

な大きな裁判は起きていない。現在問題となっているのは、障害をきたしたHCV感染者は、HCV そのものに起因して障害が生じたとして補償を受けるのか、あるいは事故が原因の身体障害者とみなして治療の補償を受ける対象となるのかという点である。他には、いかなる医療機関、医療団体の統括組織(MOH, フランス政府)もその過失を問われることなく、1990年以前の輸血又は血液製剤によるHCV感染者は、補償の対象者とみなすか、という点が問題になっている。

(2) 訴訟を提起されている場合

(2)-1,2 非常に多くのケースがある。

(2)-3 係争中のケースは殆どが医療ミスについてである。原告側は医療ミスがあったと考えられる前後の医学的状態を証明しなければならない。審理には通常5~7年かかり、その短縮化が問題になっている。

1990年以前はHCVとして認識されていなかったため、検査法も確立しておらず、そういった意味では結果責任だといえる。

(2)-4 限定はされていないが、1990年以前に輸血を受けたものである。

1990年以降は血液検査が確立されたので、汚染された血液を輸血するということがほぼ無くなった。

(3) 訴訟の結果(判決)が出ている場合

(3)-1 勝訴の例しか知らないが、敗訴した人もいるだろう。勝訴になる場合でも、通常判決までに何年も要している。

(3)-2 慰謝料の支払い例:

case1 100,000フラン

case2 400,000フラン

case3 感染者の妻に250,000フラン、娘に50,000フラン(精神的障害に対する慰謝料として。)

(3)-3 無し。

(3)-4 非加熱製剤のレシピエント、1992年以前の輸血用血液製剤のレシピエント。1990年~現在までの期間をカバーする試みがなされたが、結局1995年以前についてはドナーのサンプルが非常に少なかった。レシピエントの記録については、1985年まで遡る。

(血友病患者以外で受血した人についても、きちんと追跡して受診を促す通知をしたのか?)

1990年以前に受血した全ての人に検査を勧めている。検査の費用は100%社会保険がカバーしている。

ルックバックの方法としては、主に新聞紙上での公的な呼びかけ及び一般の医師からの情報である。前者は例えば「1990年以前に輸血を受けた人はHCV検査を受けて下さい」との呼びかけを紙上に掲載することだ。

一般医の情報というのは、一般医が自分の患者に色々と質問したりして(例えば1990年以前に輸血したことがあるか、注射薬物を使用したことがあるか、等)、危険性のありそうな患者に検診を受診するよう指導している。

1990年以前に受血した人を探し出して、直接その個人あてに連絡を取るといった方法は採用されていない。

上記のような呼びかけに際して発生する費用、医者からの助言により検査を受診した人々の検査費用、治療費用は全て社会保険でカバーされる。

尚、社会保険でどこまでまかなうのかは病気の種類によって決められるので、例えば違法な注射薬物の常用によりC型肝炎に感染したとしても、臓器移植が原因で感染したとしても、100%でカバーされる。

(3)-5 汚染された血液及び血液製剤を受血し、感染した人が存在するのだから、ルックバックしなくてはいけないと思うが、個人に通知する形の検査勧奨は行われていない。

(3)-6 YES

(4) 今後

(4)-1 じきに沈静化するだろう。

しかし、医療システムや医療スタッフを相手取った裁判は今後も起きるであろう。フランスではそのような裁判の責任を開業医が負うこともままある。

(4)-1 フランスには600,000人の感染者がいると推定されているが、実際に自分が感染していることを知っているのは150,000人程度である。

今後検査によって感染を知る者が増えることが考えられるので、訴訟の数は増えると考えられる。訴訟を起こすものの中には、金銭的な賠償などを求める為では無く、国に対して事実を認めてもらいたいという理由で訴訟を起こす者もある。

(4)-2 社会的な責任追及の声の増加。

対象グループ・対象者の増加。

(5) 普及啓発

(5)-1 HCV の基礎知識（ウイルスについて、予防から治療まで）

行政サービスの受け方について

(5)-2 インターネットによる情報の提供。

また、全国 30 箇所に HCV サーベイランスセンターが設置されている。

(5)-3 費用の負担は中央政府である。

(Cf. ある NGO の例：ホットラインの開設、3 ヶ月に 1 度の会報の発行、ウェブサイトの開設等。)

(6) HCV 検査

(6)-1 検査の対象はハイリスクグループ（注射薬物常用者、血友病患者など）及び一般国民

検査の方法は、PCR 検査、EIA（オルガノン・テクニカ）

(6)-1 ハイリスクグループ（注射薬物常用者、入れ墨、(ボディ)ピアスを施した者、血友病患者、血液透析者等）及び一般国民

(6)-2 検査の費用を負担するのは社会保険である。

(6)-3 治療の費用も 100%社会保険が負担する。

c) (共通) その他

(1) 臓器移植、針刺し事故、透析由来 HCV 感染者又はその疑いのある者

■ これらの人々についても、100%社会保険で検査費用及び治療費をまかなっている。また、特に臓器移植を受けたもの、透析者、手術を受けた者などは、比較的容易に医者が把握することができる。

■ 訴訟も起きているが、例えば 1990 年以前の輸血が原因だったケースで、検査が当時確立されていなかったという理由で補償(見舞い金)が支払われた例は無い。

(2) HBV 対策

■ 多発性硬化症の原因となる、リコピナン

トワクチンの副作用をめぐる大規模な裁判が起きている。

(3) その他

HCV は HIV の経験から恩恵を受けている。極めて初期の頃からスクリーニング検査の導入と社会保険の適用がなされた。サーベイランスは 1995 年に始まった。散発的に個々の訴訟は起きているが、「専門家の過誤」が争われるケースである。1990 年以前の感染者は当然保険による償還の対象であるが、政府又は医療団体の責任は問われていない。

E. イタリア

1. 調査の具体的内容

電話及び電子メールにより聞き込み調査を行い、回答を得た。(調査実施日 2001 年 1 月、2 月及び 3 月)

a) ヒアリング調査の客体

イタリア保健省（ローマ）
肝炎財団

b) 調査項目

<共通>

- (1) 血液事業について
- (2) HCV の感染について
- (3) その他

1. 質問事項

a) (共通) 血液事業について

(1) 血液事業の実施主体はどこか

- 国ないしこれに準じる機関（国立研究所等）
- 国ないしこれに準じる機関（国立研究所等）の監督の下、財団法人、社団法人等の非営利法人
- 営利法人、企業等
- ※ 輸血用血液、血漿分画製剤、それぞれごとに。

