参考資料１

令和５年度厚生労働科学特別研究
総括研究報告書概要

18歳以上で治療を必要とする口唇口蓋裂患者に関する実態把握のための研究
（令和５年度厚生労働科学特別研究事業）【総括研究報告】

研究について

○　口唇口蓋裂患者における自立支援医療の実態を把握するため、令和５年度の厚生労働科学特別研究事業において、国立成育医療研究センターの彦坂信氏を研究代表者とする「18歳以上で治療を必要とする口唇口蓋裂患者に関する実態把握のための研究」を実施。

○　治療施設の対象108施設にアンケートの依頼状を発送し、2024年４月15日までに73施設から回答（回答率は67.6%）を得ており、これらに基づき集計、分析を行った。

研究方法

口唇口蓋裂に関する実態調査として、以下の情報について治療施設を対象にアンケートを実施。

①治療が実施される時期
②患者数
③18歳以上の患者について、継続して治療（手術等）が必要な人数、実際に治療を施行した人数と治療内容、更生医療が適用となっている人数と適用外の人数、治療を行った患者の最高齢
④身体障害者手帳を取得できない（更生医療が適用外）事例、更生医療が適用外の理由

※患者数等は2022年1月～12月の数字である。

18歳以上で治療を必要とする口唇口蓋裂患者に関する実態把握のための研究
（令和５年度厚生労働科学特別研究事業）【総括研究報告】の概要①

治療の時期について

（初回手術について）

○　口唇裂の初回手術の実施時期の方針は、最低値の平均は3.1ヶ月、最高値の平均は5.3ヶ月。

○　口蓋裂の初回手術の実施時期の方針は、

・硬口蓋と軟口蓋を同時に手術する「１段階法」の手術時年齢は、最低値の平均は0.9歳、最高値の平均は1.9歳。

・軟口蓋を先に手術し、後に硬口蓋を手術する「２段階法」の手術の１段階目手術時年齢は、最低値の平均は0.6歳、最高値の平均は1.3歳。２段階目手術時年齢は、最低値の平均は2.6歳、最高値の平均は3.6歳。

○　顎裂の初回手術の実施時期の方針は、最低値の平均は6.3歳、最高値の平均は9.9歳。

（追加の手術について）

○　「口唇・鼻の修正術」の実施時期の方針は、最低値の平均は7.9歳、最高値の平均は18.2歳。

○　「口蓋裂二次手術」の実施時期の方針は、最低値の平均は7.4歳、最高値の平均は14.9歳。

○　「顎骨骨切り術など」の実施時期の方針は、最低値の平均は16.2歳、最高値の平均は21.8歳。

（手術計画について）

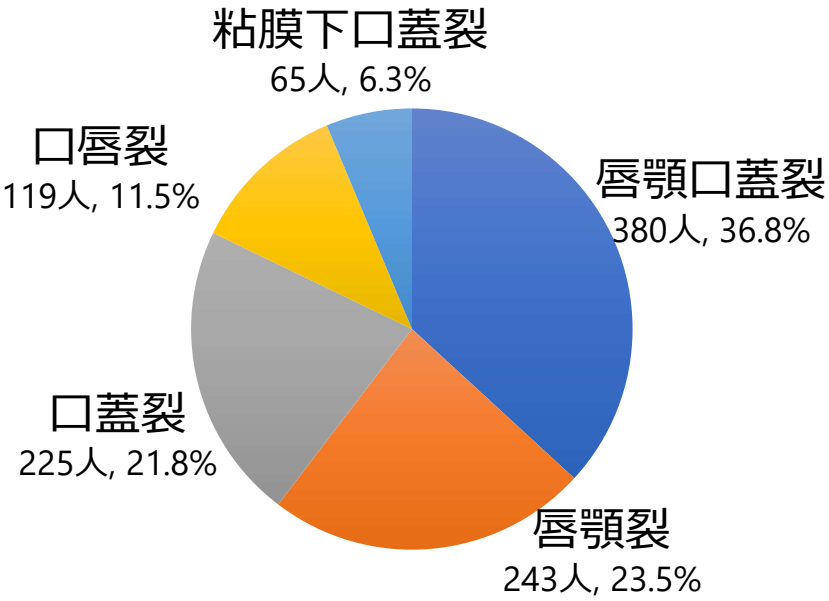
○　手術計画における施行最高年齢を18歳以上としている施設の割合は、
「口蓋裂二次手術」で34.2%、「口唇・鼻の修正術」で69.9%、「顎骨骨切り術」で93.2%を占めた。

