

2018年4月11日

成長ホルモン分泌不全性低身長症
ヒト成長ホルモン治療適応基準の改訂について

2018年4月に実施された小児慢性特定疾病において、成長ホルモン分泌不全性低身長症（脳の器質的原因によるものに限る）の医療費助成基準が改訂されました（<https://www.shouman.jp/assist/hormone/>）。

これは、「厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 間脳下垂体機能障害に関する調査研究班 成長ホルモン分泌不全性低身長症の診断の手引き」（2014年改訂）に基づくものです。成長学協会では「診断の手引き」に基づいてヒト成長ホルモン治療適応判定を行っていますので、この手引きに合わせた改訂を行いました。

具体的には、成長ホルモン分泌不全性低身長症（脳の器質的原因によるもの）における成長率低下の基準について、

従来：「2年以上にわたって標準値の-1.5SD以下であること」を、

今後：「2年以上にわたるか否かを問わず標準値の-1.5SD以下で経過していること」に改めました。

この改訂による適応判定は、2018年4月1日受付分より実施します。

なお、実際の適応判定にあたっては、従来からの「乳幼児の症候性低血糖」と「脳の器質的疾患」に加えて、「標準値の-1.5SD以下で経過していること」についても、適応判定委員会による判定といたします。

公益財団法人 成長科学協会
理事長 田中 敏章
適応判定委員長 横谷 進

成長ホルモン分泌不全性低身長症 ヒト成長ホルモン治療適応基準(2018年4月1日改訂)

I. ヒト成長ホルモン治療開始時の適応基準

1. 骨年齢

男子 17 歳未満、 女子 15 歳未満

2. 身長発育

現在の身長が同性、同年齢の〔標準値-2SD〕以下、あるいは身長が正常範囲であっても成長速度が2年以上にわたって同性、同年齢(暦年齢が男子11歳以上、女子9歳以上の場合は、骨年齢を暦年齢とみなす)の〔標準成長率-1.5SD〕以下である場合。ただし、頭蓋内器質性病変、または、他の下垂体ホルモン分泌不全がある場合の成長速度については、2年以上にわたるか否かを問わず標準値の-1.5SD以下で経過している場合。

3. 症候性低血糖

乳幼児で、成長ホルモン分泌不全が原因と考えられる症候性低血糖(発汗、蒼白、四肢振戦、頻脈、意識障害、けいれんなど)が見られる場合。

4. 頭蓋内器質性病変、または、他の下垂体ホルモン分泌不全の合併

頭蓋内器質性病変【頭蓋部の照射治療歴、頭蓋内の器質的障害、あるいは画像検査の異常所見(下垂体低形成、細いか見えない下垂体柄、偽後葉)が認められ、それらにより視床下部下垂体機能障害の合併が強く示唆された場合】、または、他の下垂体ホルモン分泌不全の合併が明らかな場合。

5. 成長ホルモン分泌刺激試験

インスリン負荷、アルギニン負荷、L-DOPA 負荷、クロニジン負荷、グルカゴン負荷、または、GHRP-2 負荷試験において、負荷前および負荷後120分間(グルカゴン負荷では180分間、GHRP-2 負荷では60分間)にわたり、30分毎(GHRP-2 負荷では15分毎)に測定した血清(漿)中成長ホルモン濃度の頂値が6ng/ml以下(GHRP-2 負荷では16ng/ml以下)である場合、低反応とする。

適応基準

適応の前提として、上記の1.を必ず満たすこと。

- 1)2.を充たし、かつ2種以上の成長ホルモン分泌刺激試験で5.に示す低反応を認めるとき。
- 2)3.を充たし、かつ1種の成長ホルモン分泌刺激試験で5.に示す低反応を認めるとき。
- 3)2.と4.を充たし、かつ1種の成長ホルモン分泌刺激試験で5.に示す低反応を認めるとき。

