

平成 29 年 12 月 15 日

要 望 書

厚生労働省

社会・援護局 傷害保険福祉部長

宮寄 雅則 殿

一般社団法人 日本腎臓学会 理事長 柏原 直樹



一般社団法人 日本透析医学会 理事長 中元 秀太



「じん臓機能障害」認定基準の見直しの提案

昭和 47 年、身体障害者福祉法における身体障害の範囲として腎機能障害が加えられるとともに、腎臓に関する人工透析療法などが自立支援医療の給付対象となりました。じん臓機能障害の認定に際しては、検査データと、活動能力の程度の両面から判定することとなっていますが、現行基準において、12 歳を超える者をじん臓機能障害として認定する場合、検査データについては、「血清クレアチニン濃度」（筋肉から排出される老廃物の濃度そのものであり、末梢血液検査から求められる値）の異常値の基準を満たす必要があります。一方、12 歳以下のみに対しては、「内因性クレアチンクリアランス値」（血清クレアチニン濃度に対するクレアチニンの尿中排泄量の値を基本に、身長・体重を加味した値）も、検査データの指標として適用されています。

クレアチニンは筋肉から排出される老廃物であるため、「血清クレアチニン濃度」については、高齢者や女性など、小児以外の者においても、腎機能障害による日常生活の困難度に比して低い値となることが指摘されています。一方、「内因性クレアチンクリアランス値」は、血清クレアチニン濃度に対するクレアチニンの尿中排泄量の値を基本に、身長・体重を加味した値であるため、体格等に関わらず、腎機能障害による日常生活の困難度を正確に反映する観点で、有用な指標と言えます。したがって、小児以外を含めた全ての者に対して、また 1 級、3 級、4 級全ての等級に対して、既存の指標「血清クレアチニン濃度」に加え、「内因性クレアチンクリアランス値」を検査データの指標として追加することが適当です。

更に、近年診療現場においては、「血清クレアチニン濃度」を年齢・性別で補正して得られる「eGFR」も、糸球体濾過量を反映する推算値として広く用いられています。前述の通り、「血清クレアチニン濃度」では、高齢者や女性など、腎機能障害による日常生活の困難度が過小評価される事例がありますが、一方で「内因性クレアチニンクリアランス値」は、蓄尿を要するなど検査が煩雑であり、人工透析導入を決定する段階など、特殊なタイミングを除き、計測されることはありません。したがって、3級、4級の認定においては、「血清クレアチニン濃度」の要件を満たさなくとも、「eGFR」の異常が高度である場合、「血清クレアチニン濃度」の異常と同等とみなすことが適当です。

なお、平成26年に開催された「障害年金の認定（腎疾患による障害）に関する専門家会合」における障害認定基準の見直しの議論を経て、血清クレアチニン濃度 3mg/dlの異常には eGFR20ml/分/1.73 m²を、血清クレアチニン濃度 5mg/dlの異常には eGFR10ml/分/1.73 m²をそれぞれ対応させることとされており、今回新たに「血清クレアチニン濃度」に加えて導入を提案する「eGFR」に当てはめる異常値については、一定の妥当性があることを申し添えます。

