

平成29年度の指定難病に関する 医療費等助成制度のお知らせ

日頃から東京都の難病対策に御理解、御協力をいただきありがとうございます。

標記の件につきまして、御案内申し上げます。

【難病医療費助成の指定医の先生へ】

平成29年4月1日から臨床調査個人票の様式が変更されました。 . . . 2ページ

【医療機関の皆様へ】

平成29年4月1日から指定難病が拡大されました。 . . . 4ページ

【問合せ先】

(制度に関すること) 東京都福祉保健局保健政策部疾病対策課 疾病対策担当
電話 : 03-5320-4471

(医療費等助成の申請手続に関すること) 東京都福祉保健局保健政策部疾病対策課 難病認定担当
電話 : 03-5320-4472

(共通)
ファクシミリ : 03-5388-1437
メー ル : S0000311@section.metro.tokyo.jp
ホームページ : http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/iryo/nanbyo/nk_shien/n_josei/index.html

難病医療費助成の指定医の先生へ

平成29年4月1日から臨床調査個人票の様式が変更されました。

- 指定医の先生には、「難病の患者に対する医療等に関する法律」に基づく難病医療費等助成の申請に必要な診断書（臨床調査個人票）を作成していただいておりますが、このたび、国の指定難病患者データベースの運用開始及び難病医療費等助成の認定基準の見直しに伴い、平成29年4月1日から臨床調査個人票の様式が変更されました（記載項目の欄の口にチェック☑を入れる形式になりました。）。

変更後の認定基準・臨床調査個人票は以下のホームページに掲載していますので、臨床調査個人票の記載の際、御参照ください。

【厚生労働省ホームページ】

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000084783.html>

【東京都福祉保健局ホームページ】

http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/iryo/nanbyo/nk_shien/n_josei/rinsyoutyousakojinhyou_download.html

【指定医の先生へのお願い】

- 今後、臨床調査個人票を記載いただく際には、変更後の様式を御使用くださいますようお願い申し上げます。
- なお、既に変更前の様式で記載していただいた等、やむを得ない場合については、書き直しの必要はございません。ただし、次ページに掲げる疾病については、審査に必要な項目が追加されたため、臨床調査個人票の余白等にその項目に関する記載をお願いいたします。

（参考）指定難病患者データベースについて

国が、難病の治療研究に活用するため、難病医療費等助成の申請の際、患者さんの同意の下、御提出いただいた臨床調査個人票のデータを登録するものです。

当初、国は、指定医の先生がシステムに情報を入力していただく方法を想定していましたが、平成29年度からの運用開始に当たり、当面の間は、都道府県が臨床調査個人票を複写し、国に提出し、国においてデータ入力を行う方法によることとされました。

**平成29年4月1日以降、
変更前の臨床調査個人票で記載する場合の留意事項**

- 次に掲げる疾病については、平成29年4月1日から、国が認定基準及び臨床調査個人票の変更を行ったことにより、審査に必要な項目が追加されました。
- そのため、平成29年4月1日以降、やむを得ず変更前の様式を御使用になる場合は、次の表のとおり、臨床調査個人票の余白等にその項目に関する記載をお願いいたします。

