

今後のC型肝炎等総合対策に関する論点整理

【感染防止】

- 第1 腎透析に伴う感染防止 2
- 第2 母子感染の実態 2
- 第3 歯科診療に伴う感染防止 3

【検査】

- 第1 検査体制の充実 4
- 第2 検査と治療との連携 5

【治療】

- 第1 治療体制の整備 6
- 第2 治療のガイドライン 7
- 第3 治療薬等の研究開発 7
- 第4 新たな治療に関する薬事承認・保険適用の推進 8
- 第5 患者への情報提供 8

【その他】

- 第1 普及啓発 9

別紙1 C型肝炎ウイルス検査の概要 10

別紙2 インターフェロンアルファ製剤のC型慢性肝炎等に係る効能・効果について . 11

【感染防止】

- 輸血血液や血液製剤の安全対策が講じられたことなどにより、現在の状況としては、血液製剤等を感染源とする新たなC型肝炎の感染者はほとんど発生していない状況。
- しかしながら、腎透析に伴う感染等が少数ながら報告されており、こうした感染を防止する対策が必要ではないか。

第1 腎透析に伴う感染防止

1 現状

- 透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアルを平成12年2月に策定(平成11年度厚生省厚生科学特別研究事業)し、すべての日本透析医会会員、日本透析医学会施設会員に配布するとともに、厚生労働省や日本透析医会のウェブサイトに掲載している。また、透析療法従事職員研修の中でも院内感染防止対策について取り扱っている。
- 平成16年度末での研究報告会における発表によると平均年率2%前後で腎透析に伴うC型肝炎ウイルスの感染が新たに起きている。

2 論点

- 腎透析に伴う感染防止を図るためには、環境面の整備、器具・機材の設置方法や取扱、滅菌消毒・無菌操作のトレーニングを行い、血液のキャリアオーバーを阻止すべきではないか。そのために必要な対策は具体的に何か。

第2 母子感染の実態

1 現状

- 母子感染で出生児がHCVキャリアになる確率が約10%、感染児が脱キャリア化する率が約30%である。これをもとに母子感染によって発生するHCVキャリア数を予測すると年間150～300人となる。

- C型肝炎ウイルス等の母子感染の実態把握に関する研究が実施され、HCVキャリア妊婦とその出生児に対する指導管理基準案が検討されている。

2 論点

- 母子感染によるリスクをどのように考えるか。
- 母子感染防止の対策をどう考えるか。

第3 歯科診療に伴う感染防止

1 現状

- 歯科診療における潜在的なC型肝炎ウイルス感染が示唆され、C型肝炎ウイルスに汚染された器具による事故は、研究調査（※）によれば大学病院や、病院歯科、歯科口腔外科において発生している。

※歯科診療におけるC型肝炎の感染リスク低減に関する研究（主任研究者：古屋英毅）

- 日本歯科医師会を通じて全国の歯科医師に対し歯科診療におけるC型肝炎ウイルスの予防対策マニュアルの配布を行うとともに、歯科医療従事者（歯科医師・歯科技工士・歯科衛生士）に対し感染症予防講習会を開催し、感染予防に対する普及啓発を行っている。

2 論点

- 歯科診療に伴う感染リスクを減らすための対策を充実させるべきではないか。

【 検 査 】

- 平成14年度から老人保健事業や政府管掌健康保険の生活習慣病予防検診事業、健康保険組合の事業として、C型肝炎のウイルス検査を実施するとともに、保健所において同検査を実施している。
- さらに、政府管掌健康保険の生活習慣病予防健診、健康保険組合が実施する健康診査、職域における健康診断等において肝機能検査を実施している。
- 新たな感染者があまり発生していない状況においては、既感染者、C型肝炎ウイルス持続感染者（HCV キャリア）を早期に発見し、治療につなげていくことが極めて重要であり、検査を受けやすい体制整備や検査受診の必要性に関する普及啓発を行う必要があるのではないか。

第1 検査体制の充実

1 現状

- C型肝炎ウイルス検査は、**別紙1**のとおり平成14年度から老人保健事業や政府管掌健康保険の生活習慣病予防健診事業、健康保険組合の事業として実施されている。また、保健所における特定感染症検査等事業として、性感染症検査又はHIV抗体検査を受ける者のうち、ウイルス性肝炎検査を希望する40歳以上の者を対象に同検査を実施している。

【実績】

- ・ 老人保健事業における肝炎ウイルス検診 約375万人（H14, H15）
 - ・ 政府管掌健康保険の生活習慣病予防健診事業 約42万人（H14, H15）
 - ・ 健康保険組合のC型肝炎ウイルス検査 424組合（H14実施予定数）
- 肝機能検査は、政府管掌健康保険の生活習慣病予防健診、健康保険組合の健康検査、老人保健法の基本健康診査、安全衛生法の健康診断において実施されている。
 - 各医療機関においてC型肝炎ウイルス検査を実施するところもあり、医師の診察により、肝炎の感染が疑われる場合には、医療保険が適用される。

