

5 免疫機能障害等級表と診断のポイント

【2 ヒト免疫不全ウイルスによる免疫機能障害等級表と診断のポイント】

障害程度等級表

級別	ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害
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

一 障害程度等級表解説

1 13歳以上の者の場合

(1) 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/ μ 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/ μ 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/ μ 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/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 一日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日以上不定の発熱(38℃以上)が2か月以上続く。

h 一日に3回以上の泥状ないし水様下痢が月に7日以上ある。

i 一日に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。

→HIV感染が前提条件となる

①HIV抗体スクリーニング検査法の結果

②抗体確認検査又は、HIV病原検査の結果

①、②とも陽性であること

a~dに関して
①検査間隔などを十分留意すること

②「4週間以上」とは、4週間後の同じ曜

- 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、帯状疱疹、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
- 日であれば可
e～k に関し
て、診断記録等
から確認でき
るものは「有」
に○印する

(2) 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。 →HIV 感染が前提条件となる

- ア CD4 陽性Tリンパ球数が 200/ μ l 以下で、(1) のアの項目 (a～l) 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、(1) のアの項目 (a～l) 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、(1) のアの項目 (a～l) 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

(3) 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。 →HIV 感染が前提条件となる

- ア CD4 陽性Tリンパ球数が 500/ μ l 以下で、(1) のアの項目 (a～l) 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、(1) のアの項目 (a～l) 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

(4) 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。 →HIV 感染が前提条件となる

- ア CD4 陽性Tリンパ球数が 500/ μ l 以下で、(1) のアの項目 (a～l) 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、(1) のアの項目 (a～l) 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

留意事項

1 3 歳以上の場合

(1) ヒト免疫不全ウイルス (H I V) 感染の確認方法

「サーベイランスのためのH I V感染症/A I D S 診断基準」(厚生省エイズ動向委員会、2007) を準用する(資料参照)。具体的には、H I V の抗体スクリーニング検査法(酵素抗体法(E L I S A)、粒子凝集法(P A)、免疫クロマトグラフィー法(I C)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H I V感染症と診断する。

- a 抗体確認検査(Western blot 法、蛍光抗体法(I F A)等)
- b H I V 病原検査(H I V 抗原検査、ウイルス分離、核酸診断法(P

- CR等)の病原体に関する検査
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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、2007)による。
- (5) 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、2007)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。
- (6) 期間・回数・症状等の確認
 7日等の期間、一日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。
- (7) 日・週・月の取り扱い
 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。
- (8) 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。
- (9) 日中
 就寝時以外を意味する。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 軽作業
 デスクワーク程度の作業を意味する。

→検査間隔などを十分に留意すること。平均値は小数点第1位までとする(切捨)

2 13歳未満の者の場合

(1) 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、2007)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

→HIV 感染が前提条件となる

(2) 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。

→HIV 感染が前提条件となる

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/ μ l)
- b 30日以上続く貧血 (<Hb 8g/dl)
- c 30日以上続く血小板減少症 (<100,000/ μ 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	$\geq 1,500 / \mu l$ $\geq 25\%$	$\geq 1,000 / \mu l$ $\geq 25\%$	$\geq 500 / \mu l$ $\geq 25\%$
中等度低下	750～1,499/ μ l 15～24%	500～999/ μ l 15～24%	200～499/ μ l 15～24%
重 度 低 下	<750 / μ l <15%	<500 / μ l <15%	<200 / μ l <15%

(3) 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 カ所以上で 0.5 cm 以上。対称性は 1 カ所とみなす)
- 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 (2) のイの年齢区分ごとの CD 4 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

(4) 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、(3) のアの項目 (a～h) のうち 1 項目以上が認められるもの

→ HIV 感染が前提条件となる

→ HIV 感染が前提条件となる

留意事項

1 3 歳未満の場合

(1) 小児のヒト免疫不全ウイルス感染の確認方法

1 3 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 か月未満の小児の場合は少なくとも HIV の抗体スクリーニング法による検査が陽性であり、以下のいずれかを満たす場合に HIV 感染症と診断する。

- a HIV 病原検査が陽性
- b 血清免疫グロブリンの高値に加え、リンパ球数の減少、CD 4 陽性 T リンパ球数の減少、CD 4 陽性 T リンパ球数 / CD 8 陽性 T リンパ球数比の減少という免疫学的検査所見のいずれかを有する

(2) 年齢区分ごとの免疫学的分類

当該小児の免疫機能を評価するには、CD 4 陽性 T リンパ球数又は CD 4 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

(3) 小児の HIV 感染の臨床症状

等級表解説 2 の (2) 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

3 その他の留意事項

- (1) 免疫の機能の障害は、治療の有無に関わらず、等級表解説に規定する基準を満たす場合にのみ認定されるものである。
- (2) 障害認定にあたっては、診断日において当該年齢区分の基準を満たすことが要件である。
- (3) 等級表解説中の「4週以上の間隔をおいた検査」でいう4週以上とは、仮に10月1日(月)に外来で検査し、その4週後10月29日(月)に外来で検査したときのように、厳密には27日の間隔しかあいていない場合であっても、4週以上を満たすこととする。 → 「4週間間隔」についての特例
- (4) 「月に7日以上発熱」とは、外来診察時、入院の回診時、自宅での療養時等に38度以上の発熱があることが診療録等に正確に記載されており、連続する30日の間に7日以上そのような発熱のあることが確認できれば、その7日については連続する必要はない。 → 診療録等に記載有り
- (5) 口腔内カンジタ症等に関する項目での「頻回に繰り返す」については、健康人ではまれにしか発症しない日和見感染症が、当該患者において一定の期間継続し、消失しては再発するような経過を繰り返し示すならば、「頻回に繰り返す」と判断できることとする。なお、患者のこのような経過について、診療録に正確に記載されていることが不可欠である。 → 診療録等に記載有り
- (6) 「健常時に比し10%以上の体重減少がある。」は、13歳以上で成長期ゆえの体重増加が考えられる場合には、体重増加の割合で判断することとする。
- (7) 13歳未満のHIV感染の確認にあたっては、血清免疫グロブリン値全リンパ球数等の免疫学的検査所見を、指定医師が総合的に判断し、免疫機能が著しく低下していると認めることでよい。

「再認定」対象とする際の疾患・症例一覧（免疫）

疾患、症例	留意事項
免疫機能障害	治療により一時的に障害程度が軽減化することもあるが、一般的には少しずつ症状が進行して障害程度も重度化する事例が多いので、原則として本基準での再認定対象者とはしない。