

薬物使用者のC型肝炎の第一次的予防効果(2000年6月～2002年11月) 17万1,000ポンド

- ・ ある群における注射薬物使用者の中におけるHCVの有病率と発生率と危険因子の査定(2000年9月～2003年2月) 27万1,000ポンド
- ・ ある群におけるHCV感染患者の調査(1998年1月～2001年12月) 21万4,000ポンド

② 予防

- ・ HCV予防対策として特別な予算は組まれていない
- ・ HCV感染者の国内登録費用(1997年4月～2003年12月) 41万1,000ポンド

③ 補償(見舞金など)

HCVに感染した血友病患者に対する特別な補償はしない。

13. その他

① イギリスにおける追跡調査

英保健当局は、HCVを保有する2名の医療従事者と接触し、C型肝炎に感染した疑いのある患者について、過去5年(1994年初め～1999年末)を遡った追跡調査を実施するルックバックチームを発足させた。これらの患者約1,903人に対しては、通知したうへ血液検査を勧告した。

<フランス>

1. 感染者数

- ① 50万人～60万人(推定)
- ② 全人口の1.1～1.2%

そのうち60～70%は感染に気づいておらず、治療を受けているのは3万人未満である。

2. 年間新規感染患者数

- ・ 5,000人(推定)

3. 疫学的特徴

- ・ イル・ド・フランス(32.4%)、プロヴァンス・アルプ・コート・ダジュール(12.6%)に集積(これらの州はパリ、リヨン、マルセイユを含み、人口が多い)その他、アキテーヌ(5.3%)、ラングドック・ルシオン(4.9%)ノール・パ・ド・カレ(2.3%)等
- ・ ウイルス遺伝子による分類では、フラ

ンスで多いのは、Ib、Ia、IIa、IIb、IIcおよびIIIa遺伝子型である。

- ・ 3万人以上の感染者はHIVにも感染している。
- ・ 1994年に国が行った調査によると、感染者のうち37%が輸血を受けたことがある者、23%が薬物中毒者であった。

4. 感染経路

① 輸血感染 37%

- ・ 特に1991年以前に行われた輸血(アルブミン、血漿、γグロブリン等を含む)
- ・ 現在は輸血による感染はまれである。(20万分の1の割合)

② その他

- ・ 静脈注射薬物使用による感染(注射器、器具の共用)。新規感染者の3分の2は薬物中毒者である。
- ・ また鼻から摂取する薬物使用(ストローの共用)による感染。
- ・ 感染者に使用された器具(特に内視検査、入れ墨、鍼、ピアスの為)が十分殺菌消毒されていない場合、性交渉、母子感染、等。
- ・ HCV感染者の約30%について、感染経路の特定ができていない。

5. 感染率が一般より高いとされている集団

- ・ 1990年以前に血液透析、臓器移植、血友病もしくはウィレブラント病の治療、輸血を受けた者
- ・ 1992年以前に整形外科、外傷、血管、消化器、泌尿器の手術を受けた者、子宮摘出、乳房切除を行った者、2時間以上に及ぶ外科手術あるいは緊急手術を受けた者
- ・ ヘロイン、コカイン、流用薬物使用者(時期、回数、使用方法にかかわらず)
- ・ 1997年以前に内視鏡検診、生検を行った者
- ・ HCV陽性の母胎から生まれた子

6. 予防対策

① 輸血等での対応

- ・ 1990年2月血液提供者に対するC型肝炎の抗体検査を義務付ける。
- ・ HCV抗体検査の導入

2000年3月29日、コンセイユ・デタは「損害賠償の権利は、その原因となる事実が発生した日に始まり、被害者自身が賠償請求を起す前に死亡した場合、その権利は相続人に譲渡される。」との判断を下した。

- ・ 1999年8月、ロッシュ・シュール・ヨン病院が、1987年の輸血によりC型肝炎に感染した47歳の女性教師に対し70,000フランを支払うよう判決が下された。ナント地方行政裁判所は、病院には輸血センターの管理責任があるとして有罪判決を下した。
- ・ 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HCV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。
- ・ 1999年4月27日、ナンシー大学病院センターがムルト・モーゼル地方行政裁判所から有罪判決を下された。トゥル市サン・シャルル病院の患者に60,000フランを支払うよう命じられた。この患者は1986年1月、外科手術中に受けた数回の輸血が原因で肝炎ウイルスに感染した。血液はナンシー大学病院センターが管轄する輸血センターから来たものであった。
- ・ その他
これまで支払われた慰謝料の例
 - i 100,000フラン
 - ii 400,000フラン
 - iii 感染者の妻に250,000フラン、娘に50,000フラン（精神的損害に対する慰謝料として。）

12. 財政措置

1999年1月の「対C型肝炎国家プログラム」によると、このプログラムの2000年の活動に対し2,700万フランの予算が組まれた。

① 研究

1998年にはC型肝炎研究のために2,000万フラン以上、1999年には900万フランが追加予算として組まれた（とくに、国立エイズ研究所がC型肝炎研究をはじめたことによる）。

