

令和6年度 更新手続きにおける臨床調査個人票(指定難病)記入にあたっての留意事項

| 疾患番号 | 疾患名                 | 新旧 | 注意事項及び確認事項   |
|------|---------------------|----|--|
|      | <p><u>全疾患共通</u></p> |    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・診断基準及び重症度分類に関しては、厚生労働省ホームページ (<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000084783.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000084783.html</a>) 若しくは難病情報センターホームページ (<a href="https://www.nanbyou.or.jp/">https://www.nanbyou.or.jp/</a>) をご確認ください。</li> <li>・更新申請の場合は「診断年月日」の記載の必要はありませんが、医療費助成の受給期間が切れてしまった場合の申請については、記載が必要とありますので、ご注意ください。また、「診断年月日」は「記載年月日」の直近6か月以内の日付となります。</li> <li>・臨床調査個人票の記載に関して、鉛筆やフリクション(消せるボールペン)での記載はできないため、ボールペン等を使用してください。</li> <li>・<b>点線枠内と細枠内については、更新時に記載が必要となる項目のため、全ての項目を記載</b>してください。(太線枠内は、新規申請時に記載項目となるため、更新時は、記載不要です。)</li> <li>・<b>重症度分類に関する事項は、記載日の直近6 か月間で最も悪い状態を記載</b>してください。</li> <li>・令和6年4月1日から、臨床調査個人票の様式が改正されています。臨床調査個人票の右下の数字が、新様式は「2403-」、旧様式は、「1703-」、「1803-」及び「2309-」となっておりますので、ご注意ください(以下、新様式は「新」、旧様式は「旧」とする)。「1703」および「1803」の旧様式の使用期限は、令和6年9月30日までの申請受付分となります。</li> <li>・P1 右上の「更新」にチェックを入れてください。</li> <li>・P1 (旧) 出生市区町村及び家族歴、P2 社会保障について、不明の場合は、「不明」と記載もしくは「3. 不明」の項目にチェックを入れてください。</li> <li>・P1 (新) 出生地及びP2 ■基本情報について、不明の場合は、「不明」と記載もしくは「3. 不明」の項目にチェックを入れてください。</li> </ul> |
| 6    | パーキンソン病             | 新  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・P3 「抗パーキンソン病薬にてパーキンソニズムに改善がみられる」におけるそれぞれの項目の「治療効果」について、「1. 使用中」の場合はいずれかにチェックを入れてください。未記入が見受けられますので、ご注意ください。</li> <li>・P4 重症度分類に関する事項について、「Hoehn-Yahr 重症度分類」と「日常生活機能障害度」が一致していないことが見受けられますので、ご確認ください。</li> </ul>  |
|      |                     | 旧  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・P3 「1.抗パーキンソン病薬にてパーキンソニズムに改善がみられる」におけるそれぞれの項目の「治療効果」について、「1. 使用中」の場合はいずれかにチェックを入れてください。未記入が見受けられますので、ご注意ください。</li> <li>・P4 重症度分類に関する事項について、「Hoehn-Yahr 重症度分類」と「日常生活機能障害度」が一致していないことが見受けられますので、ご確認ください。</li> </ul>  |
| 11   | 重症筋無力症              | 新  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・P4 B.検査所見における「2.以下の検査のいずれかにより神経筋接合部障害を示す生理学的所見がある」の項目において、未記入が見受けられますので、どちらかにチェックを入れてください。</li> <li>・P6～7 「現在の内服治療」におけるそれぞれの項目について、「&lt;現在&gt;」及び「&lt;過去&gt;」が、「1. あり」の場合は、「治療効果」のいずれかにチェックを入れてください。未記入が見受けられますので、ご注意ください。</li> </ul>  |
|      |                     | 旧  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・P3 B.検査所見における「3.以下の検査のいずれかにより神経筋接合部障害を示す生理学的所見がある」の項目において、未記入が見受けられますので、どちらかにチェックを入れてください。</li> <li>・P5～6 「現在の内服治療」におけるそれぞれの項目について、「&lt;現在&gt;」及び「&lt;過去&gt;」が、「1. あり」の場合は、「治療効果」のいずれかにチェックを入れてください。未記入が見受けられますので、ご注意ください。</li> </ul>  |

