

「C型肝炎対策等の一層の推進について」
(仮題)
(案)

平成17年7月27日

C型肝炎対策等に関する専門家会議

「C型肝炎対策等に関する専門家会議」名簿

(◎座長、○副座長)

	浦川	道太郎	早稲田大学大学院法務研究科教授
	遠藤	久夫	学習院大学経済学部教授
	小俣	政男	東京大学大学院医学系研究科教授
	小菅	智男	国立がんセンター中央病院第二領域外来部長
	小林	廉毅	東京大学大学院医学系研究科教授
○	清水	勝	杏林大学医学部客員教授
	下遠野	邦忠	京都大学ウイルス研究所所長
	高岡	幹夫	横浜市衛生局保健部長
◎	高久	史磨	自治医科大学学長
	林	紀夫	大阪大学大学院医学系研究科教授
	保高	芳昭	讀賣新聞社論説委員
	宮村	達男	国立感染症研究所ウイルス第二部長
	八橋	弘	(独)国立病院機構長崎医療センター治療研究部長
	雪下	國雄	(社)日本医師会常任理事
	吉澤	浩司	広島大学大学院医歯薬学総合研究科教授

(五十音順：敬称略)

目 次

はじめに	1
第1章 総論	3
第1 C型肝炎対策等をめぐる現状	3
1 新たな感染者の発生状況	3
2 検査	3
3 治療	4
4 普及啓発	4
第2 C型肝炎対策等を進める上での基本的な考え方	5
第2章 各論	6
第1 感染拡大の防止	6
1 血液透析に伴う感染防止	6
2 歯科診療に伴う感染防止	8
3 母子感染への対応	9
4 タトゥーやピアス等を行う場合などにおける感染防止	9
第2 検査	11
1 検査体制の充実	11
2 検査と治療との連携	13
第3 治療	15
1 治療体制の整備	15
2 治療のガイドライン	16
3 治療薬等の研究開発	17
4 新たな治療に関する薬事承認・保険適用の推進	19
5 患者への情報提供	20
第4 普及啓発	21
1 現状	21
2 今後の対応	21
(参考)	
これまでの検討の経緯	23
C型肝炎の概要	24

はじめに

我が国において、本人が気づかぬうちにC型肝炎ウイルスに持続感染している人は、150万人以上存在すると推定されている。C型肝炎ウイルス持続感染者（HCVキャリア）は自覚症状がないことが多いことから、感染したことを本人が自覚していないことが多く、本人が気づかぬうちに慢性肝炎から肝硬変や肝がんへ進行し、適切な時期に治療を受ける機会がない感染者が多く存在することが問題となっている。

かつてC型肝炎ウイルスの感染源であった輸血や血液を原料とするその他の血液製剤については、C型肝炎ウイルスの発見に伴う検査の普及により、感染した血液が排除され新たな感染のリスクは著しく減少した。一方、C型肝炎に関する知見の集積に伴い、C型肝炎対策に関する課題がより明確になりつつあり、例えば、感染に気づかない者が相当数いることや感染の持続が将来の肝がん発生の大きな危険因子であることなどが明らかにされてきた。

このため、平成12年11月に旧厚生省（現厚生労働省）に設置された「肝炎対策に関する有識者会議」（座長：杉村隆）においては、それまでの肝炎対策の総点検を行い、我が国の肝炎対策の充実に向けて、平成13年3月に報告書を取りまとめた。これを受け、厚生労働省においては、①国民に対する普及啓発・相談指導の充実、②肝炎ウイルス検査等の実施、③治療方法等の研究開発及び診療体制の整備、④予防、感染経路の遮断などの「C型肝炎等緊急総合対策」に取り組んできたところである。

こうした総合対策の推進によって、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などとして、C型肝炎ウイルス検査が実施され、感染のリスクが高い者を重点対象としつつ、一定年齢以上の全ての国民を対象にC型肝炎検査を行う体制が構築されたところである。さらに、治療面については、日本肝臓病学会や厚生労働省の研究事業により、C型肝炎治療に関するガイドラインが策定されるとともに、リバビリンとインターフェロンとの併用療法やペグインターフェロンなどの抗ウイルス療法が新たに導入され、従前に比して、難治性のC型肝炎の症例においても、ウイルスを駆除することが可能になってきている。

