

諮問番号：平成30年諮問第18号

答申番号：平成31年答申第3号

答申書

第1 京都府行政不服審査会（以下「審査会」という。）の結論

本件諮問に係る審査請求（以下「本件審査請求」という。）は、棄却されるべきであるとする審査庁の判断は、妥当である。

第2 事案の概要

本件は、京都府知事（以下「処分庁」という。）が審査請求人に対して行った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。）に基づく特定医療費の支給に係る不認定決定処分（以下「本件処分」という。）に関して、法があるのであれば、難病の患者からの支給認定申請に対し、京都府は責任を持って処理すべきである等と主張して、本件処分の取消しを求める事案である。

第3 審査請求に至る経過

審査請求に至る経過については、次のとおりである。

- 1 審査請求人は、平成29年7月4日付けで、法第6条第1項の規定に基づき、重症筋無力症に係る特定医療費（指定難病）支給認定申請書（継続）（以下「本件申請書」という。）を○保健福祉センターに提出し、処分庁は、同年7月14日に進達を受けた。
- 2 平成29年10月23日、処分庁は、審査請求人に係る特定医療費の支給認定をしないことに関して、京都府指定難病審査会（以下「府難病審査会」という。）の審査を受けた。
- 3 処分庁は、平成29年12月7日付けで、法、難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（平成26年政令第358号。以下「令」という。）及び「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。）に基づき、本件処分を行った。
- 4 審査請求人は、平成29年12月18日付けで、審査庁に対し、本件処分の取消しを求める審査請求を行った。

第4 審査関係人の主張の要旨

1 審査請求人の主張

審査請求人は、法があるのであれば、難病の患者からの支給認定申請に対し、京都府は責任を持って処理すべきである、また、健康保険料を支払っているにもかかわらず、難病とされている病気を完治させるプロセスが確立されておらず、確立されるまでの間は、国が医療費を負担すべきであると主張して、本件処分の取消しを求めている。

2 処分庁の主張

処分庁は、本件申請書に添付された診断書である臨床調査個人票の内容が、局長通知に照らして、法第5条第1項に規定する客観的な指標による一定の基準（以下「診断基準」という。）を満たすものの、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の基準（以下「重症度基準」という。）を満たさないことから、法に基づいて府難病審査会に対し支給認定をしないことに関し審査を求め、「重症度基準を満たさない」との判断を経て行った本件処分は、法第7条の規定に基づいて適正になされたものであり、何ら違法又は不当な点は存在しないこと、また、難病の患者に対する医療費助成は、難病の患者の全てを対象としたものではなく、法令等の規定に適合した場合に限定されることから、本件審査請求を棄却するとの裁決を求めている。

第5 法令の規定等について

- 1 法第1条は、法の目的を「難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保及び難病の患者の療養生活の質の維持向上を図り、もって国民保健の向上を図ること」と規定している。法第5条第1項は、医療費助成の対象となる指定難病を「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」と定義し、「指定難病の患者又はその保護者（略）に対し、当該指定特定医療に要した費用について、特定医療費を支給する。」と規定している。
- 2 特定医療費の申請の手続については、法第6条第1項において「支給認定を受けようとする指定難病の患者又はその保護者は、厚生労働省令で定めるところにより、都道府県知事の定める医師（以下「指定医」という。）の診断書（指定難病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書面として厚生労働省令で定めるものをいう。）を添えて、その居住地の都道府県に申請をしなければならない。」と規定されている。
- 3 特定医療費の支給認定については、法第7条第1項において「都道府県は、前条第1項の申請に係る指定難病の患者が、次の各号のいずれかに該当する場合であって特定医療を受ける必要があるときは、支給認定を行うものとする。」と規定され、支給認定を行う場合として、同項第1号において「その病状の程度が厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて定める程度であるとき。」と、第2号において「その治療状況その他の事情を勘案して政令で定める基準に該当するとき。」と規定されている。
また、法第7条第1項第2号の政令で定める基準（以下「軽症高額該当基準」という。）は、令第2条において「法第7条第1項第2号の政令で定める基準は、同一の月に受けた指定難病に係る医療につき厚生労働省令で定めるところにより算定した当該医療に要した費用の額が33,330円を超えた月数が当該支給認定の申請を行った日の属する月以前の12月以内に既に3月以上あるものであること又はこれに準ずるものとして厚生労働大臣が定めるものであることとする。」と規定されている。
- 4 特定医療費の支給認定に係る具体的な運用基準として、局長通知において、診断基

準及び重症度基準が定められている。審査請求人から申請があった重症筋無力症の重症度基準については、局長通知別添の「診断基準及び重症度分類等」の11において、MGFA分類(Myasthenia Gravis Foundation of America clinical classificatoin)により「Class I 眼筋型、眼輪筋の筋力低下も含む。他の全ての筋力は正常」から「Class V 気管挿管されている者、人工呼吸器装着の有無は問わない。眼の症状の程度は問わない。」までの5段階に分けられており、特定医療費の支給は、「Class I 以上を対象とする。」と定められている。

- 5 特定医療費の支給認定を行わない場合の手続については、法第7条第2項において「都道府県は、前条第1項の申請があった場合において、支給認定をしないこととするとき（略）は、あらかじめ、次条第1項に規定する指定難病審査会に当該申請に係る指定難病の患者について支給認定をしないことに関し審査を求めなければならない。」と規定され、指定難病審査会は、法第8条第1項において「前条第2項の規定による審査を行わせるため、都道府県に、指定難病審査会を置く。」と規定されている。

