

資料1	専門家会合(第3回)
	平成27年 11月30日

障害年金の認定(糖尿病等)に関する 検討事項

【検討課題1】血糖コントロールの良否の判定について

<p>項番 (1)</p>	<p>血糖コントロールの良否の判定に、引き続きHbA1cと血糖値の検査数値を用いることは、適当か。</p> <ul style="list-style-type: none">○ 学会において、血糖コントロールに関する基準の考え方が変更されているが、血糖コントロールが不良であることの判定について、どう考えるか。○ 血糖値は、患者の検査前の状態によって変動しやすいことを、どう考えるか。
	<p>【異論が出なかった事項】</p> <ul style="list-style-type: none">○血糖コントロールの良否の判定として、現在の認定基準はHbA1cと血糖値を用いているが、見直しすること。○認定の判断基準は、血糖コントロール困難なものとする。○認定の参考として、診断書にHbA1cと血糖値の検査数値を記載すること。 <p>【検討事項】</p> <ul style="list-style-type: none">○なし

(第2回専門家会合における主な意見)

- HbA1cが8.4%以上という基準に引っ張られてしまうと、コントロールをしっかりとやりながら不安定になっている患者さんが、8.4%以上ないから除外とすることになってはいけないと思う。
- 参考としてHbA1cや空腹時血糖値ないし随時血糖値は、診断書に引き続き記入していただきたい。
- HbA1cや血糖値が直ちに判定に結びつかないからといって全く記載がないというのは非常に違和感を覚えるので、診断書に残すべきである。

<p>項番 (2)</p>	<p>HbA1cと血糖値を利用するとした場合に、現行の基準で見直すべき点はあるか。 ○ 現行の基準では、JDS値のHbA1cを基に8.0%以上としているが、NGSP値(国際標準値)のHbA1cを基に見直す必要はないか。 ○ 現行の基準では、空腹時血糖値140mg/dL以上としているが、見直しの必要はないか。また、空腹時血糖値以外の血糖値を用いる必要はあるか。</p>
	<p>【異論が出なかった事項】 ○認定の参考とするため、現行の空腹時血糖値に加え、随時血糖値(食後何時間)の検査数値を記載すること。</p> <p>【検討事項】 ○なし</p>

(第2回専門家会合における主な意見)

- 食後血糖何時間というのは本当に状態がインスリン治療してもなお悪いということを裏づける検査数値として診断書には記入した方が認定しやすい。
- 随時血糖値として、それが食後何時間とか朝食後何時間とか、そういう記載欄を示せばよい。

<p>項番 (3)</p>	<p>HbA1cと血糖値以外に、血糖コントロールが不良又は困難であることの判定に用いる要素として考えられるものはあるか。 <input type="radio"/> Cペプチドの検査についてどう考えるか。 <input type="radio"/> 無自覚性低血糖についてどう考えるか。 <input type="radio"/> その他に適切なものはあるか。</p>
	<p>【異論が出なかった事項】 <input type="radio"/> Cペプチド値を判定に用いることでよい。 <input type="radio"/> 無自覚性低血糖を判定に用いることでよい。 <input type="radio"/> 急性合併症(糖尿病ケトアシドーシス又は高血糖高浸透圧症候群)について判定に用いることでよい。</p> <p>【検討事項】 <input type="radio"/> なし</p>

(第2回専門家会合における主な意見)

Cペプチドの欄が新しくできても、必ず測らなくてはいけないという強制力はないにしても、測っておくと非常に認定の際に参考となるような位置づけでCペプチドを判定に用いるのが良いと考えている。

Cペプチドがどうあるかというのは、病態把握の上で重要と思う。インスリン分泌が枯渇していると思われるだけでも、実際測定してみると、枯渇していない人もたくさんいる。その結果によって、血糖コントロールの改善のためのアプローチが変わるので、Cペプチドを測ることは、無駄な検査ではないと思う。

「【検討課題1】血糖コントロールの良否の判定について」の
(1)～(3)について意見を集約しての取りまとめ

【検討事項】

- Cペプチド値については、基準値はどうすべきか。
- 無自覚性低血糖の所見のあるものについては、その程度及び回数はどの程度とすべきか。
- 糖尿病ケトアシドーシス又は高血糖高浸透圧症候群の所見のあるものについては、その程度及び回数はどの程度とすべきか。
- また、検査日より前に一定期間以上継続して必要なインスリン治療を行っていることとしてよいか。その際の期間はどの程度とすべきか。




【検討課題5(追加)】「認定基準の規定について」において障害認定基準の事務局見直し案(修正版)を基に検討する。

(第2回専門家会合における主な意見)