＊手術計画は、施設毎に複数回の手術を含む長期にわたる治療を計画的に行うために、病院毎に定めた施設としての基準および患者毎の個別に計画されたもの。

18歳以上で治療を必要とする口唇口蓋裂患者に関する実態把握のための研究
（令和５年度厚生労働科学特別研究事業）【総括研究報告】の概要②

初回手術を施行した裂型別内訳

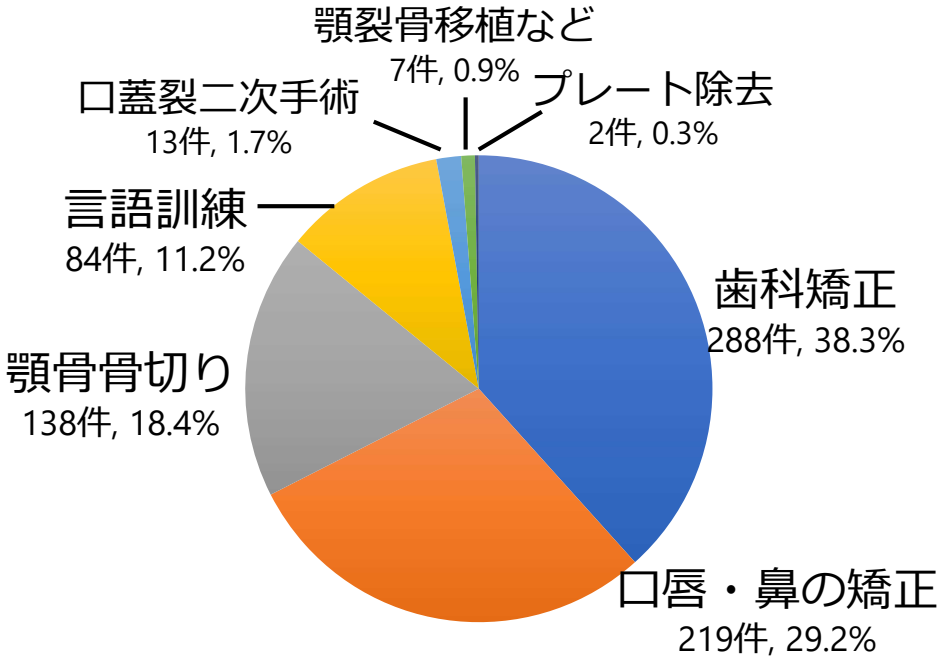
○　初回手術を施行した口唇口蓋裂患者総数は1,032人で、「唇顎口蓋裂」が36.8%と最多を占めていた。



