

答申書

第 1 審査会の結論

審査請求人 ○○○○（以下「審査請求人」という。）が令和 4 年 3 月 25 日に提起した処分庁（山形県知事）における、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申請の不認定処分（以下「本件処分」という。）に対する審査請求（以下「本件審査請求」という。）については、棄却されるべきであるという審査庁（山形県知事）の主張は、妥当である。

第 2 事案の概要

審査請求人は、令和 3 年 12 月 24 日、指定難病の医療費助成を受けるため、法に基づき、難病指定医が記載した診断書を添えて特定医療費の支給認定を処分庁に申請した。

処分庁は、診断書に必要な検査項目の記載がなかったことから、令和 4 年 2 月 25 日、山形県指定難病審査会の審査を受けた。

処分庁は、当該審査会の結果を受け、令和 4 年 3 月 2 日付けで不認定とする通知書を審査請求人に通知した。

審査請求人は、令和 4 年 3 月 25 日付けで、本件処分の取消し及び再審査を求める審査請求書を提出した。

第 3 関係法令等の定め

1 特定医療費の支給認定制度について

医療費助成の対象となる指定難病については、法第 5 条第 1 項において「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」と定義され、「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。」と規定されている。

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。

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、同項第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。

特定医療費の支給認定に係る具体的な運用基準として、「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。）において、法第5条第1項に規定する指定難病の診断に関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。）及び法第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（以下「重症度分類等」という。）が定められている。

審査請求人から申請があった下垂体性ADH分泌異常症（中枢性尿崩症）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72において、完全型中枢性尿崩症及び部分型中枢性尿崩症が対象とされており、それぞれ満たすべき項目が示されている。

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。

2 指定難病審査会における審査について

法第8条第1項により設置された山形県指定難病審査会については、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）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）に規定するもののほか、山形県指定難病審査会運営要綱により行うものとされている。

第4 審査請求人の主張の要旨

以下の理由により、本件処分取消し及び再審査を求める。

- ア 疾病症状があり、診察及び検査結果に基づいた処方を受け、その薬効にて症状が顕著に抑えられていることから、疾患であると自覚している。
- イ 同一検査及び同一内容の申請で、〇〇〇〇県では審査に通っているのに、山形県では審査に通らないという差異が生じているらしい。
- ウ ガイドラインはマストなものではないはずで、実患者数、検査数、論文及び実績、知名度も上位の〇〇〇〇卒の医師の診断が、他県では認められないということへの疑問がある。

- エ 処分庁からは別の方法による検査結果を求められているが、主治医からは、今回実施した検査と判定としては同一との所見を聞いている。
- オ 差異の発生の事実確認と審査した医師及び団体の実績、学歴論文実績などの情報開示を求める。

第5 審理員意見書の要旨

1 審理員意見書の結論

本件審査請求は、棄却されるべきである。

2 審理員意見の理由

- (1) 審査請求人から申請のあった完全型中枢性尿崩症の診断基準については、下記の項目を満たす必要がある。
- ①多尿、口渇、多飲の症状がある
 - ②尿量は1日3,000ml以上、尿浸透圧300mOsm/kg以下
 - ③水制限試験における尿浸透圧は300mOsm/kgを超えない
 - ④5%高張食塩水負荷試験時に血清ナトリウムと血漿バゾプレシンがそれぞれ
 - i) 144mEq/Lで1.5pg/mL以下、ii) 146mEq/Lで2.5pg/mL以下、
 - iii) 148mEq/Lで4pg/mL以下、iv) 150mEq/Lで6pg/mL以下である
 - ⑤バゾプレシン負荷試験で尿量は減少し、尿浸透圧は300mOsm/kg以上に上昇する

処分庁は、申請書に添付された臨床調査個人票（法第6条第1項における診断書のことをいう。）により、①～③及び⑤は満たしていることを確認したが、④については記載がなく確認ができなかった。そのため、処分庁は主治医に対し、高張食塩水負荷試験についての照会を行った。