以上

(参考) 腎機能障害による日常生活の困難度を反映する各指標

		血清クレアチニン濃度	eGFR (推算糸球体濾過量)	内因性クレアチニン クリアランス値
概要		クレアチニン(筋肉から排出される老廃物の一種)の血清濃度であり、値が高いほど腎機能が悪い。	血清クレアチニン濃度の逆数に、年齢・性別を加味した指標。 老廃物の濾過機能を示す尺度であり、値が高いほど腎機能が良い。	血清クレアチニン濃度に対するクレアチニンの尿中排泄量の値を基本に、身長・体重を加味した指標。 老廃物の濾過機能を示す尺度であり、値が高いほど腎機能が良い。
算出に必要な要素		血清クレアチニン濃度	血清クレアチニン濃度 年齢 性別	血清クレアチニン濃度 尿中クレアチニン濃度 (24時間)尿量 身長 体重
算出に必要な検査		血液検査	血液検査	身長・体重測定 (24時間)蓄尿検査 血液検査
身体障害 認定への 適用	12歳を超えない	現行：1,3,4級に適用中	現行：非適用 ⇒3,4級認定への適用を提案	現行：1,3,4級に適用中
	12歳を超える	現行：1,3,4級に適用中	現行：非適用 ⇒3,4級認定への適用を提案	現行：非適用 ⇒1,3,4級認定への適用を提案
特徴		・血液検査のみで簡便に求められる指標。 ・現行基準施行当時から、長く臨床現場で活用されている。 ・体格の要素が加味されておらず、高齢女性など、小児以外でも、重症度に比して低い値となる。	・血液検査のみで簡便に求められる指標。 ・近年、臨床現場で広く用いられている。 ・特に高齢者について正確性が求められる場合は、内因性クレアチニンクリアランス値など、尿検査を要する指標の活用が推奨されている。	・体格を問わず、腎機能を正確に示す観点から、基本的、一般的な指標。 ・現行基準施行当時から、長く臨床現場で活用されている。 ・(24時間)蓄尿を要するなど、衛生管理を含め、検査が煩雑である。

添付資料：「じん臓機能障害」認定基準・認定要領・疑義解釈に関する見直し案

本件に関する連絡先：

一般社団法人 日本腎臓学会事務局

〒 113-0033

東京都文京区本郷 3-28-8 日内会館

TEL: 03-5842-4131

FAX: 03-5802-5570

日本腎臓学会担当理事 和田隆志

金沢大学大学院腎臓内科学

〒 920-8641

石川県金沢市宝町 13-1

TEL: 076-265-2498

FAX: 076-234-4273

一般社団法人 日本透析医学会事務局

〒 113-0033

東京都文京区本郷 2-38-21 アラミドビル 2F

TEL: 03-5800-0786

FAX: 03-5800-0787

E-mail: manager@jsdt.or.jp

【参考文献】

身体障害認定基準（一部抜粋）

第2 個別事項

五 内臓の機能障害

2 じん臓機能障害

- (1) 等級表1級に該当する障害は、じん臓機能検査において、内因性クレアチンクリアランス値が10ml/分未満、又は血清クレアチニン濃度が8.0mg/dl以上であって、かつ、自己の身の日常生活活動が著しく制限されるか、又は血液浄化を目的とした治療を必要とするもの若しくは極めて近い将来に治療が必要となるものをいう。
- (2) 等級表3級に該当する障害は、じん臓機能検査において、内因性クレアチンクリアランス値が10ml/分以上、20ml/分未満、又は血清クレアチニン濃度が5.0mg/dl以上、8.0mg/dl未満であって、かつ、家庭内での極めて温和な日常生活活動には支障はないが、それ以上の活動は著しく制限されるか、又は次のいずれか2つ以上の所見があるものをいう。
 - a じん不全に基づく末梢神経症
 - b じん不全に基づく消化器症状
 - c 水分電解質異常
 - d じん不全に基づく精神異常
 - e エックス線写真所見における骨異栄養症
 - f じん性貧血
 - g 代謝性アシドーシス
 - h 重篤な高血圧症
 - i じん疾患に直接関連するその他の症状
- (3) 等級表4級に該当する障害はじん臓機能検査において、内因性クレアチンクリアランス値が20ml/分以上、30ml/分未満、又は血清クレアチニン濃度が3.0mg/dl以上、5.0mg/dl未満であって、かつ、家庭内での普通の日常生活活動若しくは社会での極めて温和な日常生活活動には支障はないが、それ以上の活動は著しく制限されるか、又は(2)のaからiまでのうちいずれか2つ以上の所見のあるものをいう。
- (4) じん移植術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た場合の状態を判定するものである。

(注 9) eGFR(推算糸球体濾過量)が記載されていれば、血清クレアチニン濃度の異常に替えて、eGFR(単位は ml/分/1.73 m²)が 10 以上 20 未満のときは 4 級相当の異常、10 未満のときは 3 級相当の異常と取り扱うことも可能とする。

(注 10) 慢性透析療法を実施している者の障害の判定は、当該療法の実施前の状態で判定するものである。

身体障害認定要領（一部省略）

第6 じん臓機能障害

1 診断書の作成について

身体障害者診断書においては、疾患等により永続的にじん臓機能の著しい低下のある状態について、その障害程度を認定するために必要な事項を記載する。併せて障害程度の認定に関する意見を付す。