一方、昨年12月に厚生労働省が過去にフィブリノゲン製剤を納入したとされる医療機関のリストを公表したことにより、C型肝炎に関する社会的関心も高まってきており、患者や家族等の不安を解消するためC型肝炎対策の一層の充実が求められている。

このように、前回の報告書が取りまとめられ総合的なC型肝炎対策等が開始されてから3年以上が経過する中、C型肝炎治療をめぐる新たな状況等を踏まえて、C型肝炎対策等の一層の充実を図っていくことが求められていることから、平成17年3月に、本専門家会議が設置された。本専門家会議では、設置以来、約5か月間、7回にわたって議論を重ね、この間、患者団体や研究者、地方公共団体等からの意見聴取も行った。

本専門家会議は、C型肝炎をめぐる現状やこれまでのC型肝炎対策等を改めて整理し、これからのC型肝炎対策等のあり方について、専門的見地から、本報告書を取りまとめた。国においては、この報告書の示す方向に沿って、C型肝炎等緊急総合対策の見直しを行うなど、我が国のC型肝炎対策等の一層の充実のため本報告書を有効に活用されるとともに、今後とも必要な対策を進められることを期待してやまない。

第1章 総論

第1 C型肝炎対策等をめぐる現状

1 新たな感染者の発生状況

平成元年以来、C型肝炎ウイルスに関する輸血用血液製剤や血漿分画製剤の安全対策が逐次強化されてきたことなどにより、現在では、これらを感染源とする新たなC型肝炎ウイルスの感染者はほとんど発生していない。

しかしながら、医療現場においては、血液透析や歯科診療等に伴う感染のリスクが依然として少なからず存在している。また、医療現場以外においても、非合法的な形で行われることも含め、消毒が不十分な器具を使用してタトゥー（入れ墨）を入れることやピアス用の穴をあけること、出血を伴う民間療法などが一部に行われており、また薬物濫用者間で覚せい剤等の違法薬物を注射器で回し打ちすることなどがあり、他人の血液が体内に入る可能性のある場合には、感染のリスクが存在している。なお、少数ながら母子感染例も報告されている。

2 検査

C型肝炎に関する検査としては、肝機能検査が行われており、具体的には老人保健事業の基本健康診査、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より実施されている。

また、C型肝炎ウイルス検査については、「肝炎対策に関する有識者会議報告書」（平成13年）を踏まえ、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するとともに、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が実施されている。

しかしながら、これらの対象者での検査受診率は低く、また、家庭にいる主婦などに対しては、十分な検査受診の機会が提供されているとは言い難く、また、肝機能異常の指摘を受けた者やC型肝炎ウイルス抗体が陽性であると通知を受けた者が、医療機関で精密検査等を受ける割合は低いことが指摘されている。

3 治療

治療については、平成4年にインターフェロンについてC型慢性活動性肝炎の効能が追加され保険適用がなされた。また、平成13年にはリバビリンとインターフェロンの併用、平成15年にはペグインターフェロンなど新たな治療法が保険適用とされてきており、これらの治療によるウイルス駆除例や肝炎鎮静例では、肝線維化の改善、肝がん発生の抑止、さらに生命予後の改善が明らかにされるなど治療成果をあげている。

4 普及啓発

平成14年度から厚生労働省において「C型肝炎等緊急総合対策」が実施され、普及啓発の取組みが行われてきたところであるが、C型肝炎ウイルスに感染しても自覚症状はない場合が多いこと、現在のわが国では日常生活の場で感染するリスクはきわめて低いこと、C型肝炎から肝硬変、肝がんへ移行する可能性があることなど、C型肝炎に関する基本的な知識が必ずしも国民に十分知られていない。このため、C型肝炎ウイルス検査を受ける割合が低いことや、社会や職場等で不当な差別を受けること、また肝炎から肝硬変・肝がんへ進行することに対して必要以上に不安になることなどの問題が生じている。

第2 C型肝炎対策等を進める上での基本的な考え方

C型肝炎は、

- ①現在C型肝炎ウイルスによる新たな感染はほとんど発生していないこと、
- ②一般より感染の可能性が高いグループ（ハイリスク・グループ）が特定されていること、
- ③自覚症状がないことが多いこと、
- ④治療しなければ慢性肝炎から肝硬変、肝がんへ移行する可能性があること、
- ⑤適切な治療を行えば、肝硬変や肝がんの発生リスクは低下すること、
- ⑥一度C型肝炎ウイルス検査を受け、陰性であれば、通常の生活を送っている限り再度検査する必要性はほぼないこと

