

健生難発 0227 第 1 号  
令和 8 年 2 月 27 日

各 

都道府県
指定都市

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課長  
( 公 印 省 略 )

「指定難病に係る臨床調査個人票について」の改正について

難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年度法律第50号。以下「法」という。）第6条第1項に規定する診断書（以下「臨床調査個人票」という。）の記載項目等については、難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則（平成26年厚生労働省令第121号）第14条において定めており、この臨床調査個人票の様式については、「指定難病に係る臨床調査個人票について」（平成26年11月12日付け健疾発1112第1号厚生労働省健康局疾病対策課長通知。以下「課長通知」という。）において、法第5条第1項に基づき厚生労働大臣が定める指定難病ごとに示している。

今般、「指定難病に係る診断基準及び重症度分類について」の一部改正について」（令和8年2月27日付け健生発0227第15号厚生労働省健康・生活衛生局長通知）による診断基準及び重症度分類等の改正に伴い、指定難病に係る臨床調査個人票について別紙のとおりとし、令和8年4月1日から適用することとしたので通知する。

申請者及び指定医に対しては、原則として最新版の臨床調査個人票を使用すべき旨伝達されたい。

本通知は、地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の4第1項の規定に基づく技術的助言であることを申し添える。

臨床調査個人票

 新規  更新

## 038 ステイヴァンス・ジョンソン症候群

## ■ 患者情報

保険情報	保険者番号		被保険者記号	
	被保険者番号		被保険者 個人単位枝番	
	資格取得 年月日	西暦	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月 <input type="text"/> <input type="text"/> 日	*以降、数字は 右詰めで記入
氏名	セイ		メイ	
	姓		名	
以前の登録氏名	セイ		メイ	
	姓		名	
住所	郵便番号	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		
	都道府県			
	市区町村			
	丁目番地等			
生年月日	西暦	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月 <input type="text"/> <input type="text"/> 日		
性別	<input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性			
出生地	都道府県			
	市区町村			

■ 基本情報

家族歴	<input type="checkbox"/> 1. あり <input type="checkbox"/> 2. なし <input type="checkbox"/> 3. 不明						
	発症者続柄						
	<input type="checkbox"/> 1. 父 <input type="checkbox"/> 2. 母 <input type="checkbox"/> 3. 子 <input type="checkbox"/> 4. 同胞（男性） <input type="checkbox"/> 5. 同胞（女性） <input type="checkbox"/> 6. 祖父（父方） <input type="checkbox"/> 7. 祖母（父方） <input type="checkbox"/> 8. 祖父（母方） <input type="checkbox"/> 9. 祖母（母方） <input type="checkbox"/> 10. いとこ <input type="checkbox"/> 11. その他    *11 を選択の場合、以下に記入						
	続柄						
発症時期	西暦	<input type="text"/>	<input type="text"/>	年	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月
社会保障							
介護認定	<input type="checkbox"/> 1. 要介護 <input type="checkbox"/> 2. 要支援 <input type="checkbox"/> 3. なし						
要介護度	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5		
生活状況							
移動の程度	<input type="checkbox"/> 1. 歩き回るのに問題はない <input type="checkbox"/> 2. いくらか問題がある <input type="checkbox"/> 3. 寝たきりである						
身の回りの管理	<input type="checkbox"/> 1. 洗面や着替えに問題はない <input type="checkbox"/> 2. いくらか問題がある <input type="checkbox"/> 3. 自分でできない						
ふだんの活動	<input type="checkbox"/> 1. 問題はない <input type="checkbox"/> 2. いくらか問題がある <input type="checkbox"/> 3. 行うことができない						
痛み／不快感	<input type="checkbox"/> 1. ない <input type="checkbox"/> 2. 中程度ある <input type="checkbox"/> 3. ひどい						
不安／ふさぎ込み	<input type="checkbox"/> 1. 問題はない <input type="checkbox"/> 2. 中程度 <input type="checkbox"/> 3. ひどく不安あるいはふさぎ込んでいる						
手帳取得状況							
身体障害者手帳	<input type="checkbox"/> 1. なし <input type="checkbox"/> 2. あり（等級 <input type="checkbox"/> 1級 <input type="checkbox"/> 2級 <input type="checkbox"/> 3級 <input type="checkbox"/> 4級 <input type="checkbox"/> 5級 <input type="checkbox"/> 6級）						
療育手帳	<input type="checkbox"/> 1. なし <input type="checkbox"/> 2. あり						
精神障害者 保健福祉手帳 （障害者手帳）	<input type="checkbox"/> 1. なし <input type="checkbox"/> 2. あり（等級 <input type="checkbox"/> 1級 <input type="checkbox"/> 2級 <input type="checkbox"/> 3級）						
人工呼吸器等装着者認定基準に該当							
<input type="checkbox"/> 1. する <input type="checkbox"/> 2. しない <input type="checkbox"/> 3. 不明							