## 令和6年度 更新手続きにおける臨床調査個人票(指定難病)記入にあたっての留意事項

| 疾患番号 | 疾患名                | 新旧  | 注意事項及び確認事項   |
|------|--------------------|-----|--|
| 18   | 脊髄小脳変性症(多系統萎縮症を除く) | 新   | P3 ■診断基準に関する事項における「診断」の「(2)本人の遺伝子診断」の未記入が見受けられますので、どちらかにチェックを入れてください。<br>加えて、「本人の遺伝子診断」が「未実施の場合」は、「家族の遺伝子診断」についてどちらかにチェックを入れてください。 |
|      |                    | 旧   | P2 ■診断基準に関する事項における「(2)本人の遺伝子診断」の未記入が見受けられますので、どちらかにチェックを入れてください。<br>加えて、「本人の遺伝子診断」が「未実施の場合」は、「家族の遺伝子診断」についてどちらかにチェックを入れてください。      |
| 19   | ライソゾーム病            | 新・旧 | 重症度分類は、記載日の直近6ヶ月以内で最重症の状態を記載してください。6ヶ月以内が「乳幼児型」でなければ、「若年・成人型」のみのStageを選択してください。  |
| 43   | 顕微鏡的多発血管炎          | 新   | P3 <診断のカテゴリー>の主要症候、検査所見については、いずれの時期でも構いませんので、<診断のカテゴリー>を満たす所見をご記入ください。所見の記載が困難な場合は、P6「症状の概要、経過、特記すべき事項など」の欄に理由を記載してください。           |
|      |                    | 旧   | P6 <診断のカテゴリー>の主要症候、検査所見については、いずれの時期でも構いませんので、<診断のカテゴリー>を満たす所見をご記入ください。所見の記載が困難な場合は、P7「症状の概要、経過、特記すべき事項など」の欄に理由を記載してください。           |
| 44   | 多発血管炎性肉芽腫症         | 新   | P3 <診断のカテゴリー>の主要症状、検査所見については、いずれの時期でも構いませんので、<診断のカテゴリー>を満たす所見をご記入ください。所見の記載が困難な場合は、P7「症状の概要、経過、特記すべき事項など」の欄に理由を記載してください。           |
|      |                    | 旧   | P7 <診断のカテゴリー>の主要症状、検査所見については、いずれの時期でも構いませんので、<診断のカテゴリー>を満たす所見をご記入ください。所見の記載が困難な場合は、P7「症状の概要、経過、特記すべき事項など」の欄に理由を記載してください。           |
| 45   | 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症     | 新   | P3 「A.検査所見」における直近の検査数値では「好酸球数」の上昇が「2.なし」の場合、好酸球数の増加が確認できる検査日と検査数値をP7「症状の概要、経過、特記すべき事項など」の欄に記載してください。                               |
|      |                    | 旧   | P5 「B.検査所見」における直近の検査数値では「好酸球数」が低下していた場合、好酸球数の増加が確認できる検査日と検査数値をP7「症状の概要、経過、特記すべき事項など」の欄に記載してください。                                   |
| 46   | 悪性関節リウマチ           | 新   | ・P6～8 「■重症度分類に関する事項」の各項目について、P5に記載の臓器障害に関連する項目のみの記載で構いません。<br>・P9～P10 「主要所見」及び「検査所見」については、発症時又は最重症時の所見を記載してください(診断時のもので構いません)。     |
|      |                    | 旧   | P2～P4 「■診断基準に関する事項」について、P5<診断のカテゴリー>と整合する所見(発症時又は最重症時)を記載してください(診断時のもので構いません)。   |

