科）専門医	内分泌代謝科（内科・小児科・産婦人科・泌尿器科・脳神経外科）専門医				
451	左段の表 右列上から 9段目	老年病専門医	老年科専門医				
451	左段の表 右列上から 19, 20段目	<table border="1"> <tr> <td>周産期（新生児）専門医</td> </tr> <tr> <td>周産期（母体・胎児）専門医</td> </tr> </table>	周産期（新生児）専門医	周産期（母体・胎児）専門医	<table border="1"> <tr> <td>新生児専門医</td> </tr> <tr> <td>母体・胎児専門医</td> </tr> </table>	新生児専門医	母体・胎児専門医
周産期（新生児）専門医							
周産期（母体・胎児）専門医							
新生児専門医							
母体・胎児専門医							
451	左段の表	総合内科専門医	内科専門医				

	右列下から 19 段目		
451	左段の表 右列下から 1 段目の前	(新設)	総合診療専門医
451	左段の表右 列下から 1 段目以降	消化器病専門医 循環器専門医 呼吸器専門医 血液専門医 内分泌代謝科（内科・小 児科・産婦人科）専門医 糖尿病専門医 腎臓専門医 肝臓専門医 アレルギー専門医 感染症専門医 老年病専門医 神経内科専門医 消化器外科専門医 呼吸器外科専門医 心臓血管外科専門医 小児外科専門医 リウマチ専門医 小児循環器専門医 小児神経専門医 小児血液・がん専門医 周産期専門医 婦人科腫瘍専門医 生殖医療専門医 頭頸部がん専門医 放射線治療専門医 放射線診断専門医 手外科専門医 脊椎脊髄外科専門医	(削る)

		<p>集中治療専門医</p> <p>消化器内視鏡専門医</p>	
453	上から3行目 〔追補その1も参照〕	(最終改正；令和4年5月20日 健発0520第4号)	(最終改正；令和6年3月29日 健生発0329第75号)
455	上から12行目	<p>(3) 指定医が医療意見書の作成に日時を要する場合には、あらかじめ支給認定申請書だけでも受理する等申請者の不利にならないような措置を講じるものとする。</p> <p>なお、この場合、医療意見書について支給認定申請書受理後速やかな提出を求めなければならない。</p>	(削る)
455	下から3行目	<p>5 成長ホルモン治療を行う場合の申請の手続き</p> <p>成長ホルモン治療を行う場合は、「成長ホルモン治療用意見書」が必要であり、『「児童福祉法第6条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が定める小児慢性特定疾病及び同条第3項の規定に基づき当該小児慢性特定疾病ごとに厚生労働大臣が定める疾病の状態の程度（平成26年厚生労働省告示第475号）」について』の備考に定める基準を満たすものを対象とすること。</p>	(削る)
456	上から15行目	<p>(3) <u>有効期間の始期は申請の受理日とし、終期は原則として受理日から1年以内とするものとする。</u></p> <p><u>ただし、都道府県等においてやむを得ない事情があると認めるときは、1年を超えて適切な期間を設定することもできる。</u></p>	<p>(3) <u>支給認定の有効期間は原則1年以内とするものとする。ただし、都道府県等においてやむを得ない事情があると認めるときは、1年を超えて適切な期間を設定することもできる。また、有効期間の開始日は、「児童福祉法第19条の3第8項に基づく小児慢性特定疾病医療費の支給開始日の遡りに係る取扱いについて」（令和5年8月29日付け健難発0829第3号厚生労働省健康局難病対策課長通知）の別紙（以下、「遡り取扱い通知」という。）を踏まえて設定すること。</u></p>
456	下から14行目	<p>3 成長ホルモン治療の認定</p> <p>(1) 都道府県等は、成長ホルモン治療を必要とすると認められた申請者について、小児慢性特定疾病医療費を支給する旨の認定をするものとする。</p> <p>また、支給認定をしないこととするときは、あらかじめ、審査会に審査を求めなければならないものとする。支給認定をしないことと判断した場</p>	(削る)