■ 診断基準に関する事項

<診断のカテゴリー>

Aの①の皮膚粘膜移行部の重篤な粘膜病変+②が体表面積の10%未満であり+③の発熱+④の壊死性変化を認め、Bの疾病を除外できる（初期のみではなく全経過の評価により診断する）

慢性期（発症後1年以上経過）で粘膜変が眼瞼および角結膜の癒痕化の場合：  
Aの①の皮膚粘膜移行部の重篤な粘膜病変+②が体表面積の10%未満であり+③の発熱を認め、Bの疾病を除外できる

いずれにも該当しない

医薬品副作用被害救済制度

① 医薬品副作用被害救済制度に該当する可能性があるか 主治医が判断したか（新規）	<input type="checkbox"/> 1. はい ※ <input type="checkbox"/> 2. いいえ ※ 医薬品副作用被害救済制度により判定が必要			
② ①で「1. はい」の場合、医薬品副作用被害救済制度に請求済みか（新規）	<input type="checkbox"/> 1. 済み（結果あり） <input type="checkbox"/> 2. 済み（結果待ち） <input type="checkbox"/> 3. 予定			
	<table border="1"> <tr> <td>時期</td> <td>「1. 済み（結果あり）」を選択の場合、「結果受理日」を記載 「2. 済み（結果待ち）」を選択の場合、「申請日」を記載 「3. 予定」を選択の場合、「申請予定日」を記載</td> </tr> <tr> <td>西暦</td> <td><input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/> 年 <input type="text"/><input type="text"/> 月 <input type="text"/><input type="text"/> 日</td> </tr> </table>	時期	「1. 済み（結果あり）」を選択の場合、「結果受理日」を記載 「2. 済み（結果待ち）」を選択の場合、「申請日」を記載 「3. 予定」を選択の場合、「申請予定日」を記載	西暦
時期	「1. 済み（結果あり）」を選択の場合、「結果受理日」を記載 「2. 済み（結果待ち）」を選択の場合、「申請日」を記載 「3. 予定」を選択の場合、「申請予定日」を記載			
西暦	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月 <input type="text"/> <input type="text"/> 日			
③ ①で「2. いいえ」の場合、その理由（自由記載、必須） （新規）				
① 医薬品副作用被害救済制度による支給歴はあるか （更新）	<input type="checkbox"/> 1. あり ※ <input type="checkbox"/> 2. なし <input type="checkbox"/> 3. 不明 ※ 指定難病の特定医療費の対象外			