② 予防

上述「対C型肝炎国家プログラム」に関し、予防策として組まれた予算は下記の通り。

- * 特に検査が必要と思われるハイリスクグループ（薬物使用者、1991年以前の輸血者）に対する、検査を促すためのキャンペーン

→ 200万フラン（1999年）

- * 匿名無料検査センター、各県無料検査所、受刑者対象の検査所等での検査の強化のための追加予算

→ 150万フラン（1999年）

（以上の予算（計350万フラン）は、特に静脈注射薬物使用者に対する肝炎およびHIV検査に対する予算1,000万フランに追加されたものである。）

- * HCVネットワークの展開、治療費の負担、感染者医療書類の配置、感染者のための情報冊子の配布等

→ 740万フラン（ネットワーク拠点、臨床サービスの強化のために1999年に組まれた1,300万フランの追加として）

- * 特に液刑務所内の衛生対策強化、院内感染対策強化、血液に医療従事者の教育等
- 260万フラン（薬物使用者に対する対策のために1999年に組まれた3,500万フランの追加として）

- * 有病率、新患発生率を追うことにより、C型肝炎の動向を見る、最近の感染の経過・検査及び治療の必要性を判断する
- 1998年には国立保健衛生監視研究所（Institut national de veille sanitaire）でのC型肝炎疫学研究に対し120万フランの予算が組まれており、1999年には200万フランが特に上記の目的のために追加された。

（参考） 上述プログラムの評価に対し、50万フランの予算も組まれている。）

③ 補償（見舞金など）

- ・ 一定の集団を対象とした制度はない。

13. その他

ベルナル・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。

① 社会保険の場合

- ・ 保険の対象
慢性C型肝炎患者（条件：HVC検査陽性、トランスアミナーゼ増加、生体の結果慢性肝炎発覚）
- ・ 保険内容
医療費及び薬代は100%社会保険によって返金される。
インターフェロン、リバビリンによる治療費も100%社会保険によってまかなわれる。

② 《参考》その他の制度

- ・ 成人身体障害手当 (allocation adulte handicap)
労働不能率が80%以上、もしくは不能率50~79%であるが障害のため仕事を得られない者に支給される。最高月額3,390フランが支給される。

<イタリア>

1. 感染者数

- ① 200万人（推定）
- ② 全人口の3.5%（推定）

2. 年間新規感染患者数

- ① 年齢差等
・ 感染率は男女ともに20歳から29歳までに多く、女性では60歳~69歳までの年齢に多い。

3. 疫学的特徴

- ① 輸血感染
・ 1991年までは、輸血、血液透析による感染がほとんど。
・ 献血時のスクリーニング検査により、輸血経路による感染率は15%から0.2%にまで減少

② その他

4. 感染経路

- ① 輸血等での対応
・ 献血時のHCV抗体検査

第1世代 1990年7月21日 (EIA1.0)
90年以降徐々に検査方法が変化した。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*。
- ・ 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)

② 啓発等

- ・ イタリア保健省の協力により、Comitato epa C (C型肝炎委員会) による、電話相談窓口
- ・ 保健省、保健省附属団体によるアピール、資料公開など

5. 感染率が一般より高いとされている集団

- ・ 過去、特に1990年以前に輸血、ヘモグロビンの輸血を受けた者
- ・ 血液透析を受けている者
- ・ 麻薬中毒症状の者、あるいは過去にその履歴を持つ者
- ・ B・C型肝炎患者と同居、あるいは性的接触を持った事のある者
- ・ 血液検査において、トランスアミナーゼに僅少でも変化のあった者

6. 予防対策

- ① 研究
1億円 (1999年研究費)
- ② 予防
・ 使い捨て注射器の製造、商品化、広告宣伝など
注射針の共用によって、エイズ対策にも留意しながら感染が広がる病気を防ぐ目的に充てられた保健省の予算配分は、1990年、合計100億リラ (約6億円) であった。使い捨て注射針の製造、商品化、広告宣伝等を支援する政策の実現化に充てられた上記合計額は、インシュリン注射用注射器の市場における使い捨て注射器の推進を目的とした。
- ③ 補償 (見舞い金など)
国、あるいは公的機関が義務づけたワクチン接種、輸血、血液透析などによって、決

定的な障害を受けた者が国に補償を求める権利を定めた法律が1992年に制定され、HCV感染についても以下の条件が揃えば補償を受け取る事ができる。

- 1) 輸血、血液透析等を行った事を証明する公的な証明
- 2) 輸血前にウイルスに侵されていないなかったこと、あるいは少なくとも正常なトランスアミナーゼであったことの証明。
- 3) 現時点での症状が証明されること。

7. 検査方法

① 抗ウイルス療法

- ・ インターフェロン：患者の35%~40%に対して有効。
- ・ インターフェロンとリバビリンの併用では効果の高さが報告されている。
- ・ 研究段階の薬剤として、アマンタジンがある。

