

表 1 肝疾患診療連携拠点病院、専門医療機関に必要とされる資格要件

肝疾患診療連携拠点病院
①肝疾患診療にかかわる一般的な医療情報の提供
②都道府県内の専門医療機関等に関する情報の収集や紹介
③医療従事者や地域住民を対象とした研修会や講演会の開催や肝疾患に関する相談支援
④肝疾患に関する相談医療機関と協議の場の設定
専門医療機関
①専門的な知識をもつ医師による診断と治療方針の決定が可能
②インターフェロンなどの抗ウイルス療法が可能
③肝癌の高危険群の同定と早期診断が可能

受診者はのべ 8,634,509 人に達し、うち 99,950 人 (1.16%) が“現在、C 型肝炎ウイルスに感染している可能性がきわめて高い”と判定された。しかし、その結果が検診受診者に通知されたにもかかわらず、二次精検を目的とした医療機関への受診率は 3~4 割程度にとどまり、インターフェロン療法などの抗ウイルス療法を受けた患者数も当初の期待に遠く及ばなかったと推定された。さらに、全国津々浦々における肝疾患診療体制がかならずしも整備されていないという状況も指摘されていた。これを改善するために、国は 2007 年 1 月に“都道府県における肝炎検査後肝疾患診療体制に関するガイドライン”を発出し、各都道府県において“かかりつけ医と患者の最小単位”を支援する診療ネットワークを行政側、医療側含めて構築することとした(図 1)。この施策に基づいて、自治体ごとに原則 1 カ所の肝疾患診療連携拠点病院、二次医療圏ごとに肝疾患専門医療機関の指定が進められてきた。これらの施設指定に必要な資格要件を表 1 に示す。2011 年 4 月 1 日現在、肝疾患診療ネットワークの要である肝疾患診療連携拠点病院の指定がようやく 47 都道府県で完了し、全国で 70 病院となっている。その内訳をみると、国立大学法人が 34 病院、公立・私立大学が 24 病院、その他(国立病院機構、県立病院、一般病院など)が 12 病院となっている。なお、肝疾患患者数が多く広域に分布しているなどの理由で、複数の拠点病院を指定している自治体もある(国立国際医療研究センター肝炎情報センターホームページ：<http://www.ncgm.go.jp/center/index.html> 参照)。

■肝炎情報センターの果たすべき役割

さらに、都道府県単位の活動を支援するシステムとして、国立国際医療センター(現国立国際医

療研究センター)に 2008 年 11 月、肝炎情報センターが設置された(千葉県市川市)。その果たすべき役割として 3 つのミッションがある¹⁾。

第 1 に“インターネットなどによる最新情報提供”であり、2008 年 12 月には肝疾患医療に関する診療ガイドライン、肝炎診療をめぐる国内外の情報などを“一般向け、医療従事者向け、および肝臓専門医向け”に発信するためのホームページを立ち上げた。第 2 に“拠点病院間での情報共有を支援する”ことで、肝疾患診療連携拠点病院で構成する連絡協議会を年に 2 回開催し、拠点病院事業における問題点の解決をめざした話し合いを行っている。第 3 に、肝疾患診療連携拠点病院などに勤務する医療従事者(医師、看護師、相談員、臨床検査技師ほか)を対象とした“研修会”の企画・立案・推進を行っている。とくに、拠点病院事業のひとつである肝疾患相談センターの運営にとって必要不可欠な相談員の育成は最重要課題として位置づけており、相談員が患者からのさまざまな問い合わせに対応できるように、医療資源の活用法に関する知識の習得、患者とのコミュニケーションスキルの向上をめざした研修プログラムの提供をはかっている。

■肝疾患患者に対する医療費助成事業

国と都道府県が共同で行う施策には、肝疾患患者を取り巻く医療環境の整備のほかに、肝疾患患者への治療促進を目的とした医療費助成事業がある。その実施主体は各都道府県であり、財源負担は国：地方=1：1 である。肝炎治療に 1 カ月分(3 割負担)としてどれくらいの薬剤費が必要であるかを概算すると、B 型肝炎に対する核酸アナログ製剤の 1 日分薬価がラミブジン、アデホビル、エンテカビルそれぞれ、622.00 円、1,252.10 円、

1,032.30 円であることから、ラミブジン耐性患者でラミブジン・ヘブセラを併用すると $1,874.1 \times 28 \times 0.3 = 15,742$ 円、エンテカビル単独で $1,032.3 \times 28 \times 0.3 = 8,671$ 円となる。一方、C 型慢性肝炎の標準的治療であるペグインターフェロン・リバビリン併用療法については、ペグイントロン 100 μ g 注 29,550.0 円、レベトール 200 mg カプセル 764.60 円であることから、体重 65 kg として 1 か月分(3 割負担)で $(29,550 \times 4 + 764.6 \times 4 \times 28) \times 0.3 = 61,151$ 円となる。ペガシス・コペガス併用療法の場合も、ほぼ同額である。さらに、2011 年 9 月に保険承認されたテラプレビル(テラピック®)も 1 錠 1,422.1 円と非常に高額で、1 日分(9 錠)が $1,422.1 \times 9 \times 0.3 = 3,840$ 円のため、12 週間 3 剤併用+12 週間 2 剤の 24 週間治療で 3 割負担の場合、約 68.9 万円(1 か月分 11.5 万円)に達する。したがって、抗ウイルス療法を広く普及させるためには、医療費助成がきわめて有効と考えられる。このような観点から、国と都道府県は肝炎治療特別促進事業として、2008 年度からは B 型・C 型ウイルス性肝炎に対するインターフェロン治療、2010 年度からは B 型肝炎に対する核酸アナログ製剤治療への医療費助成を開始している。自己負担限度額は所得に応じて当初は 1 万円・3 万円・5 万円であったが、その後、1 万円・2 万円とさらなる負担軽減がはかられている。テラプレビルについても、医療費助成の対象となることが 2011 年 11 月 28 日付でいち早く決定された。これとは別に、身

体障害者認定による重度肝硬変患者への医療費助成が 2010 年度から開始されている。対象者は、肝硬変の重症度分類として繁用されている Child-Pugh 分類の合計点数 10 点以上(グレード C に該当)が 3 か月以上持続していることが前提で、加えて日常生活活動の制限などに関する項目数などに応じて、もっとも障害程度の重い 1 級から、もっとも軽症な 4 級までの 4 等級に分類されている。肝硬変の原因として肝炎ウイルスに起因するもの以外も含まれているが、とくにアルコールに起因するものについては、6 か月以上の禁酒の確認が厳しく求められている。さらに、肝移植とこれに伴う医療も自立支援医療の対象とされており、医療費の自己負担額軽減がはかられている。とくに、移植後に抗免疫療法を必要とする期間は、これを実施しないと肝機能が廃絶する危険性があるため、障害程度 1 級と認定される。

■おわりに

冒頭で述べたように、現行の肝炎総合対策は“肝炎対策基本法”という法律に基づいて進められている。第一章第一条において「国、地方公共団体、医療保険者、国民及び医師等の責務を明らかにし、……」と述べられているように、国民すべてに担うべき役割があることを認識すべきである。

文献

- 1) 正木尚彦：肝炎情報センターの役割。肝・胆・膵，61(5)：721-729，2010。

* * *

正木尚彦

国立国際医療研究センター 肝炎・免疫研究センター

ウイルス性急性肝炎のサーベイランスシステムとして、わが国では「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第12条第1項」の規定に基づいて、診療を担当した医師が全ての患者の発生について最寄りの保健所に届出を行うことが義務づけられている。すなわち、上記法律の第一章総則第六条にある四類感染症に分類される急性A型・E型肝炎の場合には、「診断後直ちに届け出」すること、また、五類感染症に分類される急性B型・C型肝炎の場合には、「診断後7日以内に届け出」することが必要である。

1 急性肝炎発生届け出の実態

さて、実際どの程度の発生届がなされているのだろうか？ 国立感染症研究所感染症情報センター (<http://idsc.nih.go.jp/idwr/ydata/report-Ja.html>) のデータをまとめたものが図1である。1999年から2010年までの12年間の推移を見ると、A型肝炎には多少の起伏があるものの、E型肝炎を除いて、B型・C型肝炎は徐々に減少している。12年間の報告数はA型3,857人、B型3,249人、C型757人、E型427人であった。これらのうち、感染症発生動向調査事業年報として、「全数把握対象疾患」に含まれるA型、E型については、2003年45週以降～2010年度について、また、「疾病詳細

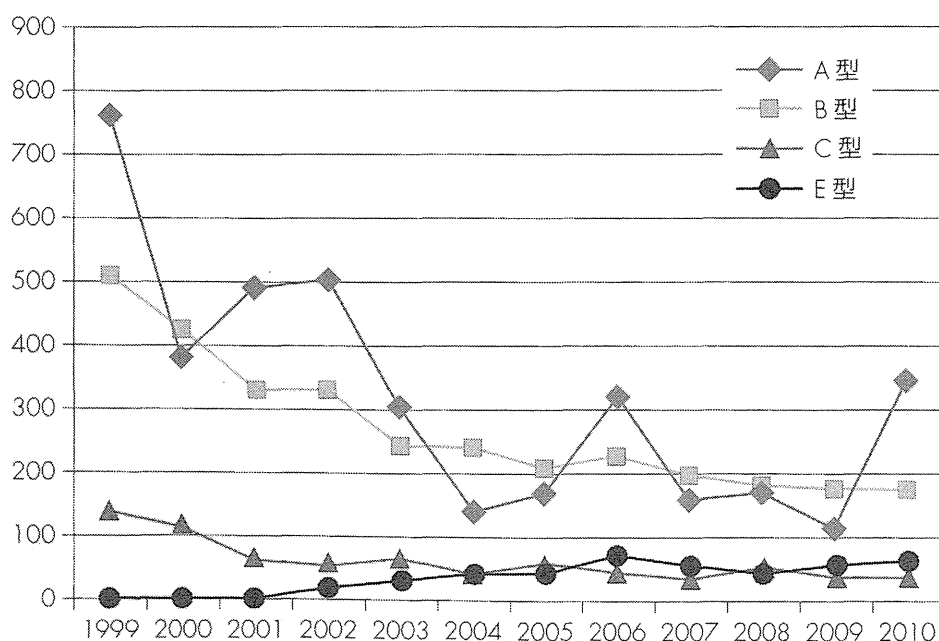


図1 ●急性肝炎報告数の年次別推移

がある全数把握対象疾患」に含まれる B 型、C 型、D 型については、1999～2010 年度について、週別、性別、都道府県別、年齢階級別、感染地域別（日本国内、国外）などの生データとグラフが感染症研究所のホームページ上で閲覧可能となっている（<http://idsc.nih.go.jp/idwr/CDROM/Main.html>）。

