

1

悪性新生物

01.悪性新生物

1

目次

1. 疾患群の概要
2. 「疾病の状態の程度」について
 - 表 1 対象疾病一覧
 - 表 2 疾病の状態の程度と対象基準
3. 対象疾病の並びについて
4. 代表的な疾病と疾病の状態の程度および申請時の注意

01.悪性新生物

2

1. 疾患群の概要

1 疾患群の概要

小児期に診断される悪性新生物（悪性腫瘍）は、腫瘍性血液疾患、固形腫瘍、中枢神経系腫瘍に分類され「小児がん」と総称される。

診断には原則として細胞・組織診断が求められるが、中枢神経腫瘍では画像診断や腫瘍マーカー検査で臨床診断する場合がある（注）。

治療は抗腫瘍薬による化学療法、放射線治療、手術治療、造血細胞移植療法が行われ、また原疾患に対する治療の併発症（血球減少、感染症、続発性免疫不全、続発性凝固障害、臓器障害、内分泌障害、栄養障害等）に対する支持療法や造血細胞移植療法後の GVHD（Graft versus host disease、移植片対宿主病）等に対する治療、治療による肢体機能障害や内部障害の治療等も状態に応じて行う必要がある。

本疾患群では原疾患の再発、二次がんの発症、化学療法や放射線治療などによる晩期合併症などに注意し、長期的な診療が必要となる。

（注）中枢神経腫瘍では、小児慢性特定疾病医療費助成においては、組織学的所見を問わず、医療費助成の対象となる。

1. 疾患群の概要

2 成長ホルモン治療について

本疾患群の対象疾病の影響により、成長ホルモン治療を行う場合は、悪性新生物の医療意見書のほかに「成長ホルモン治療用意見書」が必要である。

成長ホルモン治療に対する医療費助成の認定には、小児慢性特定疾病対策として別途定められた基準があり、成長ホルモン製剤の保険適用基準とは一部異なっていることに注意する。

2. 疾病の状態の程度について

疾病の状態の程度

対象となる疾病名（対象疾病）と対象となる範囲（疾病の状態の程度）が、厚生労働省告示で定められている。

対象疾病であり、かつ「疾病の状態の程度」に該当する場合に、小児慢性特定疾病対策による医療費助成の対象となる。

悪性新生物には、2種類の「疾病の状態の程度」がある。

対象疾病ごとに、「疾病の状態の程度」うちのいずれかが指定されている（表1）。

2. 疾病の状態の程度について

疾病の状態の程度 と 対象基準

一部の対象疾病では、告示における「疾病の状態の程度」について、厚生労働省通知により、運用の際の解釈が示されている場合がある。

認定審査は、「疾病の状態の程度」及びこの通知解釈文に基づいて行われる。

本スライドでは、「疾病の状態の程度」に「運用解釈」を反映させたものを「対象基準」として示している（表2）。

3. 対象疾病の並びについて

厚生労働省告示における疾病の並びは、類似する対象疾病ごとに「区分」が設けられており、告示における疾病は、区分および疾病名が五十音順に並んでいる。小児慢性特定疾病情報センターでは、区分=大分類、疾病名=細分類と呼びかえ、臨床上の利便性に配慮した並びとしている。