2 論点

- C 型肝炎ウイルス検査を受けられる機会等を増やすなど検査体制を強化すべきではないか。
 - ・ 検査対象を40歳未満にも広げるべきではないか。
 - ・ 平成14年から開始された5年ごとの節目検診による検査事業の今後（平成19年度以降）の在り方をどのように考えるか。
 - ・ 都市部の労働者等に対する検査をどのように考えるか。

第2 検査と治療との連携

1 現状

- 慢性肝炎には自覚症状がない場合が極めて多いこともあり、肝機能異常の指摘を受けた者やC型肝炎ウイルス検査で陽性となった者の医療機関での受療率は極めて低い状況にある。

2 論点

- 肝機能異常の指摘を受けた者やC型肝炎ウイルス検査で陽性となった者をきちんと治療につなげる取組みを実施すべきではないか。例えば、このような者に対しては、C型肝炎に関する相談体制の充実やパンフレット等の配布による情報提供を行うべきではないか。

【 治 療 】

- 治療については、治療に関するガイドラインが策定、検討されており、いくつかの都道府県においては、かかりつけ医と専門医との連携体制の整備がなされている。
- どこでもだれでも適切な肝炎治療を受けることができるように、治療水準の均てん化を図るとともに、治療薬等の研究開発の推進や迅速かつ適切な薬事承認・保険適用を進めていくべきではないか。

第 1 治療体制の整備

1 現状

- 平成14年度からの「C型肝炎等緊急総合対策」による肝炎ウイルス検査の実施等によって、新たな肝炎感染者が発見されており、C型肝炎に対する治療ニーズは増えている。
- 広島県や宮城県、大阪府などいくつかの都道府県においては、かかりつけ医と専門医との連携や地域ごとの協議会の設置などの取り組みを行っている。

2 論点

- だれでも適切な肝炎治療を受けることができるよう、専門医とかかりつけ医の連携強化、患者の病状に応じた適切なC型肝炎診療体制が行える医療提供体制の確保をどのように考えるか。
- C型肝炎に関する専門医の育成、かかりつけ医等に対する研修などの人材育成についてどう考えるか。

第2 治療のガイドライン

1 現状

- 肝炎の治療ガイドラインについては、現在複数のガイドライン（※）が策定されている。

※ 「慢性肝炎診療のためのガイドライン（日本肝臓学会）」 「C型肝炎治療指針（厚生労働省厚生労働科学研究費研究班）」 「米国肝臓病学会によるガイドライン」

- インターフェロン治療については、その副作用によって治療が中断される場合があるが、適切に副作用へ対処すれば中断する必要のない場合もある。

2 論点

- 肝炎治療の均てん化を図るために、肝炎の治療について、分かりやすいガイドラインを作成し、普及する必要があるのではないか。

- インターフェロン治療を中断せずに継続できるようにするため、中断事例を収集しガイドラインを作成する必要があるのではないか。

第3 治療薬等の研究開発

1 現状

- C型慢性肝炎からがんに至るまでのメカニズムは、C型肝炎ウイルスの研究の中でも明らかにされていない。

- 肝炎等克服緊急対策研究事業（厚生労働科学研究費補助金）により研究開発の振興を図っている。

2 論点

- 肝炎のウイルスの複製機構、持続感染機構の解明等による新たな治療法、治療用ワクチンの開発をはじめ、肝炎の効果的な治療を行っていくためには、今後どのような研究開発を行うべきか。

第4 新たな治療に関する薬事承認・保険適用の推進

1 現状

- インターフェロンアルファ製剤については、**別紙2**のとおり C 型慢性肝炎についての薬事承認・保険適用がなされているものの、急性肝炎や肝硬変、肝がんについては薬事承認されていない。

- インターフェロンアルファ製剤の急性肝炎や肝硬変、肝がんへの薬事承認や、慢性肝炎に係るウイルスタイプの追加は、医薬品の適応拡大にあたる。適応拡大については関係学会から厚生労働省に要望があり、その使用が医療上適切であれば、厚生労働省から企業に対して効能・効果の追加について検討するように要請を行っている。

2 論点

- 学会においてインターフェロンアルファ製剤の急性肝炎や肝硬変、肝がんへの適応拡大や、慢性肝炎に係るウイルスタイプの追加に関し検討すべきではないか。

- C 型慢性肝炎の治療に関し、薬事承認・保険適用されていないもののうち医療上の必要性の高いものについて、これらを推進すべきではないか。

第5 患者への情報提供

1 現状

- いくつかの都道府県においては、専門医療機関のリスト化を行っている。

2 論点

- 患者が必要としている情報は何か。また、どのような取組みを行えば、その情報を提供することができるか。

【 その他 】

- C型肝炎に関する基本的な知識（現在のわが国では、日常生活の場での感染発生のリスクが低いこと、感染した後に自覚症状がない場合が多いことなど）を普及、啓発することにより、生活・就職面での差別是正や検査での陽性者の治療受診率向上を図るべきではないか。

