

身体障害認定基準（抜粋）

第1 総括事項（略）

第2 個別事項

一～四（略）

五 内臓の機能障害

1～6（略）

7 肝臓機能障害

ア 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26）の合計点数が10点以上であって、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1項目以上が3点の状態が、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5.0 mg/dℓ以上
- b 血中アンモニア濃度が150 μg/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

イ 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26）の合計点数が10点以上であって、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1項目以上が3点の状態が、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) ア(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。

ウ 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26）の合計点数が10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) ア (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。

エ 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 26) の合計点数が 10 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) ア (イ) の項目 (a ~ j) のうち、1 項目以上が認められるもの。

オ 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 26) 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	2.0 mg/dℓ未満	2.0~3.0 mg/dℓ	3.0 mg/dℓ超

六 (略)

肝硬変患者の生命予後の検討

研究分担者 八橋 弘 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター・臨床研究センター長

研究要旨：

肝硬変患者の実態を明らかにする目的として Child 分類 A、B、C 毎にその実態と生命予後を検討した上で肝障害の身体障害認定について考察をおこなった。

C-P 分類 C 患者 の 3 年目の累積生存率は 30.7%と低く、本認定基準の対象者の約 7 割が 3 年以内に死亡していた。現行の認定基準をそのまま継続した場合、その福祉サービスを受給できる期間、対象者は限定的と考えられた。また、C-P 分類 B と C の病態は、基本的には不可逆的であり、その中から C-P 分類 A にまで改善する例は少ないと考えられた。

Child C-P 分類 スコアで 10 点以上の分類 C を必要条件とする現行の認定基準は今後 7 点以上の分類 B に基準を引き下げる等の改正をおこなうことで、肝硬変患者が適正に本制度の恩恵を享受することが可能になると考えられた。

共同研究者

山崎 一美 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター・臨床研究センター・臨床疫学研究室長

阿比留正剛 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター・臨床研究センター・肝臓内科医長

釘山 有希 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター・臨床研究センター・肝臓内科

A. 研究目的

平成 22 年度、肝臓機能障害が固定し、かつ持続していることを示す肝硬変の基準である Child-Pugh 分類 C の患者を対象とした肝障害の身体障害認定制度が導入された。しかし、患者団体等からは、Child-Pugh 分類 B などの肝硬変患者であっても日常生活の制限が長期間続いている者が少なくない等といった声が寄せられ、認定基準の見直しを希望する意見が多く寄せられている。本研究では、肝硬変患者の実態を明らかにする目的として、肝硬変患者の診療録から Child 分類 A、B、C 毎にその実態と生命予後を検討した上で肝障害の身体障害認定について考察した。

B. 研究方法

対象は2009年10月1日から2010年9月30日までの期間に国立病院機構長崎医療センターに通院した肝硬変患者267例である。登録の適応基準は過去の肝生検もしくは画像検査・血液検査によって臨床的に肝硬変と診断されている症例でかつ上記期間内に腹部超音波検査を受けた症例、登録除外基準は観察期間が1か月未満の症例である。観察開始日は2009年～2010年の腹部超音波検査施行日、最終観察日は2013年11

月30日とした。

（倫理面への配慮）

研究の遂行にあたり、患者の個人情報はずべて秘匿された状態で扱い、既に得られた診療情報を後ろ向きに分析した。なお、本研究は、平成27年2月2日の長崎医療センターでの倫理審査委員会での承認（申請番号：26114）を得て本研究班報告書を作成した。

C. 研究結果

対象患者肝硬変 267 名の背景を表 1.表 2.に示す。男性が 139 名 (52.1%)、平均の中央値は 64 歳、肝癌合併例 56 例 (21.0%)、登録時の Child-Pugh (C-P) 分類 A は 210 名 78.7%、C-P 分類 B は 46 名 17.2%、C-P 分類 C は 11 名 4.1%である。観察期間は平均 3.5 年。観察期間中の死亡例は 37 例 13.9%であった(表 3)。

対象例全体の累積生存率は、1 年目 95.8%、2 年目 91.8%、3 年目 87.3%であった。C-P 分類別の 3 年目の累積生存率は、C-P 分類 A 93.5%、C-P 分類 B 71.0%、C-P 分類 C 30.7%であった (図 1)。

C-P 分類別の観察開始時と 3 年後の病態、予後に関

して示したものが図2である。観察開始時 C-P 分類 A の患者の 76.4%は 3年後も C-P 分類 A であった。観察開始時 C-P 分類 B の患者で 3年後に C-P 分類 A に改善した患者の頻度は 12.8%、観察開始時 C-P 分類 C の患者で 3年後に C-P 分類 B に改善した患者の頻度は 20.0%であったが、C-P 分類 A にまで改善した例は見られなかった。

肝硬変患者の総死亡に寄与する独立因子は①C-P 分類、②血清 Na 値、③肝癌の有無、④HBs 抗原の有無の 4 因子であった (表 4)。

図1.肝硬変患者の累積生存率

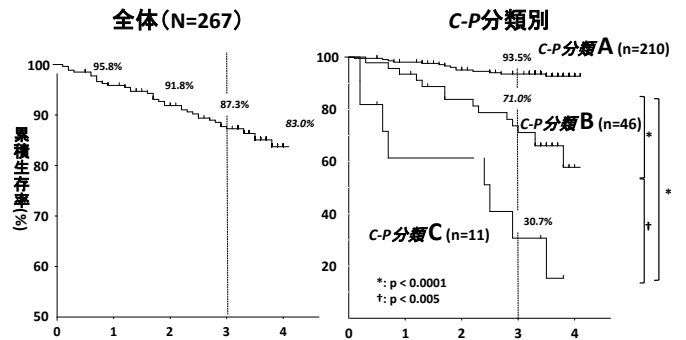


表1.観察開始時の患者背景(n=267)

男性	139 (52.1%)	腹水あり	39 (14.6%)
年齢(y/o)	64.0 [26 - 86]	脳症あり	29 (10.8%)
T-Bil(mg/dL)	1.0 [0.3-19.2]	肝癌合併あり	56 (21.0%)
AST(IU/L)	39 [13-291]	AFP(ng/mL)	5.5 [1-1,057,400]
ALT(IU/L)	32 [7-314]	C-P分類	:A 210 (78.7%)
Alb(g/dL)	4.1 [1.9-5.4]		:B 46 (17.2%)
PT(%)	83.1 [24.1-116.9]		:C 11 (4.1%)
PLT(× 10 ³ /μL)	10.4 [1.0- 51.5]	HBsAg陽性	89 (33.3%)
Cre(mg/dL)	0.7 [0.4-8.6]	HCV RNA陽性	117 (43.5%)
Na(mEq/L)	140 [129-150]	HCV SVR後	7
K(mEq/L)	4.1 [2.2-5.8]	HCV RNA自然消失後	1
Cl(mEq/L)	106 [96-114]	大量飲酒 (%)	21 (7.9%)

* 最終観察日2013年11月30日
number(%)もしくはmedian[range]で表示

図2.C-P分類別 肝硬変患者の観察開始時と3年後の病態と予後

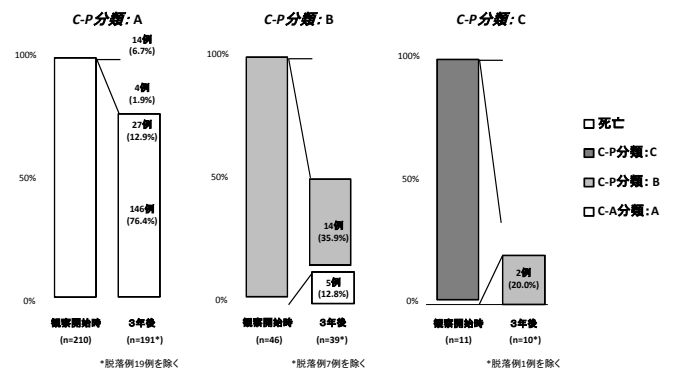


表2.観察開始時の患者背景(n=267)

	C-P分類 A	C-P分類 B	C-P分類 C	計
HBV	82	3	1	86
HCV	92	25	5	122
HBV+HCV	3	0	0	3
ALD	10	8	3	21
Others	23	10	2	35
Total	210	46	11	267

