

児童福祉法施行規則及び難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則の一部を改正する省令案（命令等の案の名称）に関する意見募集の結果について

令和5年10月3日
厚生労働省
健康・生活衛生局難病対策課

児童福祉法施行規則及び難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則の一部を改正する省令案について、令和5年7月28日（金）から同年8月27日（日）まで御意見を募集したところ、計4件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見とそれに対する考え方について、以下のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

皆様の御協力に深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

No.	案に対する御意見	御意見に対する厚生労働省の考え方
1	<p>改正法による改正後の児童福祉法第19条の22第4項に小児慢性特定疾病要支援者証明事業を新設するため、児童福祉法施行規則に厚生労働省令で定める事項等に係る規定の新設について</p> <p>(1) 登録者証の申請にあたり、申請書類としてはどのようなものを想定しているか。</p> <p>(2) 登録者証の発行にあたり、医師による審査会を開く必要はあるか。</p> <p>(3) 登録者証の発行は原則紙での発行になるのか。また、紙で発行の場合、記載事項等の規定はあるのか。</p>	<p>(1) 申請書類については、申請書に診断書を添えて提出いただくこととする予定です。</p> <p>(2) 具体的な運用については、追って通知等でお示しいたします。</p> <p>(3) 登録者証の発行は、原則マイナンバー連携を活用いたします。また、本人からの求めに応じて紙で「登録者証」を発行することは可能であり、その場合の記載</p>

		事項は自治体の判断で適切にご対応いただきたいと考えております。
2	マイナンバーの活用に関しては、この間のトラブル、療育手帳に他人が紐づけされたことなどを踏まえ、実施日 6 年 4 月を遅らせるべきと考えます。難病児者は上体保持が困難な場合もあり、写真撮影自体が「負荷」になる可能性もあり、エラーが出る可能性も高いからです。	マイナンバーの活用については、紐付け誤りの事案を受け、再発防止を徹底し、皆様に信頼いただけて活用いただけるような環境づくりに取り組んでまいります。いただいたご意見は参考として承ります。
3	<ul style="list-style-type: none"> ・ 改正内容 1 について、どのような内容を省令で定めようとしているか明らかではなく、行政手続法第 39 条第 2 項にいう「具体的かつ明確な内容のもの」にあたらなから、意見募集手続を再度行うべきである。 ・ 改正内容 2 について、改正法と期間の変更の関係が不明である。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 改正内容 1 については、児童福祉法第 19 条の 22 に第 2 項において「地域における小児慢性特定疾病児童等の実情の把握その他の次項各号に掲げる事業の実施に関し必要な情報の収集、整理、分析及び評価に関する事業」と具体的に規定しており、当該規定の新設に伴って省令の規定を新設するものであり、この度省令において、厚生労働省令で定める事業として、「法第十九条の二十二第二項に規定する厚生労働省令で定める事業は、地域における小児慢性特定疾病児童等の実情の把握その他の同条第三項各号に掲げる事業の実施に関し必要な情報の収集、整理、分析及び評価に関する事業とする。」と規定することといたします。 ・ 改正内容 2 については、改正法により医療費助成の開始時期を、診断日又は当該医療費支給認定の申請のあった日から当該申請に通常要する期間を勘案して政令で定める一定の期間前の日のいずれか遅い日に遡って生

		<p>じることとされ、政令において、政令で定める一定の期間を、申請日から原則1か月、やむを得ない理由があるときは最大3か月と定めたところです。7月に申請した方は、現行制度では申請から1年3か月後の例えば更新時期を10月としている自治体において、7月に新規で申請した方は、現行制度では申請から1年3か月後の翌年の10月の一斉更新時期と合わせられますが、改正法の規定により、7月に申請し又やむを得ない理由がある場合、3か月遡って支給認定の効力が生ずるため、4月から支給認定の効力が生じることとなり、仮に省令を改正しない場合、有効期間は最長で翌年7月までとなるため、更新時期と合わせるために、同年10月までの有効期間とすることなどが想定されます。このように初回の申請を行った直後に2回目の支給認定の申請手続きを行わなければならない場合も想定されるため、支給認定の有効期間についても見直しております。</p>
4	<p>改正内容2について、現行の受給者証の有効期間を「1年以内であって…」を「5年以内であって…とする。ただし、当該期間を延長する特別の事情があると認められるときは、5年6月を超えない範囲内において都道府県知事が定める期間とする。」としてください。</p> <p>【理由】急性ポルフィリン症の新薬の有効性は74%程度、残った26%の患者には効果が期待されなかったと報道されています。このように、残った26%の者にも現行</p>	<p>難病の患者は病状が日々変化するため、特定医療を受ける必要があるか適切に確認する必要があります。そのため、支給認定の有効期間は1年を超えない範囲で指定特定医療を受けることが必要な期間としており、ただし、当該期間を延長する特別の事情があると認められるときは、一年三月を超えない範囲内において都道府県知事が定める期間とすることとしております。</p>

に一律に1年とするのは不合理と思われるため、「当該支給認定を受けた指定難病の病状の程度及び治療の状況からみて必要があると認められるときは、5年6月を超えない範囲内において都道府県知事が定める期間とする。」としてください。今回の省令改正が出来なかったときは、これまでのデータベースを解析・分析して専門部会などで検討していただきたい。