- 私(注:座長)より一応の目安をお示しし、構成員の方からご意見をいただく形にしたいと思う。

【検討課題2】 等級の判定について

項番 (1)	他の内部疾患の取扱いを踏まえ、一般状態区分を認定の条件に追加する必要はないか。
	<p>【検討事項】</p> <p>必要なインスリン治療を行ってもなお血糖コントロールが困難なものについて、一般状態区分表のウ又はイに該当するものを3級と認定することでよいか。</p> <p style="text-align: center;"></p> <p>【検討課題5(追加)】「認定基準の規定について」において障害認定基準の事務局見直し案(修正版)を基に検討する。</p>

(第2回専門家会合における主な意見)

○Cペプチドの値とともに一般状態区分を加えた方がいいのではないか。

○意識障害があるとかDKA(注:糖尿病ケトアシドーシス)を起こしたとかいうことと、一般状態区分のイとかウとかいうものが伴わないケースも結構ある。

項番 (2)	糖尿病による障害であって、合併症以外に、新たに障害認定とすべき場合はあるか。
	<p>【異論が出なかった事項】</p> <ul style="list-style-type: none">○無自覚性低血糖を判定に用いることでよい。〔再掲〕○急性合併症(糖尿病ケトアシドーシス又は高血糖高浸透圧症候群)について判定に用いることでよい。〔再掲〕 <p>【検討事項】</p> <ul style="list-style-type: none">○なし

【検討課題3】糖尿病の合併症について

項番 (1)	認定の対象となる「糖尿病性神経障害」として、どのようなものが考えられるか。 また、「糖尿病性神経障害が長期間持続する」とされているが、どの程度の期間を継続するものを対象とすべきか。
	<p>【異論が出なかった事項】</p> <ul style="list-style-type: none">○本章「第9節神経系統の障害」の認定要領により認定することとし、ア及びイは削除とする。○本章「第9節神経系統の障害」の認定要領に糖尿病性神経障害を明確化する。 <p>【検討事項】</p> <ul style="list-style-type: none">○本章「第9節神経系統の障害」の認定要領(3)の悪性新生物に随伴する疼痛のあとに「糖尿病性神経障害による激痛」を追加することでよい。

(第2回専門家会合における主な意見)

- 糖尿病性神経障害は「第9節神経系統の障害」で認定要領により認定することでよい。
- 神経障害に関しては、ア、イの細かい表現は削除でよい。
- 「第9節神経系統の障害」の認定要領の中に糖尿病の神経障害がここの中に該当するものであると明確にあったほうがよい。

【参考1】障害認定基準

第15節／代謝疾患による障害(抄)

2 認定要領

(9) 糖尿病性神経障害は、激痛、著明な知覚の障害、重度の自律神経症状等があるものは、本章「第9節 神経系統の障害」の認定要領により認定する。

ア 単なる痺れ、感覚異常は、認定の対象とならない。

イ 糖尿病性神経障害が長期間持続するものは、3級に該当するものと認定する

第9節／神経系統の障害(抄)

2 認定要領

(3) 疼痛は、原則として認定の対象とならないが、四肢その他の神経の損傷によって生じる灼熱痛、脳神経及び脊髄神経の外傷その他の原因による神経痛、根性疼痛、悪性新生物に随伴する疼痛等の場合は、疼痛発作の頻度、強さ、持続時間、疼痛の原因となる他覚的所見等により、次のように取り扱う。

ア 軽易な労働以外の労働に常に支障がある程度のものは、3級と認定する。

イ 一般的な労働能力は残存しているが、疼痛により時には労働に従事することができなくなり、就労可能な職種の範囲が相当な程度に制限されるものは、障害手当金に該当するものと認定する。

<p>項番 (2)及 び(3)</p>	<p>「糖尿病性動脈閉塞症」で運動障害を生じているものは、どのようなものが考えられるか。 その他に、糖尿病の合併症について、追加や変更をすべきものはあるか。</p>
	<p>【異論が出なかった事項】 ○「糖尿病性動脈閉塞症は」とある部分を「糖尿病性壊疽を合併したもので」に変更することでよい。</p> <p>【検討事項】 ○糖尿病神経障害についても他の節で認定することから、本節での合併症の認定の対象がなくなるため「イ 合併症の程度が、認定の対象となるもの」を削除することでよいか。</p>

(第1回専門家会合における主な意見)

