（研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律の一部改正）

第九条　研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律の一部を次のように改正する。

別表第一第一号を次のように改める。

一　独立行政法人日本医療研究開発機構

内閣総理大臣　安倍　晋三
文部科学大臣　下村　博文
厚生労働大臣　田村　憲久
経済産業大臣　茂木　敏充

難病の患者に対する医療等に関する法律をここに公布する。

御名御璽

平成二十六年五月三十日

内閣総理大臣　安倍　晋三

法律第五十号

難病の患者に対する医療等に関する法律

目次

第一章　総則（第一条―第三条）
第二章　基本方針（第四条）
第三章　医療
　第一節　特定医療費の支給（第五条―第十三条）
　第二節　指定医療機関（第十四条―第二十六条）
第四章　調査及び研究（第二十七条）
第五章　療養生活環境整備事業（第二十八条・第二十九条）
第六章　費用（第三十条・第三十一条）
第七章　雑則（第三十二条―第四十二条）
第八章　罰則（第四十三条―第四十七条）
附則

第一章　総則

（目的）

第一条　この法律は、難病（発病の機構が明らかでなく、かつ、治療方法が確立していない希少な疾病であって、当該疾病にかかることにより長期にわたり療養を必要とすることとなるものをいう。以下同じ。）の患者に対する医療その他難病に関する施策（以下「難病の患者に対する医療等」という。）に関し必要な事項を定めることにより、難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保及び難病の患者の療養生活の質の維持向上を図り、もって国民保健の向上を図ることを目的とする。

（基本理念）

第二条　難病の患者に対する医療等は、難病の克服を目指し、難病の患者がその社会参加の機会が確保されること及び地域社会において尊厳を保持しつつ他の人々と共生することを妨げられないことを旨として、難病の特性に応じて、社会福祉その他の関連施策との有機的な連携に配慮しつつ、総合的に行われなければならない。

（国及び地方公共団体の責務）

第三条　国及び地方公共団体は、難病に関する情報の収集、整理及び提供並びに教育活動、広報活動等を通じた難病に関する正しい知識の普及を図るよう、相互に連携を図りつつ、必要な施策を講ずるよう努めなければならない。

2　国及び都道府県は、難病の患者に対する医療に係る人材の養成及び資質の向上を図るとともに、難病の患者が良質かつ適切な医療を受けられるよう、相互に連携を図りつつ、必要な施策を講ずるよう努めなければならない。

3　国は、難病に関する調査及び研究並びに難病の患者に対する医療のための医薬品及び医療機器の研究開発の推進を図るための体制を整備し、国際的な連携を確保するよう努めるとともに、地方公共団体に対し前二項の責務が十分に果たされるように必要な技術的及び財政的援助を与えることに努めなければならない。

第二章　基本方針

第四条　厚生労働大臣は、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（以下「基本方針」という。）を定めなければならない。

2　基本方針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一　難病の患者に対する医療等の推進の基本的な方向
二　難病の患者に対する医療を提供する体制の確保に関する事項
三　難病の患者に対する医療に関する人材の養成に関する事項
四　難病に関する調査及び研究に関する事項
五　難病の患者に対する医療のための医薬品及び医療機器に関する研究開発の推進に関する事項
六　難病の患者の療養生活の環境整備に関する事項
七　難病の患者に対する医療等と難病の患者に対する福祉サービスに関する施策、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
八　その他難病の患者に対する医療等の推進に関する重要事項

3　厚生労働大臣は、少なくとも五年ごとに基本方針に再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。

4　厚生労働大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、関係行政機関の長に協議するとともに、厚生科学審議会の意見を聴かなければならない。

5　厚生労働大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。

6　厚生労働大臣は、基本方針の策定のため必要があると認めるときは、医療機関その他の関係者に対し、資料の提出その他必要な協力を求めることができる。

第三章　医療

第一節　特定医療費の支給

（特定医療費の支給）

第五条　都道府県は、支給認定（第七条第一項に規定する支給認定をいう。以下この条及び次条において同じ。）を受けた指定難病（難病のうち、当該難病の患者数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達せず、かつ、当該難病の診断に関し客観的な指標による一定の基準が定まっていることその他の厚生労働省令で定める要件を満たすものであって、当該難病の患者の置かれている状況からみて当該難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保を図る必要性が高いものとして、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定するものをいう。以下同じ。）の患者が、支給認定の有効期間（第九条に規定する支給認定の有効期間をいう。第七条第四項において同じ。）内において、特定医療（支給認定を受けた指定難病の患者に対し、都道府県知事が指定する医療機関（以下「指定医療機関」という。）が行う医療であって、厚生労働省令で定めるものをいう。以下同じ。）のうち、同条第三項の規定により定められた指定医療機関から受けるものであって当該支給認定に係る指定難病に係るもの（以下「指定特定医療」という。）を受けたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該支給認定を受けた指定難病の患者又はその保護者（児童福祉法（昭和二十二年法律第百六十四号）第六条に規定する保護者をいう。以下同じ。）に対し、当該指定特定医療に要した費用について、特定医療費を支給する。