

資料 2	専門家会合（第 3 回）
	平成 2 9 年 5 月 3 1 日

障害認定基準の見直し案

（第 1 4 節／血液・造血器疾患による障害）

第14節／血液・造血器疾患による障害

血液・造血器疾患による障害の程度は、次により認定する。

1 認定基準

血液・造血器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

血液・造血器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、治療及び症状の経過等（薬物療法による症状の消長の他、薬物療法に伴う合併症等）、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) 血液・造血器疾患は、~~医学研究の進歩によって、診断、治療法が特に著しく変化しつつある。臨床像から血液・造血器疾患を次のように大別する。~~
- ~~ア 赤血球系・造血不全疾患（再生不良性貧血、溶血性貧血等）~~
 - ~~イ 血栓・止血疾患（血小板減少性紫斑病、凝固因子欠乏症等）~~
 - ~~ウ 白血球系・造血器腫瘍疾患（白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫等）~~
- ~~したがって、血液・造血器疾患の分類は、研究者の見解によって多少異なる分類法がなされている。~~
- (2) 血液・造血器疾患の主要症状としては、顔面蒼白、易疲労感、動悸、息切れ、発熱、頭痛、めまい、知覚異常、~~出血傾向紫斑~~、月経過多、骨痛、関節痛等の自覚症状、~~発熱~~、

黄疸、心雑音、舌の異常、易感染性、出血傾向、血栓傾向、リンパ節腫脹、肝腫、脾腫、血栓等の他覚所見がある。

- (3) 検査成績としては、血液一般検査、血球算定検査、血液生化学検査、免疫学的検査、鉄代謝検査、骨髄穿刺、血液ガス分析、超音波検査、リンパ節生検、骨髄生検、凝固系検査、染色体検査分析、遺伝子検査分析、細胞表面抗原検査、画像検査（CT検査・超音波検査など）骨シンチグラム等がある。
- (4) 血液一般検査で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。

検査項目	単位	異常値			
		軽度	中等度	高度	
		以上～未満	以上～未満	—	
末梢血液	ヘモグロビン濃度	g/dl	9～10	7～9	7未満
	赤血球数	万/μl	300～350	200～300	200未満
	白血球数	個/μl	2,000～4,000	1,000～2,000	1,000未満
	顆粒球数	個/μl	1,000～2,000	500～1,000	500未満
	リンパ球数	個/μl	600～1,000	300～600	300未満
	血小板数	万/μl	5～10	2～5	2未満
骨髄	有核細胞	万/μl	5～10	2～5	2未満
	巨核球数	/μl	30～50	15～30	15未満
	リンパ球	%	20～40	40～60	60以上
出血時間 (Duke法)	分	6～8	8～10	10以上	
APTT (基準値)	秒	基準値の 1.5倍～2倍	基準値の 2倍～3倍	基準値の 3倍以上	

- (5) 個別の各疾患に用いる検査法は、それぞれ異なっており、さらに、前記(4)に示した検査項目の他にも免疫学的検査を中心にした様々な特殊検査があり、診断、治療法は日々進歩している。

さらに、血液・造血器疾患の病態は、各疾患による差異に加え、個人差も大きく現

れ、病態も様々である。

したがって、検査成績のみをもって障害の程度を認定することなく、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。

- (6) 血液・造血器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

- (7) 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	<u>A表I欄に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があり、B表I欄に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があるもので、かつ、一般状態区分表のオに該当するもの</u>
2 級	<u>A表II欄に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があり、B表II欄に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があるもので、かつ、一般状態区分表のエ又はウに該当するもの</u>
3 級	<u>A表III欄に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があり、B表III欄に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があるもので、かつ、一般状態区分表のウ又はイに該当するもの</u>

ア 難治性貧血群赤血球系・造血不全疾患 (再生不良性貧血、溶血性貧血等)

障害の程度	障 害 の 状 態
1 級	<u>A表I欄に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があり、かつ、B表I欄に掲げる1から4までのうち、3つ以上に該当するもの (ただし、溶</u>

