令和５年度版

**小児慢性特定疾病医療意見書の記入について**

**共通留意事項**

**１ 医療意見書について**

医療意見書は疾病ごとに様式があるので、申請する疾病名の医療意見書を選択して記入する。

様式は、小児慢性特定疾病情報センターのウェブサイト（https://www.shouman.jp/disease/search/group/）からダウンロードする。慢性心疾患内で複数の先天性疾病がある場合には、主疾病の医療意見書を記入することに留意する。

**２ 単位について**

身長、体重等の基本的な情報は記入必須であるが、例えば、身長は「㎝」で記入する場合と「SD」で記入する場合があるので、データを記入する際には、単位に十分留意する。

**３ 現状評価欄「重症患者認定基準に該当する・しない・不明」について**

障害の長期継続の状態又は治療状況等が重症患者認定基準に合致するか否かを記入する。重症患者認定を患者が希望する場合には、医療意見書に重症患者認定基準に該当する具体的な症状の記載を行う。

**４ 治療見込期間について**

新規申請時の治療見込期間の終了日は、受給者証の有効期間（６を参照）である当該年の１２月３１日と記入する。ただし、１０月以降に申請する場合は、翌年の１２月３１日と記入する。更新申請時の治療見込期間は、開始日を翌年１月１日とし、終了日を１２月３１日と記入する。

**５ 医師名と小児慢性特定疾病指定医番号について**

意見書を記入した医師は、記名し（押印不要）、小児慢性特定疾病指定医番号を必ず記入する。

**６ 受給者証の有効期間と更新時期について**

岡山県内の受給者証の有効期間は、申請書の受理日を始期とし、終期は当該年末（１２月３１日）である。引き続き治療が必要な場合は、更新申請（１０月頃）が必要。自治体によって有効期間と更新時期は異なるので留意する。

なお、更新に関する医療意見書は、８月１日以降の内容を記入すること。**ただし、成長ホルモン治療を申請される場合は、成長ホルモン治療意見書（継続申請用）に記入する「最近」欄及び各医療意見書に共通事項の「現在の身長」「現在の体重」欄のデータは、当該年の９月１日以降のデータを記入すること。**

※例外１）１８歳到達後も引き続き治療が必要であると認められる場合には、２０歳になる誕生日の前日まで受給できる。

※例外２）内分泌：成長ホルモン治療－終了身長まで3.0 ㎝未満の者

**疾患群別留意事項**

**悪性新生物**

重症患者認定基準について、「転移又は再発があり、濃厚な治療を行っているもの」とは、次のことをいう。

・入通院に関わらず化学療法中のもの

・白血病など転移の判断が困難な疾患については濃厚な治療を行っているもの

・造血幹細胞移植を受けた場合は免疫抑制剤を服用中のもの

**慢性腎疾患**

ネフローゼ症候群のうち、「１ から６までに掲げるもののほか、ネフローゼ症候群」については、医療意見書の臨床所見欄「症状（その他）」に、再発時期・再発回数を記入する。

**内分泌疾患**

１ 成長ホルモン分泌不全性低身長症（脳の器質的原因の有無を問わず）及び下垂体機能低下症における成長ホルモン治療用意見書（新規・継続）について

**＜新規申請の場合の留意事項＞**

（１） 成長ホルモン治療の新規申請時には、意見書にIGF-1（ソマトメジンＣ）の測定値、成長ホルモン分泌刺激試験（必ず２種類以上）の検査日・負荷試験名・キット名・測定値などを正確に記入する。併せて、全ての時間における成長ホルモンの測定値及び検査日がわかる検査データ（手書きのものは不可）、又は、成長科学協会等の判定書を添付する。

※成長ホルモンに関する精度向上のため、可能な限り、成長科学協会等客観的な判定機関へ検査データを提供いただきたい。

（２） 成長ホルモン分泌刺激試験を２種類実施する場合、下記の理由により、１日１種類の施行が望まれる。

① 遅発性の低血糖が起こる可能性が高い

② 日内変動が考慮されていない

③ 小児で２回の食事を抜くことは倫理的問題がある

（３） 成長ホルモン分泌刺激試験で、ベックマン・コールターCLEIA（アクセスhGH）の測定キットを使用した場合には、補正値を記入する。

**＜継続申請の場合の留意事項＞**

（１） 初年度治療期間が１年未満の場合、更新申請は継続条件によらず、自動継続とする。（ただし、医療意見書は必要。）

（２） 成長ホルモン分泌不全性低身長症では、成長ホルモン使用中に甲状腺機能低下症が顕在化する場合があるため、freeT4、IGF-I について少なくとも年に１度は検査を実施し意見書に数値を記入する（保険適用の範囲内でよい）。

※医療意見書に検査結果の記入がない場合は、審査保留となる。

※この場合、診療報酬明細書（レセプト）の摘要欄に、小児慢性特定疾病の認定を受けており、成長ホルモン治療中であること、検査の必要性、病名（甲状腺機能低下症の疑い有等）について注記する。

（３） 成長ホルモン治療用意見書（継続申請用）に記入する「最近」欄及び各医療意見書に共通事項の「現在の身長」「現在の体重」欄のデータは、当該年の９月１日以降のデータとする。

（４） 成長ホルモン治療用意見書（継続申請用）の「臨床所見」欄について、測定値は漏れなく記入する。いずれかの測定値が未記入である場合には審査保留とすることがある。

