健 疾 発 1121 第 1 号
平成２６年１１月２１日
第 1 次改正 平成 27 年 11 月 18 日 健難発 1118 第 1 号
第 2 次改正 平成 29 年 12 月 21 日 健難発 1221 第 6 号
第 3 次改正 平成 31 年４月 24 日 健難発 0424 第１号
第 4 次改正 令和４年３月 17 日 健難発 0317 第５号
第５次改正 令和６年６月 17 日 健生難発 0617 第２号
第６次改正 令和８年 11 月 19 日 健生難発 1119 第１号

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６条第１項に規定する医師の指定について、難病の患者に対する医療等に関する法律第６条第１項に規定する指定医の申請等に係る事務取扱要領（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

難病の患者に対する医療等に関する法律第６条第１項に規定する指定医の指定に係る事務取扱要領

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６条第１項に規定する診断書（以下「臨床調査個人票」という。）の交付を適正に行うため、同項に基づき都道府県知事又は指定都市市長（以下「都道府県知事等」という。）が定める指定医（以下「指定医」という。）の指定については、法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。以下「規則」という。）に定めるところによるほか、この要領により行う。

第１　指定医の職務

指定医は、指定難病（法第５条第１項に規定する指定難病をいう。以下同じ。）の患者が指定難病にかかっていること及びその病状の程度を証する臨床調査個人票の作成の職務並びに法第３条第１項の規定に基づき国が講ずる難病に関する情報の収集に関する施策に資する情報の提供の職務を行うこと。

第２　指定医の区分

指定医は、規則第15条第１項第１号に規定する難病指定医（以下「難病指定医」という。）及び同項第２号に規定する協力難病指定医（以下「協力難病指定医」という。）とし、都道府県知事等が、医師の申請に基づき、当該区分に応じ、指定すること。

１　難病指定医

難病指定医は、診断又は治療に５年以上（医師法（昭和23年法律第201号）に規定する臨床研修を受けている期間を含む。以下同じ。）従事した経験を有する医師のうち、次のいずれかに該当する者であって、かつ、臨床調査個人票を作成するのに必要な知識と技能を有すると認められる者とすること。

① 別表１の厚生労働大臣が定める認定機関が認定する専門医（以下「専門医」という。）の資格を有すること。

ただし、「難病の患者に対する医療等に関する法律第６条第１項に規定する指定医の指定に係る事務取扱要領の一部改正について」（令和６年６月17日付け健生難発0617第２号厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課長通知）による改正前の別紙１の専門医の資格については、従前どおりとして取り扱って差し支えない。

② 臨床調査個人票（新規用及び更新用）の作成のために必要なものとして都道府県知事等が行う研修（指定難病の診断又は治療に関する一般的知識及び専門的知識を修得するためのもの）を修了していること。

2　協力難病指定医

協力難病指定医は、診断又は治療に５年以上従事した経験を有する医師のうち、臨床調査個人票（更新用）の作成のために必要なものとして都道府県知事等が行う研修（指定難病の診断又は治療に関する一般的知識を修得するためのもの）を修了している者であって、かつ、更新のための臨床調査個人票を作成するのに必要な知識と技能を有すると認められる者とすること。

第３ 指定医の指定の申請

1 指定の申請の手続

（１）指定医の指定の申請を行おうとする医師は、別紙様式第１号に定める指定医指定申請書に、次に掲げる書類を添付して、主たる勤務地（当該医師が主として指定難病の診断を行う医療機関の所在地をいう。以下同じ。）の都道府県知事等に提出すること。

なお、指定医指定申請書の記載事項である主たる勤務地以外に勤務することのある医療機関については、申請を行おうとする者の可能な範囲で記載すること。

① 診断又は治療に５年以上従事したことを証する経歴書（別紙様式第２号。専門医の資格を有する難病指定医の場合には、③の専門医資格を証明する書面で足りる。）

②　医師免許証の写し

③　専門医の資格を証明する書面又は規則第15条第１項第１号ロ若しくは第２号に規定する研修の課程を修了したことを証する書面（写しでも可）

④　②又は③の書類が交付された後に氏名が変更された場合は、本人であることを証明する書類（戸籍抄本等）の写し

（２）指定医指定申請書に記載された個人情報については、指定医の指定や規則第21条に規定する公表、規則第15条第１項第１号ロ及び第２号に規定する研修の通知など、指定医制度の運用のためにのみ利用すること。