	血性貧血の場合は、A表I欄に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があり、B表I欄の1に該当するもの)で、かつ、一般状態区分表のオに該当するもの
2—級	A表II欄に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があり、かつ、B表II欄に掲げる1から4までのうち、3つ以上に該当するもの(ただし、溶血性貧血の場合は、A表II欄に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があり、B表II欄の1に該当するもの)で、かつ、一般状態区分表のエ又はウに該当するもの
3—級	A表III欄に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があり、かつ、B表III欄に掲げる1から4までのうち、3つ以上に該当するもの(ただし、溶血性貧血の場合は、A表III欄に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があり、B表III欄の1に該当するもの)で、かつ、一般状態区分表のウ又はイに該当するもの

A表

区 分	臨 床 所 見
I	1 治療により貧血改善はやや認められるが、 なお 高度の貧血、出血傾向、易感染性症を示すもの 2 輸血をひんぱんに必要とするもの
II	1 治療により貧血改善はやや認められるが、 なお 中度の貧血、出血傾向、易感染性症を示すもの 2 輸血を時々必要とするもの
III	1 治療により貧血改善は少し認められるが、 なお 軽度の貧血、出血傾向、易感染性症を示すもの 2 輸血を必要に応じて行うもの

B表

区 分	検 査 所 見
I	1 末梢血液中の赤血球像で、次のいずれかに該当するもの (1) ヘモグロビン濃度が 7.0 g/dL 未満のもの (2) 赤血球数が $200 \text{ 万}/\mu\text{L}$ 未満のもの (2) 網赤血球数が $2 \text{ 万}/\mu\text{L}$ 未満のもの 2 末梢血液中の白血球像で、次のいずれかに該当するもの (1) 白血球数が $1,000/\mu\text{L}$ 未満のもの (2) 顆粒好中球数が $500/\mu\text{L}$ 未満のもの 3 末梢血液中の血小板数が $2 \text{ 万}/\mu\text{L}$ 未満のもの

	<p>4—骨髄像で、次のいずれかに該当するもの</p> <p>(1) 有核細胞が2万/μL未満のもの</p> <p>(2) 巨核球数が15/μL未満のもの</p> <p>(3) リンパ球が60%以上のもの</p> <p>(4) 赤芽球が5%未満のもの</p>
II	<p>1 末梢血液中の赤血球像で、次のいずれかに該当するもの</p> <p>(1) ヘモグロビン濃度が7.0 g/dL以上9.0 g/dL未満のもの</p> <p>(2) 赤血球数が200万/μL以上300万/μL未満のもの</p> <p>(2) 網赤血球数が2万/μL以上6万/μL未満のもの</p> <p>2 末梢血液中の白血球像で、次のいずれかに該当するもの</p> <p>(1) 白血球数が1,000/μL以上2,000/μL未満のもの</p> <p>(2) 顆粒好中球数が500/μL以上1,000/μL未満のもの</p> <p>3 末梢血液中の血小板数が2万/μL以上5万/μL未満のもの</p> <p>4—骨髄像で、次のいずれかに該当するもの</p> <p>(1) 有核細胞が2万/μL以上5万/μL未満のもの</p> <p>(2) 巨核球数が15/μL以上30/μL未満のもの</p> <p>(3) リンパ球が40%以上60%未満のもの</p> <p>(4) 赤芽球が5%以上10%未満のもの</p>
III	<p>1 末梢血液中の赤血球像で、次のいずれかに該当するもの</p> <p>(1) ヘモグロビン濃度が9.0 g/dL以上10.0 g/dL未満のもの</p> <p>(2) 赤血球数が300万/μL以上350万/μL未満のもの</p> <p>(2) 網赤血球数が6万/μL以上10万/μL未満のもの</p> <p>2 末梢血液中の白血球像で、次のいずれかに該当するもの</p> <p>(1) 白血球数が2,000/μL以上4,000/3,300/μL未満のもの</p> <p>(2) 顆粒好中球数が1,000/μL以上2,000/μL未満のもの</p> <p>3 末梢血液中の血小板数が5万/μL以上10万/μL未満のもの</p> <p>4—骨髄像で、次のいずれかに該当するもの</p> <p>(1) 有核細胞が5万/μL以上10万/μL未満のもの</p> <p>(2) 巨核球数が30/μL以上50/μL未満のもの</p> <p>(3) リンパ球が20%以上40%未満のもの</p> <p>(4) 赤芽球が10%以上15%未満のもの</p>

イ 出血傾向群血栓・止血疾患（血小板減少性紫斑病、凝固因子欠乏症等）

障害の程度	障 害 の 状 態
1—級	A表I欄に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があり、B表I欄に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があるもので、かつ、一般状態区分表のオに該当するもの

