

肝臓の取扱い（たたき台）（案2）

第〇 肝臓の障害

1 現行の認定基準

具体的な認定基準は定められておらず、胸部臓器の障害と同様の基準により障害の労働能力に及ぼす支障の程度を総合的に判定することとしている。

2 肝臓の機能と業務上の傷病による影響

(1) 肝臓の構造と機能

ア 肝臓の構造

肝臓は、右上腹部に存在する。

肝臓は、右葉と左葉に分けられ、右葉は左葉に比較して大きい。肝下面の中央にある肝門部と呼ばれる領域には、総肝胆管、固有肝動脈及び門脈がある。

イ 肝臓の機能

肝臓は多様な機能を営むものであるが、大きく次の4つの機能に要約される。

- ① 胆汁の生産と分泌
- ② 炭水化物、脂肪、蛋白、ビタミンの代謝・合成・分泌、貯蔵
- ③ 胃腸管から血液中に侵入した細菌や異物の補足
- ④ 生体異物（薬物など）の代謝

(2) 業務上の傷病による影響

肝臓の機能に影響を与える傷病には、様々なものがあるが、業務上の事由による傷病により機能が永続的に低下したもののみが障害補償の対象になることを考え、

- ① 医療従事者の針刺し事故等によるウイルス性慢性肝炎、これに由来する肝硬変及び肝がん
- ② 外傷による肝臓損傷
- ③ 化学物質による肝障害

を主な検討事項としたについて検討することで足りると考える。

3 検討の視点

- (1) 慢性肝炎については、治癒後においてアフターケアを利用することが一定の要件のもとに認められている。しかしながら、慢性肝炎の原因となったウイルスを排除できない場合にはウイルスに持続的に感染している状態となり、徐々に肝機能の低下等をもたらすことから、どのような状態となった場合に慢性肝炎を治癒とすることが適当であるのかについて検討した。

- (2) 慢性肝炎の多くを占めるC型慢性肝炎の場合、ほとんど自覚症状はないが、この場合についても治ゆ後において障害補償の対象とする必要があるのか検討した。また、B型慢性肝炎については一定の症状が生じることがあるが、急性症状が再燃した場合には再発として取り扱うことから、同様の観点から検討した。
- (3) 治ゆ後急性症状が再燃した場合等再び療養が必要となる場合があるが、どのような状態に至った場合、再発として療養を認めるのが適当か検討した。
- (4) 従来、慢性肝炎が悪化し、肝硬変になった場合には一律に療養が必要なものとして取り扱われているが、肝硬変についても代償期には自覚症状もほぼ認められないことから、肝硬変についても療養の必要性を判断する基準を検討した。
- (5) 肝臓を外傷により損傷し、肝臓を部分的に切除することがあるが、肝臓については大きな予備能があるとともに、再生力もあることを考慮したうえで、肝臓を外傷により損傷した場合の障害等級の設定の必要性について検討した。
- (6) 肝臓は、生体異物等の代謝を行う器官であり、化学物質等による肝機能障害をきたすことがあるが、このような肝機能障害について障害補償の対象とする必要があるか検討した。

4 検討の内容

(1) 慢性肝炎及び肝硬変の病因・症状等

ア 慢性肝炎

(ア) 病因

慢性肝炎とは、6か月以上肝に炎症が持続していると思われる病態であり、臨床的には6か月以上の肝機能検査の異常とウイルス感染が持続している病態である。広義には、自己免疫性肝炎なども含まれる。

しかしながら、障害補償は業務上の疾病に限って行うことを念頭に置くと、上記のとおり慢性ウイルス性肝炎を検討すればよいと考えられる。

慢性ウイルス性肝炎となりうるウイルスとしては、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス及びD型肝炎ウイルスがあるが、我が国においてはD型肝炎ウイルスによる急性肝炎自体がきわめてまれである。また、B型慢性肝炎は生下時に母親からB型肝炎ウイルスに感染する例がほとんどであり、成人では急性肝炎を発症しても慢性肝炎に移行することは極めてまれである。一方、C型肝炎ウイルスは母子感染はまれであり、医療行為等を通じて感染し、急性肝炎を発症した場合の60～70%は慢性化するとされているので、業務上の慢性肝炎としては主としてC型肝炎ウイルスによるものを考えればよいこととなる。