から、多くの国民に対して、C型肝炎ウイルス検査を行い、早い時期に感染の有無を確認し、感染者に対し適切な治療を行うことにより、C型肝炎ウイルスに感染したことを原因とした死亡を効果的に減らすことが可能と考えられる。また、上記①～⑥のような正しい知識を普及することは、適切な検査・診療の行動につながるとともに、感染者の就業・入所・入学等に伴う偏見・差別等を防ぐためにも重要である。

このため、対策を進めるにあたっては、新たな感染の発生を抑えつつ、ハイリスク・グループを中心として、多くの国民に対して検査の呼びかけを行うとともに、検査を受けて感染の可能性のある者が医療機関等で精密検査等を行い、かかりつけ医と専門医との連携の強化などによる適切な治療や経過観察を全国どこでも受けられるような取組みを行っていくことが基本的な考え方となる。

(注) ハイリスク・グループには、以下のような者が含まれる。

- a. 1992（平成4）年以前に輸血を受けた者（出産時を含む。）
- b. 長期に血液透析を受けている者
- c. 輸入非加熱血液凝固因子製剤を投与された者
- d. cと同等のリスクを有する非加熱凝固因子製剤を投与された者
- e. 1994（平成6）年以前にフィブリノゲン製剤（フィブリン糊としての使用を含む。）を投与された者
- f. 大きな手術を受けた者
- g. 臓器移植を受けた者
- h. 薬物濫用者、入れ墨をしている者
- i. ボディピアスを施している者
- j. その他（過去に健康診断等で肝機能検査の異常を指摘されているにも関わらず、その後肝炎の検査を実施していない者等）

第2章 各論

第1 感染拡大の防止

医療行為に伴うC型肝炎ウイルスの新規感染発生の可能性は、以前に比べ、現在では極めて低くなっており、また、輸血用血液製剤や血漿分画製剤については、核酸増幅検査（NAT）の実施等により、安全性が格段に高まっているが、引き続き医療現場における徹底した感染経路の遮断を行い、感染予防を図るとともに、輸血用血液製剤や血漿分画製剤の安全対策についても、次世代の試薬や新たな不活化技術の開発などを通じて随時見直しを図っていくことで、万全を尽くしていくことが不可欠である。

その上で、特に、今日、感染のリスクや個別の対応の必要性が指摘されている以下の点について、重点的な取組みを進めていく必要がある。

1 血液透析に伴う感染防止

（1）現 状

- 血液透析を行っている患者では新規のC型肝炎ウイルス感染者が発生している。その原因については抗凝固剤等を透析ルートに充填する際の混入や、医療従事者を媒介した感染など諸説あるが、全ての感染例をこれらの原因で説明することはできず、感染ルートの解明が急務とされる。
- 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、平成16年改訂）し、全国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。
- こうした対策により新規発生数は減少したが、未だ、平均年率2%前後の頻度で血液透析に伴うC型肝炎ウイルスの新規感染の発生が確認されている。

(2) 今後の対策

血液透析によるC型肝炎ウイルスの新規感染を防ぐため、日本透析医会など関係機関と協力し下記の実施を行う必要がある。

- ① 感染防止マニュアルの見直し、改訂。
- ② 医療機関に対し、感染防止マニュアルの普及啓発、研修を実施するなど、医療情報の提供を積極的に行うことで感染防止の取組みを支援する。
研修に当たっては特に以下の点に留意する：
 - (ア) 医療従事者に対し、C型肝炎ウイルス保持者を認識し、感染源となりうることを念頭に置き感染防止意識を向上するよう指導する。
 - (イ) 医療従事者に対し、血液透析を行う際の環境面の整備、器具・機材の設置方法や取扱い、滅菌消毒・無菌操作のトレーニングを行う。
特に薬剤等の共通使用の禁止や、調剤におけるウイルス汚染防止に努める。
- ③ 医療法第25条に基づく立入検査の際には、マニュアルに基づいた取組みがなされているかを重点的に確認するよう都道府県等に要請する。
- ④ 血液透析患者のC型肝炎ウイルス新規感染事例においては、施設の設定、原因の究明に努めるとともに、こうした感染事例について定期的に分析を行い、その分析結果を周知すること等により、再発防止策を講じる。
- ⑤ 上記取組の状況に留意しつつ、さらに適切な感染防止対策を講じる観点から、C型肝炎ウイルス感染の発生状況についての情報収集体制の必要性及びあり方について検討を行う。

