

HCV スクリーニングに関する経済分析として、日本のほか、フランス、オーストラリア、イタリアにおける先行研究が存在した。

このうち Nakamura ら¹⁾ は、2003 年から 2006 年に行われた新潟県の HCV 検診の結果に基づいて分析を行い、ICER を年齢階級別に推計している。その結果、ICER は一般住民群で \$848/Life expectancy ~ \$4,825/Life expectancy、ハイリスク群で \$-749/Life expectancy ~ \$2,297/Life expectancy と推計され、いずれも閾値の \$50,000 を超えず、検診実施は非実施に比して費用効果に優れているとしている。

朝日ら²⁾ は、無症候性キャリアを含む 40 歳の集団を想定し、検診群と非検診群をそれぞれ 70 歳まで追跡するモデルを構築している。その結果、検診により 1 年寿命を延長するために必要な費用を 209 万円と推計している。感度分析の結果は 126 万円 ~ 322 万円であり、ICER の閾値 600 万円を超えなかったとしている。

Loubière ら³⁾ は、輸血経験者に対する HCV スクリーニングは推奨されないが、一般住民と注射薬剤使用者には勧奨するとしている。Shiell ら⁴⁾ は、COI (cost of illness) の手法を用いた分析を行い、C 型肝炎を 1 件予防することで直接費用として 6,000 豪ドル、生産性損失を加味すると 19,000 豪ドルの資源節約が可能と試算している。Tramarin ら⁵⁾ は注射薬物使用群 (Injective Drug Users: IDUs) と手術経験群 (Individuals With Surgery: IWSs) を対象とした HCV スクリーニングの費用効果を検討しており、IDUs を対象とした検診については費用節約、あるいは費用効果が期待されるが、IWSs を対象とした検診については費用効果がないとしている。

B 型肝炎スクリーニングに関する経済分

析に関しては、日本における先行研究はなかったが、海外ではオランダ、アメリカ、イタリアにおいて先行研究がみられた。

Veldhuijzen ら⁶⁾ は HBV 感染率の高い集団である移民を分析対象として、スクリーニングによる早期発見と早期治療は、費用効果に優れるとしており、ICER を約 €9,000 (閾値 €20,000) と推計している。また、一般的な HBV スクリーニングが推奨されていないアメリカにおいて、Eckman ら⁷⁾ は 0.3% 以上の感染率の集団における HBV スクリーニングの費用効果を示している。さらに、アメリカのアジア系住民と島民を対象として分析をしている Hutton ら⁸⁾ も、費用効果があると報告している。Ruggeri ら⁹⁾ は、リスクを持つ患者に対する HBV スクリーニングについて、ICER を €18,255.97/QALY と推計し、閾値 (€40,000) を超えなかったと報告している。

D. 考察

先行研究では判断樹モデルやマルコフモデルが多く用いられていたが、モデルで設定されているステージは一定ではなかった。今後、検診における経済評価を進めるにあたっては以下を明確にする必要がある。

- ・スクリーニングから精密検査に至るプロセス
- ・年齢階級、リスク別の有病率
- ・治療内容・治療結果のアルゴリズムとの棲み分け

参考文献

- 1) Nakamura J, Terajima K, Aoyagi Y, Akazawa K: Cost-effectiveness of the national screening program for hepatitis C virus in the general population and the high-risk groups. *Tohoku J Exp Med.* 215(1): 33- 42.

- 2008.
- 2) 朝日健太郎、大久保一郎 : C型肝炎検診の費用効果分析. 厚生指標. 55(10): 17- 24. 2008.
- 3) Loubière S, Rotily M, Moatti JP: Prevention could be less cost-effective than cure: the case of hepatitis C screening policies in France. *Int J Technol Assess Health Care*. 19(4): 632- 645. 2003.
- 4) Shiell A, Law MG: The cost of hepatitis C and the cost-effectiveness of its prevention. *Health Policy*. 58(2): 121- 131. 2001.
- 5) Tramarin A, Gennaro N, Compostella FA, Gallo C, Wendelaar Bonga LJ, Postma MJ: HCV screening to enable early treatment of hepatitis C: a mathematical model to analyse costs and outcomes in two populations. *Curr Pharm Des*. 14(17): 1655- 1660. 2008.
- 6) Veldhuijzen IK, Toy M, Hahné SJ, De Wit GA, Schalm SW, de Man RA, Richardus JH: Screening and early treatment of migrants for chronic hepatitis B virus infection is cost-effective. *Gastroenterology*. 138(2): 522- 530. 2010.
- 7) Eckman MH, Kaiser TE, Sherman KE: The cost-effectiveness of screening for chronic hepatitis B infection in the United States. *Clin Infect Dis*. 52(11): 1294- 1306. 2011.
- 8) Hutton DW, Tan D, So SK, Brandeau ML: Cost-effectiveness of screening and vaccinating Asian and Pacific Islander adults for hepatitis B. *Ann Intern Med*. 147(7): 460- 469. 2007.
- 9) Ruggeri M, Cicchetti A, Gasbarrini A: The cost-effectiveness of alternative strategies against HBV in Italy. *Health Policy*. 102(1): 72- 80. 2011.

