

免疫機能障害

障害程度等級表

ヒト免疫不全ウイルスによる免疫機能障害	
1級	ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害により日常生活がほとんど不可能なもの
2級	ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害により日常生活が極度に制限されるもの
3級	ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害により日常生活が著しく制限されるもの (社会での日常生活活動が著しく制限されるものを除く。)
4級	ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害により社会での日常生活活動が著しく制限されるもの

[ヒト免疫不全ウイルスによる免疫機能障害認定基準]

(1) 13歳以上の者の場合

ア 等級表 1 級に該当する障害はヒト免疫不全ウイルスに感染していて、次のいずれかに該当するものをいう。

(ア) CD4 陽性 T リンパ球数が $200/\mu\text{l}$ 以下で、次の項目 (a ~ 1) のうち 6 項目以上が認められるもの。

a 白血球数について $3,000/\mu\text{l}$ 未満の状態が 4 週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

b Hb 量について男性 12g/dl 未満、女性 11g/dl 未満の状態が 4 週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

c 血小板数について 10 万 $/\mu\text{l}$ 未満の状態が 4 週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

d ヒト免疫不全ウイルス-RNA 量について $5,000$ コピー $/\text{ml}$ 以上の状態が 4 週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

e 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が月に 7 日以上ある

f 健常時に比し 10% 以上の体重減少がある

g 月に 7 日以上 of 不定の発熱 (38°C 以上) が 2 か月以上続く

h 1 日に 3 回以上の泥状ないし水様下痢が月に 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 口腔内カンジダ症 (頻回に繰り返すもの)、赤痢アメーバ症、带状疱疹、単純ヘルペスウイルス感染症 (頻回に繰り返すもの)、糞線虫症及び伝染性軟属腫等の日和見感染症の既往がある

k 生鮮食料品の摂取禁止等の日常生活活動上の制限が必要である

l 軽作業を越える作業の回避が必要である

(イ) 回復不能なエイズ合併症のため介助なくしては日常生活がほとんど不可能な状態のもの。

イ 等級表 2 級に該当する障害はヒト免疫不全ウイルスに感染していて、次のいずれかに該当するものをいう。

(ア) CD4 陽性 T リンパ球数が $200/\mu\text{l}$ 以下で、アの項目 (a ~ 1) のうち 3 項目以上が認められるもの。

(イ) エイズ発症の既往があり、アの項目 (a ~ 1) のうち 3 項目以上が認められるもの。

(ウ) CD4 陽性 T リンパ球数に関係なく、アの項目 (a ~ 1) のうち a から d までの 1 つを含む 6 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ヒト免疫不全ウイルスに感染していて、次のいずれかに該当するものをいう。

(ア) CD4 陽性 T リンパ球数が $500/\mu\text{l}$ 以下で、アの項目 (a ~ 1) のうち 3 項目以上が認められるもの。

(イ) CD4 陽性 T リンパ球数に関係なく、アの項目 (a ~ 1) のうち a から d までの 1 つを含む 4 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ヒト免疫不全ウイルスに感染していて、次のいずれかに該当するものをいう。

(ア) CD4 陽性 T リンパ球数が $500/\mu\text{l}$ 以下で、アの項目 (a ~ 1) のうち 1 項目以上が認められるもの。

(イ) CD4 陽性 T リンパ球数に関係なく、アの項目 (a ~ 1) のうち a から d までの 1 つを含む 2 項目以上が認められるもの。

(2) 13 歳未満の者の場合

ア 等級表 1 級に該当する障害はヒト免疫不全ウイルスに感染していて、「サーベイランスのための HIV 感染症/AIDS 診断基準」(厚生省エイズ動向委員会、1999) が採択した指標疾患のうち 1 項目以上が認められるもの。

イ 等級表 2 級に該当する障害はヒト免疫不全ウイルスに感染していて、次のいずれかに該当するものをいう。

(ア) 次の項目 (a ~ r) のうち 1 項目以上が認められるもの。

a 30 日以上続く好中球減少症 ($<1,000/\mu\text{l}$)

b 30 日以上続く貧血 ($<\text{Hb } 8\text{g/dl}$)

c 30 日以上続く血小板減少症 ($<100,000/\mu\text{l}$)

d 1 か月以上続く発熱

e 反復性又は慢性の下痢

f 生後 1 か月以前に発症したサイトメガロウイルス感染

g 生後 1 か月以前に発症した単純ヘルペスウイルス気管支炎、肺炎又は食道炎

h 生後 1 か月以前に発症したトキソプラズマ症

i 6 か月以上の小児に 2 か月以上続く口腔咽頭カンジダ症

j 反復性単純ヘルペスウイルス口内炎 (1 年以内に 2 回以上)

k 2 回以上又は 2 つの皮膚節以上の帯状疱疹

l 細菌性の髄膜炎、肺炎又は敗血症 (1 回)