2 急性肝炎サーベイランスから分かること

国立感染症研究所感染症情報センターのデータベースを時系列に検討することにより、ウイルス性急性肝炎の近年の発生動向を大まかに把握することが可能である。本章では、これらの解析により明らかとなった急性 C 型肝炎および急性 B 型肝炎の発生動向について紹介する。

1) C 型肝炎

1999 年 4 月～2009 年に診断・報告された C 型肝炎の発生動向の概要が 2011 年第 21 週速報として公開されているので、その一部を引用・転載する（<http://idsc.nih.go.jp/disease/>

hepatitisC/2011week21.html）。

①年別発生状況（図 2）：1999 年 4 月以降、C 型肝炎と診断され報告された年別の報告数は、1999 年（4 月～）136 例、2000 年 119 例、2001 年 65 例、2002 年 61 例、2003 年 65 例、2004 年 43 例、2005 年 57 例、2006 年 46 例、2007 年 34 例、2008 年 52 例、2009 年 40 例の計 718 例であった。1999～2000 年は 100 例を上回っていたが 2001 年にほぼ半減し、その後 2003 年までは 60 例台で推移し、2004 年以降はさらに減少している。男女別にみると、2001 年以降は男性が 21～36 例、女性が 8～36 例の間で増減しながら推移し、明らかな性差は認められなかった。

②都道府県別報告状況（図 3）：報告数は大阪府 126 例、東京都 55 例、福岡県 54 例、兵庫県 53 例、静岡県 37 例の順に多かったが、3 例以下の都道府県が 14 県あり、このうち 3 県は皆無であった。なお、2006 年 4 月以降は届出を行った医療機関が把握できる体制になっており、2009 年までの期間に届出のあった医療機関当たりの報告数は、1 医療機関で 14 例の届

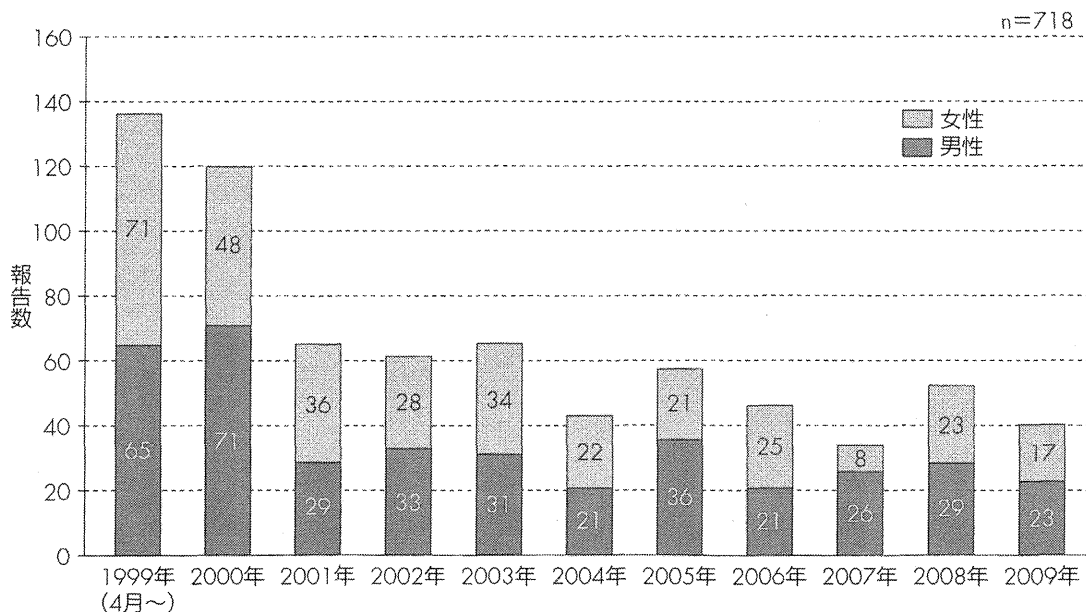


図 2 ● C 型肝炎の男女別・年別推移数

（1999 年 4 月～2009 年：感染症情報センターホームページから引用。
<http://idsc.nih.go.jp/disease/hepatitisC/2011week21.html>）。

出があった以外は5例以下で、大半は1例報告に留まり、特定の医療機関に集中している事例はなかった。

③年齢中央値（図4）：男女合計の年齢中央値は

51歳（男性49歳〔範囲17～85歳〕，女性53歳〔範囲0～90歳〕）であった。年齢中央値の年次推移に明らかな変動は認められなかった。年齢群別では、男女ともに30歳代および

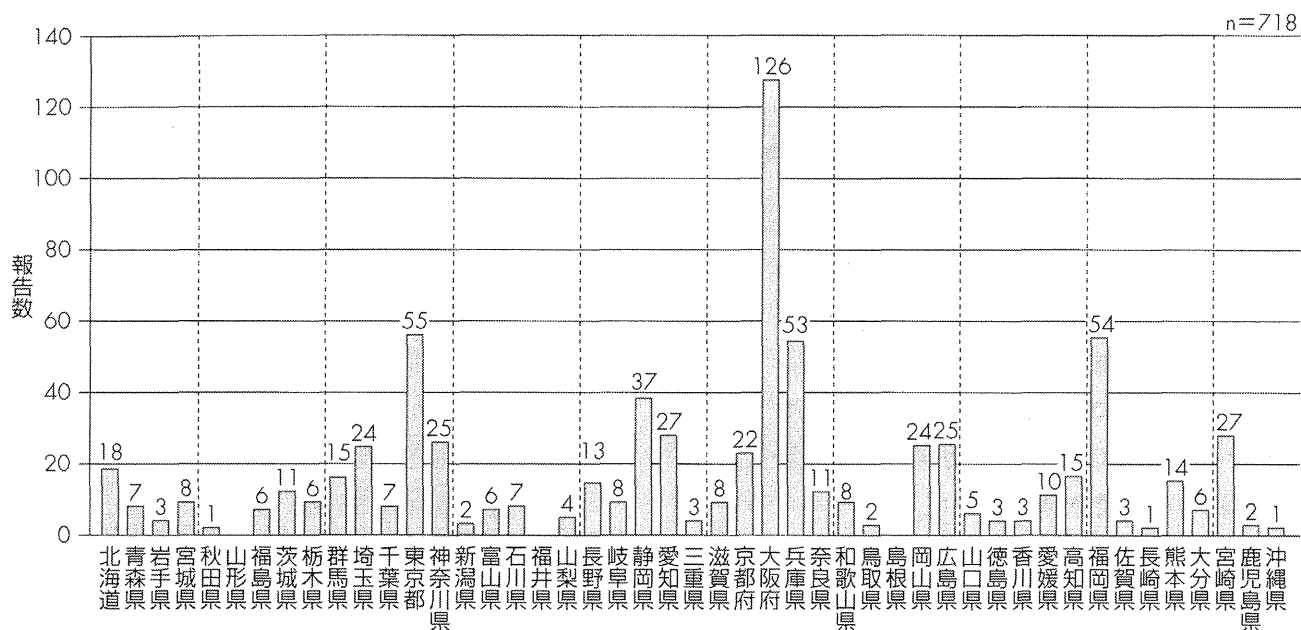


図3 ●C型肝炎の都道府県別報告数

(1999年4月～2009年：感染症情報センターホームページから引用。

<http://idsc.nih.go.jp/disease/hepatitisC/2011week21.html>).

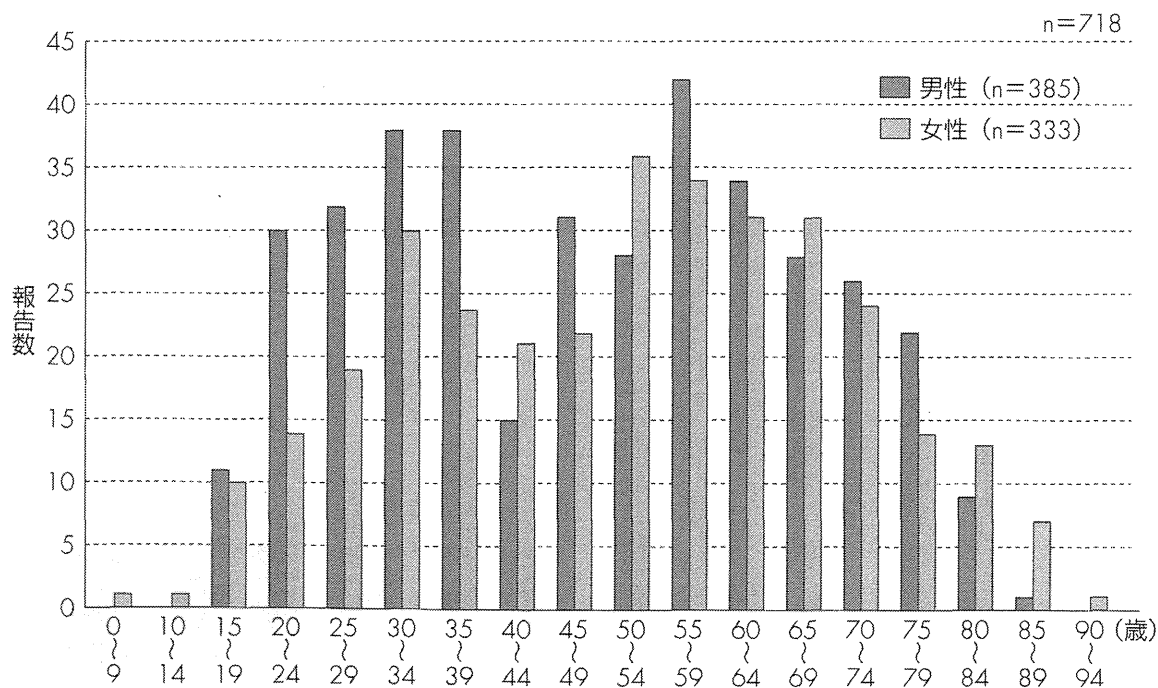
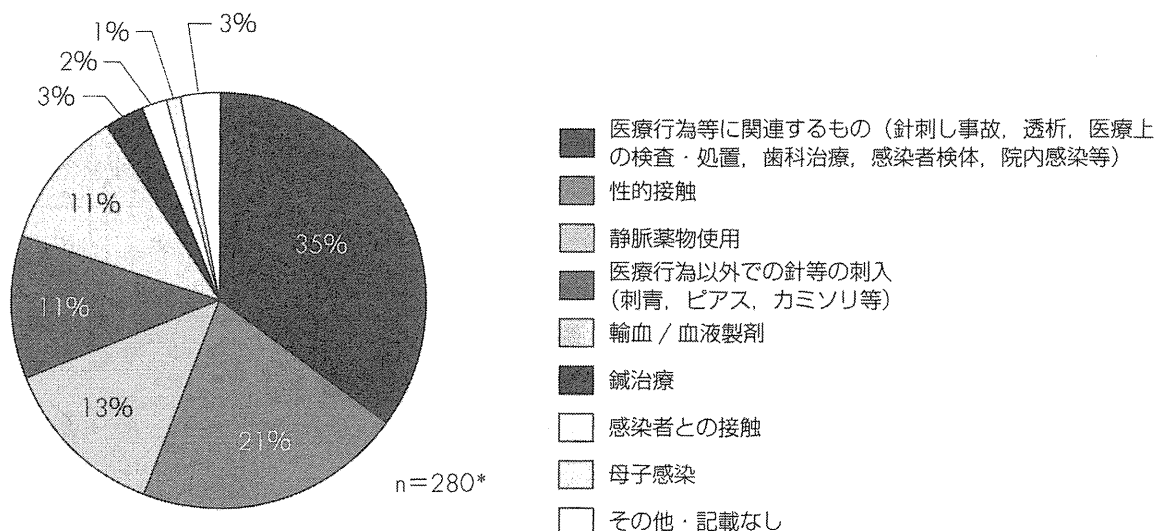


図4 ●C型肝炎の男女別・年齢群別報告数

(1999年4月～2009年：感染症情報センターホームページから引用。

<http://idsc.nih.go.jp/disease/hepatitisC/2011week21.html>).