大分類に含まれるが、疾病名が明示されていない疾病については、「〇から〇〇に掲げるもののほか、□□」等の表記となっている包括的病名を選択する。

厚生労働省告示			小児慢性特定疾病情報センター 疾患一覧		
区分	告示番号	疾病名	大分類	細分類	
白血病	70	急性巨核芽球性白血病	1	白血病	1 前駆B細胞急性リンパ性白血病
白血病	71	急性骨髄性白血病、最未分化	1	白血病	2 成熟B細胞急性リンパ性白血病
白血病	72	急性骨髄単球性白血病	1	白血病	3 T細胞急性リンパ性白血病
白血病	73	急性赤白血病	1	白血病	4 急性骨髄性白血病、最未分化
白血病	74	急性前骨髄球性白血病	1	白血病	5 成熟を伴わない急性骨髄性白血病
白血病	75	急性単球性白血病	1	白血病	6 成熟を伴う急性骨髄性白血病
白血病	76	若年性骨髄単球性白血病	1	白血病	7 急性前骨髄球性白血病
白血病	77	成熟B細胞急性リンパ性白血病	1	白血病	8 急性骨髄単球性白血病
白血病	78	成熟を伴う急性骨髄性白血病	1	白血病	9 急性単球性白血病
白血病	79	成熟を伴わない急性骨髄性白血病	1	白血病	10 急性赤白血病
白血病	80	前駆B細胞急性リンパ性白血病	1	白血病	11 急性巨核芽球性白血病
白血病	81	T細胞急性リンパ性白血病	1	白血病	12 NK（ナチュラルキラー）細胞白血病
白血病	82	NK（ナチュラルキラー）細胞白血病	1	白血病	13 慢性骨髄性白血病
白血病	83	慢性骨髄性白血病	1	白血病	14 慢性骨髄単球性白血病
白血病	84	慢性骨髄単球性白血病	1	白血病	15 若年性骨髄単球性白血病
白血病	85	70から84までに掲げるもののほか、白血病	1	白血病	16 1から15までに掲げるもののほか、白血病

01.悪性新生物

7

表1 対象疾病一覧（悪性新生物）

対象疾病			疾病の状態の程度	対象疾病			疾病の状態の程度
大分類	細分類			大分類	細分類		
1	白血病	1 前駆B細胞急性リンパ性白血病	悪A	1	白血病	11 急性巨核芽球性白血病	悪A
		2 成熟B細胞急性リンパ性白血病	悪A			12 NK（ナチュラルキラー）細胞白血病	悪A
		3 T細胞急性リンパ性白血病	悪A			13 慢性骨髄性白血病	悪A
		4 急性骨髄性白血病、最未分化	悪A			14 慢性骨髄単球性白血病	悪A
		5 成熟を伴わない急性骨髄性白血病	悪A			15 若年性骨髄単球性白血病	悪A
		6 成熟を伴う急性骨髄性白血病	悪A			16 1から15までに掲げるもののほか、白血病	悪A
		7 急性前骨髄球性白血病	悪A			17 骨髄異形成症候群	悪A
		8 急性骨髄単球性白血病	悪A			18 成熟B細胞リンパ腫	悪A
		9 急性単球性白血病	悪A			19 未分化大細胞リンパ腫	悪A
		10 急性赤白血病	悪A			20 Bリンパ芽球性リンパ腫	悪A
				2	骨髄異形成症候群	悪A	
				3	リンパ腫	18 成熟B細胞リンパ腫	悪A
						19 未分化大細胞リンパ腫	悪A
						20 Bリンパ芽球性リンパ腫	悪A

01.悪性新生物

8

表1 対象疾病一覧（悪性新生物）

対象疾病		疾病の状態の程度	対象疾病		疾病の状態の程度				
大分類	細分類		大分類	細分類					
3	リンパ腫	21	Tリンパ芽球性リンパ腫	5	固形腫瘍（中枢神経系腫瘍を除く。）	31	腎明細胞肉腫	悪A	悪A
		22	ホジキン（Hodgkin）リンパ腫			悪A	悪A		
		23	18から22までに掲げるもののほか、リンパ腫			悪A	悪A		
4	組織球症	24	ランゲルハンス（Langerhans）細胞組織球症			悪A	悪A		
		25	血球貪食性リンパ組織球症			悪A	悪A		
		26	24及び25に掲げるもののほか、組織球症			悪A	悪A		
5	固形腫瘍（中枢神経系腫瘍を除く。）	27	神経芽腫			悪A	悪A		
		28	神経節芽腫			悪A	悪A		
		29	網膜芽細胞腫			悪A	悪A		
		30	ウィルムス（Wilms）腫瘍／腎芽腫			悪A	悪A		
						32	腎細胞癌	悪A	悪A
						33	肝芽腫	悪A	悪A
						34	肝細胞癌	悪A	悪A
						35	骨肉腫	悪A	悪A
						36	骨軟骨腫症	悪A	悪A
						37	軟骨肉腫	悪A	悪A
						38	軟骨芽細胞腫	悪A	悪A
						39	悪性骨巨細胞腫	悪A	悪A
						40	ユーイング（Ewing）肉腫	悪A	悪A