## 令和6年度 更新手続きにおける臨床調査個人票(指定難病)記入にあたっての留意事項

| 疾患番号 | 疾患名         | 新旧 | 注意事項及び確認事項  |
|------|-------------|----|---|
| 47   | バージャー病      | 新  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・P3 「<b>■診断基準に関する事項</b>」の「A.主要所見(発症時)」及び「B.検査所見(発症時)」について、P3 &lt;診断のカテゴリー&gt;と整合する所見を記載してください。所見の記載が困難な場合は、理由等をP4 「症状の概要、経過、特記すべき事項など」の欄に記載してください。</li> </ul>  |
|      |             | 旧  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・P2～P4 「<b>■診断基準に関する事項</b>」について、P5 &lt;診断のカテゴリー&gt;と整合する所見を記載してください(診断時のもので構いません)。所見の記載が困難な場合は、理由等をP5 「症状の概要、経過、特記すべき事項など」の欄に記載してください。</li> <li>・特に、P3 合併症(糖尿病や高血圧症等)は、発症時に「なし」であれば、P5 「症状の概要、経過、特記すべき事項など」の欄に経過を記載してください。</li> </ul>  |
| 49   | 全身性エリテマトーデス | 新  | P3 「A.エントリー基準」及び「B.臨床所見」について、P3 <診断のカテゴリー>と整合する所見を記載してください(いずれの時期でも構いません)。所見の記載が困難な場合は、P4 「症状の概要、経過、特記すべき事項など」の欄に理由を記載してください。   |
|      |             | 旧  | P2 <診断のカテゴリー>について、確定「1.該当」と整合する所見を記載してください(いずれの時期でも構いません)。所見の記載が困難な場合は、P6 「特記事項(その他の所見等がある場合に記載)」の欄に理由を記載してください。  |
| 50   | 皮膚筋炎／多発性筋炎  | 新  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・P4 A.検査所見については、P3 &lt;診断のカテゴリー&gt;と整合する所見(いずれの時期でも構いません)を記載してください。</li> <li>・P5 「<b>■重症度分類に関する事項</b>」の判定に用いた、「CK値」もしくは「アルドラーゼ値」が、P4 「A.検査所見」の値と異なる場合は、P5 「症状の概要、経過、特記すべき事項など」の欄に直近6か月以内の検査日と数値を記載し、その数値をもって重症度を判断してください。</li> </ul>   |
|      |             | 旧  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・P3 B.検査所見については、P4 &lt;診断のカテゴリー&gt;と整合する所見(いずれの時期でも構いません)を記載してください。</li> <li>・P6 「<b>■重症度分類に関する事項</b>」の判定に用いた、「CK値」もしくは「アルドラーゼ値」が、P3 「B.検査所見」の値と異なる場合は、P4 「症状の概要、経過、特記すべき事項など」の欄に直近6か月以内の検査日と数値を記載し、その数値をもって重症度を判断してください。</li> </ul>   |
| 51   | 全身性強皮症      | 新  | 検査ができないため、P3～P4 「 <b>■重症度分類に関する事項</b> 」がチェックできない場合は、P5 「症状の概要、経過、特記すべき事項など」の欄に事情等を記載してください。   |
|      |             | 旧  | 検査ができないため、P7 「 <b>■重症度分類に関する事項</b> 」がチェックできない場合は、P5 「症状の概要、経過、特記すべき事項など」の欄に事情等を記載してください。  |
| 52   | 混合性結合組織病    | 新  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・P3 &lt;診断のカテゴリー&gt;において、「Definite2」を選択する場合、混合所見は「2項目以上」で該当となりますので、ご確認ください。記載が困難な場合等は、P5 「症状の概要、経過、特記すべき事項など」の欄に理由等を記載してください。</li> <li>・P8 肺高血圧症薬「プロサイクリン誘導体」は、「プロスタサイクリン誘導体」の記載誤りです。「プロスタサイクリン誘導体」として、記載してください。</li> </ul>  |
|      |             | 旧  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・P3～P5 「<b>■診断基準に関する事項</b>」について、P6 &lt;診断のカテゴリー&gt;と整合する所見を記載してください(いずれの時期でも構いません)。経過については、P6 「症状の概要、経過、特記すべき事項など」の欄に記載してください。</li> <li>・P6 &lt;診断のカテゴリー&gt;において、混合所見は「2項目以上」で該当となりますが、1項目のみにチェックがあることが見受けられますので、ご確認ください。記載が困難な場合等は、P6 「症状の概要、経過、特記すべき事項など」の欄に理由等を記載してください。</li> <li>・P8 循環改善薬「プロサイクリン誘導体」は、「プロスタサイクリン誘導体」の記載誤りです。「プロスタサイクリン誘導体」として、記載してください。</li> </ul> |