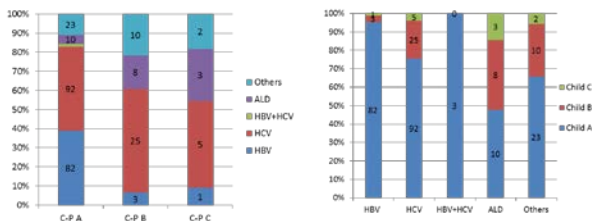


表3.観察終了時の患者背景

観察期間中央値		3.5年[0.1-4.1]
最終転帰	生存	198例 (74.2%)
	死亡	37例 (13.9%)
	不明	32例 (12.0%)
死因	肝癌	15例 (40.5%)
	肝不全	5例 (13.5%)
	他病死	12例 (32.4%)
	不明	4例 (10.8%)

* 最終観察日2013年11月30日
number(%)もしくはmedian[range]で表示

表4.肝硬変患者の総死亡に寄与する因子

(Cox比例ハザードモデル stepwise selection)

寄与因子	Hazard ratio	P value
C-P分類	A	1
	B・C	3.86 (1.96 - 7.58)
血清Na値	≥ 140	1
	< 140	3.32 (1.64 - 6.71)
肝癌	none	1
	definite	2.33 (1.21 - 4.48)
HBs抗原	negative	1
	positive	0.08 (0.01 - 0.61)

D. 考察

障害者総合支援法における障害福祉サービス等を受給するためには、身体障害者手帳等の取得、もしくは障害者総合支援法対象疾病（平成 26 年 3 月現在 151 疾病）である必要がある。身体障害者福祉法では身体障害の種別が定められており、また、その施行規則では身体障害の等級が定められている。平成 25 年 4 月に障害者総合支援法が施行され、現在では身体障害の等級に関わらず、障害者等の多様な特性その他の心身の状態に応じて必要とされる標準的な支援の度合いを総合的に示す障害支援区分に応じた必要な障害福祉サービス等が受けられることとなっている。

一方で、上記の障害福祉サービスとは別に、身体障害者手帳の等級に応じて、所得税の減免、旅客運賃の割引、医療費の自己負担分の軽減などの自治体や民間企業が実施するサービスが提供されている。障害福祉サービス等を受けるための入り口の一つである身体障害者手帳の認定基準そのものについても、各障害種間の公平性に配慮しつつ、公平・公正に判定可能な認定基準とするために医学的知見等を収集する必要がある。

今回 Child 分類 A、B、C 毎に肝硬変患者の生命予後を検討したところ、C-P 分類 C 患者の3年目の累積生存率は30.7%と低く、本認定基準の対象者の約7割が3年以内に死亡していることが明らかとなった。現行の認定基準をこのまま継続した場合、その福祉サービスを受給できる期間、受給可能な対象者は限定的と考えられる。肝臓移植を行っていない肝硬変患者を対象とした場合、肝機能障害の1級から4級までの等級に関係なく Child C-P 分類 スコアで10点以上の分類 C が現行の肝臓機能障害の身体障害基準の必要条件となっている(表5)。

今後、肝硬変患者での本基準の再検討が必要と思われるが、仮に Child C-P 分類 スコアで7点以上の分類 B に基準を引き下げた場合でも、この集団での3年目の累積生存率は71.0%と必ずしも高くない。またこの集団で3年後に病態が改善した者の頻度は12.8%であり、残りの87.2%の患者の病態は現状維持か病態が悪化していた。また、観察開始時 C-P 分類 C の患者で3年後に C-P 分類 B に改善した患者の頻度は20.0%であったが、C-P 分類 A にまで改善した例は見られなかった。以上のことから C-P 分類 B と C の病態は基本的には不可逆的であり、その中から C-P 分類 A にまで改善する例は少ないと考えられた。

2008年の第44回日本肝臓学会総会で報告された肝硬変患者33379例での成因別頻度によるとC型肝炎は60.9%、B型肝炎は13.9%、アルコールは13.6%でC型肝炎の頻度が最も高い。その一方で、近年のC型肝炎の抗ウイルス療法には著しい進歩が見られている。今までは副作用のあるインターフェロンをもちいない限りC型肝炎ウイルスを体内から排除させることはできなかったが、現在では内服薬だけで高率にウイルスを駆除することが可能となっている。具体的な治療成績を下記に示す。

ソホスブビル(SOF)は核酸型ポリメラーゼ阻害薬で1日1回400mg、レジパスビル(LDV)はダクラ

タスビルと同様のNS5A阻害薬で1日1回90mg投与をおこなう。海外では既にHCVジェノタイプ1型のC型慢性肝炎治療として、レジパスビル90mgとソホスブビル400mgを含有した配合薬であるレジパスビル/ソホスブビルが既に承認され使用されており、わが国でも、2015年の後半にその配合剤の承認が予定されている。レジパスビル/ソホスブビル併用療法のHCVジェノタイプ1型患者341例による国内第3相臨床試験では、未治療患者の100%(n=83/83)が、また治療歴のある患者の100%(n=88/88)がSVR12(治療12週目の血中HCV RNA陰性化率:ウイルス排除率)を示し、合わせて171例中171例全員でHCVが排除されたことが報告されている。またレジパスビル/ソホスブビルにリバビリンを併用した患者では、未治療患者の96%(n=80/83)および治療歴のある患者の100%(n=87/87)がSVR12を示したと報告されている。また、上記の患者のうち、スクリーニング時に肝硬変のあった患者でのSVR12は99%(n=75/76)であったという。主な有害事象は鼻咽頭炎24.9%、頭痛6.3%、倦怠感5.3%などの軽度なものであったと報告されている。これらの治療法の進歩により、今後C型慢性肝炎から肝硬変に進展する者は著しく減少することが期待される。

E. 結論

肝硬変患者の実態を明らかにする目的として Child 分類 A、B、C 毎にその実態と生命予後を検討した上で肝障害の身体障害認定について考察をおこなった。

C-P 分類 C 患者の3年目の累積生存率は30.7%と低く、本認定基準の対象者の約7割が3年以内に死亡していた。現行の認定基準をこのまま継続した場合、その福祉サービスを受給できる期間、対象者は限定的と考えられた。

また、C-P 分類 B と C の病態は、基本的には不可逆的であり、その中から C-P 分類 A にまで改善する例は少ないと考えられた。

Child C-P 分類 スコアで10点以上の分類 C を必要条件とする現行の認定基準は今後7点以上の分類 B に基準を引き下げる等の改正をおこなうことで、肝硬変患者が適正に本制度の恩恵を享受することが可能になると考えられた。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

表5.参考資料1. 肝臓機能障害 身体障害認定基準

(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)の合計点数が10点以上であって、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1項目以上が3点の状態が、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150μg/dl以上
 - c 血小板数が50,000/立方ミリメートル以下
 - 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)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)の合計点数が10点以上であって、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1項目以上が3点の状態が、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)のイの項目(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)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)の合計点数が10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)のイの項目(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)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)の合計点数が10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)のイの項目(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。

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

G. 研究発表

1.学会発表: 釘山有希、肝硬変慢性肝不全の病態進展と生命予後、日本肝臓学会総会(東京)平成26年5月29日、抄録番号(WS5-16)。

2.論文発表

1. Omata M, Nishiguchi S, Ueno Y, Mochizuki H, Izumi N, Ikeda F, Toyoda H, Yokosuka O, Nirei K, Genda T, Umemura T, Takehara T, Sakamoto N, Nishigaki Y, Nakane K, Toda N, Ide T, Yanase M, Hino K, Gao B, Garrison KL, Dvory-Sobol H, Ishizaki A, Omote M, Brainard D, Knox S, Symonds WT, McHutchison JG, Yatsunami H, Mizokami M. Sofosbuvir plus ribavirin in Japanese patients with chronic genotype 2 HCV infection: an open-label, phase 3 trial. J Viral Hepat. 2014 Nov;21(11):762-8.

2. Kumada H, Hayashi N, Izumi N, Okanoue T, Tsubouchi H, Yatsunami H, Kato M, Rito K, Komada Y, Seto C, Goto S. Simeprevir (TMC435) once daily with peginterferon-α-2b and ribavirin in patients with genotype 1 hepatitis C virus infection: The CONCERTO-4 study. Hepatol Res. 2014 Jun 24. PMID: 24961662

3. Yamasaki K, Tateyama M, Abiru S, Komori A, Nagaoka S, Saeki A, Hashimoto S, Sasaki R, Bekki S, Kugiyama Y, Miyazoe Y, Kuno A, Korenaga M, Togayachi A, Ocho M, Mizokami M, Narimatsu H,

Yatsunami H. Elevated serum levels of WFA+M2BP predict the development of hepatocellular carcinoma in hepatitis C patients. Hepatology. 2014 Nov;60(5):1563-70.