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1 B、C型肝炎検診の経済評価に関する先行研究

文献 番号	Study Country	Currency, Year	Population	Prevalence	ICER
Hepatitis C					
1	Nakamura J et al (2008) JAPAN	US\$, 2007	General population	0.36%	848~4,825 \$/LE
			High-risk Group	0.81%	-749~2.297 \$/LE
2	Asahi K et al (2008) JAPAN	JPY, 2008	General population	0.5%	2,089,974 ¥/YOLS
3	Loubière S et al (2003) FRANCE	US\$, 1998	General population	1.2%	5,821 \$/LYS
			Transfusion recipients	7.0%	283,495 \$/LYS
			Intravenous drug users	80.0%	4,513 \$/ LYS
4	Shiell A et al (2001) AUSTRALIA	AUS\$, 2001	General population	NA	6,000 AUS\$/case (direct cost only) 19,000 AUS\$/case (direct cost + production loses)
5	Tramarin A et al (2008) ITALY	€, 2007	Injected Drug Users	32%	-3.132 €/QALY
			Individual With Surgery	24%	918.147 €/QALY
Hepatitis B					
6	Veldhuijzen IK et al (2010) NETHERLANDS	€, 2009	Migrants	3.35%	8,966 €/QALY
7	Eckman MH et al (2011) US	US\$, 2010	Males with mean age of 35 years in US	2.0%	29,230 \$/QALY
8	Hutton DW et al (2007) US	US\$, 2006	Asian and Pacific Islander adults in US	10%	36,088 \$/QALY
9	Ruggeri M et al (2010) ITALY	€, 2010	High-risk Group	7.0%	18,255.97 € /QALY

(参考文献1)

Cost-effectiveness of the national screening program for hepatitis C virus in the general population and the high-risk groups.

Nakamura J, Terajima K, Aoyagi Y, Akazawa K.

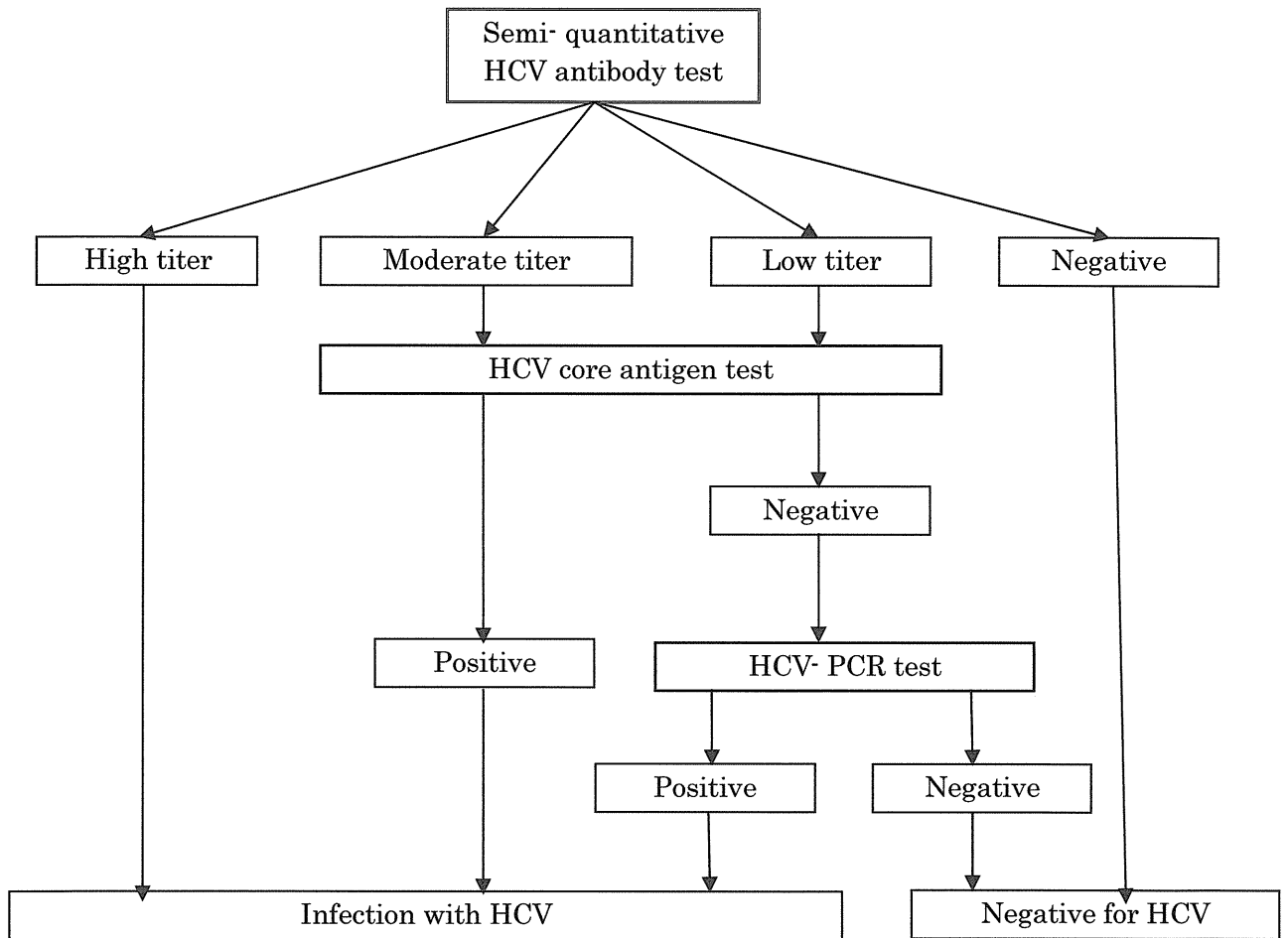
Tohoku J Exp Med. 2008 May;215(1):33-42.