		合には、当該申請者に対して、支給認定をしない旨の通知書を交付するものとする。 (2) 都道府県等は、支給認定をしたときは、速やかに、成長ホルモン治療の有無を記載した受給者証を受給者に交付するものとする。	
458	上から 10 行目	当該支給認定の変更の申請を行った日に遡って小児慢性特定疾病医療費を支給するものとし、	遡り取扱い通知により設定した日に遡って小児慢性特定疾病医療費を支給するものとし、
460	上から 13 行目	第 14 指定医療機関の窓口における自己負担額 受給者の自己負担については、その性質上、医療保険制度における一部負担金の一部であるから、健康保険法第 75 条に規定する一部負担金の端数処理の規定が適用され、指定医療機関における自己負担の徴収に当たっては、10 円未満の金額は、四捨五入して、自己負担を徴収するものとする。	第 14 指定医療機関の窓口における自己負担額 受給者の自己負担については、その性質上、医療保険制度における一部負担金の一部であるから、健康保険法(大正 11 年法律第 70 号)第 75 条に規定する一部負担金の端数処理の規定が適用され、指定医療機関における自己負担の徴収に当たっては、10 円未満の金額は、四捨五入して、自己負担を徴収するものとする。
474	左段下から 15 行目	その後、指定難病および小児慢性特定疾病の対象疾病の検討を踏まえて数次にわたり追加が行われ、令和 6 年(2024 年)4 月からは 369 疾病となります(→74 頁, 329 頁)。	その後、指定難病および小児慢性特定疾病の対象疾病の検討を踏まえて数次にわたり追加が行われ、令和 7 年(2024 年)4 月からは 376 疾病となります(→74 頁, 329 頁)。
481	上から 3 行目	(最終改正; 令和 3 年 3 月 31 日 障発 0331 第 3 号)	(最終改正; 令和 6 年 11 月 25 日 障発 1125 第 5 号 こ支障第 240 号)
482	上から 13 行目	3 1 の所得区分のうち④中間所得層については、受診者が重度かつ継続に該当しない場合であって、育成医療を受けるときには、令和 6 年 3 月 31 日までの間は、次のとおり別途所得区分を設け、それぞれの負担上限月額を設ける。 ④' 中間所得層(育成医療) I 負担上限月額 5,000 円 ④" 中間所得層(育成医療) II 負担上限月額 10,000 円 4 1 の所得区分のうち⑤一定所得以上については、受診者が重度かつ継続に該当する場合には、令和 6 年 3 月 31 日までの間は、自立支援医療費の支給対象とし、次のとおり別途所得区分及び負担上限月額を設ける。 ⑤' 一定所得以上(重度かつ継続) 負担上限月額 20,000 円	3 1 の所得区分のうち④中間所得層については、受診者が重度かつ継続に該当しない場合であって、育成医療を受けるときには、令和 9 年 3 月 31 日までの間は、次のとおり別途所得区分を設け、それぞれの負担上限月額を設ける。 ④' 中間所得層(育成医療) I 負担上限月額 5,000 円 ④" 中間所得層(育成医療) II 負担上限月額 10,000 円 4 1 の所得区分のうち⑤一定所得以上については、受診者が重度かつ継続に該当する場合には、令和 9 年 3 月 31 日までの間は、自立支援医療費の支給対象とし、次のとおり別途所得区分及び負担上限月額を設ける。 ⑤' 一定所得以上(重度かつ継続) 負担上限月額 20,000 円
484	上から 1 行目	3 申請者から申請を受けた場合には、自立支援医療費支給認定申請書(別紙様式第 1 号。以下「申請書」という。)の他、受給者の氏名が被保険者本人	3 申請者から申請を受けた場合には、自立支援医療費支給認定申請書(別紙様式第 1 号。以下「申請書」という。)を提出させる他、受給者の各種医療

