

(別紙)

諮問番号：令和6年度諮問第4号

答申番号：令和6年度答申第3号

答 申 書

第1 審査会の結論

本件審査請求については、棄却されるべきである。

第2 審理関係人の主張の要旨

1 審査請求人（以下「請求人」という。）の主張の要旨

請求人は、難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則第15条第1項第1号に規定する難病指定医（以下「本件主治医」という。）から、手術等の治療がなく、病気の進行を遅らせるためには高額な薬を服用するしか方法がないため、特定医療費の支給認定を受けるよう勧められて申請（以下「本件申請」という。）を行ったのに、特定医療費の支給認定に係る不認定処分（以下「原処分」という。）となる理由に納得がいかず、原処分は違法又は不当であると主張しているものと解される。

2 処分庁の主張の要旨

(1) 特定医療費の支給認定は、難病の患者に対する医療等に関する法律（以下「法」という。）第7条第1項第1号に基づき、厚生労働大臣が定める病状の程度（以下「重症度分類」という。）であるときに行われ、その程度の判定は「指定難病に係る診断基準及び重症度分類等について（平成26年11月12日付け健発1112第1号厚生労働省健康局長通知。以下「局長通知」という。）」により行うものとされている。

(2) 処分庁は、本件主治医が作成した臨床調査個人票（以下「本件診断書」という。）の内容について、法第8条第1項に基づき設置された北海道指定難病審査会（以下「難病審査会」という。）に諮り、難病審査会から受けた法第5条第1項に規定する指定難病の診断に関する一定の基準（以下「診断基準」という。）を満たすものの重症度分類を満たさないとの審査結果に基づき原処分を行ったものであり、適切な手続を経て原処分を行ったものであるから、違法又は不当な点はない。

第3 審理員意見書の要旨

1 原処分は、本件診断書の記載内容に基づき、法令等の規定に従って適正な審査及び判定を踏まえて行われたものであるから、違法又は不当な点は認められ

ない。

- 2 特定医療費の支給認定は、法第7条第1項の規定により、診断基準に合致する指定難病の患者が重症度分類に該当する場合又は難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第2条に定める基準（以下「軽症高額該当基準」という。）に該当する場合に行うものとされ、特発性間質性肺炎については、診断基準に合致し、かつ、重症度分類Ⅲ度以上に該当し又は軽症高額該当基準を超えることが必要であるが、請求人は、特発性間質性肺炎の診断基準には該当するものの、本件診断書では重症度分類がⅡ度とされており、加えて本件申請には軽症高額該当基準を満たすことを証明する書類の提出がないから、法第7条第1項に該当しない。
- 3 請求人は、本件主治医に特定医療費の支給認定を受けるよう勧められて申請を行ったのに、不認定処分となる理由に納得がいかないと主張するが、本件診断書をみると、請求人の病状が法第7条第1項に該当するものではないことは上記2のとおり明らかであり、特定医療費の支給認定の要件を満たすものでなければ認定することができないのであるから、請求人の主張を採用することはできない。
- 4 以上のとおり、原処分は、適法かつ正当に行われており、また、審査請求人の主張にはいずれも理由がないから、本件審査請求は、棄却されるべきである。

第4 調査審議の経過

令和6年5月20日付けで審査庁である北海道知事から行政不服審査法第43条第1項の規定に基づく諮問を受け、同月27日の審査会において、調査審議した。

第5 審査会の判断の理由

指定難病とは、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（人口の0.1%程度）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い（法第5条第1項）、都道府県は、指定難病の患者が、①その病状が重症度分類に該当するとき、又は②軽症高額該当基準に該当するときであって特定医療を受ける必要があるときは、特定医療費の支給認定を行うものとされている（法第7条第1項）。

診断基準は、難病の患者に対する医療等に関する法律第5条第1項の規定に

基づき厚生労働大臣が指定する指定難病及び同法第7条第1項第1号の規定に基づき厚生労働大臣が定める病状の程度（平成26年厚生労働省告示第393号。以下「難病告示」という。）で定められており、重症度分類は、難病告示により個々の指定難病の特性に応じ、日常生活又は社会生活に支障があると医学的に判断される程度とされ、その具体的な運用基準は局長通知に定められている。これらによれば、特発性間質性肺炎については、診断基準は特発性肺線維症及び特発性肺線維症以外の特発性間質性肺炎と診断されたものを、重症度分類は重症度分類Ⅲ以上を、それぞれ対象としている。重症度分類の具体的な内容は、安静時動脈血酸素分圧が80Torr以上をⅠ度、70Torr以上80Torr未満をⅡ度、60Torr以上70Torr未満をⅢ度、60Torr未満をⅣ度とし、重症度Ⅱ度以上で6分間歩行時SpO₂が90%未満となる場合は重症度を1段階高くすることとされている。

そこで本件診断書をみると、請求人の病状は、本件主治医により難病指定医として請求人の病状を特発性間質性肺炎と診断されており診断基準は満たしていると認められる。他方、請求人の安静時動脈血酸素分圧が78Torr、6分間歩行時SpO₂が93%であるから重症度分類はⅡ度となり、重症度分類Ⅲ度以上の要件を満たしておらず、上記①には該当しない。また、本件申請には軽症高額該当基準を満たすことを証明する書類が添付されていないことから、上記②に該当するとも認められない。

こうした事実関係からすると、難病審査会の審査結果を受けて、請求人が指定難病の患者であり特定医療を受ける必要はあるものの上記①及び②に該当しないとして原処分を行った処分庁の判断には、いずれも看過し難い過誤欠落又は不合理な点はなく、違法又は不当な点は認められない。

以上のとおり、原処分にはこれを取り消すべき違法又は不当な点は認められず、審理員の審理手続についても、適正なものと認められるから、本件審査請求は棄却されるべきであるとした審査庁の判断について、前記第1のとおり、これを是認するものである。

北海道行政不服審査会

委員（会長） 岸 本 太 樹

委員 鳥 井 賢 治

委員 日 笠 倫 子