

研究ノート

抗 HIV 療法の開始・継続と身体障害者認定について

川村 依世, 大塚 晃子, 岡本 学

国立病院機構大阪医療センター医療福祉相談室

目的: 本調査の目的は治療ガイドラインが推奨する早期抗 HIV 療法開始時に、身体障害者の認定基準に満たないために抗 HIV 療法開始を見合わせた患者を把握することである。

方法: 2018 年 1～12 月の間に大阪医療センターにおいて HIV 感染症と診断された新規患者 165 人を対象に診療録よりデータを収集した。

結果: 対象患者 165 人中初診において抗 HIV 薬未導入患者が 110 人で、この 110 人のうち、抗 HIV 療法開始に至った患者は 98 人で、至っていない患者が 12 人であり、うち 3 人が認定基準を満たさず治療開始を見合わせていた。一方導入済の患者 47 人のうち、海外からの転医患者 7 人のうち、データがなく、当院受診後の 2 回の採血を経て身障認定に至った患者が 1 人いた。

考察: 来院時未導入患者の 2.7% が身体障害者認定基準を満たさず抗 HIV 療法開始を見合わせている現状を見逃すことはできない。今後は複数機関で調査を行うことで広く実態を把握したい。

キーワード: 身体障害者手帳

日本エイズ学会誌 25: 28-32, 2023

1. 問題の背景・目的

抗 HIV 治療ガイドライン (2018: 15 頁-2. 本ガイドラインが提唱する治療開始時期基準)¹⁾ では「CD4 数に関わらずすべての HIV 感染者に治療開始を推奨する」とある (表 1)。しかし、実際の治療開始に際しては、本人の希望はもちろん、医療費助成制度の利用についても念頭に置きつつ決定していく必要がある。これは抗 HIV 薬が高額かつ継続治療であり、健康保険のみで治療した場合の経済的負担が大きいためである。医療費助成制度は疾患や健康保険によって多岐にわたるが、抗 HIV 療法に対しては自立支援医療制度を利用することとなる。自立支援医療は身体障害者手帳を所持する者が、その障害を軽くするための治療について医療費が助成される制度であり、利用するにあたっては、身体障害者手帳 (免疫機能障害) の取得が前提となる。そのため特別な理由がないかぎり、身体障害者手帳の申請が可能となる 2 回目の採血日以降で抗 HIV 療法が開始されることとなる。

上記のように早期治療の必要性は医学的データにより推奨されているにもかかわらず、制度が定める条件のために結果的にその治療へのアクセスが阻害されているのは、患者の権利である適切な医療を受ける権利に反すると考える。また身体障害者認定基準²⁾ については 1998 年以降更新がなく、改定を重ねてきて現在に至っている治療ガイドラインに追い付いていないとし、厚生労働省へヒト免疫不

全ウイルスによる免疫機能障害の認定基準に関する要望書³⁾ が HIV 陽性者支援を行っている 2 つの特定非営利活動団体から提出されているが、厚生労働省等による検討や実態調査はなされていない。そこで身体障害者認定基準に満たない、つまり自立支援医療という医療費助成制度が利用できないために抗 HIV 療法の開始、継続を見合わせる必要のある患者がどの程度いるかを明らかにすべく、大阪医療センター感染症内科における 1 年間の新規患者を対象に初診から 2 回目の採血後、早期に抗 HIV 療法を開始できなかった患者、およびすでに抗 HIV 療法を導入していたにもかかわらず、いったん中止せざるを得ないといった治療継続ができなかった患者を抽出し、診療録より抗 HIV 療法の開始、継続ができなかった理由について調査したのでここに報告する。