* 不明 448 例を除く 270 例について、複数回答のものを含む

図 5 ● C 型肝炎の感染原因・感染経路別割合

(1999 年 4 月～2009 年: 感染症情報センターホームページから引用。
<http://idsc.nih.go.jp/disease/hepatitisC/2011week21.html>)

50～60 歳代の 2 峰性を呈していた。

④ 感染原因・感染経路 (図 5): 718 例の内訳は、不明が 448 例と過半数を占めた。不明を除く 270 例 (男性 151 例, 女性 119 例) の感染原因/感染経路は複数回答を含め 280 あり、医療行為などに関連するもの (針刺し事故, 透析, 医療上の検査・処置, 歯科治療, 感染者検体, 院内感染など) 98 例 (35%), 性的接触 60 例 (21%), 静脈薬物使用 36 例 (13%), 医療行為以外での針などの刺入 (刺青, ピアス, カミソリなど) 32 例 (11%), 輸血/血液製剤 30 例 (11%) の順で、他に鍼治療 7 例, 家族等感染者との接触 5 例, 母子感染 3 例などが報告された。また、性的接触, 静脈薬物使用, 医療行為以外での針などの刺入に関する年齢分布も検討されており、それぞれ 30 歳代後半, 10 歳代後半, 30 歳代前半にピークを認めていることから、これらの年齢層をターゲットとした予防啓発活動の重要性を裏付けている。これらの項目以外に、症状, 診断方法, 感染地域などに関しての解析もなされており、C 型肝炎の日常診療にとって極めて有用な情報を与えるデータベースであると評価し

うる。

2) B 型肝炎

国立感染症研究所の多田は平成 21～23 年度厚生労働科学研究費肝炎等克服緊急対策研究事業「B 型肝炎ジェノタイプ A 型感染の慢性化など本邦における実態とその予防に関する研究 (研究代表者: 溝上雅史)」において、最近の急性 B 型肝炎の発生状況, 届出状況についての解析を行っている¹⁾。図 1 に示したように、年間報告数は 1999 年 (4～12 月) 510 例, 2000 年 425 例, 2001 年 330 例, 2002 年 332 例, 2003 年 245 例, 2004 年 241 例, 2005 年 209 例, 2006 年 228 例, 2007 年 199 例, 2008 年 178 例, 2009 年 178 例, 2010 年 174 例と漸減し, 2011 年は 196 例とやや増加したものの、2007 年以降は 200 例以下に留まっている。2010 年に報告された 174 例に関する検討では、性別は男性 140 例, 女性 34 例と男性が 8 割を占めた。年齢分布をみると、男性では 30 歳代前半をピークに、20～30 歳代が多く、女性では 20 歳代後半をピークに、20 歳代後半～30 歳代前半が多かった。年齢中央値は男女ともに 33 歳であった (図 6)。感染経路では、男女ともに性的接触が最も

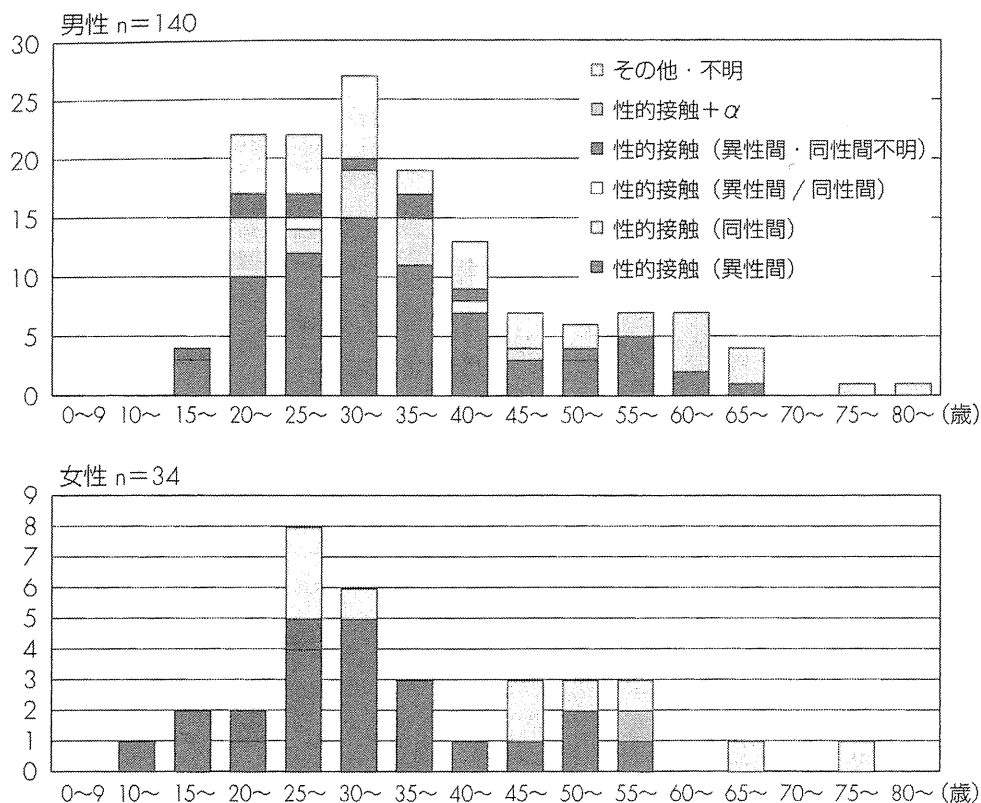


図6 ●B型肝炎の性別・年齢群別・感染経路別報告数
2010年に報告された174例の検討。

多く、124例(71.3%)であった。性的接触の内訳は、男女合計では異性間が74.2%であり、男性のみでは異性間71.0%、同性間16.0%、いずれか不明13%、女性のみでは異性間87.5%、いずれか不明が12.5%であった。性的接触の占める比率は1999年時の42%から漸増し、2010年時には71%に達した。性的接触以外では、キャリアの家族からの水平感染、輸血・血液製剤、歯科治療、カミソリなどが報告され、不明例も37例あった。

3 医師はどの程度報告しているのか？

さて、急性肝炎サーベイランスが実数をどの程度反映しているのか、すなわち、診療担当医師が届出を遵守しているのかが問題となる。酒匂らは、わが国のDPCデータ調査研究班(厚生労働科学研究・伏見班)の協力により、2007年および2008年の

7月1日から12月31日までの退院患者のDPCデータから、急性B型肝炎およびB型劇症肝炎のケースを抽出し概算を試みた²⁾。DPCデータはわが国の急性期入院の約40%をカバーする大規模データベースである。DPCデータで抽出された急性B型肝炎の例数をX、日本の一般病床の総数をN、DPC参加病院の病床の総数をnとし、下記の式を病床規模別に適用することによって、本邦での推定発症数Yを推計した(表1)。 $Y = 2 \times X \times N/n$

2007年には446例、2008年には444例の急性B型肝炎入院症例が抽出され、本邦での発症数の推計値および95%信頼区間は2007年が2,175(2,026-2,324)例、2008年が2,391(2,227-2,555)例となった。従って、急性肝炎サーベイランスにおける報告数の少なくとも10倍以上の患者が急性肝炎で入院していたことになる。また、溝上らは厚生労働科学研究の一環として、全国31施設を対象とした後ろ向き調査を行ったところ、届出率は5~

表 1 ● 急性 B 型肝炎の推定発症数

病床規模	日本の 一般 病院数	DPC 参加病院数		日本の 一般 病床数 (N)	DPC 参加病院の 病床数 (n)		7月～12月の DPC 病院の急性 B 型肝炎 患者数 (X)		日本の急性 B 型肝炎推定発症数 [95%信頼区間 (Y)]	
		2007	2008		2007	2008	2007	2008	2007	2008
≥ 900	64	36	36	55,286	38,420	38,420	57	71	164 [134-194]	204 [171-238]
800～899	31	14	14	23,709	11,825	11,825	16	10	64 [42-86]	40 [23-58]
700～799	53	27	26	31,760	20,125	19,403	28	35	88 [65-111]	115 [88-141]
600～699	108	53	47	57,110	34,226	30,337	39	39	130 [101-159]	147 [114-179]
500～599	170	93	87	74,701	50,682	47,258	70	63	206 [172-240]	199 [164-234]
400～499	296	108	97	101,014	47,368	42,369	60	69	256 [210-302]	329 [274-384]
300～399	589	186	158	143,045	63,319	53,116	94	70	432 [370-493]	377 [315-439]
200～299	803	180	159	114,526	43,659	38,495	52	58	273 [220-325]	345 [282-408]
≤ 199	5,609	256	220	309,087	33,001	28,242	30	29	562 [420-704]	635 [472-798]
計	7,723	953	844	910,238	341,625	309,465	446	444	2,175 [2,026-2,324]	2,391 [2,227-2,555]

6%台と極めて低率であることを見出している³⁾。

4 おわりに

急性肝炎サーベイランスは、前稿の国立病院機構肝疾患ネットワークによる定点観測とは異なり、診療担当医師による自発的報告に依存する調査であるため、全体像を正確に反映しているとは到底言い難い。今後の肝炎対策の立案・施行のためには、発生状況の正確な把握が大前提となることから、感染症法の規定に基づいた届出の遵守が求められる。

文献：

- 1) 多田有希. 感染症法に基づく B 型肝炎の発生状況・届出状況. 厚生労働科学研究費肝炎等克服緊急対策研究事業「B 型肝炎ジェノタイプ A 型感染の慢性化など本邦における実態とその予防に関する研究 (研究代表者: 溝上雅史)」平成 23 年度分担研究報告書, pp79-88, 平成 24 年 3 月.
- 2) Sako A, Yasunaga H, Horiguchi H, Hashimoto H, Masaki N, Matsuda S. Acute hepatitis B in Japan: Incidence, clinical practices and health policy. Hepatol Res. 2011; 41: 39-44.
- 3) 溝上雅史. 厚生労働科学研究費肝炎等克服緊急対策研究事業「B 型肝炎ジェノタイプ A 型感染の慢性化など本邦における実態とその予防に関する研究 (研究代表者: 溝上雅史)」平成 23 年度総括研究報告書, pp1-8, 平成 24 年 3 月.

