

【経緯】

- 国は、令和 6 年 4 月 1 日から適用された診断基準等のアップデートに係る取扱いについては、当初、アップデートの前後で支給認定範囲が狭まることはないため、令和 6 年 4 月 1 日以降に改正前の臨床調査個人票により申請された場合の支給認定審査は、改正前の診断基準等で不認定となる可能性がある場合には、改正後の診断基準に照らして支給認定審査を行う旨通知

（令和 5 年 1 月 2 8 日付厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課事務連絡）

- 国は、一部の疾患において、アップデート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たため、令和 6 年度中は、アップデート後の診断基準等で非認定とされた場合でもアップデート前の診断基準等で要件を満たす場合は認定とするよう依頼

（令和 7 年 1 月 1 6 日付厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課事務連絡）

- 国は、アップデート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た疾患を追加し、令和 7 年 1 月事務連絡と同様に取り扱うよう依頼

（令和 7 年 2 月 2 6 日付厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課事務連絡）

【都の対応】

改正後の臨床調査個人票により申請した者のうち、アップデート後の診断基準等で非認定とされた者について、必要に応じ臨床調査個人票を作成した医師へ照会の上、アップデート前の診断基準等で再審査を行い、要件を満たす場合は遡って認定する。

アップデートの前後で支給認定範囲が狭まる可能性がある疾患①

【診断基準】

疾患名	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	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。
ミトコンドリア病	旧基準では、症状が1項目＋検査・画像所見で1項目以上を満たすものはprobableと判定していたが、新基準では、①遺伝学的検査、②病理学的検査、③生化学的検査のいずれも非該当の場合、症状が1項目＋検査・画像所見で1項目のみを満たす場合はpossibleと判定

アップデートの前後で支給認定範囲が狭まる可能性がある疾患②

【重症度分類】

疾患名	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	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。
下垂体性 ADH 分泌異常症（中枢性尿崩症）	旧分類では「尿量」「尿浸透圧」「血漿 ADH 濃度」「血清ナトリウム濃度」「皮膚・粘膜乾燥」のいずれかで判定していたが、新分類では「尿量」「渴感障害を伴うもの」で判定

令和 7 年度以降 の診断基準等のアップデートに係る取扱いについて

	診断基準	重症度分類	臨床調査個人票における記載
新規申請	改正後の診断基準に基づき診断を行う	改正後の重症度分類に基づき重症度の判定を行う。	通常どおり記載
更新申請	<u>過去に認定済であることを もって診断基準を満たしてい るものとし、右記のとおり臨 床調査個人票を記載する</u>		「症状の概要、経過、特記すべき事項など」欄に「認定済」と記載 ＜診断のカテゴリー＞欄で「非該当」となる場合は、チェックを入れず空欄とする その他も通常どおり記載（「診断基準に関する事項」も含めて全て記載する）