8. 検査勧奨の対象

- ① イタリアでは医療費は国から国公立の病院、医師に支払われるため、国民(患者)が医療費を支払うことはない。(私立医院は別)
 - ・ 処方箋一件につき6,000リラ(約360円)を支払うのみ。インターフェロン一回の処方に対しては、国民は約1,000リラ(約60円)を支払う。
 - ・ インターフェロン療法について、ウイルスのタイプや量、再投与か否か等に関わらず、治療費は全て国の負担である。

<ドイツ>

1. 感染者数

- ① 約27.5(陽性)万人~89万人(推定)
(前者はロベルト・コッホ連邦研究所、後者は社団法人ドイツC型肝炎フォーラムおよび2000年12月19日付日刊医師新聞による患者数による数字)
- ② 全人口の0.4%(33万人)
但し、刑務所、リハビリ/養護施設、病院、老人ホームにおける調査は行われておらず、薬物使用者などのハイリスクグループがきちんと含まれていないため、実際の有病率はさらに0.1~0.2%高くなるものと考えべきである。

2. 年間新規感染患者数

- ・ 約5,000人(推定)
(2000年2月ロベルト・コッホ連邦研究所による)
- ・ 約40,000人(推定)
(社団法人ドイツC型肝炎フォーラムおよび1999年5月4日付日刊医師新聞、1996年5月7日および9月4日付ヴェルト紙による)

3. 疫学的特徴

- ・ ドイツ国民の0.4%(33万人)が感染していて、そのうちの84%(約27万5,000人)はHCV-PCR陽性。
 - ー 1998年度ロベルト・コッホ連邦研究所による18歳から79歳までを対象とした調査による。
- ・ ウイルス遺伝子による分類では、1bは、高齢者およびC型肝炎発見時に末期段階にあった患者に多い。IIIaは若年齢層および薬物使用者に多く、現在増加中であり、近いうちに1bの患者数を追い抜くものと見られる。
- ・ 感染者の約50~80%が慢性化(持続感染)。
- ・ 慢性肝疾患のうち約20%は肝硬変に進行。肝硬変発症までの年数は約20~30年。C型肝炎が原因の肝硬変は、さらに肝臓ガンに進行するリスクが高い。感染者の約75%においては無自覚のまま進行。

4. 感染経路

① 輸血感染

- ・ 1991年以前に不活性化(滅菌)処理をされていない血液製剤を使用した、血友病患者の約90%、および血液透析患者の10~40%が感染。
- ・ 1991年抗HCV抗体テストを採用して以来、輸血および血液製剤による感染はほとんどなくなった。現在、不活性化処理をされていない血液による輸血および細胞血液製剤を使用した場合のリスクは、10万分の1とされている。

② その他

- ・ 手術、鍼治療、歯科治療時。
- ・ カミソリ、爪切り、歯ブラシの共有(唾液、汗、涙、精液、母乳からもウイルスは検出されている)。
- ・ 慢性C型肝炎患者の約40%について、感染経路の特定ができていない。

5. 感染率が一般より高いとされている集団

- ・ 注射薬物常用者（注射薬物常用者の90%が感染）
 - ・ 受刑者（受刑者には注射薬物の常用者が多く、受刑者の12.5%が感染）
 - ・ 保健医療従事者（普通の約2倍、0.8%の有病率）
 - ・ 血友病患者
 - ・ 複数の相手と性的交渉を持った者
 - ・ 免疫抑制が行われている患者（移植手術を受けた者、HIV感染者、血液透析患者）
 - ・ 1991年以前に輸血もしくは血液製剤投与を受けた患者。その中でも特に：
 - － 血液透析患者
 - － 複数回輸血された、輸血レシピエント
 - ・ 母子間の感染はHBVの場合よりも少なく、3～5%。母親の血液中のウイルス濃度によって異なる
 - ・ 入れ墨、ピアシングなどによる感染の確率は現在不明である
6. 予防対策
- ① 輸血等での対応
- ・ 1991年4月よりC型肝炎の抗体検査を開始し、輸血/臓器移植による感染防止を図っている。
 - ・ HCV抗体検査の導入
 - ・ 献血時のHCV抗体検査義務付けの時期
 - 第1世代（EIA1.0）：1990年7月
 - 第2世代（EIA2.0）：1994年
 - 第3世代（EIA3.0）：1997年6月
 - ・ 1999年4月1日からNAT（PCR）検査を導入（このうちAbbott社製HCVEIA2.0及びHCV2ndGenerationについて1998年4月30日認可取り消し。1998年10月にはMatrixなど6種類の試剤についても認可が取り消された。）
 - ・ 1995年7月1日より、不活性化処理が行われない治療用冷凍血漿（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（名称：検疫隔離血漿、1994年9月より存在－パウル・エアリッヒ研究所）。
 - ・ 1999年4月1日より全血、濃縮赤血球並びに濃縮血小板に対してNAT（PCR）検査を義務付けた。（1998年2月25日公示）。供血採血機関におけるNAT検査の遂行能力はパウル・エアリッヒ研究所が査定。
 - ・ 1999年9月より原料血漿についてNAT（PCR）検査を義務付けた。（1999年9月24日公示）
- ② 知識の普及
- ・ 最もハイリスクである注射薬物常用者に対し、注射の回し打ちを止めるようアピール。
 - ・ コンドーム使用の宣伝活動－性交渉を持つ相手が変わるときの使用を促す。
 - ・ 医療関係者に対しては、「病院内における衛生および院内感染予防のため指導要項」第5条一項「伝染病の伝染予防措置における衛生上の課題」に付記されている奨励に従い、患者の治療と手当てに際してはHCV感染が起きないように準備を整えておくことを勧告。院内で特に注意を要する部門は、腫瘍患者担当部門、小児科、透析科。
 - ・ 殺菌に関しては、「ドイツ保健省検査済/認定殺菌剤および殺菌方法一覧」に詳細を記載。HCVウイルス殺菌に関しては、加圧蒸気滅菌が最も確実である。
 - ・ NGO、感染者の会などは相談所、情報提供などの活動を行っている。
7. 検査方法
- ① 献血血液に対するスクリーニング検査の方法
- ・ ELISA（抗体反応試薬）を用いたHCVプロテイン抗体のスクリーニングテスト。ELISAにおける反応度は、RIBA、マトリックステストなどの血清テストで再確認する。
 - ・ 免疫が抑制されている場合には抗体反応が出ないため、NAT（RT/PCRなど）による検査で確認する。
 - ・ 新生児の場合は、18ヶ月までは母親の抗体が血液検査に反応ほど体内に残っているため、HCVゲノムのNAT（PCR）検査のみ有効とされる。
- ② 臨床検査の方法
- ・ ELISA（抗体反応試薬）を用いたHCVプロテイン抗体のスクリーニングテスト。ELISAにおける反応度は、RIBA、Matrixテストなどの血清テストで再確認する。
 - ・ HCV抗体が陽性でRT/PCRの反応が出た場合には、治療等、必要な処置を続けて行う。HCV抗体が陽性でRT/PCRが陰性の場合には、3～6ヶ月の間を置いて、もう一度RT/PCRテストを行う。この段階でならば、かなり正確にHCV感染の慢性度を知ることができる。