（注）医薬品の副作用によるとされた場合は医療費助成対象から除く

A. 症状

診断日	西暦 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月	
① 粘膜疹	広範囲で重篤な粘膜病変 （出血・血痂を伴うびらん等）	<input type="checkbox"/> 1. あり <input type="checkbox"/> 2. なし <input type="checkbox"/> 3. 不明
②びらん・水疱	皮膚の汎発性の紅斑に伴う表皮の壊死性障害に基づくびらん・水疱	<input type="checkbox"/> 1. あり <input type="checkbox"/> 2. なし <input type="checkbox"/> 3. 不明
	皮膚のびらん・水疱、表皮剥離の面積 *外力により剥離する部位も含む	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> %
③ 発熱		<input type="checkbox"/> 1. あり <input type="checkbox"/> 2. なし <input type="checkbox"/> 3. 不明
④ 表皮の壊死	皮膚病理組織検査	<input type="checkbox"/> 1. あり <input type="checkbox"/> 2. なし
	表皮の壊死性変化	<input type="checkbox"/> 1. あり <input type="checkbox"/> 2. なし

**B. 鑑別診断**

以下の疾病を鑑別し、全て除外できる。 除外できた疾病には☑を記入する。	<input type="checkbox"/> 1. 全て除外可	<input type="checkbox"/> 2. 除外不可	<input type="checkbox"/> 3. 不明
<input type="checkbox"/> a. 多形紅斑重症型 (erythema multiforme [EM] major) <input type="checkbox"/> b. ブドウ球菌性熱傷様皮膚症候群 (SSSS)			
<input type="checkbox"/> c. 自己免疫性水疱症			

**■ 重症度分類に関する事項**

スティーヴンス・ジョンソン症候群 (Stevens-Johnson syndrome : SJS)  
及び中毒性表皮壊死症 (toxic epidermal necrolysis : TEN) の重症度分類

重症度	<input type="checkbox"/> 軽症 (2点未満) <input type="checkbox"/> 中等症 (2点以上6点未満)	
	<input type="checkbox"/> 重症 (6点以上あるいは※を満たす)	
以下はスコアに関わらず重症と判断する (※)		
<input type="checkbox"/> 眼表面 (角膜・結膜) の上皮欠損 (びらん)、あるいは偽膜形成が高度なもの		
<input type="checkbox"/> SJS/TEN に起因する呼吸障害がみられる		
<input type="checkbox"/> びまん性紅斑進展型 TEN		
注) 「あり」は各1点    皮膚の水疱・びらんは記載の点数を加算		
1. 粘膜疹 (*慢性期の後遺症としての視力障害、ドライアイを指す。急性期所見としては選択しない。)		
眼病変	結膜充血	<input type="checkbox"/> なし (0点) <input type="checkbox"/> あり (1点)
	偽膜形成	<input type="checkbox"/> なし (0点) <input type="checkbox"/> あり (1点)
	眼表面の上皮欠損 (びらん)	<input type="checkbox"/> なし (0点) <input type="checkbox"/> あり (1点)
	視力障害*	<input type="checkbox"/> なし (0点) <input type="checkbox"/> あり (1点)
	ドライアイ*	<input type="checkbox"/> なし (0点) <input type="checkbox"/> あり (1点)
口唇・ 口腔内病変	口腔内広範囲に血痂、出血を伴う びらん	<input type="checkbox"/> なし (0点) <input type="checkbox"/> あり (1点)
	口唇の血痂、出血を伴うびらん	<input type="checkbox"/> なし (0点) <input type="checkbox"/> あり (1点)
	広範囲に血痂、出血を伴わないび らん	<input type="checkbox"/> なし (0点) <input type="checkbox"/> あり (1点)
陰部びらん	<input type="checkbox"/> なし (0点) <input type="checkbox"/> あり (1点)	
2. 皮膚の水疱・びらん	<input type="checkbox"/> 10%未満 (1点)	
	<input type="checkbox"/> 10%以上30%未満 (2点)	
	<input type="checkbox"/> 30%以上 (3点)	
3. 38℃以上の発熱	<input type="checkbox"/> なし (0点) <input type="checkbox"/> あり (1点)	