## 令和6年度 更新手続きにおける臨床調査個人票(指定難病)記入にあたっての留意事項

| 疾患番号 | 疾患名       | 新旧 | 注意事項及び確認事項  |
|------|-----------|----|---|
| 56   | ベーチェット病   | 新  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・P3 〈診断の категория〉の「主症状」および「副症状」について、P3 〈診断の categoria〉と整合する所見(いずれの時期でも構いません)を記載してください。所見の記載が困難な場合は、P6 「症状の概要、経過、特記すべき事項など」の欄に理由を記載してください。</li> <li>・P3 〈診断の categoria〉については、「完全型」「不全型(a又はb)」「特殊型」のいずれかをチェックしてください。(例:「不全型」と「特殊型」の両方をチェックする必要はありません)</li> <li>・P3 〈診断の categoria〉における「主症状」、「副症状」の項目に未記入が見受けられますので、ご確認ください。</li> <li>・P7 ■その他の事項の「発症と経過」における「初回認定年月」の未記入が見受けられますので、ご確認ください。</li> </ul>   |
|      |           | 旧  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・P2~P6 「■診断基準に関する事項」について、P6〈診断の categoria〉と整合する所見(いずれの時期でも構いません)を記載してください。所見の記載が困難な場合は、P7 「症状の概要、経過、特記すべき事項など」の欄に理由を記載してください。</li> <li>・P5 「頭部 MRI 画像所見」の「高信号域(T2強調画像)」「脳幹の萎縮像」について、未記入が見受けられますので、いずれかにチェックを入れてください。</li> <li>・P6 〈診断の categoria〉については、「完全型」「不全型(a又はb)」「特殊型」のいずれかをチェックしてください。(例:「不全型」と「特殊型」の両方をチェックする必要はありません)</li> <li>・P6 〈診断の categoria〉における「主症状」、「副症状」の項目に未記入が見受けられますので、ご確認ください。</li> <li>・P7 「■発症と経過」における「初回認定年月」の未記入が見受けられますので、ご確認ください。</li> </ul> |
| 57   | 特発性拡張型心筋症 | 新  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・P9 「心電図(更新)」及びP10 「心エコー図(更新)」については、記載日の直近1年以内の検査所見を記載してください。あわせて、更新時に記載が必要な項目(点線枠内)となりますので、ご確認ください。</li> </ul>  |
|      |           | 旧  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・P3 「2. 心電図」及びP5 「3. 心エコー図」については、記載日の直近1年以内の検査所見を記載してください。</li> <li>・P3 「B.検査所見」「2. 心電図」の「前回から変化した内容(更新)」の項目及びP5 「3. 心エコー図」の「前回から変化した内容(更新)」については、更新時に記載が必要な項目(点線枠内)となりますので、ご確認ください。</li> </ul>  |
| 58   | 肥大型心筋症    | 新  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・P9 「心電図(更新)」については、記載日の直近1年以内の検査所見を記載してください。あわせて、更新時に記載が必要な項目(点線枠内)となりますので、ご確認ください。</li> </ul>   |
|      |           | 旧  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・P5 「心電図(更新)」については、記載日の直近1年以内の検査所見を記載してください。あわせて、更新時に記載が必要な項目(点線枠内)となりますので、ご確認ください。</li> </ul>   |
| 60   | 再生不良性貧血   | 新  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・P3 「■重症度分類に関する事項」については、P4 「末梢血検査」に直近6か月以内の検査所見を記載の上、判断してください。</li> <li>・P5 「検査所見」の「末梢血検査」について、更新時は、直近の値を記載してください。</li> </ul>  |
|      |           | 旧  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・P3 「■診断基準に関する事項」の「貧血症状」、「出血症状(傾向)」及び「感染の徴候」については、P5 〈診断の categoria〉と整合する所見を記載してください(いずれの時期でも構いません)。経過についてはP6 「症状の概要、経過、特記すべき事項など」の欄に記載してください。</li> <li>・P3 「B.検査所見」の「末梢血検査」について、更新時は、直近の値を記載してください。</li> <li>・P8 「■重症度分類に関する事項」については、直近6か月以内の検査所見で判断してください。上記検査結果と異なる場合は、P6 「症状の概要、経過、特記すべき事項など」の欄に、検査日と検査数値を記載してください。重症度との齟齬を確認します。</li> </ul>   |