- ・ 肝臓の結合組織の炎症活性と炎症度を測るためには（インターフェロン治療開始前など）、生検を行う。
- ・ 他の肝炎の併発（AとB）、アルコール中毒性の肝臓疾患、その他の変形性肝臓疾患や自己抗体の有無などについても、十分に検査することが勧められる。

8. 検査勧奨の対象

公的に検査を求められる、もしくは勧められている集団はない。

9. 治療方法

- ・ インターフェロン-アルファ（IFN）：患者の15～20%に有効。
- ・ インターフェロン-アルファ（IFN）とリバビリンの併用（薬名：イントロン、レボトール）：～50%の患者に有効

10. 医療費の負担

- ・ 健康保険適用。普通、薬剤は箱の大きさに基づき規定の金額（8～10マルク）を払う他、治療費の一部を自己負担する。
- ・ インターフェロンは高価な薬剤である為、健康保険が必ずコストを負担する薬ではない。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等は存在しない（あくまでも、「各症例にあわせた」対応がなされている）。

cf) 2001年1月より、「法定健康保険における重度障害の場合の規定」が新たに施行された。この中の「慢性疾病患者についての特別規定」によると：“長期間に渡り同一の病気に対する治療を受けている者で、1年（1月から12月）の間に支払った自己負担分の総額が家族全体の税込総収入の1%以上になった慢性疾病患者については、最初の1年以後の治療に関する治療費の自己負担分は解消される”。

11. 訴訟

- ・ 1980年代に、旧東独のC型肝炎集団感染被害者は当時の東独政府に対し補償請求。1990年まで損害賠償、慰謝料ともに申請不可能だったため、統一後連邦政府に対して補償請求を行ったcf) 抗D免疫予防によるC型肝炎感染者救済法は、この請求運動の結果

としてでき上がった法律である。

- ・ 1999年7月、ゲッティンゲン大学病院において、メディアプラズマ社（カッセル市）製造の検疫隔離血漿による治療を受けた8人の患者がC型肝炎に感染したことが発覚。2000年12月に同社社長および幹部には、過失傷害の罪により、執行猶予付で前者が懲役8ヶ月、後者が懲役6ヶ月の判決が下った。また、試験を担当した医師とその同僚に対しては、2万マルクの罰金が課せられた。

- ・ 1996年春から秋にかけてライプツィヒ大学病院小児ガン病棟に入院していた患者21人が、C型肝炎に感染；そのうち10人が1999年7月、病院を相手取り地方裁判所に民事訴訟をおこした。また患者と共に、地域健康保険組合AOKも損害賠償（感染の結果として必要となった治療費用について）を請求。現在係争中。

