

## 医療意見書の作成について

### 1 医療意見書の様式

- ・医療意見書の様式は、小児慢性特定疾病の対象疾病それぞれに対応したものが定められています。都道府県等では配布していませんので、小児慢性特定疾病情報センターホームページ (<http://www.shouman.jp/>) から、該当疾病名（細分類名）の医療意見書様式をダウンロードしてください。
- ・様式は改正されることがありますので、上記ホームページから最新版をダウンロードしてください。

### 2 小児慢性特定疾病医療費助成制度の対象疾病と認定基準

- ・当該制度の対象となる疾病は、「告示」（注1）の第1表から第16表までに掲げる疾病です。「告示」には「対象疾病」及びその「疾病の状態の程度」が定められています。
- ・医療費の助成を受けるためには、対象者が「小児慢性特定疾病」に罹患しており、その状態が国の定める「疾病の状態の程度」に合致している必要があります。「小児慢性特定疾病」に罹患していることだけでは制度の対象とはなりません。
- ・医療意見書の作成の際は、小児慢性特定疾病情報センターホームページに掲載されている「診断の手引き」から「診断基準」及び「当該事業における対象基準」を満たすかどうか確認してください。
- ・「告示」及び留意事項を定めた「通知」（注2）につきましては、小児慢性特定疾病情報センターホームページから確認できます。医療意見書作成時には必ず確認してください。

（注1）「児童福祉法第6条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が定める小児慢性特定疾病及び同条第2項の規定に基づき当該小児慢性特定疾病ごとに厚生労働大臣が定める疾病の状態の程度」（平成26年厚生労働省告示第475号）の一部改正（令和元年厚生労働省告示27号）

（注2）「児童福祉法第6条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が定める小児慢性特定疾病及び同条第2項の規定に基づき当該小児慢性特定疾病ごとに厚生労働大臣が定める疾病の状態の程度（平成26年厚生労働省告示第475号）」について（通知）（厚生労働省健康局難病対策課長通知 令和元年6月25日 健難発0625第1号）

### 3 医療意見書作成に当たっての留意事項

都道府県等では、小児慢性特定疾病指定医の作成した医療意見書の内容を基に、対象疾病及び認定基準に該当するかどうかを審査します。書面による審査となりますので、記載に当たっては以下の点にご注意ください。

#### (1) 医療意見書への記載について

医療意見書の必要な項目について漏れがないように記載してください。医療意見書に適切な選択肢がない場合は、所見欄等に対象疾病の診断基準及び本制度の認定基準を満たしていると判断するに足る、具体的な症状・検査所見等について記載してください。

#### (2) 医療意見書の現状評価欄の記載について

ア 「小児慢性特定疾病重症患者認定基準に該当」については、本制度における重症患者認定基準に該当するかどうかを確認し、「する」又は「しない」に○を付してください。本制度における重症患者認定基準は、疾病としての重症度とは必ずしも一致しませんのでご注意ください。基準については下記(3)を参照してください。

イ 「人工呼吸器装着者認定基準に該当」については、本制度における人工呼吸器装着者認定基準に該当するかどうかを確認し、「する」又は「しない」に○を付してください。認定基準については下記(4)を参照してください。

#### (3) 重症患者認定について

重症患者認定を受けた場合、自己負担上限額が減額される場合があります。

当該制度における重症患者とは、下記のア、イに該当する方です。なお、医療意見書の現状評価欄への記載にあたっては、下記のアに該当するかどうかについて確認し、ご記載ください。

##### ア 療養に係る負担が特に重い者として厚生労働大臣が定めるもの

疾病の状況又は当該小児慢性特定疾病に係る治療の内容等に照らして、療養に係る負担が特に重い者については、重症患者として申請することができます。認定基準については、6ページの別表1を御覧ください。

別表1 の疾病の状態にかかる認定基準については、小児慢性特定疾病に起因するものに限ります。

別表1 の疾患群ごとの認定基準については、各疾患群によって該当項目が異なります。内分泌疾患、膠原病、糖尿病、血液疾患、免疫疾患については該当項目がありませんので御注意ください。

身体障害者手帳をお持ちでも、小児慢性特定疾病に起因しない場合は重症患者として認定されません。

##### イ 高額な医療が長期的に継続する者として厚生労働大臣が定めるもの

「高額な医療が長期的に継続する者」とは、1か月に受けた小児慢性特定疾病医療支援につき、医療費総額が5万円を超えた月数が6か月以上ある者です。

(4) 人工呼吸器等装着者認定について

ア 人工呼吸器等装着者申請書の様式

申請先の都道府県等のホームページからダウンロードして使用してください。「人工呼吸器等装着者申請書」は、新規申請時のほか、更新申請時にも作成していただく必要があります。

