罕見疾病患者醫療等相關法律

目錄

第一章 總則（第一條～第三條）

第二章 基本方針（第四條）

第三章 醫療

 第一節 特定醫療費給付（第五條～第十三條）

 第二節 指定醫療機構（第十四條～第二十六條）

第四章 調查及研究（第二十七條）

第五章 療養生活環境整頓事業（第二十八條、第二十九條）

第六章 費用（第三十條、第三十一條）

第七章 雜則（第三十二條～第四十二條）

第八章 罰則（第四十三條～第四十七條）

附則

第一章 總則

（目的）

第一條 本法律以規範罕見疾病（發病機制未明且治療方法未確立之稀有疾病，罹患該當疾病者需要長期療養。以下同）患者之醫療及其他罕見疾病相關措施（以下簡稱「罕見疾病患者之醫療等」）相關之必要事項，以確保罕見疾病患者有優質且適當之醫療及提升罕見疾病患者之療養生活素質，進而提升國民保健為目的。

（基本理念）

第二條 罕見疾病患者之醫療等，以克服罕見疾病為目的，俾使確保罕見疾病患者參與社會之機會及維持其於地區社會之尊嚴且不妨礙與他人之共存為宗旨，必需顧及與社會福利及其他相關措施之配套作為，綜合施行。

（國家及地方公共團體職責）

第三條 國家及地方公共團體必需蒐集、整理及提供罕見疾病相關資訊，並透過教育活動、宣導活動等，為普及罕見疾病相關之正確知識而相互合作，致力採行必要之措施。

２ 國家及都道府縣必需於培育罕見疾病患者之醫療相關人才及提升其資質之同時，俾使罕見疾病患者接受優良且適當之醫療而相互合作，致力採行必要之措施。

３ 國家為推動罕見疾病相關調査及研究及充實罕見疾病患者醫療用途之醫藥及醫療機器之研究開發，必需整頓相關體制，致力確保國際合作，對於地方公共團體需設法給予必要之技術及財政支援，以使其充分達成前兩款規範之職責。

第二章 基本方針

第四條 厚生勞動大臣為綜合推進罕見疾病患者之醫療等，必需制訂與其相關之基本方針（以下簡稱「基本方針」）。

２ 基本方針規範下列各事項。

一 推動罕見疾病患者之醫療等之基本方向

二 確保為罕見疾病患者提供醫療之體制之相關事項

三 確保對罕見疾病患者提供醫療之人才培育相關事項

四 與罕見疾病相關調査及研究相關之事項

五 推行醫療罕見疾病患者所需之醫藥及醫療機器相關研發之事項

六 整頓罕見疾病患者療養生活環境之相關事項

七 對罕見疾病患者之醫療等及罕見疾病患者福利服務相關措施、支援就業相關措施及其他相關措施之協力相關事項

八 其他推行罕見疾病患者之醫療等之相關重要事項

３ 厚生勞動大臣至少每五年重新研討基本方針一次，於判斷必要時變更之。

４ 厚生勞動大臣於制訂基本方針，或意圖予以變更時，必需先行與相關行政機關首長協議，同時聽取厚生科學審議會之意見。

５ 厚生勞動大臣於制訂基本方針，或予以變更時，必需毫無遲滯，隨即公告周知。

６ 厚生勞動大臣於判斷制訂基本方針時有必要時，得向醫療機構及其他相關人員要求提出資料及其他必要之協助。

第三章 醫療

第一節 特定醫療費給付

（特定醫療費給付）

第五條 都道府縣對於受給付認定（第七條第一項規定之給付認定。以下本條及次條內同。）之指定罕見疾病（罕見疾病中，該當罕見疾病患者數未達本國厚生勞動省令規定之人數，且該當罕見疾病之診斷訂定有客觀指標之一定基準並滿足其他厚生勞動省令規定之要件，鑑於該當罕見疾病患者身處之狀況，有高度為該當罕見疾病患者確保優良且適當醫療之必要性，由厚生勞動大臣聽取厚生科學審議會意見後指定者。以下同。）患者，於給付認定有效期間（第九條規定之給付認定有效期間。於第七條第四項內亦同。）内，接受之特定醫療（對於受給付認定之指定罕見疾病患者，依據厚生勞動省令規定，由都道府縣知事指定之醫療機構（以下簡稱「指定醫療機構」）所從事之醫療。以下同。）中，若由同條第三項規定之指定醫療機構接受與該當給付認定相關指定罕見疾病關係之醫療（以下簡稱「指定特定醫療」）時，依據厚生勞動省令規定，對受該當給付認定之指定罕見疾病患者或其保護者（兒童福祉法（昭和二十二年法律第百六十四號）第六條規定之保護者。以下同じ。），針對該當指定特定醫療所需之費用，給付特定醫療費。

