

資料 1 既存の指定難病に対する医学的知見の反映について

令和 6 年 12 月 26 日

健康・生活衛生局

難病対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

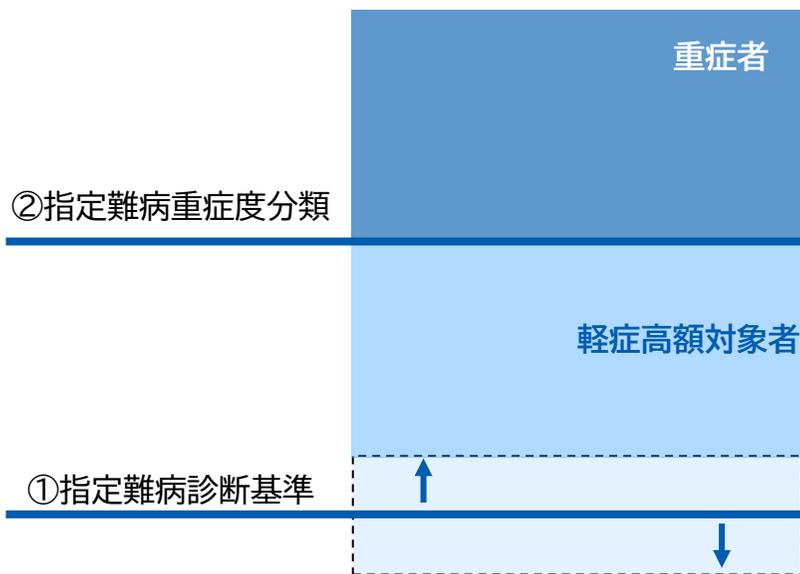
診断基準と重症度分類の範囲の変化のイメージ

【支給認定のプロセス】

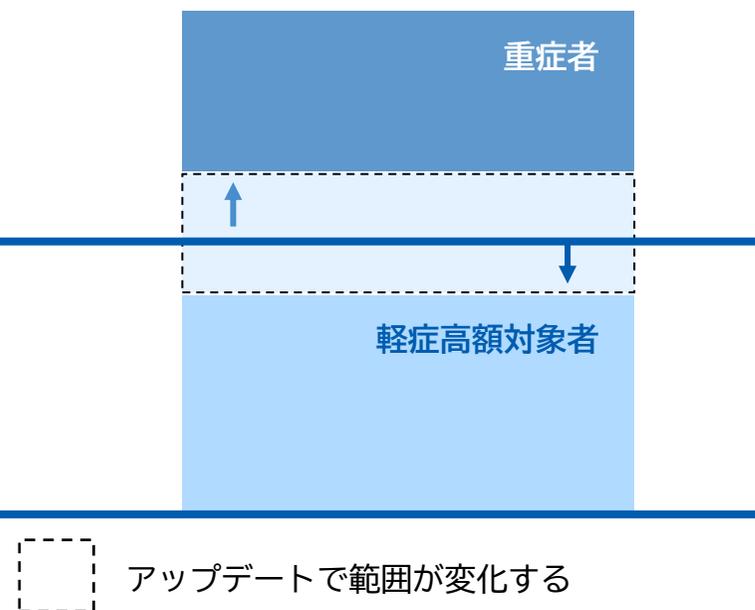
- 実臨床における患者の診断は、医師が医学的知見を基に診断し決定する。
- 指定難病に対する特定医療費の支給認定は、診断基準の要件を元に指定難病と診断された上で（①）、重症度分類を満たす（②）と都道府県等が認めた者が対象となる（支給認定は原則1年更新）。
- 重症度分類を満たさない場合であっても、直近1年間以内に医療費総額が33,330円を超える月が3月以上あった場合、軽症高額該当者として、支給対象となる。

【診断基準と重症度分類の範囲の変化のイメージ】

診断基準が変更される場合



重症度分類が変更される場合



注) 左図について、「アップデートで範囲が変化する」は軽症者に限るものではない。

診断基準と重症度分類のアップデートの方向性

1. 基本的な考え方

- 過去の判断については新たな基準を適用しない。
- 現況の判断については新たな基準を適用する。

2. 具体的な運用

(診断基準)

- 過去の診断基準に基づき診断された患者に対して、過去の検査の閾値等を現在の基準に置換して適用することは困難であるため、既認定者については、引き続き当該指定難病の患者として取り扱う。
- 新規患者は新たな診断基準を適用する。また、過去の診断情報が不明な場合も、これに準ずる。

(重症度分類)

- 現時点における状態について評価するため、重症度分類については、一律、新たな重症度分類を適用する。

【事務局案】令和7年度以降、以下の取り扱いとしてはどうか

	診断基準	重症度分類
新規認定患者	<ul style="list-style-type: none">● 新診断基準を適用	<ul style="list-style-type: none">● <u>新重症度分類を適用</u>
既認定患者	<ul style="list-style-type: none">● <u>旧診断基準でこれまでに診断済</u>※ 新臨個票の医師記入欄に医師が記入する (注)ことで判断(旧臨個票は用いない) (注)臨個票様式にチェックマークを付ける等の変更までの対応	<ul style="list-style-type: none">※ 軽症者でも高額な医療を継続する者については、支給対象とする(軽症高額該当)取り扱いに変更はない。

令和7年度分の診断基準等のアップデートにより基準を満たす対象に変化がありうる疾患例

- 令和7年度分の診断基準等のアップデートについて、基本的には全体的な認定対象者は大幅に増えることが予想される一方、診断基準において「必須項目として臨床症状や検査所見等の追加」「除外する疾患の追加」等、また重症度分類において「基準となる数値の明確化」等の理由から、新たな診断基準等に変更後に診断基準等を満たす対象が狭まる疾患が存在することが明らかとなった。

(※) 令和6年11月25日時点で、以下の4疾患について、自治体より、診断基準等を満たす対象が狭まっている可能性がある旨、連絡があった。

<診断基準>

基準を満たす対象に変化がありうる疾患	新たな診断基準に変更後に、基準を満たす対象が広がることの概要	新たな診断基準に変更後に、基準を満たす対象が狭まることの概要
全身性エリテマトーデス	臨床所見及び免疫所見として認められる選択肢が追加された。	エントリー基準で抗核抗体80倍以上が追記された。
下垂体性PRL分泌亢進症	—	従来、PRL20ng/mlで一律に評価をしていたが、施設基準値以上であることを確認することになった。

<重症度分類>

基準を満たす対象に変化がありうる疾患	新たな重症度分類に変更後に、基準を満たす対象が広がることの概要	新たな重症度分類に変更後に、基準を満たす対象が狭まることの概要
巨細胞性動脈炎	—	従来、V度に当てはまらない視力障害が存在する場合には重症度分類でIII度とされていた（※III度以上が認定対象）が、新たな重症度分類では、良好の方の眼の矯正視力が0.3未満の場合に重症と判断することに変更されたため、軽度の視力障害の場合は基準を満たさなくなった。
自己免疫性肝炎	プロトロンビン時間（PT-INR） ≥ 1.3 のみで重症と判断されるようになった。	従来、肝実質の不均質化の画像検査所見が認められれば重症とされていたが、新たな重症度分類では、臨床検査所見と肝性脳症・肝萎縮の臨床所見で判断することになった。
下垂体性PRL分泌亢進症	—	従来、仮にPRLの基準値を満たさない場合でも、臨床所見・画像所見の項目により中等症・重症とされていたが、新たな重症度分類では、施設基準以上のPRLかつ主徴候が必要となった。