第1 普及啓発

1 現状

- 財団法人ウイルス肝炎研究財団において肝臓週間（5月第4週）を設定し、検査の呼びかけ等を実施している。
- 厚生労働省においては、職場における肝炎対策に関する留意事項を示し、当該留意事項に関するパンフレットの作成・配布を行うとともに、各都道府県労働局等を通じ肝炎に感染している労働者に対する適切な対応等について周知啓発を行っている。

2 論点

- 生活・就職面での差別是正、検査受診や検査後の治療受診の呼びかけなどの普及啓発を強化すべきではないか。特に、業界団体や事業所が集まる機会を利用するなどして、事業主向けに普及啓発を図るべきではないか。
- 人間ドックなどの検査項目への取り込みを推進するため、検査の実施団体向けに普及啓発を図るべきではないか。

C 型 肝 炎 ウ イ ル ス 検 査 の 概 要

検診名	老人保健事業における肝炎ウイルス検診	政府管掌健康保険の生活習慣病予防健診事業	保健所における特定感染症検査等事業
対象者	<p>○節目検診 老人保健事業の健康診査の対象者のうち、40, 45, 50, 55, 60, 65, 70 歳の者を対象</p> <p>○節目外検診 上記以外の老人保健事業の健康診査の対象者のうち、</p> <p>①肝機能異常を指摘されたことのある者 ②広範な外科的処置又は妊娠・分娩時の多量出血の経験がある者であって、定期的に肝機能検査を受けていない者 ③基本健康診査で GPT 値により要指導とされた者</p>	<p>○一般健診を受診する次のいずれかに該当する者（過去にC型肝炎ウイルス検査を受けたことがある者を除く）のうち希望者</p> <p>①35歳以降5歳間隔の者 ②広範な外科的処置又は妊娠・分娩時の多量出血の経験がある者 ③肝機能異常を指摘されたことのある者 ④一般健診で GPT 値が 36 以上であった者</p> <p>※①・②は一般健診受診時に、③・④は一般健診の結果を受けて実施</p>	<p>○性感染症検査又はH I V抗体検査を受ける者のうち、同時にウイルス性肝炎（B型、C型）検査を希望する40歳以上の者</p>
受診機関	<p>次のいずれかの方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・市町村が自ら公民館等で実施 ・市町村が個別に医療機関等に委託して実施 	<p>地方社会保険事務局が契約している政府管掌健康保険生活習慣病予防健診実施機関</p>	<p>保健所等</p>
実施主体	市町村	政府管掌健康保険	都道府県、政令市、特別区
費用負担	市町村が個別に設定	一般健診及び肝炎ウイルス検査 7,390 円	無料
実績	H14 : 1,923,480 人 H15 : 1,830,270 人	H14 : 232,899 人 H15 : 190,106 人	H14 : 21 都道府県、9 政令市、2 特別区 H15 : 17 都道府県、14 政令市、3 特別区
留意事項		<p>健診申込書は、受診者のプライバシーに配慮し、受診者が直接健診実施機関に提出する取扱いとしている。</p>	<p>本事業ではC型肝炎ウイルス検査単独の実施は補助の対象としていないが、一般的には地方公共団体の自主事業として別途実施</p>

上記のほか、以下の健康診断等がある。

①被保険者及び被扶養者を対象に健康保険組合が実施する健康診査（問合せ先：各健康保険組合）

②労働者を対象に職域において実施する健康診断（問合せ先：各都道府県労働局）

また、各医療機関においてC型肝炎ウイルス検査を実施するところもあり、医師の診察により、肝炎の感染が疑われる場合には、医療保険が適用される。

インターフェロンアルファ製剤の C 型慢性肝炎等に係る効能・効果について

販売名（成分名）	単独使用の場合	リバビリンとの併用の場合	薬価基準収載
イントロン A （インターフェロン α -2b）	次の C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 ・ <u>血中HCV RNA量が高値ではない患者</u>	次のいずれかの C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 ・ <u>血中HCV RNA量が高値の患者</u> ・ インターフェロン製剤 <u>単独療法で無効の患者</u> 又はインターフェロン製剤 <u>単独療法後再燃した患者</u>	○
ペグイントロン （ペグインターフェロン α -2b）	—	次の C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 ・ <u>セログループ 1</u> （ジェノタイプ I（1a）又は II（1b））で <u>血中HCV RNA量が高値の患者</u>	○
ペガシス （ペグインターフェロン α -2a）	C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善	—	○
スミフェロン （インターフェロン α （NAMALWA））	C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 （ <u>血中HCV RNA量が高い場合を除く</u> ）	—	○
IFN α モチダ、オーアイエフ（インターフェロン α （BALL-1））	C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 （ <u>血中HCV RNA量が高い場合を除く</u> ）	—	○
アドバフェロン （インターフェロン アルファコン-1）	C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善	—	○

※ 1：急性肝炎、肝硬変及び肝がんは、いずれの薬剤についても薬事承認がなされていない。

※ 2：投与期間の制限については、いずれの場合にも設けられていない。