２ 特定醫療費之金額，依據第一款提示之金額（若該當指定特定醫療包含食事療養（健康保險法（大正十一年法律第七十號）第六十三條第二項第一款規定之食事療養。以下於本項內同）時，為該當金額及第二款提示金額之合算金額，若該當指定特定醫療包含生活療養（同條第二項第二款規定之生活療養。以下本項內同。）時，為該當金額及第三款提示金額之合算金額）制訂之。

一 同一月份接受之指定特定醫療（不含食事療養及生活療養。）之健康保險療養所需費用金額，依據範例公式之結算金額為準、斟酌該當受給付認定指定罕見疾病患者或其保護者之家計負擔能力、該當受給付認定指定罕見疾病患者之治療狀況、該當受給付認定指定罕見疾病患者或其保護者同一家戶之其他受給付認定指定罕見疾病患者及兒童福祉法第十九條之三第三項規定之醫療費給付認定相關同法第六條之二第一項規定之小兒慢性特定疾病兒童等人數及其他情狀，扣除政令規定金額（該當政令規定金額超出相當於該當結算金額之百分之二十（該當受給付認定指定罕見疾病患者若為高齡者醫療確保相關法律（昭和五十七年法律第八十號）第五十條及第五十一條規定之後期高齡者醫療被保險者，有同法第六十七條第一項第一款推定之情事或受其他規定之情事時，為百分之十）時，為該當金額相當之金額）後所得之金額

二 該當指定特定醫療（限於食事療養。）之健康保險療養所需費用金額依據範例公式之結算金額為準，考量健康保險法第八十五條第二項規定之食事療養標準負擔金額、受給付認定指定罕見疾病患者或其保護者所得狀況及其他情事，扣除厚生勞動大臣規定金額後之金額

三 該當指定特定醫療（限於生活療養。）之健康保險療養所需費用金額依據範例公式之結算金額為準，考量健康保險法第八十五條之二第二項規定之生活療養標準負擔金額、受給付認定指定罕見疾病患者或其保護者之所得狀況及其他情事，扣除厚生勞動大臣規定金額後之金額

３ 無法依循前項規定之療養所需費用金額範例公式結算時，及不適合依循公式結算時之特定醫療所需費用金額結算方法，由厚生勞動大臣規定之。

（申請）

第六條 欲接受給付認定之指定罕見疾病患者或其保護者，必需依循厚生勞動省令規定，添附都道府縣知事規定之醫師（以下簡稱「指定醫師」）之診斷書（依據厚生勞動省令規定，證明指定罕見疾病患者罹患指定罕見疾病及其病狀程度之書面），向其居住地之都道府縣申請之。

２ 指定醫師之指定手續及其他指定醫師相關必要事項，由厚生勞動省令規定之。

（給付認定等）

第七條 都道府縣於前條第一項之申請相關之指定罕見疾病患者，有下列各款規定之情事且有接受特定醫療之必要時，給予給付認定。

一 其病狀程度合乎厚生勞動大臣聽取厚生科學審議會意見後制訂規定者。

二 考量其治療狀況及其他情事，合乎政令規定基準者。

２ 都道府縣於接獲前條第一項之申請，不給予給付認定時（除申請內容不合乎厚生勞動省令規定之形式要件時），必需事先要求次條第一項規定之指定罕見疾病審査會針對該當申請相關之指定罕見疾病患者行不予給付認定之相關審查。

３ 都道府縣給予給付認定時，依據厚生勞動省令規定，由指定醫療機構中規定該當受給付認定指定罕見疾病患者接受特定醫療之處所。

４ 都道府縣給予給付認定時，對於受給付認定指定罕見疾病患者或其保護者（以下簡稱「給付認定患者等」），必需依據厚生勞動省令規定，發行記載有給付認定有效期間、依據前項規定指定之指定醫療機構名稱及其他由厚生勞動省令規定之事項之醫療受給者證（以下簡稱「醫療受給者證」）。

５ 給付認定之效力，回溯至其提出申請之日。

６ 欲接受指定特定醫療之給付認定患者等，依據厚生勞動省令規定，於依據第三項規定所指定之指定醫療機構出示醫療受給者證接受指定特定醫療。但有緊急狀況或其他不得已之事由時，不需出示醫療受給者證。

７ 受給付認定指定罕見疾病患者依據第三項規定於特定之指定醫療機構接受指定特定醫療時（限於該當給付認定患者等，於該當指定醫療機構出示醫療受給者證時），都道府縣對於該當給付認定患者等應給付該當指定醫療機構之該當指定特定醫療所需費用，得於作為特定醫療費給付予該當給付認定患者等之金額限度內，替代該當給付認定患者等，支付與該當指定醫療機構。

８ 發生前項規定之支付時，視同對於該當給付認定患者等發放給付特定醫療費給付。

（指定罕見疾病審査會）

第八條 為執行前條第二項規定之審査，都道府縣設置指定罕見疾病審査會。

２ 指定罕見疾病審査會委員，由具備指定罕見疾病相關學識經驗者（限為指定醫師者）之中，由都道府縣知事選任之。

３ 委員任期為兩年。

４ 除本法律規定之外，指定罕見疾病審査會相關之必要事項，由厚生勞動省令規定之。

（給付認定有效期間）

第九條 給付認定限於厚生勞動省令規定之期間（以下本節內簡稱「給付認定有效期間」）内有其效力。

（給付認定之變更）

第十條 給付認定患者等，於依據現行受給付認定相關之第七條第三項規定之特定指定醫療機構及其他厚生勞動省令規定之事項有變更必要時，得依據厚生勞動省令規定，向都道府縣提出該當給付認定之變更申請。