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

- 1. 特許取得
なし
- 2. 実用新案登録
なし
- 3. その他
なし

表1. 観察開始時の患者背景(n=267)

男性	139 (52.1%)	腹水あり	39 (14.6%)
年齢(y/o)	64.0 [26 - 86]	脳症あり	29 (10.8%)
T-Bil(mg/dL)	1.0 [0.3-19.2]	肝癌合併あり	56 (21.0%)
AST(IU/L)	39 [13-291]	AFP(ng/mL)	5.5 [1-1,057,400]
ALT(IU/L)	32 [7-314]	C-P分類	:A 210 (78.7%)
Alb(g/dL)	4.1 [1.9-5.4]		:B 46 (17.2%)
PT(%)	83.1 [24.1-116.9]		:C 11 (4.1%)
Plt(× 10 ³ /μL)	10.4 [1.0- 51.5]	HBsAg陽性	89 (33.3%)
Cre(mg/dL)	0.7 [0.4-8.6]	HCVRNA陽性	117 (43.5%)
Na(mEq/L)	140 [129-150]	HCV SVR後	7
K(mEq/L)	4.1 [2.2-5.8]	HCVRNA自然消失後	1
Cl(mEq/L)	106 [96-114]	大量飲酒(%)	21 (7.9%)

* 最終観察日2013年11月30日

number(%)もしくはmedian[ranges]で表示

表2. 観察開始時の患者背景(n=267)

	C-P分類: A	C-P分類: B	C-P分類: C	計
HBV	82	3	1	86
HCV	92	25	5	122
HBV+HCV	3	0	0	3
ALD	10	8	3	21
Others	23	10	2	35
Total	210	46	11	267

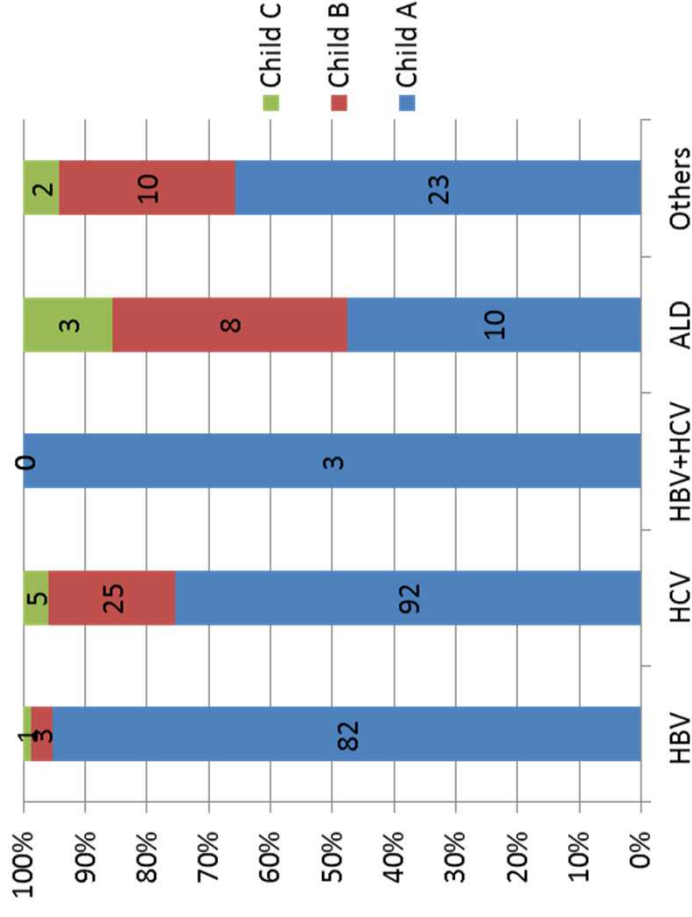
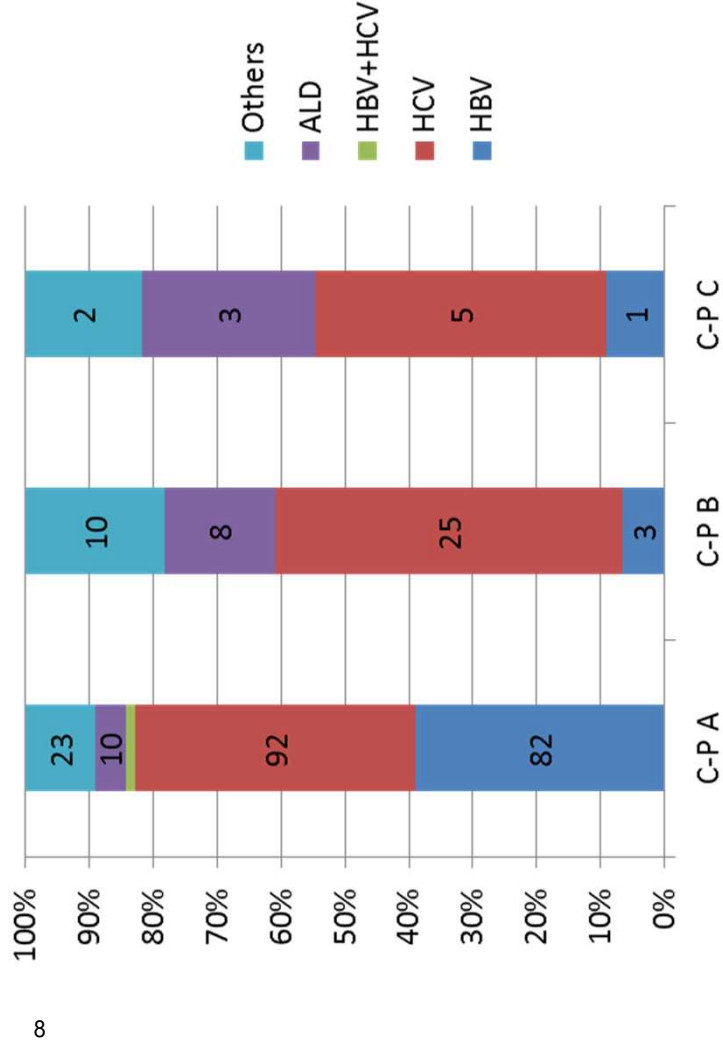


表3. 観察終了時の患者背景

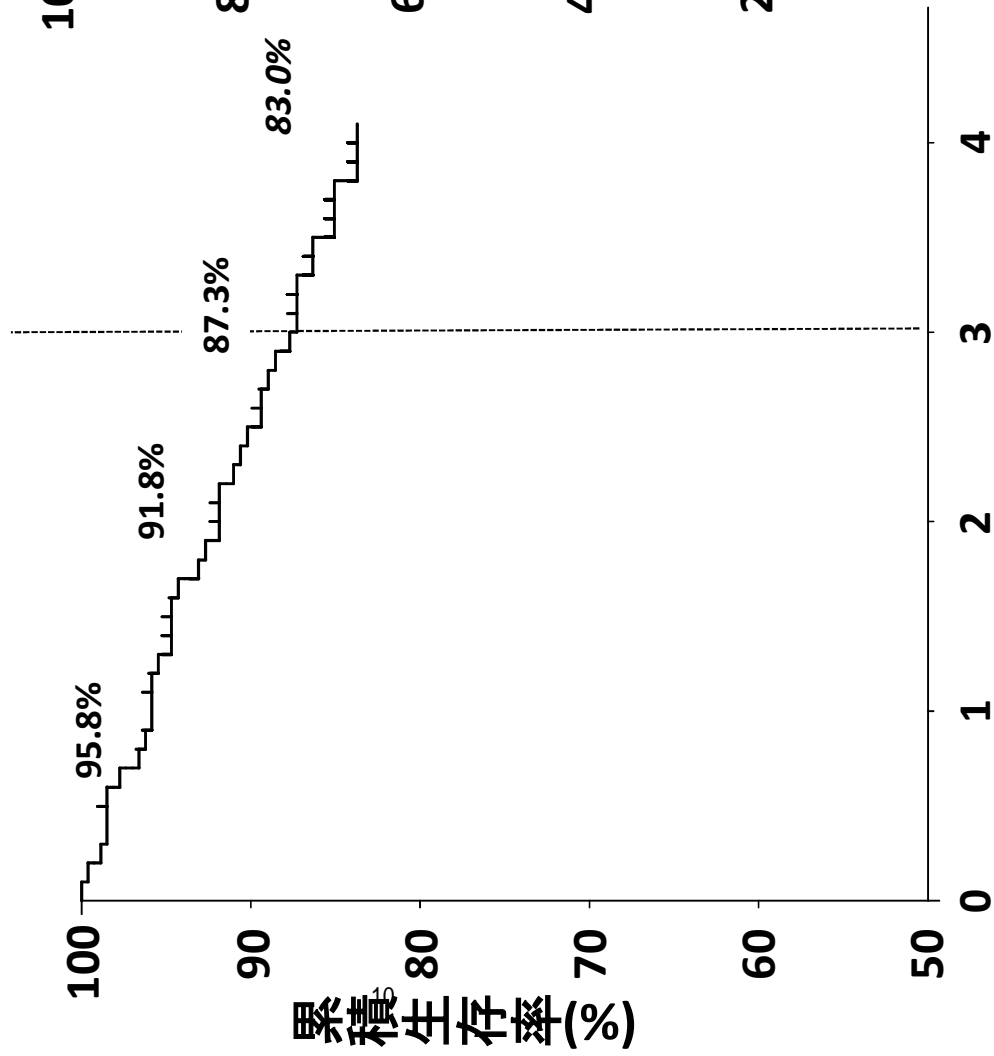
観察期間中央値	3.5年[0.1-4.1]	
最終転帰	生存	198例 (74.2%)
	死亡	37例 (13.9%)
	不明	32例 (12.0%)
死因	肝癌	15例 (40.5%)
	肝不全	5例 (13.5%)
	他病死	12例 (32.4%)
	不明	4例 (10.8%)