(イ) 治療効果と治ゆ等

a 治療効果等

C型慢性肝炎は自然治癒は極めてまれであるとされているものの、現在の時点においてはインターフェロン治療により約3割が、~~インターフェロンとリバビリンの併用療法では約4割が陰性化し、完治するとされている。~~さらに、~~ペグインターフェロンとリバビリンの併用療法により56%まで著効率が上昇するとの報告がなされている。~~

また、C型慢性肝炎は、ほとんど症状がないことから、臨床症状の有無は治療にとって重要ではなく、肝機能検査値（AST、ALTなど）が異常を示す場合には治療を行うべきであるとされている。

一方、B型慢性肝炎の場合には、AST、ALTが持続的に正常化し、臨床的には自然治癒が期待できるものの、現在のところ治療によってウイルスを排除することはできないとされている。

また、B型慢性肝炎では急性増悪することがあり、増悪時に黄疸、全身倦怠感、食欲低下などの症状を伴うことがある。このような場合、急性肝炎が劇症肝炎へと進行することがあり、適切な治療を行うべきであるとされている。

b 治癒

慢性肝炎の原因となったウイルスを排除できない場合にはウイルスに持続的に感染している状態となり、徐々に肝機能の低下等をもたらすものの、しかしながら、慢性肝炎の進行は通常遅く、肝機能の低下も徐々に進むことが通常であるから、積極的な治療を行わない場合においても、持続的にALT・ASTの低値が維持されているこうしたときには、一般的に病態の進行は遅いので含めて症状が安定しているとしてきたところであると考えerことは適当である。そして、従来慢性肝炎の難治例については保険適応の関係等もあって、ALTを持続的に低値（80IU/L）にすることを一応の目標にして行われてきており、日本肝臓学会が監修した「慢性肝炎診療マニュアル」においてもその旨が記載されているから、こうした対応は医学的にみても妥当であった。

しかしながら、近年インターフェロンの長期投与、ペグインターフェロンとリバビリンの併用療法等の治療が大規模な治験での成果を背景として認められるようになってきており、ウイルスの陰性化率の大幅な向上やウイルスの陰性化に至らないまでも、ALT・ASTを持続的に正常化できる割合の大幅な向上が期待されるようになっている。

また、炎症が生じている状態は肝の線維化が進行していることを意味するので、肝癌の発生を予防するという観点からウイルスを陰性化できない場合においては、ALT・ASTの低値を持続的に維持するにとどまらず、ALT・ASTを持続的に正常にすることを目標として治療を行うということが関係学会のコンセンサスとなりつつある。

さらに、医学的にみると、ALT・AST が持続的に正常であるということは、肝炎の病態が進行しないことを意味していることから、ウイルスが陰性化した場合のほかは、ウイルスが陰性化しないもののALT・AST が持続的に正常な場合に限り治ゆとすることが適当である。

なお、抗ウイルス剤、免疫調整剤の投与又は強カネオミノファーゲン C の注射等積極的治療を目的とする薬剤の持続的な投与によりALT・AST が持続的に正常な状態が維持されている場合については、治療を中止した場合には、症状の悪化が避けられないことから、治ゆとすることが適当ではない。

~~したがって、慢性肝炎についても治療効果が認められず、症状が安定している場合には、治ゆとし、残った障害がある場合には障害補償を行うべきである~~と考える。

~~以下、こうした考え方に立って、どのような場合に治ゆとすべきかについて検討する。~~

~~(a) C型慢性肝炎~~

~~C型慢性肝炎については、インターフェロン等の著効例があること及び難治例があることを踏まえ、次の場合に治ゆとすべきである。~~

~~① 「AST、ALTの値が正常化し、ウイルスが排除されたことが確認された(インターフェロン投与終了後6か月以上陰性化が持続しているものに限る。)」場合又は「ウイルス排除は確認されていないものの、AST、ALTの値が持続的に正常である」場合~~

~~② 「インターフェロン等による治療にもかかわらず治療効果が認められない」場合~~

~~ただし、次に該当する場合には「インターフェロン等による治療にもかかわらず治療効果が認められない」ときであっても、治ゆとすることは適当ではない。~~

~~① 線維化の進行が著しい場合(各種検査結果等から線維化の進行が著しいと推定される場合を含む。)~~

~~② AST、ALTの値が持続的に80IU/Lを超える場合(抗ウイルス剤、免疫調整剤の投与又は強カネオミノファーゲンCの注射等積極的治療を目的とする薬剤の持続的な投与により80IU/L以下を維持している場合を含む。)~~