【HCV】

分析対象	2003年～2006年の新潟県のC型肝炎検診受診者
群の設定	1) 一般住民 2) ハイリスク群 (高いアミノトランスフェラーゼ値、大手術の経験有り、幼少期の輸血経験有り、のいずれか)
前提条件	genotype 1 : 70%、genotype 2 or 3 : 30% 円ドル換算 : 2007年のOECD設定レートを適用
分析モデル	マルコフモデル : 慢性肝炎、代償性肝硬変、非代償性肝硬変、肝細胞癌、死亡の各ステージを設定。ステージ間の異動は1年毎。
対象コスト	検診費用 肝炎患者の生涯医療費
検診	HCV抗体半定量検査 (\$10.2) HCV抗原検査 (\$20.4) PCR検査 (\$30.6)
治療	peginterferon と ribavirin の混合療法
結果	感染率 : 一般住民 0.36%、ハイリスク群 0.81% 一般住民とハイリスク群のいずれにおいても、スクリーニングの実施は非実施に比して費用効果に優れている。

		検診実施群	非検診実施群
スクリーニングコスト	一般住民	\$1,725 ~ \$6,919	-
	ハイリスク群	\$1,607 ~ \$3,380	-
全コスト	一般住民	\$43,640 ~ \$59,657	\$37,622 ~ \$57,409
	ハイリスク群	\$46,456 ~ \$55,425	\$42,948 ~ \$57,409
平均余命延長	一般住民	12.13 ~ 17.39	10.89 ~ 14.74
	ハイリスク群	13.55 ~ 17.39	12.02 ~ 14.74
ICER	一般住民	\$848 ~ \$4,825	/LE gained
	ハイリスク群	\$-749 ~ \$2,297	/LE gained

参考文献1におけるスクリーニングモデル



(参考文献2)

C型肝炎検診の費用効果分析

朝日健太郎、大久保一郎

厚生 の 指 標 . 55 卷 10 号 Page17-24(2008.09)