* 最終観察日2013年11月30日

number(%)もしくはmedian[ranges]で表示

図1.肝硬変患者の累積生存率

全体 (N=267)



C-P分類別

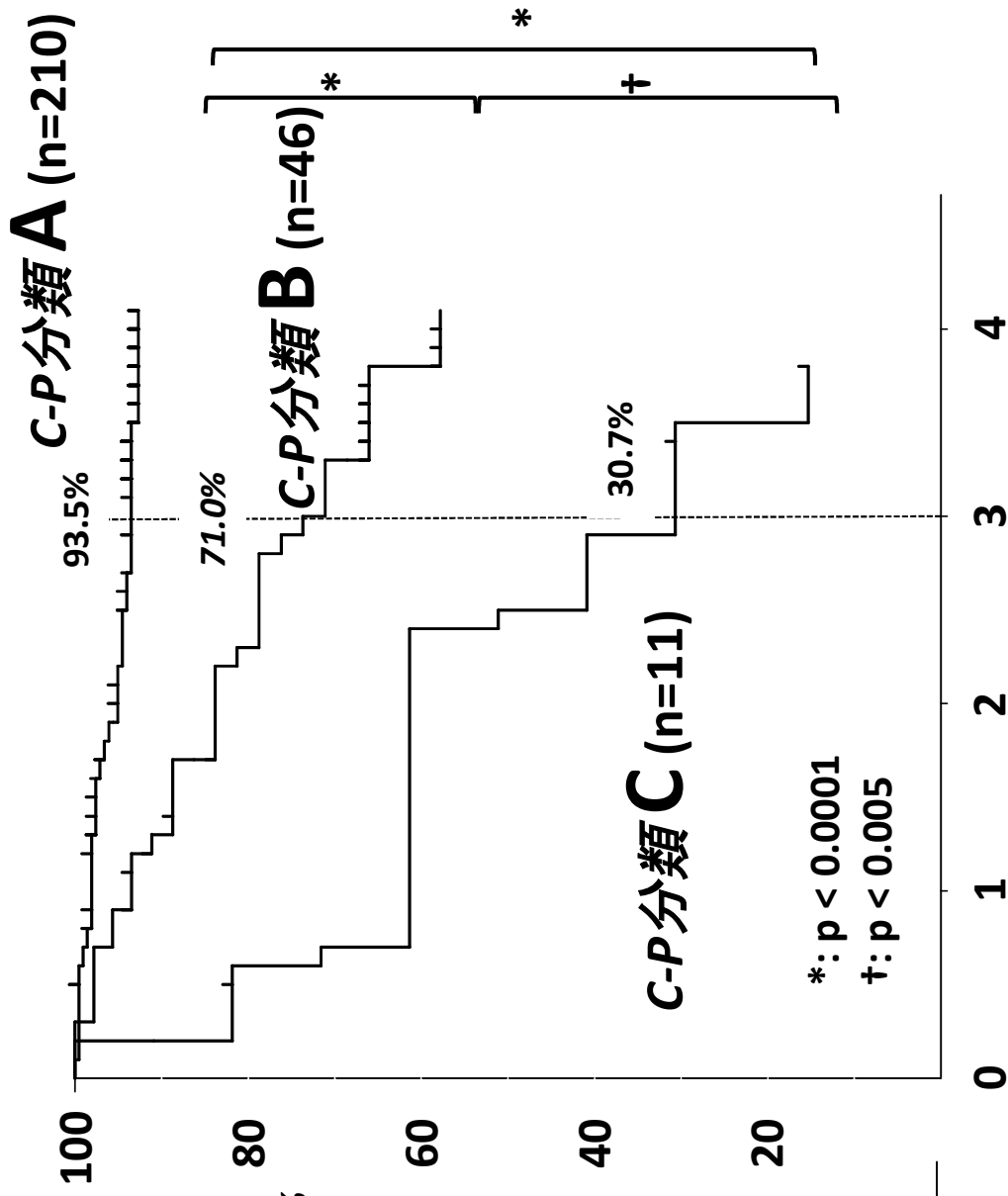


図2.C-P分類別 肝硬変患者の観察開始時と3年後の病態と予後

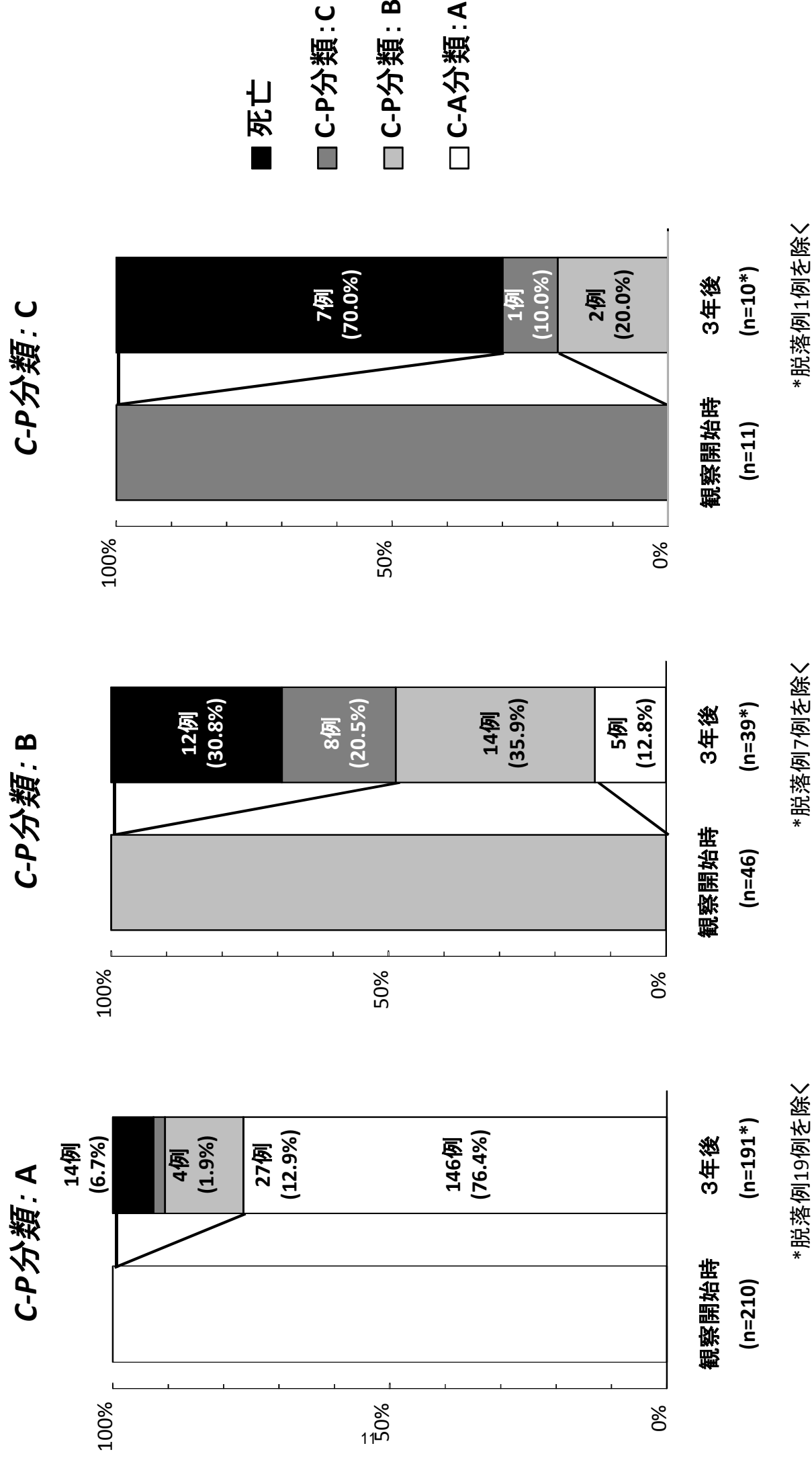


表4.肝硬変患者の総死亡に寄与する因子

(Cox比例ハザードモデル stepwise selection)

