

臨床調査個人票（更新）記載時の注意事項について

5 7 特発性拡張型心筋症

- 下表の重症度分類の判定基準欄で、中等症以上にあたるか否かを必ず確認してください。
- 中等症にあたるためには、NYHA 分類Ⅱ度であることに加え、不整脈、入院歴、BNP/NTProBNP のいずれかの項目を満たす必要があります。
- 重症度分類とその根拠となる項目については、適切な医学的管理の下で治療が行われている状態であって、診断書記載日以前 6 か月間で最も悪い状態を記載してください。（ただし、入院歴については、診断書記載日以前 1 年間のものとしてください。）

<参考>重症度分類

中等症以上が医療給付対象

軽症であっても、高額な医療を継続している（申請月以前の 12 月以内に、その治療に要した医療費総額が 33,330 円を超える月が 3 月以上ある）場合は、軽症高額特例に該当し、医療給付の対象となります。

<重症度分類>

中等症以上を対象とする。

拡張型心筋症 重症度分類

| 重症度分類 | 活動度制限 ¹⁾ | 不整脈 | 心不全や不整脈治療のための入院歴（過去1年間） | BNP (pg/mL) NTProBNP (pg/mL) ¹⁾ | 判定基準 |
|-------|----------------------|--|--|---|-------------------------------------|
| 軽症 | なし (NYHA I) | なし または 散発する心室または心房期外収縮 | なし | <100 <400 | 中等症の基準をみさない |
| 中等症 | 軽度 (NYHA II) | 非持続性心室頻拍 ²⁾ または心房細動など 上室性頻脈性不整脈 | 1回 | 100-499 400-1999 | NYHAⅡ度であり、かつ不整脈・入院歴・BNPの項目のいずれかを満たす |
| 重症 | 中等度～重度 (NYHA III～IV) | 持続性心室頻拍 または心室細動 | 2回以上 | ≥500 ≥2000 | 4項目のいずれかを満たす |
| 最重症 | 重度 (NYHA IV) | | 2回以上 または持続静注、 補助人工心臓、 心臓移植適応の いずれか | | 2項目のすべてをみたす |

注釈

- 1)活動度制限とBNP 値の判定は患者の状態が安定しているときに行う
- 2)非持続性心室頻拍:3 連発以上で持続が 30 秒未満のもの
- 3)補助人工心臓装着中の患者は自覚症状は改善している場合もあるが、重症度としては重症と判定することが妥当と考えられる
- 4)心臓移植後の患者は自覚症状にかかわらず重症度は重症と判定することが妥当と考えられる

<参考資料>

1) 活動度制限の評価に用いる指標

NYHA 分類

| | |
|-------|---|
| I 度 | 心疾患はあるが身体活動に制限はない。 日常的な身体活動では疲労、動悸、呼吸困難、失神あるいは狭心痛(胸痛)を生じない。 |
| II 度 | 軽度から中等度の身体活動の制限がある。安静時または軽労作時には無症状。 日常労作のうち、比較的強い労作(例えば、階段上昇、坂道歩行など)で疲労、動悸、呼吸困難、失神あるいは狭心痛(胸痛)を生ずる。 |
| III 度 | 高度の身体活動の制限がある。安静時には無症状。 日常労作のうち、軽労作(例えば、平地歩行など)で疲労、動悸、呼吸困難、失神あるいは狭心痛(胸痛)を生ずる。 |
| IV 度 | 心疾患のためいかなる身体活動も制限される。 心不全症状や狭心痛(胸痛)が安静時にも存在する。 わずかな身体活動でこれらが増悪する。 |

NYHA: New York Heart Association

| NYHA 分類 | 身体活動能力 (Specific Activity Scale; SAS) | 最大酸素摂取量 (peakVO ₂) |
|---------|--|-----------------------------------|
| I | 6 METs 以上 | 基準値の 80%以上 |
| II | 3.5~5.9 METs | 基準値の 60~80% |
| III | 2~3.4 METs | 基準値の 40~60% |
| IV | 1~1.9 METs 以下 | 施行不能あるいは 基準値の 40%未満 |

