

E. イタリア

1990年5月4日

血液事業規定

イタリアにおける輸血体制は、1990年5月4日付け107号法律、“人間の血液、その成分、及び血液製剤の製造に関する血液事業規定”、及び多くに施行令により規制されている。上記法律では、血液事業の全体的組織モデル、及びその目的を達成するための主な機関を定め、その役割、権限を明らかにしている。¹

1991年5月27日

HBV ワクチン投与義務

1991年5月27日付け法律により、イタリアは世界で初めて以下の者に対するHBV ワクチン投与を義務付けた：

- － 新生児
- － 12歳の子供（法律の発効後12年間に限る）

またこの法律は、社会的、職業的、習慣的に感染リスクが高いと認められる者に対し、ワクチン接種を無料で受ける権利を認めた。²

1991年

HCV 感染のリスクが激減

また1991年には、HCV スクリーニング義務の普及によって輸血及び血液製剤によるHCV 感染のリスクが激減した。³

1992年

HCV ウィルスに対するサンプル検査

1992年から輸血用血液でHCV ウィルスに対するサンプル検査が実施されるようになり、この疾患の拡大を抑制することに寄与した。⁴

1992年2月25日

法律210号の制定

1992年2月25日付け法律210号が制定され、義務制のワクチン投与、輸血、血液製剤投与により心身の傷害・疾病を被った者に対し、この法律で規定する条件・手続きに基づき補償を受ける権利が認められた。⁵

1996年

家族に対し1億5千万リラの補償

1996年の641号法律により、上記210号法律に補完項目が追加され、患者が死亡した場合は家族に対する1億5千万リラの補償給付が定められた。⁶

1997年

複数病状のケースに追加補償

1997年の238号法律により、上記210号法律に補完項目が追加され、いわゆる複数病状のケースに追加補償が認められた。⁷

2000年

多くのC型肝炎患者にB型肝炎ウィルス

メッシーナ大学総合病院(シチリア州)の研究者は、多くのHCV感染者にHBVウィルスの感染も認められると発表した。これは200人のHCV感染者と50人のそれ以外の肝炎患者に対するPCR分析に基づく研究により明らかにされたもので、これによればHCV ウィルスのDNAはHCV感染者のグループでは66人に見つかったが、他方のグループでは7人しか認められなかったことである。またアルファ・インターフェロンの効果を示さなかった半数のHCV患者が、HBVに感染していることも明らかとなった。⁸

2000年6月8日

憲法裁判所、法律210号第1条、第2条に関する違憲性上告の根拠を否定 (HCV - HIV)

憲法裁判所は6月8日の判決226号により、法律210号が定める補償対象期間に対し提出された違憲性の上告に対し（申請時の1ヶ月後からではなく、発症時か

2000年10月9日

らという上告)、その根拠を否定した。⁹

憲法裁判所、法律210号第1条第1項の違憲性宣言 (HBV)

憲法裁判所は10月9日の判決423号により、1992年2月25日付け法律210号第1条第1項に於ける、1983年以降に(義務投与ではなく)B型肝炎ワクチン投与を受けたものに対し、そこに定めた条件において補償請求権を認めていない部分の違憲性を宣言した。¹⁰

2001年

C型肝炎ウイルス感染者の数2百万人

現在イタリアではC型肝炎ウイルス感染者の数は200万人と推定されている。

¹¹

〈 出典 〉

- ¹ AVIS - <http://www.avis.it/cosa/cartella.htm#modello> 2001/01/28
- ² Xagena Salute - <http://www.vaccini.net/vccn0004.htm> 2001/01/26
- ³ EpaC - <http://www.videopagine.org/epac/infodoc/page2.html> 2001/01/26
- ⁴ Xagena Salute - http://www2.xagena.it/xagena/2426_epatologiait.htm 2001/01/26
- ⁵ EpaC - <http://copev.esperia.com/pulsanti.html> 2001/01/26
- ⁶ Scheda informativa 210 - http://web.tiscalinet.it/Bazar/nuova_pagina_10.htm 2001/01/26
- ⁷ Parlamento Italiano - <http://www.parlamento.it/parlam/leggi/97238l.htm> 2001/01/26
- ⁸ Yahoo! - <http://it.news.yahoo.com/010125/44/s5yw.html> 2001/01/26
- ⁹ Corte Costituzionale - http://www.cortecostituzionale.it/pron/pr_00/pr_00_m/sm_h_00/m00-223-237.html 2001/01/28
- ¹⁰ Corte Costituzionale - http://www.cortecostituzionale.it/pron/pr_00/pr_00_m/sm_h_00/sm00-423-424.html 2001/01/28
- ¹¹ EpaC - <http://www.videopagine.org/epac/infodoc/page2.html> 2001/01/26