	寄与因子	Hazard ratio	P value
C-P分類	A	1	
	B・C	3.86 (1.96 – 7.58)	0.000
血清Na値	≥140	1	
	< 140	3.32 (1.64 – 6.71)	0.001
肝癌	none	1	
	definite	2.33 (1.21- 4.48)	0.011
HBs抗原	negative	1	
	positive	0.08 (0.01 – 0.61)	0.014

肝臓機能障害の新規交付者の等級と肝臓移植者の数

12市

(単位:人)

年度	等級	新規交付者数	うち、肝臓移植による方(割合)	
			人数	割合
平成22年度	1級	317	223	(70.3%)
	2級	49	-	
	3級	37	-	
	4級	15	-	
	合計	418	-	
平成23年度	1級	58	21	(36.2%)
	2級	16	-	
	3級	8	-	
	4級	13	-	
	合計	95	-	
平成24年度	1級	47	16	(34.0%)
	2級	15	-	
	3級	9	-	
	4級	5	-	
	合計	76	-	
平成25年度	1級	38	19	(50.0%)
	2級	20	-	
	3級	10	-	
	4級	1	-	
	合計	69	-	
平成26年度	1級	40	18	(45.0%)
	2級	24	-	
	3級	8	-	
	4級	4	-	
	合計	76	-	

平成22年度 から 平成26年度 の合計	1級	500	297	(59.4%)
	2級	124	-	
	3級	72	-	
	4級	38	-	
	合計	734	-	

調査対象区域: 指定都市、中核市のうち12市
 調査期間: 平成22年度から平成26年度までの各年度間
 調査対象者: 各年度において肝臓機能障害により身体障害者手帳の新規交付を受けた方
 備考: 2つ以上の障害が重複する方については、肝臓機能障害による等級を記載している。

肝臓機能障害者の身体障害者手帳の認定期間

12市

年度	等級	肝臓移植の有無	新規交付者数(人)	うち、死亡数		
				(人)	死亡割合(%)	交付から死亡までの平均期間(日)
平成22年度	1級	有	215	15	7.0	795.1
	1級	無	126	67	53.2	331.4
	2級	-	48	36	75.0	456.7
	3級	-	34	20	58.8	529.4
	4級	-	13	7	53.8	317.9
平成23年度	1級	有	22	1	4.5	926.0
	1級	無	41	34	82.9	311.7
	2級	-	17	16	94.1	379.8
	3級	-	7	5	71.4	185.8
	4級	-	11	8	72.7	537.5
平成24年度	1級	有	21	2	9.5	465.0
	1級	無	31	20	64.5	224.5
	2級	-	12	7	58.3	318.4
	3級	-	9	7	77.8	84.4
	4級	-	5	2	40.0	779.0
平成25年度	1級	有	19	0	0.0	-
	1級	無	24	15	62.5	173.2
	2級	-	19	9	47.4	148.0
	3級	-	9	4	44.4	152.5
	4級	-	2	1	50.0	222.0
平成26年度	1級	有	17	0	0.0	-
	1級	無	24	14	58.3	96.3
	2級	-	24	7	29.2	150.4
	3級	-	8	4	50.0	177.8
	4級	-	2	1	50.0	0.0

平成22年度から平成26年度の合計	1級	有	294	18	6.1	
	1級	無	246	150	61.0	
	2級	-	120	75	62.5	
	3級	-	67	40	59.7	
	4級	-	33	19	57.6	

調査対象区域： 指定都市、中核市のうち12市

調査期間： 平成22年4月1日から平成27年3月31日まで

調査対象者： (1)肝臓機能障害により身体障害者手帳を新規交付された方
(2)既に肝臓機能障害により身体障害者手帳を交付されている方で調査期間内に転入された方
(3)調査期間内に転出された方については、調査対象外としている。

備考： (1)2つ以上の障害が重複する方については、肝臓機能障害による等級を記載している。
(2)再認定により等級の変更があった場合は、等級の高い方にカウントしている。
(3)「死亡数」「死亡までの平均期間」は、新規手帳交付があった時から平成27年6月30日までに死亡している方の数および期間をカウントしている。

肝臓機能障害者の等級別障害福祉サービスの給付額調べ

12市

年度	等級	肝臓機能の 手帳交付者 数 (人)	うち、上段 は肝臓移 植者数、 下段は移 植者以外 について 記載	うち、サー ビス受給 者数	一人あたり 障害福祉 サービス 毎の給付 額(円/年 度間総額)	障害福祉 サービス 毎の給付 額(円/年 度間総額)	居宅介護	重度訪問介 護	行動援護	重度障害者 等包括支援	同行援護	療養介護	生活介護	短期入所	施設入所支 援	共同生活援 助	自立訓練	宿泊型自立 訓練	就労移行支 援	就労継続支 援A型	就労継続支 援B型	地域定着支 援	サービス利用 支援	継続サービ ス利用支援	障害児通所 支援	障害児相談 支援	障害児入所 支援	補装具 (円/年度間 総額)					
																													24	25	26		
24	1	375	251	4	824,754	3,299,015	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
			124	3	486,481	1,459,442	1,224,980	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	22,454	
	2	44	—	0	—	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
	3	36	—	0	—	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
	4	22	—	1	470,772	470,772	470,772	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	合計	477	—	8	653,654	5,229,229	1,695,752	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	22,454		
25	1	391	264	5	1,226,154	6,130,770	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	214,845	0	0	0	744,375	2,080,159	0	0	0	0	0	0	0	3,091,391	0	0	0
			127	4	822,541	3,290,165	883,245	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	86,949	0	0	0	0	0	0	2,319,971	0	0	0
	2	42	—	1	332,354	332,354	332,354	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	3	36	—	0	—	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	4	18	—	1	597,622	597,622	597,622	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	合計	487	—	11	860,697	9,467,666	929,976	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	214,845	0	0	0	831,324	2,080,159	0	0	0	0	0	0	5,411,362	0	0	0
26	1	412	278	5	1,450,775	7,253,877	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,099,135	0	0	0	0	0	0	3,257,116	0	0	0	0
			134	3	1,721,950	5,165,850	924,854	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4,235,696	0	0	5,300	
	2	59	—	2	550,698	1,101,396	1,101,396	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	3	37	—	0	—	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	4	20	—	0	—	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	合計	528	—	10	1,352,112	13,521,123	2,026,250	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,897,626	0	0	0	0	2,099,135	0	0	0	0	7,492,812	0	0	5,300		

24 から 26 の 合計	1	1,178	793	14	1,191,690	16,683,662	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,112,471	0	0	109,798	1,271,191	6,492,397	0	0	0	0	0	6,697,805	0	0	0	0
			385	10	991,546	9,915,457	3,033,079	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	298,957	0	0	0	0	0	6,555,667	0	0	27,754
	2	145	—	3	477,917	1,433,750	1,433,750	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	3	109	—	0	—	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	4	60	—	2	534,197	1,068,394	1,068,394	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	1,492	—	29	※973,035	28,218,018	4,651,978	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,112,471	0	0	109,798	1,570,148	6,492,397	0	0	0	13,253,472	0	0	27,754		

【記載上の留意事項】

調査期間： 平成24年度から平成26年度までの各年度

調査対象者： 肝臓機能障害により身体障害者手用を交付されている方(年度途中の死亡、返還、新規交付、転入、転出を含む。)