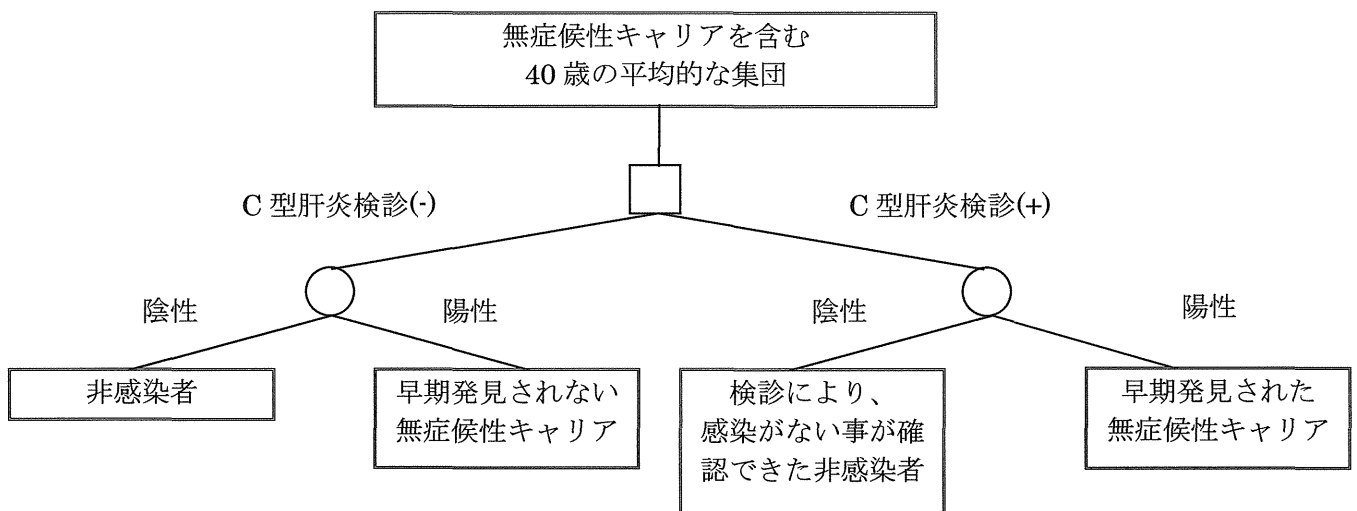
【HCV】

分析対象	40歳の無症候性キャリアを含む平均的な集団を想定
群の設定	なし
前提条件	HCVキャリア率0.5%
分析モデル	判断樹モデル：C型肝炎検診(+) \leftrightarrow (-)、陽性 \leftrightarrow 陰性 マルコフモデル：無症候性キャリア、慢性肝炎、代償性肝硬変、非代償性肝硬変、肝がん、死亡
対象コスト	検診費用 精密検査費用 医療費 インターフェロン治療薬費用
検診	C型肝炎検診 (3,000円)
治療	インターフェロン治療：高ウイルス症例に対してペグイントロン、レベトール、低ウイルス症例に対してペガシス
結果	C型肝炎検診は費用対効果の観点から行う価値がある。

	検診実施群	非検診実施群
1人あたり平均生存年	19.89831	19.89488
生存年延長 YOLS	1,000人の集団として 3.44年	
1人あたり医療費	25,826円	18,648円
ICER	2,089,974円 / YOLS	

YOLS : Years of life saved 獲得生存年数

参考文献2におけるスクリーニングモデル



(参考文献 3)

Prevention could be less cost-effective than cure: the case of hepatitis C screening policies in France.

Loubière S, Rotily M, Moatti JP.

Int J Technol Assess Health Care. 2003 Fall;19(4):632-45.

【HCV】

分析対象	フランス国民
群の設定	1) 一般住民 2) 1991年以前に輸血を経験した者 3) 注射薬物使用群
前提条件	感染率：一般住民 1.2%、輸血経験群 7%、薬物使用群 80% ユーロドル換算は 1998 年 12 月の為替レートを使用
分析モデル	決定解析モデル：平均余命、戦略毎の生涯費用を算出。 マルコフモデル：健常、慢性肝炎、肝硬変、非代償性肝硬変、肝細胞癌、肝移植、死亡の各ステージを設定 ステージ間の異動は 1 年毎。コホートは 1,000 人。
対象コスト	検診費用 治療前検査費用 C 型肝炎患者治療費
検診	Enzyme Immunoblot Assay testing (\$23) testing nucleic acid by PCR technique (\$80) を用いた検診 EIA, EIA と、EIA, PCR
治療	recombinant IFN と ribavirin の混合療法
結果	C 型肝炎検診は、輸血経験群には推奨しないが、一般住民と薬物使用群に対しては推奨する。

		検診実施群		非検診実施群
		EIA, EIA	EIA, PCR	
Mean life expectancy	一般住民	22.467	22.468	22.461
	輸血経験群	6.720	6.720	6.719
	薬物使用群	17.85	17.88	17.56
ICER	一般住民	Dominated	\$5,821	\$4,102
	輸血経験群	Dominated	\$283,495	\$18,054
	薬物使用群	\$4,513	\$4,897	Dominated

(参考文献 4)

The cost of hepatitis C and the cost-effectiveness of its prevention.

Shiell A, Law MG.

Health Policy. 2001 Nov;58(2):121-31.

【HCV】

分析対象	オーストラリア国民
群の設定	なし
前提条件	1,000 人の新規患者が出現したと仮定 通貨：豪ドル (1996 年)
分析モデル	cost of illness
対象コスト	直接費用：C 型肝炎患者治療費 間接費用：生産性損失
検診	記載なし
治療	IFN 他
結果	1,000 人の新規感染者のうち、250 人が 6 カ月以内に完治、642 人が慢性感染に至り (但し追加的医療は必要なし)、108 人が深刻な合併症に至ると想定。50 年間の費用を推計。 HCV を 1 ケース予防することで、直接費用として 6,000 豪ドル、生産損失を加味すると 19,000 豪ドルの資源節約が可能となる。

		Undiscounted	Discounted
Direct Cost	慢性 C 型肝炎	627,663	417,912
	肝硬変	7,112,972	3,331,145
	肝障害	4,492,574	1,927,742
	肝細胞癌	710,976	369,672
	合計	12,944,185	6,046,471
Indirect Cost	障害費用	3,288,318	1,598,409
	死亡費用	30,405,204	11,428,166
	合計	33,693,523	13,026,575
合計		46,544,185	19,073,056

(参考文献5)

HCV screening to enable early treatment of hepatitis C: a mathematical model to analyse costs and outcomes in two populations.

Tramarin A, Gennaro N, Compostella FA, Gallo C, Wendelaar Bonga LJ, Postma MJ.

