

4. 疑義解釈

質 疑	回 答
(1) 障害となった原因を問わず、認定基準に該当する場合は認定してよいか。 (2) すでに肝臓移植を受け、現在抗免疫療法を継続している者が、更生医療の適用の目的から新規に肝臓機能障害として手帳の申請をした場合、申請時点での抗免疫療法の実施状況をもって認定してよいか。 (3) 肝臓機能障害で認定を受けていたものが、肝臓移植によって認定している等級の基準に該当しなくなった場合、手帳の返還あるいは再認定等が必要となるのか。 (4) Child-Pugh 分類による合計点数と肝性脳症又は腹水の項目を含む 3 項目以上が 2 点以上の有無は、第 1 回と第 2 回の両方の診断・検査結果が認定基準に該当している必要があるのか。 (5) 肝性脳症や腹水は、どの時点の状態によって診断するのか。	(1) 肝炎ウイルスに起因するもの以外であっても、肝臓機能障害として認定する。ただし、アルコールを継続的に摂取することにより障害が生じている場合や悪化している場合は、その摂取を止めれば改善が見込まれることもあるため、一定期間（180 日以上）断酒し、その影響を排除した状況における診断・検査結果に基づき認定することを条件とする。 (2) 肝臓移植を行ったものは、抗免疫療法の継続を要する期間は、これを実施しないと再び肝臓機能の廃絶の危険性があるため、抗免疫療法を実施しないと仮定した状態を想定し、1 級として認定することが適当である。 (3) 移植後の抗免疫療法を継続実施している間は 1 級として認定することが規定されており、手帳の返還や等級を下げるための再認定は要しないものと考えられる。 ただし、抗免疫療法を要しなくなった後、改めて認定基準に該当する等級で再認定することは考えられる。 (4) 第 1 回と第 2 回の両方の診断・検査において認定基準に該当していることが必要である。ただし再認定については疑義解釈（13）を参考にされたい。 (5) 肝性脳症や腹水は、治療による改善が一時的に見られることがあるが、再燃することもあるため、診断時において慢性化してみられる症状を評価する。 なお、関連して、血清アルブミン値については、アルブミン製剤の投与によって、値が変動することがあるため、アルブミン製剤を投与する前の検査値で評価する。

質 疑	回 答
(6) 腹水の評価において、体重が概ね 40kg 以下の者の基準を別途定めている趣旨は何か。また、薬剤によるコントロール可能なものとはどういう状態を意味するのか。	(6) 超音波検査等の検査技術の確立を踏まえ、腹水量の評価は、その容量を原則的な基準として定めているが、小児等の体格が小さい者については、一定の容量によって重症度を評価することが困難であることに配慮したものである。 また、薬剤によるコントロールが可能なものとは、利尿剤等の薬剤により、腹水による腹部膨満や呼吸困難等の症状が持続的に軽減可能な状態を意味する。
(7) アルコールを 180 日以上摂取していないことの確認は、アルコール性肝障害以外についても行うのか。	(7) アルコールは、アルコール性肝障害以外であっても悪化要因となることから、180 日以上摂取していないことの確認はアルコール性肝障害に限定しない。
(8) 180 日以上アルコールを摂取していないことについて、どのように判断するのか。	(8) 病状の推移及び患者の申告から医師が判断する。例として、アルコール摂取に関連する検査数値（γ-GTP 値等）や症状の変化、診察時の所見（顔面紅潮、アルコール臭等）等を勘案する。入院等医学的管理下において断酒することにより症状が改善する場合等は、断酒があったものと判断する。
(9) 積極的治療を実施とは、どのようなことから判断するのか。	(9) 医師の指示に基づき、受診や服薬、生活上の管理を適切に行っているかどうかで判断する。
(10) 現在の B 型肝炎又は C 型肝炎ウイルスの持続的感染の確認については、180 日以上の間隔をおいた検査を 2 回実施しなければならないのか。	(10) 現在の症状が肝炎ウイルスに起因すると診断されている場合は、すでにウイルスの持続的な感染が確認されているため、直近の 1 回の検査によって確認されれば現在の持続的感染と判断してよい。
(11) 現在の B 型肝炎又は C 型肝炎ウイルスの持続的感染の確認とあるが、他の型のウイルスの感染は対象とはしないのか。	(11) 現在確認されている肝炎ウイルスのうち、A 型肝炎及び E 型肝炎は症状が慢性化することは基本的になく、また D 型肝炎ウイルスについては B 型肝炎ウイルスの感染下においてのみ感染するため、B 型肝炎と C 型肝炎のみを対象としている。今後新たな肝炎ウイルスが確認された場合は、その都度検討する。

質 疑	回 答
(12) 強い倦怠感、易疲労感、嘔吐、嘔気、有痛性筋けいれんあるいは「1 日 1 時間以上」「月 7 日以上」等は、どのように解するのか。 (13) 初めて肝臓機能障害の認定を行う者の再認定の必要性に関して、 ア. Child-Pugh 分類による合計点数が例えば第 1 回 9 点、第 2 回 10 点の場合は、再認定を付して認定しなければならないのか。 イ. Child-Pugh 分類による合計点数が 7 点から 9 点の状態であり、再認定の際にも同じく 7 点から 9 点の状態であった場合、再度、再認定の実施を付しての認定をしなければならないのか。	(12) 外来診察時又は入院回診時、自宅での療養時等において、そのような症状があったことが診療記録等に正確に記載されており、これにより当該項目について確認できるということを想定している。 そのためにも、平素からこれらの症状について、継続的に記録を取っておくことが必要である。 (13) ア. 再認定の必要性については、第 2 回目の検査時点の結果をもって判断されたい。 イ. 再認定の際にも 7 点から 9 点の状態であった場合は、一律に再認定が必要とするのではなく、指定医と相談のうえ個別に障害の状態を確認し再認定の必要性を判断されたい。