	<p>又は被扶養者として記載されている被保険者証・被扶養者証・組合員証など各種医療保険の加入関係を示すもの（以下「被保険者証等」という。）の写し（注1）を提出させるものとする（注2）。あわせて、受診者の属する「世帯」に属する他の者の氏名が記載された被保険者証等の写しを提出させるものとする。</p> <p>（注1） 受診者が18歳未満である場合は受給者のものに加えて受診者の氏名が記載されている被保険者証等の写しも併せて提出させるものとする。</p> <p>（注2） <u>カード型の被保険者証等については、その券面の写しが該当。以下同じ。</u></p> <p>4 受診者が国民健康保険又は後期高齢者医療制度の被保険者である場合については、申請者の提示した被保険者証等の写しが「世帯」全員のものかどうかの確認を、申請者に住民票を提出させる、職権で調査する等の方法によって行うこととする。</p> <p>5 「世帯」に属する受診者を除く世帯員の氏名が記載された被保険者証等の写しについても提出させること。その際、被保険者証等の形式や加入している医療保険によって、本要綱第5に定める所得区分の認定に際して対象となる世帯員の範囲が異なることに留意すること。</p> <p>6・7 [略]</p> <p>8 「世帯」の範囲の特例</p> <p>① 受診者と同一の「世帯」に属する親、兄弟、子ども等がいる場合であっても、その親、兄弟、子ども等が、税制と医療保険のいずれにおいても障害者を扶養しないこととしたときは、申請者の申請に基づき、特例として、受診者及びその配偶者を当該親、兄弟、子ども等とは別の「世帯」に属するものとみなす取扱いを行うことを選択できるものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ [略] ・ この特例に係る申請があった場合には、申請書の他、当該申請者及びその配偶者が扶養関係に基づく税制上及び医療保険上の各種控除（以下「扶養控除」という。）の対象となっていない 	<p>保険の加入関係を情報提供ネットワークシステム、マイナポータル画面、資格確認書等（以下「情報提供ネットワークシステム等」という。）により確認すること（注1）。あわせて、受診者の属する「世帯」に属する他の者の各種医療保険の加入関係を情報提供ネットワークシステム等により確認すること。</p> <p>（注1） 受診者が18歳未満である場合は受給者のものに加えて受診者の各種医療保険の加入関係も併せて情報提供ネットワークシステム等により確認するものとする。</p> <p>4 受診者が国民健康保険又は後期高齢者医療制度の被保険者である場合については、申請者が申告してきた受診者と同一保険の加入者が「世帯」全員のものかどうかの確認を、申請者に住民票を提出させる、職権で調査する等の方法によって行うこととする。</p> <p>5 「世帯」に属する受診者を除く世帯員の各種医療保険の加入関係についても情報提供ネットワークシステム等により確認すること。その際、加入している医療保険によって、本要綱第5に定める所得区分の認定に際して対象となる世帯員の範囲が異なることに留意すること。</p> <p>6・7 [略]</p> <p>8 「世帯」の範囲の特例</p> <p>① 受診者と同一の「世帯」に属する親、兄弟、子ども等がいる場合であっても、その親、兄弟、子ども等が、税制と医療保険のいずれにおいても障害者を扶養しないこととしたときは、申請者の申請に基づき、特例として、受診者及びその配偶者を当該親、兄弟、子ども等とは別の「世帯」に属するものとみなす取扱いを行うことを選択できるものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ [略] ・ この特例に係る申請があった場合には、申請書の他、当該申請者及びその配偶者が扶養関係に基づく税制上及び医療保険上の各種控除（以下「扶養控除」という。）の対象となっていない
--	--	---

		<p>いかどうかを確認するため、同一世帯に属する者の市町村民税に係る税情報の記載された適宜の書面又は書面の写し及び被保険者証の写しの提出を求め、その内容を確認するものとする。</p> <p>〔以下略〕</p> <p>9 加入している医療保険が変更となった場合など「世帯」の状況が変化した場合は、新たな被保険者証の写し等必要な書面を添付の上、受給者に速やかに変更の届出をさせるものとする。なお、「世帯」の状況の変化に伴い支給認定の変更が必要となった場合には、別途、支給認定の変更の申請が必要となる点に留意すること。</p>	<p>いかどうかを確認するため、同一世帯に属する者の市町村民税に係る税情報の記載された適宜の書面若しくはその写し、又は情報提供ネットワークシステム等により、その内容を確認するものとする。〔以下略〕</p> <p>9 加入している医療保険が変更となった場合など「世帯」の状況が変化した場合は、新たに各種医療保険の加入関係を確認の上、受給者に速やかに変更の届出をさせるものとする。なお、「世帯」の状況の変化に伴い支給認定の変更が必要となった場合には、別途、支給認定の変更の申請が必要となる点に留意すること。</p>