1

肝疾患診療連携拠点病院ならびに
肝疾患診療連携ネットワーク

【到達目標】

●肝疾患診療レベルの標準化のためにどのような仕組みが全国で構築されているかを理解できる。

厚生労働省の推定(2010年)では、日本には肝炎ウイルスキャリアが約350万人存在するとされ、その内訳はB型肝炎110~140万人、C型肝炎190~230万人である。そのうち、慢性肝炎、肝硬変、さらには肝癌に進展している“症候性キャリア”の数は、2008年患者調査に基づく推計ではB型肝炎で7万人、C型肝炎で37万人程度と見積もられており、そのほかは“無症候性キャリア”の段階にとどまっているものと考えられる。しかし、これらの数字はあくまで献血時のウイルス肝炎マーカースクリーニングや上記患者調査などの疫学データを参考に算出されたものであり、キャリアの全数把握が成されているわけではまったくない。言い換えるならば、自分が肝炎ウイルスに感染していることを認識していない潜在的患者がいまだ多数存在するということである。さて、国と自治体は2002年から2006年までの5年間、全国規模で節目検診、節目外検診を行い、肝炎ウイルス感染者の新規掘り起こしを行った。その結果については厚生労働省から報道発表資料(<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/10/hl003-1.html>)として公開されているが、この5年間にC型肝炎ウイルス検診受診者はのべ8,634,509人に達し、うち99,950人(1.16%)が「現在、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。一方、B型肝炎ウイルス検診受診者はのべ8,704,587人のうち100,983人(1.16%)が「陽性」と判定された。しかし、その結果が検診受診者に通知されたにもかかわらず、二次精検を目的とした医療機関への受診率は3~4割程度にとどまったものと推定されており、有効な治療を受けた患者数は当初期待されたほどではなかった。さらに、全国津々浦々における肝疾患診療体制が必ずしも均一化されていないという状況も指摘されていた。たとえば、日本肝臓学会が認定する肝臓専門医数の分布をみると、2011年10月の時点では4,849名が認定されているが、10数名の自治体もあれば、700名以上の自治体まで大きなばらつきが存在する(図1a)。もちろん、住民数、肝疾患患者数も自治体ごとに異なっているため、単純に比較することはできない。ところで、年間10万人のC型肝炎患者を対象にインターフェロン治療を行うと計画した場合に、その患者が全国にどのように分布するかが厚生労働省に

より推計されていた(図1b)。そこで、この2つのデータを基に、肝臓専門医1名あたり何人の患者を治療すべきかを試算した結果が図1cである。単純平均では肝臓専門医1名あたり20.6人の患者を治療すればよいことになるが、全国32府県(68%)においてそれ以上の数値であった。もちろん、インターフェロン治療がすべて肝臓専門医によって行われるべきと主張したいわけではなく、あくまでも肝疾患診療体制における不均一性のひとつの指標とお考えいただきたい。これら諸問題に対処するために、2007年1月「都道府県における肝炎検査後肝疾患診療体制に関するガイドライン」が厚生労働省により取り纏められ、各都道府県においてかかりつけ医と患者を支援するネットワークを行政側、医療側含めて構築しようとする施策が打ち出された(図2)。この施策に基づいて、自治体ごとに原則1箇所の肝疾患診療連携拠点病院、二次医療圏ごとに肝疾患専門医療機関を指定することにより、診療の最小単位である「患者-かかりつけ医」を行政とともに支援するという肝疾患診療ネットワーク構築が進められることになった。これらの施設指定を受けるために必要とされる資格要件を表1に示す。この資格要件を満たすためには複数名の専門医(特に肝臓専門医)が常勤する基幹病院であることが必然的に求められる。2011年4月1日現在、肝疾患診療ネットワークの要である肝疾患診療連携拠点病院の指定がようやく47都道府県で完了し、全部で70病院となっている(国立国際医療研究センター肝炎情報センターホームページ:<http://www.ncgm.go.jp/center/index.html>参照)。その内訳をみると、国立大学法人が34病院、公立・私立大学が24病院、その他(国立病院機構、県立病院、一般病院など)が12病院となっている。なお、肝疾患患者数が多く広域に分布しているなどの理由で、複数の拠点病院を指定している自治体もある。

1 肝疾患診療連携拠点病院のミッション

さて、現行の肝炎対策事業は、2008年3月31日健発0331001号厚生労働省健康局長通知「感染症対策特別促進事業」の別添4「肝炎対策事業実施要綱」(2011年3月31日一部改正)に則って「都道府県、保健所設

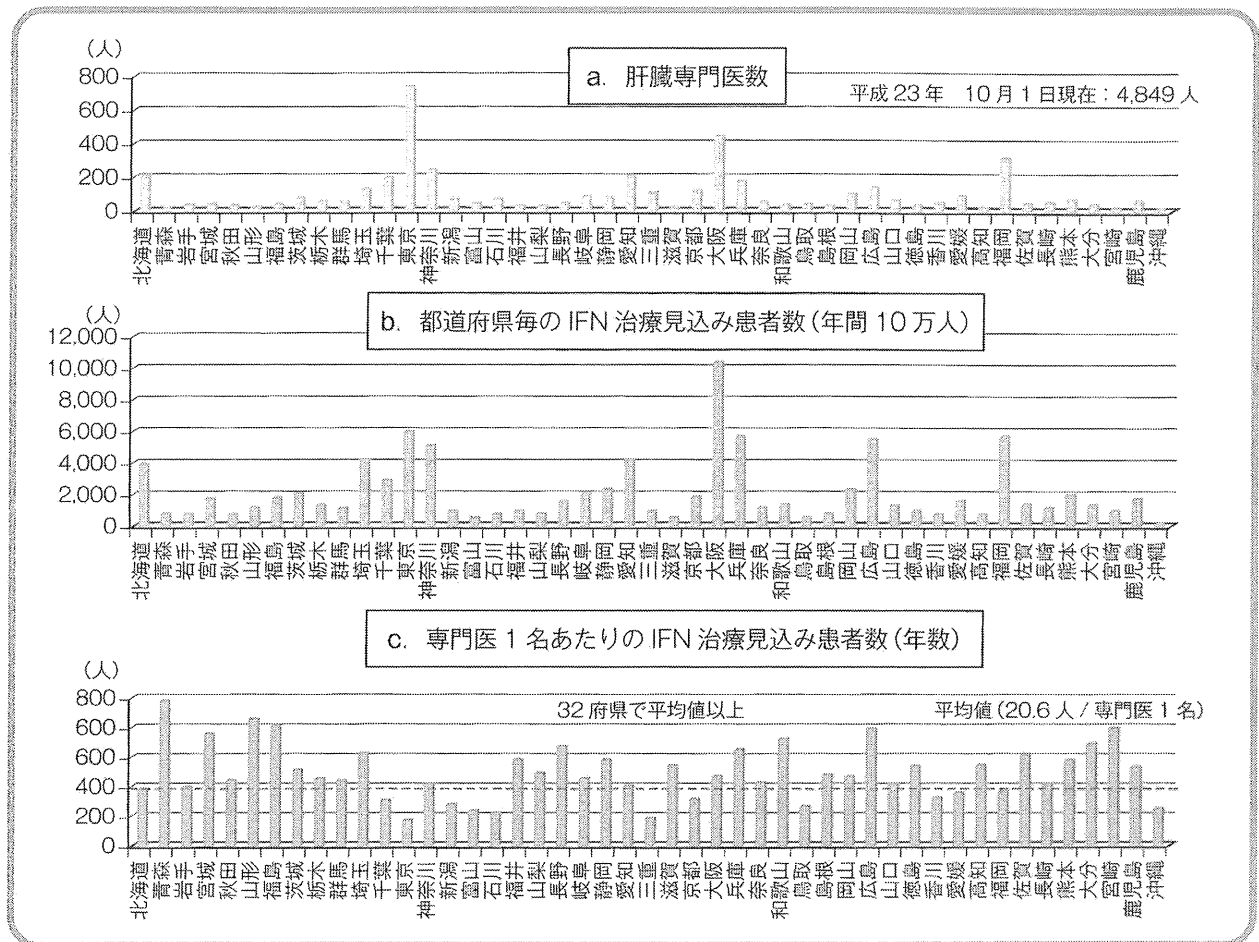


図 1 日本における肝疾患診療体制の実態

- a：日本肝臓学会が認定する都道府県ごとの専門医数
 b：都道府県ごとのインターフェロン (IFN) 治療見込み患者数、全国で年間 10 万人を治療するとした場合における患者の分布。
 c：肝臓専門医 1 名あたりの IFN 治療見込み患者数 (全国で年間 10 万人を治療するとした場合)

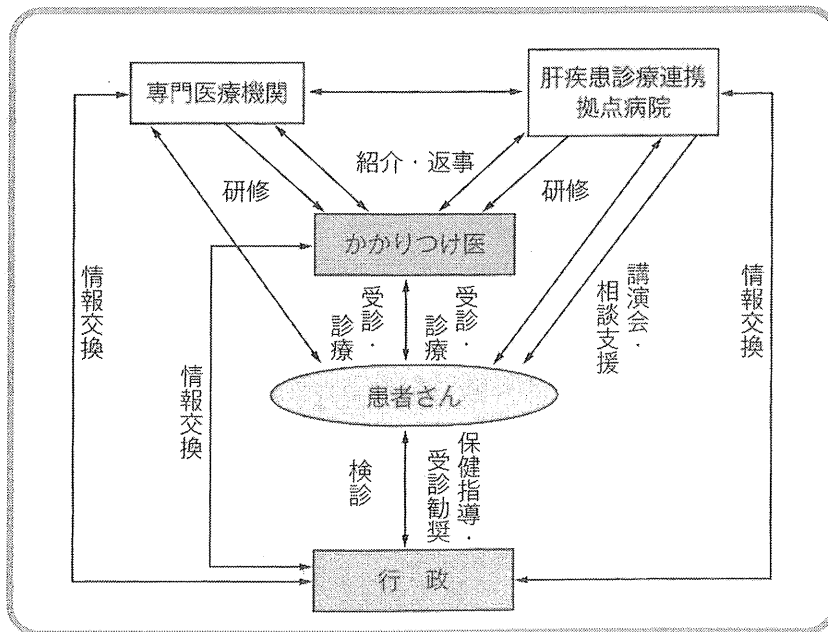


図 2 都道府県における肝疾患診療ネットワーク構想

都道府県における肝炎検査後肝疾患診療体制に関するガイドライン (厚生労働省；2007 年 1 月 26 日発表)

