

健 疾 発 1121 第 2 号
平成 26 年 11 月 21 日

各 都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局疾病対策課長
（ 公 印 省 略 ）

「指定医療機関の指定」について

難病の患者に対する医療等に関する法律（平成 26 年法律第 50 号。以下「法」という。）第 14 条第 1 項の規定による指定医療機関の指定について、指定医療機関指定要領（別紙）を作成したので、特定医療の給付水準の確保、指定事務の円滑かつ適正な運営を期するため、貴職におかれても、これを参考としつつ遺漏なきよう努めるとともに、関係者及び関係団体に対する周知方につき配慮願いたい。

なお、この通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項の規定に基づく技術的助言であることを申し添える。

別紙

指定医療機関指定要領

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項の規定に基づき指定医療機関の指定を申請しようとする者（以下「申請者」という。）からの難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（平成26年厚生労働省令第121号。以下「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、別紙様式1により医療機関（診療所、薬局、指定訪問看護事業者、指定居宅サービス事業者及び指定介護予防サービス事業者を含む。）の所在地の都道府県知事へ提出させること。
- (2) 都道府県知事は、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、別紙様式4により速やかに申請者へ通知すること。
なお、指定年月日は、原則として、指定の決定をした日の属する月の翌月初日とすること。

2 変更の届出

- (1) 指定医療機関が、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、当該指定医療機関に対し、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。）を別紙様式2により当該指定医療機関の所在地の都道府県知事に提出させること。
- (2) 都道府県知事は、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。

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。）からの指定医療機関に係る指定の更新に関する申請書（以下「更新申請書」という。）は、別紙様式3により当該指定医療機関の所在地の都道府県知事に提出させること。
- (2) 都道府県知事は、所要の審査を行った上で、審査した結果の通知を、別紙様式5により速やかに更新申請者へ通知すること。

4 その他

- (1) 都道府県知事は、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。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。
- (2) 都道府県知事は、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。

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（大正11年法律第70号）第63条第3項1号に規定する保険医療機関であり、標榜科が示されていること。
- (3) 薬局にあつては、同号に規定する保険薬局であること。
- (4) 同法第88条第1項に規定する指定訪問看護事業者又は介護保険法（平成9年法律第123号）第41条第1項に規定する指定居宅サービス事業者（同法第8条第4項に規定する訪問看護を行う者に限る。）若しくは同法第53条第1項に規定する指定介護予防サービス事業者（同法第8条の2第4項に規定する介護予防訪問看護を行う者に限る。）にあつては、療担規程に基づき、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、「禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者」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つた日前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。）であつ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、当該通知があつた日前60日以内に当該者の管理者であつ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つ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つた日（（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。
- (4) (1)から(3)までに掲げる場合のほか、当該申請に係る病院若しくは診療所又は薬局が、指定医療機関として著しく不適当と認めるものであるときに該当する場合。

様式 1 - (3)

指定医療機関指定申請書（指定訪問看護事業者等）

指定居宅サービス事業者 指定訪問看護事業者 指定介護予防サービス事業者	名 称		
	主たる事務所の所在地		
	代 表 者	住 所	
		氏 名	
		生 年 月 日	
	職 名		
訪問看護ステーション等	名 称		
	所 在 地		
役員の氏名及び職名	(別紙 1)		
訪問看護ステーションコード又は 介護保険事業者番号			
上記のとおり、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 14 条第 1 項の規定による指定医療機関として指定されたく申請する。 また、同法第 14 条第 2 項の規定のいずれにも該当しないことを誓約する。 年 月 日 指定居宅サービス事業者 指定訪問看護事業者 指定介護予防サービス事業者 所在地 名 称 代表者 〇 〇 〇 〇 殿 印			

(誓約項目)

難病の患者に対する医療等に関する法律第14条第2項各号に該当しないことを誓約すること。

1 第1号関係

申請者が、禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日を経過していない。

2 第2号関係

申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律その他の法律（児童福祉法、医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法、医療法、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律、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、薬剤師法、介護保険法、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）で定める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った日を経過していない。

3 第3号関係

申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律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年を経過していない。

(1) 指定を取り消された者が法人である場合

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日以内に法人の役員又は医療機関の管理者（以下「役員等」という。）であった者で、取消しの日から起算して5年を経過しないものを含む。

(2) 指定を取り消された者が法人でない場合

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前60日以内に当該者の管理者であった者で取消しの日から起算して5年を経過しないものを含む。

4 第4号関係

申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律の規定により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日から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指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（指定の辞退について相当の理由がある者を除く。）で、申出の日から起算して5年を経過していない。

5 第5号関係

申請者が難病の患者に対する医療等に関する法律の規定による検査が行われた日から聴聞決定予定日までの間に指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（指定の辞退について相当の理由がある者を除く。）で、申出の日から起算して5年を経過していない。

6 第6号関係

第4号に規定する期間内に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、申請者が、第4号の通知の日前60日以内にその申出に係る法人（指定の辞退について相当の理由がある法人を除く。）の役員等又はその申出に係る法人でない者（当該指定の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、申出の日から起算して5年を経過していない。