2. 方法

1. 調査対象者

2018 年 1～12 月の間に、大阪医療センター感染症内科において HIV 感染症と診断された新規患者 165 人を対象とした。

2. 調査方法および内容

上記新規患者 165 人のカルテより基本情報と下記の項目について情報を収集し分析した。

- ① 初診時における抗 HIV 療法の導入の有無
- ② 採血データ: 1 回目の CD4 値およびウイルス量, 2 回目の CD4 値およびウイルス量
- ③ 障害認定日と当院での初回抗 HIV 薬投与日
- ④ 障害者手帳の有無と等級, および自立支援医療, 重

著者連絡先: 川村依世 (〒540-0006 大阪市中央区法円坂 2-1-14 大阪医療センター医療福祉相談室)

2021 年 11 月 16 日受付; 2022 年 7 月 28 日受理

表 1 抗 HIV 薬治療の開始時期の目安

CD4 数にかかわらず、すべての HIV 感染者に治療開始を推奨する (AI)

注 1: 抗 HIV 療法は健康保険の適応のみでは自己負担は高額であり、医療費助成制度 (身体障害者手帳) を利用する機会が多い。主治医は医療費助成制度 (身体障害者手帳) の適応を念頭に置き、必要であれば治療開始前にソーシャルワーカー等に相談するなど、十分な準備を行うことが求められる。

注 2: エイズ指標疾患が重篤な場合は、その治療を優先する場合がある。

注 3: 免疫再構築症候群が危惧される場合は、エイズ指標疾患の治療を優先させる。

抗 HIV 治療ガイドライン (2018 年 3 月) より

国籍	人
日本	143
アメリカ	4
インドネシア	1
カザフスタン	1
韓国	2
台湾	1
タイ	1
中国	4
フィリピン	5
ベトナム	1
ミャンマー	1
難民	1

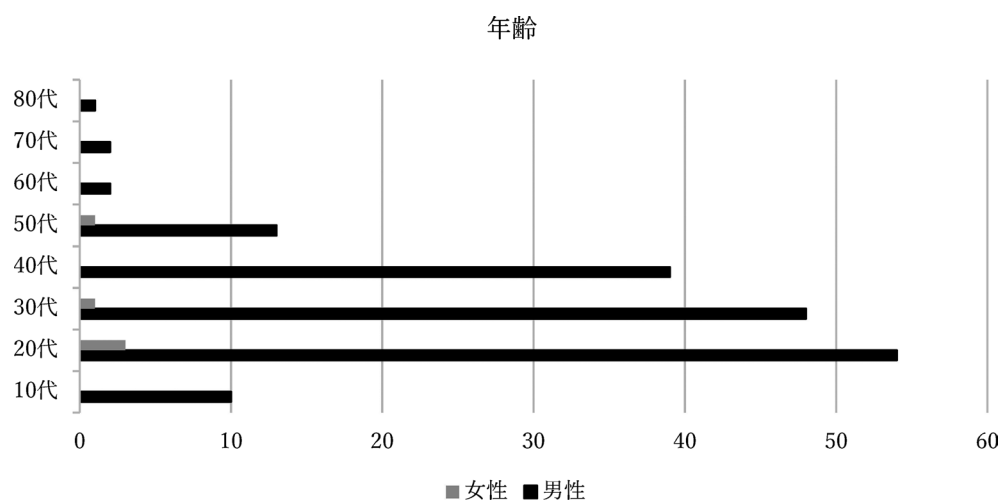


図 1 国籍, 性別・年齢

度障害者医療, その他医療費助成制度利用の有無

- ⑤ 治療を要す HBV や妊娠の有無
- ⑥ 当院への受診契機
- ⑦ 調査時点において抗 HIV 療法を開始していない患者 (以降抗 HIV 療法未導入患者と略記) については抗 HIV 療法を開始してない理由

抗 HIV 療法未導入患者について、2 回目の採血日と障害認定日、初回抗 HIV 薬投与日に大きなズレが生じている場合は、制度利用前に治療を早める必要があった、もしくは 2 回目の採血を終えたが抗 HIV 療法の開始ができない等の理由について確認をした。また、抗 HIV 療法導入済み患者において、引き続き治療継続ができていのかどうかを確認した。