(1) 「総括表」について

ア 「障害名」について

「じん臓機能障害」と記載する。

イ 「原因となった疾病・外傷名」について

じん臓機能障害をきたした原因疾患名について、できる限り正確な名称を記載する。例えば単に「慢性腎炎」という記載にとどめることなく、「慢性糸球体腎炎」等のように種類の明らかなものは具体的に記載し、不明なときは疑わしい疾患名を記載する。

傷病発生年月日は初診日でもよく、それが不明確な場合は推定年月を記載する。

ウ 「参考となる経過・現症」について

傷病の発生から現状に至る経過及び現症について障害認定のうえで参考となる事項を詳細に記載する。

現症については、別様式診断書「じん臓の機能障害の状況及び所見」の所見欄の内容はすべて具体的に記載することが必要である。

エ 「総合所見」について

経過及び現症からみて障害認定に必要な事項、特にじん臓機能、臨床症状、日常生活の制限の状態について明記し、併せて将来再認定の要否、時期等を必ず記載する。

(2) 「じん臓の機能障害の状況及び所見」について

ア 「1 じん臓機能」について

障害程度の認定の指標には、内因性クレアチンクリアランス値及び血清クレアチニン濃度が用いられるが、その他の項目についても必ず記載する。

なお、慢性透析療法を実施している者については、当該療法実施直前の検査値を記入する。

イ 「3 臨床症状」について

項目のすべてについて症状の有無を記し、有の場合にはそれを裏付ける所見を必ず記述する。

ウ 「4 現在までの治療内容」について

透析療法実施の要否、有無は、障害認定の重要な指標となるので、その経過、内容を明記する。また、じん移植術を行った者については、抗免疫療法の有無を記述する。

エ 「5 日常生活の制限による分類」について

日常生活の制限の程度（ア～エ）は、診断書を発行する対象者の症状であって、諸検査値や臨床症状とともに障害程度を判定する際の重要な参考となるものであるので、該当項目を慎重に選ぶ。

日常生活の制限の程度と等級の関係は概ね次のとおりである。

ア……非該当

イ……4級相当

ウ……3級相当

エ……1級相当

2 障害程度の認定について

- (1) じん臓機能障害の認定は、じん臓機能を基本とし、日常生活の制限の程度、又はじん不全に基づく臨床症状、治療の状況によって行うものである。
- (2) eGFR(推算糸球体濾過量)が記載されていれば、血清クレアチニン濃度の異常に替えて、eGFR(単位は ml/分/1.73 m²)が 10 以上 20 未満のときは4級相当の異常、10 未満のときは3級相当の異常と取り扱うことも可能とする。
- (3) 慢性透析療法を実施している者の障害程度の認定は、透析療法実施直前の状態で行うものであるので、諸検査値等がそのような状態で得られたものかどうかを確認すること。
- (4) じん移植術を行った者の障害程度の認定は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ので、諸検査値等がそのような状態で得られたものかどうかを確認すること。
- (5) じん臓機能検査、臨床症状と日常生活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。

身体障害認定基準等の取扱いに関する疑義について（一部省略）

質 疑	回 答
<p>[じん臓機能障害]</p> <p>1. 慢性透析療法実施前の医療機関から転院した後に透析療法を開始した場合等で、手帳申請時の診断書に「透析療法実施前のクレアチニン濃度等は不明」と記載されている場合は、どのように等級判定するのか。</p> <p>2. すでにじん臓移植手術を受け、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じん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のか。</p> <p>3. じん臓機能障害で認定を受けていたものが、じん臓移植によって日常生活活動の制限が大幅に改善された場合、手帳の返還あるいは再認定等が必要となるのか。</p>	<p>すでに透析療法が実施されている者の場合は、透析療法開始直前の検査所見によることになっており、転院した者であってもこれらの検査所見は保存されているはずであり、確認することが必要である。</p> <p>なお、やむを得ず透析療法開始前の検査所見が得られない事情のある場合は、次回透析日の透析実施直前における検査所見等を用いることが適当である。</p> <p>じん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じん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>