2　指定医の実務経験

（１）規則第15条第１項に規定する「診断又は治療に従事した経験」（以下「実務経験」という。）は、医療機関等において行った患者の診断又は治療

（難病に対する診断や治療に限らない。）をいうものであること。

（２）実務経験の期間については、以下のとおりとすること。

① 主として患者の診断又は治療に当たっていた期間を対象とするものとし、診断又は治療に全く当たっていない期間を除くこととすること。

② 第２の１のとおり、臨床研修の期間を含むこととすること。

③ 診断又は治療に関して行われる症例検討会等への参加、保健所における相談業務等に従事した期間、外国留学等外国において患者の診断又は治療に当たった期間など、患者の診断又は治療に関係する業務等に従事した期間については、これを含むものとすること。

３　指定医の研修

指定医の研修については、法制度やこれに関する実務を踏まえて、都道府県又は指定都市（以下「都道府県等」という。）が行うこととすること。

また、都道府県等は、必要に応じて、難病に係る専門的な知識の提供等を行うことができる医師会等に当該研修を委託することができることとすること。

（１）難病指定医の養成のための研修

第２の１の②に規定する研修については、難病指定医の果たす役割について知識を習得できるような内容として、次の①から⑦までに掲げる事項について行うこと。

① 難病の医療費助成制度、難病患者のデータ登録についての理解を深める内容とする。

② 難病指定医等の職務を理解する内容とする。

③ 医療費助成制度における診断基準、重症度分類、臨床調査個人票等について理解する内容とする。

④ 指定医療機関療養担当規程の遵守等、指定医療機関が行うことについて理解する内容とする。

⑤ 難病指定医等が行うべき実務について知識を深め、診断基準等に沿って適切に臨床調査個人票の記入を行うなどの内容とする。

⑥ 必要な検査の実施や、診断が困難で、臨床調査個人票が十分に記載できない場合に、適切な他の難病指定医を紹介できるよう、難病に対する地域の医療提供体制や全国的な医療支援体制について知識を習得する内容とする。

⑦ 代表的な疾患に係る疾患概要や診断基準、重症度分類、臨床調査個人票、診療ガイドライン等について理解を深めるとともに、実際の症例検討や文献考察等を通して最新の知見に触れながら、診断や治療に当たっての臨床的な問題点について理解する内容とする。

（２）協力難病指定医の養成のための研修

第２の２に規定する研修については、協力難病指定医の果たす役割について知識を習得できるような内容として、次の①から⑥までに掲げる事項について行うこと。

① 難病の医療費助成制度、難病患者のデータ登録についての理解を深める内容とする。

② 難病指定医等の職務を理解する内容とする。

③ 医療費助成制度における診断基準、重症度分類、臨床調査個人票等について理解する内容とする。

④ 指定医療機関療養担当規程の遵守等、指定医療機関が行うことについて理解する内容とする。

⑤ 難病指定医等が行うべき実務について知識を深め、診断基準等に沿って適切に臨床調査個人票の記入を行うなどの内容とする。

⑥ 必要な検査の実施や、診断が困難で、臨床調査個人票が十分に記載できない場合に、適切な難病指定医を紹介できるよう、難病に対する地域の医療提供体制や全国的な医療支援体制について知識を習得する内容とする。

第４　指定医の指定

１　指定

（１）都道府県知事等は、指定医の指定をしたときは、次に掲げる事項を記載した指定通知書（別紙様式第３号）を当該指定医に交付するとともに、次に掲げる事項（④を除く。）について公表すること。

① 医師氏名

② 診療に主に従事する医療機関の名称及び所在地

③ 診療に主に従事する医療機関において担当する診療科名

④ 指定年月日及び指定有効期間

（２）指定通知書に、次のとおり、別表２の都道府県番号２桁、当該指定医の区分記号（専門医資格を有する難病指定医：S、研修を受けた難病指定医：I、協力難病指定医：C）、各都道府県等が定める任意の番号７桁とを組み合わせた指定医番号を記載することとし、指定医が、指定難病の患者の臨床調査個人票を作成する際に、当該指定医番号を当該臨床調査個人票に記載させることにより、当該臨床調査個人票が指定医により作成されていることを確認できるようにすること。



