

難病指定医療機関指定要領

令和2年3月19日

宮崎県健康増進課

第1 指定・更新の申請及び変更の届出の事務

1 指定の申請の事務

(1) 法第14条第1項の規定に基づき難病指定医療機関（以下「指定医療機関」という。）の指定を申請しようとする者（以下「申請者」という。）からの難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（平成26年厚生労働省令第121号。以下「規則」という。）第35条各項に規定する申請書（以下「申請書」という。）は、別記様式1とし、宮崎県知事（以下「知事」という。）へ提出すること。

(2) 知事は、上記(1)の申請があった場合は、所要の審査を行った上で、審査した結果の通知を、別記様式5により速やかに申請者へ通知することとする。なお、指定年月日は、原則として、指定の決定をした日の属する月の翌月初日とし、指定の決定をした日がその属する月の初日であった場合、当月からの指定とする。

ただし、新規に開設する医療機関又は薬局については、指定医療機関の指定日を健康保険法（対象11年法律第70号）第63条第3項第1号に規定する保険医療機関及び同号に規定する保険薬局の指定日と同日とすることができる。

2 変更の届出

(1) 指定医療機関は、その名称及び所在地その他規則第41条に定める変更を行うべき事項に変更を生じた場合は、法第19条の規定に基づき、変更の届出（以下「変更届出」という。）を別記様式2により知事に提出すること。

(2) 知事は、変更届出のあった事項について所要の確認を行った上で、内容に不備がある場合には質問や指導を行うこととする。

3 指定の更新

(1) 法第15条第1項の規定に基づき指定医療機関の指定の更新をしようとする者（以下「更新申請者」という。）は、別記様式3により知事に提出すること。

(2) 知事は、所要の審査を行った上で、審査した結果の通知を、別記様式6により速やかに更新申請者へ通知することとする。

4 その他

(1) 知事は、指定医療機関において患者が良質かつ適切な医療を受けられるよう、特定医療を提供する体制の整備に努めるとともに、変更届出等の必要な手続について、提出漏れが生じないように指定医療機関への指導を行うこととする。特に有効期間の満了を迎える指定医療機関に対しては、その旨を連絡し、更新申請の手続が円滑に行われるよう取り組むこととする。

(2) 知事は、指定医療機関の指定（更新を含む。以下この項において同じ。）、名称及び所在地の変更、指定の辞退並びに指定の取消しがあった場合は、法第24条の規定に基づき公示し、特定医療費の支給認定を受けている患者及びその保護者並びにその他関係機関等に対して、ホームページや広報を通じて広く周知することとする。

(3) 平成30年4月より新たに介護医療院が創設されたことに伴い、介護保険法（平成9年法律第123号）の規定により、難病法や同法に基づく政令、省令等における「病院又は診療所」には介護医療院が含まれるものとされている。そのため、別記様式1－(1)、2－(1)、3－(1)について、介護医療院においては、「医療機関コード」を「介護保険事業所番号」と、「開設者」を「代表者」と読み替えた上で記載し、標榜している診療科目欄には「介護医療院」と記載したものを提出すること。

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

第2 審査（確認）

1 審査（確認）については、次に掲げる事項を満たしているかどうかを判断するものとする。

(1) 指定医療機関療養担当規程（平成26年厚生労働省告示第437号。以下「療担規程」という。）に基づき、懇切丁寧な特定医療が行える医療機関又は事業所であること。

(2) 病院及び診療所にあつては、健康保険法第63条第3項1号に規定する保険医療機関であり、標榜科が示されていること。

(3) 薬局にあつては、同号に規定する保険薬局であること。

(4) 同法第88条第1項に規定する指定訪問看護事業者又は介護保険法第41条第1項に規定する指定居宅サービス事業者（同法第8条第4項に規定する訪問看護を行う者に限る。）若しくは同法第53条第1項に規定する指定介護予防サービス事業者（同法第8条の2第3項に規定する介護予防訪問看護を行う者に限る。）にあつては、療担規程に基づき、適切な訪問看護等が行える事業所であること。