F. ドイツ	
1978年	旧東独でC型肝炎集団感染発生。約2,500人の母親が感染 ¹ 汚染された血液から製造された、抗D免疫グロブリン剤投与が原因。
1991年4月	血液提供者の抗HCV抗体検査が義務づけられる ² 提供された血液に対し抗HCV抗体検査が義務づけられる。
1993年9月8日	ロベルト・コッホ研究所内に血液作業部会設置 ³ 同年秋にUBプラズマ社のエイズ検査手抜き事件と連邦保健庁幹部の腐敗が発覚したことを契機に、血液製剤の安全性強化を要求する社会的圧力が増大。対する措置の一環としてこの血液作業部会は設置された。血液・血液製剤の安全性確保のための決議を行う。
1993年10月18日	血液・血液製剤の患者に対する投与記録などの完備をドイツ連邦医師会が決定 ⁴ ルックバックが完全に実施できるようにするため。
1993年11月25日～26日	第66回保健担当州大臣会議で「血液・血液製剤の安全確保」に関する決議 ⁵ 立法者・連邦省庁・各州省庁に対する諸要求項目を提示。また、血液・血液製剤の感染症（HIV, HBV, HCV）に対し安全性の具体的改善措置を提案する、連邦・州作業部会の設置（連邦保健大臣下）と、3ヶ月以内に当作業部会から報告書の提出を求める決議を行う。
1994年1月1日発効	連邦保健庁検疫隔離告示 ⁶ 1995年1月1日より保存可能で不活化処理ができないものについて4ヶ月、7月1日以降は6ヶ月の検疫隔離を実施する。
1994年9月19日	ロベルト・コッホ研究所血液作業部会において「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」第6回決議 ⁷
1995年5月14日	ロベルト・コッホ研究所血液作業部会「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」第9回決議 ⁸
1995年7月1日	検疫隔離プラズマ導入を義務付け ⁹ 不活性化処理が行われない治療用冷凍プラズマ（FFP）については、6ヶ月検疫隔離ののち（ウィンドウ期に対応するため）、献血者自身を再検査（1994年9月より使用）
1996年1月1日 ～1997年12月31日	旧東独で集団感染発生したC型肝炎患者について、C型肝炎ウイルスの遺伝子変遷を調査 ¹⁰ ドイツ保健省／ロベルト・コッホ連邦研究所による追跡調査。
1996年9月	ロベルト・コッホ研究所血液作業部会において「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」第14回決議 ¹¹
1998年2月25日 （連邦公示第53号 3月18日付）	パウル・エアリッヒ連邦研究所、1999年4月1日付で血液の核酸増幅検査を義務付けることを公示 ¹² 公的認可のための書類の提出は1999年9月1日まで。
1998年7月1日	「血管輸液物規定に関する法律（輸血法）」施行 ¹³
1999年5月	リバビリンとインターフェロンのコンビネーション治療が認可される ¹⁴

	ヨーロッパ薬剤庁による認可。慢性C型肝炎患者を対象とする。
1999年5月20日～22日	血液および血液製剤の安全性－最善の使用方法を目的とするイニシアチブ ¹⁵ ヨーロッパ連合委員会の資金援助を受け、ドイツ保健省が主催（バード・クロイト）
1999年7月16日	パウル・エアリッヒ連邦研究所、冷凍プラズマについてPCRテストの義務付けを公示 ¹⁶
1999年9月	ロベルト・コッホ研究所血液作業部会「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」第21回決議 ¹⁷
2000年4月7日	ベルリンで世界健康会議主催 ¹⁸ テーマとして、「血液による感染について－感染予防措置の進歩」および「輸血医学における血液の安全性」
2000年7月14日決定 2000年1月1日付施行	抗D免疫予防剤によるC型肝炎感染者救済法 ¹⁹ 旧東独において、Rh因子拒絶反応を回避するため投与された抗D免疫グロブリン剤によってC型肝炎に感染／発病した被害者のうち、2000年1月1日実施日に認定を受けた、約2,300人を対象とする。
2000年年7月7日	輸血法における品質保障法規施行 ²⁰ 輸血および血液製剤使用を行う全ての医療機関においては、この法規に従い専門の担当者をはじめとする安全保障システムにおいてのみ、血液を原料とする製品を使用する。
2000年10月27日	パウル・エアリッヒ連邦研究所、HIV 1 & 2 および HBV, HCV 診断の際に、核酸増幅検査で確認の指示を公示 ²¹ 同年5月24日付薬事法改正に基づく。（連邦公示第213号2000年11月4日付）
2000年11月8日	ロベルト・コッホ研究所血液作業部会において「輸血法第19条に基づくルックバック手続き」第24回決議 ²²