## 令和6年度 更新手続きにおける臨床調査個人票(指定難病)記入にあたっての留意事項

| 疾患番号 | 疾患名          | 新旧 | 注意事項及び確認事項   |
|------|--------------|----|--|
| 61   | 自己免疫性溶血性貧血   | 新  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・P3～P4 「<b>■診断基準に関する事項</b>」については、P3 &lt;診断のカテゴリー&gt;と整合する所見を記載してください(いずれの時期でも構いません)。経過についてはP4 「症状の概要、経過、特記すべき事項など」の欄に記載してください。</li> <li>・P4 「<b>■重症度分類に関する事項</b>」については、直近6か月以内の検査所見を記載の上、判断してください。</li> </ul>   |
|      |              | 旧  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・P3～P5 「<b>■診断基準に関する事項</b>」については、P6 &lt;診断のカテゴリー&gt;と整合する所見を記載してください(いずれの時期でも構いません)。経過についてはP6 「症状の概要、経過、特記すべき事項など」の欄に記載してください。</li> <li>・P8 「<b>■重症度分類に関する事項</b>」については、直近6か月以内の検査所見で判断してください。P6 「症状の概要、経過、特記すべき事項など」の欄に、検査日と検査数値を記載してください。重症度との齟齬を確認します。</li> </ul> |
| 63   | 特発性血小板減少性紫斑病 | 新  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・P5 「末梢血検査」については、記載日の直近6か月以内における重症度分類を判断した検査所見を記載してください。</li> <li>6か月以内の血小板数が10万/<math>\mu</math>L以上の場合、P5 「<b>■重症度分類に関する事項</b>」の「特発性血小板減少性紫斑病重症度基準」は、「6. 該当なし」となります。</li> </ul>  |
|      |              | 旧  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・P3 「末梢血検査」については、記載日の直近6か月以内の検査所見を記載してください。</li> <li>6か月以内の血小板数が10万/<math>\mu</math>L以上の場合、P8 「<b>■重症度分類に関する事項</b>」の「特発性血小板減少性紫斑病重症度基準」は、「6. 該当なし」となります。</li> </ul>   |
| 66   | IgA腎症        | 新  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・P4 「<b>■重症度分類に関する事項</b>」の「C.腎生検施行例の組織学的重症度」は、直近6か月以内の腎生検(P3 腎病理組織検査)の実施がなければ「不明」にチェックしてください。</li> </ul>  |
|      |              | 旧  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・P8 「<b>■重症度分類に関する事項</b>」の「C.腎生検施行例の組織学的重症度」は、直近6か月以内の腎生検(P5 腎病理組織検査)の実施がなければ「5. 不明」にチェックしてください。</li> </ul>   |
| 67   | 多発性嚢胞腎       | 新  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・P2 「家族歴」の有無と、P3 &lt;診断のカテゴリー&gt;が一致していないことが見受けられますので、ご確認ください。</li> <li>・P3又はP3～4 「<b>■重症度分類に関する事項</b>」の「B.腎容積 750mL以上かつ腎容積増大速度5%/年以上」は、直近6か月以内の検査所見(P4 腎容積測定検査)がなければ「2. いいえ」にチェックしてください。</li> </ul>  |
|      |              | 旧  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・P1 「家族歴」の有無、P3 「B. 検査所見」の記載と、P4又はP5 &lt;診断のカテゴリー&gt;が一致していないことが見受けられますので、ご確認ください。</li> <li>・P6又はP7 「<b>■重症度分類に関する事項</b>」の「B.腎容積 750mL以上かつ腎容積増大速度5%/年以上」は、直近6か月以内の検査所見(P3 腎容積測定検査)がなければ「2. いいえ」にチェックしてください。</li> </ul>  |
| 68   | 黄色靭帯骨化症      | 新  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・P3～4 「B.検査所見」における「画像所見」について、直近1年以内のCTまたはX線撮影による骨化証明が必要です。</li> <li>・P4 「3.MRI:靭帯骨化巣による脊髄圧迫がみられる」の項目について、未記入が見受けられますので、ご確認ください。</li> <li>・P6 「今後手術予定の部位」、P7 「今まで手術した部位」の項目について、新規申請時の記載のままになっていることが見受けられますので、ご確認ください。</li> </ul>                                    |
|      |              | 旧  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・P3 「B.検査所見」における「①画像所見」について、直近1年以内のCTまたはX線撮影による骨化証明が必要です。</li> <li>・P4 「3.MRI:靭帯骨化巣による脊髄圧迫がみられる」及び「血液・生化学検査所見の異常」の項目について、未記入が見受けられますので、ご確認ください。</li> <li>・P5 「今まで手術した部位」、「今後手術予定の部位」の項目について、新規申請時の記載のままになっていることが見受けられますので、ご確認ください。</li> </ul>                       |