２ 都道府縣因前項之申請或依據職權，判斷給付認定患者等有變更同項厚生勞動省令規定之事項之必要時，得依據厚生勞動省令規定，認定給付認定之變更。在此狀況下，都道府縣對該當給付認定患者等要求出示醫療受給者證。

３ 都道府縣認定前項給付認定之變更時，於醫療受給者證記載該當變更認定之相關事項，歸還與持有者。

（給付認定之取消）

第十一條 執行給付認定之都道府縣，遇有下列狀況時，得取消該當給付認定。

一 經判斷受給付認定患者已不合乎第七條第一項各款之規定時。

二 經判給付認定患者等於給付認定有效期間內，於該當都道府縣以外之都道府縣區域內取得居住地時。

三 給付認定患者等於缺乏正當理由之狀況下，忽視第三十五條第一項或第三十六條第一項規定之命令時。

四 受其他政令規定時。

２ 依據前項規定取消給付認定之都道府縣，依厚生勞動省令規定，向該當取消相關之給付認定患者等要求退還醫療受給者證。

（依其他法令調整給付）

第十二條 特定醫療費給付，針對該當指定罕見疾病患者之醫療，若能獲得健康保險法規定之療養給付及基於其他法令之給付中相當於政令規定內之特定醫療費給付者時，不以政令規定其限度；若於該當政令規定之給付以外之給付，由國家或地方公共團體負擔之相當於特定醫療費給付之給付時，不規定其限度。

（委任厚生勞動省令）

第十三條 除本節規定之外，其他與特定醫療費給付相關之必要事項，由厚生勞動省令規定之。

第二節 指定醫療機構

（指定醫療機構之指定）

第十四條 第五條第一項規定之指定醫療機構之指定（以下本節內簡稱「指定醫療機構之指定」），依據厚生勞動省令規定，由病院或診療所（包含依政令規定準據此等之機構。以下同）或藥局開設者申請。

２ 都道府縣知事於前項規定申請若有下列各款之任一情事時，不得執行指定醫療機構之指定。

一 申請者受處徒刑以上之刑責，於等待其執行結束，或確認不予執行為止之時期內時。

二 申請者受依據本法律及其他他國民保健醫療相關法律以政令制訂之規定處以罰鍰刑，於等待其執行結束，或確認不予執行為止之時期內時。

三 申請者受第二十三條規定取消其指定醫療機構之指定，於取消日起算未滿五年者（包含該當指定醫療機構之指定受取消者為法人時，該當取消處分相關行政程序法（平成五年法律第八十八號）第十五條規定之通知日前六十日以内，曾任該當法人幹部或醫療機構管理者（以下簡稱「幹部等」）之人員於該當取消日起算未滿五年之狀況，於該當指定醫療機構指定受取消者非法人時，包含該當通知日前六十日以内曾任該當人員之管理者，於該當取消日起算未滿五年之狀況）。但若該當取消於顧慮指定醫療機構之指定取消中，該當取消處分理由事實及其他該當事實相關之該當指定醫療機構開設者應負之責任程度，認定其與本款本文規定之指定醫療機構之指定取消不與等同時，以厚生勞動省令規定除外之。

四 申請者於第二十三條規定之指定醫療機構之指定取消處分相關行政程序法第十五條規定之通知日（第六款內稱「通知日」）起，至該當處分日或決定不處分日止之期間內，依第二十條規定申報辭退指定醫療機構之指定者（對該當辭退有相當理由者除外），於該當申報日起算未滿五年時。

五 申請者於第二十一條第一項規定之檢查執行日起至聽證決定預定日（依據該當檢查結果，可望判定是否第二十三條規定執行指定醫療機構之指定取消處分相關聽證之日，以厚生勞動省令規定，由都道府縣知事向該當申請者於該當檢查執行日起十日以内之特定日通知時，稱該當特定日）之期間內，依第二十條規定申報辭退指定醫療機構之指定者（對該當辭退有相當理由者除外。），由該當申報日起算未滿五年時。

六 於第四款規定之期間内依第二十條規定申報辭退指定醫療機構時，申請者於通知日前六十日以内非該當申報相關法人（對該當辭退有相當理由者除外）幹部等或該當申報相關法人（對該當辭退有相當理由者除外）管理者，於該當申報日起算未滿五年時。