表 1 肝疾患診療連携拠点病院，専門医療機関に必要なとされる資格要件

肝疾患診療連携拠点病院
①肝疾患診療にかかわる一般的な医療情報の提供
②都道府県内の専門医療機関などに関する情報の収集や紹介
③医療従事者や地域住民を対象とした研修会や講演会の開催や肝疾患に関する相談支援
④肝疾患に関する専門医療機関と協議の場の設定
専門医療機関
①専門的な知識を持つ医師による診断と治療方針の決定が可能
②インターフェロンなどの抗ウイルス療法が可能
③肝癌のハイリスク群の同定と早期診断が可能

置市、及び特別区」が実施主体として行う事業とされており、拠点病院事業もこれに含まれる。特に、肝炎対策事業のうち、「肝疾患診療連携拠点病院等連絡協議会の設置」、「肝疾患相談センターの設置」、「肝炎専門医療従事者の研修事業」の3つについては肝疾患診療連携拠点病院による積極的な関与が期待されているミッションと考えられる。参考までに、肝炎対策事業実施要綱に記載されている内容を以下に転記する。

1) 肝疾患診療連携拠点病院等連絡協議会の設置

都道府県は、都道府県が指定する肝疾患診療連携拠点病院において、かかりつけ医と専門医との連携の在り方などの検討を行い、適切な肝炎治療が行われるよう、地域医療の連携を図るものとする。

2) 肝疾患相談センターの設置

都道府県は、都道府県が指定する肝疾患診療連携拠点病院において、肝疾患相談センターを設置するものとする。また、同センターには相談員（医師、看護師など）を設置し、患者、キャリア、家族などからの相談などに対応するほか、肝炎に関する情報の収集などを行うものとする。

3) 肝炎専門医療従事者の研修事業

都道府県は、都道府県が指定する肝疾患診療連携拠点病院において、地域での適切な肝炎への医療提供体制が確保されることを目的とした医療従事者（医師、看護師、薬剤師など）に対する原因ウイルスの相違、患者の病態に応じた診療における留意点など、その他肝炎に関して必要な事項についての研修を実施するものとする。

なお、これら3つの事業に関する実施主体が「都道府県」と明記されていることから、行政側からの積極的な関与なくしては拠点病院事業を遂行し得ないことになる。

2 拠点病院現状調査結果からわかること

肝炎情報センターでは、これら拠点病院の活動に関する現状調査をこれまで2回にわたり実施している（平成21年度分、平成22年度分）。特に、肝疾患相談センターの活動状況、平成22年度分の研修活動・地域診療連携・情報提供機能については、調査結果の一部を肝炎情報センターホームページ上（http://www.kanen.ncgm.go.jp/center/news.html#present_situation）に公開している。なお、回答施設数が平成21年度55病院、平成22年度66病院と年度で異なっているが、これは各拠点病院の指定年月日にずれがあるためである。平成22年度の調査結果をみると、肝疾患相談センターは95%（63/66）の施設に設置されており、うち89%（56/63）で専任の相談員が配置されていた。相談体制に関しては、平日のみならず、土曜日対応の施設も存在し、窓口対応者数が2人以上の施設が60%（37/62）を占めた。主に相談を受ける人の職種は、肝臓専門医、看護師、消化器専門医、メディカルソーシャルワーカーの順で、前年度に比して専門家を配置しようとする配慮がなされていた（図3）。相談方式としては、電話、面談が主であるが、メール、ファックスでの対応をしている施設も認められた。しかし、1ヵ月あたりの相談件数が51件以上の施設は9病院（15%）と少なく、20件以下の施設が70%（43病院）を占めていた（図4）。患者への認知度をいかに高めるかが今後の極めて重要な課題であろう。なお、相談員用のQ&A（マニュアル）を作成している施設は24%と少なく、患者サービスのいっそうの標準化を図る必要があると考えられる。どのような相談が持ち込まれているかをみると、医療費助成制度、治療内容、病気自体のこと、医療機関、の順で、特に最近ではC型肝炎・B型肝炎訴訟に関する問い合わせが急増していることが判明した。さらに、平成22年度における研修会の実施状況をみると、拠点病院指定から間もない施設も含まれているため一律には評価できないものの、大部分の施設が「実施済み」、ないし「6ヵ月以内に予定あり」との回答で、着実にミッションをこなしている現

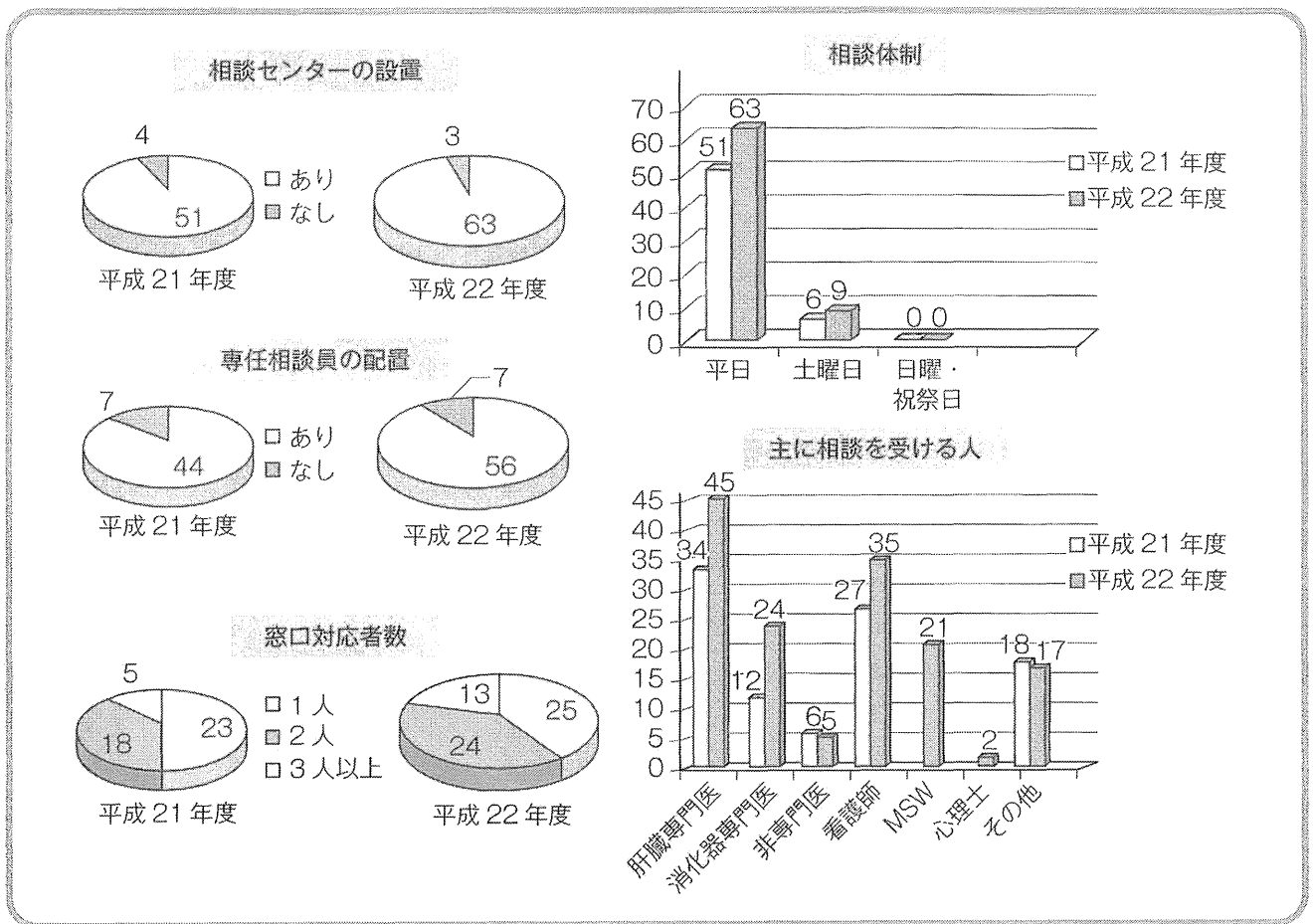


図 3 肝疾患診療連携拠点病院現状調査結果（その 1）

肝疾患相談センターに関する調査結果につき、平成 21 年度と 22 年度とを対比して示した。

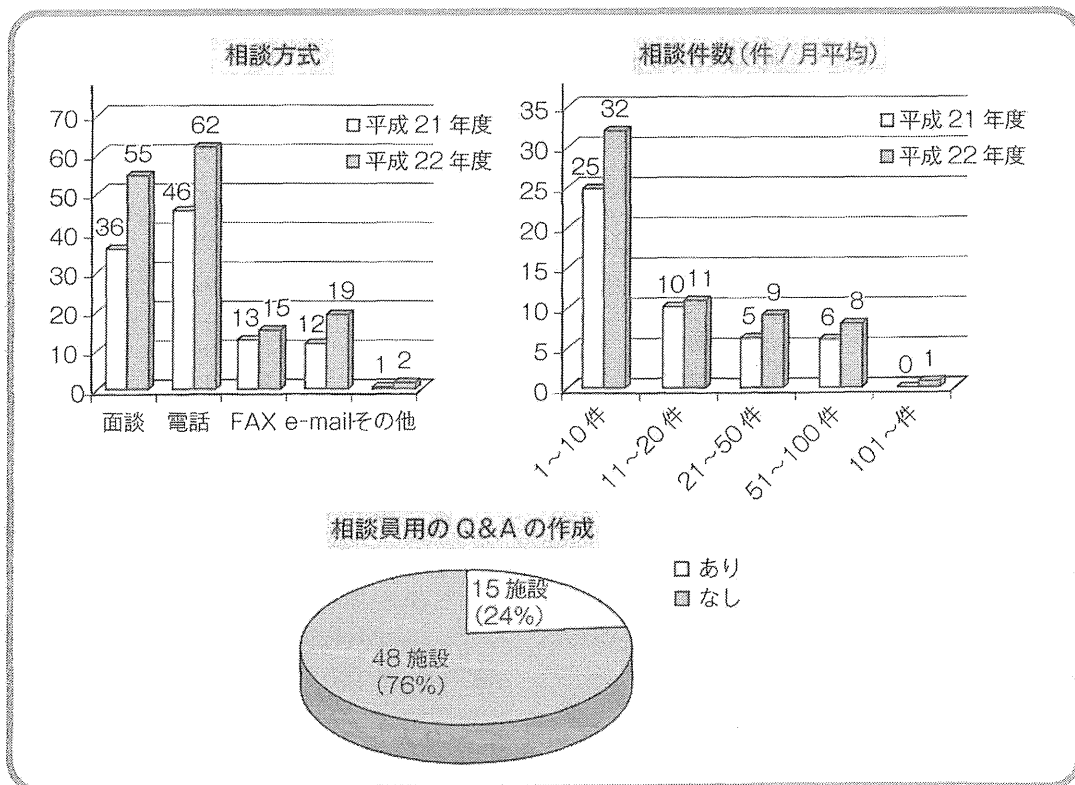


図 4 肝疾患診療連携拠点病院現状調査結果（その 2）

相談方式、月平均の相談件数については平成 21 年度と 22 年度との対比を、相談員用の Q&A 作成状況については平成 22 年度の現況を示した。

状が明らかとなった。開催回数も2回以上が60%を占め、その対象では非専門医、看護師向けにも積極的に取り組んでいることが明らかであり、診療レベルの向上に寄与することが期待される。一般向けの情報提供活動については、市民公開講座、肝臓病教室の開催を78%、50%の拠点病院が行っており、情報の均霑化に努力している現状が確認された。