NYHA 分類に厳密に対応する SAS はないが、

「室内歩行2METs、通常歩行 3.5METs、ラジオ体操・ストレッチ体操4METs、速歩5~6METs、階段6~7METs」
をおおよその目安として分類した。

60 再生不良性貧血

- 下表の重症度分類で、Stage2 中等症以上であるか否かを必ず確認してください。
- Stage2 中等症以上であるためには、少なくとも「好中球：1,000/ μ L 未満、血小板：50,000/ μ L 未満、網赤血球：60,000/ μ L 未満」のうち2項目以上を満たす必要があります。
- 重症度分類とその根拠となる項目については、適切な医学的管理の下で治療が行われている状態であって、診断書記載日以前6か月間で最も悪い状態を記載してください。

<参考>重症度分類

Stage2 中等症以上が医療給付対象

Stage1 軽症であっても、高額な医療を継続している（申請月以前の12月以内に、その治療に要した医療費総額が33,330円を超える月が3月以上ある）場合は、軽症高額特例に該当し、医療給付の対象となります。

<重症度分類> Stage2以上を対象とする。

再生不良性貧血の重症度基準

Stage1 軽症 下記以外の場合

Stage2 中等症 下記の3項目のうち2項目以上を満たし、

好中球:1,000/ μ L 未満

血小板:50,000/ μ L 未満

網赤血球:60,000/ μ L 未満

Stage 2-a 赤血球輸血を必要としないもの。

Stage 2-b 赤血球輸血を必要とするが、その頻度は毎月2単位未満のもの。

Stage3 やや重症 下記の3項目のうち2項目以上を満たし、定期的な輸血を必要とする

好中球:1,000/ μ L 未満

血小板:50,000/ μ L 未満

網赤血球:60,000/ μ L 未満

Stage4 重症 下記の3項目のうち2項目以上を満たす

好中球:500/ μ L 未満

血小板:20,000/ μ L 未満

網赤血球:40,000/ μ L 未満

Stage5 最重症 好中球の200/ μ L 未満に加えて、下記の2項目のうち1項目以上を満たす

血小板:20,000/ μ L 未満

網赤血球:20,000/ μ L 未満

注)定期的な輸血とは、毎月2単位以上の赤血球輸血が必要な時をいう。

6 1 自己免疫性溶血性貧血

- 下表の重症度基準で、Stage3 やや重症以上であるか否かを必ず確認してください。
- 薬物療法を行っていてヘモグロビン濃度が 7g/dL 以上の場合は Stage3 やや重症となりますが、薬物療法を行っていてもヘモグロビン濃度が 10g/dL 以上の場合は対象外となりますので、御注意ください。
- 重症度分類とその根拠となる項目については、適切な医学的管理の下で治療が行われている状態であって、診断書記載日以前 6 か月間で最も悪い状態を記載してください。

<参考>重症度分類

Stage3 やや重症以上が医療給付対象

Stage2 中等症以下であっても、高額な医療を継続している（申請月以前の 12 月以内に、その治療に要した医療費総額が 33,330 円を超える月が 3 月以上ある）場合は、軽症高額特例に該当し、医療給付の対象となります。

<重症度分類>

Stage3 以上を対象とする。

自己免疫性溶血性貧血(AIHA)の重症度基準

| | | |
|--------|------|-----------------------------------|
| stage1 | 軽症 | 薬物療法ならびに輸血を必要としない。 |
| stage2 | 中等症 | 薬物療法が必要で、ヘモグロビン濃度 10 g/dL 以上。 |
| stage3 | やや重症 | 薬物療法または輸血が必要で、ヘモグロビン濃度 7~10 g/dL。 |
| stage4 | 重症 | 薬物療法および輸血が必要で、ヘモグロビン濃度 7 g/dL 未満。 |