Curr Pharm Des. 2008;14(17):1655-60

【HCV】

分析対象	イタリア (Veneto Region) 在住の住民
群の設定	注射薬物使用群 (Injective Drug Users: IDUs) 手術経験群 (Individuals With Surgery: IWSs)
前提条件	感染率: 一般住民 0.014%、IDUs 32%、IWSs 24%
分析モデル	100,000 人のコホートを設定。 マルコフモデル: 症候性/無症候性の急性感染期、慢性感染、spontaneous clearance infection、肝硬変、肝細胞癌、死亡
対象コスト	検査費 治療費
検診	記載なし
治療	肝硬変治療、肝移植治療、急性期治療、慢性期治療
結果	IDUs を対象とした検診については費用節約、あるいは費用効果が期待されるが、IWSs を対象とした検診については費用効果が認められない。

	Screening	Genotype		No Screening		
		1, 4	2, 3	1, 4	2, 3	
IDUs						
Costs€	124.860.989	90.093.972	34.767.017	153.165.347	130.231.070	22.934.277
QALYs	422.884	282.763	140.121	413.848	274.952	138.896
Incremental cost / QALY	-3.132	-5.139	9659	-	-	-
IWSs						
Costs€	913.831.278	612.648.339	301.182.939	9.182.575	7.856.444	1.326.131
QALYs	189.509.954	126.971.609	62.538.345	189.508.961	126.970.745	62.538.216
Incremental cost / QALY	918.147	699.991	2.324.471	-	-	-

(参考文献 6)

Screening and early treatment of migrants for chronic hepatitis B virus infection is cost-effective.

Veldhuijzen IK, Toy M, Hahné SJ, De Wit GA, Schalm SW, de Man RA, Richardus JH. Gastroenterology. 2010 Feb;138(2):522-30. Epub 2009 Oct 29.

【HBV】

分析対象	オランダ在住移民のうち、中～高度の感染頻度国からの移民（オランダ国民のおよそ 8%）																								
群の設定	設定なし																								
前提条件	感染率：3.35%																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">base case estimate</th> <th style="text-align: center;">range</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Utilities</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Durable response to treatment</td> <td style="text-align: center;">1.00</td> <td style="text-align: center;">0.95–1.00</td> </tr> <tr> <td>Chronic HBV</td> <td style="text-align: center;">0.68</td> <td style="text-align: center;">0.66–0.70</td> </tr> <tr> <td>代償性肝硬変</td> <td style="text-align: center;">0.69</td> <td style="text-align: center;">0.66–0.71</td> </tr> <tr> <td>非代償性肝硬変</td> <td style="text-align: center;">0.35</td> <td style="text-align: center;">0.32–0.37</td> </tr> <tr> <td>肝細胞癌</td> <td style="text-align: center;">0.38</td> <td style="text-align: center;">0.36–0.41</td> </tr> <tr> <td>肝移植</td> <td style="text-align: center;">0.67</td> <td style="text-align: center;">0.64–0.69</td> </tr> </tbody> </table>		base case estimate	range	Utilities			Durable response to treatment	1.00	0.95–1.00	Chronic HBV	0.68	0.66–0.70	代償性肝硬変	0.69	0.66–0.71	非代償性肝硬変	0.35	0.32–0.37	肝細胞癌	0.38	0.36–0.41	肝移植	0.67	0.64–0.69
	base case estimate	range																							
Utilities																									
Durable response to treatment	1.00	0.95–1.00																							
Chronic HBV	0.68	0.66–0.70																							
代償性肝硬変	0.69	0.66–0.71																							
非代償性肝硬変	0.35	0.32–0.37																							
肝細胞癌	0.38	0.36–0.41																							
肝移植	0.67	0.64–0.69																							
分析モデル	マルコフモデル：慢性 B 型肝炎 HBeAg+、慢性 B 型肝炎 HBeAg-、Spontaneous Virological Response、肝硬変、肝細胞癌、非代償性肝硬変、肝移植、HBV 関連死亡の各ステージを設定																								
対象コスト	検診費用、コンサルテーション費用、診断検査費用、医学的管理料、Entecavir 治療費																								
検診	Blood test administration costs (€12.60) Anti-HBc test (€13.80) HBsAg test (including confirmation test) (€40.35) HBeAg test (€13.45) ALT test (€2.55)																								
治療	Entecavir 治療																								
結果	移民に対する HBV の早期診断と早期治療は、肝臓に関連する健康上の成果に多大なインパクトを及ぼす。体系的なスクリーニングは費用効果に優れると考えられる。																								

単位：€1000

	検診実施群	非検診実施群
プログラムコスト	3,580	
検査コスト	15,954	458
フォローアップコスト	3,074	838
追跡コスト	806	296
肝炎治療費	64,753	17,177
自然史医療費	80,312	90,409
総コスト	168,480	109,178
QALYs experienced	113,411	120,025
ICER	€8966 per QALY gained	

(参考文献7)

The cost-effectiveness of screening for chronic hepatitis B infection in the United States.

