

2019年4月26日

小児慢性特定疾病の要件を満たすか否かの判定の変更についてのお知らせ

成長ホルモン分泌不全性低身長症、ターナー症候群、軟骨異栄養症、小児慢性腎不全性低身長症、プラダー・ウィリ症候群のヒト成長ホルモン治療適応判定 (http://www.fgs.or.jp/business/growth_hormone/) においては、それらが小児慢性特定疾病の対象疾患であることから、小児慢性特定疾病としての認定要件を満たすか否かについても参考として適応判定書に記載してきました。それは、主に新規申請において、小児慢性特定疾病の承認要件を満たすか否かをお知らせすることが、小児慢性特定疾病の申請手続きを検討していただく上で役立つと判断したからです。

しかし、新規申請において、ヒト成長ホルモン治療の適応判定が「否」の場合には、成長ホルモンの適正使用の観点から小児慢性特定疾病の認定申請自体が勧められることではないと考えられます。また、継続申請においては、小児慢性特定疾病の継続の要件を満たすか否かについてのみ判定してお知らせすることになりますので、もともと小児慢性特定疾病の認定を受けていない患者さんには混乱を来す心配があるとの指摘がありました。

このような理由により、2019年5月1日以降は、新規申請でヒト成長ホルモン治療適応「あり」と判定された場合のみに小児慢性特定疾病の認定要件を満たすか否かについても併せて記載することとし、それ以外の場合（すなわち、新規申請でヒト成長ホルモン治療適応「なし」と判定された場合、および、継続申請の場合）には小児慢性特定疾病の認定要件を満たすか否かについてヒト成長ホルモン治療適応判定書に記載しないことといたしました。

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