

都 道 府 県 知 事
各 殿
指 定 都 市 市 長

厚生労働省健康・生活衛生局長
(公 印 省 略)

児童福祉法施行規則等の一部を改正する省令に伴う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改正等について

児童福祉法施行規則等の一部を改正する省令(令和 7 年厚生労働省令第 118 号。以下「改正省令」という。)が本年 11 月 28 日に公布され、同年 12 月 1 日から適用されるところです。

改正省令による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「難病法施行規則」という。)の改正の趣旨及び内容は下記のとおりですので、御了知いただきますよう、よろしくお願いいたします。

第 1 改正の趣旨

厚生労働大臣は、難病の患者に対する医療等に関する法律(平成 26 法律第 50 号。以下「難病法」という。)第 27 条の 2 第 1 項の規定に基づき、指定難病に関する調査及び研究の推進並びに国民保健の向上に資するため、相当の公益性を有すると認められる業務を行う者に匿名指定難病関連情報を提供することができ、更に、同条第 2 項の規定に基づき、これを厚生労働省令で定めるものと連結して利用することができる状態で提供することができる。

今般、第 75 回厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会(令和 7 年 8 月 26 日)において、匿名指定難病関連情報について、申請者の求めに応じ、他の公的データ等と連結して利用することができる状態で提供することが適当とされたことに伴い、難病法施行規則等を改正し、匿名指定難病関連情報と連結できる他の公的データ等を規定する他、所要の改正を行う。

第2 改正の内容

(1) 匿名指定難病関連情報の他の公的データとの連結

匿名指定難病関連情報と連結可能な状態で提供することが可能な「他の公的データ」として、新たに以下の情報を追加する（難病法施行規則第45条の4第3項、第45条の7等）。

- ・健康保険法（大正11年法律第70号）第150条の2第1項に規定する「匿名診療等関連情報」
- ・高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）第16条の2第1項に規定する「匿名医療保険等関連情報」
- ・介護保険法（平成9年法律第123号）第118条の3第1項に規定する「匿名介護保険等関連情報」
- ・感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）第56条の41第1項に規定する「匿名感染症関連情報」
- ・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（平成17年法律第123号）第89条の2の3第1項に規定する「匿名障害福祉等関連情報」及び児童福祉法第33条の23の3第1項に規定する「匿名障害児福祉等関連情報」
- ・医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（平成29年法律第28号）第2条第3項に規定する「匿名加工医療情報」

(2) 緊急その他やむを得ない事由により指定医療機関以外で特定医療を受けた際の取扱い

現行の運用の実態を踏まえ、都道府県は、緊急その他やむを得ない事由により指定医療機関以外の医療機関から特定医療を受けた場合において、その必要があると認めるときは、支給認定患者等に、支給すべき特定医療費を支払うことができる旨規定する（難病法施行規則第4条第3項等）。

(3) その他所要の規定の整備を行う。

第3 施行期日等について

改正省令は、令和7年12月1日から施行する。ただし、第2（2）は難病法施行規則の施行日（平成27年1月1日）から適用する。

以上