6 3 免疫性血小板減少症

○下表の重症度基準で **Stage II 以上** であるか否かを必ず確認してください。

○重症度分類とその根拠となる項目については、適切な医学的管理の下で治療が行われている状態であって、**診断書記載日以前 6 か月間で最も悪い状態**を記載してください。

<参考>重症度分類

Stage II 以上が医療給付対象

Stage I であっても、高額な医療を継続している（申請月以前の 12 月以内に、その治療に要した医療費総額が 33,330 円を超える月が 3 月以上ある）場合は、**軽症高額特例**に該当し、医療給付の対象となります。

<重症度分類>

重症度基準で Stage II 以上を対象とする。

(血小板)

免疫性血小板減少症重症度基準

| 血小板数 ($\times 10^4/\mu\text{L}$) | 臨 床 症 状 | | | |
|---------------------------------------|---------|--------------------|--------------------|--------------------|
| | 無 症 状 | 皮下出血* ¹ | 粘膜出血* ² | 重症出血* ³ |
| 5 ≤ < 10 | I | I | II | IV |
| 2 ≤ < 5 | II | III | IV | V |
| < 2 | III | IV | IV | V |

* 1 皮下出血:点状出血、紫斑、斑状出血

* 2 粘膜出血:歯肉出血、鼻出血、下血、血尿、月経過多など

* 3 重症出血:生命を脅かす危険のある脳出血や重症消化管出血など

66 IgA 腎症

- 以下の重症度分類の A. B. C. いずれかを満たすか否かを必ず確認してください。
- 「A. CKD 重症度分類ヒートマップが赤」又は「B. 蛋白尿 0.5g/gCr 以上の場合」に該当する場合は、その根拠となる 尿蛋白、eGFR の値を必ず記載してください。
- 重症度分類とその根拠となる項目については、適切な医学的管理の下で治療が行われている状態であって、診断書記載日以前 6 か月間で最も悪い状態を記載してください。

<参考>重症度分類

以下の A. B. C. いずれかを満たす場合が医療給付対象

いずれも満たさない場合であっても、高額な医療を継続している（申請月以前の 12 月以内に、その治療に要した医療費総額が 33,330 円を超える月が 3 月以上ある）場合は、軽症高額特例に該当し、医療給付の対象となります。

- A. CKD 重症度分類ヒートマップが赤の部分の場合
- B. 蛋白尿 0.5g/gCr 以上の場合
- C. 腎生検施行例の組織学的重症度Ⅲ又はⅣの場合

CKD 重症度分類ヒートマップ

| | | 蛋白尿区分 | | A1 | A2 | A3 |
|---|-----|---------------------------------------|-------|---------|-----------|---------|
| | | 尿蛋白定量 (g/日) 尿蛋白/Cr 比 (g/gCr) | | 正常 | 軽度蛋白尿 | 高度蛋白尿 |
| | | | | 0.15 未満 | 0.15~0.49 | 0.50 以上 |
| GFR 区分 (mL/分 /1.73 m ²) | G1 | 正常又は高値 | ≥90 | 緑 | 黄 | オレンジ |
| | G2 | 正常又は軽度 低下 | 60~89 | 緑 | 黄 | オレンジ |
| | G3a | 軽度~中等度 低下 | 45~59 | 黄 | オレンジ | 赤 |
| | G3b | 中等度~高度 低下 | 30~44 | オレンジ | 赤 | 赤 |
| | G4 | 高度低下 | 15~29 | 赤 | 赤 | 赤 |
| | G5 | 末期腎不全 (ESKD) | <15 | 赤 | 赤 | 赤 |