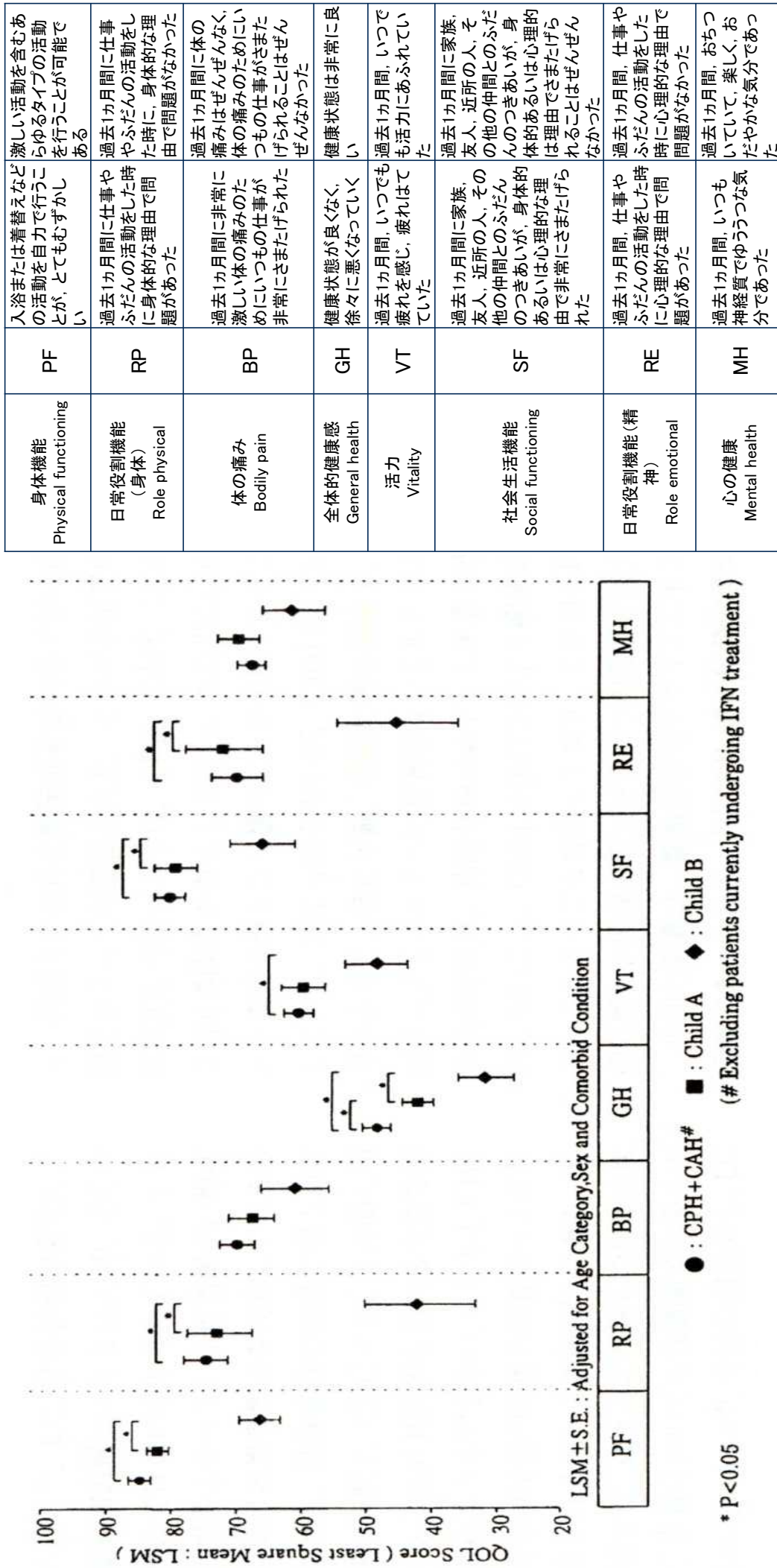
- 備考：
- (1) 「肝臓機能障害の手帳交付者数」欄の人数は実数である。
 - (2) 「障害福祉サービス毎の給付額」欄は、各サービス毎に年度間の総額を記載している。なお、年度のとらえ方はサービス提供月とする。
 - (3) 肝臓移植等により等級が変更した方については、それぞれについて記載している。

※肝臓機能障害で必要とされる障害福祉サービスとは関連性が低いと思われる「共同生活援助」と「補装具」の給付額を除くと、一人あたり障害福祉サービス毎の給付額は899,234円(年度間総額)となる。

「C型肝炎ウイルスによる慢性肝疾患のHealth Retated QOLの測定」

福原俊一, 日野邦彦, 加藤孝治, 富田栄一, 湯浅志郎, 奥新浩晃肝臓. 38(10):587-595, 1997 引用

Fig. 3 SF-36 Scores : Comparison between CPH+CAH and LC (with Child's Criteria)



* P<0.05 (# Excluding patients currently undergoing IFN treatment)

CPH: Chronic persistent hepatitis 慢性持続性肝炎 (慢性非活動性肝炎)
 CAH: Chronic active hepatitis 慢性活動性肝炎
 LC: Liver cirrhosis 肝硬変

C型慢性肝炎の医療経済評価 における効用値

厚生労働科学研究費補助金
難病、がん等の疾患分野の医療の実現化研究事業
(肝炎関係研究分野)
ウイルス性肝炎に係る各種対策の医療経済評価
に関する研究
平成23-25年度 総合研究報告書
研究代表者 平尾智広
平成26 (2014) 年3月

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

Grade A: 5-6点
Grade B: 7-9点
Grade C: 10-15点

文献調査から得られた効用値

Health State	Utility		
	Mean	SD	Min Max
Post-SVR	0.93	0.10	0.72 1.00
Chronic hepatitis	0.86	0.07	0.72 0.94
Mild chronic hepatitis	0.88	0.09	0.73 0.98
Moderate chronic hepatitis	0.84	0.10	0.66 0.92
Compensated cirrhosis	0.77	0.10	0.55 0.89
Decompensated cirrhosis	0.64	0.13	0.45 0.81
Ascites	0.56	0.20	0.31 0.81
Diuretic-refractory	0.49	0.20	0.20 0.81
Diuretic-sensitive	0.63	0.20	0.35 0.81
Hepatic encephalopathy	0.47	0.18	0.20 0.81
(1st Year)	0.56	0.36	0.30 0.81
(Subsequent years)	0.56	0.36	0.30 0.81
Variceal Hemorrhage	0.46	0.15	0.25 0.60
(1st Year)	0.53	0.27	0.28 0.81
(Subsequent years)	0.56	0.27	0.28 0.81
Hepatocellular carcinoma	0.47	0.24	0.09 0.81
Liver transplantation	0.75	0.17	0.45 0.86
(1st Year)	0.60	0.16	0.45 0.86
(Subsequent years)	0.75	0.08	0.62 0.90

C型慢性肝炎の 医療経済評価 における効用値

厚生労働科学研究費補助金
難病、がん等の疾患分野の医療の実
現化研究事業
(肝炎関係研究分野)
ウイルス性肝疾患に係る各種対策の
医療経済評価に関する研究

平成23-25年度 総合研究報告書
研究代表者 平尾智広
平成26 (2014) 年3月

B型肝炎(急性)	効用値	データ元
ACUTE HEPATITIS	0.529	専門医EQ5D5L平均値
FLUMINENT HEPATITIS	-0.111	専門医EQ5D5L平均値

B型肝炎(慢性)	効用値	データ元
ASYMPTOMATIC HEPATITIS	0.904	患者調査EQ5D5L全年齢平均値
CHRONIC HEPATITIS	0.868	患者調査EQ5D5L全年齢平均値
COMPENSATED CIIRRHOSIS	0.845	患者調査EQ5D5L全年齢平均値
DECOMPENSATED CIIRRHOSIS	0.722	患者調査EQ5D5L全年齢平均値
HCC(STAGE I / II)	0.675	専門医EQ5D5L平均値
HCC(STAGE III/IV)	0.428	専門医EQ5D5L平均値
POST LIVE TRNASPLANTATION	0.651	専門医EQ5D5L平均値

C型肝炎	効用値	データ元
ASYMPTOMATIC HEPATITIS	0.876	患者調査EQ5D5L全年齢平均値
CHRONIC HEPATITIS	0.821	患者調査EQ5D5L全年齢平均値
COMPENSATED CIIRRHOSIS	0.737	患者調査EQ5D5L全年齢平均値
DECOMPENSATED CIIRRHOSIS	0.671	患者調査EQ5D5L全年齢平均値
HCC(STAGE I / II)	0.675	専門医EQ5D5L平均値
HCC(STAGE III/IV)	0.428	専門医EQ5D5L平均値
POST LIVE TRNASPLANTATION	0.651	専門医EQ5D5L平均値