都道府県単位の肝疾患診療ネットワークの構築は拠点病院の主導により順調なスタートを切ったと評価されよう。さらに、国では拠点病院事業を支援するシステムとして、2008年11月に国立国際医療センター(現

国立国際医療研究センター)に肝炎情報センターを設置し、①インターネットなどによる最新情報提供、②拠点病院間情報共有支援(肝疾患診療連携拠点病院で構成する協議会組織の事務局機能)、③研修機能(肝疾患診療連携拠点病院などの医療従事者に対する研修の企画・立案・推進)の3つのミッションを担わせている。その詳細については肝炎情報センターホームページを参照していただきたい(<http://www.ncgm.go.jp/center/index.html>)。2010年1月から肝炎対策基本法が施行されたこともあり、国、地方公共団体、医療保険者、国民および医師などの、すべての立場における関係者が肝炎撲滅を目指していっそうの努力をすることが求められている。

2 肝炎対策基本法

【到達目標】

- 現行の肝炎対策が法律に基づいて進められていること、および、その歴史的背景についても理解できる。

2009年11月30日に「肝炎対策基本法」が議員立法として国会で成立し、2010年1月1日から施行されている。その意義として、まず2つの点を強調しておきたい。第1に、日本では現在約350万人の国民がB型肝炎ないしC型肝炎ウイルスに感染していることから、その対策が国民の生命および健康にとって極めて差し迫った課題であることを再認識させている点である。第2に、肝炎対策を総合的に推進するための基本理念と基本指針を定めることにより、国、地方公共団体、医療保険者、国民および医師などの、すべての立場における関係者の責務を明らかにするよう求めている点である。この法律は極めて包括的かつ総合的な内容を含んでいるが、特に、その前文において「B型肝炎及びC型肝炎に係るウイルスへの感染については、国の責めに帰すべき事由によりもたらされ、又はその原因が解明されていなかったことによりもたらされたものがある。特定の血液凝固因子製剤にC型肝炎ウイルスが混入することによって不特定多数の者に感染被害を出した薬害肝炎事件では、感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止し得なかったことについて国が責任を認め、集団予防接種の際の注射器の連続使用によってB型肝炎ウイルスの感染被害を出した予防接種禍事件では、最終の司法判断において国の責任が確定している。」と述べられていることからわかるように、日本における肝炎ウイルス感染拡大の原因の一部には、肝炎対策の遅れがあったということを公に認めたという点でも評価されるべきと思われる。

1 肝炎対策基本法成立の歴史的背景

先に述べたように、この法律成立の背景には薬害肝炎事件(C型肝炎)と予防接種禍事件(B型肝炎)が存在する。薬害肝炎事件とは、不十分な滅菌処理を受けた凝固因子製剤(フィブリノゲン、第Ⅸ因子)によるC型肝炎ウイルス感染被害のことで、推定患者数は約1万人以上と試算されている。2002年10月東京原告13名と大阪原告3名が損害賠償を求めて提訴したことに端を発し、その翌年4月以降、福岡、名古屋、仙台でも提訴が行われ、計5地裁で争われることになった。被

告は国と製薬会社3社である。その後、国の責任の明確化と患者の救済範囲に関する議論が積み重ねられた結果、国は2008年1月16日に「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法(平成20年法律第2号)」を公布し、感染被害者救済のための給付金支給を開始している。2008年12月14日に最終的な和解が成立し、6年にわたる集団訴訟は全面的に終結した¹⁾。なお、本給付金はC型肝炎訴訟の解決を立法によって図ろうとしたものであるため、給付金支給の対象となる製剤は訴訟対象となっていたものに限られている。すなわち、「特定フィブリノゲン製剤」とは、①フィブリノゲン-BBank(昭39.6.9製造承認)、②フィブリノゲン-ミドリ(昭39.10.24製造承認)、③フィブリノゲン-ミドリ(昭51.4.30製造承認)、④フィブリノゲンHT-ミドリ(昭62.4.30製造承認)、一方、「特定血液凝固第Ⅸ因子製剤」とは、⑤PPSB-ニチャク(昭47.4.22製造承認)、⑥コーナイン(昭47.4.22輸入販売承認)、⑦クリスマシン(昭51.12.27製造承認)、⑧クリスマシン-HT(昭60.12.17輸入販売承認)である(なお、④と⑧については、ウイルスを不活化するために加熱処理のみが行われたものに限定)。製剤によって補償対象期間が異なるなど、極めて複雑な内容を有しているが、厚生労働省はホームページ上でこれらの製剤が納入された医療機関に関する情報を随時更新しつつ掲載し、国民への情報提供に努めている。

(http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/fivu/index.html)

一方の予防接種禍事件とは、集団予防接種など(予防接種およびツベルクリン反応検査)の際の注射器の連続使用によって、B型肝炎ウイルスの水平感染を招いたとされる事案のことである。B型肝炎訴訟の経緯について略記すると、先行訴訟として、1989年にB型肝炎患者ら5名が「集団予防接種における注射器連続使用によってB型肝炎ウイルスに感染した」として国を提訴し、2000年一審では国側勝訴、2004年高裁判決では、国側一部敗訴となり、2006年6月最高裁判決において国の損害賠償責任が認められた。これと同様

の状況にあるとして、2008年3月以降、全国10地裁で727名が国への集団訴訟を提訴した。2011年1月以降、札幌地裁から和解案が提示され、双方が受け入れを表明したことにより、2011年6月28日に「基本合意書」の締結および「政府基本方針」の表明がなされるに至った。補償対象は、予防接種法が施行された1948年7月1日から、「予防接種等の接種器具の取り扱いについて」と題する通達が発出された1988年1月27日の期間に満7歳未満で集団予防接種を受けたことがB型肝炎ウイルス持続感染の原因であると立証しうる者（一次感染者）および、これら一次感染者から母子感染により感染したことが立証しうる者（二次感染者）で、推定患者数は約40万人と試算されている。厚生労働省ホームページ上に「B型肝炎訴訟について」の詳細な資料が掲載されているので参照されたい。

(http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/b-kanen/index.html)

2 肝炎対策推進協議会

肝炎対策基本法は包括的かつ総合的な内容であることから、その具体的な指針を策定するために、①肝炎患者などおよびその家族または遺族を代表する者、②肝炎医療に従事する者、③学識経験者などからなる肝炎対策推進協議会が厚生労働大臣により設置され、2010年6月17日以降定期的に協議会が開催されている。議論の主要課題をまとめると、1) 肝炎の予防および肝炎医療推進の基本的な方向性：①肝炎ウイルス検査のさらなる促進、②適切な肝炎医療の推進、③肝炎医療をはじめとする研究の総合的な推進、④肝炎に関する正しい知識のさらなる普及啓発、⑤肝炎患者などおよびその家族などに対する相談支援や情報提供の充実、2) 国が今後行うべき調査・研究のあり方：①

肝炎ウイルス検査の受検率の現況調査、②肝炎、肝硬変、肝癌など病態別の実態把握、③新医薬品の開発に資する研究、④感染者に対する偏見や差別の実態（被害防止のためのガイドライン策定）、さらに、3) 若手研究者の育成、ウイルス検査後のフォローアップや受診勧奨などを行う地域の中心的な人材の育成、などであった。これらの議論を踏まえて、2011年5月16日に「肝炎対策の推進に関する基本的な指針」が厚生労働省告示第160号として発出された。

3 肝炎対策の推進に関する基本的な指針

本指針は全9章からなっており、今後の国の行うべき肝炎対策のあり方が細かく盛り込まれている。すなわち、肝炎予防のための施策、肝炎検査の実施体制・検査能力の向上、肝炎医療を提供する体制の確保、人材育成、肝炎に関する調査研究、新規医薬品の開発に加えて、肝炎に関する正確な知識の普及・啓発事業、肝炎患者などの人権尊重に関する取り組みにまで言及されている。特に、第Ⅷ章で述べた肝疾患診療連携拠点病院（肝疾患相談センター）、ならびにこれを支援するシステムとして設置されている国立国際医療研究センター肝炎情報センターの果たすべき役割が大いに強調されている。最後に、平成23年度以降、肝炎関連の厚生労働科学研究課題のなかで、本指針に沿った行政的研究の占める比率が着実に増えつつあることを指摘しておきたい。

文献

- 1) 伊藤暁子：肝炎対策の経緯と今後—B型肝炎訴訟・C型肝炎訴訟を中心に。調査と情報—ISSUE BRIEF No. 702, 国立国会図書館, 2011年2月22日

3 肝炎治療特別促進事業（医療費助成制度）

【到達目標】

- 医療費助成制度を熟知することにより、患者への時宜を得た医療の提供、ならびに、その負担軽減が可能となる。

近年における肝炎治療の進歩は実に目覚ましい。まず、B型肝炎については、2000年にラミブジンが核酸アナログ製剤のトップバッターとして登場し、ラミブジン耐性出現時のレスキュー薬剤として2004年アデホビル、その後、第一選択薬として2006年にエンテカビルが承認され、さらに、それまで若年者への第一選択薬であったインターフェロン（IFN）製剤の効果を凌駕するペグインターフェロン α 2a製剤が2011年に承認されたことで、B型肝炎のコントロールがかなり可能となった。一方、C型治療薬として、リバビリンが2001年に登場し、その後、ペグインターフェロン製剤として α 2aが2003年、 α 2bが2004年に承認されたことにより、日本に多い1b型・高ウイルス量の患者においても50%の著効率が期待できる状況となり、さらに、2011年11月にはプロテアーゼ阻害薬テラプレビルが承認されたことで、治療期間が従来の48～72週間から24週間に短縮されたにもかかわらず、著効率が70%以上と向上する時代を迎えた。しかし、これら新規薬剤は薬価がかなり高額であることも事実である。たとえば、B型のラミブジン・アデホビル併用では3割負担の場合でも月額15,742円、エンテカビルでは月額8,671円となる。C型のペグインターフェ