67 多発性嚢胞腎

- 以下の重症度分類の A. B. いずれかを満たすか否かを必ず確認してください。
- 「A. CKD 重症度分類ヒートマップが赤」に該当する場合は、その根拠となる 尿蛋白、eGFR の値を必ず記載してください。
- 「B. 腎容積 750mL 以上かつ腎容積増大速度 5 % / 年以上」に該当する場合は、その根拠となる 腎容積、腎容積増大速度の値を必ず記載してください。
- 重症度分類とその根拠となる項目については、適切な医学的管理の下で治療が行われている状態であって、診断書記載日以前 6 か月間で最も悪い状態を記載してください。

<参考>重症度分類

以下の A. B. いずれかを満たす場合が医療給付対象

いずれも満たさない場合であっても、高額な医療を継続している（申請月以前の 12 月以内に、その治療に要した医療費総額が 33,330 円を超える月が 3 月以上ある）場合は、軽症高額特例に該当し、医療給付の対象となります。

- A. CKD 重症度分類ヒートマップが赤の部分の場合
- B. 腎容積 750mL 以上かつ腎容積増大速度 5 % / 年以上

CKD 重症度分類ヒートマップ

| | | 蛋白尿区分 | | A1 | A2 | A3 |
|---|-----|---------------------------------------|-------|---------|-----------|---------|
| | | 尿蛋白定量 (g/日) 尿蛋白/Cr 比 (g/gCr) | | 正常 | 軽度蛋白尿 | 高度蛋白尿 |
| | | | | 0.15 未満 | 0.15~0.49 | 0.50 以上 |
| GFR 区分 (mL/分 /1.73 m ²) | G1 | 正常又は高値 | ≥90 | 緑 | 黄 | オレンジ |
| | G2 | 正常又は軽度 低下 | 60~89 | 緑 | 黄 | オレンジ |
| | G3a | 軽度~中等度 低下 | 45~59 | 黄 | オレンジ | 赤 |
| | G3b | 中等度~高度 低下 | 30~44 | オレンジ | 赤 | 赤 |
| | G4 | 高度低下 | 15~29 | 赤 | 赤 | 赤 |
| | G5 | 末期腎不全 (ESKD) | <15 | 赤 | 赤 | 赤 |

69 後縦靱帯骨化症

- 重症度を満たすためには、「画像所見で後縦靱帯骨化又は黄色靱帯骨化が証明される」と「それが神経障害の原因となって、日常生活上支障となる著しい運動機能障害を伴う」が「はい」となり、「上肢運動機能、下肢運動機能のいずれかで2点（手術治療を行う場合は3点）以下」となる必要がありますので、御留意ください。
- 重症度分類とその根拠となる項目については、適切な医学的管理の下で治療が行われている状態であって、「診断書記載日以前6か月間で最も悪い状態」を記載してください。

<参考>重症度分類

以下の(1)、(2)の項目をともに満たすものを認定対象とする。

(1)、(2)の項目をともに又はいずれかを満たさない場合であっても、高額な医療を継続している（申請月以前の12月以内に、その治療に要した医療費総額が33,330円を超える月が3月以上ある）場合は、「軽症高額特例」に該当し、医療給付の対象となります。

(1) 画像所見で後縦靱帯骨化又は黄色靱帯骨化が証明され、しかもそれが神経障害の原因となって、日常生活上支障となる著しい運動機能障害を伴うもの。

(2) 運動機能障害は、日本整形外科学会頸部脊椎症性脊髄症治療成績判定基準（表）の上肢運動機能Ⅰと下肢運動機能Ⅱで評価・認定する。

頸髄症：Ⅰ．上肢運動機能、Ⅱ．下肢運動機能のいずれかが2点以下

（ただし、Ⅰ、Ⅱの合計点が6点又は7点であっても手術治療を行う場合は認める。）

胸髄症あるいは腰髄症：Ⅱ．下肢運動の評価項目が2点以下

（ただし、3点でも手術治療を行う場合は認める。）

日本整形外科学会頸部脊椎症性脊髄症治療成績判定基準(抜粋)