特別の事情とは、10月に一斉更新を行う自治体において9月に支給認定を行った患者など、短期間に2度申請を行う場合を想定したものです。

改正法により医療費助成の開始時期を、診断日又は当該医療費支給認定の申請のあった日から当該申請に通常要する期間を勘案して政令で定める一定の期間前の日のいずれか遅い日に遡って生じることとされ、政令において、政令で定める一定の期間を、申請日から原則1か月、やむを得ない理由があるときは最大3か月と定めたところです。7月に申請した方は、現行制度では申請から1年3か月後の例えば更新時期を10月としている自治体において、7月に新規で申請した方は、現行制度では申請から1年3か月後の翌年の10月の一斉更新時期と合わせられますが、改正法の規定により、7月に申請し又やむを得ない理由がある場合、3か月遡って支給認定の効力が生ずるため、4月から支給認定の効力が生じることとなり、仮に省令を改正しない場合、有効期間は最長で翌年7月までとなるため、更新時期と合わせるために、同年10月までの有効期間とすることなどが想定されます。このように初回の申請を行った直後に2回目の支給認定の申請手続きを行わなければならない場合も想定されるため、支給認定の有効期間についても見直しておりますので、原案通りとさせていただきます。

改正内容3・4について、

- ①令和5年7月10日難病・小慢合同委員会の資料1のP9の「マイナンバー連携事項<省令事項>」で「小児慢性特定疾病児童等（※）であること。※指定小児慢性特定疾病医療機関に通い、又は入院する小児慢性特定疾病にかかっている児童及び児童以外の満二十歳に満たない者」としてありますが、小慢の場合なぜ「医療機関にかかっているもの」に限定するのでしょうか。指定小児慢性特定疾病と診断され、その後緩解している者を対象としない理由を教えてください。
- ②資料1のP9の「マイナンバー連携事項<省令事項>」で「指定難病名」、「小児慢性特定疾病名」はマイナンバー連携しない。」としてありますが、何を登録するのでしょうか。登録者証を呈示して就労関係、福祉関係を利用した際、どのようなデータで指定難病名別、小児慢性特定疾病名別を把握するのでしょうか。
- ③資料1のP9の「申請の流れ等」で「医療費助成を受給している方についても、申請に基づき…」としていますが、医療費助成を受給している方以外の方にどのようにして「登録者証」制度を周知するのでしょうか。かつて医療費助成を受けていた方の対して遡及するのでしょうか。この制度は、原則として令和6年4月1日以降に医療費助成対象となり、医療費助成を受けなくなった方に申請に基づき発行するのでしょうか。

- ①小児慢性特定疾病については、医療費支給認定が不認定である場合、当該疾病であることの基準を満たしているかどうかの判断が、疾病によっては困難であるため、登録者証の発行対象は医療費支給認定を受けている小児慢性特定疾病児童等としております。
- ②疾病にかかっている事実として「登録者証有効開始年月日」及び「登録者証有効終了年月日」をマイナンバー連携することとしております。病名はマイナンバー連携しないこととしております。そのため、登録者証の提示により疾病名を把握することはございません。
- ③医療費助成を受けていない方々への周知につきましては、難病支援センター等を通じて行う予定です。登録者証の発行につきましては、令和6年4月1日以降に申請に基づき発行し、医療費助成の有無にかかわらず、医師の診断書により指定難病に罹患していることが確認できる方に発行いたします。
- ④登録者証の発行により、自治体の福祉サービスの利用が制限されるということとはございません。
- ⑤原則マイナンバー連携を活用し、各種福祉サービスを利用される際にマイナンバーをご提示いただくこととなります。
- ⑥原則マイナンバー連携を活用することとしておりま

④資料1のP9の「登録頻度（有効期限）」で「小児慢性特定疾病児童等については、医療費助成を受けいる限り有効」と記載されていますが、改正児童福祉法第19条の22第4項で「小児慢性特定疾病にかかっている児童等が、地域における自立した日常生活の支援のための施策を円滑に利用できるようにするため、小児慢性特定疾病要支援者証明事業を（中略）行うよう」としています。もし、地域の施設を使用する方が医療費助成を受けていない方である場合は登録者証が無効となり、P9の「市町村の福祉サービス」の利用が制限されると思われるので、「小児慢性特定疾病児童等については、医療費助成を受けいる限り有効」を削除すべきと思います。

⑤資料1のP9の「様式」で「原則マイナンバー連携を活用する」としていますが、様式が示されていません。これは患者等が申請によって交付された登録者証の本体そのものは発行されず、都道府県、市町村が「マイナンバーに登録する（マイナンバーに紐づける）」ということでしょうか。

⑥資料1のP9の「様式」に「民間のアプリの活用による、マイナポータルを用いない形での登録者証の提示方法についても検討する」としていますが、実際に「登録者証」その物が発行されるのでしょうか。また、現段階でマイナポータルを用いない形での登録者証の提示方法

ですが、本人からの求めに応じて紙で「登録者証」を発行することは可能です。サービス利用時の登録者証の提示方法かにつきましては検討中であり、また、当該方法は省令事項ではございませんので、改めて省令改正をして意見を求めるということとはございません。

⑦ご意見として今後の検討の参考とさせていただきます。

	<p>についての案はありますでしょうか。検討結果は改めて省令を改正して意見をも求めるのでしょうか。</p> <p>⑦資料1のP9の「活用方法」として「障害者福祉サービスの受給申請時やハローワーク等の利用時に…」としていますが、身体障害者手帳を有する方に公共交通機関の利用、国・都道府県及び市町村が運営している施設の割引（無償利用を含む。）をしていますが、「登録者証」を有する難病患者、小慢患者にも同様に公共交通機関の利用、国・都道府県及び市町村が運営している施設の割引（無償利用を含む。）適用されるよう、関係省庁及び都道府県並びに市町村への指導をお願い致します。</p>	
--	---	--

※上記のほか、1件の今回の意見募集に関係ない御意見をいただきました。