

事 務 連 絡

平成17年 6月20日

各

都道府県
指定都市
中核市

 小児慢性特定疾患治療研究事業 担当者 殿

厚生労働省雇用均等・児童家庭局

母子保健課福祉係

小児慢性特定疾患治療研究事業Q & Aの送付について（2回目）

母子保健行政の推進につきましては、日頃より特段のご配慮を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、小児慢性特定疾患対策の見直しに関するQ & Aにつきましては、平成17年2月21日付け事務連絡にてお示したところではありますが、今回、新たに現時点における考え方について、取りまとめを行ったところがありますので送付いたします。

つきましては、各自治体におかれましては、小児慢性特定疾患治療研究事業が円滑に実施されますよう引き続き特段のご配慮をお願いいたします。

小児慢性特定疾患治療研究事業 Q & A

目 次

- 1 慢性腎疾患群について
- 2 慢性消化器疾患群について
- 3 慢性心疾患群について
- 4 内分泌疾患群について
- 5 血友病等血液・免疫疾患群について
- 6 悪性新生物群について
- 7 その他

1 慢性腎疾患群について

Q 1 早見表「腎G」の「腎機能の低下」については、いかなる年齢や治療の状況などにおいても「おおむね3か月以上血清BUN：40mg/dl以上、または血清クレアチニン：1.5mg/dl以上が続く場合」との基準が適用されるのか。

A 1 「おおむね3か月以上血清BUN：40mg/dl以上、または血清クレアチニン：1.5mg/dl以上が持続する場合」は「腎機能低下」の目安として示しているものであり、年齢や症状、治療状況などを勘案して、基準と同等と見なせるかを協議会が個々に医学的に判断されたい。

Q 2 慢性糸球体腎炎においては、病理組織診断を求めているが、次のような場合でも腎生検を求めるのか。

腎生検時や麻酔薬投与時にけいれん発作を起こし、腎生検ができなかった場合

片腎や片側が低形成の場合等で、腎生検による副作用が起こる可能性がある場合

A 2 「慢性糸球体腎炎」については、より適切な治療を行う上でもより正確な診断が行われることが望ましい。そのため病理組織診断を求めているところであるが、患者の安全を侵してまで腎生検を求めるようなことは考えていない。

Q 3 早見表中、「腎H」に「両側性であり、腎機能の低下（おおむね3か月以上血清BUN：40mg/dl以上、または血清クレアチニン：1.5mg/dl以上が持続）が見られる場合、または泌尿器科的手術が必要な場合。」とあるが、この解釈としては次の 、 のどちらか。

ア、両側性であり、腎機能の低下が見られる場合、またはイ、泌尿器科的手術が必要な場合

ア、両側性であり、腎機能の低下が見られる場合、またはイ、両側性であり泌尿器科的手術が必要な場合

A 3

Q 4 萎縮腎等、「両側の腎に病変があり、腎機能の低下がみられる場合」を基準とする疾患において腎移植を行う場合、病変が片側のみとなるが事業の対象となるのか。

A 4 腎移植を行う場合、移植後の腎は必ずしも正常とは言えないことから、「両側の腎に病変がある」と見なして差し支えない。

Q 5 ネフローゼ症候群は、早見表では「腎C」となっており、早見表中「ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群」の場合で、「4週間のステロイド終了時に蛋白尿3+以上あるいは1g/日以上で、かつ血清アルブミン3.0g/dl未満」を確認できる新規症例のみ対象とする。なお、継続症例と再発症例については、腎生検により詳細な診断を行い、巣状系球体硬化症、膜性腎症、IgA腎症など病型を区別すること」となっているが、継続症例の場合は新規症例のような4週間のステロイド終了時の数値を考えなくてもいいか。

A 5 「ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群」の継続症例と再発症例の場合は、腎生検による病理診断名が必要であるが、「4週間のステロイド終了時」の数値は考えなくてよい。

Q 6 早見表中、「慢性系球体腎炎」は「腎P」となっており、「腎P」では「疾患登録上不適切な疾患名である」とあるが、医師には早見表がないので、「慢性系球体腎炎」として登録してよいか。

A 6 「慢性系球体腎炎」は細かく分かれており、次のいずれかの疾患名で登録されたい。早見表中の、メサンギウム増殖性腎炎、巣状メサンギウム増殖性腎炎、びまん性メサンギウム増殖性腎炎、巣状系球体硬化症、巣状系球体腎炎、膜性増殖性系球体腎炎、膜性腎症、硬化性系球体腎炎、IgA腎症、IgM腎症など。

Q 7 告示中、慢性腎疾患の「紫斑病性腎炎」の疾患の状態の程度として、「発

症から6か月以上続く場合」となっているが、次のような事例の場合対象となるか。

- ・ 現在は治療中であり、6か月以上継続しておらず（過去に6か月以上継続していた）、継続申請の場合

A 7 すでに治療を実施している場合、告示の状態を満たしていなければ対象とはならない。また、過去に6か月以上告示に定める状態が続いた場合であっても、継続申請時点において6か月以上続いていない場合は対象とはならない。