（５） 継続基準は、次のいずれかに該当すること。

ア 後天性下垂体機能低下症、先天性下垂体機能低下症、成長ホルモン（ＧＨ）分泌不全性低身長症（脳の器質的原因によるものに限る。）又は成長ホルモン（ＧＨ）分泌不全性低身長症（脳の器質的原因によるものを除く。）による低身長の場合

ａ 初年度は年間成長速度が6.0cm/年以上又は治療中１年間の成長速度と治療前1 年間の成長速度との差が、2.0cm/年以上であること。

ｂ 治療２年目以降は、年間成長速度が3.0cm/年以上であること。

イ 腎機能低下、ターナー症候群、プラダー・ウィリ症候群、ヌーナン症候群、軟骨低形成症又は軟骨無形成症による低身長の場合

ａ 初年度は、年間成長速度が4.0cm／年以上又は治療中１年間の成長速度と治療前１年間の成長速度との差が1.0cm／年以上であること。

ｂ 治療２年目以降は、年間成長速度が2.0cm／年以上であること。

ｃ 治療３年目以降は、年間成長速度が1.0cm／年以上であること。

**※「年間成長速度」について、令和４年９月以降の計測値及びその計測日から１年前の値をご確認ください。なお、その期間が１年未満もしくは１年以上の場合は、１年あたりの「年間成長速度」に換算してください。**

（６） 終了基準（男子156.4cm、女子145.4cm）に達した場合、小児慢性特定疾病医療費助成の対象外となる。更新時に終了基準まで3.0cm 未満の患児については、半年間の有効期間の受給者証が交付される。認定から５か月後に終了基準に到達していない場合は、「成長ホルモン治療用意見書（継続）」を提出することで、再度半年分の有効期間の受給者証が交付される。更新の意見書を作成する際は、終了身長まで3.0cm 未満の場合は、治療見込期間を１年ではなく、終了身長に達するまでの見込期間で記入する。

**＜その他＞**

（１） 小児慢性特定疾病医療費助成制度で公費負担の対象となる成長ホルモン治療は、身長の伸びを促進することを目的とした場合としている。そのため、基準の身長を超えた成長ホルモン分泌不全症に対し適用する成長ホルモンの補充については、指定難病医療費で申請を行う。

（２） 小児医療費による治療開始後の小児慢性特定疾病医療費支給申請への切り替えについては次のとおり取り扱う。

① 小児慢性特定疾病の申請時に既に治療を開始している場合でも、小児慢性特定疾病の新規申請時を治療開始日とし、開始基準により審査する。

② 検査データについても通常の新規申請時と同様に、負荷試験は申請から遡って２年以内、IGF-1 は概ね３か月以内のデータを記入する。

③ 「初年度継続基準」「２年目以降の継続基準」についても、新規申請時を治療開始日とみなして審査する。

（３） 患者の都合により一時的に治療を中断していた場合の取り扱いについては、原則、（２）と同様に開始基準による審査とする。

２ ゴナドトロピン依存性思春期早発症について

（１）男児の主症候「９ 歳未満で精巣、陰茎、陰嚢等の明らかな発育が起こる。」の

「明らかな」とは、Tanner 分類のⅠからⅡに移行したことをいう。

（２）医療意見書の「臨床所見（申請時）」は直近の状況を記載する。「年齢（発現時）」の「発現時」とは、Tanner 分類のⅠからⅡに移行した時点である。

**神経・筋疾患群**

１ 点頭てんかん（ウエスト（West）症候群）について

（１）乳幼児期に「点頭てんかん（ウエスト症候群）」と診断されており、対象基準の症状が継続している場合であれば、「点頭てんかん（ウエスト症候群）」に特異的な点頭発作や脳波異常が消失していても、「点頭てんかん（ウエスト症候群）」の疾病名による継続申請ができる。

（２）６歳以上の「点頭てんかん（ウエスト症候群）」による新規申請については、医療意見書に発病時期を必ず記載する。

２ 基準のうち「症状として、けいれん発作、～（略）、骨折又は脱臼のうちいずれか一つ以上の症状が続く場合」、「運動障害、～（略）骨折又は脱臼のうち一つ以上の症状が続く場合」の「骨折又は脱臼」については、繰り返す場合と解する。

**慢性消化器疾患群**

「胆道閉鎖症」では「疾患名に該当する場合」としており、これは他疾患の対象基準にある「肝移植を行った場合」は記載されていないが、胆道閉鎖症により肝移植を行った場合も他の小児慢性特定疾病と同様に対象となる。

**染色体又は遺伝子に変化を伴う症候群**

基準「症状として、けいれん発作、意識障害、体温調節異常、骨折又は脱臼のうち一つ以上続く場合」の「骨折又は脱臼」については、繰り返す場合と解する。

重症患者認定基準に該当する場合は、他の疾患群の治療状況等に該当する旨を医療意見書等に明記すること。

**骨系統疾患群**

骨形成不全症と軟骨無形成症は平成２７年１月１日から内分泌疾患に、平成３０年４月１日から骨系統疾患に分類された（平成２６年１２月３１日までは先天性代謝異常に分類されていた）。しかし、平成２６年１２月３１日以前から認定を受けていた患児の継続申請については、当時の診断基準「疾病名に該当する場合」であれば認定となるので留意する。

※ 以上の内容は、認定基準等の明確な記載が無いものについて、厚生労働省に確認したもの及び岡山県小児慢性特定疾病審査会で統一的な審査を行うために取扱いを決定したものです。