番号	疾病名	臨床調査個人票の余白等に追記していただきたい内容
14	慢性炎症性脱髄性多発神経炎／多巣性運動ニューロパチー	<p>新たに追加された「支持的診断所見」として、次の a 又は b のどちらに該当するか記載ください。</p> <p>a. 慢性炎症性脱髄性多発神経炎（以下の1～3を認める）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 末梢神経伝導検査による感覚神経における異常所見 2. 体性誘発電位における異常所見 3. 免疫療法（ステロイド薬、血漿浄化療法、免疫グロブリン静注療法）により改善した病歴。 <p>b. 多巣性運動ニューロパチー（以下の1～3を認める）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 球麻痺を含む脳神経症状・上位運動ニューロン徴候がない 2. 血清における抗 GM1 IgM 抗体が陽性 3. 免疫療法（免疫グロブリン静注療法）により改善した病歴。
38	スティーブンス・ジョンソン症候群	<ol style="list-style-type: none"> 1 多形紅斑重症型（erythema multiforme[EM]major）を鑑別し、除外できるかどうか記載ください。除外できない場合はその理由も記載してください。 2 医薬品副作用被害救済制度（PMDA）において、副作用によるものとされているかどうかについて、認定／非認定／審査中／未申請 のいずれに該当するかわかるように記載してください。副作用によるものとされている場合、該当する医薬品名についても記載をお願いいたします。
39	中毒性表皮壊死症	<ol style="list-style-type: none"> 1 以下の4疾病を鑑別し、全て除外できるかどうか記載ください。除外できない場合はその理由も記載ください。 ①トキシックショック症候群、②伝染性膿痂疹、③急性汎発性発疹性膿疱症（acute generalized exanthematous pustulosis:AGEP）、④自己免疫性水疱症 2 医薬品副作用被害救済制度（PMDA）において、副作用によるものとされているかどうかについて、認定／非認定／審査中／未申請 のいずれに該当するかわかるように記載してください。副作用によるものとされている場合、該当する医薬品名についても記載をお願いいたします。
71	特発性大腿骨頭壊死症	<p>医薬品副作用被害救済制度（PMDA）において、副作用によるものとされているかどうかについて、認定／非認定／審査中／未申請 のいずれに該当するかわかるように記載してください。副作用によるものとされている場合、該当する医薬品名についても記載をお願いいたします。</p>
84	サルコイドーシス	<p>①臨床症状・所見 ア) 呼吸器 イ) 眼 ウ) 皮膚 エ) 心臓 オ) 神経 カ) 臓器非特異的全身症状 キ) 胸郭外リンパ節 ク) その他の臓器（詳細について記載） ア)～ク) について該当する臨床症状・所見があるかどうかについて、記載をお願いいたします。ク) を選択した場合は、その詳細も記載ください。</p> <p>②ブラウ症候群を鑑別し、除外できるか（除外できない場合はその理由）記載してください。</p>
119	アイザック症候群	<p>ニューロミオトニア（末梢神経由来のミオトニア現象で、臨床的には把握ミオトニアはあるが、叩打ミオトニアを認めないもの）の有無について記載をしてください。</p>
158	結節性硬化症	<p>診断基準に関する事項の大症状「1 1. 腎血管筋脂肪腫」が「血管筋脂肪腫」に変更されました。「腎」以外の「血管筋脂肪腫」に該当する場合は、その旨記載ください。</p>
167	マルファン症候群	<p>診断基準の遺伝学的検査の項目で、原因遺伝子に TGFβ3 が新たに追加されました。該当する場合はその旨を記載してください。</p>
285	ファンconi貧血	<p>診断基準の遺伝学的検査の項目で、責任遺伝子に FANCR (RAD51)、FANCS (BRCA1)、FANCT (UBE2T) が新たに追加されました。該当する場合はその旨を記載してください。</p>

医療機関の皆様へ

平成29年4月1日から指定難病が拡大されました。

- 「難病の患者に対する医療等に関する法律」に基づく難病医療費等助成の対象疾病（国の指定難病）は、これまで306疾病とされていましたが、平成29年4月1日から次の24疾病が追加され、330疾病となりました。

（追加された24疾病）

番号	疾病名	番号	疾病名
307	カナバン病	319	セピアプテリン還元酵素（SR）欠損症
308	進行性白質脳症	320	先天性グリコシルホスファチジルイノシトール（GPI）欠損症
309	進行性ミオクローヌステんかん	321	非ケトーシス型高グリシン血症
310	先天異常症候群	322	β-ケトチオラーゼ欠損症
311	先天性三尖弁狭窄症	323	芳香族L-アミノ酸脱炭酸酵素欠損症
312	先天性僧帽弁狭窄症	324	メチルグルタコン酸尿症
313	先天性肺静脈狭窄症	325	遺伝性自己炎症疾患
314	左肺動脈右肺動脈起始症	326	大理石骨病
315	ネイルパテラ症候群（爪膝蓋骨症候群）／LMX1B関連腎症	327	特発性血栓症（遺伝性血栓性素因によるものに限る。）
316	カルニチン回路異常症	328	前眼部形成異常
317	三頭酵素欠損症	329	無虹彩症
318	シトリン欠損症	330	先天性気管狭窄症

- また、これに合わせて、次の2疾病の対象疾病名が変更されました。

（名称変更された2疾病）

変更前		変更後	
番号	疾病名	番号	疾病名
93	原発性胆汁性肝硬変	93	原発性胆汁性胆管炎
288	自己免疫性出血病XⅢ	288	自己免疫性後天性凝固因子欠乏症