七 申請者於前項申請前五年以内曾有特定醫療相關違法或明確不當行為時。

八 申請者為法人，其幹部等之中有前列各款任一情事時。

九 申請者非法人，其管理者有第一款至第七款之任一情事者。

３ 都道府縣知事對於第一項之申請，若有下列各款之任一情事時，得以不為指定醫療機構之指定。

一 該當申請相關之病院或診療所或藥局，不屬於健康保險法第六十三條第三項第一款規定之保險醫療機構或保險藥局或由厚生勞動省令規定之事業所或機構時。

二 該當申請相關之病院或診療所或藥局或申請者，於特定醫療費給付相關診療或處方内容有不適當之嫌疑，一再受第十八條規定之指導或第二十二條第一項規定之勸告時。

三 申請者不服從依據第二十二條第三項規定之命令時。

四 除前三款規定之外，經判該當申請相關病院或診療所或藥局，明顯不適合擔任指定醫療機構時。

（指定之更新）

第十五條 指定醫療機構之指定，必需每六年接受更新手續，若超過該期間則失去指定效力。

２ 健康保險法第六十八條第二項之規定，準用於前項規定之指定醫療機構之指定更新。在此狀況下，同條第二項中「保險醫療機構（不含第六十五條第二項之病院及診療所。）或保險藥局」置換成「罕見疾病患者之醫療等相關法律第五條第一項規定之指定醫療機構」、「前項」置換成「同法第十五條第一項」、「同條第一項」置換成「同法第十四條第一項」。

（指定醫療機構職責）

第十六條 指定醫療機構必需依據厚生勞動省令規定，提供優良且適當之特定醫療。

（診療方針）

第十七條 指定醫療機構之診療方針，依循健康保險診療方針前例。

２ 無法依循前項規定之診療方針時，及依循時無法提供適當診療時之診療方針，由厚生勞動大臣制訂之。

（都道府縣知事之指導）

第十八條 指定醫療機構對於特定醫療之實施，必需接受都道府縣知事之指導。

（變更通報）

第十九條 指定醫療機構於該當指定醫療機構之名稱及所在地及其他厚生勞動省令規定之事項有所變更時，必需依據厚生勞動省令規定，向都道府縣知事提出通報。

（指定辭退）

第二十條 指定醫療機構得於預設一個月以上之預告期間時，辭退指定醫療機構之指定。

（報告等）

第二十一條 都道府縣知事於判斷對於特定醫療之實施有相關必要時，得命指定醫療機構或指定醫療機構開設者或管理者、醫師、藥劑師及其他曾任從業員者（以下本項稱「開設者等人員」）提出或出示報告或診療紀錄、帳簿文書及其他物品，要求指定醫療機構開設者或管理者、醫師、藥劑師及其他從業員（含開設者等人員）報到，或由相關人對該當職員提出質詢，或對指定醫療機構之設備或診療紀錄、帳簿文書及其他物品進行檢查。

２ 於執行前項規定之質詢或檢查時，該當職員必需攜帶身份證明文件，並於相關人請求時出示。

３ 第一項規定之權限，不得解釋為用於犯罪捜査之權限。

４ 指定醫療機構未有正當理由，抗拒第一項規定之報告或提出或提示命令，或做虚偽之報告，或抗拒、妨礙、規避同項規定之檢查時，都道府縣知事得對該當指定醫療機構暫停給付特定醫療費。

（勧告、命令等）

第二十二條 都道府縣知事於判斷指定醫療機構未依照第十六條或第十七條規定從事特定醫療時，得向該當指定醫療機構開設者制訂期限，勸告其遵守第十六條或第十七條之規定。

２ 都道府縣知事發出前項規定勸告之狀況下，若受勸告之指定醫療機構開設者，未於同項期限内遵從時，得將其公告周知。

３ 都道府縣知事依第一項規定勸告之指定醫療機構開設者，於未有正當理由之狀況下未依循勸告採行措施時，都道府縣知事得對該當指定醫療機構開設者設定期限，命其採取依循勸告之相關措施。

４ 都道府縣知事依據前項規定發出命令時，必需公告周知。

（指定之取消等）

第二十三條 都道府縣知事遇下列各款之任一情事時，得取消該當指定醫療機構相關之指定醫療機構指定，或設定期間停止該當指定醫療機構指定之全部或部分效力。

一 指定醫療機構有第十四條第二項第一款、第二款、第八款或第九款之任一情事時。

二 指定醫療機構有第十四條第三項各款之任一情事時。

三 指定醫療機構違反第十六條或第十七條規定時。

四 有與特定醫療費請款相關之違規作為時。

五 指定醫療機構於依據第二十一條第一項規定，受命提出或出示報告或診療紀錄、帳簿文書其及他物品時有不服從或作虛偽報告時。

六 指定醫療機構開設者或從業員，拒絕回應第二十一條第一項規定之報到要求、對同項規定之質詢拒絕陳述、或做虚偽陳述、拒絕妨礙規避同項規定之檢查時。但於該當指定醫療機構之從業員有其行為，為防止其行為，該當指定醫療機構開設者盡相當之注意及監督努力者除外。

