2　当該支給認定の取消しに係る支給認定患者等の医療受給者証が既に都道府県に提出されているときは、都道府県は、前項の規定にかかわらず、同項の書面に同項第二号及び第三号に掲げる事項を記載することを要しない。

第二節　指定医療機関

（指定医療機関の指定の申請）

第三十五条　法第十四条第一項の規定により指定医療機関の指定を受けようとする病院又は診療所の開設者は、次に掲げる事項を記載した申請書を、当該病院又は診療所の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一　病院又は診療所の名称及び所在地
二　開設者の住所、氏名又は名称
三　保険医療機関（健康保険法第六十三条第三項第一号に規定する保険医療機関をいう。以下同じ。）である旨
四　標ぼうしている診療科名
五　法第十四条第二項各号に該当しないことを誓約する旨
六　役員の氏名及び職名
七　その他必要な事項

2　法第十四条第一項の規定により指定医療機関の指定を受けようとする薬局の開設者は、次に掲げる事項を記載した申請書を、当該薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一　薬局の名称及び所在地
二　開設者の住所、氏名又は名称
三　保険薬局（健康保険法第六十三条第三項第一号に規定する保険薬局をいう。以下同じ。）である旨
四　法第十四条第二項各号に該当しないことを誓約する旨
五　役員の氏名及び職名
六　その他必要な事項

3　法第十四条第一項の規定により指定医療機関の指定を受けようとする指定訪問看護事業者等（令第五条第一号及び第二号に掲げる事業者をいう。以下同じ。）は、次に掲げる事項を記載した申請書を、当該申請に係る訪問看護ステーション等（指定訪問看護事業者等が当該指定に係る訪問看護事業（健康保険法第八十八条第一項に規定する訪問看護事業をいう。）又は訪問看護（介護保険法（平成九年法律第百二十三号）第八条第四項に規定する訪問看護をいう。）に係る居宅サービス事業（同条第一項に規定する居宅サービス事業をいう。）若しくは介護予防訪問看護（同法第八条の二第四項に規定する介護予防訪問看護をいう。）に係る介護予防サービス事業（同条第一項に規定する介護予防サービス事業をいう。）を行う事業所をいう。以下同じ。）の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一　指定訪問看護事業者等の名称及び主たる事務所の所在地並びにその代表者の住所及び氏名
二　当該申請に係る訪問看護ステーション等の名称及び所在地
三　指定訪問看護事業者等である旨
四　法第十四条第二項各号に該当しないことを誓約する旨
五　役員の氏名及び職名
六　その他必要な事項

（法第十四条第二項第三号の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として厚生労働省令で定めるもの）

第三十六条　法第十四条第二項第三号の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として厚生労働省令で定めるものは、厚生労働大臣又は都道府県知事が法第二十一条第一項その他の規定による報告等の権限を適切に行使し、当該指定の取消しの処分の理由となった事実及び当該事実の発生を防止するための当該指定医療機関による業務管理体制の整備についての取組の状況その他の当該事実に関して当該指定医療機関が有していた責任の程度を確認した結果、当該指定医療機関が当該指定の取消しの理由となった事実について組織的に関与していると認められない場合に係るものとする。

（聴聞決定予定日の通知）

第三十七条　法第十四条第二項第五号の規定による通知は、法第二十一条第一項の規定による検査が行われた日（以下この条において「検査日」という。）から十日以内に、当該検査日から起算して六十日以内の特定の日を通知するものとする。

（法第十四条第三項第一号の厚生労働省令で定める事業所又は施設）

第三十八条　法第十四条第三項第一号の厚生労働省令で定める事業所又は施設は、訪問看護ステーション等とする。

（厚生労働省令で定める指定医療機関）

第三十九条　法第十五条第二項で準用する健康保険法第六十八条第二項の厚生労働省令で定める指定医療機関は、保険医（健康保険法第六十四条に規定する保険医をいう。）である医師若しくは歯科医師の開設する診療所である保険医療機関又は保険薬剤師（健康保険法第六十四条に規定する保険薬剤師をいう。）である薬剤師の開設する保険薬局であって、その指定を受けた日からおおむね引き続き当該開設者である保険医若しくは保険薬剤師のみが診療若しくは調剤に従事しているもの又はその指定を受けた日からおおむね引き続き当該開設者である保険医若しくは保険薬剤師及びその者と同一の世帯に属する配偶者、直系血族若しくは兄弟姉妹である保険医若しくは保険薬剤師のみが診療若しくは調剤に従事しているものとする。

（良質かつ適切な医療の提供）

第四十条　指定医療機関は、指定特定医療を提供するに当たっては、支給認定を受けた指定難病の患者の療養生活の質の維持向上を図るために良質かつ適切な医療を厚生労働大臣が定めるところにより提供しなければならない。

（変更の届出を行うべき事項）

第四十一条　法第十九条の厚生労働省令で定める事項は、指定医療機関が病院又は診療所であるときは第三十五条第一項各号（第一号及び第五号を除く。）に掲げる事項とし、薬局であるときは同条第二項各号（第一号及び第四号を除く。）に掲げる事項とし、指定訪問看護事業者等であるときは同条第三項各号（第一号及び第四号を除く。）に掲げる事項とする。

（変更の届出）

第四十二条　指定医療機関の開設者等（法第十四条第一項の規定に基づき指定を受けた病院若しくは診療所若しくは薬局の開設者又は指定訪問看護事業者等をいう。以下同じ。）は、当該指定医療機関の名称及び所在地並びに前条の事項に変更があったときは、法第十九条の規定に基づき、変更のあった事項及びその年月日を、速やかに、当該指定医療機関の所在地（当該指定医療機関が指定訪問看護事業者等であるときは、当該指定に係る訪問看護ステーション等の所在地をいう。以下同じ。）の都道府県知事に届け出なければならない。

（届出）

第四十三条　指定医療機関の開設者等は、次に掲げる場合には、速やかに当該指定医療機関の所在地の都道府県知事に届け出るものとする。

一　当該医療機関の業務を休止し、廃止し、又は再開したとき。
二　医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第二十四条、第二十八条若しくは第二十九条、健康保険法第九十五条、介護保険法第七十七条第一項又は医薬品、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（昭和三十五年法律第百四十五号）第七十二条第四項若しくは第七十五条第一項に規定する処分を受けたとき。