Eckman MH, Kaiser TE, Sherman KE.

Clin Infect Dis. 2011 Jun;52(11):1294-306. Epub 2011 May 2.

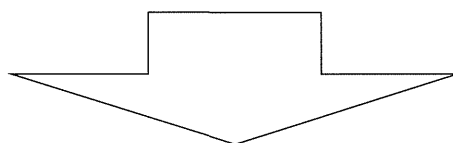
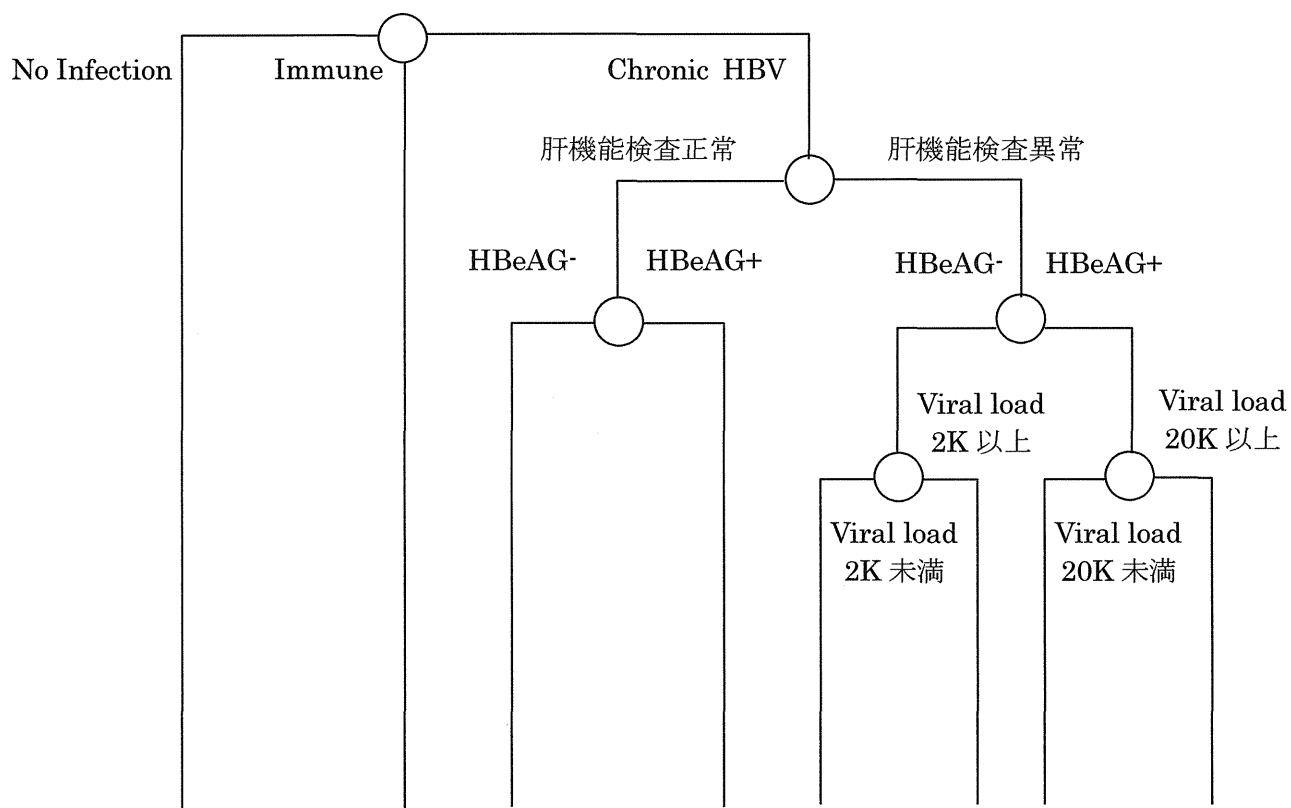
【HBV】

