

7 肝臓機能障害

[1級]

(1) **等級表 1級**に該当する障害は、次のいずれにも該当するものをいう。

ア Child-Pugh分類（注1）の合計点数が7点以上であって、肝性脳症、腹水、血清アルブミン値、プロトロンビン時間、血清総ビリルビン値の項目のうち肝性脳症又は腹水の項目を含む3項目以上が2点以上の状態が、90日以上の間隔をおいた検査において連続して2回以上続くもの。

イ 次の項目（a～j）のうち、5項目以上が認められるもの。

a 血清総ビリルビン値が5.0mg/dℓ以上

b 血中アンモニア濃度が150 μ g/dℓ以上

c 血小板数が50,000/mm³以下

d 原発性肝がん治療の既往

e 特発性細菌性腹膜炎治療の既往

f 胃食道静脈瘤治療の既往

g 現在のB型肝炎又はC型肝炎ウイルスの持続的感染

h 1日1時間以上の安静臥床を必要とするほどの強い倦怠感及び易疲労感が月7日以上ある

i 1日に2回以上の嘔吐あるいは30分以上の嘔気が月に7日以上ある

j 有痛性筋けいれんが1日に1回以上ある

[2級]

(2) **等級表 2級**に該当する障害は、次のいずれにも該当するものをいう。

ア Child-Pugh分類（注1）の合計点数が7点以上であって、肝性脳症、腹水、血清アルブミン値、プロトロンビン時間、血清総ビリルビン値の項目のうち肝性脳症又は腹水の項目を含む3項目以上が2点以上の状態が、90日以上の間隔をおいた検査において連続して2回以上続くもの。

イ (1) イの項目（a～j）のうち、aからgまでの1つを含む3項目以上が認められるもの。

[3級]

(3) **等級表 3級**に該当する障害は、次のいずれにも該当するものをいう。

ア Child-Pugh分類（注1）の合計点数が7点以上の状態が、90日以上の間隔をおいた検査において連続して2回以上続くもの。

イ (1) イの項目（a～j）のうち、aからgまでの1つを含む3項目以上が認められるもの。

[4級]

(4) **等級表 4級**に該当する障害は、次のいずれにも該当するものをいう。

ア Child-Pugh分類（注1）の合計点数が7点以上の状態が、90日以上の間隔をおいた検査において連続して2回以上続くもの。

イ (1) イの項目（a～j）のうち、1項目以上が認められるもの。

(5) 肝臓移植を行った者については、抗免疫療法を要しなくなるまでは、障害の除去（軽減）状態が固定したわけではないので、抗免疫療法を必要とする期間中は、当該療法を実施しないと仮定して、1級に該当するものとする。

(注1) Child-Pugh 分類

	1点	2点	3点
肝性脳症	なし	軽度 (I・II)	昏睡 (III以上)
腹水	なし	軽度	中程度以上
血清アルブミン値	3.5g/dℓ超	2.8～3.5 g/dℓ	2.8g/dℓ未満
プロトロンビン時間	70%超	40～70%	40%未満
血清総ビリルビン値	2.0mg/dℓ未満	2.0～3.0mg/dℓ	3.0mg/dℓ超

診断書・意見書における「肝臓の機能障害の状態及び所見」について

○「肝臓機能障害の重症度」について

肝性脳症、腹水、血清アルブミン値、プロトロンビン時間、血清総ビリルビン値の各診断・検査結果について、Child-Pugh 分類により点数を付し、その合計点数と肝性脳症又は腹水の項目を含む3項目以上における2点以上の有無を記載する。この場合において、肝性脳症の昏睡度分類については犬山シンポジウム（1981年）による。また、腹水については、原則として超音波検査、体重の増減、穿刺による排出量を勘案して見込まれる量が概ね10以上を軽度、30以上を中程度以上とするが、小児等の体重が概ね40 kg以下の者については、薬剤によるコントロールが可能なものを軽度、薬剤によってコントロールできないものを中程度以上とする。

(参考) 犬山シンポジウム (1981年)