4. 呼吸器障害	<input type="checkbox"/> なし (0点) <input type="checkbox"/> あり (1点)
5. 表皮の全層性壊死性変化	<input type="checkbox"/> なし (0点) <input type="checkbox"/> あり (1点)
6. 肝機能障害 (ALT>100IU/L)	<input type="checkbox"/> なし (0点) <input type="checkbox"/> あり (1点)
合計点	<input type="text"/> <input type="text"/> 点

理学所見	実施日	西暦 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月
	体温	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> 度

■ 症状の概要、経過、特記すべき事項など \*500文字以内

■ その他の事項

理学所見

実施日	西暦 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月					
身長	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> cm	体重	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> kg			
脈拍	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 回/分					
収縮期血圧	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg	拡張期血圧	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg			

発症と経過

経過の状態	<input type="checkbox"/> 1. 治癒 <input type="checkbox"/> 2. 軽快 <input type="checkbox"/> 3. 不変 <input type="checkbox"/> 4. 徐々に悪化 <input type="checkbox"/> 5. 急速に悪化 <input type="checkbox"/> 6. その他					
	<input type="checkbox"/> 1. あり <input type="checkbox"/> 2. なし					
後遺症	<input type="checkbox"/> 1. あり <input type="checkbox"/> 2. なし					
	後遺症の内容					

治療その他

副腎皮質ステロイドの治療	<input type="checkbox"/> 1. 実施 <input type="checkbox"/> 2. 未実施				
	プレドニゾロン換算	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mg/日 (最大量を記載)			
	治療効果	<input type="checkbox"/> 1. 改善 <input type="checkbox"/> 2. 不変 <input type="checkbox"/> 3. 悪化 <input type="checkbox"/> 4. 不明			
ステロイドパルス療法	<input type="checkbox"/> 1. 実施 <input type="checkbox"/> 2. 未実施				
	治療効果	<input type="checkbox"/> 1. 改善 <input type="checkbox"/> 2. 不変 <input type="checkbox"/> 3. 悪化 <input type="checkbox"/> 4. 不明			
大量ガンマグロブリン静注療法	<input type="checkbox"/> 1. 実施 <input type="checkbox"/> 2. 未実施				
	治療効果	<input type="checkbox"/> 1. 改善 <input type="checkbox"/> 2. 不変 <input type="checkbox"/> 3. 悪化 <input type="checkbox"/> 4. 不明			
血漿交換療法	<input type="checkbox"/> 1. 実施 <input type="checkbox"/> 2. 未実施				
	治療効果	<input type="checkbox"/> 1. 改善 <input type="checkbox"/> 2. 不変 <input type="checkbox"/> 3. 悪化 <input type="checkbox"/> 4. 不明			
免疫抑制剤の治療	<input type="checkbox"/> 1. 実施 <input type="checkbox"/> 2. 未実施				
	内容				
	治療効果	<input type="checkbox"/> 1. 改善 <input type="checkbox"/> 2. 不変 <input type="checkbox"/> 3. 悪化 <input type="checkbox"/> 4. 不明			

その他1	<input type="checkbox"/> 1. 実施 <input type="checkbox"/> 2. 未実施	
	内容	
	治療効果	<input type="checkbox"/> 1. 改善 <input type="checkbox"/> 2. 不変 <input type="checkbox"/> 3. 悪化 <input type="checkbox"/> 4. 不明
その他2	<input type="checkbox"/> 1. 実施 <input type="checkbox"/> 2. 未実施	
	内容	
	治療効果	<input type="checkbox"/> 1. 改善 <input type="checkbox"/> 2. 不変 <input type="checkbox"/> 3. 悪化 <input type="checkbox"/> 4. 不明