(2) 血液事業の監督を行う行政機関はどこか

- 中央政府
- 州政府
- 政府に準じる機関（国立研究所、大学研究所等）
- その他（具体的に）

(3) 供血（献血）血液への HCV 検査の導

- 入の時期
- HCV 抗体
 - NAT (PCR)
 - その他 (ALT 等)
- b) (共通) HCV の感染について
- (1) 血液事業を行うあるいは監督を行う行政機関を相手取って訴訟を提起されているか?
- (2) 訴訟を提起されている場合
- (a) 原告団はどのようなグループ、個人か?
- (b) 被告は誰で、どのような内容の訴訟か?
- 中央政府
 - 州政府
 - 政府に準じる機関 (国立研究所、大学研究所等)
 - 営利法人、企業等
 - 上記の複数 (具体的に)
 - その他 (具体的に)
- (c) また、輸血、血液製剤のどのような部分に着目して訴訟が提起されているのか?
- 製造者責任
 - 監督責任
 - 責任はないが、広く国民の健康に影響があるという点で (結果責任)
- (d) 輸血、血液製剤を受けた者のうち一定の時期の者に限定されているか?
- (e) 限定されている場合、どのような時期の者か?
- (f) その他訴訟の状況について (詳しく)
- (3) 訴訟の結果 (判決) が出ている場合
- (a) 結果は?
- 原告勝訴
 - 被告勝訴
 - 和解
 - その他 (詳しく)
- (b) この結果に基づいて被告は原告に対して何らかの補償を行うこととなったか? なった場合その内容と額は?
- 慰謝料的支払い
 - 補償金の支払い
 - 訴訟費用
 - その他 (具体的に)
- (c) この結果の影響で、被告は原告以外の者に対しても何らかの補償や施策を行うこととなったか? なった場合その者はどのようなグループに属する者か、またその内容や額は?
- 原告とほぼ同様のリスクを負うグループ (具体的に)
 - 原告よりは小さいが何らかのリスクを負うグループ (具体的に)
 - 一般国民
 - 慰謝料的支払い
 - 補償金の支払い
 - ターゲットを絞った啓発普及 (キャンペーン) 費の支出 / 一般的な～
 - 関連する研究費の支出
 - その他 (具体的に)
- (d) 補償や施策の一環としていわゆる“ルックバック”を行っている場合、その内容を具体的に。特にその中心となる対象者は?
- 非加熱製剤の投与患者
 - 一般的に呼びかけるだけか、(データ、カルテ等を元に) トラッキングして呼びかけるのか (その場合、特定方法についても具体的に)
 - 輸血用血液製剤 (1992 年以前: いつ頃からなのかも示して欲しい)
 - 一般的に呼びかけるだけか、(データ、カルテ等を元に) トラッキングして呼びかけるのか (その場合、特定方法についても具体的に)
 - 輸血用血液製剤 (1992 年以降)
 - 一般的に呼びかけるだけか、(データ、カルテ等を元に) トラッキングして呼びかけるのか (その場合、特定方法についても具体的に)
- (e) ルックバックを行うことになった背景について、又は、具体的なきっかけがあれば。
- 専門家からの指摘
 - 世論の高まり
 - 訴訟の提起
 - その他
- (f) ルックバックを行っている場合、政府は寝た子を起すように、積極的に呼びかけを行っているのか。
- (4) 今後
- (a) この問題は今後どのような方向に行くか
- 既に沈静化
 - 近い将来に沈静化
 - 問題はますます広がる
 - その他 (具体的に)
- (b) 「既に沈静化」以外の答えの場合、具体的

に何が問題となるか (複数回答可)

- 対象グループ・対象者の増加
- 補償額等の増加
- 研究費の増加
- 社会的な責任追及の声の増加
- 訴訟の増加
- その他 (具体的に)

(5) 普及啓発

- (a) どのような内容の普及啓発を行っているか、あるいは行おうとしているか?
- HCV の基礎知識 (ウイルス、予防から治療まで)
 - 行政サービスの受け方
 - 差別・いじめの防止
 - その他
- (b) その方法は? またその頻度は
- TV、ラジオ
 - 新聞・雑誌
 - 看板等屋外広告
 - ポスター、リーフレット、シンボルアイテム
 - その他 (具体的に)
- (c) その費用は誰が負担しているか
- 中央政府
 - 州政府
 - 政府に準じる機関 (国立研究所、大学研究所等)
 - 営利法人、企業等
 - その他 (具体的に)
- (d) それぞれごとの額は?

(6) HCV 検査

- (a) どのような者を対象に、どのような検査を実施しているか (複数回答可)
- 訴訟の原告
 - ハイリスクグループ (具体的に)
 - 一般国民
 - HCV 抗体検査
 - PCR
 - ALT
 - その他 (具体的に)
- (b) その費用は誰が負担しているか
- 中央政府
 - 州政府
 - 政府に準じる機関 (国立研究所、大学研究所等)
 - 営利法人、企業等
 - 医療保険の主体 (国営・民間)

- 自費 (個人負担)
- その他 (具体的に)

(c) 検査の結果、HCV に感染していることが判明し治療が必要となった場合の医療費は誰が負担するか

- 中央政府
- 州政府
- 政府に準じる機関 (国立研究所、大学研究所等)
- 営利法人、企業等
- 医療保険の主体 (国営・民間)
- 自費 (個人負担)
- その他 (具体的に)

c) (共通) 血液事業について

(1) 臓器移植、針刺し事故、透析由来 HCV 感染者又はその疑いのある者

- 血液 (輸血、血液製剤等) 由来患者と同様の対応かそれとも違うか?
- 訴訟が起こっているか? 起こっている場合、「医療過誤」としてではなく、国や自治体等の監督責任を巡る訴訟があるか?
- ある場合、上記の質問票とはほぼ同じ内容で... ?

(2) HBV 対策

- 訴訟が起こっているか?
- 対策を特に実施しているか? (HCV と同じ質問票か?)

(3) その他の血液等由来感染症対策を特に実施しているか (CMV 等)

2. 調査の結果

電話によるヒアリング又はメールによる調査結果を質問項目ごとにまとめた。

a) (共通) 血液事業について

(1) 血液事業の実施主体はどこか

- 国ないしはこれに準じる機関 (国立研究所等)

(2) 血液事業の監督を行う行政機関はどこか

- 州政府
政府に準じる機関 (国立研究所、大学研究所)

(3) 供血 (献血) 血液への HCV 検査の導入の時期

HCV 抗体

- 第1世代 (EIA1.0) : 1990年7月21日

- 1990年以降徐々に検査方法が変化した。第2世代、第3世代についての正確な日付は不明である。
- 現在の抗体検査には第3世代検査(EIA3.0)が用いられている。(イタリア保健省コメント)
- 現在の抗体検査の方法：肝炎財団によればCobas core anti-HCV。

NAT (PCR)

- 1990年代初頭。
- 輸血用血液に対するNAT (PCR)検査は義務づけられていない。(2001年3月現在)

その他 (ALT等)

- 1990年にALT。
- 臨床検査では補足検査としてRIBAがあるが、あくまで補足という位置付けなので義務付けは無い。

b) (共通) HCVの感染について

- (1) 血液事業を行うあるいは監督を行う行政機関を相手取って訴訟を提起されているか？

■ YES

(2) 訴訟を提起されている場合

- (2)-1 原告は感染者及び感染者団体
- (2)-2 被告は中央政府
- (2)-3 監督責任が問われている
- (2)-4 受血期間の限定などは特に無い。

(3) 訴訟の結果(判決)が出ている場合

- (3)-1 原告勝訴の例もあるし、被告が勝訴した例もある。
- (3)-2 補償金の支払い及び訴訟費用。
- (3)-3 なし。
- (3)-4 過去に遡って感染者を探し出して通知をするような施策は無い
- (3)-5 血友病患者以外で血液製剤の投与を受けた者については追跡調査を行っている。
- (3)-6 YES

(4) 今後

- (4)-1 すぐには解決しないだろう。
- (4)-2 研究費の増加。 訴訟の増加。

(5) 普及啓発

- (5)-1 現在の所政府によるキャンペーン等の子定は無い。

(6) HCV検査

(6)-1 検査の対象はハイリスクグループ
HCV抗体検査、PCR及びALT検査を実施。

(6)-2 検査の費用を負担するのは州政府、政府に準じる機関である。(国立研究所、大学研究所等)