2級	A表II欄に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があり、B表II欄に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があるもので、かつ、一般状態区分表のエ又はウに該当するもの
3級	A表III欄に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があり、B表III欄に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があるもので、かつ、一般状態区分表のウ又はイに該当するもの

A表

区分	臨床所見
I	1 高度の出血傾向、 <u>血栓傾向</u> 又は関節症状のあるもの 2 <u>凝固因子製剤補充療法</u> をひんぱんに輸注し <u>行っ</u> ているもの
II	1 中度の出血傾向、 <u>血栓傾向</u> 又は関節症状のあるもの 2 <u>凝固因子製剤補充療法</u> を時々輸注し <u>行っ</u> ているもの
III	1 軽度の出血傾向、 <u>血栓傾向</u> 又は関節症状のあるもの 2 <u>凝固因子製剤補充療法</u> を必要に応じ輸注し <u>行っ</u> ているもの

(注) 補充療法は、凝固因子製剤（代替医薬品やインヒビター治療薬の投与を含む。）の輸注、血小板の輸血、新鮮凍結血漿の投与などを対象にする。

B表

区分	検査所見
I	1 <u>出血時間（デューク法）が10分以上のもの</u> 1-2 <u>A P T T 又は P T が基準値の3倍以上のもの</u> 2-3 <u>血小板数が2万/μL未満のもの</u> <u>3 凝固因子活性が1%未満のもの</u>
II	1 <u>出血時間（デューク法）が8分以上10分未満のもの</u> 1-2 <u>A P T T 又は P T が基準値の2倍以上3倍未満のもの</u> 2-3 <u>血小板数が2万/μL以上5万/μL未満のもの</u> <u>3 凝固因子活性が1%以上5%未満のもの</u>
III	1 <u>出血時間（デューク法）が6分以上8分未満のもの</u> 1-2 <u>A P T T 又は P T が基準値の1.5倍以上2倍未満のもの</u> 2-3 <u>血小板数が5万/μL以上10万/μL未満のもの</u> <u>3 凝固因子活性が5%以上40%未満のもの</u>

(注1) 凝固因子活性は、凝固第〔II・V・VII・VIII・IX・X・XI・XIII〕因子とフォンヴィレブランド因子のうち、最も数値の低い一因子を対象にする。

(注2) 血栓疾患、凝固因子欠乏症でインヒビターが出現している状態及び凝固第I因子（フ

ィブリンゲン)が欠乏している状態の場合は、B表(検査所見)によらず、A表(臨床所見)、治療及び病状の経過、具体的な日常生活状況等を十分考慮し、総合的に認定する。

ウ 白血球系・造血器腫瘍群疾患 (白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫等)

障害の程度	障 害 の 状 態
1—級	A表I欄に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があり、B表I欄に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があるもので、かつ、一般状態区分表のオに該当するもの
2—級	A表II欄に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があり、B表II欄に掲げるうち、いずれか1つ以上の所見があるもので、かつ、一般状態区分表のエ又はウに該当するもの
3—級	A表III欄に掲げる所見があり、B表III欄に掲げる所見があるもので、かつ、一般状態区分表のウ又はイに該当するもの

A表

区 分	臨 床 所 見
I	1 発熱、骨・関節痛、るい瘦、貧血、出血傾向、リンパ節腫脹、易感 染性症、肝脾腫等の著しいもの 2 輸血をひんぱんに必要とするもの 3 <u>急性転化の症状を示す治療に反応せず進行するもの</u>
II	1 発熱、骨・関節痛、るい瘦、貧血、出血傾向、リンパ節腫脹、易感 染性症、肝脾腫等のあるもの 2 輸血を時々必要とするもの 3 <u>容易に治療に反応せず、増悪をきたしやすい継続的な治療が必要な もの</u>
III	<u>治療に反応するが、肝脾腫を示しやすい継続的ではないが治療が必要な もの</u>

(注1) 治療とは、疾病に対する治療であり、輸血などの主要な症状を軽減するための治療(対症療法)は含まない。

(注2) 疾病に対する治療に伴う副作用による障害がある場合は、その程度に応じて、区分II以上とする(Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)のグレード2以上の程度を参考とする。)