488	下から 14 行目	<p>1 申請に当たっては、申請書に指定自立支援医療機関において育成医療を主として担当する医師の作成する自立支援医療意見書（以下「医師の意見書」という。別紙様式第7号。）、<u>受診者及び受診者と同一の「世帯」に属する者の名前が記載されている被保険者証・被扶養者証・組合員証など医療保険の加入関係を示すもの（以下「被保険者証等」という。）並びに受診者の属する「世帯」の所得の状況等が確認できる資料（市町村民税の課税状況が確認できる資料、生活保護受給世帯又は支援給付受給世帯の証明書、市町村民税世帯非課税世帯については受給者に係る収入の状況が確認できる資料）のほか、腎臓機能障害に対する人工透析療法の場合については、<u>特定疾病療養受療証の写しを添付の上、市町村長（特別区にあっては区長。以下同じ。）に申請させること。</u></u></p>	<p>1 申請に当たっては、申請書に指定自立支援医療機関において育成医療を主として担当する医師の作成する自立支援医療意見書（以下「医師の意見書」という。別紙様式第7号。）、受診者の属する「世帯」の所得の状況等が確認できる資料（市町村民税の課税状況が確認できる資料、生活保護受給世帯又は支援給付受給世帯の証明書、市町村民税世帯非課税世帯については受給者に係る収入の状況が確認できる資料）を添付の上、市町村長（特別区にあっては区長。以下同じ。）に申請させること。<u>なお、受診者及び受診者と同一の「世帯」に属する者の各種医療保険の加入関係については、情報提供ネットワークシステム等により確認を行うこと。腎臓機能障害に対する人工透析療法の場合については、<u>特定疾病療養受療証（又はその写し）、特定疾病区分が記載された資格確認書（又はその写し）、マイナポータル画面により、特定疾病療養受療の認定者であることを確認すること。</u></u></p>
489	下から 21 行目	<p>1 支給認定の有効期間が終了した際の再度の支給認定（以下「再認定」という。）を申請する場合、申請者は、申請書に再認定の必要性を詳細に記した医師の意見書、<u>被保険者証等及び受診者の属する「世帯」の所得の状況等が確認できる資料のほか、腎臓機能障害に対する人工透析療法の場合については、<u>特定疾病療養受療証の写しを添付の上、市町村長あて申請させること。市町村長は、再認定が必要であると認められるものについて、再認定後の新たな受</u></u></p>	<p>1 支給認定の有効期間が終了した際の再度の支給認定（以下「再認定」という。）を申請する場合、申請者は、申請書に再認定の必要性を詳細に記した医師の意見書及び受診者の属する「世帯」の所得の状況等が確認できる資料を添付の上、市町村長あて申請させること。市町村長は、再認定が必要であると認められるものについて、再認定後の新たな受給者証を交付すること。また、再認定を必要としないと認められるものについては認定しない旨を本要綱第</p>

		<p>給者証を交付すること。また、再認定を必要としないと認められるものについては認定しない旨を本要綱第4の3の却下手続きに準じて通知書を交付すること。</p>	<p>4の3の却下手続きに準じて通知書を交付すること。 <u>なお、受診者及び受診者と同一の「世帯」に属する者の各種医療保険の加入関係については、情報提供ネットワークシステム等により確認を行うこと。腎臓機能障害に対する人工透析療法の場合については、特定疾病療養受療証（又はその写し）、特定疾病区分が記載された資格確認書（又はその写し）、マイナポータル画面により、特定疾病療養受療の認定者であることを確認すること。</u></p>