01.悪性新生物

9

表1 対象疾病一覧（悪性新生物）

対象疾病		疾病の状態の程度	対象疾病		疾病の状態の程度				
大分類	細分類		大分類	細分類					
5	固形腫瘍（中枢神経系腫瘍を除く。）	41	未分化神経外胚葉性腫瘍（未梢性のものに限る。）	5	固形腫瘍（中枢神経系腫瘍を除く。）	51	脂肪肉腫	悪A	悪A
		42	横紋筋肉腫			悪A	悪A		
		43	悪性ラブドイド腫瘍			悪A	悪A		
		44	未分化肉腫			悪A	悪A		
		45	線維形成性小円形細胞腫瘍			悪A	悪A		
		46	線維肉腫			悪A	悪A		
		47	滑膜肉腫			悪A	悪A		
		48	明細胞肉腫（腎明細胞肉腫を除く。）			悪A	悪A		
		49	胞巣状軟部肉腫			悪A	悪A		
		50	平滑筋肉腫			悪A	悪A		
						52	未分化胚細胞腫	悪A	悪A
						53	胎児性癌	悪A	悪A
						54	多胎芽腫	悪A	悪A
						55	卵黄嚢腫（卵黄嚢腫瘍）	悪A	悪A
						56	絨毛癌	悪A	悪A
						57	混合性胚細胞腫瘍	悪A	悪A
						58	性索間質性腫瘍	悪A	悪A
						59	副腎皮質癌	悪A	悪A
						60	甲状腺癌	悪A	悪A

01.悪性新生物

10

表 1 対象疾病一覧（悪性新生物）

対象疾病		疾病の状態の程度	対象疾病		疾病の状態の程度				
大分類	細分類		大分類	細分類					
5	固形腫瘍（中枢神経系腫瘍を除く。）	61	上咽頭癌	6	中枢神経系腫瘍	71	びまん性星細胞腫	悪A	悪B
		62	唾液腺癌			悪A	悪B		
		63	悪性黒色腫			悪A	悪B		
		64	褐色細胞腫			悪A	悪B		
		65	悪性胸腺腫			悪A	悪B		
		66	胸膜肺芽腫			悪A	悪B		
		67	気管支腫瘍			悪A	悪B		
		68	芽生腫			悪A	悪B		
		69	27から68までに掲げるもののほか、固形腫瘍（中枢神経系腫瘍を除く。）			悪A	悪B		
6	中枢神経系腫瘍	70	毛様細胞性星細胞腫	悪B	悪B				

01.悪性新生物

11

表 1 対象疾病一覧（悪性新生物）

対象疾病		疾病の状態の程度	対象疾病		疾病の状態の程度					
大分類	細分類		大分類	細分類						
6	中枢神経系腫瘍	81	下垂体腺腫	6	中枢神経系腫瘍	91	70から90までに掲げるもののほか、中枢神経系腫瘍	悪B	悪B	
		82	神経節膠腫							悪B
		83	神経節腫（神経節細胞腫）							悪B
		84	脊索腫							悪B
		85	未分化神経外胚葉性腫瘍（中枢性のものに限る。）（中枢神経系原始神経外胚葉性腫瘍）							悪B
		86	異型奇形腫瘍／ラブドイド腫瘍（非定型奇形腫瘍様ラブドイド腫瘍）							悪B
		87	悪性神経鞘腫（悪性末梢神経鞘腫瘍）							悪B
		88	神経鞘腫							悪B
		89	奇形腫（頭蓋内及び脊柱管内に限る。）							悪B
		90	頭蓋内胚細胞腫瘍							悪B