(6)-3 医療費の負担は州政府、政府に準じる機関。(国立研究所、大学研究所等)
尚、インターフェロン療法についても(再投与かどうか、ウイルス型やウイルスの量などについての)条件は一切無く患者の自己負担はゼロである。

c) (共通) その他

(1) 臓器移植、針刺し事故、透析由来HCV感染者又はその疑いのある者に対して。

■ HCVと同様の対応を取っている。

(2) HBV対策

■ 訴訟があり。

(3) その他の血液等由来感染症

■ HIV対策として、省令第14号(1988年)

F. ドイツ

<参考資料>

1. 血液作業部会決議の纏め
2. ルックバックについて概略
3. 感染症関連の財務措置について
4. インターフェロン療法の健康保険適用状況について(健康保険組合ヒアリングによる)
5. 現在使われている抗体検査の方法について(ドイツRoche社ヒアリングによる)
6. 血液事業の主体について
7. HCV検査コストに関連した決議

1. 血液作業部会決議の纏め

血液作業部会(1993年9月8日)発足

決議① (1993/11)

- ・ 血液及び血漿献血者への費用保証
- ・ 薬物依存症の人々を献血集団から排除
- ・ HIV陽性献血者のデータを他の血液/血

漿献血施設に通告

決議② (1994/01)

- ・ 血液及び血漿献血施設に対する管轄当局の実行ある監督について
- ・ 血漿処置に際してのプールサイズの制限
- ・ 血液及び血漿供血における HIV-1-p24 抗原テストの評価

決議③ (1994/04)

- ・ 頻回プラズマフェレーシスで採血された新鮮血漿のクアランティーン
- ・ 血液及び血漿採血施設責任者への要求
- ・ アルブミン製剤使用に対するロット記録資料の作成
- ・ 分画用血漿のクアランティーン

決議④ (1994/07)

- ・ PPSS 製剤「Beriplex」の使用はやむを得ない場合に限定する。

決議⑤ (1994/05)

- ・ 供血者に対し最善のスクリーニングを実施することによる血液及び血液製剤を介した感染危険の軽減
- ・ リコンビナント第Ⅷ因子製剤の使用に関する記録資料の作成
- ・ 一貫した実体把握制度確立のための 10 項目の勧告

決議⑥ (1994/09)

- ・ 抗 Hbc 抗体検査による B 型肝炎伝播危険の軽減
- ・ 血液製剤使用者側においてロット関連記録作成を簡便にするため、血液製剤に何らかの表示をおこなうことについて
- ・ 個々の供血者およびプール血液製剤のルックバックに関する作業部会血液特別委員会からの勧告
- ・ 自己血由来製剤製造についての最低要件

決議⑦ (1994/11)

- ・ HIV 抗体検出用スクリーニング・テストの認可の変更に際しての措置

決議⑧ (1995/05)

- ・ 保存血液中の細菌汚染の未然防止

決議⑨ (1995/06)

- ・ HIV 感染, HCV 抗体, HBs 抗原 スクリーニング検査陽性の血液, 血漿ドナーに対する[血液]作業部会勧告

決議⑩ (1995/09)

- ・ 感染症病原体の検出および危険回避のためのスクリーニングテストの改善 (認可の変更に際しての措置)
- ・ 輸血上重要な免疫血液学の専門教育あるいは再研修を受けた医師の責任について

決議⑪ (1995/10)

- ・ 特殊免疫グロブリン製造用の特殊免疫血漿
- ・ 血液成分製剤および血漿分画製剤の自給化のための収集・使用に対する提案
- ・ PCR 検査による血漿分画製剤の安全性の向上

決議⑫ (1996/01)

- ・ 血液製剤による CJD 伝播の危険を理由とする製剤回収キャンペーンについての見解

決議⑬ (1996/05)

- ・ HIV 抗体, HCV 抗体, HBs 抗原スクリーニング検査陽性の血液, 血漿ドナーに対する[血液]作業部会勧告措置
- ・ ロットを記載した血液製剤の記録資料作成について

決議⑭ (1996/09)

- ・ 感染が疑われる分画用原料血漿ドナーに関するルックバック勧告

決議⑮ (1997/01)

- ・ 大学の医学教育課程における輸血医学教育について

決議⑯ (1997/07)

- ・ 血液製剤の滅菌検査に対する最低要求項目

2. ルックバックについて概略

2000 年 11 月 8 日ロベルト・コッホ研究所「血液作業部会」第 24 回決議による「輸血法第 19 条に基づいたルックバック手続き」の概略
関連文書:

- ・ 1994 年 9 月 14 日/ロベルト・コッホ研究所「血液作業部会」第 6 回決議
“個々の供血者および小プール血液製剤のルックバックに関する勧告”
- ・ 1995 年 5 月 14 日/ロベルト・コッホ研究所「血液作業部会」第 9 回決議

“HIV 抗体、HCV 抗体、HBs 抗原スクリーニング検査陽性の血液・血漿採血者に対する勧告”

- ・ 1996 年 9 月/ロベルト・コッホ研究所「血液作業部会」第 14 回決議
“感染の疑いのある分画用原料血漿供血者についてのルックバック勧告”
- ・ 1997 年 9 月/ロベルト・コッホ研究所「血液作業部会」第 17 回決議
“治療用血液成分の再検査サンプルおよび血漿プールのルックバック用サンプル勧告”
- ・ 1999 年 9 月/ロベルト・コッホ研究所「血液作業部会」第 21 回決議
“血液・血漿のテストについて、およびルックバックについての補足勧告—ルックバック手続きに向けた HCV 検査概要”
- ・ 2000 年 11 月 8 日/ロベルト・コッホ研究所「血液作業部会」第 24 回決議
“輸血法第 19 条に基づくルックバック手続き”

以上は供血者が感染者である、もしくは輸血/血液製剤投与を受ける側が投与の際に感染したことを疑われる場合についての勧告であるが、当文書における勧告に全てまとめられている。また、当文書は現在の科学的認識に適応しており、今回 ALT 検査については、精度が他の検査法に低いため、必要性はないものと判断を下した。

「ルックバック手続き」の法的効力

1. 1998 年 7 月 1 日施行の輸血法には、供血者が感染者である、もしくは輸血/血液製剤投与を受ける側が投与の際に感染したことを疑われる場合について、再検査の仕方と供血された血液の経路を遡ること、ならびに科学的認識を正しく向けることを義務付けると明記されている。

「ルックバック手続き」における規定項目

1. 感染の疑い
 - ・ 供血者：採血された血液が検査されて発覚
 - ・ “根拠ある疑い”：サンプルによる再生可能な反応性スクリーニングテストにおいて、検査を通して陽性、もしくは判定不可能の結果が出た場合。
 - ・ 血液・血液製剤を投与された者が、感染