- 糖尿病性動脈閉塞症については、確かに糖尿病でも動脈閉塞症を起こすが、糖尿病性壊疽であれば因果関係もあるので認定している。
- 糖尿病性動脈閉塞症というのは、病名としてはどうなのかなと思う。閉塞性動脈硬化症の原因として糖尿病の関与が大きいのは確かだが、そうでないケースも多くある。
- 糖尿病性の壊疽には、大きく2タイプあって主に閉塞性動脈硬化症に起因するものと、糖尿病性神経障害に起因するものがあり、恐らく両者に起因する、混合のケースが最も多いと思う。

【参考2】障害認定基準

第15節／代謝疾患による障害(抄)

2 認定要領

(6) 糖尿病については、次のものを認定する。

ア インスリンを使用してもなお血糖のコントロールの不良なものは、3級と認定する。

イ 合併症の程度が、認定の対象となるもの

なお、血糖が治療、一般生活状態の規制等によりコントロールされている場合には、認定の対象とならない。

(10) 糖尿病性動脈閉塞症は、運動障害を生じているものは、本章「第7節 肢体の障害」の認定要領により認定する。

【検討課題4】糖尿病以外の代謝疾患について

項番 (1)	障害年金の対象となる糖尿病以外の代謝疾患として、どのようなものが考えられるか。
	<p>【異論が出なかった事項】 ○糖尿病以外の代謝疾患について、特に例示を加えない。</p> <p>【検討事項】 ○なし(現行の規定のままとする。)</p>

(第2回専門家会合における主な意見)

- 糖尿病以外の代謝疾患について、今後将来、代謝疾患により認定する疾病が出てくる可能性が十分あるので、将来に備えてこのままでよいと思う。
- 高度肥満があるが、日本ではほとんどないので、余地を残すことで事例の積み重ねが必要である。

【検討課題5(追加)】 認定基準の規定について

項番	検討内容
(1)	検査日より前のインスリン治療について、障害認定基準の事務局見直し案(修正版)のとおり、「検査日より前に90日以上継続して必要なインスリン治療を行っていることについて、確認できた者に限り、認定を行うもの」としてよいか。

(第2回専門家会合における主な意見)

○私(注:座長)より一応の目安をお示しし、構成員の方からご意見をいただく形にしたいと思う。

(障害認定基準の事務局見直し案(修正版))

第15節／代謝疾患による障害

2 認定要領

(5) 糖尿病については、次のものを認定する。ただし、検査日より前に90日以上継続して必要なインスリン治療を行っていることについて、確認のできた者に限り、認定を行うものとし、必要なインスリン治療を行ってもなお血糖のコントロールが困難なもので、次のいずれかに該当するものを3級と認定する。なお、症状、検査成績及び具体的な日常生活状況等によっては、さらに上位等級に認定する。

ア 内因性のインスリン分泌が枯渇している状態で、空腹時又は随時の血清Cペプチド値が0.3ng/mL未満を示すもので、かつ、一般状態区分表のウ又はイに該当するもの

イ 意識障害により自己回復ができない重症低血糖の所見が平均して月1回以上あるもので、かつ、一般状態区分表のウ又はイに該当するもの

ウ インスリン治療中に糖尿病ケトアシドーシス又は高血糖高浸透圧症候群による入院が年1回以上あるもので、かつ、一般状態区分表のウ又はイに該当するもの

【参考3】障害認定基準

第15節／代謝疾患による障害(抄)

2 認定要領

(6) 糖尿病については、次のものを認定する。

ア インスリンを使用してもなお血糖のコントロールの不良なものは、3級と認定する。

イ 合併症の程度が、認定の対象となるもの

なお、血糖が治療、一般生活状態の規制等によりコントロールされている場合には、認定の対象とならない。

【参考4】科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン2013(日本糖尿病学会)(抄)

2 糖尿病治療の目標と指針

○解説 4 糖尿病治療の指針

一般的には、HbA1c(NGSP)8.0%以上が続いていれば、治療の変更を考慮することが必要である。治療変更後は約2～3カ月経過を観察し、改善がなければ再度変更する。このようにして血糖コントロールの目標を達成する。

項番	検討内容
(2)	Cペプチド値の基準値等について、障害認定基準の事務局見直し案(修正版)のとおり、「内因性のインスリン分泌が枯渇している状態で、空腹時又は随時の血清Cペプチド値が0.3ng/mL未満を示すもので、かつ、一般状態区分表のウ又はイに該当するもの」としてよいか。

(障害認定基準の事務局見直し案(修正版))

第15節／代謝疾患による障害

2 認定要領

(5) 糖尿病については、次のものを認定する。ただし、検査日より前に90日以上継続して必要なインスリン治療を行っていることについて、確認のできた者に限り、認定を行うものとし、必要なインスリン治療を行ってもなお血糖のコントロールが困難なもので、次のいずれかに該当するものを3級と認定する。なお、症状、検査成績及び具体的な日常生活状況等によっては、さらに上位等級に認定する。