I. 上肢運動機能

0. 箸又はスプーンのいずれを用いても自力では食事をすることができない。

1. スプーンを用いて自力で食事ができるが、箸ではできない。

2. 不自由ではあるが、箸を用いて食事ができる。

3. 箸を用いて日常食事をしているが、ぎこちない。

4. 正常

注1 きき手でない側については、ひもむすび、ボタンかけなどを参考とする。

注2 スプーンは市販品を指し、固定用バンド、特殊なグリップなどを使用しない場合をいう。

II. 下肢運動機能

0. 歩行できない。

1. 平地でも杖又は支持を必要とする。

2. 平地では杖又は支持を必要としないが、階段ではこれらを要する。

3. 平地・階段ともに杖又は支持を必要としないが、ぎこちない。

4. 正常

注1 平地とは、室内又はよく舗装された平坦な道路を指す。

注2 支持とは、人による介助、手すり、つかまり歩行の支えなどをいう。

8 5 特発性間質性肺炎

- 重症度の判定には安静時 PaO₂の値が必要ですので、御注意ください。
- 重症度分類とその根拠となる項目については、適切な医学的管理の下で治療が行われている状態であって、診断書記載日以前 6 か月間で最も悪い状態を記載してください。

<参考>重症度分類

重症度分類Ⅲ度以上が医療給付対象

Ⅱ度以下であっても、高額な医療を継続している（申請月以前の12月以内に、その治療に要した医療費総額が33,330円を超える月が3月以上ある）場合は、軽症高額特例に該当し、医療給付の対象となります。

<重症度分類>

重症度分類Ⅲ度以上を対象とする。

下記の重症度分類判定表に従い判定する。安静時動脈血酸素分圧が80Torr以上をⅠ度、70Torr以上80Torr未満をⅡ度、60Torr以上70Torr未満をⅢ度、60Torr未満をⅣ度とする。安静時動脈血酸素分圧がⅠ又はⅡ度の場合、6分間歩行時の最低SpO₂が90%未満となる場合は、重症度をⅢ度とする。また、安静時動脈血酸素分圧がⅢ度の場合、6分間歩行時の最低SpO₂が90%未満となる場合は、重症度をⅣ度とする。ただし、安静時動脈血酸素分圧が70Torr未満の時には、6分間歩行時SpO₂は必ずしも測定する必要はない。

重症度分類判定表

| 重症度分類 | 安静時動脈血酸素分圧 | 6分間歩行時 最低SpO ₂ |
|-------|---------------------|--------------------------------|
| Ⅰ | 80Torr 以上 | 90 %未満の場合はⅢにする |
| Ⅱ | 70Torr 以上 80Torr 未満 | 90 %未満の場合はⅢにする |
| Ⅲ | 60Torr 以上 70Torr 未満 | 90 %未満の場合はⅣにする (危険な場合は測定不要) |
| Ⅳ | 60Torr 未満 | 測定不要 |

95 自己免疫性肝炎

- 「自己免疫性肝炎診療ガイドライン（2021年）重症度判定」で中等症以上を選択する場合は、臨床所見、臨床検査所見の記載も中等症以上を示すものとしてください。
- 重症度分類とその根拠となる項目については、適切な医学的管理の下で治療が行われている状態であって、診断書記載日以前6か月間で最も悪い状態を記載してください。

<参考>重症度分類

以下の（1）又は（2）に該当する場合は医療給付対象

（1）、（2）のいずれにも該当しない場合であっても、高額な医療を継続している（申請月以前の12月以内に、その治療に要した医療費総額が33,330円を超える月が3月以上ある）場合は、軽症高額特例に該当し、医療給付の対象となります。