2 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ており、C型肝炎ウイルスに汚染された器具による感染事例が大学病院や、病院歯科、歯科口腔外科において報告されている(※)。

※ 平成14年度厚生労働科学研究：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が行われているとともに、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実施し、感染予防に対する啓発活動が行われている。

(2) 今後の対策

- 血液透析における感染防止の対策と同様に、歯科診療を行う医療機関等における感染防止の取組みを支援するために、引き続き感染防止マニュアルの普及啓発、研修の実施を行うとともに、医療法第25条に基づく立入検査の際には、マニュアルに基づいた取組みがなされているかを重点的に確認するよう都道府県等に対し要請する必要がある。
- 現在行われている感染防止に関する研究の成果を踏まえ、感染防止のガイドラインを新たに策定し、ガイドラインの実効性を高める取組みを行うべきである。

3 母子感染への対応

(1) 現 状

- 妊婦がC型肝炎ウイルスRNA陽性の場合、出生児がC型肝炎ウイルスに感染する確率は約10%、感染児のうち比較的早期にウイルスが身体から排除され非感染者となる率は約30%とする研究報告がある(※)。

※ 平成14～16年度厚生労働科学研究：C型肝炎ウイルス等の母子感染防止に関する研究（主任研究者：白木和夫）

- 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、C型肝炎ウイルスに感染している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) 今後の対策

- 研究の結果を踏まえ、ガイドライン等を策定し、C型肝炎ウイルスに感染している妊婦とその出生児に対する指導管理を図っていく必要がある。

4 タトゥーやピアス等を行う場合などにおける感染の防止

(1) 現 状

- 非合法的な形に行われることも含め、消毒が不十分な器具を使用してタトゥー（入れ墨）を入れることやピアス用の穴をあけること、出血を伴う民間療法などが一部に行われており、また薬物濫用者間で覚せい剤等の違法薬物を注射器で回し打ちすることなどがあり、他人の血液が体内に入る可能性のある場合に感染のリスクが存在している。

- 海外において輸血を行う場合に、国や地域によってはC型肝炎ウイルスに感染するリスクが存在している地域がある。

(2) 今後の対策

- 非合法的な処置等について、それを行わないよう周知や取締りを行うことはもとより、タトゥーやピアス、出血を伴う民間療法などを行う場合等には、C型肝炎への感染リスク（他人の血液が体内に入る可能性）が存在することを知らせ、滅菌・消毒を十分に行うなど適切な対応をとっているところで行うべきであることを周知する必要がある。
- 海外渡航者に対しては、国によっては輸血用血液製剤のC型肝炎ウイルス検査を行っていないことや検査が不十分なこともあることから、輸血を行うとC型肝炎ウイルス検査を行っていないためにC型肝炎ウイルスに感染するリスクがある地域が存在することを周知し、その危険性を事前に十分に認識してもらう必要がある。
- そのような地域で輸血を受けた場合には、肝炎に関する血液検査を受けるように、周知する必要がある。

第2 検査

1 検査体制の充実

(1) 現 状

- C型肝炎ウイルス検査は、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（平成14,15年度）
 - ・政府管掌健康保険の生活習慣病予防健診事業 約42万人（平成14,15年度）
 - ・健康保険組合のC型肝炎ウイルス検査 424組合（平成14年実施予定数）
- 一般的な肝機能検査は、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、労働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、肝炎ウイルスの感染が疑われる場合には、検査に医療保険が適用される。
 - 様々な機会を設けてC型肝炎ウイルス検査を実施するように呼びかけているが、C型肝炎ウイルス検査の受診率が低く、健康保険組合によっては、C型肝炎ウイルス検査を検査項目としていない場合もある。
 - 5年ごとの節目検診で見出される感染者率は、節目外検診のもの比べて低い。

(2) 今後の対策

- C型肝炎ウイルスに感染していても、肝機能検査では正常を示すことが多いため、C型肝炎ウイルス感染の有無を判定する方法としては、①C型肝炎ウイルス抗体検査、②C型肝炎ウイルス抗原検査、③C型肝炎ウイルス核酸増幅検査の3つを組み合わせて実施すべきである。
- 平成14年度から開始されているC型肝炎ウイルス検査については、5年ごとの節目検診を5年間継続して実施（平成14～18年度）することで、40歳以上の国民に広く受診を勧奨するという当初の目的を達成することとなる。