ア 内因性のインスリン分泌が枯渇している状態で、空腹時又は随時の血清Cペプチド値が0.3ng/mL未満を示すもので、かつ、一般状態区分表のウ又はイに該当するもの

イ 意識障害により自己回復ができない重症低血糖の所見が平均して月1回以上あるもので、かつ、一般状態区分表のウ又はイに該当するもの

ウ インスリン治療中に糖尿病ケトアシドーシス又は高血糖高浸透圧症候群による入院が年1回以上あるもので、かつ、一般状態区分表のウ又はイに該当するもの

**【参考5】1型糖尿病調査研究委員会報告—劇症1型糖尿病の新しい診断基準(2012)
(日本糖尿病学会1型糖尿病調査研究委員会)(抄)**

Table 4 劇症1型糖尿病診断基準(2012)

下記1～3のすべての項目を満たすものを劇症1型糖尿病と診断する。

1. 糖尿病症状発現後1週間前後以内でケトosisあるいはケトアシドーシスに陥る(初診時尿ケトン体陽性, 血中ケトン体上昇のいずれかを認める.)
2. 初診時の(随時)血糖値が288 mg/dl(16.0 mmol/l)以上であり, かつHbA1c値(NGSP) < 8.7%*である.
3. 発症時の尿中Cペプチド < 10 µg/day, または, 空腹時血清Cペプチド < 0.3 ng/ml かつグルカゴン負荷後(または食後2時間)血清Cペプチド < 0.5 ng/mlである.

*: 劇症1型糖尿病発症前に耐糖能異常が存在した場合は, 必ずしもこの数字は該当しない.

【参考6】膵臓移植に関する実施要綱

(移植関係学会合同委員会・膵臓移植中央調整委員会)(抄)

4. 膵臓移植レシピエントの適応評価を申請される先生方へ

【注意点】

①内因性インスリン分泌能の枯渇証明

これは、レシピエント適応基準を満たすか否かを定める上で絶対不可欠な点です。日常臨床上では、インスリン投与症例において内因性インスリン分泌能が完全に枯渇しているか否かを知ることが必須ではないので、検査が行なわれていないことが多く、注意が必要です。過去の治療記録から、空腹時血清Cペプチド0.3 ng/ml以下、かつ、グルカゴン負荷後血清Cペプチド0.5 ng/ml以下を目安にして下さい(過去に一度でも上記の基準を満たす値があれば良い)。グルカゴン負荷を実施出来ない場合は、食後2時間血清Cペプチドでも構いません。

項番	検討内容
(3)	無自覚性低血糖の程度等について、障害認定基準の事務局見直し案(修正版)のとおり、「意識障害により自己回復ができない重症低血糖の所見が平均して月1回以上あるもので、かつ、一般状態区分表のウ又はイに該当するもの」としてよいか。

(障害認定基準の事務局見直し案(修正版))

第15節／代謝疾患による障害

2 認定要領

(5) 糖尿病については、次のものを認定する。ただし、検査日より前に90日以上継続して必要なインスリン治療を行っていることについて、確認のできた者に限り、認定を行うものとし、必要なインスリン治療を行ってもなお血糖のコントロールが困難なもので、次のいずれかに該当するものを3級と認定する。なお、症状、検査成績及び具体的な日常生活状況等によっては、さらに上位等級に認定する。

ア 内因性のインスリン分泌が枯渇している状態で、空腹時又は随時の血清Cペプチド値が0.3ng/mL未満を示すもので、かつ、一般状態区分表のウ又はイに該当するもの

イ 意識障害により自己回復ができない重症低血糖の所見が平均して月1回以上あるもので、かつ、一般状態区分表のウ又はイに該当するもの

ウ インスリン治療中に糖尿病ケトアシドーシス又は高血糖高浸透圧症候群による入院が年1回以上あるもので、かつ、一般状態区分表のウ又はイに該当するもの

【参考7】障害認定基準 他の疾患の例
第10節／呼吸器疾患による障害(抄)