主治医からは、中枢性尿崩症の診断にあたって、以前から高張食塩水負荷試験の代わりに6時間の脱水ピトレッシンテストを行っており、〇〇〇〇県ではこのテストでも判定されていること、このテストでも同意義のテストであり、最近の外国のReview（報告書などをいう。）でも本症の診断にはいずれかのテストを勧めているとの回答があった。

処分庁は、主治医の回答によってもなお当該診断が診断基準を満たしているか不明であったため、支給認定を行わないことについて山形県指定難病審査会に諮問したところ、当該審査会による審査の結果、診断基準において定めている試験を行っていないことから、特定医療費の対象となる疾病とは判断できないと判定されたため、不認定とした。

- (2) 審査請求人は、診断基準は「マストなものではない」など種々主張しているが、診断基準については、厚生科学審議会における審議を経て、診断基準自体の見直しも行われながら現行の基準となっているものである。

前述のような手段をもって定められた診断基準について、自治体が個別の判断基準を設定することは困難であり、法第7条第2項の手続きを踏まえて、法第8

条第1項に基づき設置された山形県指定難病審査会による判定の結果を受けて処分庁が行った本件処分に瑕疵はなく、適法なものと考えられる。

また、審査請求人が主張する他の自治体との差異について、診断基準に基づき適正に審査された結果、他の自治体での判断と本件処分の内容が仮に相違していたとしても、そのことをもって手続きに瑕疵があるとは認められない。

なお、情報開示は本件処分に関する審査請求ではないことから審理の対象とはならない。

第6 審査庁の判断の要旨

本件処分は、違法又は不当であるとは認められず、本件審査請求は理由がないことから、棄却されるべきである。

第7 審査会の判断

1 審理手続について

審査庁による審理員の指名及び審理員による審理手続は、行政不服審査法第9条第1項及び第2項、第29条第1項、第2項及び第5項等の規定に基づき適正に行ったものと認められる。

2 本件処分について

(1) 前記第3の1のとおり、難病患者に対する特定医療費の支給認定については、都道府県は、申請書に添付された診断書により、厚生労働大臣が定めた診断基準及び重症度分類等に照らして審査を行うこととなる。

特定医療費の支給認定を行わない場合は、法第7条第2項に基づき、あらかじめ、法第8条第1項により設置された山形県指定難病審査会に審査を求めなければならないこととされている。

(2) 前記第5の2(1)のとおり、処分庁は申請書に添付された診断書について、厚生労働大臣が定めた診断基準及び重症度分類等に基づいて審査を行い、診断基準に規定された必要な検査項目が行われていないことから、診断基準を満たしているか不明であったため、法第7条第2項に基づき、山形県難病審査会に審査を求めており、当該審査会による審査の結果、診断基準において定めている試験を行っていないことから、特定医療費の対象となる疾病とは判断できないと判定されたため、不認定としたことが認められる。

(3) 審査請求人は、処分庁が診断基準に依拠し、診断基準を満たしていないことをもって不認定の判断を下したことに対する審査の不備を主張しているが、診断基準については、審理員意見書のとおり、厚生科学審議会における審議を経て、適時見直しも行われながら現行の基準となっているものであり、自治体が独自の基準を設定することは困難であることから、処分庁が当該診断基準に基づいて審査を行うことは適当であると認められる。

処分庁は、前述のような手段をもって定められた診断基準に依拠して審査を行

い、法第7条第2項の手續を踏まえて、法第8条第1項に基づき設置された山形県指定難病審査会に審査を求めており、当該審査会において、診断基準における試験を行っていないことから、特定医療費の対象となる疾病とは判断できないと判定されたことを受けて、認定しないとしたものであり、本件処分に違法又は不当な点は認められない。

3 結論

以上のとおり、本件審査請求には理由がないことから、本件審査請求は棄却されるべきであるという審査庁の主張は、妥当である。

山形県行政不服審査会

水 上 進 (会長)

加 藤 静 香

津 川 恵美子

中 沢 秀 夫