治療を受けた18歳以上の治療内訳

○　18歳以上の口唇口蓋裂患者がいる55施設で、751件の治療が施行されていた。

○　「歯科矯正治療」が38.3%と最多で、「口唇・鼻の修正術」が29.2%、「顎骨骨切り術」が18.4%と続いていた。



18歳以上で治療を必要とする口唇口蓋裂患者に関する実態把握のための研究
（令和５年度厚生労働科学特別研究事業）【総括研究報告】の概要③

更生医療の適用について

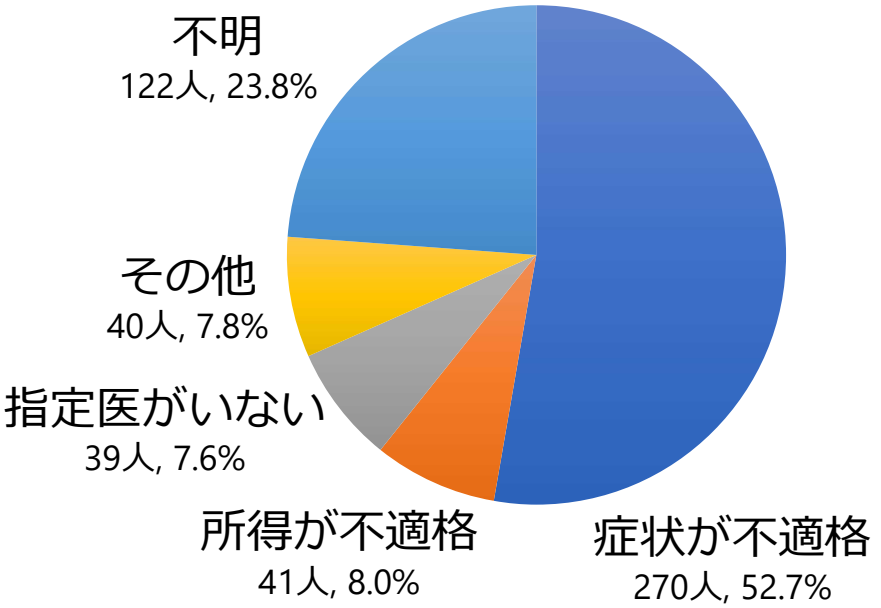
○　18歳以上の口唇口蓋裂患者608名について、更生医療の適用を調査。

○　更生医療の適用対象となっていたものは109名（17.9%）、対象外は499名（82.1%）、対象外の理由は複数回答を含め回答数512件であった。

○　更生医療が適用対象外とされる理由は「症状要件の不適格」が最多の52.7%であった。その症状は、「口唇外鼻の変形で審美面・整容面での症状に限られる」、「機能障害が軽微である」と回答されていた。

○　他に、「所得要件が不適格」が８.0%、「更生医療の認定をできる指定医が施設にいない」が7.6%と続いた。

○　「その他」の7.8%には、「市民税非課税世帯の方以外は、高額療養費制度の上限額と同じなので、医療費としてのメリットがないため」「歯科矯正治療の動的治療が完了しており、高額な医療費がかからないため」「障害者と認定されたくない」「手続きが煩雑で申請を希望しない」などが認められた。



18歳以上で治療を必要とする口唇口蓋裂患者に関する実態把握のための研究
（令和５年度厚生労働科学特別研究事業）【総括研究報告】の概要④

育成医療の対象年齢に関する御意見について

○ 仮に育成医療の対象年齢の引き上げが可能であった場合、何歳までの引き上げが望ましいかについては、「平均23.5歳」の回答であった。

○ その理由として、「顔面の発育が完了してから術前矯正・顎骨骨切り術を施行すると18歳を過ぎる」が30件と最多であった。

○ 次いで、「大学卒業まで治療を要する、また治療を希望することが多いため」が17件と続いた。

○ その他、「高校卒業後は受験や進学などで慌ただしく、育成医療と更生医療のはざまにあると手続きに対応できない（5件）」、「18歳では高校卒業までをカバーしきれない（2件）」があった。

理由	回答数（重複あり）
術前矯正・顎骨骨切り術が18歳を超える	30
大学卒業まで治療を要する・希望することが多い	17
高校卒業後はあわただしい	5
全員が高校を卒業するまでが望ましい	2
治療終了後にさらなる治療を希望することがある	2
鼻の修正術が18歳を超える	2
歯科矯正の終了まで	1
顎骨骨切り術後に口蓋裂二次手術が必要	1

18歳以上で治療を必要とする口唇口蓋裂患者に関する実態把握のための研究
（令和５年度厚生労働科学特別研究事業）【総括研究報告まとめ①】

調査の考察１

○　「回答施設」について、出生時から成人に至るまで一貫した治療計画を持っていて、口唇口蓋裂を積極的に診療する施設が回答していると考えられ、対象108施設に対する回答率67.6%は妥当と考える。