ロン・リバビリン・テラプレビル3剤併用療法になると、体重60kg以上の患者では3割負担で月額11.5万円を超える。しかし、これらの抗ウイルス療法が奏効すれば、患者の生命予後を左右する肝硬変・肝細胞癌への進展が有意に抑制されることから、適応のある患者を一人でも多く治療すべきであることはいうまでもない。

このような背景のもとに、2008年以降医療費助成制度の拡充が肝炎治療特別促進事業の一環として図られているところである（表1）。なお、本事業の主体はあくまで都道府県であり、自治体と国が1:1で負担するというコンセプトのもとに進められている。

1 医療費助成制度の実際

B型肝炎の核酸アナログ製剤やB型・C型肝炎のIFN療法では、かなり高額の医療費が必要であることはすでに述べた。大部分の自治体は、前年度の課税所得に応じて自己負担額の上限を1万円ないし2万円に設定している（2010年4月改定）が、非課税所得者の場合に自己負担をゼロとする東京都のような自治体も存在する。医療費助成の対象となる項目として、肝炎関

表1 肝炎治療特別促進事業による医療費助成制度の推移

2008年4月	B型・C型肝炎疾患に対するインターフェロン治療
2009年4月	インターフェロン医療費助成の運用変更 ①助成期間の延長（72週投与への対応） ②所得階層区分の認定にかかわる例外的取り扱い
2010年4月	肝炎医療費助成の拡充 ①自己負担限度額の引き下げ 所得に応じ、1、3、5万円。原則1万円（上位所得階層2万円） ②B型肝炎の核酸アナログ製剤治療への助成開始 ③インターフェロン治療にかかわる利用回数の制限緩和 ④身体障害者福祉法における肝臓機能障害の追加 （非代償性肝硬変の一部が該当）
2011年7月	C型代償性肝硬変に対するベガシス+コペガス併用療法
2011年9月26日	B型慢性肝炎に対するベガシス単独療法
2011年12月22日	C型代償性肝硬変に対するベグイントロン+レベトール併用療法
2011年12月26日	1b・高ウイルス量のC型慢性肝炎へのベグイントロン+レベトール+テラプレビル3剤併用療法

連の治療薬剤、血液検査、腹部超音波・CT・MRIなどの画像診断、および、抗ウイルス療法に起因すると担当医が判断した有害事象の治療にかかわる医療費などが含まれると解釈する自治体が多い。B型肝炎に対する核酸アナログ製剤の場合、安易に中止することはかえって肝炎の増悪を惹起するため、基本的には継続する必要がある。そのため、医療費助成に関しても1年ごとの更新が認められている。一方、B型・C型肝炎疾患に対するIFN治療の場合は、治療薬剤の種類によって医療費助成期間に制限があるが、一定の条件を満足する場合には、再治療や期間延長に対しても医療費助成が認可される。これら抗ウイルス療法に対する医療費助成の認定基準を表2に示す。また、2011年11月に保険承認されたテラプレビル併用療法の取り扱いとは極めて複雑であり、過去のペグインターフェロン・リバビリン2剤併用療法施行の有無やウイルス学的反応性などによって、医療費助成制度適用の可否が決まる。図1～図5のフローチャートを参考にしてい

ただきたい。

2 医療費助成交付件数の推移

国と地方自治体は平成20年度以降、B型・C型肝炎疾患に対するIFN公費助成を推進しており、平成22年度分までの交付件数が厚生労働省から公表されている（図6）。これによると、初年度が43,536人と最も多く、その後減少したが26,595人、28,797人とほぼ横ばいで推移し、この3年間に約10万人が受給したことになる。また、B型肝炎に対する核酸アナログ製剤治療に対しては、初年度（平成22年度）における新規交付件数が公表されており、北海道の4,519人を筆頭に、大阪2,693人、東京2,577人、福岡2,296人と続き、全国では38,038人が受給している。なお、本事業遂行のために、自治体と国で合計302億円の予算が平成23年度分として計上されている。

表2 B型・C型慢性肝炎に対する医療費助成の認定基準

1. B型慢性肝疾患 (1) インターフェロン治療について HBe抗原陽性でかつHBV DNA陽性のB型慢性活動性肝炎でインターフェロン治療を行う予定、又はインターフェロン治療実施中の者のうち、肝癌の合併のないもの（ただし、ペグインターフェロン製剤を用いる治療に限っては、HBe抗原陰性のB型慢性活動性肝炎も対象とする。） ※：上記において2回目の助成を受けることができるのは、これまでにペグインターフェロン製剤による治療を受けたことがない者が同製剤による治療を受ける場合とする。 (2) 核酸アナログ製剤治療について B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患で核酸アナログ製剤治療を行う予定、又は核酸アナログ製剤治療実施中の者 2. C型慢性肝疾患 (1) インターフェロン単剤治療ならびにインターフェロン及びリバビリン併用治療について HCV RNA陽性のC型慢性肝炎及びC型代償性肝硬変でインターフェロン治療を行う予定、又はインターフェロン治療実施中の者のうち、肝癌の合併のないもの。ただし、これまでの治療において、十分量の3剤併用療法（ペグインターフェロン、リバビリン及びテラプレビル）による24週投与が行われた場合を除く。 ※：上記において2回目の助成を受けることができるのは、以下の①、②のいずれにも該当しない場合とする。 ①これまでの治療において、十分量のペグインターフェロン及びリバビリン併用療法による48週投与を行ったが、36週目までにHCV-RNAが陰性化しなかったケース ②これまでの治療において、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法による72週投与が行われたケース (2) ペグインターフェロン、リバビリン及びテラプレビル3剤併用療法について HCV RNA陽性のC型慢性肝炎で、ペグインターフェロン、リバビリン及びテラプレビルによる3剤併用療法を行う予定、又は実施中の者のうち、これまでに3剤併用療法を受けたことがなく、かつ肝癌の合併のないもの

※1：上記については、1回のみの助成とする。ただし、2. (1)に係る治療歴の有無を問わない。
 ※2：3剤併用療法の実施は、日本皮膚科学会皮膚科専門医（日本皮膚科学会が認定する専門医主研修施設又は研修施設に勤務する者に限る。）と連携し、日本肝臓学会肝臓専門医が常勤する医療機関に限る。

（平成23年9月26日 健康発0926第1号）

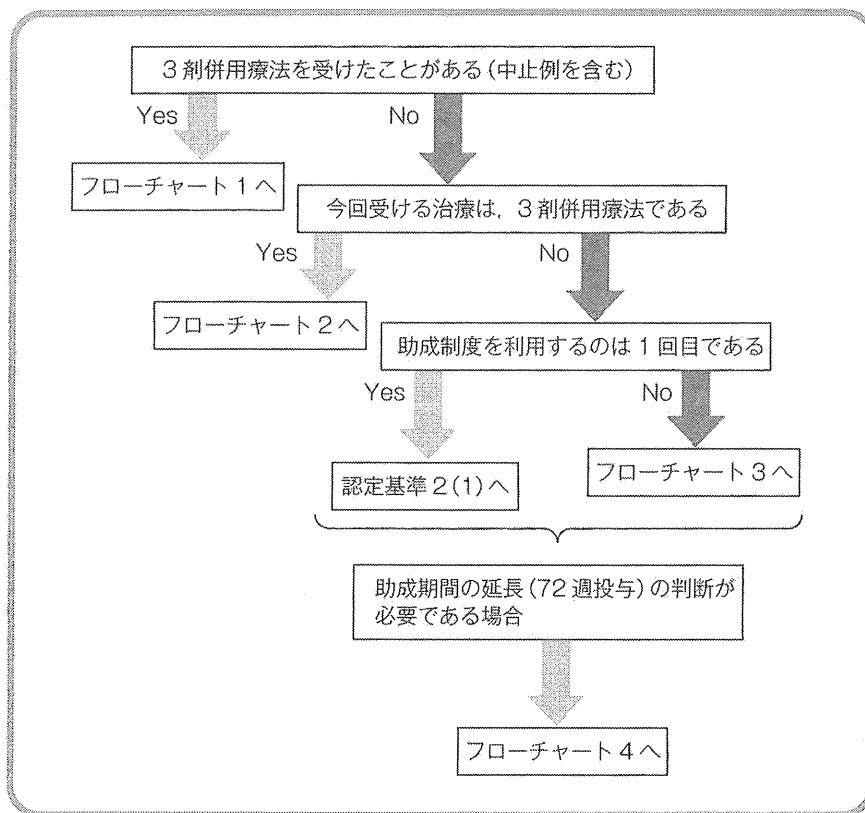


図 1 C 型慢性肝炎・肝硬変にかかわる医療費助成制度のフローチャート
 (図 1～5 は、<http://www.kanen.ncgm.go.jp/study.htm> より) I