B表

区分	検査所見
I	1—病的細胞が出現しているもの 1-2 末梢血液中の赤血球数が 200 万/μL 未満のもの 末梢血液中のヘモグロビン濃度が 7.0 g / dL 未満のもの 2-3 末梢血液中の血小板数が 2 万/μL 未満のもの 3-4 末梢血液中の正常顆粒好中球数が 500/μL 未満のもの 4-5 末梢血液中の正常リンパ球数が 300/μL 未満のもの 6—C反応性タンパク (CRP) の陽性のも 7—乳酸脱水酵素 (LDH) の上昇を示すもの
II	1—白血球数が正常化し難いもの 1-2 末梢血液中の赤血球数が 200 万/μL 以上 300 万/μL 未満のもの 末梢血液中のヘモグロビン濃度が 7.0 g / dL 以上 9.0 g / dL 未満のもの 2-3 末梢血液中の血小板数が 2 万/μL 以上 5 万/μL 未満のもの 3-4 末梢血液中の正常顆粒好中球数が 500/μL 以上 1,000/μL 未満のもの 4-5 末梢血液中の正常リンパ球数が 300/μL 以上 600/μL 未満のもの
III	白血球が増加しているもの 1 末梢血液中のヘモグロビン濃度が 9.0 g / dL 以上 10.0 g / dL 未満のもの 2 末梢血液中の血小板数が 5 万/μL 以上 10 万/μL 未満のもの 3 末梢血液中の正常好中球数が 1,000/μL 以上 2,000/μL 未満のもの 4 末梢血液中の正常リンパ球数が 600/μL 以上 1,000/μL 未満のもの

(8) 検査成績は、その性質上変動しやすいものであるので、血液・造血器疾患による障害の程度の判定に当たっては、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。

特に、輸血や補充療法により検査数値が一時的に改善する場合は、治療前の検査成績に基づいて行うものとする。

~~(9) 急性転化では、その発症の頻度、寛解に至るまでの経過を参考にして認定する。~~

(910) 血液・造血器疾患の病態は、各疾患による差異に加え、個人差も大きく現れ、病態によって生じる臨床所見、検査所見も、また様々なので、認定に当たっては前記 (7) のA表及びB表によるほか、他の一般検査、特殊検査及び画像診断等の検査成績、病理組織及び細胞所見、合併症の有無とその程度、治療及び病状の経過等を参考とし、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) 造血幹細胞移植の取扱い

ア 造血幹細胞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、移植片対宿主病（GVHD）の有無及びその程度、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 慢性GVHDについては、日本造血細胞移植学会（ガイドライン委員会）において作成された「造血細胞移植ガイドライン」における慢性GVHDの臓器別スコア及び重症度分類を参考にして、認定時の具体的な日常生活状況を把握し、併合（加重）認定の取扱いは行わず、諸症状を総合的に認定する。

ウ 障害年金を支給されている者が造血幹細胞移植を受けた場合は、移植片が生着し、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。

<参考>「有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳 JCOG 版」より抜粋

Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)

クイックリファレンス Quick Reference

NCI 有害事象共通用語規準 v4.0 は、有害事象 (AE) の評価や報告に用いることができる記述的用語集である。また各 AE について重症度のスケール (Grade) を示している。

グレード Grades

Grade は AE の重症度を意味する。CTCAE では Grade 1-5 を以下の原則に従って定義しており、各 AE の重症度の説明を個別に記載している：

Grade 1 軽症；症状がない，または軽度の症状がある；臨床所見または検査所見のみ；治療を要さない

Grade 2 中等症；最小限/局所的/非侵襲的治療を要する；年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限*

Grade 3 重症または医学的に重大であるが，ただちに生命を脅かすものではない；入院または入院期間の延長を要する；活動不能/動作不能；身の回りの日常生活動作の制限**

Grade 4 生命を脅かす；緊急処置を要する

Grade 5 AE による死亡

Grade 説明文中のセミコロン (;) は「または」を意味する。

日常生活動作 Activities of Daily Living (ADL)