ただし、2)、3)の基準による場合、2.、3.、4.の妥当性については、適応判定委員会で審査を行う。

◎判定結果は、ヒト成長ホルモン治療適応判定書等の文書により、お知らせいたします。

※ “ヒト成長ホルモン治療継続の適応基準”については、改訂はありません。

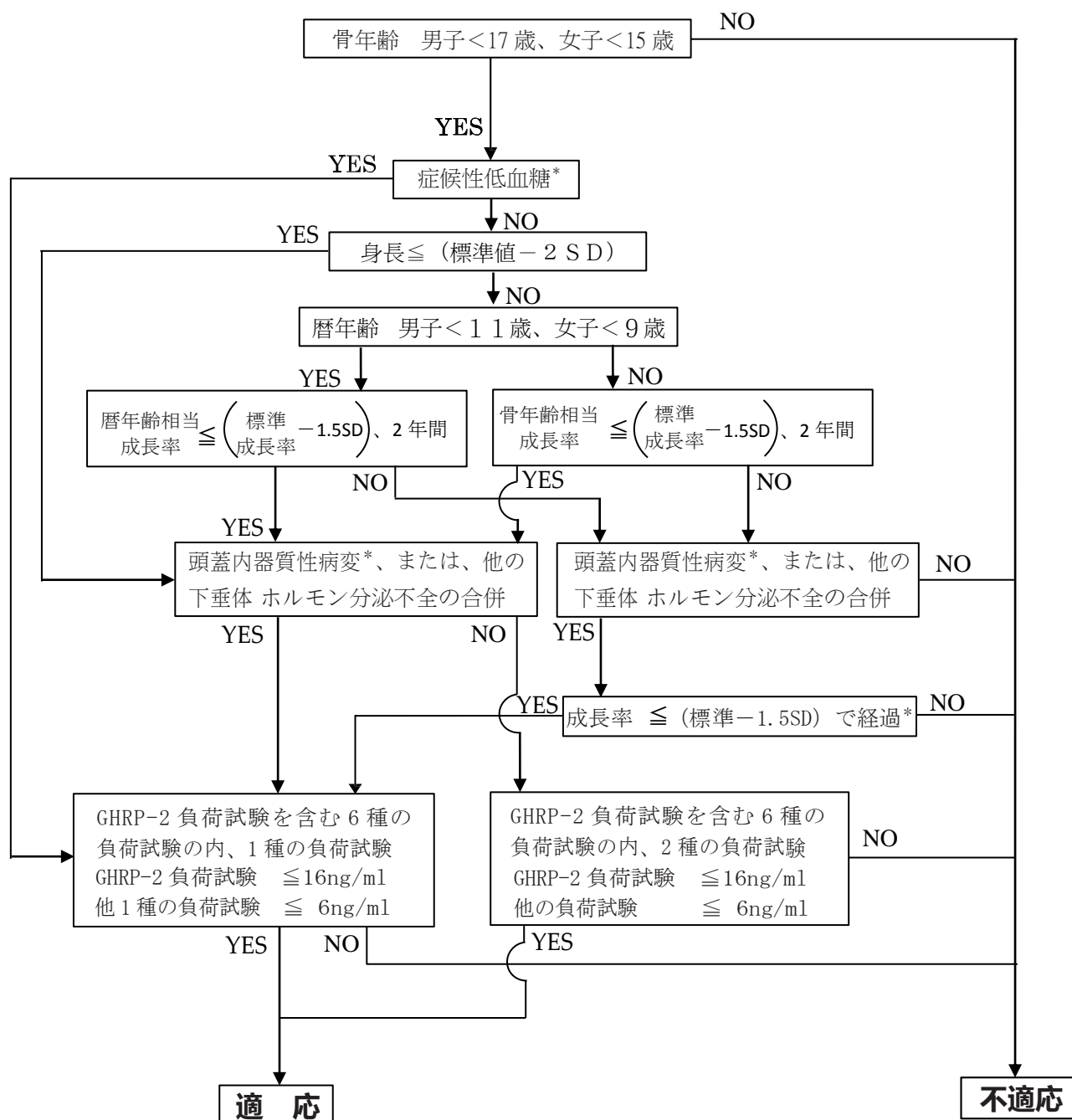
以下、改訂後の新規フローチャートを示します。

適応判定のフローチャート

「成長ホルモン分泌不全性低身長症（下垂体性小人症）」

1. 適応判定委員会は成長ホルモン分泌不全性低身長症に対する新規のヒト成長ホルモン治療適応判定依頼を適応基準に基づいて下記のようなフローチャートで総合的に適応判定する。

新 規



*適応判定委員会による判定