七 指定醫療機構以不正當手段取得指定醫療機構之指定時。

八 除前列各款規定外，指定醫療機構違反本法律及其他政令制訂之國民保健醫療相關法律或依據上列法律之命令或處分時。

九 除前列各款規定外，指定醫療機構有與特定醫療相關之違法或明確不當之行為時。

十 若指定醫療機構為法人，其幹部等之中有指定醫療機構之指定取消或指定醫療機構指定之全部或部分效力停止之前五年以内曾有特定醫療相關違法或明確不當行為者時。

十一 若指定醫療機構非法人，其管理者中有指定醫療機構之指定取消或指定醫療機構指定之全部或部分效力停止之前五年以内曾有特定醫療相關違法或明確不當行為者時。

（公告）

第二十四條 都道府縣知事遇有下列情事時必需將其公告周知。

一 行指定醫療機構之指定時。

二 接獲依據第十九條規定之申報（同條厚生勞動省令規定之事項變更相關者除外）時。

三 依據第二十條規定辭退指定醫療機構之指定時。

四 依據前條規定取消指定醫療機構之指定時。

（特定醫療費審査及給付）

第二十五條 都道府縣知事得隨時審查指定醫療機構之診療内容及特定醫療費請求，且於指定醫療機構依第七條第七項規定請款時得決定特定醫療費之金額。

２ 指定醫療機構必需遵從都道府縣知事行使之前項決定。

３ 都道府縣知事依據第一項規定決定指定醫療機構得請求之特定醫療費金額時，必需聽取社會保險診療報酬支付基金法（昭和二十三年法律第百二十九號）規定之審査委員會、國民健康保險法（昭和三十三年法律第百九十二號）規定之國民健康保險診療報酬審査委員會及其他政令規定之醫療相關審査機構之意見。

４ 都道府縣對於指定醫療機構之特定醫療費給付事務，得委託社會保險診療報酬給付基金、國民健康保險法第四十五條第五項規定之國民健康保險團体聯合會及其他由厚生勞動省令規定者。

５ 除前列各項規定外，與特定醫療費請求相關之必要事項，由厚生勞動省令規定之。

６ 對於第一項規定之特定醫療費金額決定，不得依據行政不服審査法（昭和三十七年法律第百六十號）提出不服申訴。

（厚生勞動省令委任）

第二十六條 除本節規定者外，與指定醫療機構相關之必要事項，由厚生勞動省令規定之。

第四章 調査及研究

第二十七條 國家為確保罕見疾病患者受優良且適當醫療之基礎，推行罕見疾病發病機制、診斷及治療方法相關之調査及研究。

２ 國家於推行前項規定之調査及研究時，留意與小兒慢性特定疾病（兒童福祉法第六條之二規定之小兒慢性特定疾病）治療方法及其他同法第二十一條之四第一項規定之有益於疾病兒童等之健全培育之調査及研究之適切合作。

３ 厚生勞動大臣將第一項規定之調査及研究成果以適切方法積極提供與罕見疾病發病機制、診斷及治療方法相關調査及研究人員、醫師、罕見疾病患者及其家屬及其他關係人。

４ 厚生勞動大臣依據前項規定提供第一項規定之調査及研究成果時，必需留意保護個人資料。

第五章 療養生活環境整備事業

（療養生活環境整備事業）

第二十八條 都道府縣依據厚生勞動省令規定，作為療養生活環境整頓事業，可從事下列各事業。

一 對罕見疾病患者療養生活相關諸般問題，因應罕見疾病患者及家屬及其他關係人之諮商，提供必要情報及助言及其他厚生勞動省令規定之便宜之事業

二 培育向罕見疾病患者提供保健醫療服務或福祉服務者或對上列人員進行必要指導者之事業

三 基於確保適切醫療之觀點，以厚生勞動省令規定之基準判斷有接受訪問看護（對於罕見疾病患者，於其居家時由護理師及其他厚生勞動省令規定之人員提供療養照護或必要之診療補助。以下本款內同）必要之罕見疾病患者，依據厚生勞動省令規定從事訪問看護之事業

２ 都道府縣對醫療機構及其他厚生勞動省令規定之人員，得委託前項第一款列舉之事業全部或部分。

３ 推行第一項規定之同項第一款列舉之事業之都道府縣及依據前項規定受託實施該當委託相關事業者，為有效實施同款列舉之事業及該當委託相關事業，必需致力與指定醫療機構及其他關係人間之合作。