2 認定要領 C 呼吸不全

- (7) 慢性気管支喘息については、症状が安定している時期における症状の程度、使用する薬剤、酸素療法の有無、検査所見、具体的な日常生活状況等を把握して、総合的に認定することとし、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	最大限の薬物療法を行っても発作強度が大発作となり、無症状の期間がなく一般状態区分表のオに該当する場合であって、予測肺活量1秒率が高度異常(測定不能を含む)、かつ、動脈血ガス分析値が高度異常で常に在宅酸素療法を必要とするもの
2級	呼吸困難を常に認める。常時とは限らないが、酸素療法を必要とし、一般状態区分表のエ又はウに該当する場合であって、プレドニゾロンに換算して1日10mg相当以上の連用、又は5mg相当以上の連用と吸入ステロイド高用量の連用を必要とするもの
3級	喘鳴や呼吸困難を週1回以上認める。非継続的なステロイド薬の使用を必要とする場合があり、一般状態区分表のウ又はイに該当する場合であって、吸入ステロイド中用量以上及び長期管理薬を追加薬として2剤以上の連用を必要とし、かつ、短時間作用性吸入β ₂ 刺激薬頓用を少なくとも週に1回以上必要とするもの

第8節／精神の障害(抄)

2 認定要領 C てんかん

- (2) 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	十分な治療にかかわらず、てんかん性発作のA又はBが月に1回以上あり、かつ、常時の援助が必要なもの
2級	十分な治療にかかわらず、てんかん性発作のA又はBが年に2回以上、もしくは、C又はDが月に1回以上あり、かつ、日常生活が著しい制限を受けるもの
3級	十分な治療にかかわらず、てんかん性発作のA又はBが年に2回未満、もしくは、C又はDが月に1回未満あり、かつ、労働が制限を受けるもの

- (注1) 発作のタイプは以下の通り

- A: 意識障害を呈し、状況にそぐわない行為を示す発作
- B: 意識障害の有無を問わず、転倒する発作
- C: 意識を失い、行為が途絶するが、倒れない発作
- D: 意識障害はないが、随意運動が失われる発作

項番	検討内容
(4)	糖尿病ケトアシドーシス等の程度等について、障害認定基準の事務局見直し案(修正版)のとおり、「インスリン治療中に糖尿病ケトアシドーシス又は高血糖高浸透圧症候群により入院が年1回以上あるもので、かつ、一般状態区分表のウ又はイに該当するもの」としてよいか。

(障害認定基準の事務局見直し案(修正版))

第15節／代謝疾患による障害

2 認定要領

(5) 糖尿病については、次のものを認定する。ただし、検査日より前に90日以上継続して必要なインスリン治療を行っていることについて、確認のできた者に限り、認定を行うものとし、必要なインスリン治療を行ってもなお血糖のコントロールが困難なもので、次のいずれかに該当するものを3級と認定する。なお、症状、検査成績及び具体的な日常生活状況等によっては、さらに上位等級に認定する。

ア 内因性のインスリン分泌が枯渇している状態で、空腹時又は随時の血清Cペプチド値が0.3ng/mL未満を示すもので、かつ、一般状態区分表のウ又はイに該当するもの

イ 意識障害により自己回復ができない重症低血糖の所見が平均して月1回以上あるもので、かつ、一般状態区分表のウ又はイに該当するもの

ウ インスリン治療中に糖尿病ケトアシドーシス又は高血糖高浸透圧症候群による入院が年1回以上あるもので、かつ、一般状態区分表のウ又はイに該当するもの

【検討課題6(追加)】診断書の様式について

項番	検討内容
	これまでの議論を踏まえ、診断書の様式について、別添資料3の診断書の事務局見直し案のとおりとしてよいか。

(主な変更点)

○「2 検査成績」欄について

- ・「HbA1c」の表記を「HbA1c(NGSP)」と国際基準値の記入を明確化した。
- ・「食後血糖値」の記載を可能とした。
- ・「検査日より前に90日以上継続して必要なインスリン治療を実施している。」ことの確認欄を追加した。
- ・「空腹時又は随時血清Cペプチド値」の記載を追加した。

○「3 治療状況」欄について

- ・インスリンとインスリン以外の治療の記入とし、体重あたりのインスリン単位の記載を追加した。

○「4 合併症」欄について

- ・合併症の記載について「眼の障害」、「神経系統の障害」、「肢体の障害」とした。

○「5 その他の所見」欄について

- ・「意識障害により自己回復ができない重症低血糖」、「糖尿病ケトアシドーシスによる入院」、「高血糖高浸透圧症候群による入院」の記載欄を追加した。

○「記入上の注意」について

- ・「HbA1c」及び「空腹時又は食後血糖値」は、過去6か月間における2回以上の検査成績を、また、「空腹時又は随時血清Cペプチド値」は、過去1年間以内における検査成績を記入してくださいとした。
- ・「5 その他の所見」の(1)～(3)については、過去1年間の回数を記入してくださいとした。