## 令和6年度 更新手続きにおける臨床調査個人票(指定難病)記入にあたっての留意事項

| 疾患番号 | 疾患名        | 新旧 | 注意事項及び確認事項   |
|------|------------|----|--|
| 69   | 後縦靭帯骨化症    | 新  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・P3～4 「B.検査所見」における「画像所見」について、直近1年以内のCTまたはX線撮影による骨化証明が必要です。</li> <li>・P4 「3.MRI:靭帯骨化巣による脊髄圧迫がみられる」の項目について、未記入が見受けられますので、ご確認ください。</li> <li>・P6 「今後手術予定の部位」、P7 「今まで手術した部位」の項目について、新規申請時の記載のままになっていることが見受けられますので、ご確認ください。</li> </ul>  |
|      |            | 旧  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・P3 「B.検査所見」における「①画像所見」について、直近1年以内のCTまたはX線撮影による骨化証明が必要です。</li> <li>・P4 「3.MRI:靭帯骨化巣による脊髄圧迫がみられる」及び「血液・生化学検査所見の異常」の項目について、未記入が見受けられますので、ご確認ください。</li> <li>・P5 「今まで手術した部位」、「今後手術予定の部位」の項目について、新規申請時の記載のままになっていることが見受けられますので、ご確認ください。</li> </ul>   |
| 71   | 特発性大腿骨頭壊死症 | 新  | <p>P4 「<b>■重症度分類に関する事項</b>」について、「<b>病型分類</b>」及び「<b>病期分類</b>」は、<u>直近6か月以内に手術をしていない場合のみ記載してください。手術している場合は記載不要です。(記載頂いている場合は、JOA Hip scoreで判断、若しくは、審査保留として確認させていただく場合がありますので、ご了承ください。)</u></p> <p>手術後、6か月以上を経過している場合は、原則、P4～5 「日本整形外科学会股関節機能判定基準(JOA Hip score)」で重症度を判断してください。</p> <p>P4～5 「日本整形外科学会股関節機能判定基準(JOA Hip score)」の「可動域」の点数間違い、合計点数の間違いが見受けられますので、ご確認ください。</p> |
|      |            | 旧  | <p>P6 「<b>■重症度分類に関する事項</b>」について、「<b>病型分類</b>」及び「<b>病期分類</b>」は、<u>直近6か月以内に手術をしていない場合のみ記載してください。手術している場合は記載不要です。(記載頂いている場合は、JOA Hip scoreで判断、若しくは、審査保留として確認させていただく場合がありますので、ご了承ください。)</u></p> <p>手術後、6か月以上を経過している場合は、原則、P7～8 「日本整形外科学会股関節機能判定基準(JOA Hip score)」で重症度を判断してください。</p> <p>P7～8 「日本整形外科学会股関節機能判定基準(JOA Hip score)」の「可動域」の点数間違い、合計点数の間違いが見受けられますので、ご確認ください。</p> |
| 78   | 下垂体前葉機能低下症 | 新  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本疾患は1)～6)まで病型が分類されていますが、&lt;診断のカテゴリー&gt;、症状、検査所見、除外規定などは該当する病型のもののみ記載ください。</li> <li>・新規申請時には、負荷検査等の結果の記入が必要ですが、更新申請時には、診断から十数年が経過しており前医に問い合わせたがデータが残っていなかった場合や、救命のため緊急治療を行い治療前の負荷検査が実施できなかった等の事情がある場合は、P11「症状の概要、経過、特記すべき事項など」の欄に詳細を記載してください。</li> </ul>   |
|      |            | 旧  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本疾患は、78-1～78-6まで、6種類の臨床調査個人票がありますが、提出いただくものは1種類(最も本人の病態に当てはまると主治医が判断したもの)としてください。</li> <li>・新規申請時には、負荷検査等の結果の記入が必要ですが、更新申請時には、診断から十数年が経過しており前医に問い合わせたがデータが残っていなかった場合や、救命のため緊急治療を行い治療前の負荷検査が実施できなかった等の事情がある場合は、「症状の概要、経過、特記すべき事項など」の欄に詳細を記載してください。</li> </ul>   |
| 84   | サルコイドーシス   | 新  | <p>P7 「<b>■重症度分類に関する項目</b>」において、「治療の必要性(全身ステロイド薬、全身免疫抑制薬治療)」の項目は、直近6か月以内の「治療の必要性」について、該当するものにチェックしてください。P9 「治療その他」の部分と、齟齬が生じないようにご注意ください。</p>  |
|      |            | 旧  | <p>P8 「<b>■重症度分類に関する項目</b>」において、「治療の必要性(全身ステロイド薬、全身免疫抑制薬治療)」の項目は、直近6か月以内の「治療の必要性」について、該当するものにチェックしてください。P7～P8 「<b>■治療その他</b>」の部分と、齟齬が生じないようにご注意ください。</p>   |

