

＜難病指定医向け＞

全身性エリテマトーデス、下垂体性 PRL 分泌亢進症、ミトコンドリア病に係る
臨床調査個人票の記載要領

令和 7 年 2 月 26 日
厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課

診断基準のアップデートにより、改正の前後で対象者の支給認定範囲が狭まる可能性がある疾患（全身性エリテマトーデス、下垂体性 PRL 分泌亢進症、ミトコンドリア病）が明らかになっています。

令和 7 年 4 月 1 日以降に当該疾患の更新申請に係る臨床調査個人票の作成を行う場合は下記の対応をお願いいたします。

記

- (1) . 用いる臨床調査個人票について
最新の臨床調査個人票（厚生労働省又は難病情報センターHP に掲載のもの）を使用してください。
- (2) . 全体の記入方法について
下記(3)～(6)以外の記載欄については、通常の患者と同様に記載してください。
- (3) . 「診断基準に関する事項」各項目の記載について
新規申請を行う患者、更新申請を行う患者に関わらず、各項目を記載してください。
- (4) . ＜診断のカテゴリー＞欄の記載について
 - ① 新規申請を行う患者、更新申請を行う患者に関わらず、最新の診断基準に基づいて記載してください。
 - ② 更新申請を行う患者について、「非該当」となる場合には、「非該当」にはチェックを付けず、＜診断のカテゴリー＞欄を空欄としてください。
 - ③ また、新規申請を行う患者について、「非該当」となる場合でも、(6)に基づき「認定済」と記載する場合は、「非該当」にはチェックを付けず、＜診断のカテゴリー＞欄を空欄としてください。

※＜診断のカテゴリー＞欄が空欄であることをもって患者が申請を控えることがないようにご配慮いただければ幸いです。
- (5) . 「重症度分類に関する事項」各項目の記載について
新規申請を行う患者、更新申請を行う患者に関わらず、最新の重症度分類に基づいて各項目を記載してください。

(6) . 「症状の概要、経過、特記すべき事項など」欄について

- ① 更新申請を行う患者については、鑑別診断が付かない限り、「認定済」と記載して下さい。
- ② 新規申請を行う患者について、診療録、他の医療機関からの情報提供、患者の持参する受給者証・登録者証等を元に、当該患者が過去に支給認定を受けていたと判断した場合は、「認定済」と記載しても差し支えありません。