２桁　　１桁　　７桁

別表２の都道府県番号　　指定医区分　　各都道府県等が定める任意の番号

（右詰で記入し、空欄部分に０を記入）

（３）指定医の有効期間（法施行前に指定された日から法施行日までの期間を含む。）は、５年を超えない期間とすること。

（４）各都道府県等において、指定をした指定医の名簿等を備えて管理すること。

２　指定の申請の却下

（１）都道府県知事等は、指定医の指定の申請を行おうとする医師が、規則第 15 条に規定する要件を満たしていない場合には、当該医師を指定しないこととすること。

（２）また、都道府県知事等は、指定医の指定の申請を行おうとする医師が、第２の１又は２の要件を満たしている場合であっても、不適切な臨床調査個人票を作成したことがあるなど、臨床調査個人票を作成するのに必要な知識と技能を有していないと認められる場合については、指定医の指定をしないことができること。

（３）都道府県知事等は、規則第 20 条の規定により指定医の指定を取り消された後５年を経過していない者その他指定医として著しく不適当と認められる者については、規則第 15 条第２項に基づき、指定医の指定をしないことができること。

（４）都道府県知事等は、指定をしないこととした場合には、その旨を記載した通知書を申請者に交付すること。

３　指定医の指定に係る申請内容の変更

（１）指定医は、当該指定医が行った申請について、規則第 16 条第１項第１号又は第３号に規定する事項に変更があったときは、変更のあった事項及びその年月日を、「指定変更届出書」（別紙様式第４号）に指定通知書を添えて、当該指定医の指定をした都道府県知事等に届け出ること。

「指定変更届出書」の提出を受けた都道府県知事等は、当該届け出をした指定医に対し、変更後の指定通知書を交付すること。

（２）都道府県知事等は、変更の届出があり、当該指定医に関して上記第４の１の（１）に基づき既に公表した事項に変更が生じた場合には、その旨を公表すること。

（３）指定医は、主として指定難病の診断を行う医療機関を、当該指定医の指定をした都道府県知事等の管轄する都道府県等以外の都道府県等に所在する医療機関に変更したとき又は変更しようとするときは、改めて、変更後の当該医療機関の所在地を管轄する都道府県知事等に対して、新規の申請を、指定医指定申請書（別紙様式第１号）を提出することにより行うこと。併せて、変更前の当該医療機関の所在地を管轄する都道府県知事等に対して、当該医療機関の変更があった旨を届け出ること。当

該届出が行われた都道府県知事等は、規則第 20 条第４項に基づき、当該指定医の指定を取り消すこと。

変更した後の当該医療機関の所在地を管轄する都道府県知事等は、当該申請をした指定医に対し、指定通知書を交付するとともに、当該指定医に関して上記第４の１の（１）に基づき既に公表した事項であって、医療機関に関するものについて変更が生じた場合は、その旨を公表すること。

第５　指定医の指定の更新

（１）専門医の資格を有しない難病指定医及び協力難病指定医は、指定医の指定を受けた日から５年を超えない日までの間に、難病指定医又は協力難病指定医の区分に応じ都道府県知事等が行う研修を受けなければならないこと。ただし、当該５年を超えない日までに実施されるいずれの研修をも受けることができないことについて、災害、傷病、長期の海外渡航その他のやむを得ない理由が存すると都道府県知事等が認めたときは、この限りでないこととすること。

（２）専門医の資格を有しない難病指定医及び協力難病指定医の指定の更新は、以下のとおりとすること。

① ５年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失うこと。

② 指定の更新のために行う研修については、実務としての指定難病の患者の診断経験等も踏まえたものとし、３（１）難病指定医の養成のための研修の内容に加え、下記ア及びイの視点を盛り込んだ内容とする。