Q 8 腎移植後、免疫抑制剤を使用する場合には、薬剤使用中基準を満たさなくなるが、使用開始前の状態に照らして事業の対象として認定してよいか。

A 8 腎移植後、免疫抑制剤を使用する場合には、その使用を中止すれば症状が認められることが想定されるため、移植前の腎機能を勘案し判断して差し支えない。

2 慢性消化器疾患群について

Q 9 「先天性胆道閉鎖症」は早見表中「消A」となっており、「消A」には「症状として、肝腫、黄疸、白色便、下痢、吐血、腹部膨張、易疲労性、体重増加不良のうち一つ以上認められる場合」とある。免疫抑制剤を投与している患者の場合、上記症状は抑えられているが、対象となるか。（投与を中止すれば症状が認められる）

A 9 肝移植後、免疫抑制剤を使用する場合には、その使用を中止すれば症状が認められることが想定されるため、移植前の肝機能を勘案して差し支えない。

3 慢性心疾患群について

Q 10 早見表中、「心F」と「心I」の間に「心G」と「心H」が抜けている

が、理由は何か。

A 10 「心G」、「心H」という基準は存在しない。

Q 11 告示中、慢性心疾患の備考欄の第2基準の(10)及び(11)については、手術を行っている場合か、今後手術を行う場合か。

A 11 手術を行っている場合である。なお、(10)、(11)については、平成17年3月30日雇児母発第0330003号厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長通知「小児慢性特定疾患治療研究事業の適正化について」を参照されたい。

Q 12 A県の心臓病の患者が、A県とB県の病院を受診する場合、医療意見書は1枚でよいか、それとも各々の病院分必要か。

A 12 実施主体である各自治体の判断によるが、患者負担の軽減を図る観点から、A県の医療意見書が対象基準を満たしておりB県の病院がA県と委託契約を結びかつ疾患名が同じである場合は1枚で差し支えない。

4 内分泌疾患群について

Q 13 「先天性副腎皮質過形成」は早見表で「全U」となっており、「全U」には「病型を区別して申請すること」とあるが、類似疾患との鑑別をするということか。

A 13 類似疾患との鑑別ではなく、細分類を行うということである。「先天性副腎皮質過形成」については細分類できる。

Q 14 早見表中、「甲状腺腫瘍」は になっているが、 の意味は何か。

A 14 は疾患名が部分的に又は細分類して対象となりえる疾患である。「甲

状腺腫瘍」の場合については、悪性又は甲状腺腺腫であれば対象となる。

Q15 成長ホルモンについて、旧通知（昭和62年7月9日児母衛発第22号厚生省児童家庭局母子衛生課長通知「小児慢性特定疾患治療研究事業の対象疾病について」）では「脳腫瘍等器質的な原因によるもので1種の負荷試験」とあるが、告示の備考欄の2では「脳腫瘍等器質的な原因による成長ホルモン分泌不全性低身長症の全ての結果」となっている。成長ホルモンの試験は1種か複数か。

A15 平成17年2月21日雇児母発第0221001号厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長通知「小児慢性特定疾患治療研究事業の適正化について」の別添1の〔判定基準〕の「成長ホルモン分泌不全性低身長症」の2により、1種類。

Q16 告示中、第5表「内分泌疾患」の14番「真性思春期早発症」について、早見表では「内E」となっており、「内E」では「乳房肥大・陰毛発生のみは対象外」となっており、医療意見書でも同様のことが記載されているが、「思春期早発症」は「乳房肥大・陰毛発生」がほとんどであり、「乳房肥大・陰毛発生」以外の思春期早発症にはどのようなものがあるのか。

A16 真性思春期早発症については、女兒では初経（初めての月経）がある場合、男子では精通（初めての射精）がある場合又は精巣が腫大（精巣容積 \geq 3 ml）する場合とする。また、今後の治療方針が明確に記載がある場合のみ対象とし、治療方針がない場合は対象としない。「乳房肥大・陰毛発生」だけで、それ以上の思春期の進展がなく、無治療経過観察は対象とならないという意味である。

5 血友病等血液・免疫疾患群について

Q17 早見表中、大理石（骨）病は血友病等血液・免疫疾患に区分されているが、以前は先天性代謝異常に区分されていた。病気の内容からして、先天

性代謝異常ではないか。

A 17 現在の専門的知見によれば、血友病等血液・免疫疾患として区分することが適切である。

Q 18 早見表の別表 2 の補足表に「先天性免疫不全症（症候群）」は「原発性免疫不全症（症候群）として申請」とある。「原発性免疫不全症（症候群）」を見ると「全U」となっており、「全U」には「病型を区別して申請すること」とある。「先天性免疫不全症（症候群）」はどの病名で申請すればよいか。