~~①、②に該当する場合には、慢性肝炎の悪化の進行が著しく、症状が安定しているとは考えられないためである。~~

~~(b) B型慢性肝炎~~

~~B型慢性肝炎については、自然治癒例があること及び難治例があることを踏まえ、「HBc抗原が陰性化するとともに、HBc抗体が陽性化し(セロコンバージョン)、~~

~~1年以上にわたりAST、ALTが正常範囲にある」場合又はC型の難治例と同様に「治療効果が認められない場合」に症状固定したとすべきである。~~

~~以上を踏まえると、慢性肝炎については、次の場合に治ゆとすべきである。~~

~~完治した場合はもちろんのこと、AST、ALTの値が安定しているものの、治療効果が認められず、6ヶ月間持続的にその値が80IU/L以下である場合（抗ウイルス剤、免疫調整剤の投与又は強力ネオミノファーゲンCの注射等積極的治療を目的とする薬剤の持続的な投与により80IU/L以下を維持している場合は除く。）についても治ゆとする。~~

~~ただし、肝生検で線維化の進行が著しいと直接確認される時は当然として、生化学的検査、末梢血球数又は画像所見等の検査結果からみて線維化の進行が著しいと推定される場合についても、治ゆとせず、継続的に療養を認めることが適当である。~~

(ウ) 肝機能障害の治ゆ後の症状等

C型慢性肝炎の場合、ウイルスが排除され、持続陰性化した場合には、病態が進行することはない、肝機能も正常化するのが通常である。ただし、ウイルスが排除・陰性化されても肝組織の線維化が進んでいることはあり、その場合には肝機能の障害が残ることがある。

しかしながら、ウイルスが排除・陰性化され、肝機能検査値が正常化した場合には、線維化も徐々に改善される。

また、ウイルスを陰性化できないものの、持続的にALT、ASTが正常範囲にある場合には、線維化は改善されないものの病態はそれ以上進行せず、特段の症状も生じない。

このような無症候性の状態の場合、従来特段の労働の軽減は必要ないとされてきたが、肝炎の再燃を防止するという観点から、炎症の程度により生活等に制限を課すべきことを日本肝臓学会は「慢性肝炎診療マニュアル」の中で「慢性肝炎患者の生活指導上の注意」としてまとめている。この「慢性肝炎患者の生活指導上の注意」においては、線維化が相当程度進行している慢性肝炎においても、正常範囲を超え100 IU/L未満の場合、「仕事も極端な肉体労働でなければ勤務は行ってよい」としているから、これを参考として障害の程度を評価することが適当である。

~~一方、治療効果がなく治ゆとした場合は、ウイルスに持続的に感染されている状態であるから、徐々に病態は進行するが、慢性ウイルス性肝炎のほとんどの例では、患者の自覚症状はないとされている。また、上記にみたどおり、AST、ALTの値が持続的に80IU/L以下である場合に限って治ゆとするのであるから、倦怠感があるときにおいても、慢性肝炎に由来するも~~

~~のではないのが通常である。~~

~~ただし、自覚症状に乏しいからといって全く制限がないというわけではなく、~~

~~なお、C型慢性肝炎の場合、組織学的所見の進展速度は速くないものの、B型慢性肝炎のように自然に寛解する例はみられないとされており、治療を行わない場合には慢性肝炎から肝硬変を経て肝癌に至るとされている。この点に関し、輸血後C型慢性肝炎の場合では、発症から肝硬変まで約20年、肝細胞癌までは約30年を要するという報告がある。ただし、感染時年齢によって進行速度は異なり、高齢での感染は若年時に感染した場合よりも進行が速いと言われている。~~

~~B型慢性肝炎の場合も同様に慢性活動性肝炎、肝硬変、肝細胞癌へと病態は進行するが、C型慢性肝炎と異なり、急性症状が再燃し、各種の身体所見を呈することがあり、その場合には急激に病態が進行すると言われている。~~

~~また、B型慢性肝炎の場合もほとんどの症例は肝底護薬等の使用により肝機能の障害の程度は一定以下に押さえられているので、急性症状が再燃している場合以外には通常症状が認められないことが多い。~~

~~なお、自覚症状に乏しいからといって全く制限がないというわけではなく、一定の制限を課すべきことはC型慢性肝炎と同様であり、上記の「慢性肝炎患者の生活指導上の注意」は、B型、C型の型の如何を問わず、同様の基準を定めている。~~