◎ 国民年金・厚生年金保険障害認定基準（第13節／肝疾患による障害）新旧対照表

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>第3 障害認定に当たっての基準</p> <p>第1章 障害等級認定基準</p> <p>第13節／肝疾患による障害</p> <p>肝疾患による障害の程度は、次により認定する。</p> <p>1 認定基準 (略)</p> <p>2 認定要領</p> <p>(1) 肝疾患による障害の認定の対象は、慢性かつびまん性の肝疾患の結果生じた肝硬変症及びそれに付随する病態（<u>食道・胃などの静脈瘤、特発性細菌性腹膜炎、肝がんを含む。</u>）である。</p> <p>肝硬変では、一般に肝は萎縮し肝全体が高度の線維化のため硬化してくる。</p> <p>肝硬変で最も多いものは、B型肝炎ウイルスあるいはC型肝炎ウイルスによるウイルス性肝硬変であり、その他自己免疫性肝炎や非アルコール性脂肪肝炎による肝硬変、アルコール性肝硬変、胆汁うっ滞型肝硬変、代謝性肝硬変（ウィルソン病、ヘモクロマトーシス）等がある。</p> <p>(2) 肝疾患の主要症状としては、易疲労感、全身倦怠感、腹部膨満感、発熱、<u>食欲不振、悪心、嘔吐、皮膚そう痒感、吐血、下血、有痛性筋痙攣</u>等の自覚症状、肝萎縮、脾腫大、浮腫、腹水、黄疸、<u>腹壁静脈怒張、食道・胃静脈瘤、肝性脳症、出血傾向</u>等の他覚所見がある。</p> <p>(3) <u>検査</u>としては、まず、<u>血球算定検査、血液生化学検査</u>が行われるが、さらに、<u>肝炎ウイルス検査、血液凝固系検査、免疫学的検査、超音波検査、CT・MRI検査、腹腔鏡検査、肝生検、上部消化管内視鏡検査、肝血管造影</u>等が行われる。</p> <p>(4) 肝疾患での重症度判定の検査項目及び臨床所見並びに異常値の一部を示すと次のとおりである。</p>	<p>第3 障害認定に当たっての基準</p> <p>第1章 障害等級認定基準</p> <p>第13節／肝疾患による障害</p> <p>肝疾患による障害の程度は、次により認定する。</p> <p>1 認定基準 (略)</p> <p>2 認定要領</p> <p>(1) 肝疾患による障害の認定の対象は、慢性かつびまん性の肝疾患の結果生じた肝硬変症及びそれに付随する病態（<u>食道静脈瘤、肝癌を含む。</u>）である。</p> <p>肝硬変では、一般に肝は萎縮し肝全体が高度の線維化のため硬化してくる。</p> <p>肝硬変で最も多いものは、B型肝炎ウイルスあるいはC型肝炎ウイルスによるウイルス性肝硬変であり、その他自己免疫性肝炎による肝硬変、アルコール性肝硬変、<u>胆汁うっ滞性肝硬変、代謝性肝硬変（ウィルソン病、ヘモクロマトーシス）</u>等がある。</p> <p>(2) 肝疾患の主要症状としては、易疲労感、全身倦怠感、腹部膨満感、発熱、<u>食思不振、嘔気、嘔吐、皮膚そう痒感、出血</u>等の自覚症状、肝萎縮、脾腫大、浮腫、腹水、黄疸、<u>腹壁静脈怒張、食道静脈瘤、意識障害</u>等の他覚所見がある。</p> <p>(3) <u>検査成績</u>としては、まず、血液生化学検査が行われるが、さらに、免疫学的検査、超音波検査、CT・MRI検査、腹腔鏡検査、<u>上部消化管内視鏡による食道静脈瘤検査、肝血管造影</u>等が行われる。</p> <p>(4) 肝疾患での重症度判定の検査項目及び異常値の一部を示すと次のとおりである。</p>

検査項目/臨床所見	基準値	中等度の異常	高度異常
血清総ビリルビン (mg/dl)	0.3～ 1.2	2.0以上 3.0以下	3.0超
血清アルブミン (g/dl) (BCG法)	4.2～ 5.1	3.0以上 3.5以下	3.0未満
血小板数 (万/μl)	13～35	5以上 10未満	5未満
プロトロンビン時間 (PT) (%)	70超～ 130	40以上 70以下	40未満
腹水	—	腹水あり	難治性腹水あり
脳症 (表1)	—	I度	II度以上

表1 昏睡度分類 (略)

(5) (略)

(6) 各等級に相当すると認められるものを一部例示すると次のとおりである。

障害の程度	障害の状態
1級	前記(4)の検査成績及び臨床所見のうち高度異常を3つ以上示すもの又は高度異常を2つ及び中等度の異常を2つ以上示すもので、かつ、一般状態区分表のオに該当するもの
2級	前記(4)の検査成績及び臨床所見のうち中等度又は高度の異常を3つ以上示すもので、かつ、一般状態区分表のエ又はウに該当するもの
3級	前記(4)の検査成績及び臨床所見のうち中等度又は高度の異常を2つ以上示すもので、かつ、一般状態区分表のウ又はイに該当するもの

検査項目	基準値	中等度の異常	高度異常	
総ビリルビン (mg/dl)	0.3～ 1.2	2以上 3未満	3以上	
血清アルブミン (g/dl)	4.2～ 5.1	2.8以上 3.5未満	2.8未満	
血小板数 (万/μl)	13～35	5以上 10未満	5未満	
プロトロンビン時間 (PT)	(%)	70～130	40以上 50未満	40未満
	(秒)	10～14	4以上 6未満の延長	6以上の延長
アルカリホスファターゼ (ALP) (Bessey法)	0.8～ 2.3	3.5以上 10未満	10以上	
γ-GT (CHE)	—	診療施設基準値に対して、明らかに病的な異常値のもの		
腹水	—	中等度 (*)	高度 (**)	
脳症 (表1)	—	I度 (*)	II度以上 (**)	

* 治療により軽快するもの

** 治療により軽快しないもの

(注) ALP及びCHEの検査成績は、測定方法や単位により異なるので注意すること

表1 昏睡度分類 (略)

(5) (略)

(6) 各等級に相当すると認められるものを一部例示すると次のとおりである。

障害の程度	障害の状態
1級	前記(4)の検査成績が高度異常を示すもので、かつ、一般状態区分表のオに該当するもの
2級	前記(4)の検査成績が中等度の異常を示すもので、かつ、一般状態区分表のエ又はウに該当するもの
3級	前記(4)の検査成績が中等度の異常を示すもので、かつ、一般状態区分表のウ又はイに該当するもの

なお、障害の程度の判定に当たっては、前記(4)の検査成績及び臨床所見によるほか、他覚所見、他の一般検査及び特殊検査の検査成績、治療及び病状の経過等も参考とし、認定時の具体的な日常生活状況等を把握して、総合的に認定する。

(10)に移動)

(7) 検査成績は、その性質上変動しやすいので、肝疾患の経過中において最も適切に病状をあらわしていると思われる検査成績に基づいて認定を行うものとする。

(8) 肝硬変は、その発症原因によって、病状、進行状況を異にするので、各疾患固有の病態に合わせて認定する。アルコール性肝硬変については、継続して必要な治療を行っていること及び検査日より前に180日以上アルコールを摂取していないことについて、確認のできた者に限り、認定を行うものとする。

(9) 慢性肝炎は、原則として認定の対象としないが、(6)に掲げる障害の状態に相当するものは認定の対象とする。

(10) 食道・胃などの静脈瘤については、吐血・下血の既往、治療歴の有無及びその頻度、治療効果を参考とし、(4)に掲げる検査項目及び臨床所見の異常に加えて、総合的に認定する。特発性細菌性腹膜炎についても、同様とする。

(11) 肝がんについては、(4)に掲げる検査項目及び臨床所見の異常に加えて、肝がんによる障害を考慮し、本節及び「第16節／悪性新生物による障害」の認定要領により認定する。ただし、(4)に掲げる検査項目及び臨床所見の異常がない場合は、第16節の認定要領により認定する。