昏睡度	精神症状	参考事項
I	睡眠-覚醒リズムの逆転 多幸気分、ときに抑うつ状態 だらしなく、気にもとめない態度	retrospectiveにしか判定できない場合が多い
II	指南力(時・場所)障害、物を取り違える(confusion) 異常行動(例:お金をまく、化粧品をゴミ箱に捨てるなど) ときに傾眠状態(普通の呼びかけで開眼し、会話ができる) 無礼な言動があったりするが、医師の指示に従う態度をみせる	興奮状態がない 尿、便失禁がない 羽ばたき振戦あり
III	しばしば興奮状態または譫妄状態を伴い、反抗的態度をみせる 嗜眠状態(ほとんど眠っている) 外的刺激で開眼しうるが、医師の指示に従わない、または従えない(簡単な命令には応じうる)	羽ばたき振戦あり(患者の協力が得られる場合) 指南力は高度に障害
IV	昏睡(完全な意識の消失) 痛み刺激に反応する	刺激に対して、払いのける動作、顔をしかめる等がみられる
V	深昏睡 痛み刺激にもまったく反応しない	

肝臓機能障害の重症度は、90日以上(180日以内)の間隔をおいた連続する2回の検査により評価するものであり、それぞれの結果を記載する。

なお、既実施した90日以前(最長180日まで)の検査の結果を第1回の結果とすることとして差し支えない。

○「障害の変動に関する因子」について

肝臓機能障害を悪化させる因子であるアルコールを、それぞれの検査日より前に180日以上摂取していないことについて、医師による確認を行う。

また、それぞれの検査時において改善の可能性のある積極的治療を継続して実施しており、肝臓移植以外に改善が期待できないことについて、医師による確認を行う。

○「肝臓移植」について

肝臓移植と抗免疫療法の実施の有無について記載する。複数回肝臓移植を行っている場合の実施年月日は、最初に実施した日付を記載する。

○「補完的な肝機能診断、症状に影響する病歴、日常生活活動の制限」について

(1) 原発性肝がん、特発性細菌性腹膜炎、胃食道静脈瘤の治療の既往

医師による確定診断に基づく治療の既往とする。

(2) 現在のB型肝炎又はC型肝炎ウイルスの持続的感染の確認

HBs抗原検査あるいはHCV-RNA検査によって確認する。

なお、持続的な感染については、180日以上感染を意味する。

(3) 期間・回数・症状等の確認

7日等の期間、1日1時間、2回等の頻度、倦怠感・易疲労感・嘔吐・嘔気・有痛性筋けいれんの症状の確認は、カルテに基づく医師の判断によるものとする。

(4) 日・月の取扱い

1日：0時から翌日の0時までを意味する。

1月：連続する30日を意味する。暦月ではない。

(5) 月に7日以上

連続する30日の間に7日以上（連続していなくてもかまわない）を意味する。

再認定について

初めて肝臓機能障害の認定を行う者であって、Child-Pugh分類の合計点数が7点から9点の状態である場合は、1年以上5年以内の期間内に再認定を実施する。

○疑義解釈

質 疑	回 答
<p>[肝臓機能障害]</p> <p>1. 障害となった原因を問わず、認定基準に該当する場合は認定してよいか。</p> <p>2. すでに肝臓移植を受け、現在抗免疫療法を継続している者が、更生医療の適用の目的から新規に肝臓機能障害として手帳の申請をした場合、申請時点での抗免疫療法の実施状況をもって認定してよいか。</p> <p>3. 肝臓機能障害で認定を受けていたものが肝臓移植によって認定している等級の基準に該当しなくなった場合、手帳の返還あるいは再認定等が必要となるのか。</p> <p>4. Child-Pugh分類による合計点数と肝性脳症又は腹水の項目を含む3項目以上が2点以上の有無は、第1回と第2回の両方の診断・検査結果が認定基準に該当している必要があるのか。</p>	<p>肝炎ウイルスに起因するもの以外であっても、肝臓機能障害として認定する。ただし、アルコールを継続的に摂取することにより障害が生じている場合や悪化している場合は、その摂取を止めれば改善が見込まれることもあるため、一定期間(180日以上)断酒し、その影響を排除した状況における診断・検査結果に基づき認定することを条件とする。</p> <p>肝臓移植を行ったものは、抗免疫療法の継続を要する期間は、これを実施しないと再び肝臓機能の廃絶の危険性があるため、抗免疫療法を実施しないと仮定した状態を想定し、1級として認定することが適当である。</p> <p>移植後の抗免疫療法を継続実施している間は1級として認定することが規定されており、手帳の返還や等級を下げるための再認定は要しないものと考えられる。</p> <p>ただし、抗免疫療法を要しなくなった後、改めて認定基準に該当する等級で再認定することは考えられる。</p> <p>第1回と第2回の両方の診断・検査において認定基準に該当していることが必要である。ただし再認定については疑義解釈13.を参考にされたい。</p>