- ・ 1984年フランクフルト大学病院において、株式会社前ヘキストの子会社ベーリング社製造の血液凝固剤による治療を受けた、当時15歳の女性がエイズとC型肝炎に感染。被害者は同社に対する訴訟において、C型肝炎感染についての損害賠償と慰謝料20万マルクを請求している（エイズ感染については、1989年に同社は7万5,000マルクを示談金（“葬儀費用も含め”）として支払っている）。一年前に行われたフランクフルト地裁における第一審では、被害者の主張が認められたが、損害賠償および慰謝料の金額については定められなかったため、現在フランクフルト高裁における第二審で係争中。2001年2月28日、裁判は5月23日まで期日を延期された。なお、血液製剤製造元による肝炎感染の損害補償義務を認めた判決は、この第一審がヨーロッパでは初めてのものである。

12. 財政措置

①② 研究・予防（HCV以外も含む感染症関連財政措置）

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増進を目的とした研究および開発計画	4,510万	4,880万	4,880万	4,880万
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

③ 補償（見舞金など）

(1) 抗 D 免疫グロブリン剤による C 型肝炎感染者救済法（2000 年 7 月 14 日決定；2000 年 1 月 1 日付で施行）

対象：

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（妊婦 2,252 人、その子供 57 人、関係者 8 人）。この法律では 1990 年 10 月 3 日以後に感染が認められた、いわゆる新発症例についても法的権利を明確にする。

* なお、以上の感染者が死亡した場合、その遺族に対する援助についても考慮することが検討されている。

補償内容：

1) 就業能力低下率に基づき、月ごとの年金を支給。なお、支給額は物価変動にスライドする（就業能力低下率は、扶助担当庁において判断）。

30%	—	500 マルク
		(30%未満に対してはなし)
40%	—	800 マルク
50%	—	1,100 マルク
60%	—	1,500 マルク
70～100%	—	2,000 マルク

2) 就業能力低下率に基づく一時支給金。

10 および 20%	—	7,000 マルク
30%	—	12,000 マルク
40%	—	15,000 マルク
50%	—	20,000 マルク
60%以上	—	30,000 マルク

年金は州政府と連邦政府が半額づつ負担；総額 1,500 万マルクにのぼる一時金は連邦政府がすべて負担する。

(2) その他の C 型肝炎感染者についての法的補助：

・ 身障者として申請し、身障者認定を受けた場合、就業能力低下率に基づき年金を支給。

<参考>

連邦議会の請願委員会において、血液製剤により HIV および/または C 型肝炎に感染した血友病患者に対し、より良い長期に渡る経済的保証を求める動きが高まっている。連邦政府、州政府および企業が出資している血友病エイズ問題被害者に対する補償基金は、資金面で行き詰まっ

ており、現在連邦政府は、その他の出資者と交渉中。ドイツ保健省は 2017 年まで基金を存続させたいとしている。これに対し、請願委員会側では基金の存続を無期限とすること、また C 型肝炎感染者に対し、将来年金を支給することを求めている。年金の額としては、月 1,500 マルクを提案。

・ その他の C 型肝炎感染者についての法的補助：身障者として扶助担当庁に申請。受理され身障者認定を受けた場合、就業能力低下率に基づき年金を支給。

13. その他

・ C 型肝炎新患発生および C 型肝炎による死亡の場合には、連邦感染症法（1961 年 7 月 18 日施行、改正 1990 年 9 月 12 日公示）に基づき、担当の保健所に届け出なくてはならない。感染防止法が新しく改正されるまでは、C 型肝炎が原因の事例は「特定不可能なその他のウイルス性肝炎」として分類される。

<日本>

1. 感染者数

① 100～200 万人（推定）
(200 万人以上とも。)

② 全人口の 1～2%（推定）
感染したことを知らない人も多い。

2. 年間新規感染患者数

・ 不明。院内感染等によるものなど少数だと考えられている。

3. 疫学的特徴

・ 年齢による差、地域差 HCV 抗体陽性率
(献血者集団 1995 年 4 月～1996 年 3 月)

全体：0.56%

40 歳台：1.29%

50～60 歳：2.54%

西日本、特に瀬戸内海沿岸から九州にかけて高い地域がある。

・ 肝がん患者の 9 割は肝炎ウイルスの持続感染者

肝がん死亡（年間 3 万人以上）の 9 割以上が B 型、C 型肝炎ウイルスの持続感染者。

その 80%以上が C 型肝炎ウイルスに関係するという報告がある。

高齢になるに従い、C 型肝炎感染者からの肝がんの発症が増加するといわれる。

・ ウイルス遺伝子による分類では、日本

で見られるものは3種類 (II, III, IV) で、そのうち II 型がもっとも多い。

4. 感染経路

① 輸血感染

- 1989年にHCVが同定されるまでは検査方法が無かった為、輸血を受けた人の7~20%がHCVに感染した。(年代により差がある。)
- 1989年より血液センターにおける抗体検査が始まり、1992年2月より高感度検査が導入され、血液・血液製剤による感染経路は無くなったと考えられている。

② その他

- 20~30年前前までについては、汚染された注射器などの連続使用による感染が考えられる。
(1970年代からは、注射器や針等は使い捨てとなった為、この感染経路は無くなった。)
- 麻薬の回し打ちや入れ墨での感染。