m ノカルジア症

n 播種性水痘

o 肝炎

p 心筋症

q 平滑筋肉腫

r HIV 腎症

(イ) 次の年齢区分ごとの CD4 陽性 T リンパ球数及び全リンパ球に対する割合に基づく免疫学的分類において「重度低下」に該当するもの。

免疫学的分類	児 の 年 齢		
	1 歳未満	1～6 歳未満	6～13 歳未満
正 常	$\geq 1,500/\mu\text{l}$ $\geq 25\%$	$\geq 1,000/\mu\text{l}$ $\geq 25\%$	$\geq 500/\mu\text{l}$ $\geq 25\%$
中 等 度 低 下	750～1,499/ μl 15～24%	500～999/ μl 15～24%	200～499/ μl 15～24%
重 度 低 下	< 750/ μl < 15%	< 500/ μl < 15%	< 200/ μl < 15%

ウ 等級表 3 級に該当する障害はヒト免疫不全ウイルスに感染していて、次のいずれかに該当するものをいう。

(ア) 次の項目 (a～h) のうち 2 項目以上が認められるもの。

- a リンパ節腫脹 (2 か所以上で 0.5 cm 以上。対称性は 1 か所とみなす)
- b 肝腫大
- c 脾腫大
- d 皮膚炎
- e 耳下腺炎
- f 反復性又は持続性の上気道感染
- g 反復性又は持続性の副鼻腔炎
- h 反復性又は持続性の中耳炎

(イ) この年齢区分ごとの CD4 陽性 T リンパ球数及び全リンパ球に対する割合に基づく免疫学的分類において「中等度低下」に該当するもの。

エ 等級表 4 級に該当する障害はヒト免疫不全ウイルスに感染していて、ウの項目 (a～h) のうち 1 項目以上が認められるもの。

[ヒト免疫不全ウイルスによる免疫機能障害認定要領]

1 診断書の作成について

身体障害者診断書においては、HIV 感染により永続的に免疫の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。診断書は障害認定の正確を期するため、「13 歳以上用」と「13 歳未満用」とに区分して作成する。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

「免疫機能障害」と記載する。

イ 「原因となった疾病・外傷名」について

原因疾患名は「HIV 感染」と書く。

障害発生年月日は、ヒト免疫不全ウイルスへの感染が確認された日時を原則とする。不詳の場合は、「参考となる経過・現症」欄にその理由を記載する。

ウ 「参考となる経過・現症」について

障害認定の上で参考となる事項があれば摘記する。個人の秘密に関わる事項を記載する場合には、障害認定に不可欠な内容に限定すること。

障害固定又は障害確定（推定）年月日は、HIV 感染が確認され、検査結果や所見等が身体障害認定基準を満たすに至った日とする。この場合、「身体障害認定基準を満たした日」とは、検査結果が判明した日ではなく、検査実施の日と考えてよい。

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を摘記する。治療の経過により障害程度に変化の予測される場合は、将来再認定の時期等を記載する。

(2) 「ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能障害の状態及び所見」について

HIV 感染の確認方法は、認定対象者が 13 歳以上と 13 歳未満で異なるため、診断書は「13 歳以上用」と「13 歳未満用」とに区分して作成する。

ア 13 歳以上の場合

(ア) ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染の確認方法

「サーベイランスのための HIV 感染症/AIDS 診断基準」（厚生省エイズ動向委員会、1999）を準用する。具体的には、HIV の抗体スクリーニング検査法（酵素抗体法（ELISA）、粒子凝集法（PA）、免疫クロマトグラフィー法（IC）等）の結果が陽性であって、以下のいずれかが陽性の場合に HIV 感染症と診断する。