5年経過した後においては、ハイリスク・グループを対象とした節目外検診として実施すること等により、今後も検査を希望する者が受診できる体制を確保していくべきである。

なお、その際には、受診を促すための啓発活動を積極的に行うとともに、既に検査を受けた場合には、医療機関で観血的な治療を受けることなく通常の生活を送っている限り再度受ける必要性はほぼないことを周知すべきである。
- 保健所における特定感染症検査等事業については、検査対象を40歳未満にも広げるとともに、C型肝炎ウイルス検査のみを希望する者に対しても検査機会を確保する必要がある。
- 健康保険組合については、C型肝炎ウイルス検査の実施に努めるべきである。また、実施に当たっては、個人情報保護法及びガイドラインに従い、検査結果に関する守秘義務を徹底する必要がある。
- C型肝炎ウイルス検査については、検査前及び検査後に、受診者に対して、検査の趣旨、内容、陽性判明時の対応等について、医療関係者が必要な説明を行い、受診者又はその保護者が十分に理解した上で検査を受診できる環境を整備すること。
- 早期の検査を促すため、早期に検査を実施し、早期治療を行うことによる医療費縮減効果を推計すること。

- タトゥーやピアスを行った場合など感染したおそれのあると思う者が検査を受けたいときに、C型肝炎ウイルス検査を受けられる機会が確保されているべきである。

2 検査と治療との連携

(1) 現 状

- 慢性肝炎でも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が医療機関での加療を継続する割合は低い状況にある。

(2) 今後の対策

- 肝機能検査で異常値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について、検査から治療につなげるための連携体制の充実を図るべきである。

(連携体制の例)

- ① 都道府県等における検査体制と治療体制の連携を図るため、「肝炎診療協議会（仮称）」を設置し、関係機関及び関係団体との連携・協力体制を構築する。
- ② 地方自治体等による検診（集団検診、医療機関での個別検診）で、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が極めて高いと判定された受診者に対し、検診結果を本人に通知する際に保健師等による相談・診療指導を行うとともに、C型肝炎に関するリーフレット等を活用した患者への適切な情報提供に努め、医療機関への継続的な受診を促す。

- ③ 検診の結果、医療機関への受診を勧奨された受診者の受診状況や治療状況等について、肝炎診療協議会（仮称）が概ね把握できる調査体制を構築するとともに、C型肝炎ウイルス検査を受診していないハイリスク・グループの者に検診を受けさせる方策や、新規感染者の健康管理が不十分な場合の改善方策等について、肝炎診療協議会（仮称）において検討を行う。
- ④ 検診受診者、肝炎患者及び関係医療機関に対して当該連携体制について周知する。

第3 治療

1 治療体制の整備

(1) 現 状

- 日本肝臓病学会や厚生労働省の研究事業により、C型肝炎治療に関するガイドラインが策定されるとともに、リバビリンとインターフェロンとの併用療法やペグインターフェロンなどの抗ウイルス療法が新たに導入され、従前に比して、難治性のC型肝炎の症例においても、ウイルスを駆除することが可能になってきている。
- 一方で、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C型肝炎ウイルス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。
- かかりつけ医の肝炎治療に対する習熟度は均一ではない。
- 広島県や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組みを行っている。
- 日本肝臓学会においては、治療のガイドラインの作成、肝臓専門医の育成、都道府県ごとの専門医リストのウェブサイト上での公表等を行っている。

(2) 今後の対応

- 都道府県等における肝炎診療体制等の充実を図るため、「肝炎診療協議会（仮称）」を設置しC型肝炎検査で肝炎に対する治療が必要と判定された者が、最新の科学的知見に基づく適切なC型慢性肝炎の治療を受けられるよう、かかりつけ医と専門医療機関との連携を強化することにより、身近な医療圏において病状に応じた適切なC型肝炎診療が行える医療提供体制を確保する必要がある。

- 肝硬変や肝がんに対する、さらに高度専門的ないし集学的な治療の提供については、都道府県の区域において対応可能な医療機関の確保を図る。
- 各都道府県において上記のような体制が確保できるようにするため、関係団体におけるC型肝炎の専門医の育成、かかりつけ医に対する研修を実施するなど、肝炎の診療に関わる人材の育成に努める必要がある。
- 肝炎治療の均てん化を図るため、肝炎診療の関係機関及び団体から構成される全国レベルでの協議組織「全国肝炎診療協議会（仮称）」を設置し、肝炎診療体制の充実について検討する。