(エ) 再発

ウイルスを陰性化できない状態のまま治癒したものについては、急性症状が再燃した場合又は肝硬変へと進展し、肝硬変合併症が出現した場合等症状が増悪した場合に再発として取り扱うことが適当である。

また、AST, ALTの値が持続的に正常値 80IU/Lを超える場合についても加療を要するから、再発として取り扱うことが適当である。

なお、いったん完治（ウイルスが排除され、肝機能が正常化したもの）したものの、肝機能検査の結果が悪化し、異常値を示した場合や肝がんを生じた場合には再発として取り扱うことが適当である。

イ 肝硬変

(ア) 症状

肝硬変初期には腹水、肝性脳症、食道静脈瘤などの生命に関わる重大な合併症はみられず、自覚症状に乏しい(代償期)。肝炎の終息がない場合、これらの重大な合併症が出現(非代償期)し、浮腫、吐血、意識障害などを呈するように

なる。

また、他覚的所見としては次のようなものがある。

- ① 肝脾腫
 - ② 肝性脳症
 - ③ 腹水、胸水、浮腫
 - ④ 食道・胃の静脈瘤
- 皮膚症状等

(イ) 治療・予後

ウイルスが排除されない場合、肝硬変そのものの病態を治ゆさせることは不可能であり、治療は一般状態の改善と合併症の治療に限られるとされている。

一方、食道・胃の静脈瘤破裂による死亡は治療法の進歩に伴い著減しているものの、肝癌合併比率は極めて高く、また、ウイルスなど原因が除かれない限り進行性であることから、原則として肝硬変の状態に至った場合には治ゆとすることは適当ではないと考えられる。

ただし、合併症の症状がでていない代償期の肝硬変の場合にあつては、慢性肝炎と同様の基準により、治ゆとすべきである。

この場合の生活等の制限の程度を考えると、炎症の程度は低いものの、線維化の程度が一定程度に達しており、肝機能の低下は慢性肝炎にとどまっている場合よりも明らかに高く、慢性肝炎であつて、持続的に正常範囲にある~~を超え、80IU/L以下の場合よりも~~高度の制限が必要と考えられる。

(3) 肝損傷の分類と後遺症状

日本外傷学会においては、次のような分類を規定している。

【日本外傷学会 肝損傷分類】

- I型 皮膜下損傷 Subcapsular injury
- a. 皮膜下血腫 Subcapsular hematoma
 - b. 中心性破裂 Central rupture
- II型 表在性損傷 Superficial injury
- III型 深在性損傷 Deep injury
- a. 単純型 Simple type
 - b. 複雑型 Complex type

Appendix : 肝損傷に合併した傍肝血管、肝門部胆管の表現

胆後面下大静脈損傷 (IVC)、肝静脈損傷 (HV)、肝動脈損傷 (HA)、門脈損傷 (P)、胆管損傷 (B)

このうち、I型は、肝皮膜の連続性が保たれているものであり、腹腔内出血を伴わないもの、II型は深さ3cm以内の損傷であり、深部の太い血管、胆管の損傷はなく、死腔を残さず縫合が可能なもの、III型のうち、単純型は組織挫滅が少なく、組織の壊死を伴わないものであるため、後遺症状を検討する必要はあるのは、III型のうち、複雑型ということとなる。

このような重症な肝損傷の場合、出血を止めるとともに、肝部分切除や縫合等の治療が行われるが、肝臓には大きな予備能があるとともに、8割を亡失した場合でも約4か月程度で再生する等再生力があることから、一時的に肝臓の機能が低下したとしても、その後通常機能は正常に復すると考えられる。

(4) 化学物質による肝障害

四塩化炭素等の化学物質により肝障害が生じている場合には、通常化学物質への曝露から離れると、症状は軽快し、肝機能は正常化する。

まれに持続的に四塩化炭素に曝露し、肝硬変となることがあるが、その場合には慢性肝炎に係る肝硬変の項目で記したとおりの症状が生じる。この場合、留意しておく必要があるのは、肝硬変は肝障害因子が持続的に存在しない限り進行しないということであり、この点を踏まえて療養の要否を検討する必要がある。

なお、塩化ビニルにさらされる業務による肝血管肉腫は、業務上の疾病と認められているが、そのような症状が生じた場合には、予後は不良であり、継続的に療養を要するから、治ゆとすることは適当ではない。