- 抗体確認検査（Western Blot 法、蛍光抗体法（IFA）等）
- HIV 抗原検査、ウイルス分離及び核酸診断法（PCR 等）等の病原体に関する検査

- (イ) CD4 陽性 T リンパ球数の測定
4週以上の間隔をおいた連続する2回の検査値の平均値のこれまでの最低値とする。
- (ウ) 白血球数、Hb 量、血小板数、ヒト免疫不全ウイルス-RNA 量の測定
における、4週以上の間隔をおいた連続する2回の検査の時期は、互いに一致している必要はなく、これまでの最低値とする。
- (エ) エイズ発症の診断基準
エイズ発症の診断は、「サーベイランスのための HIV 感染症/AIDS 診断基準」(厚生省エイズ動向委員会、1999)による。
- (オ) エイズ合併症
「サーベイランスのための HIV 感染症/AIDS 診断基準」(厚生省エイズ動向委員会、1999)が採択した指標疾患としてあげられている合併症を意味する。
- (カ) 期間・回数・症状等の確認
7日等の期間、1日3回等の回数、10%等の数値、下痢・嘔気・嘔吐・発熱の症状の確認は、カルテにもとづく医師の判断によるものとする。
- (キ) 日・週・月の取扱い
特別の断りがない限り以下によるものとする。
 - 1日：0時から翌日の0時前まで(以下同じ)を意味する。
 - 1週：連続する7日を意味する。
 - 1月：連続する30日を意味する。暦月ではない。
- (ク) 回復不能なエイズ合併症
エイズ合併症が回復不能に陥った場合をいい、回復不能の判定は医師の判断による。
- (ケ) 日中
就寝時以外を意味する。
- (コ) 月に7日以上
連続する30日の間に7日以上(連続していなくてもかまわない)を意味する。
- (サ) 日常生活上の制限
生鮮食料品の摂取制限以外に、生水の摂取禁止、脂質の摂取制限、長期にわたる密な治療、厳密な服薬管理、人混みの回避が含まれる。
- (シ) 軽作業
デスクワーク程度の作業を意味する。

イ 13歳未満の場合

(ア) 小児のヒト免疫不全ウイルス感染の確認方法

13歳未満の小児のHIV感染の証明は、原則として13歳以上の場合に準じる。ただし、周産期に母親がHIVに感染していたと考えられる生後18か月未満の小児については、HIVの抗体スクリーニング検査が陽性であり、さらに次のいずれかに該当する場合においてヒト免疫不全ウイルス感染とする。

- 抗原検査、ウイルス分離、PCR法等の病原検査法のいずれかにおいて、ウイルスまたは抗原が証明される場合
- 血清免疫グロブリン値、全リンパ球数、CD4陽性Tリンパ球数、CD4陽性Tリンパ球の全リンパ球に対する割合、CD8陽性Tリンパ球数、CD4/CD8比等の免疫学的検査所見を総合的に判断し免疫機能が著しく低下しており、かつHIV感染以外にその原因が認められない場合

(イ) 年齢区分毎の免疫学的分類

当該小児の免疫機能を評価するには、CD4陽性Tリンパ球数又はCD4陽性Tリンパ球の全リンパ球に対する割合を用いるものとし、双方の評価が分類を異にする場合には重篤な分類により評価すること。

(ウ) 小児のHIV感染の臨床症状

身体障害認定基準(2)のイの(ア)の臨床症状については、その所見や疾患の有無、反復性について判定すること。

2 障害程度の認定について

- (1) 免疫の機能の障害の認定は、ヒト免疫不全ウイルス感染に由来するものであり、認定の考え方に関して他の内部障害と異なる場合があるので留意すること。
- (2) 急性期の症状で障害の程度を評価するのではなく、急性期を脱し、症状が落ちついた時点での免疫機能を評価することが、より正確に免疫の機能の障害を評価できるものと考えられる。
- (3) 患者の訴えが重視される所見項目があるので、診察に際しては、感染者の主訴や症候等の診療録への記載に努めること。
- (4) ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害においては、認定に際し、感染の事由により、認定の対象から除外されることはないので、認定に際し了知すること。
- (5) 身体障害認定基準を満たす検査結果を得るため、必要な治療の時期を遅らせる等のことは、本認定制度の趣旨に合致しないことであり、厳に慎まれない。

質 疑	回 答
<p>[ヒト免疫不全ウイルスによる免疫機能障害]</p> <p>1. 認定基準において、各等級を規定している各種の検査数値は、治療前の数値を用いるのか、あるいは治療開始後の数値を用いるのか。仮に、検査数値が認定基準に合致していたものが、治療が奏功して基準を満たさなくなった場合は、治療をしていなければ明らかに認定されていたとの判断により、認定してかまわないか。</p> <p>2. 認定基準の「13 歳以上の場合」の1級の規定文中、</p> <p>ア. 「4 週間以上の間隔をおいた検査において 2 回以上続く」とは、どのように解するのか。特に、一般的に毎月同じ曜日の外来日を指定されて受診している場合は、日数的な間隔は常に 27 日間しか空かないこととなるが、これを 4 週間と解して取り扱ってかまわないか。</p> <p>イ. 同様に「月に 7 日以上・・・」とはどのように解するのか。</p> <p>ウ. 強い倦怠感、易疲労、嘔吐、下痢などの項目は、どのように確認するのか。</p> <p>3. 認定基準における年齢区分の使い分けについて、</p> <p>ア. 診断書の「13 歳以上用」と「13 歳未満用」を使い分ける年齢は、診断書の作成時点での満年齢と考えてよいか。</p> <p>イ. 認定基準の「13 歳未満の者の場合」の免疫学的分類においても、診断書の作</p>	<p>一般的に、身体障害認定基準においては、治療の有無にかかわらず、申請のあった時点での直近の所見や検査数値を用いることを想定している。</p> <p>ただし、すでに抗 HIV 治療が開始されている者については、治療開始前の検査数値をもって認定して差し支えないが、治療をしなかった場合を想定して認定することは適当ではない。</p> <p>ア. 検査値が、当該基準値を下回る（又は上回る）状態が持続することを確認するための規定であり、これによって免疫機能の障害を評価することを想定している。</p> <p>また、毎月 1 回、曜日を決めて受診しているような場合は、27 日間であっても 4 週間と見なすことは可能である。</p> <p>イ. 外来診察時又は入院回診時、自宅での療養時等において、38 度以上の発熱があったことが診療記録等に正確に記載されており、このような状態が連続する 30 日の間に 7 日以上（連続している必要はない）確認できるということを想定している。</p> <p>ウ. イと同様に、診療記録の記載から確認されたい。そのためにも、平素からこれらの症状について、断続的に記録を取っておくことが必要である。</p> <p>ア、イともに、年齢区分の使い分けは、診断書の作成時の満年齢ではなく、臨床症状や検査数値が認定基準に合致した日の満年齢をもって取り扱うことが適当である。</p> <p>また、免疫学的区分については、成長の過</p>