(12) 肝臓移植の取扱い

ア 肝臓移植を受けたものに係る障害認定に当たっては、術後の症状、治療経過、検査成績及び予後等を十分に考慮して総合的に認定する。

イ 障害年金を支給されている者が肝臓移植を受けた場合は、臓器が生着し、安定的に機能するまでの間を考慮して術後1年間は従前の等級とする。

なお、障害の程度の判定に当たっては、前記(4)の検査成績によるほか、他覚所見、他の一般検査及び特殊検査の検査成績、治療及び病状の経過等も参考とし、認定時の具体的な日常生活状況等を把握して、総合的に認定する。

(7) 食道静脈瘤は、胃・食道静脈瘤内視鏡所見記載基準及び治療の頻度、治療効果を参考とし、肝機能障害と併せて、総合的に認定する。

(8) 検査成績は、その性質上変動しやすいので、肝疾患の経過中において最も適切に病状をあらわしていると思われる検査成績に基づいて行うものとする。

(9) 肝硬変は、その発症原因によって、病状、進行状況を異にするので、各疾患固有の病態に合わせて認定する。

(10) 慢性肝炎は、原則として認定の対象としないが、GOT(AST)、GPT(ALT)が長期間にわたって100以上の値を示し、かつ、軽易な労働以外の労働に支障がある程度のもものは、3級とする。

(7)から移動)

(改正後)

第13節／肝疾患による障害

肝疾患による障害の程度は、次により認定する。

1 認定基準

肝疾患による障害については、次のとおりである。

令別表	障害の程度	障害の状態
国年令別表	1 級	身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であって、日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のもの
	2 級	身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であって、日常生活が著しい制限を受けるか、又は日常生活に著しい制限を加えることを必要とする程度のもの
厚年令別表第1	3 級	身体の機能に、労働が制限を受けるか、又は労働に制限を加えることを必要とする程度の障害を有するもの

肝疾患による障害の程度は、自覚症状、他覚所見、検査成績、一般状態、治療及び病状の経過、具体的な日常生活状況等により、総合的に認定するものとし、当該疾病の認定の時期以後少なくとも1年以上の療養を必要とするものであって、長期にわたる安静を必要とする病状が、日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のものを1級に、日常生活が著しい制限を受けるか又は日常生活に著しい制限を加えることを必要とする程度のものを2級に、また、労働が制限を受けるか又は労働に制限を加えることを必要とする程度のものを3級に該当するものと認定する。

2 認定要領

- (1) 肝疾患による障害の認定の対象は、慢性かつびまん性の肝疾患の結果生じた肝硬変症及びそれに付随する病態（食道・胃などの静脈瘤、特発性細菌性腹膜炎、肝がんを含む。）である。

肝硬変では、一般に肝は萎縮し肝全体が高度の線維化のため硬化してくる。

肝硬変で最も多いものは、B型肝炎ウイルスあるいはC型肝炎ウイルスによるウイルス性肝硬変であり、その他自己免疫性肝炎や非アルコール性脂肪肝炎による肝硬変、アルコール性肝硬変、胆汁うっ滞型肝硬変、代謝性肝硬変（ウィルソン病、ヘモクロマトーシス）等がある。

- (2) 肝疾患の主要症状としては、易疲労感、全身倦怠感、腹部膨満感、発熱、食欲不振、悪心、嘔吐、皮膚そう痒感、吐血、下血、有痛性筋痙攣等の自覚症状、肝萎縮、脾腫

大、浮腫、腹水、黄疸、腹壁静脈怒張、食道・胃静脈瘤、肝性脳症、出血傾向等の他覚所見がある。

- (3) 検査としては、まず、血球算定検査、血液生化学検査が行われるが、さらに、肝炎ウイルス検査、血液凝固系検査、免疫学的検査、超音波検査、CT・MRI検査、腹腔鏡検査、肝生検、上部消化管内視鏡検査、肝血管造影等が行われる。
- (4) 肝疾患での重症度判定の検査項目及び臨床所見並びに異常値の一部を示すと次のとおりである。

検査項目/臨床所見	基準値	中等度の異常	高度異常
血清総ビリルビン (mg/dl)	0.3~1.2	2.0以上3.0以下	3.0超
血清アルブミン (g/dl) (BCG法)	4.2~5.1	3.0以上3.5以下	3.0未満
血小板数 (万/ μ l)	13~35	5以上10未満	5未満
プロトロンビン 時間 (PT) (%)	70超~130	40以上70以下	40未満
腹水	—	腹水あり	難治性腹水あり
脳症(表1)	—	I度	II度以上

表1 昏睡度分類

昏睡度	精神症状	参考事項
I	睡眠-覚醒リズムに逆転。 多幸気分ときに抑うつ状態。 だらしなく、気にとめない態度。	あとで振り返ってみて判定できる。
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（普通によびかけで開眼し 会話ができる） 無礼な言動があったりするが、他人の 指示には従う態度を見せる。	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せん妄状態を伴 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、他人の指示には 従わない、または従えない（簡単な命令に は応じえる）。	羽ばたき振戦あり。 （患者の協力がえられる 場合） 指南力は高度に障害。
IV	昏眠（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、顔をしかめるなどがみら れる。
V	深昏睡 痛み刺激にもまったく反応しない。	

(5) 肝疾患による障害の程度を一般状態区分表で示すと次のとおりである。

一般状態区分表

区 分	一 般 状 態
ア	無症状で社会活動ができ、制限を受けることなく、発病前と同等にふるまえるもの
イ	軽度の症状があり、肉体労働は制限を受けるが、歩行、軽労働や座業はできるもの 例え、軽い家事、事務など
ウ	歩行や身のまわりのことはできるが、時に少し介助が必要なこともあり、軽労働はできないが、日中の50%以上は起居しているもの
エ	身のまわりのある程度のことはできるが、しばしば介助が必要で、日中の50%以上は就床しており、自力では屋外への外出等がほぼ不可能となったもの
オ	身のまわりのこともできず、常に介助を必要とし、終日就床を強いられ、活動の範囲がおおむねベッド周辺に限られるもの

(6) 各等級に相当すると認められるものを一部例示すると次のとおりである。

障害の程度	障 害 の 状 態
1 級	前記(4)の検査成績及び臨床所見のうち高度異常を3つ以上示すもの又は高度異常を2つ及び中等度の異常を2つ以上示すもので、かつ、一般状態区分表のオに該当するもの
2 級	前記(4)の検査成績及び臨床所見のうち中等度又は高度の異常を3つ以上示すもので、かつ、一般状態区分表のエ又はウに該当するもの
3 級	前記(4)の検査成績及び臨床所見のうち中等度又は高度の異常を2つ以上示すもので、かつ、一般状態区分表のウ又はイに該当するもの

なお、障害の程度の判定に当たっては、前記(4)の検査成績及び臨床所見によるほか、他覚所見、他の一般検査及び特殊検査の検査成績、治療及び病状の経過等も参考とし、認定時の具体的な日常生活状況等を把握して、総合的に認定する。

- (7) 検査成績は、その性質上変動しやすいので、肝疾患の経過中において最も適切に病状をあらわしていると思われる検査成績に基づいて認定を行うものとする。
- (8) 肝硬変は、その発症原因によって、病状、進行状況を異にするので、各疾患固有の病態に合わせて認定する。アルコール性肝硬変については、継続して必要な治療を行っていること及び検査日より前に180日以上アルコールを摂取していないことについて、確認のできた者に限り、認定を行うものとする。
- (9) 慢性肝炎は、原則として認定の対象としないが、(6)に掲げる障害の状態に相当するものは認定の対象とする。
- (10) 食道・胃などの静脈瘤については、吐血・下血の既往、治療歴の有無及びその頻度、治療効果を参考とし、(4)に掲げる検査項目及び臨床所見の異常に加えて、総合的に認定する。特発性細菌性腹膜炎についても、同様とする。
- (11) 肝がんについては、(4)に掲げる検査項目及び臨床所見の異常に加えて、肝がんによる障害を考慮し、本節及び「第16節／悪性新生物による障害」の認定要領により認定する。ただし、(4)に掲げる検査項目及び臨床所見の異常がない場合は、第16節の認定要領により認定する。
- (12) 肝臓移植の取扱い
- ア 肝臓移植を受けたものに係る障害認定に当たっては、術後の症状、治療経過、検査成績及び予後等を十分に考慮して総合的に認定する。
- イ 障害年金を支給されている者が肝臓移植を受けた場合は、臓器が生着し、安定的に機能するまでの間を考慮して術後1年間は従前の等級とする。