〈 出典 〉

- 1 <http://www.bmggesundheit.de/>（ドイツ保健省公式サイト）
- 2 <http://www.yellow-fever.rki.de/>（ロベルト・コッホ連邦研究所公式サイト）
- 3 <http://www.yellow-fever.rki.de/>
- 4 同上
- 5 同上
- 6 同上
- 7 <http://www.yellow-fever.rki.de/>
- 8 <http://www.yellow-fever.rki.de/>
- 9 <http://www.yellow-fever.rki.de/>
- 10 <http://www.bmggesundheit.de/>
- 11 <http://www.yellow-fever.rki.de/>
- 12 <http://www.pei.de/>（パウル・エアリッヒ連邦研究所公式サイト）
- 13 <http://www.bmggesundheit.de/>
- 14 <http://www.yellow-fever.rki.de/>
- 15 <http://www.bmggesundheit.de/>
- 16 <http://www.pei.de/>

- 17 <http://www.yellow-fever.rki.de/>
- 18 <http://www.bmngesundheit.de/>
- 19 <http://www.bundesregierung.de> (ドイツ連邦共和国政府公式サイト)
- 20 <http://www.yellow-fever.rki.de/>
- 21 <http://www.pei.de/>
- 22 <http://www.yellow-fever.rki.de/>

D. 考察

各国の HCV 対策を調査した結果、医療、行政、立法、市民レベルにおける対応には、さまざまな特徴があることが明確にされた。他国の状況を把握することにより、日本の対応が他国とどのように異なるかを明示することが可能となった。

アメリカにおいて、1997 年に米国立衛生研究所 (NIH) パネルにより、C 型肝炎による死亡者数の爆発的増加が警告された後、ただちに 1998 年 3 月に新任公衆衛生総局長が推定 450 万人の感染者のうち自覚的感染者は 225,000 人と公表、その年の 10 月には連邦議会委員会が、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しており、問題状況の把握後の迅速な対応が見られる。その後 2000 年から 2001 年にかけて、報道、行政等あらゆる機関の対策が施行され、最終的に 2001 年 Needle Safety and Prevention Act が法律として成立する、という法律的な結果が得られている。アメリカにおいては 24 時間の電話設置など市民を対象とした細かな対応が行われており、医療、行政、法律という面からの対策が包括的に行われている。

フランスにおいては、1989 年に HCV ウィルスが確認された後、1998 年に賠償金の設定や匿名無料検査センターによる C 型肝炎の検査の開始など、時間的経過はあるものの、積極的な措置が見受けられる。フランスは 1992 年以降、HCV 関連の医療費は 100%負担しているので、行政に対する訴訟はない。しかし国家的対応は大きく行われており、本格的に国家が取り組みを開始したのは 1999 年 1 月であり、対 C 型肝炎国家プログラムが発表された。補償に対する取り組みや国家レベルでの HCV 対策やキャンペーンが精力的に行われている。ドイツでは、1978 年汚染された血液から製造された抗 D 免疫グロブリン剤投与が原因で集団感染が報告され、他国と比較して比較的早期に発見された。その後 1991 年に血液提供者の抗 HCV 抗体検査が義務づけられ、その後 1993 年血液作業部会の設置以降、積極的な措置が展開されている。1993 年に第 66 回保健担当州大臣会議で「血液・血液製剤の安全確保」に関する決議がなされるなど、医療・行政両措置が迅速に行われている。医療・行政面からの対応が行われるなか、1998 年に血管輸液物規定に関する法律 (輸血法) が施行され、立法面における対応が行われるようになった。また、市民に対するキャンペーンを兼ね、血液による感染について一感染予

防措置の進歩および輸血医学における血液の安全性をテーマとする世界健康会議を主催するなど、国家単位における HCV 感染対策が見受けられる。そして医療、行政面からの対応と平行して、例えば 2000 年抗 D 免疫予防剤による C 型肝炎感染者救済法、輸血法における品質保障法規、ロベルト・コッホ研究所血液作業部会において輸血法第 19 条に基づくルックバック手続き決議など、法的措置が行われるという結果に至っている。