2 次に掲げる事項に該当していないかを審査（確認）するものとする。

(1) 申請者について、「拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者」の該当の有無。

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

(3) 申請者について、「法第23条の規定により指定医療機関の指定を取り消され、その取消しの日から起算して5年を経過しない者（当該指定医療機関の指定を取り消された者が法人である場合においては、当該取消しの処分に係る行政手続法（平成5年法律第88号）第15条の規定による通知があった日前60日以内に当該法人の役員又はその医療機関の管理者（以下「役員等」という。）であった者で当該取消しの日から起算して5年を経過しないものを含み、当該指定医療機関の指定を取り消された者が法人でない場合においては、

当該通知があった日前60日以内に当該者の管理者であった者で当該取消しの日から起算して5年を経過しないものを含む。）」の該当の有無。ただし、当該取消しが、指定医療機関の指定の取消しのうち当該取消しの処分の理由となった事実その他の当該事実に関して当該指定医療機関の開設者が有していた責任の程度を考慮して、規則第36条に定める指定の取消しに該当しないこととすることが相当であると認められるものに該当する場合を除く。

- (4) 申請者について、「法第23条の規定による指定医療機関の指定の取消しの処分に係る行政手続法第15条の規定による通知があった日（(6)において「通知日」という。）から当該処分をする日又は処分をしないことを決定する日までの間に法第20条の規定による指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（当該辞退について相当の理由がある者を除く。）で、当該申出の日から起算して5年を経過しないものであるとき」の該当の有無。
- (5) 申請者について、「法第21条第1項の規定による検査が行われた日から聴聞決定予定日（当該検査の結果に基づき法第23条の規定による指定医療機関の指定の取消しの処分に係る聴聞を行うか否かの決定をすることが見込まれる日として厚生労働省令で定めるところにより都道府県知事等が当該申請者に当該検査が行われた日から10日以内に特定の日を通知した場合における当該特定の日をいう。）までの間に法第20条の規定による指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（当該辞退について相当の理由がある者を除く。）で、当該申出の日から起算して5年を経過しないものであるとき」の該当の有無。
- (6) (4)に規定する期間内に法第20条の規定による指定医療機関の指定の辞退の申出があった場合において、申請者について、「通知日前60日以内に当該申出に係る法人（当該辞退について相当の理由がある者を除く。）の役員等又は当該申出に係る法人でない者（当該辞退について相当の理由がある者を除く。）の管理者であった者で、当該申出の日から起算して5年を経過しないものであるとき」の該当の有無。
- (7) 申請者について、「指定医療機関の申請前5年以内に特定医療に関し不正又は著しく不当な行為をした者であるとき」の該当の有無。
- (8) 申請者について、「法人で、その役員等のうちに（1）から（7）までのいずれかに該当する者のあるものであるとき」の該当の有無。
- (9) 申請者について、「法人でない者で、その管理者が（1）から（7）までのいずれかに該当する者であるとき」の該当の有無。

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

- (1) 申請に係る病院若しくは診療所又は薬局が、健康保険法第63条第3項第1号に規定する保険医療機関若しくは保険薬局又は厚生労働省令で定める事業所若しくは施設でないときに該当する場合。
- (2) 申請に係る病院若しくは診療所若しくは薬局又は申請者が、特定医療費の支給に関し診療又は調剤の内容の適切さを欠くおそれがあるとして重ねて法第18条の規定による指導又は法第22条第1項の規定による勧告を受けたものであるときに該当する場合。
- (3) 申請者が、法第22条第3項の規定による命令に従わないものであるときに該当する場合。

合。

- (4) (1) から (3) までは掲げる場合のほか、当該申請に係る病院若しくは診療所又は薬局が、指定医療機関として著しく不適当と認めるものであるときに該当する場合。

第3 指定後における事務取扱い

- (1) 指定医療機関は自らの責任のもと指定通知書を管理し、指定通知書の有効期間についても十分注意するものとする。
- (2) 指定医療機関は、難病指定医療機関の辞退をするときは、知事に、別記様式4により届け出るものとする。
- (3) (2) により、辞退の届出があったときは、知事は、その旨を公表するものとする。
- (4) 指定医療機関は、指定通知書を紛失し又はき損したときは、別記様式7によりその旨(き損のときは指定通知書を添付)を知事に届け出るものとする。

附 則

- 1 この要領は、令和2年4月1日から施行する。
- 2 この要領は、令和3年1月1日から適用する。
- 3 この要領は、令和7年4月1日から適用する。
- 4 この要領は、令和7年6月1日から適用する。