5. 感染率が一般より高いとされている集団

- 輸入非加熱血液凝固因子製剤 (平成8年調査対象製剤) を投与された者
- 上と同等のリスクを有する非加熱血液凝固因子製剤を投与された者
- 長期に人工透析を受けている者
- 臓器移植を受けた者
- 平成4年(1992年)以前に輸血を受けた者
- 注射薬物常用者、入れ墨をしている者
- ボディピアスを施している者
- 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)

6. 予防対策

① 輸血等での対応

- 1983年10月 採血段階における抗HCV抗体検査の義務付け。
HCV抗体陽性血液を原料から排除。
- HCV抗体検査の導入
第1世代 : 1989年12月
第2世代 : 1992年2月
- 1997年11月から血漿分画製剤用の原料血漿にNAT(PCR)検査を導入。
- 1999年10月から輸血用血液を含む全ての血液製剤に対してNAT(PCR)検査を導入。

- 2001年3月より、製造又は輸入される医薬品原料についてのNAT(PCR)検査によるスクリーニングを義務付けた。

② 知識の普及

- ウイルス肝炎研究財団へ補助を行い、相談窓口の設置等を行なう「ウイルス肝炎予防・感染者支援事業」を行なって、普及啓発を行なっている。
- 肝炎週間にあわせて肝炎ウイルス財団の主催するシンポジウム等の啓発事業を支援している (後援等)。
- 「がんのしおり」「生活習慣病のしおり」等の冊子において、肝がん予防についての知識の普及啓発を行っている。

7. 検査方法

① 献血液に対するスクリーニング検査の方法

- HCV抗体検査 : 赤血球又はゼラチン粒子凝集法 (PHA法、PA法)
- HCVコア抗体検査 : 赤血球又はゼラチン粒子凝集法 (PHA法、PA法)
- HCV-RNA検査 : NAT(PCR)検査

② 臨床検査の方法

- II C V抗体検査 : 酵素抗体法等。
- HCVコア抗体検査 : 赤血球又はゼラチン粒子凝集法 (PHA法、PA法)
- HCV-RNA検査 : NAT(PCR)検査
- HCVの進展度の検査として、画像検査 (超音波検査、腹部CT検査等)、肝組織検査 (肝生検、腹腔鏡検査)、血小板数、ヒアルロン酸値、肝繊維化マーカー、GOT/GPT、コリンエステラーゼ活性、プロトロンビン時間、アルブミン値、コレステロール値。
- 簡易検査として、血小板の個数による診断 (2001年5月日本肝臓学会による普及用パンフレットの発行を予定。)

8. 検査勧奨の対象

- 現在は、ターゲットを絞っての勧奨はしていない。

9. 治療方法

① 原因療法

- インターフェロン : 対象がC型慢性活動性肝炎に限られている。また、種々の条件で使用できないこともある。

② 対症療法

- SNMC : 対象に制限は無いが長期間の投与が必要である。

- ・ インターフェロン：この目的に使用できるのは、6ヶ月間に限定されている。
- ・ 肝臓用剤、免疫調整剤：対象に制限は無いが作用は弱い。

10. 医療費の負担

インターフェロン療法についての保険適用状況

- ・ 最初の投与は、肝炎症状（検査値または生検で）があれば、全ての患者に保険適用
- ・ 再投与は、初回投与で効果があったもので、かつウイルス型（セロタイプ1以外あるいはジェノタイプ1b以外）又はウイルス量が少ないものに保険適用

11. 訴訟

- ・ 国を相手取った訴訟は無い

12. 財政措置

① 研究

- ・ 肝炎及び肝がん関係経費（C以外も含む）（平成12年度） 約9.1億円
（厚生労働省 約5.3億円、文部科学省 約3.8億円）

② 予防

肝炎予防・感染者支援：約400万円

③ 補償（見舞金など）

- 1995年に特定疾患に1996年にはウイルス肝炎に新規予算が計上された。
国として補償（見舞金）の支払いの例は無い。

13. その他

① 肝がんの予防

- ・ 持続感染者治療、健康管理により、肝がんの発症を予防するための方法に関する知見は十分とは言えない。
- ・ インターフェロン（IFN）療法については、ウイルスの型、量などにより、一部（1～3割）のC型肝炎感染者に効果があるとの報告があるが、副作用の問題も指摘されている。
- ・ IFN療法無効者に対する予防方法は、研究途上にある。

② 院内感染防止対策

- ・ 関係学会の協力を得ながら、医療機関関係者を対象とした院内感染防止のための講習会の開催、ガイドラインの作成、相談窓口の設置等を行っている。
- ・ 透析施設に対しては「ウイルス肝炎対策ガイドライン-医療機関内-」等を作成

し、施設毎に対策委員会を設置するなどの感染予防を指導している。

③ 早期発見及び医療の提供

- ・ 1999年4月から施行された感染症法に基づき、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て、届け出を規定しており、肝炎患者の早期発見と流行状況の把握を開始している。
- ・ 老人保健法に基づく保健事業等の中で、40歳以上の者を対象とした肝機能検査（GOT, GPT, γ GTP）を実施し、肝障害を有するものの早期発見に努め、検診結果の異常の者に対して早期の医療受診を勧奨している。
- ・ C型慢性肝炎の治療薬として効果があるといわれているインターフェロンを保険適用し、インターフェロンの有効な者に対する医療提供を行っている。

