

平成 17 年 2 月 21 日

都道府県  
各 指定都市  
中核市

母子保健主管部（局）長殿

厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長

### 小児慢性特定疾患治療研究事業の適正化について

小児慢性特定疾患治療研究事業の対象疾患及び疾患の状態については、「児童福祉法第 21 条の 9 の 2 の規定に基づき厚生労働大臣が定める慢性疾患及び当該疾患ごとに厚生労働大臣が定める疾患の状態の程度（平成 17 年厚生労働省告示第 23 号）」により定められたところであるが、本事業における成長ホルモン治療適応基準（以下「本基準」という。）については、以下の内容に留意の上、事業の適正な執行がなされるようお願いする。

#### 記

- 1 本基準については、小児慢性特定疾患治療研究事業における成長ホルモン治療を行う場合についての取扱いのみに限定されるものであり、医療保険における診断及び治療の取扱いを変更するものではなく、公費負担によらない者の治療を制限するものではないこと。
- 2 本事業における成長ホルモン分泌不全性低身長症については、厚生労働省難治性疾患克服研究（特定疾患調査研究分野）「間脳下垂体機能障害に関する調査研究班」による「成長ホルモン分泌不全性低身長症の診断の手引き」（平成 15 年度改訂版）（別添 1）に基づき審査すること。
- 3 本事業における成長ホルモン治療適応基準における別表（別添 2）の開始基準については、平成 12 年の厚生労働省乳幼児発育調査結果及び文部科学省学校保健統計調査報告書より作成したデータに基づく標準身長表より作成した資料に基づくものであり、これを使用して審査すること。なお、継続基

準については、継続申請時の直近1年間の成長率によるものとする。終了基準については前年の1年間の成長率から推定して1年以内に終了基準に達する見込みがあるときは、終了基準に達することとなる月までを治療期間とする。

- 4 血中成長ホルモンを測定する測定キットについては、最近、リコンビナント成長ホルモン標準品を用いた測定キットが発売されているが、これにより従来のキットの種類による測定値の乖離がほとんどなくなり、血中成長ホルモン測定値補正式を使用する必要がなくなる。今後、成長ホルモン測定については、リコンビナント成長ホルモン標準品に基づいた測定キットを使用することが望ましく、今般、リコンビナント成長ホルモン標準品を用いた測定キットのための基準を設けている。なお、基準については、測定値が従来のキットによる測定値の60%程度となることに注意されたい。

リコンビナント成長ホルモン標準品に基づいた測定キットへ移行するまでの間については、キットの種類による測定値の差をなくすため、測定キットに対応する次の補正式を用いて補正値を算出し、この補正値を用いて判定を行うこととし、キットに応じた基準に基づき判定すること。

栄研IRMA (AbビーズHGH栄研)	$Y = 0.87 X - 0.25$
第一IRMA (GHキット第一)	$Y = 0.63 X - 0.04$
東ソーIEMA (Eテスト{TOSOH} {HGH})	$Y = 1.21 X - 0.15$
日立化成CLEIA (ヒタザイムCL)	$Y = 1.17 X + 0.57$
ヤトロンCLEIA (イムライズhGH)	$Y = 1.27 X + 0.17$
ベックマン・コールターCLEIA (アクセスhGH)	$Y = 1.20 X + 0.22$
協和CLEIA (アレグロライトHGH)	$Y = 1.24 X - 0.30$

( Y : 補正値 X = 測定キットでの測定値 )

( 出典 : 成長科学協会GH・関連因子検討専門委員会 )

- 5 プラダー・ウィリ ( Prader-Willi ) 症候群における成長ホルモン使用については、過度の肥満が有害事象のリスクを増大させることが知られているので、有害事象の発現のないよう細心の注意を払って慎重かつ安全に治療を行う必要がある。この過度の肥満の目安は別添3に示す体重 ( 年齢階級別性別身長別標準体重の + 90% 値 ) とし、この値を参考とされたい。