分析対象	アメリカの男性集団（平均年齢 35 歳、HBV 感染率 2%）を想定				
群の設定	なし				
前提条件	感染率：一般住民 0.42%、合衆国生まれの入院経験なし住民 0.1%、合衆国外生まれの住民 1.0-2.6%、ナーシングホームなどの各種施設入所者 0.5% 通貨：米ドル（2008 年）				
分析モデル	判断樹モデル：感染無、免疫、慢性 B 型肝炎、肝機能検査正常⇔異常、HBeAG(-)⇔(+)、ウイルス負荷 2k 未満⇔2k 以上【eAG(+)の場合】、ウイルス負荷 20k 未満⇔20k 以上【eAG(-)の場合】 マルコフモデル：感染無、免疫、HBeAG(-)肝機能検査正常、HBeAG(-)肝機能検査ウイルス負荷 2k 未満、HBeAG(-)肝機能検査ウイルス負荷 2k 以上、HBeAG(+)肝機能検査ウイルス負荷 20k 未満、HBeAG(+)肝機能検査ウイルス負荷 20k 以上、HBeAG(+)肝機能検査正常、代償性肝硬変、非代償性肝硬変、肝細胞癌、HBeAG(+)Treatment Tunnel、HBeAG(-)Treatment Tunnel、肝移植、死亡 lifetime horizon、societal perspective				
対象コスト	検査、治療				
検診	HBsAg test				
治療	1) Pegylated interferon-α2a for 48 weeks 2) A low-cost nucleoside or nucleotide agent with a high rate of developing viral resistance for 48 weeks【lamivudine】 3) Prolonged treatment with a low-cost, high-resistance nucleoside or nucleotide followed by salvage therapy with the high-cost, low-resistance nucleoside or nucleotide for those who develop resistance 4) Prolonged treatment with a high-cost, low-resistance nucleoside or nucleotide【tenofovir】				
結果	有病率が低い集団に対する HBV 検診にも費用効果が認められた。				
	検診実施				非検診実施
	A	B	C	D	
Cost	1,170.07	1,177.96	1,209.95	1,286.72	914.76
Effectiveness, QALYs	23.2236	23.2319	23.2241	23.2314	23.2228
Marginal cost	255.3055	263.1976	31.9901	108.7611	-
Marginal, Effectiveness QALYs	0.0008	0.0090	-0.0077	-0.0005	-
Marginal cost-effectiveness	Extended Dominance	29,232.14	Dominate Strategy	Dominate Strategy	-

A : Screening for HBV, then treatment with low-cost, high-resistance nucleoside or nucleotide for 48 weeks

- B : Screening for HBV, then prolonged treatment with low-cost, high-resistance nucleoside or nucleotide, then salvage with high-cost, low-resistance nucleoside or nucleotide
- C : Screening for HBV, then treatment with interferon
- D : Screening for HBV, then prolonged treatment with high-cost, low-resistance nucleoside or nucleotide

スクリーニングモデル



マルコフモデルへ

(参考文献 8)

Cost-effectiveness of screening and vaccinating Asian and Pacific Islander adults for hepatitis B.

Hutton DW, Tan D, So SK, Brandeau ML.

Ann Intern Med. 2007 Oct 2;147(7):460-9.

【HBV】

分析対象	アメリカのアジア系住民と太平洋諸島の成人住民
群の設定	なし
前提条件	感染率：アメリカのアジア系住民と太平洋諸島の成人住民 10% 通貨：2006年の米ドル
分析モデル	10,000人のコホートを設定。 判断樹モデル：急性感染、症候性⇔非症候性、慢性化⇔回復、入院⇔非入院、劇症化⇔非劇症化、死亡 マルコフモデル：ALT正常、ALT上昇、持続性奏功(durable response)、代償性肝硬変、非代償性肝硬変、肝細胞癌、肝移植
対象コスト	検査費用、ワクチン接種、治療費
検診	HBsAg Hepatitis B surface antibody blood test
治療	薬物治療 健康状態モニタリング 肝硬変治療 腹水症治療
結果	アメリカのアジア系住民と太平洋諸島の成人住民に対する HBV スクリーニングは、費用効果的であると考えられる。

	Status Quo	Universal vaccination	Screen and Treat	Screen, Treat, and vaccinate	Screen, Treat, and Ring vaccinate*
Cost, 単位：\$1,000					
Program	-	673	189	597	467
Health care	846,008	845,965	866,015	865,995	868,145
Total	846,008	846,638	866,204	866,592	868,612
Outcome					
Infected people identified by screening	-	-	700	700	775
HBV-related death	228.12	288.00	230.52	230.47	224.30
Children born with HBV	13.06	13.06	12.03	12.03	11.91
QALYs experienced	237,289	237,290	237,849	237,850	237,909
ICER, \$ / QALY			36,088		39,903

*Screen, Treat, and Ring vaccinate : all individuals are given HBsAg blood tests to determine whether they are chronically infected, and close contacts of persons found to be infected are also screened with HBsAg and hepatitis B surface antibody blood tests and vaccinated if needed.

(参考文献9)

The cost-effectiveness of alternative strategies against HBV in Italy.

Ruggeri M, Cicchetti A, Gasbarrini A.

Health Policy. 2011 Sep;102(1):72-80. Epub 2010 Oct 28.