○　「治療が開始される時期」について、初回の手術年齢はおおむね従来の知見と合致、必要に応じて行われる追加の手術は、治療時期の範囲の最高齢を18歳以上としている施設数が、口唇・鼻の修正術69.9%、口蓋裂二次手術34.2%、顎骨骨切り術は93.2%であり、多くの施設で育成医療が対象外となる18歳以上まで治療が続く計画が採用されていた。

○　「患者数」について、短期間では総数の調査は難しいため、口唇口蓋裂はほぼ全員が０～１歳で初回手術を要するため、2022年１年間に手術した患者数＝この間に発生した新規患者数と整理。日本では、口唇口蓋裂は一般に出生率500人に一人と言われ、2022年出生者数約77万人（厚労省令和4年人口動態統計月報年計(概数)の概況）からは1,540人であり、本調査の患者数1,032名は、2/3程度が申告されていることになる。

○　「18歳以上の治療例」について、対象施設73施設のうち75.3%の55施設で、18歳以上の口唇口蓋裂患者に対する治療が751件行われていた。なお、2022年は新型コロナウイルス感染症の影響により、手術件数が大幅に制限されており、例年よりも件数は大幅に少なかったと考えられる。

治療内容最多の38.3%を占める歯科矯正のうち、一部は18.4%を占める顎骨骨切り術の術前及び術後治療を含むと考えられる。男性では18歳以後も下顎の成長が続く場合があり、上下顎の咬合関係は変化する可能性がある。顔面の発育が完了し、最終的な咬合の様式が明らかになるまでは歯科矯正や手術が待機となることが多い。本調査ではそうした治療が18歳以後に多く行われていることが明らかになった。

また、29.2%を占める口唇・鼻の修正術は、大部分が整容面での改善が目的と考えられるが、18歳以後で大学や社会に入り、新たな対人関係の中で生活する過程での必要性や、治療方針として顎骨骨切り術が完了して「土台」となる顔面骨が定まり、「家屋」に相当する軟部組織である口唇外鼻の修正が行われることが多いためと考えられる。

18歳以上で治療を必要とする口唇口蓋裂患者に関する実態把握のための研究
（令和５年度厚生労働科学特別研究事業）【総括研究報告まとめ②】

調査の考察２

○　「更生医療の対象外の例」について、18歳以上の口唇口蓋裂患者のうち、更生医療の適応の有無について回答が得られた608名では、499名（82.1%）が更生医療の対象外（対象外の理由は複数回答を含め512件）であった。対象外の理由としては、52.7%が症状の要件を満たしていない、8.0%が所得の要件を満たしていない、7.6%が施設に指定医がいないため手続きができないためであった。

○　「育成医療の対象年齢に関する御意見」について、育成医療の対象年齢は延長を求める意見が多く、平均23.5歳までの延長が望ましいとの結果であった。術前矯正とそれに続く顎骨骨切りがしばしば18歳を超えることは治療提供者から指摘があり、一貫した治療計画の中で位置づけられた咀嚼という機能面での改善を目的とした治療である点で、検討を要すると考えられた。

そのほか、「最高で19歳の高校を卒業するまでは全員を対象とすべき」、「社会人になる前までが望ましい」、「18歳になるまでに治療を完遂するために長期休暇を治療で使い、学業に支障をきたす」など機能面とは直接関わらないが、患児が学校や社会の中で健全に成長・発育していく上で、看過できない影響があると感じさせる理由が認められた。

結論

○　本研究により、口唇口蓋裂について、多くの治療施設が育成医療の対象年齢を超える18歳以後の治療を継続する計画を採用していることがわかり、実際に18歳以上の口唇口蓋裂患者に対して多くの治療が実施されていることが明らかになった。今後はレセプトデータなどを用いた多角的な手法により、より詳細かつ正確な実態の把握が必要と考えられた。

また、口唇口蓋裂以外の育成医療の対象疾患についても、同様な現状の把握が必要と考えられた。