について根拠ある疑いを持たれる場合には、投与された者が感染しており、かつ投与された血液製剤が感染経路であるという根拠に信憑性がなくてはならない。

2. 検査

- A 検査用サンプル
- B 疑わしい血液サンプルの検査
- C 第 2 サンプルの検査
 - － 採血時に 2 つ同一のサンプルを用意。最初の検査で陽性あるいは判定不能とされた血液の第 2 サンプルは、採血から 7～21 日後第 2 の検査に回される。
- D 再検査用サンプル
 - － 検疫隔離プラズマを許可する際に、1～2ml の血清プラズマを再検査用サンプルとして-30℃以下まで冷凍、保管。ルックバックのため、製剤有効期限が切れた後、最低一年は保管され続ける。
- E プラズマプールのルックバック用サンプル
 - － サンプルは十分な量を確保し、適切な環境下で、製剤有効期限が切れた後可能な限り長く保管（最低でも一年）。

3. ルックバック手続きの即時措置と手続き開始

疑わしい血液/血液製剤の供血があった、もしくは検疫隔離プラズマのサンプルが検査を受けるときは、これに関わる血液は全て差し止められ、同じ血液から製造された血液製剤を購入した病院・医師はすぐ連絡される。連絡を受けた病院・医師側は、直ちに該当する血液製剤を除去・確保する。血漿がプラズマ製剤製造元に送られていた場合も同様に即時に連絡を受ける。

4. ルックバック手続きにおける報告システム
採血機関と医師・医療機関、および血液製剤製造元との間では、相互報告システムが整備されていなければならない。輸血または血液製剤投与による感染が疑われる者には、輸血法および薬事法に基づく届け出義務がある。

5. 血者に対する感染状況の告知
6. 血機関における、供血者を起点とするルックバック手続き
7. プラズマ加工製造会社における、供血者を起点とするルックバック手続き
8. 投与された者を起点とするルックバック手続き
 - A ルックバック手続きの開始

- 血液・血液製剤投与に原因があると見られる感染者について、治療担当の医師もしくは医療機関は、輸血法全権委員と共にルックバック手続きを開始する。感染者に投与された血液製剤、薬品を全て調査するとともに、製造元に対しても疑わしい血液製剤について即時連絡する。

B 医薬品会社は、上記の製剤の原料となった血液の供与者を確定し、資料に基づいて以前出された検査結果を点検する。採血機関は、採血後時間が経ってから供血者に対して行われた検査を基準に感染の可能性を判断できるか、調査する。

C NAT による確定検査を行う。医薬品会社は、連邦官庁に検査結果を報告する。

3. 感染症関連の財務措置について

連邦大蔵省 2001 年～2004 年財政計画 39 ページより抜粋

公衆衛生に対する援助

措置	〔単位：ドイツマルク〕			
	2001年	2002年	2003年	2004年
連邦啓発センターによる一般的な衛生上の啓蒙活動	800万	800万	800万	800万
地域性を越えて重要性が認められる科学的研究施設に対する助成	580万	580万	580万	580万
エイズならびにその他の性交渉を通じて感染する病気に対する認識・撲滅を目的とした研究および開発計画	4,510万	4,680万	4,860万	4,860万
新しい伝染病撲滅	170万	180万	190万	200万
合計	6,060万	6,440万	6,450万	6,460万

...再び現れているジフテリアや結核などの他、新たに出現した伝染病（この中に新型肝炎も含まれる）について研究の必要性は高く、伝染病領域における知識の不足を補うために連邦政府は伝染病の研究、ならびに伝染病に関する疫学の向上を支援するものである。

4. インターフェロン療法の健康保険適用状況について（健康保険組合ヒアリングによる）

- ・ 3月22日ドイツ地域健康組合本部（ドイツ最大）に電話
インターフェロンは、健康保険が必ずコストを負担する薬ではない（高価な薬剤のため）。
医師の側でも承知しているので、処方には非常に注意が払われているが、「インターフェロン投与が必要不可欠である特別な場

合」においては、健康保険による負担が認められている。その際には「症例ごとに」健康保険組合と医師の双方によって審査が行われ、認可決定が下されている。なお、投与期間の限定等、全ての症例に共通する規定は全く存在していない（あくまでも、「各症例にあわせた」対応がなされている）。

5. 現在使われている抗体検査の方法について（ドイツ Roche 社ヒアリングによる）

a) EIA テストについて

3月22日ロッシュ社 EIA 担当部門に電話
同社製品で EIA 試験にあたるものは COBAS CORE ANTI-HCV EIA；これは EIA テストの第 2 世代・第 2 期の製品である。現在インターナショナルに見た場合、公式には第 2 世代の第 2 期製品が最新のテストとして出回っているが、同じ製品を第 3 世代と称することもある。なお、2. 0/第 2 世代/第 2 ヴァージョンどの表示の仕方でも、中身は同じである。また、新しい真の「第 3 世代」が出てくるかどうかは現在未定。

3月22日アボット社への電話

基本的には上記と同じ内容。この会社が出している「3. 0」という名称は、正確には第 2 世代の改良型タイプであり、「第 3 世代」として理解するものではない。やはり、更なる改良型もしくは「新世代」が出てくるかは未定。

b) 検査費用について

現在の検査費用（2000 年 9 月 29/30 日ロッシュ社主催肝炎会議より）

- ・ EIA 検査：約 7 マルク
- ・ PCR 検査：約 90 マルク

6. 血液事業の主体について

a) 血液事業実施主体はどこか（輸血法序文より抜粋）

- ・ ドイツ赤十字献血機関：
 - 公益有限会社として 12 の献血機関を運営、38 箇所の献血センターおよび研究所が所属。
 - 上記 38 箇所の施設のうち 31 箇所で血漿分画採取を実施。
- ・ 各州の供血/供血漿機関（大学病院など）：

- 国および地方自治体によって運営される公益献血機関は71箇所。
- このうち12の施設において血漿分画採取を実施。
- ・ 製薬／製剤会社の血漿採取機関：
 - 運営している血漿分画採取センターは12箇所。
- ・ ドイツ連邦軍献血機関
- ・ 私法的に組織された血漿分画採取センターおよび研究所：
 - 運営している血漿分画採取センターは11箇所。

以上の献血／血漿分画採取機関が属する団体は、基本的にドイツ赤十字のほか、下記の通り：

- 国および地方自治体輸血センター医師労働共同体
- 製薬／製剤産業連盟（連邦製薬／製剤産業連盟など）
- 新薬研究開発製造者連盟
- 血漿製剤製造者労働共同体

b) 血液事業担当行政機関（輸血法第27条規定）

担当連邦官庁：パウル・エアリッヒ研究所
 疫学担当連邦官庁：ロベルト・コッホ研究所
 啓蒙活動担当官庁：連邦啓蒙センター

7. HCV 検査コストに関連した決議

第19回血液部会決議（1998年3月19日）より抜粋：

輸血医学における核酸確定技術：前提条件
 コストおよび利益の側面において（第18回決議の補足）：

- ・ ...計算に入るのは、これらの感染（HIV、HBV、HCV）の結果、治療にかかるコストであり、このコストは健康保険の予算および作業休止予算に関わってくると同時に、共同体内の他のメンバーへの感染およびライフクオリティーの低下につながるものである。
- ・ コスト試算：一年あたり約500万のユニットをテストとした場合、3種類それぞれのウイルスパラメータ・テストにかかる現在のコストを元に計算すると、総額約2,500万マルクになる。
- ・ コストおよび利益の側面から下された価