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、国内外の学会や厚生労働科学研究費の研究班により複数のガイドラインが作成されている。
- しかし、C型肝炎の専門家向けのものが多く、専門外の医師や患者にも分かるようなガイドラインはない。
 - ※「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」など
- 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がある。

(2) 今後の対策

- 肝炎治療の均てん化を図るため、肝炎の診断と治療に関するガイドラインを作成し、普及する必要がある。
- インターフェロンやリバビリンによる治療を中断せずに継続できるようにするため、関係機関の協力により、治療の中断事例を収集し、「肝炎治療継続のガイドライン（仮称）」を作成し、肝炎治療を受けている者に対して配布する必要がある。

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十分には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）により更に研究開発の振興を図っている。

(2) 今後の対策

- C型肝炎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、以下のような研究を進めていくべきである。

① 肝炎から肝がんに進展する分子メカニズムの解明及び早期診断法の開発

年間3万人に及ぶ肝がん死亡者数の減少を目指し、

(1) 肝がん発症機構の解析による肝がん進展阻害剤の開発促進、

(2) 個々の患者に応じた効果的なテーラーメイド治療法の開発
(適用薬剤等について、ガイドラインを作成)、

(3) 肝がんに対する肝移植も含めた治療法に関する研究を行う。

② 肝炎の状況・長期予後の疫学像の解明

C型肝炎ウイルスの感染による長期の経過、予後の解明、透析施設、歯科診療、母子感染の経過に関する疫学的研究を行う。

③ B型及びC型慢性肝炎の治療法・治療用ワクチンの開発

(1) C型肝炎ウイルスの複製機構の解明によるポリメラーゼ阻害剤の開発促進、

(2) C型肝炎ウイルスの免疫回避と持続感染機構の解明による免疫賦活法及び治療用ワクチンの開発促進、

(3) B型肝炎ウイルスに対する新たな母子感染予防法の多施設共同による前方視的臨床研究等

を行う。

④ B型及びC型慢性肝炎の治療法の普及

抗ウイルス剤、ペグインターフェロンなど新しい薬剤の実用化を踏まえた、治療用ガイドラインの普及に関する研究を行う。

⑤ 肝炎研究の基盤となる培養細胞系及び動物実験系の確立

(1) C型肝炎ウイルスが効率よく感染、増殖する培養細胞系の確立、

(2) チンパンジー以外の感染、増殖モデル動物実験系の確立、

(3) トランスジェニックマウスによる肝疾患モデルの改良

に向けた研究を行う。

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、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、肝がんについては国内外の科学的なエビデンスが集積されていないこともあり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の要望を踏まえ、その使用が医療上必要と認められれば、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。
- 一方で、学会等の要請にもかかわらず治験が十分に進んでいないことや医薬品等の審査に時間がかかっていることから、欧米と比較して薬事承認までに時間がかかっている。

(2) 今後の対応

- 欧米において標準的に使用されている医薬品や治療法について、欧米並みに使用できるよう、速やかに治験を進めるとともに、我が国における医療上の有用性等が高いものは優先審査の対象とするなど、速やかに薬事承認・保険適用を進めていくべきである。
- 特に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ついては、患者・家族の要望も強く、早急に対応すべき課題であり、国においては、学会の要望を踏まえた上で、企業に対し速やかな対応を要請していくとともに、医学上のエビデンスが確認された場合には、速やかに薬事承認・保険適用すべきである。

5 患者への情報提供

(1) 現 状

- C型肝炎に関する適切かつ十分な情報を持たないため、適切な医療を受けないままにしている症例がある。
- C型肝炎は多くの場合、20～30年以上をかけて慢性肝炎から肝硬変へと病期が進展し、それにつれて肝がん発生率が急増するものであり、また、現在では適切な経過観察を受けていれば、肝がんが発生しても治療可能なものであるが、C型慢性肝炎から肝がんへ移行する可能性などについての適切な情報を持っていない場合には、肝がんへの移行を必要以上に気にし、不安となる患者や家族が存在する。
- 家庭内など日常生活での感染の可能性を正しく理解していない場合がある。
- 国民のC型肝炎への関心は高く、セミナーなどへの反響は大きい。
- C型肝炎専門の医療機関リストを作成している地域がある。また、日本肝臓学会により認定された専門医、指導医のリストがウェブサイトで公表されている。