3. 倫理的配慮

本調査は、大阪医療センターの臨床研究取扱規程に従い、臨床研究推進室受託研究審査委員会の承認を得て実施された。

3. 結 果

1. 基本属性

国籍については日本国籍 143 人 (86%) 外国籍 22 人 (14%) であった。性別については男性 160 人 (97%), 女性 5 人 (3%) であり、年齢は男性で 20 代, 30 代が多い傾向であった (図 1)。

2. 初診時の抗 HIV 療法導入状況

全対象患者 165 人の初診時の抗 HIV 療法導入状況は、初めて HIV 陽性がわかり当院を受診した抗 HIV 療法未導入患者 (以後来院時未導入患者と略記する) が 110 人 (67%), 当院での治療継続を目的に他院から転医した抗 HIV 療法導入済患者 (以後来院時導入済患者と略記する) が 47 人 (28%), セカンドオピニオンや処方希望といった一度だけの受診者が 8 人 (5%) であった。

3. 抗 HIV 療法の開始と身体障害者認定

来院時未導入患者 110 人 (なお、この 110 人の中には抗 HIV 療法を急がなければならないとされる B 型肝炎患者や妊婦はいなかったことを確認した) について、抗 HIV

療法開始のタイミングと身体障害者手帳の取得について確認したところ、早期（3回目の採血後までを早期と判断した）に抗 HIV 療法を開始した患者が 98 人、抗 HIV 療法開始に至っていない患者が 12 人であった。抗 HIV 療法を開始した 98 人のうち 26 人が AIDS 発症患者であり、身体障害者認定日を待たずに抗 HIV 療法を開始している患者がそのうち 21 人であった。AIDS 発症のため抗 HIV 療法の開始を急いだ 21 人を除く 77 人中、76 人は 2 回目採血後に、1 人は 3 回目の採血後に身体障害者認定基準を満たすことを確認してから抗 HIV 療法の開始となっていた。身体障害者手帳を取得し、治療開始した 98 人の等級内訳を図 2 に示す。

また、抗 HIV 療法の開始に至らなかった 12 人については、本人の希望にて抗 HIV 療法開始を延期した患者が 2 人、本人より抗 HIV 療法開始の希望があったが、障害者認定基準を満たさないため経過観察となった患者が 3 人、ウイルス量が低値であり主治医の判断により経過観察とされた患者が 1 人、CD4 値が高値であり主治医の判断で経過観察とされた患者が 1 人、受診中断患者が 1 人、抗 HIV 療法導入前に転医した患者が 3 人、死亡患者が 1 人であった。

4. 抗 HIV 療法の継続と身体障害者認定

来院時導入済患者 47 人の治療継続について、国内の転医患者 40 人と海外からの入国・帰国による転医患者 7 人に分けて分析した。

それぞれの身体障害者手帳の取得状況、制度利用状況、抗 HIV 療法の継続について確認したところ、国内の転医患者のうち身体障害者手帳を所持していた患者が 38 人、所持していない患者が 2 人いたが、この身体障害者手帳を所持しない患者は、もともと本人の希望で健康保険のみを

利用し医療費助成を利用していなかった患者 1 人と、先天性血液凝固因子障害等治療研究事業対象の患者 1 人であり、転医時より抗 HIV 療法の継続に至っていることが分かった。本人希望にて健康保険のみを利用している患者は、身体障害者手帳を取得することでプライバシーが漏洩するのではという不安から、申請をしないことを選択しており、医療費に関しては健康保険（組合保険）限度額適用認定証を利用し、自己負担上限 167,400 円をいったん負担し健康保険による付加給付によって、月額 25,000 円以上の負担額が健康保険より還付されるという方法を選択している。先天性血液凝固因子障害等治療研究事業対象の患者はすべての医療に対して公費が適用されることから、身体障害者手帳の取得を望まれなかった。