値判定

- a. 生命維持に関する、他の公衆衛生関連の措置と比較すると、実益があり、費用は経済的に是認できる範囲内におさまっている。
- b. ライフクオリティーの保持（質を基準に清算された寿命年数）ということを考えに入れるならば、この措置による利益はさらに大きくなる。
- c. 臨床経済面から見た場合、最も意味があるのはHCV検査の導入である。HCV感染は基本的に血液を通じて起きるものであり、性的交渉を主として伝染するものではないからである。但し、疫学上長期的視点においては、阻止された感染は全て計算に入れられる。少なくともHCV核酸確定技術の導入は、これらの討議された条件下において役立つものであり、コスト効率が良く、公衆衛生上も経済的である。

この決議の基となった第24回部会会議で扱われた原案を次に抜粋・訳出：

コストおよび利益の側面において—この部分はまだ決議されていない...将来核酸確定技術にかかるコストは軽減するものと見られており、次のように試算される：

- ・ 1年あたりの輸血用ユニット数：500万
- ・ ここで3ユニットごとに感染発症するものと考え、感染する確率は：
 - HBV では5万分の1；感染数に換算—33例
 - HCV では3万分の1；感染数に換算—55例
 - HIV では100万分の1；感染数に換算—2例
- ・ 核酸確定検査にかかるコストを1回につき2マルクとして試算した場合：
 - 1,500万回（注：500万個のユニットについて3種のウイルスについて検査するため）の検査には3,000万マルク必要。一つの感染を阻止するためにかかるコストは：
 - HBV では30万3,000マルク
 - HCV では180万マルク
 - HIV では500万マルク
- ・ 核酸確定検査にかかるコストを1回につき100マルクとして試算した場合、1,500

万回の検査には 15 億マルク必要。よって一つの感染を阻止するためにかかるコストは：

HBV では 1,500 万マルク

HCV では 900 万マルク

HIV では 7 億 5,000 万マルク

慢性化する率が高いことから、感染防止に際して最優先とされるのは HCV である。

…輸血（製剤）が原因となる伝染病感染・発症の場合、感染阻止にかかるコストと核酸確定検査を行わなかったが故に必要な治療コストとの差額は、年間約 70 億マルクに上る。

Ⅲ. 年表

先進国に於ける HCV、HBV の経過について
（別添の通り）

- A. 米国
- B. カナダ
- C. 英国
- D. フランス
- E. イタリア
- F. ドイツ

A. 米国

- 1997年3月26日 **米国立衛生研究所 (NIH) パネル、C 型肝炎による死亡者数の爆発的増加を警告**
C型肝炎の理解・診断・治療の現状を評価する目的で開催された NIH パネルは、より効果的な治療法が開発されなければ、今後20年間で米国における C型肝炎による死亡者は現在の3倍の年間24,000人となるであろうとの見解を提示した。¹
- 1998年3月5日 **C 型肝炎感染に気付いていない米国民が数百万人**
人的資源小委員会公聴会で新任公衆衛生総局長が「多くの米国民が気付かないうちに C型肝炎に感染している。この病気は進行するまで症状が現れないため感染者を特定しにくい。」と発言。推定450万人の感染者のうち感染を自覚しているのは225,000人。²
- 1998年3月5日 **米国公衆衛生総局長が HCV ルックバック策を発表**
第1段階： 1992年導入の検査法で HCV 抗体陽性が確認された供血者由来の血液受血者に直接書簡で通知。
第2段階： 肝炎の認識を高め、診断、カウンセリング、検査を支援するため医療従事者と国民向けの教育プログラムを開発。
第3段階： 上記施策の評価と次施策への反映。³
- 1998年3月20日 **FDA が HCV ルックバックの指針 (案) を発表**
血液安全性入手可能性諮問委員会勧告に基づき指針案を官報に公表。
内容1. 供血者の現行 HCV 抗体スクリーニング検査法に加え補足/追加 HCV 抗体検査方法と取扱方の明示。
2. 検査で供血者が HCV 抗体陽性と確定した場合の荷受人と受血者への通知方法。⁴
- 1998年10月8日 **連邦議会委員会、C 型肝炎蔓延による公衆衛生上の脅威への政府の対応を批判するレポートを承認**
連邦議会 行政改革監視委員会・人的資源小委員会が HCV 感染症の蔓延による公衆衛生上の脅威に対する保健福祉省の対応に批判的な「C型肝炎：潜伏する流行病、音沙汰ない公衆衛生上の対応」と題するレポートを承認。⁵
- 1998年10月31日 **C 型肝炎：新コンビネーション療法の効果**
Schering-Plough/ICN 社製インターフェロン - アルファ - 2b と ribavirin (製品名 Rebetol) との併用による HCV 治療が従来のインターフェロン - アルファ - 2b のみによる標準療法に比較して2倍の効果があつたとする治験結果が The Lancet 誌に掲載された。⁶
- 1999年3月27日 **米ヒューストンの C 型肝炎患者、連邦政府の支援を求めて首都へ出発**
ヒューストンの C型肝炎患者が集団代表訴訟における連邦政府担当官の支持を求めワシントン DC に赴く予定。訴訟団弁護士は、被告は血液の採取や供給を行うあらゆる機関となり、CDC、NIH、FDA などの政府機関も協力しないならば訴えられるかも知れないとしている。⁷
- 1999年4月12日 **米医療財政管理局 (HCFA)、汚染血液暴露を受けた人の HCV 検査費用を負担**

	<p>HCFA が HCV 汚染血液に暴露したと考えられる患者 (FDA が規定したルックバックにより特定された人々も含む) の HCV 検査費用をメディケアでカバーすることを明らかにしたプログラム・メモランダムを公表。メモランダムではドナーの条件を提示し、対象となる患者を特定している。⁸</p>
1999年5月5日	<p>米 CDC、C 型肝炎に関する報道関係者への説明会を開催</p> <p>ワシントン DC のナショナル・プレスクラブで開催。政府当局者、諮問委員会専門家、C 型慢性肝炎患者による講演と質疑応答の形で、C 型肝炎の治療の進歩・輸血による感染者の特定と検査の重要性・HCV 感染の予防と治療についての教育の重要性等の情報が提供された。⁹</p>
1999年5月6日	<p>米 CDC、輸血経験者100万人を C 型肝炎感染の疑いで調査</p> <p>米疾病対策予防センター (CDC) は、FDA や米国肝臓基金とともに、血液中の C 型肝炎ウイルス検出法が確立した1992年7月以前に輸血を受けた約100万人を特定し感染の有無を検査する調査を開始、2001年春迄の完了を目指すとして発表。¹⁰</p>
1999年5月6日	<p>米国では100万人の C 型肝炎検査が必要</p> <p>公衆衛生総局長 Dr. David Satcher が100万人の米国人が C 型肝炎で汚染された血液を投与されていたことを発表、同時に政府がこのリスクを通知するプログラムを開始したことを表明した。通知されるべき100万人のうち、既に通知されたのは6,500人。¹¹</p>
1999年6月17日	<p>FDA が HCV ルックバックの指針 (案) を発表、HCV ルックバック・ガイドラインの改正案を発表</p> <p>業界・一般からの意見を求める目的で FDA が HCV ルックバック実施に関する業界向けガイダンス改正案を発表。改正案は検査試薬 EIA 1.0 と 3.0 によるドナー・スクリーニングに関連するルックバックに注意を向けている。¹²</p>
1999年8月19日	<p>1988年から1994年における米国での HCV 感染率：HCV 抗体陽性率は1.8%、390万人の HCV 感染</p> <p>第3回全国健康栄養調査研究参加者21,241名の血清サンプルについて HCV 抗体検査を実施。陽性率は1.8%、全国で約390万人が HCV 感染したことになる。感染者の65%は30 - 49歳、うち74%は HCV RNA 陽性で、米国で約270万人が慢性的に感染。¹³</p>
1999年8月27日	<p>CDC、米国における血液由来疾患として蔓延度が最も高いのは HCV と報告</p> <p>CDC は米国民の270万人が HCV 保有者であり、この数字は米国の血液由来 +C59感染症の中で最多であると報告。第3回全国健康栄養試験調査に参加した21,241名の血清検体を用いて抗 HCV 抗体を検査した Miriam J. Alter, PhD らの研究報告の内容を紹介。¹⁴</p>
2000年2月27日～28日	<p>米 CDC が HCV ルックバック・プログラム・ミーティングを開催</p> <p>会議タイトルは「輸血に起因する C 型肝炎患者へのケア - 21世紀」。保健関係専門家とボランティア団体代表者に対する1992年以前の受血による HCV 感染の教育促進を目的とし、医師・看護婦・患者向けの教育用資料の作成に焦点を当てる。¹⁵</p>
2000年3月3日	<p>米国控訴裁判所、HCV 感染事故で ARC の訴えを認める</p> <p>米赤十字 (ARC) 供給の血液により HCV に感染したとし、ARC が ALT ドナー・スクリーニングを怠ったために感染を避ける機会を逸したと訴えていたカ</p>