イ 人工呼吸器等装着者認定基準について

人工呼吸器等装着者認定基準は以下のとおりです。

「認定された疾病により、長期にわたり継続して常時（注1）、人工呼吸器その他生命維持に欠くことができない装置を装着する必要がある、日常生活動作が著しく制限されているもの」

（注1）「継続して常時」とは、生命維持管理装置（注2）を一日中装着し、離脱の見込みがないことをいう。

（注2）「生命維持管理装置」とは、人工呼吸器（注3）、体外式補助人工心臓、埋め込み式補助人工心臓（注4）をいう。

（注3）気管チューブを介した人工呼吸装着者、鼻マスク又は顔マスクを介した人工呼吸器装着者も対象となる。

（注4）体外式補助人工心臓、埋め込み式補助人工心臓については、心臓移植等の治療により離脱を見込める場合も対象となる。

(5) 指定医番号等の記載について

医療意見書の最下欄には、小児慢性特定疾病指定医の番号（数字のみ10桁）を記載し、記名押印してください。なお、複数の医療機関で医療意見書を作成する場合は、作成した医療機関の所在地を管轄する都道府県等の長から交付された指定通知書の指定医番号を記載してください。

(6) 医療意見書にかかる不備や疑義について

医療意見書の内容に不備や疑義がある場合は、文書や電話等で確認させていただきます。意見書の加筆や修正が必要な場合もありますので、その際は適切な対応をお願いいたします。審査の結果、保留となった場合については、審査会委員による意見を付して通知書を送付しますので、内容を御確認いただき、適切に御対応ください。認定基準を満たしていないと判定された場合は不認定となり、申請者へ不承認の通知を送付いたします。後日、疾病の状態の変化等により基準を満たした場合には、改めて医療意見書を作成の上、申請者に新規の申請を勧めてください。

#### 4 全ての小児慢性特定疾病に共通する注意事項

- (1) 平成 26 年厚生労働省告示第 475 号において、以下の①及び②に掲げる疾病については、当該疾病に対して何らかの治療を行っている場合に加え、その治療の経過を観察している場合も小児慢性特定疾病の医療費助成の対象（以下「医療費助成の対象」という。）とする。

小児慢性特定疾病ごとに規定している疾病の状態の程度（以下「疾病の状態の程度」という。）が「左欄の疾病名に該当する場合」とある疾病

「第一表 悪性新生物」の疾病で再発や転移の可能性が高いため、経過観察が必要なもの

しかし、「疾病の状態の程度」について、上記 及び 以外の疾病であって、「治療の内容」で規定しているものについては、当該疾病に対して何らかの治療を行っている場合は医療費助成の対象とし、経過観察のみを行っている場合は含まない。

ただし、治療を要する可能性が高い等、経過観察期間と治療期間との区別が医学的に困難な場合は個別の状況で判断する。

- (2) 「疾病の状態の程度」に記載されている症状が治療により軽減され、治療を中断すると増悪し、「疾病の状態の程度」を満たすと判断される場合には、医療費助成の対象とすることが可能ですので、その旨を医療意見書に明記してください。

#### 5 成長ホルモン治療について

- ・成長ホルモン治療については、対象疾病に対する医療意見書に加えて、「成長ホルモン治療用意見書」の提出が必要となります。医療意見書作成に当たっては、開始基準、継続基準、終了基準をよく確認してください。

「成長ホルモン治療用意見書」は小児慢性特定疾病情報センターホームページ

(<https://www.shouman.jp/>) からダウンロードしてください。

- ・成長ホルモン分泌刺激試験の結果については測定キットの種類による差があることから、測定キット名の記載が必要となります。最新の補正式および補正が必要なキット等については、成長科学協会のホームページ

([http://www.fgs.or.jp/business/growth\\_hormone/treatment\\_decision/information.html](http://www.fgs.or.jp/business/growth_hormone/treatment_decision/information.html)) に掲載されております。

- ・申請時の身長が終了基準に達していない場合でも、過去 1 年間の成長率等から計算して開始時に超過すると見込まれる場合、不認定となる場合があります。

また、超過すると見込まれる期間までの条件付きの認定となる場合もありますが、結果的に認定期間中に身長が終了基準を超過しなかった場合は、新たな医療意見書の提出により、あらためて超過すると見込まれる期間までの認定を受けることができます。

