

令和 6 年 1 2 月 1 8 日

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会常任理事
佐原 博之
(公印省略)

令和 6 年度以降の診断基準等及び臨床調査個人票の取扱いについて

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）に基づく医療費助成の対象疾病の診断基準及び重症度分類等（以下「診断基準等」という。）につきましては、令和 6 年 4 月 1 日よりアップデートされた基準が適用されております。

今般、厚生労働省より標記に係る連絡が各都道府県等宛になされるとともに本会に対しても周知方依頼がありました。

本件は、一部の疾患(別添資料参照)において、診断基準等のアップデートの改正の前後で対象者の支給認定範囲が狭まる可能性があることから、令和 6 年度中においては、該当する疾患について、改正後の臨個票・診断基準等で不認定となる場合でも、改正前の診断基準等で要件を満たす場合には認定としていただくよう依頼するものです。

また、自治体において、今年度既に不認定となった方の再審査が行われることから、医療機関へ照会等があった際には、ご対応いただけますようよろしくお願い申し上げます。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、郡市区医師会及び関係医療機関に対する周知方について、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

事務連絡
令和6年12月11日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課長

令和6年度以降の診断基準等及び臨床調査個人票の取扱いについて（周知依頼）

日頃から厚生労働行政の推進に御尽力を賜り、厚く御礼申し上げます。

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）に基づく医療費助成の対象疾病の診断基準及び重症度分類（以下「診断基準等」という。）については、最新の研究成果等を踏まえ、令和6年4月1日よりアップデートされた基準を適用しております。

今般、別添のとおり、一部の疾患において、診断基準等のアップデートの改正の前後で対象者の支給認定範囲が狭まる可能性がある旨、自治体より指摘がありましたため、令和6年度中においては、該当する疾患について、改正後の臨個票・診断基準等で不認定とされた場合でも、改正前の診断基準等で要件を満たす場合には認定として取り扱うよう、自治体に依頼しております。

難病指定医及び協力難病指定医として対応いただく医師に対しても同様に、臨個票の作成にあたり、上記が想定される場合には改正前の診断基準等もご確認いただくなど、臨床調査個人票の作成にあたっての取扱いについて周知いただけるよう、御配慮方よろしくお願いいたします。

また、自治体から医療機関へ照会等が行われる可能性もございますので、こちらについても御対応よろしくお願いいたします。

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

- 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、PRL20ng/ml以上かつ、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。

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・生活衛生局難病対策課

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。

令和6年4月1日より行っている診断基準及び重症度分類のアップデートについて、「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（令和5年11月28日付け厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課事務連絡。以下「令和5年事務連絡」という。）において、令和6年4月1日以降の臨床調査個人票及び支給認定審査の診断基準等の取扱いをお知らせしたところです。

これに関連して、以下3点お知らせいたします。

1. 令和6年度における診断基準及び臨床調査個人票の取扱いについて

令和5年事務連絡では、改正後の診断基準及び重症度分類（以下「診断基準等」という。）で審査をお願いしておりましたが、一部の疾患において、改正の前後で対象者の支給認定範囲が狭まる可能性があることが明らかになっています。（該当すると考えられる疾患は別添のとおりです。）

令和6年度中においては、該当する疾患について、改正後の臨個票・診断基準等で不認定とされた場合でも、改正前の診断基準等で要件を満たす場合には認定とするようお願いいたします。

なお、既に不認定として結果を通知したものについては、自治体において、過去の申請資料を再審査いただく（確認に当たっては、臨個票の再提出は求めず、過去の認定結果から判断する、指定医に不足している検査結果等を照会いただく）とともに、該当する申請者にご連絡いただくなど、患者・指定医の負担軽減にも御配慮をお願いいたします。

別添資料以外で判断に迷う場合は、当課までご相談ください。

2. 令和7年度以降の診断基準及び臨床調査個人票の取扱いについて

本年11月26日に開催された厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会・社会保障審議会小児慢性特定疾病対策部会小児慢性特定疾病対策委員会の合同委員会において、令和7年度以降の取扱いについて議論を行っているところであり、結論が得られ次第、速やかにご連絡する予定です。

3. 質問受け付け、自治体ご担当者様向け説明会について

別添の質問様式にて当課（nanbyou02@mhlw.go.jp）までお送りいただきますようお願いいたします。

また、自治体ご担当者様向けの説明会を実施いたします。

開催日時：1月17日（金）16：00～17：00（オンライン）

説明会当日も質疑の時間を設ける予定でございますが、説明会で質問したい場合についても、可能な限り質問様式にてあらかじめ当課までお送りいただけますと幸いです。

補足：保健所のご担当者様等も参加していただき差し支えございませんが、1台の端末で集まってご参加いただく等、なるべく回線を絞ってご参加いただけますと幸いです。

メールの内容は日本医師会及び関係学会にも共有しておりますことを申し添えます。ご迷惑をおかけし申し訳ございません。よろしく願いいたします。