7 第7号関係

申請者が、指定の申請前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。

8 第8号関係

申請者が、法人で、その役員等のうちに第1号から第7号までのいずれかに該当する。

9 第9号関係

申請者が、法人でない者で、その管理者が第1号から第7号までのいずれかに該当する。

(別紙 1)

役員の氏名及び職名

申請者（法人）名（ ）

[illegible]

様式 2 - (3)

指定医療機関変更届出書（指定訪問看護事業者等）

指定居宅サービス事業者 指定訪問看護事業者 指定介護予防サービス事業者	名 称		☐	
	主たる事務所の所在地		☐	
	代 表 者	住 所	☐	
		氏 名	☐	
		生 年 月 日	☐	
職 名		☐		
訪問看護ステーション等	名 称		☐	
	所 在 地		☐	
役員の氏名及び職名	☐	(別紙 1)		
訪問看護ステーションコード又は 介護保険事業所番号	☐			
上記のとおり、難病の患者に対する医療等に関する法律（平成 2 6 年法律第 5 0 号）第 1 9 条の規定に基づき変更の届出を行うべき事項に変更が生じたため届出を行う。 年 月 日 指定居宅サービス事業者 指定訪問看護事業者 指定介護予防サービス事業者 所在地 名 称 代表者 印 ○ ○ ○ ○ 殿				

※ 変更がある事項の□の中にレ印を付すること。

(別紙 1)

役員の氏名及び職名

申請者（法人）名（ ）

[illegible]

様式 3 - (3)

指定医療機関指定更新申請書（指定訪問看護事業者等）

指定居宅サービス事業者 指定訪問看護事業者 指定介護予防サービス事業者	名 称		☐	
	主たる事務所の所在地		☐	
	代 表 者	住 所	☐	
		氏 名	☐	
		生 年 月 日	☐	
	職 名	☐		
訪問看護ステーション等	名 称		☐	
	所 在 地		☐	
役員の氏名及び職名	☐	(別紙 1)		
訪問看護ステーションコード又は 介護保険事業所番号	☐			
上記のとおり、難病の患者に対する医療等に関する法律（平成 2 6 年法律第 5 0 号）第 1 5 条第 1 項の規定に基づき指定医療機関として指定を更新されたく申請する。 また、同法第 1 4 条第 2 項の規定のいずれにも該当しないことを誓約する。 年 月 日 指定居宅サービス事業者 指定訪問看護事業者 指定介護予防サービス事業者 所在地 名 称 代表者 印 ○ ○ ○ ○ 殿				

※ 直近の指定の申請（変更届出含む）から変更がある事項の□の中にレ印を付すること。

(誓約項目)

難病の患者に対する医療等に関する法律第14条第2項各号に該当しないことを誓約すること。

1 第1号関係

申請者が、禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日を経過していない。

2 第2号関係

申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律その他の法律（児童福祉法、医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法、医療法、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律、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、薬剤師法、介護保険法、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）で定める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った日を経過していない。

3 第3号関係

申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律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年を経過していない。

(1) 指定を取り消された者が法人である場合

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日以内に法人の役員又は医療機関の管理者（以下「役員等」という。）であった者で、取消しの日から起算して5年を経過しないものを含む。

(2) 指定を取り消された者が法人でない場合

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前60日以内に当該者の管理者であった者で取消しの日から起算して5年を経過しないものを含む。

4 第4号関係

申請者が、難病の患者に対する医療等に関する法律の規定により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日から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指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（指定の辞退について相当の理由がある者を除く。）で、申出の日から起算して5年を経過していない。

5 第5号関係

申請者が難病の患者に対する医療等に関する法律の規定による検査が行われた日から聴聞決定予定日までの間に指定医療機関の指定の辞退の申出をした者（指定の辞退について相当の理由がある者を除く。）で、申出の日から起算して5年を経過していない。

6 第6号関係

第4号に規定する期間内に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、申請者が、第4号の通知の日前60日以内にその申出に係る法人（指定の辞退について相当の理由がある法人を除く。）の役員等又はその申出に係る法人でない者（当該指定の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、申出の日から起算して5年を経過していない。

7 第7号関係

申請者が、指定の申請前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。

8 第8号関係

申請者が、法人で、その役員等のうちに第1号から第7号までのいずれかに該当する。

9 第9号関係

申請者が、法人でない者で、その管理者が第1号から第7号までのいずれかに該当する。

(別紙 1)

役員の氏名及び職名

申請者（法人）名（ ）

[illegible]

様式４－（１）
（指定医療機関の指定）

番 号
年 月 日

医療機関の開設者
指定居宅サービス事業者
指定訪問看護事業者
指定介護予防サービス事業者

}

殿

〇〇〇都道府県知事 印

難病の患者に対する医療等に関する法律第１４条第１項の
規定による指定医療機関の指定について

年 月 日付け申請について、その内容を審査した結果、難病の患者に対する医療等に関する法律（平成２６年法律第５０号。以下「法」という。）第１４条第１項の規定により、年 月 日付けをもって指定する。