４ 依據第二項規定受託實施該當委託相關事業者（若為法人，則為其幹部）或其職員或曾為上列人員者，無正當理由不得洩漏從事該當委託相關事業時得知之秘密。

（罕見疾病諮商支援中心）

第二十九條 罕見疾病諮商支援中心為實施前條第一項第一款列舉之事業，以資維持提升罕見疾病患者療養生活素質為目的之機構。

２ 推行前條第一項第一款規定事業之都道府縣，得設立罕見疾病諮商支援中心。

３ 依前條第二項規定接受委託者，為實施該當委託相關事業，得依厚生勞動省令規定，預先將厚生勞動省令規定之事項通報都道府縣知事，設置罕見疾病諮商支援中心を。

第六章 費用

（都道府縣支付）

第三十條 下列費用由都道府縣支付。

一 特定醫療費給付所需之費用

二 療養生活環境整備事業所需之費用

（國加負擔及補助）

第三十一條 國家依據政令規定，於前條規定之都道府縣支付費用中負擔同條第一款列舉費用之百分之五十。

２ 國家於預算範圍內，依據政令規定，於前條規定之都道府縣支付費用中，得輔助同條第二款列舉費用之百分之五十以内。

第七章雑則

（罕見疾病對策地域協議會）

第三十二條 都道府縣、設置保健所之市及特別區，為單獨或共同整頓罕見疾病患者支援體制，應致力設置由關係機構、關係團體及罕見疾病患者及家屬及對罕見疾病患者提供醫療或從事罕見疾病患者福祉、教育或雇用相關職務者及其他關係人（次項內稱「關係機構等」）構成之罕見疾病對策地域協議會（以下簡稱「協議會」）。

２ 協議會與關係機構等互相聯絡，藉以共享地區罕見疾病患者支援體制之課題之資訊，與關係機構等緊密合作，議論與地區實況相符之體制整頓事業。

３ 從事協議會事務者或曾為該當人員者，無正當理由不得洩漏從事協議會事務時得知之秘密。

（協議會規定之事項）

第三十三條 除前條規定外，協議會之組織及營運相關必要事項，由協議會訂定之。

（不正利益之徵收）

第三十四條 都道府縣於發現以虛偽或其他不正當手段受領特定醫療費給付者時，得向該當人員徵收與其特定醫療費金額相當金額之全部或部分。

２ 都道府縣發現指定醫療機構以虛偽或其他不正當手段受領特定醫療費給付時，除得向該當指定醫療機構命其歸還已給付之金額外，另得以命其給付歸還金額乘以百分之四十所得之金額。

３ 前二項規定之徵收金，列為地方自治法（昭和二十二年法律第六十七號）第二百三十一條之三第三項規定之法律規定之歳入。

（報告等）

第三十五條 都道府縣於判斷與特定醫療費給付有相關必要時，得命令指定罕見疾病患者、其保護者或配偶者或患者所屬之家戶戶長及其他家戶成員或曾為上列人員者，提出或出示報告或文書及其他物品，或由該當職員質詢。

２ 第二十一條第二項規定對於前項規定之質詢，同條第三項規定準用前項規定之權限。

（厚生勞動大臣對特定醫療費給付之相關調査等）

第三十六條 厚生勞動大臣於判斷與特定醫療費給付有相關緊急緊急時，得與該當都道府縣知事密切合作，向該當特定醫療費給付相關之指定罕見疾病患者或其保護者或曾為上列人員者，針對該當特定醫療費給付相關特定醫療内容，命其提出或出示報告或文書或其他物品，或由該當職員質詢。

２ 厚生勞動大臣於判斷與特定醫療費給付有相關緊急緊急時，得與該當都道府縣知事密切合作，對從事特定醫療者或利用者，針對其進行之特定醫療，命令其提出或出示報告或該當特定醫療提供紀錄、帳簿文書及其他物品，或由該當職員質詢關係人。

３ 第二十一條第二項規定對前列二項規定之質詢，同條第三項規定準用前列二項規定之權限。

（資料提供等）

第三十七條 都道府縣於判斷與特定醫療費給付有相關必要時，針對指定罕見疾病患者、其保護者或配偶或患者所屬家戶戶長及其他家戶成員之資產收入狀況，向政府機關要求調閱必要文書或提供資料，或要求銀行、信託會社及其他機關或指定罕見疾病患者雇主及其他關係人報告之。

（受給權之保護）

第三十八條 受領特定醫療費給付之權利，不得轉讓、設定擔保，或扣押。

（租税及其他公共費用禁止）

第三十九條 租税及其他公共費用，不得以作為特定醫療費接受給付之金錢為課徵之標準。

（大都市特例）

第四十條 本法律中由都道府縣處理之事務，其規定以政令訂定者，對於地方自治法第二百五十二條之十九第一項之指定都市（以下本條內稱「指定都市」），視為依據政令規定，由指定都市處理之。在此狀況下，本法律中關於都道府縣之規定，視為與指定都市相關規定，適用於指定都市。

（權限委任）

第四十一條 本法律規定之厚生勞動大臣權限，得依據厚生勞動省令規定委任與地方厚生局長。

２ 依據前項規定委任與地方厚生局長之權限，得依厚生勞動省令規定委任與地方厚生支局長。

（実施規定）

第四十二條 除本法律中特別規定者外，實施本法律之手續及其他執行必要細則，由厚生勞動省令規定之。

第八章 罰則

第四十三條 指定罕見疾病審査會委員或曾為委員者，於無正當理由狀況下洩漏職務上得知之秘密時，處一年以下拘役或百萬日圓以下罰款。

第四十四條 違反第二十八條第四項或第三十二條第三項規定者，處一年以下拘役或百萬日圓以下罰款。

第四十五條 未依第三十六條第一項規定提出或出示報告或物品，或做虚偽報告或提出或出示虚偽物品，或對同項規定之該當職員質詢，不陳述或作虛偽陳述者，處三十萬日圓以下罰款。