イングランド及びウェールズにおいては、政府における HCV 感染者に対する対応は他国と比較して柔軟性に欠けるものがある。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る英国における 4,000 人以上の血友病患者が HCV に感染、113 人の死亡を報告し、政府の HCV 政策の必要性を求める結果となった。しかし政府は、感染リスクの高さに関する医学会の意見を無視し、HCV 感染に関する国会での調査委員会設置を拒否した。このような政府の対応に血友病協会は抗議したが、結局政府は 2000 年において、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するなど、強固な姿勢をとっている。

カナダの行政措置はカナダ政府が救済計画発表を行う 1998 年に始まる。カナダにおける HCV に関する歴史は、行政措置と補償に関するものであるといえる。カナダ政府が救済計画を推進するものの、1990 年以降の HCV 感染患者への現金給付を拒絶するという方針を立てるなか、政府の対 HCV 対策方針に対して、州や赤十字による補償の提供、カナダ肝炎学会によるカナダ政府への反論など、政府以外の団体による積極的な対 HCV 活動がカナダの特徴といえる。カナダの血液事業の実施主体は CBS (Canadian Blood Service) であり、血液を集め、分配するのは CBS だが、実際の分画は米国の製薬企業に依頼している。CBS を監督する行政機関であり、血液事業及び CBS の監督を行う行政機関を相手取る訴訟が提起されており、今後も補償を課題とした訴訟が行われると予想される。

イタリアにおける輸血体制は、1990 年に「人間の血液、その成分、及び血液製剤の製造に関する血液事業規定」、及び多くに施行令により規制されている。この法律は血液事業の全体的組織モデル、及びその目的を達成するための主な機関を定め、その役割、権限を明らかにするものであり、HCV に対する迅速な国家的対応が反映されている。イタリアにおいては HBV ワクチン投与を義務づける法律が

1991年に制定され、イタリアにおけるHCV対策は法律の制定、その補完項目の追加、憲法裁判所における違憲性における議論など、法律を軸とする特徴をもっている。

日本では、1989年にHCVが同定されるまでは検査方法がなかったため、未処置の輸血を受けた人の7~20%の人が感染した。1989年HCV抗体検査実施、1992年高感度検査導入、1999年核酸増幅検査導入等と、HCVに対する検査は精緻化の方向にあり、対血液政策は他国と比肩し、血液製剤による感染経路はなくなったと報告される。しかし自覚症状のない感染者や非感染者に対し、感染自覚を促すキャンペーン、輸血以外の感染を防止するための知識の普及など、医学的措置が行われた後に求められる行政措置は多くある。その一つとして国単位のキャンペーンの実施はアメリカやフランス、ドイツにおいては積極的に展開されているが、日本においては、一般市民を対象に意識改革を促すような国家的政策は、イングランド及びウェールズやイタリアまでとはいわないまでも、遅れていると言えるだろう。例えば相談受付については、アメリカでは24時間無料電話を設置しており、感染者や感染者の関係者が随時相談可能な状態となっている。他方、二次感染防止対策と関連し、ドナーの登録制度の更なる整備が求められるなか、日本における登録制度はさらなる厳密性を高める必要がある。日本では1999年に感染症法に基づき、急性C型肝炎をはじめとする急性肝炎を診断した医師に対し、届け出を規定し、肝炎患者の早期発見と流行状況の把握を開始した。しかしイングランド及びウェールズにおいては1998年に供給者登録制度強化のため、ナショナル血液サービス・コンピューター・システムの導入を行うなど、さらなる徹底的な血液管理が求められる。日本では他国と同様に、特定疾患とウイルス肝炎研究という専門分野における研究促進のために予算が計上される方針であり、研究部門への資金投資が行われている。しかし、他国と比較して日本が行っていない措置は賠償金、見舞金など、既感染者に対する措置である。例えばフランスでは1990年から1995年までの間輸血により感染した者に対して賠償金として支払われた額は3,600万フランであり、またドイツでも血液製剤により感染した感染者に対し、より長期にわたる経済的扶助が求められる傾向にある。日本の既感染者への措置の遅れには、他国に比べて日本の対行政訴訟件数が低いこと、国単位のHCV感染に対する意識改革キャンペーンが積極的に行われていないことなどがその原因として考え

られる。日本における対HCV感染措置の特徴としては医学的予防措置、研究への資金投資が行われているものの、既感染者への経済補償、扶助への措置は他国と比較して遅れていることが挙げられよう。そのためには訴訟が簡易に行われる環境作り、国単位の知識普及活動が必要であると考えられる。ドイツやアメリカにおいて最終的に法律的な結果が得られたように、日本においても法律改正や法律における違憲性論議などが行われることが求められる。