- ・開始基準により申請をする場合で、成長ホルモン分泌刺激試験の検査結果を要件とする場合には、当該検査結果の写しを添付してください。

- ・ 医療意見書（継続用）における「最近の身長」は更新後の有効期間の開始日からさかのぼって6か月以内に測定した結果を記載してください。
- ・ 成長ホルモン治療について医療費助成の対象となっていたが、更新手続きを行わなかった場合について、引き続き成長ホルモン治療を必要とする場合は、継続基準ではなく開始基準で判断されます。

## 6 その他

現在、国において、「小児慢性特定疾病登録管理データ運用事業」の準備を進めています。この事業は、小児慢性特定疾病の患者データベースの構築について、医師が直接入力するシステムから集約したデータを精査、集約し、また当該データを研究者や企業等へ提供可能な仕組みを構築するとともに、必要な情報をポータルサイトに掲載し、小児慢性特定疾病に関する情報の一元化を図るものです。

この事業の実施により、医療意見書はシステムに医師が入力したデータから作成するものとなる予定です。

別表 1

小児慢性特定疾病重症患者認定基準

すべての疾病に関して、次に掲げる症状の状態のうち、1つ以上がおおむね6か月以上継続する（小児慢性特定疾病に起因するものに限る）と認められる場合

対象部位	症 状 の 状 態
眼	眼の機能に著しい障害を有するもの（視力の良い方の眼の視力が0.03 以下のもの又は視力の良い方の眼の視力が0.04 かつ他方の眼の視力が手動弁以下のもの）
聴 器	聴覚機能に著しい障害を有するもの（両耳の聴力レベルが 100 デシベル以上のもの）
上 肢	両上肢の機能に著しい障害を有するもの（両上肢の用を全く廃したもの）
	両上肢の全ての指の機能に著しい障害を有するもの（両上肢の全ての指を基部から欠いているもの又は両上肢の全ての指の機能を全く廃したもの）
	一上肢の機能に著しい障害を有するもの（一上肢を上腕の2分の1以上で欠くもの又は一上肢の用を全く廃したもの）
下 肢	両下肢の機能に著しい障害を有するもの（両下肢の用を全く廃したもの）
	両下肢を足関節以上で欠くもの
体幹・脊柱	1歳以上の児童において、体幹の機能に座っていることができない程度又は立ち上がることができない程度の障害を有するもの（1歳以上の児童において、腰掛け、正座、あぐら若しくは横座りのいずれもができないもの又は、臥位若しくは座位から自力のみでは立ち上がれず、他人、柱、杖、その他の器物の介護若しくは補助によりはじめて立ち上がることができる程度の障害を有するもの）
肢体の機能	身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が、この表の他の項（眼の項及び聴器の項を除く。）の症状の状態と同程度以上と認められる状態であって、日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のもの（一上肢及び一下肢の用を全く廃したもの又は四肢の機能に相当程度の障害を残すもの）

に該当しない場合であって、各疾患群に関して以下の項目に該当する場合

疾 患 群	該 当 項 目
悪 性 新 生 物	転移又は再発があり、濃厚な治療を行っているもの
慢 性 腎 疾 患	血液透析又は腹膜透析（CAPD、持続携帯腹膜透析を含む。）を行っているもの
慢性呼吸器疾患	気管切開管理又は挿管を行っているもの
慢 性 心 疾 患	人工呼吸管理又は酸素療法を行っているもの
先天性代謝異常	発達指数若しくは知能指数が20 以下であるもの又は1歳以上の児童において寝たきりのもの
神 経 ・ 筋 疾 患	発達指数若しくは知能指数が20 以下であるもの又は1歳以上の児童において寝たきりのもの
慢性消化器疾患	気管切開管理若しくは挿管を行っているもの、3か月以上常時中心静脈栄養を必要としているもの又は肝不全状態にあるもの
染色体又は遺伝子に変化を伴う症候群	この表の他の項の治療状況等の状態に該当するもの
皮 膚 疾 患	発達・知能指数が20 以下であるもの又は1歳以上の児童において、寝たきりのもの
骨 系 統 疾 患	気管切開管理又は挿管を行っているもの又は1歳以上の児童において、寝たきりのもの
脈 管 系 疾 患	気管切開管理又は挿管を行っているもの又は1歳以上の児童において、寝たきりのもの