質 疑	回 答
<p>成時点の満年齢と考えてよいか。また、この免疫学的区分は年齢によって 3 区分に分けられているが、対象者の成長に伴って、年齢区分を超えるたびに診断書を作成し、再認定をすることになるのか。</p> <p>4. 認定基準の「13 歳未満の者の場合」の免疫学的分類において、年齢によって 3 つに区分されているが、この区分はどのような考え方によるものか。また、「CD4 陽性 T リンパ球数」による分類と、「全リンパ球に対する割合」による分類とで区分が異なった場合は、どちらの数値で認定するのか。</p> <p>5. 認定要領の 1 の(2)の「ア 13 歳以上の場合」の(ウ)の規程文中、白血球数、Hb 量、血小板数、ヒト免疫不全ウイルス-RNA 量の測定値に関して、「検査の時期は、互いに一致している必要はなく、これまでの最低値とする。」とは、どのような意味であるか。</p> <p>6. 認定基準の「13 歳以上の場合」の 2 級の規程文中の(ウ)、「アの項目 (a～1)のうち a から d までの 1 つを含む 6 項目以上」というように、a から d までの項目が重要視されているのはなぜか。</p> <p>また、項目 f の「健常時に比し 10%以上の体重減少」との規定においては、成長期の体重増加に対する配慮はないのか。</p>	<p>程で障害程度の変化がある場合は、その時点での区分で再認定することとなるが、変化がない場合は、年齢区分を超えるたびに新たに診断書の作成を要することを想定したものではない。</p> <p>認定基準における免疫学的分類は、アメリカの CDC (防疫センター) の分類を採用したものである。また、「CD4 陽性 T リンパ球数」による分類と、「全リンパ球に対する割合」による分類とで区分が異なる場合は、検査数値の信憑性を確認した上で、より重度の区分に該当する方の数値をもって等級判定することが適当である。</p> <p>各検査における数値が、それぞれ異なる検査日における数値であって、かつ、同一検査において複数の検査数値が得られている場合には、最も状態の悪い時点での検査数値(最低値)をもって判定することを想定している。</p> <p>ただし、各検査の実施日がどの程度空いても有効であるかは、日常生活活動の制限の状況を判断している時期などを参考に、診断書作成医の常識的な判断に委ねられるものである。</p> <p>a から d までの項目は、医療機器による測定数値として、高い客観性をもっていることによる。このため、該当項目数が同じであっても、a から d に該当する項目が含まれていない場合には、下位の等級に認定される場合が考えられる。</p> <p>また、「10%以上の減少」の計算にあたっては、成長期における観察期間において、成長の影響が明らかに大きいと判断される場合は、同世代の健常者の身長、体重の増加率</p>

質 疑	回 答
<p>7. 認定基準の「13 歳未満の場合」のウの(ア)の a～h の判定は、診断書作成医の判断で記載してかまわないのか。</p> <p>8. 身体障害者手帳の交付を受けた者が、その後、更生医療等の適用により、障害の程度が変化することが予想される場合については、他の障害と同様に再認定を付記し、等級変更等を実施することとして取り扱ってよいか。</p>	<p>を参考に、「体重の減少率」の判断に反映することは適当と言える。</p> <p>肝腫大、脾腫大、皮膚炎、上気道感染等の所見の基準はあえて示していない。</p> <p>これは、診断書作成医が、これらの所見に対する一般的な診断基準によって、それぞれの所見に基づく障害程度の判定をすることを想定している。</p> <p>抗 HIV 療法を継続実施している間については、この障害の特性を踏まえ、原則として再認定は要しないものとする。</p>