## 令和6年度 更新手続きにおける臨床調査個人票(指定難病)記入にあたっての留意事項

| 疾患番号 | 疾患名       | 新旧  | 注意事項及び確認事項   |
|------|-----------|-----|--|
| 85   | 特発性間質性肺炎  | 新   | P4 「 <b>■重症度分類に関する事項</b> 」については、直近6か月以内のP4 「安静時PaO <sub>2</sub> (室内気)」および「6分間歩行時SpO <sub>2</sub> 試験の実施」の検査値で評価してください。<br>酸素療法中であれば、P5 「症状の概要、経過、特記すべき事項など」の欄に計測日及びその際の酸素投与量を記載してください。ただし、酸素投与中であっても、重症度のチェックはP4の数値で判断ください。   |
|      |           | 旧   | P7 「 <b>■重症度分類に関する事項</b> 」については、直近6か月以内の「安静時PaO <sub>2</sub> (室内気)」および「6分間歩行時SpO <sub>2</sub> 試験の実施」の検査値で評価してください。P4 「安静時PaO <sub>2</sub> (室内気)」及び「6分間歩行時SpO <sub>2</sub> 試験の実施」が直近6か月以内の検査結果でない場合は、P6 「症状の概要、経過、特記すべき事項など」の欄に重症度判定に用いた検査日、検査所見をご記入ください。<br>酸素療法中であれば、P6 「症状の概要、経過、特記すべき事項など」の欄に計測日及びその際の酸素投与量を記載してください。ただし、酸素投与中であっても、重症度のチェックは重症度判定に用いた検査結果にて、ご判断ください。   |
| 86   | 肺動脈性肺高血圧症 | 新   | P4 「 <b>■重症度分類に関する事項</b> 」の「機能分類」、「肺血管拡張薬の使用」、「PG12持続静注、皮下注」については、直近6か月以内の状況をご記入ください。<br>「右心カテーテル検査」及び「心エコー図」について、重症度分類の判定に用いる場合は、直近6か月以内の検査結果をご記入ください。  |
|      |           | 旧   | P3～P5 「 <b>■診断基準に関する事項</b> 」について、P6 <診断のカテゴリー>と整合する所見の記載が必要です。前医等へ問い合わせる等、所見の確認をお願いします。記載が困難な場合は、P6「症状の概要、経過、特記すべき事項など」の欄に理由等を記載してください。<br>P9 「重症度分類に関する事項」について、「右心カテーテル検査」及び「心エコー図」の検査結果を用いて判断する場合は、直近6か月以内の検査結果をP6「症状の概要、経過、特記すべき事項など」の欄に記載してください。   |
| 89   | リンパ脈管筋腫症  | 新・旧 | 記載事項の項目欄に、【更新時は最近1年以内のもの】と記載時期を指定している項目がありますので、ご確認の上、記載をお願いします。  |
| 90   | 網膜色素変性症   | 新   | ・P3 「 <b>■診断基準に関する事項</b> 」の「診断」について未記入が見受けられますので、いずれかにチェックを入れてください。<br>・P3～P4 「 <b>■診断基準に関する事項</b> 」について、P3 <診断のカテゴリー>と整合する所見を記載してください(いずれの時期でも構いません)。診断基準のチェック漏れには十分注意してください。<br>「④Bの網膜電図で異常がみられる」の項目について、可能な限りP4「網膜電図(新規)」の項目に記載していただきたいが、過去の検査結果が不明である等やむをえず記入できない場合は、P3<診断のカテゴリー>についても選択する必要はない。その場合、P5「症状の概要、経過、特記すべき事項など」の欄にその理由を記載してください。<br>【厚生労働省:改正臨床調査個人票記入にあたっての留意事項(指定医向け)Ver.3より一部抜粋、改変】<br>・P5 「 <b>■重症度分類に関する事項</b> 」については、6ヶ月以内の状況(矯正視力及び視野狭窄)で記載する必要があります。<br>P5 視野狭窄の検査日が、6か月以上前となっていることが見受けられますので、ご確認ください。 |
|      |           | 旧   | ・P2 「 <b>■診断基準に関する事項</b> 」の「診断」について未記入が見受けられますので、いずれかにチェックを入れてください。<br>・P2～P4 「 <b>■診断基準に関する事項</b> 」について、P4 <診断のカテゴリー>と整合する所見を記載してください(いずれの時期でも構いません)。診断基準のチェック漏れには十分注意してください。<br>「④Bの網膜電図で異常がみられる」の項目について、可能な限りP3「網膜電図(新規)」の項目に記載していただきたいが、過去の検査結果が不明である等やむをえず記入できない場合は、P4<診断のカテゴリー>についても選択する必要はない。その場合P4 「症状の概要、経過、特記すべき事項など」の欄にその理由を記載してください。<br>【厚生労働省:改正臨床調査個人票記入にあたっての留意事項(指定医向け)Ver.3より一部抜粋、改変】<br>・P4 「 <b>■重症度分類に関する事項</b> 」については、6ヶ月以内の状況(矯正視力及び視野狭窄)で記載する必要があります。<br>P3 視野狭窄の検査日が、6か月以上前となっていることが見受けられますので、ご確認ください。 |