D. 考察

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に対するスクリーニング検査は精緻化の方向にあり、対血液政策は他国と比肩し、新規感染は院内感染の例などを除きほぼなくなったと報告されている。

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、医学的措置とは別に求められる行政措置は多くある。これらについて、我が国は取り組みとしては比較的早期から着手していたと考えられるが、近年、他国も取り組みを強化しており、諸外国の状況を参考にする必要もある。その一つが国家的規模のキャンペーンである。我が国においては、パンフレット等による一般的な啓発の取り組みは比較的早くから行われているが、全国民に対する大規模キャンペーンでは他国が先行している。

相談受付については、日本では相談窓口という対面的かつ時間的制限のある形態で実施されているが、米国では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。

また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ている。例えばイギ

リスにおいては 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っている。日本においても登録制度はさらに厳密性を高める必要があるが、1999 年からは感染症法に基づき、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が開始されている。

賠償金、見舞金など、既感染者に対する措置については、例えば、フランスでは、1990 年から 1995 年までの間に輸血により感染した患者 550 名に対して賠償金として 3,600 万フランが支払われた。イギリスでも、1990 年から 1991 年の輸血例について争われた。またドイツにおいても、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。ただし、これらは HCV 検出法が可能になった以降の明らかな行政的対応の遅れ、個別の過失に対する責任といった背景があると考えられる。またイタリアでは、補償の対象となるための基準が極めて厳しく設定されていると思われる。最近イギリスでは、製造物責任の観点から、1988 年以降の血液製剤による感染者を賠償の対象として総額約 700 万ポンドの支払いを NHS などに命ずる判決が下されており、これらの動向についても注意深く見守っていく必要がある。

日本における HCV 感染対策は医学的予防措置、研究への資金投入に力点が置かれており、多くの国と同様に、既感染者への経済補償、扶助の制度は存在しない。この背景には、我が国では医療保険が相当の範囲で診断治療をカバーしていることがあるように考えられる。

E. 結論

日本において感染率が最も高いとされている集団は、未処理の輸血による感染者である。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、他国と比較しても、先進的に取り組まれていると考えられるが引き続き精度の向上への取り組みが必要である。

また予防対策としては、個別的医療対策のほか、行政的対応が求められるが、国を挙げての大規模キャンペーン実施、HCV 感染防止のための HCV 検査の拡大化・一般化、HCV 知識の普及活動など、

対人行政措置においては、近年をみると他国を参考にする必要もあろう。無論、C 型肝炎対策は、その背景となる状況が国によって異なっており、他国の対策をそのまま導入すべきとまでは言えない。しかし、近年、急速に医学的、公衆衛生的知見が積み重ねられており、公衆衛生的な対策面でも、引き続き他国の状況の把握に努め、我が国としての対策の充実・強化に取り組む必要がある。

(コンサルタンシー：リンケージ)

(資料) 諸外国におけるインフルエンザ予防接種の状況 (1999-2001年現在)

	根拠法令	接種義務	接種対象	費用負担	接種率	被害救済制度	被害発生頻度
合州国	公衆衛生法 (Public Health Act)。予防接種の勧奨対象は Advisory Committee on Immunization Practices の助言に基づき CDC が勧告する	なし (接種義務の決定は州の権限)	65歳以上の成人 (2000年度当初は「50歳以上」に引き下げられたがワクチンの供給遅滞により撤回された)、ハイリスクの成人と小児	メディケア Part B のもとで基準額の100%を償還 (Part A の対象外)	65歳以上メディケア対象者の44% (1998年メディケア帳簿) 65歳以上人口の67% (1999年のBRFS調査)	インフルエンザ・ワクチンには Vaccine Injury Compensation Program が適用されない。ただし、Social Security Administration や州の援護制度などに申請することは可能。	不詳
加奈陀	なし (連邦のガイドラインはあるが、事業の実施は州に任されている)	なし (3州を除き、予防接種全般にわたって接種義務はない)	(過半数の州において) 65歳を超える成人・養老ホーム入居者・65歳未満のハイリスク成人・ハイリスク小児、(約半数の州において) 医療福祉施設職員・ハイリスク者の周用の人・ハイリスク妊婦	無料	成人対象者では45%程度。	州としての救済制度を持つのはケベック州のみ (Immunization Compensation Program of Quebec)	1993: 140 1994: 131 1995: 143 1996: 150 1997: 277 Vaccine Associated Adverse Events Surveillance System (因果関係の厳密な立証はしていない)
連合王国	毎年発行される医務総監勧告による	なし	65歳以上の成人 (1999年度までは75歳以上であった)、ハイリスクの成人と小児、福祉・保健施設入所者	国民保健制度 (NHS) が負担する。医療福祉関係者の接種費用は雇用者が負担する	65歳以上ハイリスク者の44%、65歳以上健康者の約25% (1996-1997年シーズン)	不詳	不詳
独逸	連邦防疫法 Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten beim Menschen (Bundes-Seuchengesetz) および Geschlechtskrankheitengesetz は連邦感染症予防法 Infektionsschutzgesetz に統合された (2001年1月1日施行)。予防接種の対象は Robert Koch Institut が勧告する。	なし	60歳を超える老人、ハイリスクの成人と小児	法定および任意の健康保険の定めに従う。医療福祉関係者の接種費用は雇用者が負担する。	人口の12%・65歳以上人口の約3分の1 (バイエルン州1999年) 同年の都市部での電話聞き取り調査では、60歳以上人口の48%、ハイリスク患者の43% (ベルリン)、同じく30%と25% (シュツットガルト) Impfbeteiligung	公的に勧奨されている予防接種の結果であるとは、連邦防疫法第49-61条 (連邦感染症予防法56-69条) の定めに基づき、連邦補償法 (Versorgungsgesetz) に従って州が補償を行う。	不詳