ア 難病の医療費助成などの制度について、指定の更新のために行う研修までの間に見直しや改正がなされた点について、理解できる内容とする。

イ 難病及び小児慢性特定疾病に係る小児期から成人期への移行期医療に関する内容も含め、各都道府県等における難病の医療提供体制について理解し、その中で各医療機関が持つ役割を理解することができる内容とする。

（３）専門医の資格を有する難病指定医の指定の更新については以下のとおりとすること。

① ５年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失うこと。

② 当該難病指定医は、指定の更新を行う際に、専門医の資格を有していることが必要であること。

③ 当該難病指定医が、専門医の資格の更新をしなかった等の理由により当該専門医の資格を失った場合には、その旨を当該難病指定医の指定をした都道府県知事等に届け出ること。

④ 更新を行う必要がある年より以前に、難病指定医の資格の更新を行うことも可能とすること。

（４）指定医は、指定医の指定を受けた日から５年を超えない日までの間に、「指定医更新申請書」（別紙様式第５号）により、更新の申請を行うこと。

（５）都道府県知事等は、申請者より「指定医更新申請書」の提出があった場合には、第４の１及び２に準じて、「指定更新通知書」（別紙様式第６号）又は指定を行わない旨の通知書を当該申請者に対して交付すること。

第６　指定の取消し等

（１）指定医がその医師免許を取り消され、又は期間を定めて医業の停止を命ぜられたときは、都道府県知事等は、その指定を取り消さなければならないこと。

（２）指定医が法若しくは法に基づく命令に違反したとき又は指定難病の診断若しくは治療に関し著しく不当な行為を行ったときその他指定医として著しく不適当と認められるときは、都道府県知事等は、その指定を取り消し、又は期間を定めてその指定の効力を停止することができること。

（３）指定医は、指定医の指定を取り消されたとき又は期間を定めてその職務の停止を命ぜられたときは、速やかに指定通知書を都道府県知事等に返納するものとすること。

（４）都道府県知事等は、（１）又は（２）により、指定医の指定を取り消したときには、その旨を公表すること。

（５）都道府県知事等は、指定の取消しを行う前にあらかじめ、臨床調査個人票の作成に係る指定医の診断、診断又は治療による公費の請求等が適切に行われているかについて事前に確認を行い、必要に応じて指定医の研修を当該指定医に改めて行わせるなど十分な指導等を行うこと。

第７　指定後における事務取扱い

（１）指定医は自らの責任のもと指定通知書を管理することとし、指定通知書の有効期間についても十分注意すること。なお、指定通知書の有効期間が切れた後、指定医であるものとして行った診断書の作成等の行為は取り消し得るものとなること。

（２）指定医は、指定医の辞退をするときは、指定を受けた都道府県知事等に、別紙様式第７号により届け出ること。また、指定医が死亡した場合にあっては、その者の親族又は診療に従事していた医療機関の管理者が都道府県知事等に届け出るものとすること。

（３）（２）により、辞退又は死亡の届出があったときは、都道府県知事等は、その旨を公表すること。

（４）指定医は、指定通知書を紛失し又はき損したときは、その旨(き損のときは指定通知書を添付)を都道府県知事等に届け出るものとすること。

別表１

厚生労働大臣が定める認定機関が認定する専門医の資格

認　定　機　関	専 門 医 の 資 格
日本内科学会	総合内科専門医
日本小児科学会	小児科専門医
日本皮膚科学会	皮膚科専門医
日本精神神経学会	精神科専門医
日本外科学会	外科専門医
日本整形外科学会	整形外科専門医
日本産科婦人科学会	産婦人科専門医
日本眼科学会	眼科専門医
日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	耳鼻咽喉科専門医
日本泌尿器科学会	泌尿器科専門医
日本脳神経外科学会	脳神経外科専門医
日本医学放射線学会	放射線科専門医
日本麻酔科学会	麻酔科専門医
日本病理学会	病理専門医
日本臨床検査医学会	臨床検査専門医
日本救急医学会	救急科専門医
日本形成外科学会	形成外科専門医
日本リハビリテーション医学会	リハビリテーション科専門医
日本消化器病学会	消化器病専門医
日本循環器学会	循環器専門医
日本呼吸器学会	呼吸器専門医
日本血液学会	血液専門医
日本内分泌学会	内分泌代謝科（内科・小児科・産婦人科・泌尿器科・脳神経外科）専門医
日本糖尿病学会	糖尿病専門医
日本腎臓学会	腎臓専門医
日本肝臓学会	肝臓専門医
日本アレルギー学会	アレルギー専門医
日本感染症学会	感染症専門医
日本老年医学会	老年科専門医
日本神経学会	神経内科専門医
日本消化器外科学会	消化器外科専門医