ルビン・グラント氏とARC との間の訴訟問題について、コロンビア特別区控訴裁判所は第1審原判決を支持しARC 側の主張を認めた。¹⁶

2000年6月15日～16日

米国血液製剤諮問委員会 (BPAC)、肝炎その他について討議

「セクシュアルパートナーに対するHCVの危険」のトピックについて、HCV陽性者のセクシュアルパートナーであるドナーは、パートナーが供血前年にウイルス性肝炎に罹っていないと臨床的に判断できる場合は血液施設の医療責任者の自由裁量で供血可能とするという情報をFDAが提示。¹⁷

2000年7月1日

インターフェロンアルファ・リバビリン併用で、HCVの完全な制圧が可能

Lancet 誌が慢性C型肝炎の治療後6ヶ月間再発しない場合は病気が完全に制圧されたと見なされるとする記事を掲載。研究者はインターフェロンとリバビリン併用による治療がHCVの増殖を阻止し、肝臓再生の機会を与えるとしている。¹⁸

2000年7月27日

新啓蒙活動

公衆衛生総局長 Dr. David Satcher がC型肝炎感染リスクとリスク保有者の取るべき行動についての一般国民の認知向上のための啓蒙キャンペーンを発表。議員が選挙民への書簡 Dear Citizen Letter 配布を支援。¹⁹

2000年7月28日

米国連邦保健福祉省 (HHS) および米国連邦議会、大衆へHCVを啓蒙 (保健省大臣補佐官・米公衆衛生総局長の発表)

米公衆衛生総局長と連邦議会の議員がHCVの全国的啓蒙運動を開始したと発表。その一環として、下院議員全員に書簡を配布、HCVの危険性・コントロールの手段・リスクのある人の検査の必要性について選挙民と情報を共有するよう要請した。²⁰

2000年8月24日

米国HHSおよびCDC、C型肝炎に対する警告案等の概要を公表

HHS公衆衛生局長は血液安全性及び供給諮問委員会会合で、C型肝炎について一般国民への警告を発するための書簡 Dear Citizen Letter などHHSの施策を提示し、委員会は施策の積極的支援を確認、実施のためのCDCへの相応の追加投資要請を支持した。²¹

2000年8月24日

米国血液安全性及び供給諮問委員会 (ACBSA) は、C型肝炎及び意思決定を焦点に議論

ACBSAは8月24日ワシントンで会合を開き、HCV疾患と検査の必要性を国民に啓蒙することの必要性について討議した。CDCより肝炎撲滅計画の概要説明が行われ、続いて意思決定を公式の方法で行うことについて枠組の展開が討議された。²²

2000年11月16日

FDA及びHCFA、HCVルックバック方式についての規則を提示

米国食品医薬品局は、以下のHCV肝炎ウイルスのルックバックに関する規則を発行した。

“Current Good Manufacturing Practice for Blood and Blood Components; Notification of Consignees and Transfusion Recipients Receiving Blood and Blood Components at Increased Risk of Transmitting HCV Infection (“Lookback”); Proposed Rule. (21 CFR 606 and 610)

これらの書類は、Federal Registerの以下のウェブサイトで、オンラインで掲示されている。

(<http://www.access.gpo.gov/su.docs/aces/aces140.html>)²³

2000年12月8日

米国赤十字社、血液の安全性に関する事例についてのFDAの罰則に仲裁を求む

12月2日、アメリカ赤十字社（ARC）は、1993年の同意判決に従うために米国食品医薬品局に罰金を支払わなければならないか否かについて、ARCが連邦地裁に、仲裁者を選ぶよう求めるARC社長からの声明を発表した。²⁴

2001年1月16日

Needle Safety and Prevention Act が法律として成立

クリントン大統領は11月6日、Needle Safety and Prevention Act を法律とすることに署名をした。議会両院は、米国における病院就労者は、年間60～80万の数の注射器や他の皮膚を通しての傷害で、HIV または肝炎に感染する可能性のある損傷を経験しており、疾病対策・予防センター（CDC: Center for Disease Control and Prevention）の調査に基づいて、この法律を提示、通過させた。²⁵

〈 出典 〉

- ¹ <http://cnn.com/health/9803/05/hepatitis.c.pn/index.html>
- ² 1999/5/6, Reuters
- ³ <http://www.usatoday.com/news/washdc/ncs4.htm>
- ⁴ <http://www.fda.gov/cber/guidelines.htm>
- ⁵ 1998/10/8, 米国下院行政改革監視委員会人的資源小委員会プレスリリース
- ⁶ 1998/11/11, SCRIP No. 2386
- ⁷ 1999/4/16, AABB Weekly Report
- ⁸ 1999/4/16, AABB Weekly Report
- ⁹ 1999/5/5, CDC web site
- ¹⁰ 1999/5/6, 日経新聞
- ¹¹ 1999/5/6, ロイター
- ¹² 1999/6/18, AABB FaxNet
- ¹³ 1999/8/19, New England Journal of Medicine Vol.341 No.8, 556-562
- ¹⁴ 1999/8/27, AABB Weekly Report
- ¹⁵ 2000/2/25, AABB Weekly Report
- ¹⁶ 2000/3/3, AABB Weekly Report
- ¹⁷ 2000/6/23, AABB Weekly Report
- ¹⁸ 2000/7/6, Yahoo!New Health
- ¹⁹ 公衆衛生局 web site
- ²⁰ 2000/8/4, AABB Weekly Report
- ²¹ 2000/8/25, ABC Newsletter
- ²² 2000/9/1, ABC Newsletter
- ²³ AABB FaxNet
- ²⁴ AABB Weekly Report
- ²⁵ AABB Weekly Report