第6 審理員意見書及び諮問の要旨

1 審理員意見書の要旨

(1) 結論

本件審査請求には、理由がないから、棄却されるべきである。

(2) 理由

ア 本件処分について

処分庁は、臨床調査個人票について、診断基準は満たすものの、重症度欄には、都道府県知事の定める指定医によってClass I からClass Vまでのいずれにも該当しない旨が記載されており、局長通知に基づき重症度基準を満たさないと認めたため、平成29年10月23日開催の府難病審査会の審査を経て、また、軽症高額該当基準も満たしていないことを確認の上で、本件処分を行ったものであり、処分庁の判断に誤りはない。

したがって、本件処分は法令等の規定及びその解釈に従い適正になされたものであり、何ら違法又は不当な点は存在しないことから、審査請求人の主張は、本件処分の取消しを求める理由としては採用することはできない。

イ 特定医療費の制度について

審査請求人は、国として重症筋無力症という難病を完治するプロセスを早急に確立するとともに、確立するまでの間は国が医療費を負担すべき旨を主張しているが、難病の患者に対する医療費助成は、法令等の規定に適合した範囲において行う限定的なものであることから、審査請求人の主張は、本件処分の取消しを求める理由としては採用することはできない。

ウ その他の違法性又は不当性についての検討

ほかに本件処分に違法又は不当な点は認められない。

エ 結論

以上のとおり、本件審査請求には理由がないから、行政不服審査法（平成26年法律第68号）第45条第2項の規定により、棄却されるべきである。

2 審査庁による諮問の要旨

(1) 諮問の要旨

審査庁は、審理員意見書の結論と同様に、本件審査請求には、理由がないから、棄却されるべきであると考えてるので、行政不服審査法第43条第1項の規定により、審査会に諮問する。

(2) (1)の判断をしようとする理由

1の(2)と同じ。

第7 調査審議の経過

1 本件審査請求を取り扱う審査会の部会

第1部会

2 調査審議の経過

調査審議の経過は、次のとおりである。

年 月 日	処 理 内 容
平成30年12月25日	審査庁が審査会に諮問
平成31年1月21日	審査関係人の書面提出期限（書面の提出なし）
〃 1月24日	第1回調査審議（第1部会）
〃 1月24日	審査会から審査庁に対して調査を実施
〃 2月6日	審査庁が審査会に調査の回答を提出
〃 2月18日	第2回調査審議（第1部会）
〃 2月28日	審査会から処分庁に対して調査を実施
〃 3月6日	処分庁が審査会に調査の回答を提出
〃 3月18日	第3回調査審議（第1部会）
〃 3月18日	答申

第8 審査会の判断の理由

1 審査請求人は、法があるのであれば、難病の患者からの支給認定申請に対し、京都府は責任を持って処理すべきである等と主張しており、本件処分を取り消し、特定医療費の支給認定をするよう求めているものと考えられる。支給認定においては、法第6条第1項の規定によれば、「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」ことが必要となるが、審査請求人が指定難病の患者であることについては、審査請求人、処分庁ともに争いがなかったことから、審査請求人の病状の程度、治療状況等が、法第7条第1項第1号又は第2号のいずれかに該当するかどうかについて検討する。

2 法第7条第1項第1号は、指定難病の患者が支給認定を受ける要件として「その病状の程度が厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて定める程度であるとき。」と規定し、その具体的な運用基準は、局長通知において定められている。重症筋無力症の重症度基準は、局長通知別添の「診断基準及び重症度分類等」の11において、

「Class I」から「Class V」までの5段階に分けられており、特定医療費の支給は、「Class I 以上を対象とする。」と定められている。審査請求人が提出した臨床調査個人票において、重症度は「I～Vのいずれにも該当しない」とされていることから、支給認定の対象となる重症度基準を満たしていない。

- 3 法第7条第1項第2号は、同項第1号に該当しない指定難病の患者が支給認定を受けるための要件として「その治療状況その他の事情を勘案して政令で定める基準に該当するとき。」と規定し、令第2条は、「法第7条第1項第2号の政令で定める基準は、同一の月に受けた指定難病に係る医療につき厚生労働省令で定めるところにより算定した当該医療に要した費用の額が33,330円を超えた月数が当該支給認定の申請を行った日の属する月以前の12月以内に既に3月以上あるものであること又はこれに準ずるものとして厚生労働大臣が定めるものであることとする。」と規定している。本件申請書に添付された「特定医療費（指定難病）自己負担上限額管理票」において、平成28年11月分、平成29年2月分及び同年5月分の審査請求人の指定難病に係る医療費の額が示されているが、いずれも33,330円未満であることから、軽症高額該当基準を満たすことを確認することはできない。
- 4 処分庁は、法第7条第2項の規定に基づき、審査請求人に係る特定医療費の支給認定をしないことに関して、法第8条第1項の規定により設置されている府難病審査会に審査を求めたところ、処分庁の見解と同様に「重症度の基準を満たさない」と結論付けられたことを踏まえ、本件処分を行っている。
- 5 したがって、法、令、局長通知、臨床調査個人票の内容等を踏まえ、府難病審査会の審査を経た上で審査請求人に係る特定医療費の支給認定をしないこととした処分庁の判断に不合理な点は認められない。
- 6 結論
以上の理由から、第1の審査会の結論のとおり判断するものである。
- 7 付言
審査会の調査において、本件処分に係る府難病審査会に関する資料の提出を求めたところ、当初、議論の過程を検証することができる記録が提出されず、資料の整備が不十分であったと考えられる。処分庁においては、府難病審査会の運用上の改善を検討するとともに、今後は、審査に関する資料の整備をされたい。

京都府行政不服審査会第1部会

委員（部会長）	北村	和生
委員	岩崎	文子
委員	岡川	芙巳