

第 1 2 肝臟機能障害

第 1 2 肝臓機能障害

I 障害程度等級表

級別	肝 臓 機 能 障 害	指数
1 級	肝臓の機能の障害により日常生活活動がほとんど不可能なもの	1 8
2 級	肝臓の機能の障害により日常生活活動が極度に制限されるもの	1 1
3 級	肝臓の機能の障害により日常生活活動が著しく制限されるもの（社会での日常生活活動が著しく制限されるものを除く。）	7
4 級	肝臓の機能の障害により社会での日常生活活動が著しく制限されるもの	4

II 等級表解説

- 1 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。
- 2 **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とする。
 - (1) Child-Pugh分類（表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。
 - (2) 次に掲げる各項目のうち、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に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
- 3 **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とする。
 - (1) Child-Pugh分類（表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。
 - (2) 2(2)の各項目のうち、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 **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とする。
 - (1) Child-Pugh分類（表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。
 - (2) 2(2)の各項目のうち、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。
- 5 **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とする。
 - (1) Child-Pugh分類（表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。
 - (2) 2(2)の各項目のうち、1項目以上が認められるもの。

表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	2.8~3.5g/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

Ⅲ 疑義解釈

肝臓機能障害

質 疑	回 答
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。	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。
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。	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。
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。	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。 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。
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。	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。
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。	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。 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。

質 疑	回 答
<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>	<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>
<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>	<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>
<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>	<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>
<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>

質 疑	回 答
<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. 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. 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>	<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>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>

第3号様式その13（第6条関係）

身体障害者診断書・意見書（肝臓機能障害用）

総括表

氏名	年 月 日生	男・女
住所		
① 障害名（部位を明記）		
② 原因となった 疾病・外傷名	交通、労災、その他の事故、戦傷、戦災、 自然災害、疾病、先天性、その他（ ）	
③ 疾病・外傷発生日	年 月 日	場所
④ 参考となる経過・現症（エックス線写真及び検査所見を含む。）		
障害固定又は障害確定（推定）		
年 月 日		
⑤ 総合所見		
〔軽度化による将来再認定 要 ・ 不要〕 〔（再認定の時期 年 月 月後）〕		
⑥ その他参考となる合併症状		
上記のとおり診断する。併せて以下の意見を付す。		
年 月 日		
病院又は診療所の名称		
所 在 地		
診療担当科名	科	医師氏名
身体障害者福祉法第15条第3項の意見〔障害程度等級についても参考意見を記入〕		
障害の程度は、身体障害者福祉法別表に掲げる障害に		
・該当する（ 級相当）		
・該当しない		
注意 1 障害名には現在起こっている障害、例えば両眼視力障害、両耳ろう、右上下肢まひ、心臓機能障害等を記入し、原因となった疾病には、緑内障、先天性難聴、脳卒中、僧帽弁狭窄等原因となった疾患名を記入してください。		
2 障害区分や等級決定のため、次ページ以降の部分についてお問い合わせする場合があります。		

肝臓の機能障害の状態及び所見

〔記入上の注意〕

肝臓移植を行った者であって、抗免疫療法を実施している者は、1、2及び4の記載は省略可能である。

1 肝臓機能障害の重症度

	検査日（第1回）		検査日（第2回）	
	年 月 日		年 月 日	
	状態	点数	状態	点数
肝性脳症	なし・I・II III・IV・V		なし・I・II III・IV・V	
腹水	なし・軽度 中程度以上 おおむね 1		なし・軽度 中程度以上 おおむね 1	
血清アルブミン値	g / dl		g / dl	
プロトロンビン時間	%		%	
血清総ビリルビン値	mg / dl		mg / dl	

合計点数	点	点
（○で囲む）	5～6点・7～9点・10点以上	5～6点・7～9点・10点以上
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	有 ・ 無	有 ・ 無

注1 90日以上180日以内の間隔をおいて実施した連続する2回の診断・検査結果を記入すること。

注2 点数は、Child-Pugh分類による点数を記入すること。

<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） <small>こん</small>
腹水	なし	軽度	中程度以上
血清アルブミン値	3.5 g / dl超	2.8～3.5 g / dl	2.8 g / 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

注3 肝性脳症の昏睡度分類は、犬山シンポジウム（1981年）による。

注4 腹水は、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おおむね1リットル以上を軽度、3リットル以上を中程度以上とするが、小児等の体重がおおむね40kg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。

2 障害の変動に関する因子

	第1回検査時	第2回検査時
検査日前180日間におけるアルコールの摂取	有 ・ 無	有 ・ 無
改善の可能性のある積極的治療の実施	有 ・ 無	有 ・ 無

3 肝臓移植

肝臓移植の実施	有 ・ 無	実施年月日	年 月 日
抗免疫療法の実施	有 ・ 無		

4 補完的な肝機能診断、症状に影響する病歴及び日常生活活動の制限

補完的な肝機能診断	血清総ビリルビン値5.0mg/dl以上		有 ・ 無
	検査日	年 月 日	
	血中アンモニア濃度150 μ g/dl以上		有 ・ 無
	検査日	年 月 日	
	血小板数50,000/ mm^3 以下		有 ・ 無
	検査日	年 月 日	
症状に影響する病歴	原発性肝がん治療の既往		有 ・ 無
	確定診断日	年 月 日	
	特発性細菌性腹膜炎治療の既往		有 ・ 無
	確定診断日	年 月 日	
	胃食道静脈瘤 ^{りゅう} 治療の既往		有 ・ 無
	確定診断日	年 月 日	
	現在のB型肝炎又はC型肝炎ウイルスの持続的感染		有 ・ 無
最終確認日	年 月 日		
日常生活活動の制限	1日1時間以上の安静 ^が 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。		有 ・ 無
	1日に2回以上の嘔吐 ^{おう} 又は30分以上の嘔気 ^{おう} が月に7日以上ある。		
	有痛性筋けいれんが1日に1回以上ある。		有 ・ 無

該当個数	個
補完的な肝機能診断又は症状に影響する病歴の有無	有 ・ 無

【診断書作成の際の留意事項】

1 肝臓機能障害の重症度 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。
既に実施した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。

2 肝性脳症 肝性脳症の昏睡度分類は、犬山シンポジウム（1981年）による。（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	

3 腹水 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1ℓ以上を軽度、3ℓ以上を中程度以上とする。小児等の体重が概ね40kg以下の者については、薬剤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。

4 「障害の変動に関する因子」 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。

- 5 「肝臓移植」 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。
- 6 「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。
- 7 「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。
- 8 日常生活活動の制限 (1) 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。
(2) 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。
(3) 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。
- 9 その他 (1) 肝臓機能障害の認定は、肝臓機能を基本とし、肝臓機能不全に基づく臨床症状、治療の状況、日常生活活動の制限の程度によって行うものである。
(2) 肝臓機能検査、臨床症状、治療の状況と日常生活活動の制限の程度との間に極端な不均衡が認められる場合には、慎重な取扱いをして認定する必要がある。
(3) 患者の訴えが重視される所見項目があるので、診察に際しては、患者の主訴や症候等の診察録への記載に努めること。

- (4) 肝臓移植術を行った者の障害程度の認定は、現在の肝臓機能検査の結果にかかわらず、抗免疫療法を実施しないと仮定した場合の状態で行うものである。
- (5) 身体障害認定基準を満たす検査結果を得るため、必要な治療の時期を遅らせる等のことは、本認定制度の趣旨に合致しないことであり、厳に慎まれない。
- (6) 初めての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こと。