491	下から24行目	<p>1 申請に当たっては、申請書に指定自立支援医療機関において更生医療を主として担当する医師の作成する意見書（以下「医師の意見書」という。）、身体障害者手帳の写し、<u>受診者及び受診者と同一の「世帯」に属する者の名前が記載されている被保険者証・被扶養者証・組合員証など医療保険の加入関係を示すもの（以下「被保険者証等」という。）並びに受診者の属する「世帯」の所得の状況等が確認できる資料（市町村民税の課税状況が確認できる資料、生活保護受給世帯又は支援給付受給世帯の証明書、市町村民税世帯非課税世帯については受給者に係る収入の状況が確認できる資料）のほか、腎臓機能障害に対する人工透析療法の場合については、特定疾病療養受療証の写しを添付の上、市町村長（特別区にあつては区長。以下同じ。）に申請させること。</u></p>	<p>1 申請に当たっては、申請書に指定自立支援医療機関において更生医療を主として担当する医師の作成する意見書（以下「医師の意見書」という。）、身体障害者手帳の写し、受診者の属する「世帯」の所得の状況等が確認できる資料（市町村民税の課税状況が確認できる資料、生活保護受給世帯又は支援給付受給世帯の証明書、市町村民税世帯非課税世帯については受給者に係る収入の状況が確認できる資料）を添付の上、市町村長（特別区にあつては区長。以下同じ。）に申請させること。<u>なお、受診者及び受診者と同一の「世帯」に属する者の各種医療保険の加入関係については、情報提供ネットワークシステム等により確認を行うこと。腎臓機能障害に対する人工透析療法の場合については、特定疾病療養受療証（又はその写し）、特定疾病区分が記載された資格確認書（又はその写し）、マイナポータル画面により、特定疾病療養受療の認定者であることを確認すること。</u></p>
492	下から21行目	<p>第6 更生医療の再認定及び医療の具体的方針の変更 1 支給認定の有効期間が終了した際の再度の支給認定（以下「再認定」という。）を申請する場合、申請者は、申請書に再認定の必要性を詳細に記した医師の意見書、<u>被保険者証等及び受診者の属する「世帯」の所得の状況等が確認できる資料のほか、腎臓機能障害に対する人工透析療法の場合については、特定疾病療養受療証の写しを添付の上、市町村長あて申請させること。市町村長は、更生相談所の長に対し、再認定の要否等についての判定を依頼するとともに、更生相談所の判定の結果、再認定が必要であると認められるものについて、再認定後の新たな受給者証を交付すること。また、再認定を必要とし</u></p>	<p>第6 更生医療の再認定及び医療の具体的方針の変更 1 支給認定の有効期間が終了した際の再度の支給認定（以下「再認定」という。）を申請する場合、申請者は、申請書に再認定の必要性を詳細に記した医師の意見書及び受診者の属する「世帯」の所得の状況等が確認できる資料を添付の上、市町村長あて申請させること。市町村長は、更生相談所の長に対し、再認定の要否等についての判定を依頼するとともに、更生相談所の判定の結果、再認定が必要であると認められるものについて、再認定後の新たな受給者証を交付すること。また、再認定を必要としないと認められるものについては認定しない旨、本要綱第5の2の却下手続きに準じて通知書を交付するこ</p>

		ないと認められるものについては認定しない旨、本要綱第5の2の却下手続きに準じて通知書を交付すること。	と。 <u>なお、受診者及び受診者と同一の「世帯」に属する者の各種医療保険の加入関係については、情報提供ネットワークシステム等により確認を行うこと。</u> 腎臓機能障害に対する人工透析療法の場合には、 <u>特定疾病療養受療証（又はその写し）、特定疾病区分が記載された資格確認書（又はその写し）、マイナポータル画面により、特定疾病療養受療の認定者であることを確認すること。</u>