（1）下表の自己免疫性肝炎診療ガイドライン（2013年）重症度判定を用いて、中等症以上

（2）組織学的あるいは臨床的に肝硬変と診断される症例

自己免疫性肝炎診療ガイドライン(2021年)重症度判定

| 臨床所見 | 臨床検査所見 |
|----------|---------------------------|
| ① 肝性脳症あり | ① ASTまたはALT > 200 U/l |
| ② 肝萎縮あり | ② 総ビリルビン > 5mg/dl |
| | ③ プロトロンビン時間(PT-INR) ≥ 1.3 |

| |
|---|
| 重症 次のいずれかが見られる 1. 臨床所見:①または② 2. 臨床検査所見:③ |
| 中等症 臨床所見:①、②、臨床検査所見:③が見られず、臨床検査所見:①または②が見られる |
| 軽症 臨床所見:①、②、臨床検査所見:①、②、③のいずれも見られない |

註

1. 重症と判断された場合、遅滞なく肝臓専門医のいる医療機関への紹介を考慮する。
2. 重症の場合、劇症肝炎分科会の予後予測モデル、MELDも参考にする。
3. 中等症の症例で、黄疸高度、60歳以上の高齢者の場合も専門機関への紹介を考慮する。
4. 肝萎縮はCT volumetryが測定可能な場合は、肝容積対標準肝容積比を参考にする。
5. 急性肝不全の診断は、厚生労働省「難治性の肝・胆道疾患に関する研究」班の診断基準(2011年版)を用いる。

9 7 潰瘍性大腸炎

- 下表の重症度による分類で、中等症か重症にあたるか否かを必ず確認してください。
- 中等症にあたるためには、①排便回数5回以上、②顕血便(++)以上、③発熱 37.5℃以上、④頻脈 90/分以上、⑤貧血 Hb10g/dL 以下、⑥赤沈又は CRP 正常上限値超えの 6項目のうち1項目以上該当する必要があります。
- 重症度分類とその根拠となる項目については、適切な医学的管理の下で治療が行われている状態であって、診断書記載日以前6か月間で最も悪い状態を記載してください。

<参考>重症度分類

中等症及び重症が対象

軽症であっても、高額な医療を継続している（申請月以前の12月以内に、その治療に要した医療費総額が33,330円を超える月が3月以上ある）場合は、軽症高額特例に該当し、医療給付の対象となります。

<重症度分類>

中等症以上を対象とする。

潰瘍性大腸炎の臨床的重症度による分類

| | 重症 | 中等症 | 軽症 |
|----------------|--------------------------|------------------|--------------------|
| ①排便回数 | 6回/日以上 | 重症と 軽症の 中間 | 4回/日以下 |
| ②顕血便 | (+++) | | (+)~(-) |
| ③発熱 | 37.5℃以上 | | 37.5℃以上の発熱がない |
| ④頻脈 | 90/分以上 | | 90/分以上の頻脈なし |
| ⑤貧血 | Hb10.0g/dL 以下 | | Hb10.0g/dL 以下の貧血なし |
| ⑥赤沈 または CRP | 30mm/h 以上 3.0mg/dL 以上 | | 正常 |

顕血便の判定

(-) 血便なし

(+) 排便の半数以下でわずかに血液が付着

(++) ほとんどの排便時に明らかな血液の混入

(+++) 大部分が血液

重症度

軽症： 上記の6項目を全て満たすもの

中等症： 上記の軽症、重症の中間にあたるもの（以下の①～⑥のいずれかを満たし、重症の基準を満たさないもの）

排便回数5回/日以上、②顕血便(++)～(+++)、③発熱 37.5℃以上、④頻脈 90/分以上、⑤貧血 Hb10.0g/dL 以下、⑥赤沈 30mm/h 以上または CRP3.0mg/dL 以上

重症： ①及び②の他に、全身症状である③又は④のいずれかを満たし、かつ6項目のうち4項目を満たすもの

劇症： 重症の中でも特に症状が激しく重篤なものをいう。発症の経過により急性電撃型と再燃劇症型に分けられる。

劇症の診断基準は以下の5項目すべてを満たすもの

(1)重症基準を満たしている。

(2)15回/日以上血性下痢が続いている。

(3)38.5℃以上の持続する高熱である。

(4)10,000/mm³以上の白血球増多がある。

(5)強い腹痛がある。