質 疑	回 答
5. 肝性脳症や腹水は、どの時点の状態によって診断するのか。	<p>肝性脳症や腹水は、治療による改善が一時的に見られることがあるが、再燃することも多いため、診断時において慢性化してみられる症状を評価する。</p> <p>なお、関連して、血清アルブミン値については、アルブミン製剤の投与によって、値が変動することがあるため、アルブミン製剤を投与する前の検査値で評価する。</p>
6. 腹水の評価において、体重が概ね40kg以下の者の基準を別途定めている趣旨は何か。また、薬剤によるコントロール可能なものとはどういう状態を意味するのか。	<p>超音波検査等の検査技術の確立を踏まえ、腹水量の評価は、その容量を原則的な基準として定めているが、小児等の体格が小さい者については、一定の容量によって重症度を評価することが困難であることに配慮したものである。また、薬剤によるコントロールが可能なものとは、利尿剤等の薬剤により、腹水による腹部膨満や呼吸困難等の症状が持続的に軽減可能な状態を意味する。</p>
7. アルコールを180日以上摂取していないことの確認は、アルコール性肝障害以外についても行うのか。	<p>アルコールは、アルコール性肝障害以外であっても悪化要因となることから、180日以上摂取していないことの確認はアルコール性肝障害に限定しない。</p>
8. 180日以上アルコールを摂取していないことについて、どのように判断するのか。	<p>病状の推移及び患者の申告から医師が判断する。例として、アルコール摂取に関連する検査数値（γ-GTP値等）や症状の変化、診察時の所見（顔面紅潮、アルコール臭等）等を勘案する。入院等医学的管理下において断酒することにより症状が改善する場合等は、飲酒があったものと判断する。</p>

質 疑	回 答
<p>9. 積極的治療を実施とは、どのようなことから判断するのか。</p>	<p>医師の指示に基づき、受診や服薬、生活上の管理を適切に行っているかどうかで判断する。</p>
<p>10. 現在の B型肝炎又はC型肝炎ウイルスの持続的感染の確認については、180日以上の間隔をおいた検査を2回実施しなければならないのか。</p>	<p>現在の症状が肝炎ウイルスに起因すると診断されている場合は、すでにウイルスの持続的な感染が確認されているため、直近の1回の検査によって確認されれば現在の持続的感染と判断してよい。</p>
<p>11. 現在のB型肝炎又はC型肝炎ウイルスの持続的感染の確認とあるが、他の型のウイルスの感染は対象とはしないのか。</p>	<p>現在確認されている肝炎ウイルスのうち、A型肝炎及びE型肝炎は症状が慢性化することは基本的になく、またD型肝炎ウイルスについてはB型肝炎ウイルスの感染下においてのみ感染するため、B型肝炎とC型肝炎のみを対象としている。今後新たな肝炎ウイルスが確認された場合は、その都度検討する。</p>
<p>12. 強い倦怠感、易疲労感、嘔吐、嘔気、有痛性筋けいれんあるいは「1日1時間以上」「月7日以上」等は、どのように解するのか。</p>	<p>外来診察時又は入院回診時、自宅での療養時等において、そのような症状があったことが診療記録等に正確に記載されており、これにより当該項目について確認できるということを想定している。</p> <p>そのためにも、平素からこれらの症状について、継続的に記録を取っておくことが必要である。</p>
<p>13. 初めて肝臓機能障害の認定を行う者の再認定の必要性に関して、</p>	<p>ア. 再認定の必要性については、第2回目の検査時点の結果をもって判断されたい。</p>
<p>ア. Child-Pugh分類による合計点数が例えば第1回9点、第2回10点の場合は、再認定を付して認定しなければならないのか。</p>	<p>イ. 再認定の際にも7点から9点の状態であった場合は、一律に再認定が必要とするのではなく、指定医と相談のうえ個別に障害の状態を確認し再認定の必要性を判断されたい。</p>
<p>イ. Child-Pugh分類による合計点数が7点から9点の状態であり、再認定の際にも同じく7点から9点の状態であった場合、再度、再認定の実施を付しての認定をしなければならないのか。</p>	