また、海外からの転医患者 7 人については、全員が身体障害者手帳を所持しておらず、医療費助成を利用するために新規で取得申請する必要がある、前医より検査データを取り寄せることで 6 人が身体障害者手帳を取得（内訳は 2 級：1 人/4 級：5 人）し、制度利用をしながら抗 HIV 療法の継続ができた。しかし、1 人は前医の検査データがなく、初診時には身体障害者手帳の取得が困難であったため、制度を利用しての抗 HIV 療法の継続が困難であったことが分かった。その後当院で、4 週間隔をあけての 2 回目の採血データで認定基準を満たすことができ身体障害者手帳取得（4 級）が可能となった。またこの間、手持ちの残薬で内服継続ができていた。

4. 考 察

2018 年 1～12 月に大阪医療センター感染症内科における HIV 感染症と診断された新規患者 165 人のうち、来院時未導入患者 110 人について、身体障害者認定基準を満た

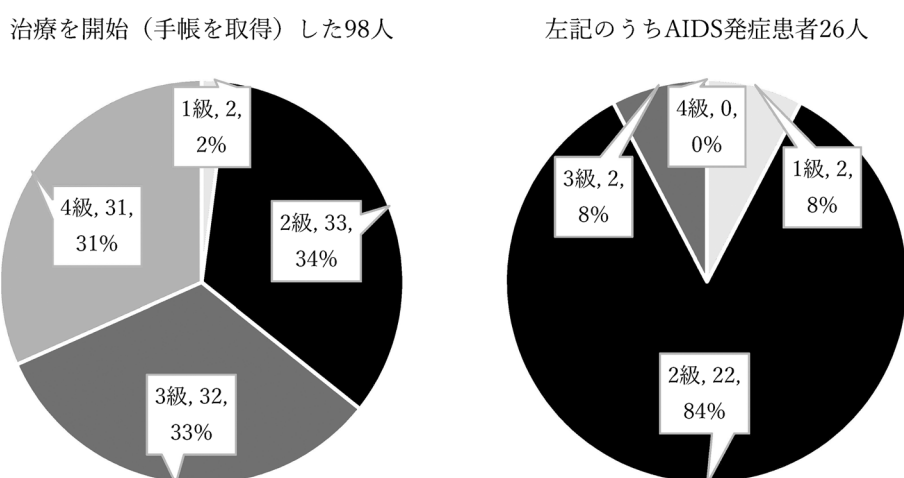


図 2 身体障害者手帳等級内訳

さないため、抗 HIV 療法を開始せず、経過観察となっている患者が実際に 3 人（来院時未導入患者の 2.7%）いることが分かった。また、抗 HIV 療法導入済みの患者のうち当院で治療継続を希望した患者 47 人のうち海外から転医した患者について、検査データの取り寄せが困難で身体障害者手帳の新規取得がスムーズに行えないという事例が 1 例あった。

来院時未導入患者の 2.7% が身体障害者認定基準を満たさず抗 HIV 療法開始を見合わせている現状があることが分かった。抗 HIV 療法開始の見合わせは、感染が判明したにもかかわらず治療ができないことへの不安増強や、治療開始できないのであれば通院する意味がないと感じることでの通院意欲の低下による受診中断に繋がる可能性、受診中断によるエイズ発症のリスクがあるだろうと考える。また、HIV Futures Japan プロジェクトによる第 3 回目調査では、HIV 陽性回答者 908 人中、81 人が身体障害者手帳（免疫機能障害）を取得しておらず、そのうちの 24 人が自身の必要とする等級での取得を目的に HIV 感染症の進行を待っていると回答し、これが未取得理由の最多を占めている⁴⁾。また、「その他」の理由の中にも身体障害者手帳の認定基準に満たないことがあげられている⁴⁾。