## 令和6年度 更新手続きにおける臨床調査個人票(指定難病)記入にあたっての留意事項

| 疾患番号 | 疾患名         | 新旧  | 注意事項及び確認事項   |
|------|-------------|-----|--|
| 93   | 原発性胆汁性胆管炎   | 新   | ・P4 「 <b>■重症度分類に関する事項</b> 」については、直近6か月以内の「臨床症状」および「検査所見」をご記入の上、評価してください。   |
|      |             | 旧   | ・P2 「臨床症状」及びP3 「血液・生化学検査等」について、直近6か月以内の所見等をご記入ください。(記載データが数年前のまま変わっていないものが見受けられます。)記載いただいた所見等が、直近6か月前以内ではない場合は、P5 <b>■重症度分類</b> に関する事項を判断するのに用いた所見等をP4 「症状の概要、経過、特記すべき事項など」の項目にご記入ください。<br>・P4 〈診断のカテゴリー〉について、「診断年月」の記載をお願いします。  |
| 96   | クローン病       | 新   | ・P3～4 X線造影検査、内視鏡検査については、最新のデータを記載ください。<br>・P8 「血液検査」の結果について、更新時は過去1年以内に実施したものを記載してください。P5 「 <b>■重症度分類に関する事項</b> 」は直近6か月以内での評価となります。重症度分類の「ヘモグロビン」の値がP8 「血液検査」のデータと違う場合は、直近6か月以内の「ヘモグロビン」の値を、P5 「症状の概要、経過、特記すべき事項など」の欄に記載をお願いします。<br>・P11 「内視鏡的狭窄拡張術」の項目について、未記入が見受けられます。「1.あり」の場合は「実施日」を記載してください。  |
|      |             | 旧   | ・P2 「 <b>■診断基準に関する事項</b> 」の「診断医療機関名」、「病型」の項目に未記入が見受けられますので、ご確認ください。<br>・P4 「血液検査」の結果は直近6か月以内に実施したものを記載してください。<br>・P4～5 X線造影検査、内視鏡検査については、最新のデータを記載してください。(6か月以内の検査実施は、必須とはしません。)<br>・P10 「内視鏡的狭窄拡張術」の項目について、未記入が見受けられます。「1.あり」の場合は「実施日」を記載してください。  |
| 97   | 潰瘍性大腸炎      | 新   | P5 「臨床症状」は直近6か月以内の所見を記載してください。   |
|      |             | 旧   | P4 「1. 血液検査」の結果は直近6か月以内に実施したものを記載してください。   |
| 222  | 一次性ネフローゼ症候群 | 新   | P5 「 <b>■重症度分類に関する事項</b> 」は、直近6か月以内の状態を記載してください。「小児」又は「成人」のいずれか該当する年齢で記載してください。  |
|      |             | 旧   | P6 「 <b>■重症度分類に関する事項</b> 」は、直近6か月以内の状態を記載してください。「小児」又は「成人」のいずれか該当する年齢で記載してください。  |
| 300  | IgG4関連疾患    | 新   | ・本疾患は、300-1～300-5まで5種類の臨床調査個人票がありますが、提出いただくものは1種類としてください。基本的には300-1(包括診断基準)によるものとし、包括診断基準を満たさないが臓器別診断基準を満たす場合は、300-2～300-5の臨床調査個人票を作成してください。<br>・重症度の判定は、ステロイド治療の開始後6か月以上経過した後に判断することとなり、6か月未満の場合は「いずれにも該当しない」となります。<br>ステロイド依存性、抵抗性いずれの場合も6か月間治療を行った後も臓器障害が残る場合が対象となります。障害の残る臓器が臨床調査個人票の選択肢にない場合は、P5 「症状の概要、経過、特記すべき事項など」の欄で障害の見られる臓器と障害の程度を記載してください。 |
|      |             | 旧   | ・本疾患は、300-1～300-5まで5種類の臨床調査個人票がありますが、提出いただくものは1種類としてください。基本的には300-1(包括診断基準)によるものとし、包括診断基準を満たさないが臓器別診断基準を満たす場合は、300-2～300-5の臨床調査個人票を作成してください。<br>・重症度の判定は、ステロイド治療の開始後6か月以上経過した後に判断することとなり、6か月未満の場合は「いずれにも該当しない」となります。<br>ステロイド依存性、抵抗性いずれの場合も6か月間治療を行った後も臓器障害が残る場合が対象となります。障害の残る臓器が臨床調査個人票の選択肢にない場合は、P3 「症状の概要、経過、特記すべき事項など」の欄で障害の見られる臓器と障害の程度を記載してください。 |
| 306  | 好酸球性副鼻腔炎    | 新・旧 | ・P3～4 「 <b>■重症度分類に関する事項</b> 」について、直近6ヶ月以内の最重症の状態を評価してください。<br>・P4 「(指標の分類基準)」A項目の判定は、 <b>①末梢血、②CTによる6か月以内の判定</b> となりますので、ご注意ください。 <b>検査未実施の場合は、「3. 不明」</b> にチェックをお願いします。   |