*身の回り以外の日常生活動作 (instrumental ADL) とは食事の準備、日用品や衣服の買い物、電話の使用、金銭の管理などをさす。

**身の回りの日常生活動作 (self care ADL) とは入浴、着衣・脱衣、食事の摂取、トイレの使用、薬の内服が可能で、寝たきりではない状態をさす。

<参考>「造血細胞移植ガイドライン」より抜粋

表6 慢性GVHD の臓器別スコア

	スコア0	スコア1	スコア2	スコア3
PS	無症状 (ECOG 0, KPS ^{*3} 100%)	軽度の症状があり, 肉 体労働は制限を受ける が, 歩行, 軽労働や坐 業はできる。(ECOG 1, KPS ^{*3} 80 ~ 90%)	歩行や身の回りのこと はできるが, 時に少し 介助がいることもあ る。日中の50%以上は 起居している。(ECOG 2, KPS ^{*3} 60 ~ 70%)	身の回りのある程度の ことはできるが, しば しば介助が必要であ り, 日中の50%以上は 就床している。(ECOG 3~4, KPS ^{*3} < 60%)
皮膚	無症状	< 18% BSA, 硬化病 変なし	19 ~ 50% BSA あるい は浅在性硬化病変(つま みあげられる)	> 50% BSA あるいは 深在性硬化病変(つま みあげられない)
口腔	無症状	軽症, 経口摂取に影響 なし	中等症, 経口摂取が軽 度障害される	高度障害, 経口摂取が 高度に障害される
眼	無症状	軽度dry eye。日常生 活に支障なし(点眼1日 3回まで), 無症状の 角結膜炎	中等度dry eye。日常生 活に軽度支障あり(点 眼1日4回以上), 視 力障害なし	高度dry eye。日常生 活に高度支障あり, 眼症 状のため労働不可, 視 力障害
消化管	無症状	嚥下困難, 食欲低下, 嘔気, 嘔吐, 腹痛, 下 痢, 5%以上の体重減 少を伴わない。	5 ~ 15%の体重減少 を伴う消化器症状	15%以上の体重減少 を伴う消化器症状ある いは食道拡張
肝	無症状	Bil, ALP, AST, ALT の正常上限の2倍以内 の上昇	Bil > 3mg/dL あるいは Bil, 他の酵素の正常上 限の2~5倍の上昇	Bil, 他の酵素の正常上 限の5倍以上の上昇
肺	無症状 FEV ₁ ^{*1} > 80% or LFS ^{*2} = 2	階段昇降時息切れ FEV ₁ : 60 ~ 79% or LFS: 3~5	歩行時息切れ FEV ₁ : 40 ~ 59% or LFS: 6~9	安静時息切れ FEV ₁ < 39% or LFS: 10 ~ 12
関節・ 筋膜	無症状	日常生活に影響しない 軽度の拘縮, 可動制限	日常生活に支障のある 拘縮, 可動制限, 筋膜 炎による紅斑	日常生活に高度支障を きたす拘縮, 可動制限 (靴紐結び, ボタンが け, 着衣など不能)
性器	無症状	内診で軽度異常あるが 軽度不快程度で性交痛 なし	内診で中等度異常あ り, 不快あり	内診で高度異常あり, 内診不応, 性交痛あり

^{*1} FEV₁; % predicted, ^{*2} LFS: Lung Function Score; FEV score + DLCO score.

FEV score, DLCO score はともに > 80% = 1, 70 ~ 79% = 2, 60 ~ 69% = 3, 50 ~ 59% = 4, 40 ~ 49% = 5, 30 ~ 39% = 6

慢性GVHD の重症度は, 各臓器別にスコアリングを行い, 決定する。

慢性 GVHD（移植片対宿主病）の全般的重症度（NIH）

● 軽症

1 か所あるいは2 か所の臓器障害で各臓器スコアが1 を超えない、かつ肺病変を認めない。

● 中等症

① 3 か所以上の臓器障害を認めるが、各臓器スコアは1 を超えない。

② 肺以外の1 臓器以上でスコア2 の障害を認める。

③ スコア1 の肺病変

のいずれか

● 重症

① 少なくとも1 つの臓器でスコア3 の臓器障害を認める。

② スコア2 あるいは3 の肺病変

のいずれか

付記

皮膚：スコア2 以上の皮膚病変を認める場合に全般的重症度に換算される。

肺：FEV1 を全般的重症度の換算に用いる。

はっきりとしたGVHD 以外の原因による臓器障害がある場合には、その臓器は換算しない。

GVHD を含む複数の原因による臓器障害である場合は、そのまま換算する。