■ 人工呼吸器に関する事項（使用者のみ記入）

使用の有無	<input type="checkbox"/> 1. あり		
開始時期	西暦 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月		
離脱の見込み	<input type="checkbox"/> 1. あり <input type="checkbox"/> 2. なし		
種類	<input type="checkbox"/> 1. 気管切開孔を介した人工呼吸器 <input type="checkbox"/> 2. 鼻マスク又は顔マスクを介した人工呼吸器		
施行状況	<input type="checkbox"/> 1. 間欠的施行 <input type="checkbox"/> 2. 夜間に継続的に施行 <input type="checkbox"/> 3. 一日中施行 <input type="checkbox"/> 4. 現在は未施行		
生活状況	食事	<input type="checkbox"/> 自立	<input type="checkbox"/> 部分介助 <input type="checkbox"/> 全介助
	車椅子とベッド間の移動	<input type="checkbox"/> 自立	<input type="checkbox"/> 軽度介助 <input type="checkbox"/> 部分介助 <input type="checkbox"/> 全介助
	整容	<input type="checkbox"/> 自立	<input type="checkbox"/> 部分介助/不可能
	トイレ動作	<input type="checkbox"/> 自立	<input type="checkbox"/> 部分介助 <input type="checkbox"/> 全介助
	入浴	<input type="checkbox"/> 自立	<input type="checkbox"/> 部分介助/不可能
	歩行	<input type="checkbox"/> 自立	<input type="checkbox"/> 軽度介助 <input type="checkbox"/> 部分介助 <input type="checkbox"/> 全介助
	階段昇降	<input type="checkbox"/> 自立	<input type="checkbox"/> 部分介助 <input type="checkbox"/> 不能
	着替え	<input type="checkbox"/> 自立	<input type="checkbox"/> 部分介助 <input type="checkbox"/> 全介助
	排便コントロール	<input type="checkbox"/> 自立	<input type="checkbox"/> 部分介助 <input type="checkbox"/> 全介助
排尿コントロール	<input type="checkbox"/> 自立	<input type="checkbox"/> 部分介助 <input type="checkbox"/> 全介助	

医療機関名												
指定医番号	<input type="text"/>											
医療機関所在地												
電話番号	<input type="text"/>	*ハイフンを除き、左詰めで記入										
医師の氏名												
記載年月日	西暦	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	年	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月	<input type="text"/>	<input type="text"/>	日
診断年月日	西暦	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	年	<input type="text"/>	<input type="text"/>	月	<input type="text"/>	<input type="text"/>	日

- ・病名診断に用いる臨床症状、検査所見等に関して、診断基準上に特段の規定がない場合には、いずれの時期のものを用いても差し支えありません。（ただし、当該疾病の経過を示す臨床症状等であって、確認可能なものに限りです。）
- ・治療開始後における重症度分類については、適切な医学的管理の下で治療が行われている状態で、直近6か月間で最も悪い状態を記載してください。
- ・診断基準、重症度分類については、「指定難病に係る診断基準及び重症度分類等について」（平成26年11月12日健発1112第1号健康局長通知）を参照の上、ご記入ください。
- ・診断年月日欄には、本臨床調査個人票に記載された内容を診断した日を記載してください。
- ・審査のため、検査結果等について別途提出をお願いすることがあります。

■ 行政記載欄

担当自治体				
受理日	西暦	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月 <input type="text"/> <input type="text"/> 日	
公費負担者番号	<input type="text"/>			
認定結果	<input type="checkbox"/> 認定 <input type="checkbox"/> 不認定			
研究同意の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
受給者番号	<input type="text"/>			
有効期限	西暦	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月 <input type="text"/> <input type="text"/> 日	
階層区分	<input type="checkbox"/> 生活保護 <input type="checkbox"/> 低所得Ⅰ <input type="checkbox"/> 低所得Ⅱ <input type="checkbox"/> 一般所得Ⅰ <input type="checkbox"/> 一般所得Ⅱ <input type="checkbox"/> 上位所得 <input type="checkbox"/> その他			
軽症者登録	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
保険情報	保険者番号	<input type="text"/>	被保険者記号	<input type="text"/>
	被保険者番号	<input type="text"/>	被保険者 個人単位枝番	<input type="text"/>
	資格取得 年月日	西暦	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月 <input type="text"/> <input type="text"/> 日