なお、この指定に当たっては、次の条件を付して次表のとおり承認されたものであるから了知されたい。

- １ 名称、所在地等法第１９条及び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３５条に規定される内容に変更があった場合には、速やかに届け出ること。
- ２ 法第１５条の規定に基づき、平成 年 月 日までに指定の更新を受けること。
- ３ 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）により特定医療の適正な実施に努めること。

名 称	所 在 地

※「名称」の欄には、指定訪問看護事業者等の場合、事業者の名称及び訪問看護ステーション等の名称を記載すること。

様式 4 - (2)

(指定医療機関の指定をしないこととした場合)

番 号
年 月 日

医療機関の開設者
指定居宅サービス事業者
指定訪問看護事業者
指定介護予防サービス事業者 } 殿

〇〇〇都道府県知事 印

難病の患者に対する医療等に関する法律第 14 条第 1 項の
規定による指定医療機関の指定について

年 月 日第 号をもって申請のあった標記については、申請内容を審査した
結果、指定しないこととしたので了知されたい。

名 称	理 由

※「名称」の欄には、指定訪問看護事業者等の場合、事業者の名称及び訪問看護ステーション等の名称を記載すること。

教 示

この処分について不服がある場合は、この処分があったことを知った日の翌日から起算して 60 日以内に〇〇〇〇都道府県知事に対して異議申立てをすることができます。

この処分の取消しを求める訴えは、この処分の通知を受けた日の翌日から起算して 6 か月以内に限り、〇〇〇〇都道府県を被告として（訴訟において都道府県を代表する者は都道府県知事となります。）提起することができます（なお、この処分の通知を受けた日の翌日から起算して 6 か月以内であっても、この処分の日の翌日から起算して 1 年を経過するとこの処分の取消しの訴えを提起することができなくなります。）。また、この処分の通知を受けた日の翌日から起算して 60 日以内に異議申立てをした場合には、この処分の取消しの訴えは、その異議申立てに対する決定の送達を受けた日の翌日から起算して 6 か月以内であれば、提起することができます（なお、その異議申立てに対する決定の送達を受けた日の翌日から起算して 6 か月以内であっても、その異議申立てに対する決定の日の翌日から起算して 1 年を経過するとこの処分の取消しの訴えを提起することができなくなります。）。

様式５－（１）
（指定医療機関の更新）

番 号
年 月 日

医療機関の開設者
指定居宅サービス事業者
指定訪問看護事業者
指定介護予防サービス事業者

} 殿

〇〇〇都道府県知事 印

難病の患者に対する医療等に関する法律第１５条第１項の
規定による指定医療機関の更新について

年 月 日付け申請について、その内容を審査した結果、難病の患者に対する医療等に関する法律（平成２６年法律第５０号。以下「法」という。）第１５条第１項の規定により、年 月 日付けをもって更新する。

なお、この更新に当たっては、次の条件を付して次表のとおり承認されたものであるから了知されたい。

- 1 指定医療機関の名称、所在地等法第１９条及び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３５条に規定される内容に変更があった場合には、速やかに届け出ること。
- 2 法第１５条の規定に基づき、平成 年 月 日までに指定の更新を受けること。
- 3 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）により特定医療の適正な実施に努めること。

名 称	所 在 地

※「名称」の欄には、指定訪問看護事業者等の場合、事業者の名称及び訪問看護ステーション等の名称を記載すること。

様式 5 - (2)

(指定医療機関の指定を更新しないこととした場合)

番 号
年 月 日

医療機関の開設者
指定居宅サービス事業者
指定訪問看護事業者
指定介護予防サービス事業者

} 殿

〇〇〇都道府県知事 印

難病の患者に対する医療等に関する法律第15条第1項の
規定による指定医療機関の更新について

年 月 日第 号をもって申請のあった標記については、申請内容を審査した
結果、指定を更新しないこととしたので了知されたい。

名 称	理 由

※「名称」の欄には、指定訪問看護事業者等の場合、事業者の名称及び訪問看護ステーション等の名称を記載すること。

教 示

この処分について不服がある場合は、この処分があったことを知った日の翌日から起算して60日以内に〇〇〇〇都道府県知事に対して異議申立てをすることができます。

この処分の取消しを求める訴えは、この処分の通知を受けた日の翌日から起算して6か月以内に限り、〇〇〇〇都道府県を被告として（訴訟において都道府県を代表する者は都道府県知事となります。）提起することができます（なお、この処分の通知を受けた日の翌日から起算して6か月以内であっても、この処分の日の翌日から起算して1年を経過するとこの処分の取消しの訴えを提起することができなくなります。）。また、この処分の通知を受けた日の翌日から起算して60日以内に異議申立てをした場合には、この処分の取消しの訴えは、その異議申立てに対する決定の送達を受けた日の翌日から起算して6か月以内であれば、提起することができます（なお、その異議申立てに対する決定の送達を受けた日の翌日から起算して6か月以内であっても、その異議申立てに対する決定の日の翌日から起算して1年を経過するとこの処分の取消しの訴えを提起することができなくなります。）。