A 18 アデノシンデアミナーゼ欠損症、purine nucleoside phosphorylase 欠損症、nucleoside phosphorylase 欠損症、重症複合免疫不全症、細網異形成症、MHC (Major Histocompatibility Complex) class 欠損症、CD 8 欠損症、先天性無グロブリン血症、スイス型無ガンマグロブリン血症、低ガンマグロブリン血症、Ig A (単独)欠損症、Ig G 単独欠損症、Ig M 欠損症、Ig M 増加を伴う免疫不全症、高 Ig M 症候群、乳児一過性低ガンマグロブリン血症、免疫グロブリン欠損症、分類不能型免疫不全症、短肢性こびと症を伴う免疫不全症、Ig A 単クローン免疫グロブリン血症、良性単クローン性免疫グロブリン異常症、カッパ鎖欠損症、細胞性免疫不全(症)、ウイスコット・アルドリッチ症候群、DiGeorge 症候群(胸腺無形成症)、ataxia telangiectasia、胸腺形成不全、ネゼロフ症候群、Good 症候群(胸腺腫を伴う免疫不全症)、高 Ig E 症候群、慢性肉芽腫症、食細胞機能異常症、白血球の遺伝性異常、Chediak-東症候群、慢性皮膚粘膜カンジダ症候群、原発性補体異常症などで申請すること。

Q 19 血友病患者は一部負担の支払いを要しないが、エイズ患者はどうか。

A 19 血友病患者が血液製剤からエイズに感染した場合は重症患者に認定できるが、エイズそのものだけでは重症患者認定の対象とはならない。

6 悪性新生物群について

Q20 告示中、「悪性新生物」の疾患の状態の程度として、「組織と部位が明確に診断されている場合。治療終了後5年経過した場合は対象としないが、再発等が認められた場合は、再度対象とする。」とあるが、組織と部位が明確に診断され、治療が必要ではないと認められた場合、事業の対象となるか。

A20 組織と部位が明確に診断されれば、積極的な治療が必要ではない（あるいはできない）と認められても対象となる。なお、治療をしていない場合は、診断日から5年経過した場合は事業の対象としないものとする。

Q21 早見表で非ホジキンリンパ腫に がついているが、なぜか。

A21 がついているのはより詳細な分類を求めるためで、非ホジキンリンパ腫は基本的に事業の対象となる。疾患名としては、例えば、びまん性大細胞性Bリンパ腫、バーキットリンパ腫、前駆T細胞性リンパ芽球性リンパ腫、未分化大細胞型リンパ腫、末梢T細胞リンパ腫等で登録して頂きたい。どうしても再分類できなければ悪性リンパ腫で申請されたい。ただし、B型かT型かは区別して頂きたい。

Q22 悪性新生物（悪A、B、C）の認定基準にある、「治療終了」とは何を指して治療終了とするのか。

A22 医師が積極的治療の必要性がないと見なした時点。

Q23 クモ膜嚢胞は、旧早見表では になっていたが、新早見表では×になっている。クモ膜嚢胞は事業の対象外になったのか。

A23 嚢胞内癌、嚢胞腫瘍などであれば対象であるが、クモ膜嚢胞については対象外である。

7 その他

Q24 重症患者認定基準、「先天性代謝異常」の該当項目にある「知能指数」と神経・筋疾患の該当項目にある「発達・知能指数」の違いは何か。

A24 同じものを指していると解して差し支えない。(有意語を話せる場合は知能指数、話せない場合は発達指数で示すことが多い。)

Q25 リハビリテーションにかかる費用は本事業の対象になるか。

A25 医科診療報酬点数表に記載されているリハビリテーション料であれば、治療の一環であり事業の対象として差し支えない。

Q26 早見表に載っている基準が厳しすぎるため、それぞれの自治体で独自に認定基準を設けて審査をしても良いか。

A26 告示で示している基準については遵守して頂きたい。早見表については事業の事務を円滑に進めるための補助という位置づけであるが、治療研究推進の観点から最大限遵守して頂きたい。なお、自治体単独の事業として、独自に認定基準を設けることはもとより差し支えない。

Q27 受診券の有効期間の始期は交付申請書の受理日となっているが、必ず受理日でないといけないのか。

A27 申請をする意思があるにもかかわらず、診断が未確定であることにより申請ができなかった場合等、特別の事情により申請書受理までに相当の日時を要した場合には、申請書受理前であっても事業の対象として差し支えない。

Q28 小児慢性特定疾患児が災害に遭遇した場合等、緊急時における小児慢性特定疾患児の対応についてはどのようなものがあるか。

A28 小児慢性特定疾患児手帳は、児童に対して一貫した治療や指導を行うとともに、児童の症状が急変した場合に、周囲の者により医療機関等に速やかに連絡が行われ、また、学校生活等において関係者が小児慢性特定疾患児の症状を正しく理解し適切な対応が図られるよう、本人の健康状態の記録・かかりつけ医療機関の連絡先等を記入した手帳である。したがって災害に遭遇した場合や健康状態が急変した場合等、緊急の事態に適切かつ柔軟な対応が図られるよう前記内容について有効に活用されたい。なお、災害等により、前年度と当該年度との所得に著しい変動が合った場合には、その状況等を勘案して自己負担限度額について実情に即した弾力性のある取り扱いをして差し支えない。