(2) 今後の対策

- 肝炎診療に関する最新の知見について、シンポジウムの開催等を通じて、患者及びその家族に対する普及啓発に積極的に取り組む必要がある。
- C型肝炎の自然経過やウイルスの感染様式などについて患者と家族が正しい知識に基づいて適切に対応し、不必要な不安を抱かないよう普及啓発に努める。
- C型肝炎ウイルスの感染者、C型肝炎患者及びその家族がC型肝炎の症状、治療方法、日常生活上注意すべき事項について電話、FAXによる問い合わせができるよう、国及び都道府県等は、相談窓口を設置することを検討すべきである。
- 疾患情報や肝臓専門医などの医療機関情報を提供することで、患者による適切な情報に基づいた最適な肝炎診療の選択を促し、患者の満足と医療の質の向上を実現する。

第4 普及啓発

1 現 状

- 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。
- 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。

2 今後の対応

- 一般国民に対して、①C型肝炎ウイルス検査の受診勧奨、②感染の予防、③日常生活や就職面での差別をなくすことなどの人権への配慮、の3点に主眼をおいた普及啓発を拡充すべきである。
- 具体的には、各都道府県等において、C型肝炎対策を総合的に推進していくための県民会議のような協議組織を設置し、関係機関及び関係団体との連携・協力により、下記の働きかけを行うべきである。
 - ① 都市部の労働者に対するC型肝炎ウイルス検査の受診率を向上させるため、受診者のプライバシーにも十分配慮しつつ、定期健康診断や人間ドックなどの検査項目にC型肝炎ウイルス検査を当該検査項目に加えるよう、事業主、保険者、健診受託機関に対する働きかけを行う。
 - ② C型肝炎の感染を予防するため、最近の科学的知見に基づき、「住民向け」、「患者・家族向け」、「医療機関向け」の普及啓発資料を作成し、各種行政窓口において配布するとともに、各種イベント、活動等の機会を捉えて配布する。

- ③ 進学時に健康診断書を徴する際に、C型肝炎の罹患の有無を質問項目に入れること、採用選考時に真に合理的・客観的必要性がないのに肝炎ウイルス検査を行うこと及び配置転換、昇進時にC型肝炎にかかっている者が不利な扱いを受けることのないよう、事業主に対する働きかけを行う。
- ④ 本人の了解なしに通常検査の一つとしてC型肝炎ウイルス検査を行うことがないよう、医療機関に対する働きかけを行う。
- 非合法的な処置等について、それを行わないよう周知や取締りを行うことはもとより、タトゥーやピアス、出血を伴う民間療法などを行う場合等には、C型肝炎への感染リスク（他人の血液が体内に入る可能性）が存在することを知らせ、滅菌・消毒を十分に行うなど適切な対応をとっているところで行うべきであることを周知する必要がある。（再掲）
- 海外渡航者に対しては、国によっては輸血用血液製剤のC型肝炎ウイルス検査を行っていないことや検査が不十分なこともあることから、輸血を行うとC型肝炎ウイルス検査を行っていないためにC型肝炎ウイルスに感染するリスクがある地域が存在することを周知し、その危険性を事前に十分に認識してもらう必要がある。（再掲）
- そのような地域で輸血を受けた場合には、肝炎に関する血液検査を受けるように、周知する必要がある。（再掲）
- 肝炎診療に関する最新の知見について、シンポジウムの開催等を通じて、患者及びその家族に対する普及啓発に積極的に取り組む必要がある。（再掲）
- C型肝炎の自然経過やウイルスの感染様式などについて患者と家族が正しい知識に基づいて適切に対応し、不必要な不安を抱かないよう普及啓発に努める。（再掲）

(参 考)

これまでの検討の経緯

第1回 平成17年3月3日

- (1) 座長及び副座長の選任について
- (2) 専門家会議開催の趣旨及び今後の進め方について
- (3) C型肝炎に関する現状について（治療及び検査）
- (4) 今後のC型肝炎対策について（フリーディスカッション）
- (5) 次回の会議について（ヒアリング関係）
- (6) その他

