

平成 29 年 8 月 25 日

要望書

厚生労働省
社会・援護局 傷害保険福祉部長
宮寄 雅則 殿

一般社団法人 日本エイズ学会
理事長 松下 修三

「ヒト免疫不全ウイルスによる免疫機能障害」認定基準(13 歳以上、4 級)見直しの提案

2015 年、早期に抗 HIV 療法を開始することにより HIV 感染者の日和見合併症や死亡リスクが減少することが、START 試験¹⁾ や TEMPRANO 試験²⁾ など大規模前向き試験により証明されました。これらのエビデンスを受けて、米国³⁾ や欧州⁴⁾ など先進国のガイドラインにとどまらず、医療資源の限られた環境で参照される WHO の新ガイドライン⁵⁾ でも、CD4 陽性 T リンパ球数に関わらず抗 HIV 療法を開始することが推奨されるようになりました。

しかし、現在の「ヒト免疫不全ウイルスによる免疫機能障害」の認定基準では、13 歳以上で CD4 陽性 T リンパ球数が高く、かつ血中 HIV-RNA 量が低い場合に身体障害者手帳を取得することが難しく、世界標準のガイドラインで推奨されているにも関わらず治療を開始できない事例が時にみられます。また、可及的速やかな治療開始が求められる臨床状況(HIV 感染合併妊娠、脳症など重篤な合併症を伴う急性 HIV 感染症、など)においても申請に必要な 2 回目の血液検査までの 4 週間は治療開始に踏み切れず、感染者自身や胎児に不要なリスクを負わせてしまう事例があります。抗 HIV 療法は生涯継続することが原則ですが、海外で診断され治療開始後に帰国した症例では検査所見の改善により認定基準を満たすことができず、治療継続が困難となる事例があることも大きな問題です。

欧州ガイドラインや WHO ガイドラインが全員治療に舵を切るきっかけとなった前述の START 試験¹⁾ では、「CD4 陽性 T リンパ球数 500/ μ L 以上」で抗 HIV 療法を開始する群(即時治療群)と「CD4 陽性 T リンパ球数 350/ μ L 未満もしくはエイズ発症」まで治療開始を待つ群(治療延期群:研究開始当時の標準的な治療戦略)の 2 群にわけて経過観察がなされ、死亡もしくはエイズ関連疾患等の重篤なイベント発生が即時開始群で 57%減少するという劇的な結果が示されました。これは、CD4 陽性 T リンパ球数 500/ μ L 以上でも、未治療の HIV 感染そのものが免疫機能障害を惹起し生命予後を悪化させることの証拠と考えられます。

すなわち、ヒト免疫不全ウイルスによる免疫機能障害には、従来の概念である「CD4 陽性 T リンパ球数低下による免疫機能障害」に加え、最新の知見に基づき「CD4 陽性 T リンパ球数に関わらず生じる宿主の免疫機能障害」を含めて評価する事が必要と考えます。そこで、ヒト免疫不全ウイルスによる免疫機能障害認定基準のうち 4 級取得基準(13 歳以上)の見直し案として、別表に示すように、ヒト免疫不全ウイルスの感染が確定し、日常生活活動制限を伴うものとする案を提案します。

なお、抗 HIV 療法により良好にコントロールされた感染者からは未感染者への新規感染がほとんど起こらないことが、大規模前向き試験で証明されています⁶⁾。抗 HIV 療法は高額な医療ですが、抗 HIV 療法を行うことで感染性が低下することから、早期治療戦略は新規感染者減少を介して将来的な医療費抑制につながると考えられています。HIV 感染から間もない時期は他者への感染力が最も高く、この時期に速やかに治療を開始できる環境を整えることは、新規感染者数を減少させる戦略上も極めて重要と考えられます。

2012 年の海外からの報告⁷⁾によれば、HIV 感染者の EQ-5D-5L 効用値(健康が 1.0、死亡が 0)は感染者全体で 0.65、CD4 陽性 T リンパ球数 $>500/\mu\text{L}$ の群においても 0.69 となっており、「ヒト免疫不全ウイルスによる免疫機能障害」以外の身体障害として 4 級以上に認定される他疾患(例:関節リウマチ 0.8、透析実施者 0.75、脊髄損傷(退院時)0.62、脳卒中後のリハビリ実施者 0.5)と近い値となっていることも申し添えます。