B. カナダ

- 1998年3月27日 **輸血後 HCV 感染者に対してカナダ政府が救済計画発表**
カナダ政府が1986年～1990年に輸血により HCV に感染した約22,000人を対象とした補償計画を発表（11億カナダドル=約1000億円）。¹
- 1998年5月14日 **カナダ連邦政府と各州保健担当相、輸血後 HCV 感染者への補償枠拡大を協議**
1986年～1990年以外の輸血後感染者への補償枠拡大の可能性を検討する作業班の設置が決定されたが、補償拡大の合意には達せず。これに先立ち、オンタリオ、ケベック、ブリティッシュコロンビアの3州は枠拡大の意志を表明。²
- 1998年7月18日 **C 型肝炎患者、補償に対する不作為を非難：保健大臣には限られた選択肢しかない（Mark Kennedy による報告）**
補償計画の対象者を再考すると約束したカナダ政府の選択肢は、1.現状維持、2.全ての被害者に補償を拡大、3.医療サービス強化で対応の3つである。政府は無料医療サービスの強化で対応する案を仄めかしているが、被害者はこれを拒絶し現金補償を求めるであろう。³
- 1998年9月18日 **カナダ保健大臣、包括的 C 型肝炎補償計画を発表**
連邦保健大臣が「よりよい C 型肝炎疾患の予防と治療を提供し、血液の安全性を十分に強化し、血液システムを通じて1986年以前もしくは1990年以降に C 型肝炎に感染したカナダ人を救済する」包括的計画を州・準州保健大臣に対し提示。計画の総額見積は5億2,500万 CA ドル。⁴
- 1998年9月25日 **カナダ保健大臣、包括的 C 型肝炎補償計画を発表：1990以降の HCV 感染患者への現金給付を拒絶**
大臣は1986年～1990年以外の期間に血液を介し感染した者には現金補償はしないとの見解を再確認。この4年間については、検査導入による防止策および医療費無料化など治療の提供措置を中心とした計画を示し、感染患者への現金給付を拒絶した。⁵
- 1998年12月11日 **オンタリオ州政府、連邦計画によってカバーされない C 型肝炎患者に補償を提供**
オンタリオ州政府は血液事業を通じて感染し、連邦政府の包括的補償計画の対象とならない約20万人に1人当たり10,000CA ドル（約75万円）を提供する計画を11月に発表、受給資格には訴訟権放棄は含まないことを確認した。⁶
- 1999年1月22日 **1986年以前あるいは1990年以降に輸血で C 型肝炎に感染したカナダ人、カナダ赤十字社による補償へ**
カナダ赤十字社が連邦政府の補償計画対象外の人々に補償を提供する計画の交渉が進行中。赤十字社は1998年にカナダの血液事業からの撤退を発表した際、債権者への支払終了後に血液事業資産売却金を輸血を通して感染した肝炎患者の補償に回すと述べている。⁷
- 1999年1月26日 **カナダ肝炎協会、政府の HCV 感染者救済計画に反論**
協会会長が連邦政府の1986年～1990年の血液・血液製剤由来感染者への補償計画を「受入れ不可能」とする声明を発表。論点：
1. 一時払い金10,000CA ドルは不十分

2. 子供への補償額は大人より大きくすべきである
3. 現在無症候であるが将来発症する人への給付保証がない。⁸

1999年1月29日

カナダ HCV 感染者集団訴訟に米国も加える

カナダ企業2社と連邦政府に対する集団代表訴訟で、感染源となった血液製剤には米国アーカンソーとルイジアナ州の刑務所で1980年代前半採血した血液由来のものが含まれていたとし、訴訟グループが米国企業と州政府も訴えるとの記事を Ottawa Citizen 紙が掲載。⁹

1999年3月29日

カナダ赤十字、輸血後 HCV 感染被害者向けに信託資金計画を提出

カナダ赤十字 (CRCS) がオンタリオ裁判所に対し、輸血を介した C 型肝炎感染者のために6,000万 CA ドル (約49.2億円) の信託基金を設ける計画を提出。計画は連邦政府による1986年～1990年の HCV 被害者に対する補償計画の対象外の被害者の援助を目的としている。¹⁰

1999年4月16日

カナダ・ケベック州政府、輸血後 HCV 感染被害者補償費用を連邦政府から受領

ケベック州政府は4,500万 CA ドル (約36億円) を連邦政府から受取ることに同意。これは、1986年以前及び1990年以降に輸血により HCV に感染した人を対象に連邦政府が州政府に提示した3億 CA ドル (約240億円) 補償パッケージの一部である。¹¹

1999年6月15日

カナダ連邦・州・準州政府と原告側弁護士、1986年～1990年 C 型肝炎和解合意案を裁判所に提出

連邦・州・準州保健大臣は、血液事業を介する C 型肝炎感染者の弁護士と最終的な和解合意に至り、和解合意案を裁判所に提出した。和解案には1986年1月1日から1990年7月1日までの HCV 感染者に対する11億1,800万 CA ドル (920億円) + 利子の和解金が提示されている。¹²

1999年7月7日

カナダ政府、HCV 研究に今後5年間で1,840万ドル投入

Ottawa Citizen 紙は、保健大臣とカナダ医学研究評議会会長が、HCV の研究に今後5年間に1,840万 CA ドル (約14.3億円) の資金を拠出すると発表したと報じた。対象分野は、HCV の生物学、臨床研究と治療、ウイルス検出検査有効性評価、疫学的調査と予防の分野など。¹³

〈 出典 〉

- ¹ 1998/4/4, AABB Weekly Report
- ² 1998/4/24, AABB Weekly Report
- ³ 1998/7/18, Ottawa Citizen National News
- ⁴ 1998/9/18, Health Canada News Release
- ⁵ 1998/9/25, ABC Newsletter
- ⁶ 1998/12/11, ABC Newsletter
- ⁷ 1999/1/22, ABC Newsletter
- ⁸ 1999/1/29, AABB Weekly Report
- ⁹ 1999/2/5, AABB Weekly Report
- ¹⁰ 1999/4/2, AABB Weekly Report
- ¹¹ 1999/4/16, AABB Weekly Report
- ¹² 1999/6/15, カナダ連邦保健省ニュースリリース
- ¹³ 1999/7/16, AABB Weekly Report