海外で抗 HIV 療法を開始している患者で日本の医療機関に転医した患者は日本独自の医療費助成制度である身体障害者認定基準にある、4 週以上間隔をおいた連続する 2 回の検査結果がないため申請が困難となる事例が生じる恐れがあることが分かった。今回の調査対象患者 1 例は、CD4 数が低かった（連続する 2 回の検査で $CD4 < 500$ ）こと、手持ちの残薬に余裕があったことから当院での初回処方時には制度利用することができたが、海外で CD4 数にかかわらず早期に抗 HIV 療法を開始し低ウイルス量、CD4 数高値で安定している患者の場合、身体障害者手帳の申請ができず、自立支援医療が利用できないため高額な医療費負担が発生し、安心して治療継続ができないという問題に陥ってしまう可能性が示唆された。このような事例の場合、健康保険高額療養費での治療継続、もしくは医師と十分に相談の上、抗 HIV 治療薬をいったん休薬するこ

とで、4 週以上間隔をおいた連続する 2 回の検査で、ウイルス量 5,000 コピー/mL 以上が 2 回以上続く、もしくは CD4 数の平均値 500 以下という身体障害者手帳認定基準のデータを満たすまで待つという苦肉の策を提案せざるを得ないということが予想される。

大阪医療センターでの今回の調査から、医療費助成を受けながら抗 HIV 療法を開始・継続するにあたって、早期治療を推奨するガイドラインと制度との間に差異があることが再認識された。つねに進化する最新の医療と制度にはどうしても乖離が生じることがある。しかし、そういったケースを見逃すことなく、すべての患者が安心して治療を選択できるよう、早期治療に向けて制限なく医療費助成制度が利用できる仕組みの見直しが必要ではないかと考える。また今回の調査では、対象患者の多くが 20~30 代であり性的な活動が活発であることから、この間に早期の治療開始・継続ができることは感染予防や、U=U の観点からも非常に有益であると考えられる。

謝辞

本研究において研究実施と論文執筆にあたり、ご助言、ご指導いただきました皆様に感謝申し上げます。

利益相反：本研究において利益相反に相当する事項はない。

文 献

- 1) HIV 感染症及びその合併症の課題を克服する研究班：抗 HIV 治療ガイドライン. 2018 年 3 月.
- 2) 厚生労働省：身体障害者手帳. 身体障害者程度等級表の解説（身体障害認定基準）について. 2003 年. <https://www.mhlw.go.jp/content/000615256.pdf>（2021 年 10 月 1 日アクセス）
- 3) ヒト免疫不全ウイルスによる免疫機能障害の認定基準に関する要望書. 2017 年 7 月.
- 4) HIV 陽性者のための Web 調査. HIV Futures Japan プロジェクト第 3 回調査. 2019 年 11 月 27 日~2020 年 7 月 31 日.

Starting and Continuing Anti-HIV Therapy and Certification of Physical Disability

Iyo KAWAMURA, Akiko OTSUKA and Gaku OKAMOTO

Department of Social Work, National Hospital Organization Osaka National Hospital

Purpose : The purpose of this study was to investigate the number of patients who did not start anti-HIV therapy because they did not meet the criteria for certification as physically disabled when they started early anti-HIV therapy as recommended by treatment guidelines.

Method : Data were collected from the medical records of 165 newly diagnosed patients with HIV infection at the Osaka Medical Center between January and December 2018.

Results : Of the 165 patients, 110 patients were not introduced to anti-HIV therapy at their first hospital visit. Of these 110 patients, 98 patients were later started on anti-HIV therapy and 12 patients were not. On the other hand, among the 47 patients who had already been introduced to anti-HIV therapy, 7 were transferred from overseas, and of these, 1 patient had no previous data and was approved for disability after 2 blood sampling data were obtained at our hospital.

Consideration : We cannot overlook the fact that 2.7% of patients who have not been inducted at the first hospital visit do not meet the criteria for certification as physically disabled and do not start anti-HIV therapy. We would like to widely grasp the actual situation by conducting surveys at multiple institutions.

Key words : certification of physical disability