以上

添付資料:ヒト免疫不全ウイルスによる免疫機能障害の認定基準(13 歳以上)に関する見直し案:新旧対照表

本件に関する連絡先:

日本エイズ学会理事長:松下修三

〒860-熊本市中央区本荘 2-2-1、熊本大学エイズ学研究センター・センター長

Tel: 096-373-6536, E-mail: shuzo@kumamoto-u.ac.jp

日本エイズ学会副理事長:岡 慎一

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1、国立研究開発法人 国立国際医療研究センター エイズ治療・研究開発センター・センター長

TEL: 03-5273-5193 (dial-in), E-mail: oka@acc.ncgm.go.jp

日本エイズ学会担当理事:塚田 訓久

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1、国立研究開発法人 国立国際医療研究センター、エイズ治療・研究開発センター 医療情報室

Tel:03-3202-7181 / FAX:03-3208-4244, E-mail: ktsukada@acc.ncgm.go.jp

【参考文献】

1. The INSIGHT START Study Group. Initiation of antiretroviral therapy in early asymptomatic HIV infection. *N Engl J Med* 2015; 373:795-807.
2. The TEMPRANO ANRS 12136 Study Group. A trial of early antiretrovirals and isoniazid preventive therapy in Africa. *N Engl J Med* 2015; 373:808-22.
3. Department of Health and Human Services. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents. <https://aidsinfo.nih.gov/guidelines/html/1/adult-and-adolescent-treatment-guidelines/0>
4. European AIDS Clinical Society. EACS Guidelines 8.0
<http://www.eacsociety.org/guidelines/eacs-guidelines/eacs-guidelines.html>
5. WHO, Guideline on when to start, antiretroviral therapy and on preexposure prophylaxis for HIV. World Health Organization September, 2015. ISBN 978 92 4 150956 5.
6. Cohen MS, et al. Prevention of HIV-1 Infection with Early Antiretroviral Therapy. *N Engl J Med* 2011; 365:493-505.
7. Tran BX, et al. Quality of life profile and psychometric properties of the EQ-5D-5L in HIV/AIDS patients. *Health Qual Life Outcomes*. 2012; 10: 132.

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見直し案
新旧対応表（13歳以上）

改正（案）	現行
<p>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。（変更なし：以下省略）</p>	<p>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。（変更なし：以下省略）</p>
<p>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。（変更なし：以下省略）</p>	<p>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。（変更なし：以下省略）</p>
<p>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。（変更なし：以下省略）</p>	<p>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。（変更なし：以下省略）</p>
<p>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、<u>次に</u>該当するものをいう。</p> <p>（ア）<u>CD4 陽性 T リンパ球数に<u>関係なく、アの項目（a～l）のうち 1 項目以上</u></u>が認められるもの。</p>	<p>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、<u>次のいずれかに</u>該当するものをいう。</p> <p>（ア）<u>CD4 陽性 T リンパ球数が 500/μL 以下で、アの項目（a～l）のうち 1 項目以上</u>が認められるもの。</p> <p>（イ）<u>CD4 陽性 T リンパ球数に<u>関係なく、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</u></u>が認められるもの。</p>
<p>a 白血球数について 3,000/μL 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。</p> <p>b Hb 量について男性 12 g/dL 未満、女性 11 g/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。</p> <p>c 血小板数について 10 万/μL 未満の状態が 4 週</p>	<p>a 白血球数について 3,000/μL 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。</p> <p>b Hb 量について男性 12 g/dL 未満、女性 11 g/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。</p> <p>c 血小板数について 10 万/μL 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</p>

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>f 健常時に比し10%以上の体重減少がある。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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、伝染性軟属腫等の日和見感染症の既往がある。</p> <p>k 生鮮食料品の摂取禁止等の日常生活上の制限が必要である。</p> <p>l 軽作業を越える作業の回避が必要である。</p>	<p>以上続く。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>f 健常時に比し10%以上の体重減少がある。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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、伝染性軟属腫等の日和見感染症の既往がある。</p> <p>k 生鮮食料品の摂取禁止等の日常生活上の制限が必要である。</p> <p>l 軽作業を越える作業の回避が必要である。</p>
---	--