01.悪性新生物

12

表2 疾病の状態の程度と対象基準（悪性新生物）

疾病の状態の程度	対象基準	
組織と部位が明確に診断されている場合。治療終了後から5年を経過した場合は対象としないが、再発等が認められた場合は、再度対象とする。	同左	悪A
頭蓋内及び脊柱管内が原発であり、脳（脊髄）腫瘍であることを確認した場合。病理診断が困難である場合であっても対象とする。治療終了後から5年を経過した場合は対象としないが、再発等が認められた場合は、再度対象とする。	同左	悪B

4. 代表的な疾病の申請時の注意点

経過観察について

悪性新生物の対象疾病で、何らかの治療を行っている場合に加え、再発や転移の可能性が高いため、経過観察が必要なものも小児慢性特定疾病の医療費助成の対象となる。

成長ホルモン治療について

悪性新生物を原因とした成長ホルモン治療を行う場合は、悪性新生物の医療意見書の他に、「成長ホルモン治療用意見書」が必要である。

4. 代表的な疾病の申請時の注意点

合併症や後遺症に対する治療について

- 医療費助成の対象疾病に対する外科的手術等の治療により、その対象疾病（原疾患）自体の症状は消失したが、原疾患に関連した合併症や原疾患に対する治療による後遺症がある場合、その合併症や後遺症に対する治療も、原疾患に起因する治療として医療費助成の対象となる。ただし、合併症や後遺症の程度について医療意見書に詳細に記載すること。
- てんかん発作が、中枢神経系腫瘍などの医療費助成の対象疾病（原疾患）に合併する症状と診断された場合には、てんかん発作に対する治療の医療費についても、医療費助成の対象となる。

4. 代表的な疾病の申請時の注意点

病理診断について

- 「中枢神経系腫瘍」の疾病の場合は、組織学的に悪性あるいは良性であるかどうかに関わらず、また組織型を問わず医療費助成の対象となる。
- 「中枢神経系腫瘍」以外の悪性新生物に該当する疾病の場合、組織と部位を明確にし、正確な診断がついた疾病が医療費助成の対象となる。ただし組織又は部位が明確に診断できない場合であっても、悪性新生物であると診断されれば、医療費助成の対象とされるが、診断の根拠等について医療意見書に詳細に記載することが必要である。

4. 代表的な疾病の申請時の注意点

再発例について

- 治療終了後5年経過した場合は医療費助成の対象としない。その後再発した場合は改めて医療費助成の申請が必要となる。ただし、再発や転移の可能性があり経過観察を行っている場合は、治療の一環として医療費助成の対象として差し支えない。
- 「治療終了」の時点は、抗腫瘍薬の投与や手術等の治療が終了し、悪性新生物治療による障害が無い又は軽微であるため、後遺症等に対する治療が不要な状態と医師が判断した時点である。
- 「疾病の状態の程度」における「再発等」には、転移の場合が含まれる。

4. 代表的な疾病の申請時の注意点

成長ホルモン治療について

小児慢性特定疾病対策により
成長ホルモン治療に対する
医療費助成がある疾病

下垂体機能低下症

成長ホルモン分泌不全性低身長症

ターナー症候群

プラダー・ウィリ症候群

ヌーナン症候群

軟骨異栄養症（軟骨無形成・軟骨低形成）

腎機能低下による低身長

- GH治療に対する当該事業の医療費助成制度を新規に申請する場合は、他の施策を利用してすでに治療が開始されている症例に対しても、当該制度の開始基準が適用される。初回治療から当該制度を利用することが望ましい。
- 継続申請の初年度に際しては、意見書作成時の治療期間が6か月未満の場合は「年間成長速度」が正確に判定できないため、継続基準を満たしていない場合も、医療費助成の継続を承認して差し支えない。

※成長ホルモン治療に関する詳細は、別講座「**成長ホルモン治療**」等を参照すること