第四十六條 未依第三十六條第二項提出或出示報告或物品，或做虚偽報告或提出或出示虚偽物品，或對同項規定之該當職員質詢，不陳述或作虛偽陳述者，處十萬日圓以下之罰鍰。

第四十七條 都道府縣得以條例對有下列各款情事者，設定十萬日圓以下之罰鍰。

一 依據第十一條第二項規定要求其歸還醫療受給者證時抗拒者

二 無正當理由，不依第三十五條第一項規定提出或出示報告或物品，或作虚偽報告或提出或出示虚偽物品，或對依據同項規定之該當職員質詢不陳述或作虛偽陳述者

附則

（施行期日）

第一條 本法律由平成二十七年一月一日起施行。但下列各款之規定，於該當各款規定之日起施行。

一 附則第三條、第七條（兒童・育兒支援法及學齡前兒童相關教育、保育等綜合提供推進相關法律部分修正法律施行之相關法律整備等相關法律（平成二十四年法律第六十七號）第六十五條之修正規定為限。）、第八條、第十二條及第十三條之規定公布日

二 第四十條及附則第四條規定：平成三十年四月一日

（檢討）

第二條 政府以本法律施行後五年以内為目標，對本法律之規定，考核其施行狀況等，檢討特定醫療費給付相關事務實施主體之方針及其他事項，於判斷有必要時，依據其結果採行必要措施。

（施行前準備）

第三條 厚生勞動大臣於本法律施行前，亦能依第四條規定為例制訂基本方針。在此狀況下，厚生勞動大臣於本法律施行前，亦能依同條規定為例將其公告。

２ 依據前項規定制訂之基本方針，視同於本法律施行日（以下本條內稱「施行日」）依據第四條規定制訂之。

３ 厚生勞動大臣於本法律施行前，亦能依據第五條第一項規定為例，執行指定罕見疾病之指定。

４ 依據前項規定所指定之指定罕見疾病，視同於施行日依據第五條第一項規定指定者。

５ 都道府縣知事於本法律施行前，亦能以第六條第一項規定為例，執行指定醫師之指定。

６ 依據前項規定指定之指定醫師，視同於施行日依據第六條第一項規定指定者。

７ 厚生勞動大臣於本法律施行前，亦能以第七條第一項第一款規定為例，制訂指定罕見疾病病狀程度。

８ 依據前項規定訂定之病狀程度，視同於施行日依據第七條第一項第一款規定訂定者。

９ 都道府縣知事於本法律施行前，亦能以第八條（第三項除外）規定為例，設置指定難病審査會。

10依據前項規定設置之指定罕見疾病審査會，視同於施行日依據第八條規定設置者。

11依據第九項規定設置之指定罕見疾病審査會委員任期，不受第八條第三項規定限制，以平成二十八年十二月三十一日為止。

12本法律施行所需之必要條例制定或修正、第六條及第七條規定之給付認定手續、第十四條第一項規定之指定醫療機構之指定手續及其他行為，得於本法律施行前執行之。

（地方自治法之部分修正）

第四條 地方自治法之部分如下修正。

第二百五十二條之十九第一項第十一款之下追加下列一款。

十一之二 罕見疾病患者之醫療等相關事務

（地方財政法之部分修正）

第五條 地方財政法（昭和二十三年法律第百九號）之部分如下修正。

第十條之下追加下列一款。

三十二 指定罕見疾病相關特定醫療費給付必要之經費

（社會保險診療報酬支払基金法之部分修正）

第六條 社會保險診療報酬支払基金法之部分如下修正。

第十五條第二項中「或殘障者日常生活及社會生活綜合支援法律（平成十七年法律第百二十三號）第七十三條第三項」改為「、殘障者日常生活及社會生活綜合支援法律（平成十七年法律第百二十三號）第七十三條第三項或罕見疾病患者之醫療等相關法律（平成二十六年法律第號）第二十五條第三項」、「或殘障者日常生活及社會生活綜合支援法律第七十三條第四項」改為「、殘障者日常生活及社會生活綜合支援法律第七十三條第四項或罕見疾病患者之醫療等相關法律第二十五條第四項」。

（兒童・育兒支援法及學齡前兒童相關教育、保育等綜合提供推進相關法律部分修訂法律施行相關之關係法律整備等相關法律部分修訂）

第七條 兒童・育兒支援法及學齡前兒童相關教育、保育等綜合提供推進相關法律部分修訂法律施行相關之關係法律整備等相關法律部分如下修正。

第十條內之地方財政法第十條修正規定中「三十二」改為「三十三」。

第六十五條內，行政手續之特定個人識別編號利用等相關法律（平成二十五年法律第二十七號）別表第一修正規定中「同表中」之下追加「九十六項改為九十七項、」，同法別表第二修正規定中「同表中」之下追加「百十八項改為百十九項、」。