医療面での研究発展は行政、立法面などあらゆる側面からのHCV対策の促進力となっている。例えばイタリアは1991年5月27日付け法律により、世界で初めて新生児と12歳の子供（法律の発効後12年に限る）に対するHBVワクチン投与を義務付け、社会的、職業的、習慣的に感染リスクが高いと認められる者に対し、ワクチン接種を無料で受ける権利を認めた。イタリアにおいて1998年にBurioniらがgenotype 1aの慢性C型肝炎患者の骨髄リンパ球から抗体遺伝子のライブラリーを作成し、ファージディスプレイ法を用いて高いNOB活性を示す5つの抗E2ヒト型Fab抗体を作製している。次いで2000年にはスウェーデンのPerssonらはgenotype 2bのC型肝炎患者の骨髄から同様の手法でFab抗体を作製し、このクローンを基にしてwhole IgG1抗体を作製し、CHO細胞で発現させた。その後アメリカにおいてFoungらがgenotype 1bのC型肝炎患者の末梢Bリンパ球からハイブリドーマを作製し、10個の抗E2ヒト型モノクローナル抗体を作製するなど、1999年から2000年にかけて、さらなる医療面におけるHCV研究が進められる傾向にある。そして我が国において松浦・滝川が行った、上記の他国の研究を受けてのNOBアッセイ以外に細胞融合阻止試験やシュードタイプウイルスの中和試験で活性を示す抗HCVヒト型抗体の存在の確認等は我が国における行政、立法等の、包括的なさらなるHCV研究の発展を促すものと期待される。今後の医療における発展を促すものとして、行政、立法等のHCV措置、市民の意識改革が必要とされると考えられることから、多方面からのHCV対策の活性化が求められ、各分野における研究や措置の促進がHCV感染を防ぐ結果となる。

E. 結論

他国同様、日本において感染率が最も高いとされている集団は、未処理の輸血感染者である。1989

年に HCV が同定されて以降、医療分野において HCV に対する検査方法や治療方法は精緻化の方向にあり、日本の対血液政策及び医学的予防対策は他国と比肩する。しかし、我が国の輸血での感染に対して行政措置は、国に対する訴訟例がほぼないことから、見舞金、補償など既感染者に対する財政措置は行われていない。また予防対策として医学的対策のほか行政措置が求められるが、国単位のキャンペーン実施、HCV 感染防止のための HCV 検査の拡大化・一般化、HCV 知識の普及活動、ドナーの登録制度の強化等、対人行政措置においては、他国に比べて遅れている。今後の行政措置として、自覚症状のない患者をも目標に据えた措置が求められる。各国それぞれ様々な面からの措置が行われているが、1999 年から 2000 年にかけてのワクチンの開発により、さらに多方面にわたる対策と HCV 啓発活動が求められる。

発表者氏名	論文タイトル名	発表雑誌	巻名	ページ	出版年
Tani H.	Characterization of cell surface determinants important for baculovirus	Virology	279	343-353	2001
Suzuki R.	Ubiquitin-mediated degradation of hepatitis C virus core protein is regulated by processing at its carboxyl terminus	Virology	280	301-309	2001
Okuma K.	Analysis of the molecules involved in human T-cell leukemia virus type 1 entry by a vesicular stomatitis virus pseudotype bearing its envelope	J.Gen. Virol.	82	821-830	2001
Tanaka Y.	Selective binding of hepatitis C virus core protein to synthetic oligonucleotides corresponding to the 5' untranslated region of the viral genome	Virology	270	229-236	2000
Takikawa S.	Cell fusion activity of hepatitis C virus envelope proteins	J. Virol.	74	5066-5074	2000
Tatsuo H.	Virus entry is a major determinant of cell tropism of Edmonston and wild-type strains of measles virus as revealed by vesicular stomatitis virus pseudotypes bearing their envelope proteins	J. Virol.	74	4139-4145	2000
Kamei A.	Induction of hepatitis C virus-specific cytotoxic T lymphocytes in mice by an intrahepatic inoculation with an expression plasmid	Virology	273	120-126	2000
Utama A.	Role of the DExH motif of the Japanese encephalitis virus and hepatitis C virus NS3 proteins in the ATPase and RNA helicase activities	Virology	273	316-324	2000
Aizaki H.	Suppression of interferon-induced antiviral activity in cells expressing hepatitis C virus proteins	J.Interferon Cytokine Res.	20	1111-1120	2000

20000488

以降のページは雑誌/図書等に掲載された論文となりますので、
「研究成果の刊行に関する一覧表」をご参照ください。