(5) 障害等級

ア 慢性肝炎

ウイルスは陰性化されないものの、AST, ALT の値が持続的に正常範囲にある80IU/L以下の場合、線維化は改善されないものの病態はそれ以上進行せず、特段の症状も生じない。~~①重篤な症状が出ることは極めてまれで、自覚症状がないのが通常であること、②症状が出現した場合でもそれは非特異的な症状であり、かつ、他覚的に症状の有無を確認することが困難である。~~

こうした点に着目すると、ウイルスは陰性化されないものの、AST, ALT の値が持続的に正常範囲内にある慢性肝炎は、障害に当たらないとも考えられるが、炎症の増悪を予防するという観点等から、上記のとおり日本肝臓学会は「慢性肝炎診療マニュアル」の中で「慢性肝炎患者の生活指導上の注意」をまとめており、これに着目して障害の程度を定めることが適当である。

そして、この「慢性肝炎患者の生活指導上の注意」においては、線維化が相当程度進行している場合においてさえ、~~正常範囲を超え~~100 IU/L未滿の場合、「仕

事も極端な肉体労働でなければ勤務は行ってよい」としていることからすると、相当程度の職種制限があるとまでも言えないものの、労働に支障をきたさず、「機能の障害の存在が明確であって労働に支障をきたすもの」に当たるので、以下のとおりとすることが適当である。

慢性肝炎（ウイルスの持続感染が認められ、かつ、AST、ALT が持続的に正常範囲にあるものに限る。） 第11級の9

~~この場合、正常範囲とは40IU/L以下とする。~~

なお、急性症状が再燃した場合又はAST、ALTが持続的に正常値80IU/Lを越える高値を示した場合には、治療が必要となることから、その場合には再発として積極的な治療行為を行うべきである。

イ 肝硬変

肝硬変が非代償期にいたった場合には、治療が不可欠であることから、治ゆとし、障害認定することは適当ではない。

ただし、肝硬変が代償期にとどまるものであっては、慢性肝炎と同様の基準により、治ゆとすることが適当である。この場合、通常慢性肝炎と同様に自覚症状は生じないものの、上記のとおり慢性肝炎の場合の正常範囲を超え100IU/L未満の場合の制限よりも高度の制限があることは明らかであることから、以下のとおりとすることが適当である。

肝硬変（ウイルスの持続感染が認められ、かつ、AST、ALT が持続的に正常範囲にあるものに限る。）であって、AST、ALTの値が持続的に正常範囲を超え80IU/L以下のもの 第9級の7の3

~~ことから、労働に支障を及ぼすとは考えられないので、障害には該当しない。~~

なお、腹水、肝性脳症、食道静脈瘤等の合併症を併発している場合には、積極的な治療が必要であるので、治ゆとすることは適当ではなく、いったん治ゆとした場合には、再発として取り扱うことが適当である。

ウ 肝損傷

上記のとおり、肝の部分切除等により一時的に肝臓の機能が低下したとしても、その後機能は正常に復するのが通常と考えられることから、基本的には障害には該当しない。

エ 肝細胞がん

慢性肝炎、肝硬変が長期にわたった場合、肝細胞癌が出現する。基礎病変として多くは肝硬変を伴っており、肝硬変及び肝細胞がんに対する治療が不可欠であることから、治ゆとすることは適当ではない。

オ 化学物質による肝障害

上記のとおり、四塩化炭素等の化学物質による肝障害は曝露から離れると速やかに軽快し、肝機能が正常化するのが通常であるので、基本的には障害には該当しない。

まれに肝硬変が生じることもあるが、その場合には慢性肝炎の取扱いに準じて取り扱うべきであり、同様にまれに肝血管肉腫が生じた場合には、療養を継続すべきである。

参考：日本肝臓学会企画広報委員会：『慢性肝炎診療マニュアル』 医学書院 平成13年

ウイルス肝炎感染対策ガイドライン —医療機関内—

慢性肝炎診療のためのガイドライン

肝炎対策に関する有識者会議報告書

C型肝炎について（一般的なQ & A）

西口修平：インターフェロンによる発癌のケモプリベンション, In 平成16年度日本肝臓学会教育講演テキスト, 肝疾患と生活習慣病, 23~30頁, 2004

Michael W. Fried, et. al: Peginterferon Alfa-2a plus Ribavirin for chronic Hepatitis C virus infection. N. Engl. J. Med., Vol. 347, No13, 975-982

日本外傷学会肝損傷分類委員会：日本外傷学会肝損傷分類. 日外傷会誌 1997; 11: 29.