

事務連絡
平成30年3月19日

各
都道府県
指定都市
難病対策担当課 御中

厚生労働省健康局難病対策課

「指定難病に係る臨床調査個人票について」の一部改正に伴う審査等の取扱いについて

難病対策の推進につきましては、平素より格別の御協力をいただき厚く御礼申し上げます。

さて、今般「指定難病に係る臨床調査個人票について」の改正について（平成30年3月19日付け健難発0319第2号厚生労働省健康局難病対策課長通知。以下「30年改正課長通知」という。）により、「指定難病に係る臨床調査個人票について」（平成26年11月12日付け健疾発1112第1号厚生労働省健康局疾病対策課長通知）を改正し、平成30年4月1日から適用することとしましたが、同日以降に、指定難病の患者又はその保護者が30年改正課長通知による改正前の臨床調査個人票（以下「改正前臨個票」という。）を使用して支給認定・更新の申請をすることが考えられます。その場合の取扱いについて、下記のとおりお知らせいたします。

記

1. 臨床調査個人票の取扱いについて

指定難病に係る臨床調査個人票（以下「臨個票」という。）は、30年改正課長通知により改正されているため、平成30年4月1日以降は当該改正後の臨個票（以下「改正後臨個票」という。）を使用することを原則とする一方で、改正後臨個票の適用の日から1年間（ただし、当該期間中における最初の支給認定・更新申請時に限る。）は、指定難病の患者又はその保護者から、改正前臨個票を添付して支給認定・更新の申請があった場合には、当該改正前臨個票を使用して差し支えないものとします。

これは、改正後臨個票の適用前に難病指定医等により診断を受け、改正前臨個票を作成したが、都道府県に対する申請は同年4月1日以降になったケース等が想定されることから、申請者の負担を考慮して認めるものです。

2. 支給認定審査の基準について

前記1のケースや平成30年3月31日以前に、改正前臨個票で支給認定・更新の申請がされ、同年4月1日以降に支給認定をする場合に適用すべき診断基準等は、「指定難病に係る診断基準及び重症度分類等について」の一部改正について」（平成30年3月19日付け健発0319第1号厚生労働省健康局長通知）による改正後の「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「30年改正後診断基準」という。）が適用されます。

しかし、今回の改正は、その前後において、医学的見地から検討した結果、対象者の支給認定審査の結果、認定範囲を広めることはあるが狭めることはないと考えているので、改正前臨個票を使用して支給認定・更新の申請がされた場合は、その支給認定審査について、改正前の診断基準等を適用して審査を行って認定することも差し支えありません。

ただし、この場合、改正前診断基準で不認定とされても、改正後診断基準で認定要件を満たす可能性が否定できない指定難病があることから、これらの疾病の難病患者について、改正前診断基準で不認定となる可能性がある場合には、改正後診断基準に照らして支給認定審査を行い、改正後診断基準で必要となる新たな検査項目の検査結果等を取り寄せるか、それが無い場合には追加で検査結果を提出する意向を申請者に確認した上で、審査結果を出す必要があることにご留意ください。

別添に「診断基準等を改正した指定難病の一覧及び改正内容等について」を添付しており、「改正後診断基準で再確認することが、特に必要と考えられる疾病」及び「改正後診断基準で再確認する際に、追加情報が必要となる可能性がある疾病」を一覧にしているため、こちらをご参照いただき、取扱いに遺漏なきようお願いいたします。

3 なお『「指定難病に係る臨床調査個人票について」の改正に伴う審査等の取扱いについて』（平成29年3月31日付け事務連絡）の1により周知した『「指定難病に係る臨床調査個人票について」の改正について』（平成29年3月31日付け健難発0331第1号厚生労働省健康局難病対策課長通知。以下「29年改正課長通知」という。）による臨床調査個人票の改正に係る経過措置は、平成30年3月31日までの取扱いとしておりますので、同年4月1日以降は29年改正通知前の臨個票で提出されないよう留意頂きたい。