C. 英国

- 1998年8月5日 **英国、HCV 感染者に対する政府賠償はなし（英保健相）**
英保健相 Dobson 氏は国会質問に対する回答状の中で「NHS（国民医療サービス）或いはその職員に落度があった場合を除いて政府賠償やその他の経済的援助を与えることはない」と述べた。これは、血液製剤により1986年以前にHCVに感染者した血友病患者への賠償はないことを意味する。¹
- 1999年10月18日 **英国、300人の血友病患者がHCV 汚染血液で感染**
英国居住の血友病患者600名のうち半数は、スコットランドの血液バンクが1985年～1987年に供給したHCV 汚染血液に曝露された可能性があり、英国全土の血友病センターはこれで感染した疑いのある患者に対する問題の公表、検査、カウンセリング、治療の申し入れをすることを要請された。²
- 1999年12月1日 **英国、血友病患者がHCV 感染に対して抗議**
英国血友病協会は、1970年代から1980年代前半に汚染された血液凝固第Ⅷ因子製剤の投与により、英国における4000人以上の血友病患者がHCVに感染、113人が死亡したと主張。政府が感染リスクの高さに関する医学会の意見を無視したこと、HCV感染に関する国会での調査委員会設置を拒否したことに抗議。これに対し保健省は、1980年代後半まで信頼できるHCV検査法はなかったと反論。³
- 2000年3月30日 **英保健当局はHCVを保有する医療従事者と接触した患者を追跡**
英保健当局は、HCVを保有する2名の医療従事者と接触した患者約4500名がC型肝炎に感染した可能性があるという警告。1978年以降イングランドとウェールズの19の病院において、この医療従事者の関与した手術を受けた患者に対し通知が送付される。⁴
- 2000年10月24日 **血液製剤とC型肝炎、事実調査の試み、出版化**
スコットランド保健相は、血液製剤を通じてHCVに感染したスコットランドの血友病患者は、感染せずにすんだ可能性があるという声をうけ、昨年、1980年代半ばの加熱血液製剤導入をめぐる事実関係を調査するよう要請していたが、このたびその報告書が出版された。⁵
- 2000年12月1日 **HCVとHIV-1、療法の感染者は、罹患率と死亡率が高い**
静脈注射薬の投与とHCV感染とが、強い抗レトロウイルス薬治療を受けたHIV-1患者の罹患率と死亡率の増加に、大きく関係しているように見られる、と11月25日のLancet誌が報じた。研究者たちは、HIV-1感染の事例を比較分析し、AIDSと診断できる症例または死亡が、HCVの血清学的陽性率および静脈注射薬投与と関連し、HCVの血清学的陰性の患者に比べて、3倍多いとの結論を得たという。⁶
- 2000年12月22日、29日 **英政府、血漿分画製剤による血友病患者のHCV感染への補償を再度拒否**
英国保健省の副大臣は、汚染された血液製剤を通じてC型肝炎に感染した血友病患者への金銭的援助は提供しないとする前政府の決定を再検討したが、その決定は非常に難しいが適切な決定であったとしてこれらの要求を拒否した。副大臣は、補償あるいは金銭的援助は、その過誤がNHS、又はそこに従事する個人の責任による場合にのみ与えられるべきである、と結んだ。⁷

〈 出典 〉

¹ 1998/8/5, Scrip No.2358

² 1999/10/22, AABB Weekly Report

- 3 SCRIIP No.2494
- 4 British Press Association→ABC Newsletter
- 5 www.Scotland.gov.uk/news/SE2726
- 6 12/1/00 AABB WEEKLY REPORT
- 7 12/22,29/00 ABC Newsletter

(参考) 英国における非加熱製剤導入と HCV

1983年後半	スコットランド輸血サービス庁 (SNBTS) 、非加熱第Ⅷ因子製剤の臨床評価を開始
1984年2月	非加熱第Ⅷ因子製剤の逆効果に苦しむ最初の患者が発見され、臨床試験は中止に
1984年	オックスフォードのプラズマ分画研究所 (PFL) が、80℃で72時間加熱する第Ⅷ因子製剤の製造に成功するが、その温度で非 A 型非 B 型肝炎 (当時、HCV はまだ同定されていなかった) に効果があるか定かではなかったため、SNBTS は非加熱製剤の開発を継続
1984年12月	SNBTS は、HIV 汚染の安全性に十分な温度で、第Ⅷ因子製剤の1年分の供給量を加熱処理することに成功
1985年9月	バイオ製品研究所 (BPL, England) 、全ての第Ⅷ因子製剤の80℃で72時間加熱処理へ これはイングランドおよびウェールズで必要とされる製剤の25%に相当
1986年8月	SNBTS、80℃で72時間加熱処理した第Ⅷ因子の試作品を初生産
1986年9月	BPL/PFL、80℃で72時間加熱した第Ⅷ因子製剤が非 A 型非 B 型肝炎の感染予防になると仮報告書で発表
1987年3月	SNBTS の第Ⅷ因子製剤 (80℃で72時間加熱処理) の臨床試験が終了
1987年4月	SNBTS の第Ⅷ因子製剤 (80℃で72時間加熱処理) 、実用化へ
1988年10月	80℃で72時間加熱処理した第Ⅷ因子製剤は、非 A 型非 B 型肝炎に効果があるという完全報告がランセット誌に掲載される
1989年	C型肝炎ウイルスが同定される
1993年	SNBTS および BPL の製品の HCV 感染に関する安全性を確認する結果が発表される

〈 出典 〉

<http://www/scotland.gov.uk/news/>

D. フランス

1989年	フランスでC型肝炎ウイルスが確認される ¹
1990年3月1日	血液提供者のC型肝炎検査が義務づけられる ² 1990年2月22日に発表された通り、提供された血液に対しC型肝炎検査が義務づけられる。これに先立ち、各地の輸血センターで行われた試行検査の結果は信頼性の高いものであった。提供者への質問も行われ、これにより、献血の危険率は100万件に対し1994年には4.6件、1998年には2.68件となった。
1993年	C型肝炎検査が無料となる ³
1998年1月	HCV 感染に関わる賠償金が3,600万フランに上る ⁴ 1990年初頭から1995年12月31日までに、HCV 感染の犠牲者と認められた550人に支払われた賠償金は約3,600万フランに上った。犠牲者のうち3分の2はHIV と VCH 双方に感染しており、23%は交通事故のさいに受けた手術（輸血）から感染している。1996年～2000年の予想賠償金額は6,000～7,000万フランと考えられている。
1998年7月	匿名無料検査センターがC型肝炎の検査を始める ⁵ 1998年には49,298人が検査を受けた。そのうち、42,131人がHIV 検査のみ、230人がHCV 検査のみ、6,937人が双方の検査を受けたところ、365人がHCV 陽性であった。
1998年10月1日	学校でのB型肝炎予防接種が一時停止される ⁶ ベルナール・クシュネール保健担当副大臣が、1994年以来第6学年の生徒に対し行われていたB型肝炎予防接種を一時停止する、と発表。
1999年	リバビリンが認可される ⁷
1999年1月1日	国立エイズ研究機関がC型肝炎の研究も始める ⁸ 特に薬物中毒者の中にHIV と HCV 双方の感染が多いことから、国立エイズ研究機関がその研究の枠を広げることとなった。
1999年1月22日	対C型肝炎国家プログラムが発表される ⁹ ベルナール・クシュネール保健担当副大臣が対C型肝炎国家プログラムを発表。このプログラムは検査の強化、治療率の増大、新たなHCV 感染の減少、知識の普及等を目的としたものである。これにより、2002年までに少なくとも75%の感染者が自身の感染を自覚し、80%以上の感染者が治療を受けられるようにすることを目標としている。また、薬物使用者や院内感染を減少させるための対策をとり、新患の減少を図っている。
1999年3月14日	学校でのB型肝炎予防接種を再開する旨発表される ¹⁰ ベルナール・クシュネール保健担当副大臣が、1998年10月以来保留されていた、学校におけるB型肝炎予防接種を1999年末頃に再開する、と発表

〈 出典 〉

- ¹ H patite C: programme r gional Provence Alpes C te dAzur
- ² Le Monde (1990年2月24日)
- ³ Bulletin Epid miologique Hebdomadaire 44/2000
- ⁴ Le Monde (1998年1月2日)
- ⁵ Bulletin Epid miologique Hebdomadaire 44/2000

- 6 Le Monde (1998年10月3日)
- 7 <http://www.sante.gouv.fr>
- 8 Le Monde (1998年12月2日)
- 9 H patite C: programme r gional Provence Alpes C te dAzur , Le Monde (1999年1月23日)
- 10 Le Monde (1999年3月16日)