（年金生活者支援給付金之給付相關法律部分修訂）

第八條 年金生活者支援給付金之給付相關法律（平成二十四年法律第百二號）之部分如下修正。

附則第二十一條中，行政手續之特定個人識別編號利用等相關法律別表第一修正規定中「別表第一中」之下追加「九十七項改為九十八項、」、同法別表第二修正規定中「同表中」之下追加「百十九項改為百二十項、」。

附則第二十二條中「「九十六」改為「「九十七項改為九十八項、九十六」、「「九十五」改為「「九十六項改為九十七項、九十五之」、「「百十八」改為「「百十九項改為百二十項、百十八」、「「百十七」改為「「百十八項改為百十九項、百十七」、「同表中」之「同表中九十六項改為九十七項、」改為「九十六項改為九十七項、九十五項改為九十六項、九十四項改為九十五項」改為「九十七項改為九十八項、九十四項至九十六項止各往下調一項」、「同表中」之「同表中百十八項改為百十九項」改為「百十八項改為百十九項、百十七項改為百十八項、百十六項改為百十七項」修改為「百十九項改為百二十項、百十六項至百十八項止各往下調一項」。

（行政手續之特定個人識別編號利用等相關法律部分修訂）

第九條 行政手續之特定個人識別編號利用等相關法律之部分如下修正。

別表第一追加下列內容。

|  |  |
| --- | --- |
| 九十六 都道府縣知事 | 罕見疾病患者之醫療等相關法律（平成二十六年法律第號）規定之特定醫療費給付相關事務由て主務省令規定者 |

別表第二之二十六項中「給付或」改為「給付、」、「貸與」之下追加「或依據對於罕見疾病患者之醫療等相關法律規定之特定醫療費給付」、同表五十六之二項內中「住院措施」下追加「或依據罕見疾病患者之醫療等相關法律之特定醫療費給付」、同表八十七項內「給付或」改為「給付、」、「貸與」之下追加「或依據罕見疾病患者之醫療等相關法律之特定醫療費給付」、同表追加下列記載。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 百十八 都道府縣知事 | 依罕見疾病患者醫療等相關法律規定之特定醫療費給付相關事務中，由主務省令規定者 | 都道府縣知事等 | 生活保護關係情報或中國残留邦人等支援給付等關係情報由主務省令規定者 |
| 市町村長 | 地方税關係情報或住民票關係情報由主務省令規定者 |
| 罕見疾病患者之醫療等相關法律第十二條規定之依據其他法令規定之給付受給付者 | 罕見疾病患者之醫療等相關法律第十二條規定之依據其他法令給付之給付相關情報由主務省令規定者 |

（行政手續之特定個人識別編號利用等相關法律施行相關法律整頓等相關法律部分修訂）

第十條 行政手續之特定個人識別編號利用等相關法律施行相關法律整頓等相關法律（平成二十五年法律第二十八號）之部分如下修正。

第十九條內之住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十一號）別表第三之五項之後追加如下規定、修正規定中五之六項之後追加如下規定。

|  |  |
| --- | --- |
| 五之七 都道府縣知事 | 罕見疾病患者之醫療等相關法律（平成二十六年法律第號）中依據同法第五條第一項之特定醫療費給付相關事務由總務省令規定者 |

第十九條內之住民基本台帳法別表第五第六款之後三款追加修正規定中「三款」改為「四款」、第六款之四後如下追加一款。

六之五 罕見疾病患者之醫療等相關法律規定之同法第五條第一項之特定醫療費給相關事務由總務省令規定者

（生活困窮者自立支援法之部分修正）

第十一條 生活困窮者自立支援法（平成二十五年法律第百五號）之部分如下修正。

附則第五條內之地方財政法第十條修正規定中「三十三」改為「三十四」。

附則第六條第一項中「三十三」改為「三十四」、「三十二」改為「三十三」、同條第二項中「三十二」改為「三十三」、「三十三」改為「三十四」。

（厚生勞動省設置法之部分修正）

第十二條 厚生勞動省設置法（平成十一年法律第九十七號）之部分如下修正。

第八條第一項第四號中「及生活衛生關係營業之營運適當化及振興相關法律」改為「、生活衛生關係營業之營運適當化及振興相關法律及罕見疾病患者之醫療等相關法律（平成二十六年法律第號）」。

（政令委任）

第十三條 除本附則規定之外，與本法律施行相關必要過渡措施，以政令規定之。

理由

作為依據確立可持續社會保障制度之改革推進相關法律（平成二十五年法律第百十二號）之措施，我國有必要在罕見疾病患者之醫療及其他罕見疾病相關政策方面，確立制訂基本方針、確立罕見疾病相關之新穎公平且穩定之醫療費輔助制度、推動罕見疾病醫療相關調査及研究、採行療養生活環境整頓事業之實施等措施。以上為提出本法案之理由。