改正の概要

別添

要再確認：改正後診断基準で再確認することが、特に必要と考えられる疾病

要追加情報：改正後診断基準で再確認する際に、追加情報が必要となる可能性がある疾病

別紙の番号	告示上の疾病番	(改正前疾患名) 疾患名	主な改正内容	改正理由	要再確認	要追加情報
1	3	脊髄性筋萎縮症	・概要の4.治療法に、「ヌシネルセン髄腔内投与」を追加	・最新の知見に基づき修正するもの	-	-
2	11	重症筋無力症	・概要の文言の修正 ・患者数の変更 ・情報提供元の変更	・最新の知見に基づき修正するもの	-	-
3	20	副腎白質ジストロフィー	・概要の「造血細胞移植」を「造血幹細胞移植」に修正	・正しい名称に修正するもの	-	-
4	24	亜急性硬化性全脳炎	・概要の文言の修正 ・患者数の変更 ・「診断基準」2.検査所見に検査法の追加と、脳波所見の一部削除	・最新の知見に基づき修正するもの ・診断基準の適正化	要	-
5	35	天疱瘡	・概要の文言の修正 ・「要件の判定に必要な事項」の修正	・最新の知見に基づき修正するもの	-	-
6	37	膿疱性乾癬（汎発型）	・概要に疾病名の追加と治療法の追加 ・患者数の変更	・最新の知見に基づき修正するもの	-	-
7	38	スティーヴンス・ジョンソン症候群	・概要の文言の修正 ・患者数の変更 ・診断のカテゴリーに慢性期に関する情報を追記	・最新の知見に基づき修正するもの ・慢性期の診断基準の明示化	要	要
8	39	中毒性表皮壊死症	・概要に症状の追加と治療法の追加 ・患者数の変更	・最新の知見に基づき修正するもの	-	-
9	40	高安動脈炎	・概要の文言の修正 ・患者数の変更と研究代表者の変更 ・診断基準および診断のカテゴリーの変更 ・重症度分類の1度から「γグロブリン上昇」を削除	・最新の知見に基づき修正するもの ・診断基準の適正化	要	要
10	44	多発血管炎性肉芽腫症	・概要、診断基準の「多発性神経炎」を「多発性単神経炎」に修正 ・情報提供元の変更	・正しい名称に修正するもの	-	-
11	57	特発性拡張型心筋症	・概要に文言の修正 ・患者数の変更	・最新の知見に基づき修正するもの	-	-
12	58	肥大型心筋症	患者数の変更	・最新の知見に基づき修正するもの	-	-
13	59	拘束型心筋症	患者数の変更	・最新の知見に基づき修正するもの	-	-
14	66	IgA腎症	・概要の文言の修正 ・情報提供元の変更 ・診断基準の付記事項に説明を追記	・最新の知見に基づき修正するもの ・診断基準の明確化	-	-
15	67	多発性嚢胞腎	・概要の文言の修正 ・患者数の変更 ・情報提供元の変更	・最新の知見に基づき修正するもの	-	-
16	70	広範脊柱管狭窄症	・患者数の変更	・最新の知見に基づき修正するもの	-	-
17	85	特発性間質性肺炎	・重症度分類の「特発性肺線維症の場合は」を削除	・重症度分類の記載の適正化	-	-
18	91	バッド・キアリ症候群	・患者数の変更 ・情報提供元の変更	・最新の知見に基づき修正するもの	-	-
19	92	特発性門脈圧亢進症	・概要の文言の修正 ・患者数の変更 ・情報提供元の変更	・最新の知見に基づき修正するもの	-	-
20	107	(全身型若年性特発性関節炎) 若年性特発性関節炎	・疾患名を「全身型若年性特発性関節炎」から「若年性特発性関節炎」も変更 ・全身型若年性特発性関節炎に加え、新たに関節型若年性特発性関節炎を追加	・指定難病の新たな指定に伴う改訂	要	要
21	177	(有馬症候群) ジュベール症候群関連疾患	・疾患名を「有馬症候群」から「ジュベール症候群関連疾患」に変更（有馬症候群が含まれる疾病） ・有馬症候群の診断基準の主要症状と検査の整理	・指定難病の新たな指定に伴う改訂	要	要
22	220	急速進行性糸球体腎炎	・概要の文言の修正 ・情報提供元の変更	・最新の知見に基づき修正するもの	-	-
23	221	抗糸球体基底膜腎炎	・概要の文言の修正 ・情報提供元の変更	・最新の知見に基づき修正するもの	-	-
24	222	一次性ネフローゼ症候群	・情報提供元の変更	・研究班代表の変更に伴うもの	-	-
25	230	肺胞低換気症候群	・1)肥満低換気症候群、2)先天性中枢性低換気症候群、3)特発性中枢性肺胞低換気、の3病態に分類	・国際基準である「アメリカ睡眠学会国際分類第3版」に基づく修正	要	要
26	238	ビタミンD抵抗性くる病／骨軟化症	・「診断基準」に対象を明記し、添付図の説明を参考所見とする修正	・診断基準の明確化	要	-
27	281	クリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群	・概要に遺伝子名を追加 ・情報提供元の変更	・最新の知見に基づき修正するもの	-	-
28	288	自己免疫性後天性凝固因子欠乏症	・「自己免疫性後天性凝固因子欠乏症」を追加 ・診断基準の項目を再検討し、診断に必須でない検査を整理	・指定難病の新たな指定に伴う改訂	要	要
29	325	遺伝性自己炎症疾患	・「A20ハプロ不全症」を追加 ・鑑別診断を参考所見とし、診断のカテゴリーに含めない修正	・指定難病の新たな指定に伴う改訂	要	要
30	328	前眼形成異常	・「要件の判定に必要な事項」の文言の修正 ・情報提供元の変更	・最新の知見に基づき修正するもの	-	-
31	329	無虹彩症	・「要件の判定に必要な事項」の文言の修正 ・患者数の変更と情報提供元の変更 ・診断基準にProbableも対象とする等追加 ・診断のカテゴリーの修正	・診断基準の適正化	要	-
32	330	(先天性気管狭窄症) 先天性気管狭窄症／先天性声門下狭窄症	・先天性声門下狭窄症の追加に伴い、疾患名を「先天性気管狭窄症」から「先天性気管狭窄症／先天性声門下狭窄症」に変更	・指定難病の新たな指定に伴う改訂	要	要
33	331	特発性多中心性キャスルマン病	-	・指定難病の新たな指定	-	-

・指定難病の新たな指定に伴う改訂：「107.若年性特発性関節炎」「177.ジュベール症候群関連疾患」「288.自己免疫性後天性凝固因子欠乏症」「325.遺伝性自己炎症疾患」「330.先天性気管狭窄症／先天性声門下狭窄症」「331.特発性多中心性キャスルマン病」