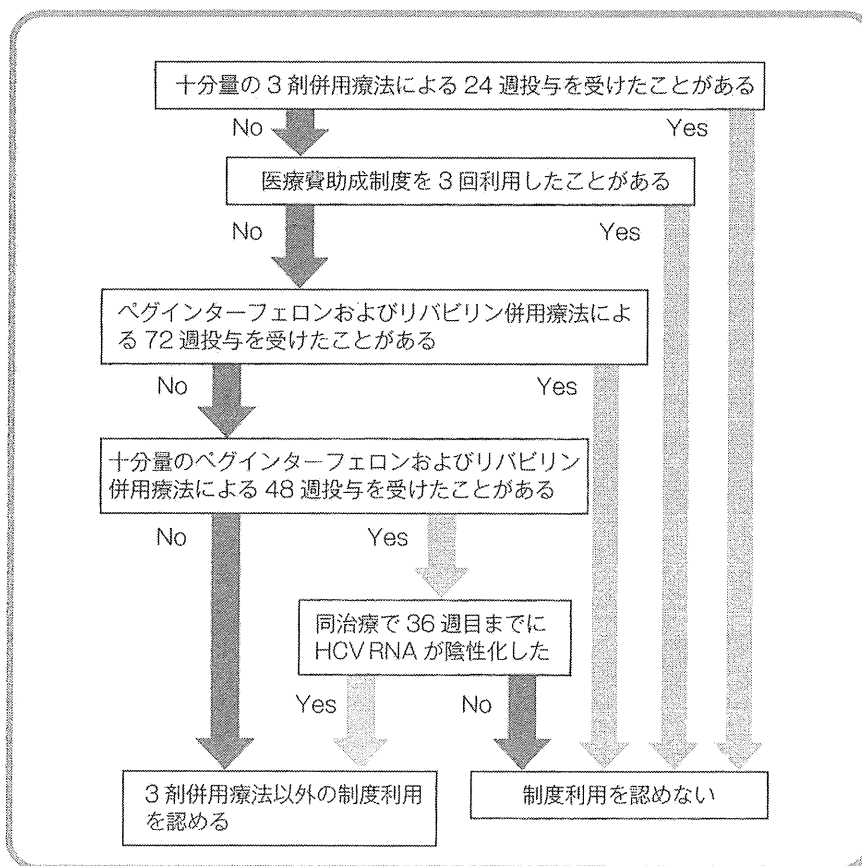


図 2 フローチャート 1：3 剤併用療法を実施済みの患者（中止例を含む）の制度利用にかかわる取り扱い

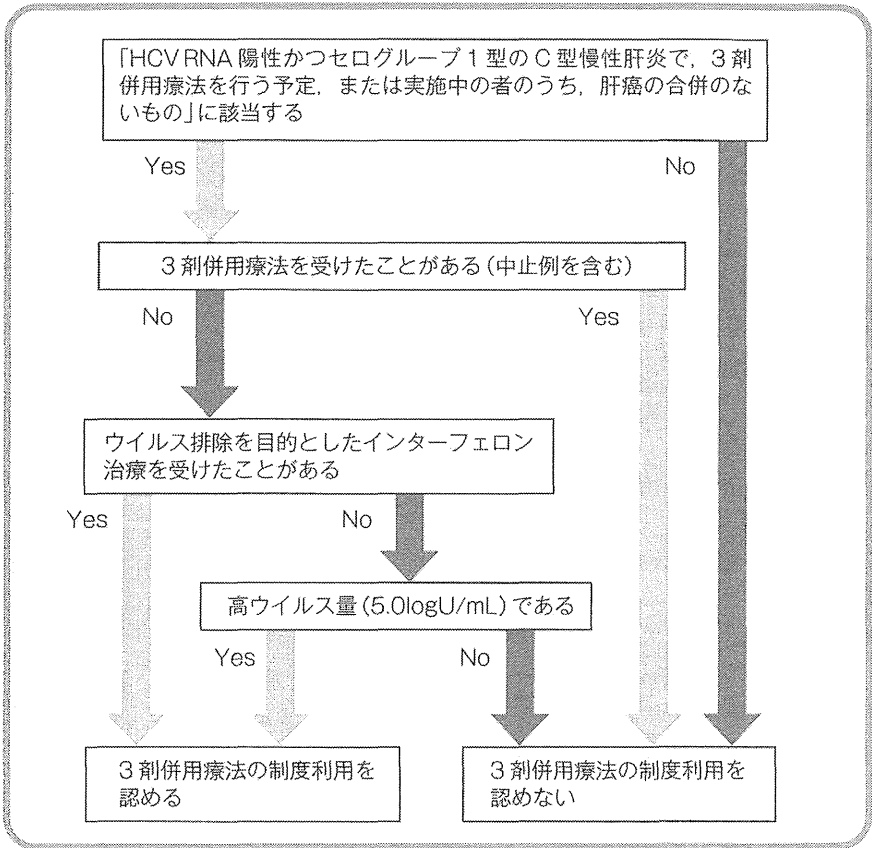


図 3 フローチャート 2：3 剤併用療法の制度利用にかかわる取り扱い

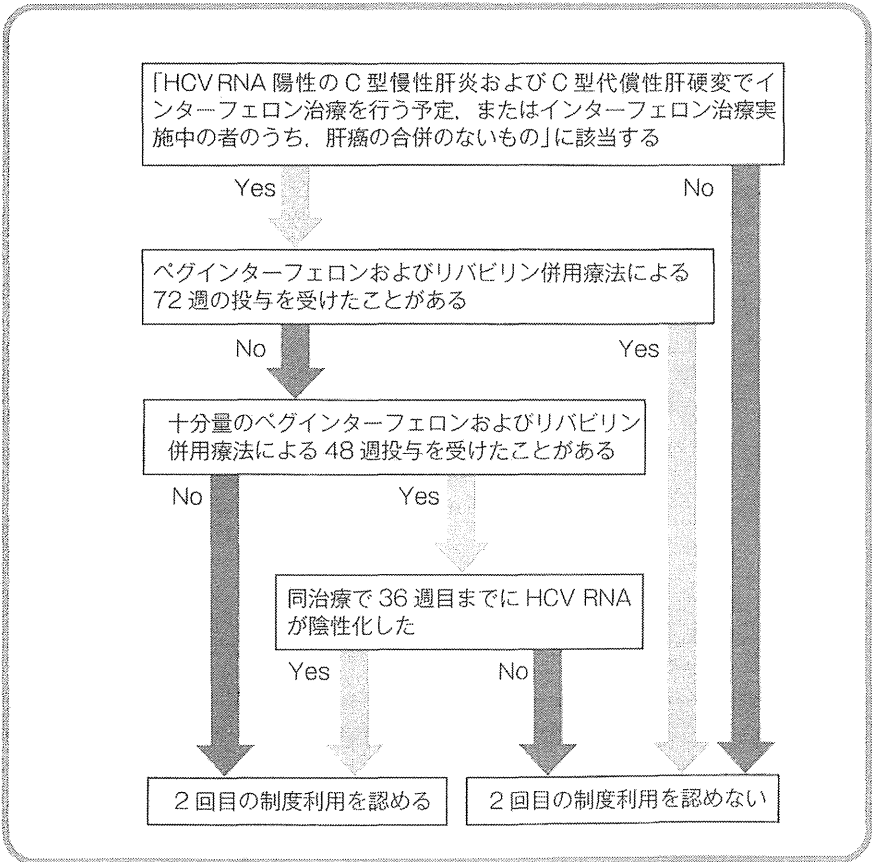


図 4 フローチャート 3：認定基準 2（1）の 2 回目の制度利用にかかわる取り扱い

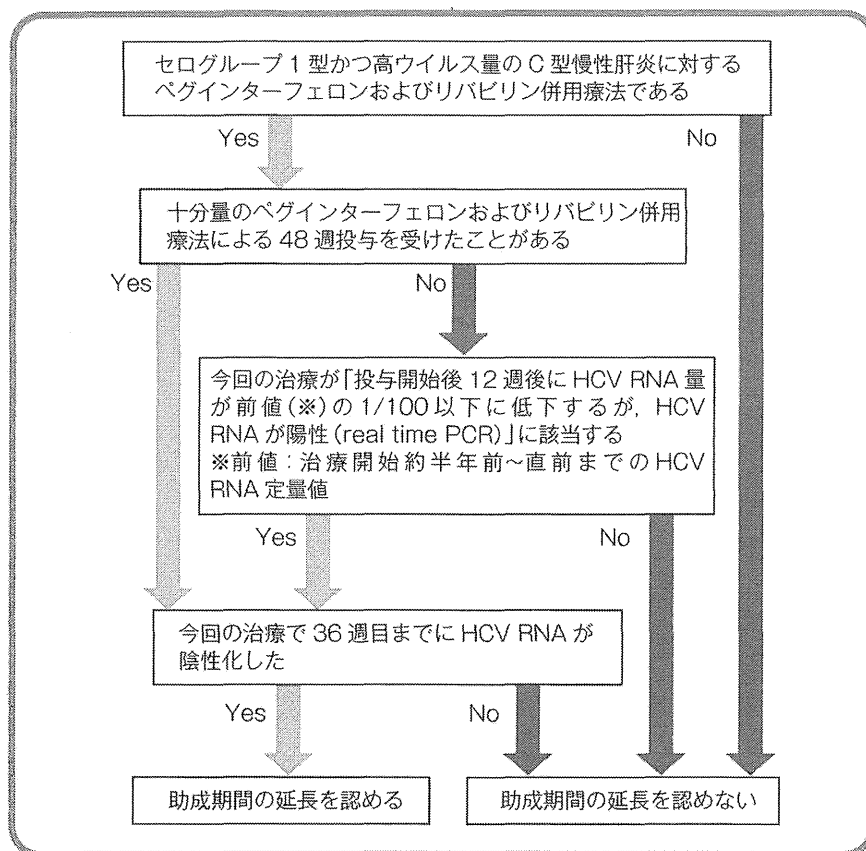


図5 フローチャート4：助成期間の延長(72週投与)にかかわる取り扱い

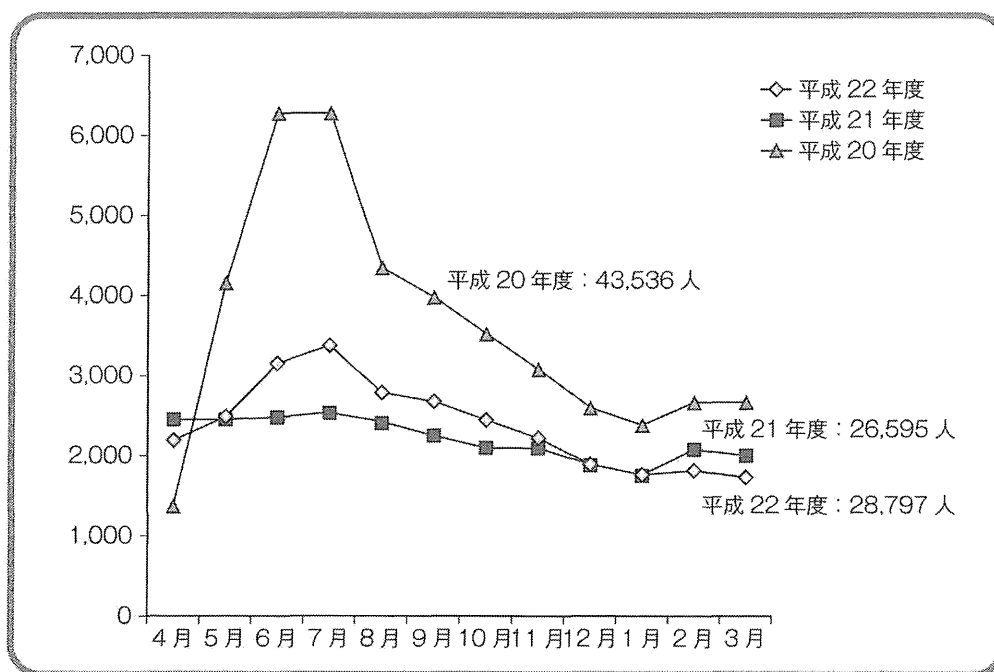


図6 肝炎インターフェロン治療受給者証交付件数の推移

(http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou09/080328_josei.html の資料より作成)