伊 太 利	毎年発行される保健大臣通知による	なし	65歳以上の成人、ハイリスクの成人と小児、医療福祉施設職員	国民保健制度（SSN）が負担する	2000年度の目標値は65歳以上成人の75%であるが、実績は40%	不詳	不詳
瑞 典	保健福祉省勧告	なし	65歳以上の成人、ハイリスクの成人と小児、	医師がハイリスク者に勧奨する場合以外は自己負担	不詳	医療過誤および薬の副作用にかかる救済制度によって救済	不詳
豪 州	連邦の政策は予防接種技術助言会議（ATAGI）の提言を得て連邦保健大臣が策定する。事業実施は、連邦と州が参加する National Immunisation Committee が監督する	なし	65歳以上の成人（原住民に於いては50歳以上）。他に対象となるハイリスク者の定義は州により異なる	無料（建物のワクチンを買う上げ、接種費用は州のメディケアが負担する）	不詳	副作用の監視体制はあるが救済制度は存在しない	不詳
中 国	不詳	なし	不詳	自己負担	不詳	不詳	不詳
韓 国	Communicable Disease Prevention Act（インフルエンザは国家予防接種事業の暫定項目に過ぎない）	なし	不詳	医療扶助対象者のみ無料	不詳	Vaccination Committee が事例検討を行い補償を決定する。	不詳

参考文献

Prevention and Control of Influenza, Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), April 14, 2000 / MMWR 49(RR03):1-38, CDC.

Notice to Readers: Updated Recommendations From the Advisory Committee on Immunization Practices in Response to Delays in Supply of Influenza Vaccine for the 2000-01 Season, October 06, 2000 / MMWR 49(39):888-892 CDC.

Canadian Immunization Guide, Fifth Edition, 1998.

An Advisory Committee Statement (ACS), National Advisory Committee on Immunization (NACI): Statement on Influenza Vaccination for the 1999-2000 Season, Canada Communicable Disease Report Vol. 25 (ACS-2) 1 June 1999.

Influenza Immunisation, From the Chief Medical Officer, the Chief Nursing Officer, the Chief Pharmacist and the GPC, PL/CMO/2000/3, Department of Health.

Seuchenrechtsneuordnungsgesetz mit modernem Infektionsschutzgesetz tritt in Kraft, Pressemitteilungen Nr. 124 vom 29. Dezember 2000, Bundesministerium für Gesundheit.

Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz IfSG), Bundesministerium für Gesundheit.

Prevenzione e controllo dell' influenza: raccomandazioni per la stagione 2000-2001, Circolare n. 9 del 13 luglio 2000, Ministero della Sanità.

Vaccination against influenza, SOSFS 1997:21 (M), the National Board of Health and Welfare's General Advice, 1997, Sweden.

National Health and Medical Research Council recommendations on influenza vaccination, Australia.

Vaccine Preventable Diseases and Vaccination Coverage in Australia, 1993-1998, National Centre for Immunisation Research and surveillance of Vaccine Preventable Diseases (NCIRS), Commonwealth Department of Health and Aged Care, June 2000.

A Framework for an Australian Influenza Pandemic Plan, Technical Report Series No. 4, Influenza Pandemic Planning Committee of the Communicable Diseases Network Australia New Zealand, Version 1, June 1999.

その他、外務省委託調査（1999年実施）の資料による。

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

・書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
森田 公一	「WHOのインフルエンザ戦略」	岡部信彦	インフルエンザのすべて	新興医学出版社		2000.	32-35

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
森田公一、五十嵐章	Nipah virus による脳炎.	化学療法の領域	16	35-39	2000
岡部信彦、森田公一	ニパウイルス (Nipah virus) によるアウトブレイク	Virus	50	27-33	2000
森田公一	西ナイル脳炎	感染炎症免疫	30(3)	66-68	2000
Pandey B. D., Morita K., Hasebe F., Parquet M. C. and Igarashi, A. :	Molecular evolution, distribution and genetic relationship among the dengue 2 viruses isolated from different clinical severity	Southeast Asian J Trop Med Public Health.	31	266-272	2000