認　定　機　関	専　門　医　の　資　格
日本胸部外科学会	呼吸器外科専門医
日本呼吸器外科学会	
日本胸部外科学会	心臓血管外科専門医
日本心臓血管外科学会	
日本血管外科学会	
日本小児外科学会	小児外科専門医
日本リウマチ学会	リウマチ専門医
日本小児循環器学会	小児循環器専門医
日本小児神経学会	小児神経専門医
日本小児血液・がん学会	小児血液・がん専門医
日本周産期・新生児医学会	新生児専門医
	母体・胎児専門医
日本婦人科腫瘍学会	婦人科腫瘍専門医
日本生殖医学会	生殖医療専門医
日本頭頸部外科学会	頭頸部がん専門医
日本放射線腫瘍学会	放射線治療専門医
日本医学放射線学会	
日本医学放射線学会	放射線診断専門医
日本手外科学会	手外科専門医
日本脊髄外科学会	脊椎脊髄外科専門医
日本脊椎脊髄病学会	
日本集中治療医学会	集中治療専門医
日本消化器内視鏡学会	消化器内視鏡専門医
日本専門医機構	内科専門医
	小児科専門医
	皮膚科専門医
	精神科専門医
	外科専門医
	整形外科専門医
	産婦人科専門医
	眼科専門医
	耳鼻咽喉科専門医
	泌尿器科専門医

認　定　機　関	専　門　医　の　資　格
日本専門医機構	脳神経外科専門医
	放射線科専門医
	麻酔科専門医
	病理専門医
	臨床検査専門医
	救急科専門医
	形成外科専門医
	リハビリテーション科専門医
	総合診療専門医
	その他の日本専門医機構が行う認定に係る医師の専門性に関する資格（※）

※具体的には、日本専門医機構が認定するいわゆる「サブスペシャルティ領域」に係る資格をいう。

別表２

都　道　府　県　番　号

都道府県

都道府県名	コード	都道府県名	コード	都道府県名	コード
北　海　道	０１	石　　川	１７	岡　　山	３３
青　　森	０２	福　　井	１８	広　　島	３４
岩　　手	０３	山　　梨	１９	山　　口	３５
宮　　城	０４	長　　野	２０	徳　　島	３６
秋　　田	０５	岐　　阜	２１	香　　川	３７
山　　形	０６	静　　岡	２２	愛　　媛	３８
福　　島	０７	愛　　知	２３	高　　知	３９
茨　　城	０８	三　　重	２４	福　　岡	４０
栃　　木	０９	滋　　賀	２５	佐　　賀	４１
群　　馬	１０	京　　都	２６	長　　崎	４２
埼　　玉	１１	大　　阪	２７	熊　　本	４３
千　　葉	１２	兵　　庫	２８	大　　分	４４
東　　京	１３	奈　　良	２９	宮　　崎	４５
神　奈　川	１４	和　歌　山	３０	鹿　児　島	４６
新　　潟	１５	鳥　　取	３１	沖　　縄	４７
富　　山	１６	島　　根	３２		

指定都市

指定都市名	コード	指定都市名	コード	指定都市名	コード
札　幌　市	５１	新　潟　市	５８	神　戸　市	６５
仙　台　市	５２	静　岡　市	５９	岡　山　市	６６
さいたま市	５３	浜　松　市	６０	広　島　市	６７
千　葉　市	５４	名古屋市	６１	北九州市	６８
横　浜　市	５５	京　都　市	６２	福　岡　市	６９
川　崎　市	５６	大　阪　市	６３	熊　本　市	７０
相模原市	５７	堺　　市	６４		