494	上から24行目	<p>1 支給認定の申請については、申請書に次の書類を添付して行う。</p> <p>(1) 支給認定の申請のみを行う場合</p> <ul style="list-style-type: none"> 指定自立支援医療機関において精神障害の診断又は治療に従事する医師による別紙様式第8号による診断書（以下「医師の診断書」という。）及び令第35条第1項第一号に規定する高額治療継続者（以下「重度かつ継続」という。）に該当する旨を申請する場合にあっては、別紙様式第9号による「重度かつ継続」に関する意見書（追加用）（以下「「重度かつ継続」に関する意見書」という。） <u>受診者及び受診者と同一の「世帯」に属する者の名前が記載されている被保険者証・被扶養者証・組合員証など医療保険の加入関係を示すもの（以下「被保険者証等」という。）</u> 〔略〕 <p>(2) 手帳の新規交付又は再交付の申請と併せて支給認定の申請を行う場合</p> <ul style="list-style-type: none"> 〔略〕 <u>被保険者証等、受診者の属する「世帯」の所得の状況等が確認できる資料</u> 	<p>1 支給認定の申請については、申請書に次の書類を添付して行う。<u>なお、受診者及び受診者と同一の「世帯」に属する者の各種医療保険の加入関係については、情報提供ネットワークシステム等により確認を行うこと。</u></p> <p>(1) 支給認定の申請のみを行う場合</p> <ul style="list-style-type: none"> 指定自立支援医療機関において精神障害の診断又は治療に従事する医師による別紙様式第8号による診断書（以下「医師の診断書」という。）及び令第35条第1項第一号に規定する高額治療継続者（以下「重度かつ継続」という。）に該当する旨を申請する場合にあっては、別紙様式第9号による「重度かつ継続」に関する意見書（追加用）（以下「「重度かつ継続」に関する意見書」という。） 〔略〕 <p>(2) 手帳の新規交付又は再交付の申請と併せて支給認定の申請を行う場合</p> <ul style="list-style-type: none"> 〔略〕 受診者の属する「世帯」の所得の状況等が確認できる資料
495	上から9行目	<p>第4 支給認定</p> <p>1 都道府県知事（指定都市にあっては市長。以下同じ。）は、所定の手続による申請書を受理したときは、次により審査を行う。</p> <p>(1)・(2) 〔略〕</p> <p>(3) 手帳を所持している者が自立支援医療費の支給認定の新規の申請を行う場合</p>	<p>第4 支給認定</p> <p>1 都道府県知事（指定都市にあっては市長。以下同じ。）は、所定の手続による申請書を受理したときは、次により審査を行う。<u>なお、受診者及び受診者と同一の「世帯」に属する者の各種医療保険の加入関係については、情報提供ネットワークシステム等により確認を行うこと。</u></p> <p>(1)・(2) 〔略〕</p> <p>(3) 手帳を所持している者が自立支援医療費の支給認定の新規の申請を行う場合</p>

		<p>① 手帳の有効期間の満了日までの期間内を有効期間とする支給認定を行う場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 重度かつ継続に該当する新規の申請を行う場合は、<u>被保険者証等</u>、受診者の属する「世帯」の所得の状況が確認できる資料等により所得の状況及び「重度かつ継続」に関する意見書により重度かつ継続に該当するかを確認し、精神通院医療が必要と判断されれば速やかに受給者証を交付することができる。 ・ 重度かつ継続に該当しない新規の申請を行う場合は、<u>被保険者証等</u>、受診者の属する「世帯」の所得の状況が確認できる資料等により所得の状況を確認し、精神通院医療が必要と判断されれば速やかに受給者証を交付することができる。 	<p>① 手帳の有効期間の満了日までの期間内を有効期間とする支給認定を行う場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 重度かつ継続に該当する新規の申請を行う場合は、受診者の属する「世帯」の所得の状況が確認できる資料等により所得の状況及び「重度かつ継続」に関する意見書により重度かつ継続に該当するかを確認し、精神通院医療が必要と判断されれば速やかに受給者証を交付することができる。 ・ 重度かつ継続に該当しない新規の申請を行う場合は、受診者の属する「世帯」の所得の状況が確認できる資料等により所得の状況を確認し、精神通院医療が必要と判断されれば速やかに受給者証を交付することができる。
--	--	---	---

以上