第2回 平成17年4月4日

- (1) 参考人からの意見聴取
 - 社団法人全国腎臓病協議会
理事・事務局長 金子 智
 - 日本肝臓病患者団体協議会
常任幹事 西村 慎太郎
 - はばたき福祉事業団
理事長 大平 勝美（東京HIV訴訟原告団 世話人）
 - ネットワーク医療と人権
理事 花井 十伍（大阪HIV薬害訴訟原告団 代表）
 - 広島県福祉保健部保健医療総室
保健対策室長 笠松 淳也

第3回 平成17年4月12日

- (1) 参考人からの意見聴取
 - 厚生労働科学研究「C型肝炎ウイルス等の母子感染防止に関する研究」主任研究者
白木 和夫（聖路加看護大学大学院 教授）
 - 全国肝臓病患者連合会
会 長 水野 正憲
役 員 岩田 有樹
 - 厚生労働科学研究「慢性C型肝炎に対する治療用ヒト型抗体の開発に関する研究」主任研究者
松浦 善治（大阪大学微生物病研究所 教授）
 - 厚生労働科学研究「C型肝炎ウイルスの感染者に対する治療の標準化に関する臨床的研究」主任研究者
熊田 博光（虎の門病院 副院長）
 - 厚生労働科学研究「進行がんに対する集学的治療に関する研究」主任研究者
門田 守人（大阪大学大学院 教授）
- (2) その他

第4回 平成17年5月9日

- (1) 委員からのプレゼンテーション
- (2) その他

第5回 平成17年5月25日

- (1) 委員からのプレゼンテーション
- (2) その他

第6回 平成17年7月1日

- (1) 報告書取りまとめに向けた検討
- (2) その他

第7回 平成17年7月27日

- (1) 報告書取りまとめに向けた検討
- (2) その他

(参 考)

C型肝炎の概要

1 症 状

C型肝炎には、急性肝炎と慢性肝炎があり、症状はそれぞれ以下のとおりである。

①急性肝炎

- ・ 自覚症状： C型肝炎ウイルスに感染した者のうち2～3割程度に、全身倦怠感、食欲不振、悪心・嘔吐(おうと)、黄疸(おうだん)が出現する。
- ・ 他覚症状： 肝臓の腫大が生じることがある。
- ・ 検査所見： A S T (旧称G O T)、A L T (旧称G P T) など肝機能検査数値の異常高値

②慢性肝炎

- ・ 自覚症状： 現れない場合が多い。
- ・ 他覚症状： 無症状から肝臓の軽度萎縮を認めるものまで多様である。なお、慢性肝炎の進行に伴い、肝臓の硬度が増し、手掌紅斑やくも状血管腫、などの肝硬変に伴う症状もある。
- ・ 検査所見： A S T、A L T、 γ G T P など肝機能検査数値の異常高値

2 自然経過

C型肝炎ウイルス(H C V)に感染した場合、急性肝炎を示した症例の70～80%は慢性肝炎へと移行する。C型慢性肝炎の自然治癒はほとんどなく、20～30年以上をかけて慢性肝炎から肝硬変へと病期が進展し、肝がん発生率が急増する。

なお、慢性肝炎の線維化の段階を4段階(F 1～F 4)に分けると、それぞれ肝がんの発生率は、F 1が年0.5%、F 2が年1～2%、F 3が年3～5%、F 4が年7～8%となり、線維化の程度が高くなるにつれ、肝がん発生率は急増する。なお、現在では、抗ウイルス療法やインターフェロン治療により経過を遅らせ、肝がん発生率を抑制すること等が可能である。

3 治 療

C型慢性肝炎の治療法には、大きく分けて、以下の2つの方法がある。

① 抗ウイルス療法

原因であるC型肝炎ウイルスを肝臓から完全に排除し、肝がん等の発生を回避して、完全治癒をめざす治療法。近年、特徴の異なる種類のインターフェロンが開発、実用化されている。また、インターフェロンとリバビリンの併用療法、リバビリンとペグインターフェロンの併用療法等が行われている。

② 肝庇護療法

肝臓の細胞のひとつひとつを強くして肝炎の活動度を抑える治療法。グリチルリチン製剤の注射、ウルソデオキシコール酸の内服などが用いられている。これらの治療法は肝炎ウイルスを排除する直接の効果はないが、インターフェロンなどの抗ウイルス療法が著効しない症例や、副作用などによりインターフェロンを使用できない症例においても、肝炎の進行を遅らせて、肝がん等の発生を抑制、遅延させる効果があると言われている。