【HBV】

分析対象	イタリア Azienda Sanitaria Locale 平均年齢 35 歳の男性集団
群の設定	ハイリスク群
前提条件	感染率：7%
分析モデル	100,000 人のコホートを設定。 マルコフモデル：非活動性 HBsAg キャリア、慢性肝炎 (HBeAg(+), HBeAg(-))、肝硬変、非代償性肝硬変、肝細胞癌、肝移植、死亡
対象コスト	スクリーニング検査 治療
検診	The surfe antigen (HBsAg +) ALT HBeAg
治療	PegInterferon Ttenofovir Entecavir Adefovir Analogous nucleotidics + nucleosidics
結果	ハイリスク群を対象とした HBV スクリーニングを強く推奨する。

	Test	No Test
Cost	€67,00.73	€7939.39
QALY	20.07	16.63
Incremental Costs	-	€59,068
Incremental QALYs	-	3.44
ICER	-	€18,255.97 / QALY

厚生労働科学研究費補助金（難病・がん等の疾患分野の医療実用化研究事業）
（分担）研究報告書

B、C型肝炎検診の費用推計に関する研究

研究分担者 長谷川 友紀（東邦大学医学部社会医学講座）
研究協力者 北澤 健文（東邦大学医学部社会医学講座）
研究協力者 松本 邦愛（東邦大学医学部社会医学講座）
研究協力者 渡辺 義隆（元東邦大学医学部社会医学講座）

研究要旨

【目的】 B、C型肝炎検診の費用推計を行った。

【方法】 先行研究の他、厚生労働省が公表している地域保健・健康増進事業報告等から、B型、C型肝炎検診における陽性率を明らかにした。また、肝炎ウイルス検査の1件当たりコストは厚生労働省の行政事業レビューシートから引用した。2000年において40歳であった100万人の集団を想定し、費用を推計した。

【結果】 集団におけるHBV陽性率を1.19%とした場合、1人のB型肝炎陽性患者を発見するのに必要なコストは、117,032円と推計された。また、同様に40歳の集団におけるHCV陽性率を1.28%とした場合、1人のC型肝炎陽性患者を発見するのに必要なコストは、125,883円と推計された。

【考察・まとめ】 今後、40歳の集団において陽性率が低下すると仮定した場合、検診単価に変化がなければ、陽性者を1人発見するために必要なコストは上昇すると考えられる。

A. 研究目的

厚生労働省は、わが国におけるウイルス性肝炎に関する対策のひとつとして、平成14年度から「C型肝炎等緊急総合対策」などを通じて肝炎ウイルス検査の実施を促進している。現在は、感染症法に基づく特定感染症検査等事業として保健所等において実施される肝炎ウイルス検査と、健康増進法に基づいて各市町村が実施する健康増進事業の一環としての肝炎ウイルス検査がそれぞれ行われている。

本研究では、これらの検診について経済評価を行い、肝炎検診を行った結果、肝炎陽性患者を1人発見するのに必要なコスト

を推計した。

B. 研究方法

先行研究¹⁻³⁾の他、厚生労働省が公表している地域保健・健康増進事業報告等⁴⁾から、B型、C型肝炎検診における陽性率を明らかにした。

各検診における陽性率を基に、2000年において40歳であった100万人の集団を想定し、費用を推計した。なお、B型肝炎については、Genotypeによる差異⁵⁾を考慮した。

検診に要するコストは、厚生労働省健康局が公表している平成22年度の事業に係

る行政事業レビューシートから、平成 21 年度に実施された肝炎ウイルス検査等事業費⁶⁾を引用した。

なお、表 1 に示すように我が国で用いられている肝炎ウイルス検査キットの感度と特異度は何れも高い。そのため検査の結果陽性となった者をそのまま肝炎ウイルス陽性者として扱った

C. 研究結果

先行研究において明らかにされている、各肝炎の陽性率を表 2 から 5 に示す。いずれの先行研究においても、高年齢層で陽性率が高かった。また、B 型肝炎について、Genotype 別の診断結果を表 5 に示す。Genotype C の患者が最も多く、その中でも Chronic hepatitis の患者割合が最も高かった。

初回献血者における出生年別にみた HBs 抗原陽性率¹⁾と Genotype 別の診断結果⁵⁾を基に、100 万人の集団を想定した場合の分布を表 7 に示す。

厚生労働省は特定感染症検査等事業として、都道府県等が保健所や委託医療機関において、B 型肝炎ウイルス検査、C 型肝炎ウイルス検査を原則無料で実施できるよう補助を行っており、国からの補助割合は 1/2 である。行政事業レビューシート⁶⁾によると、平成 21 年度の検査実績件数と、補助金の執行額に基づく各検査の単位当たりコストは 3,000 円/件とされている。なおこの金額は、1 回の肝炎ウイルス検査で B 型肝炎と C 型肝炎をともに検査することを前提としている。また、この単位当たりコストは、検診実施に対する国の負担部分のみ示しているため、検査実施費用を国とともに負担する都道府県等の分を加味すると、肝炎ウイルス検査のコストは 1 件あたり 6,000 円となる。

参考文献 1 より、40 歳の集団における HBV 陽性率を 1.19%とした場合、100 万人の集団には 11,900 人の B 型肝炎陽性者がいることとなる。同様に、HCV 陽性率を 1.28%とした場合では 12,800 人の C 型肝炎陽性者がいることとなり、重複して感染しているケースを考慮しなければ、24,700 人は B 型か C 型のいずれかの肝炎について、陽性の結果になると考えられる。

100 万人を対象として単価 6,000 円の肝炎ウイルス検査を実施する場合、必要なコストは 60 億円であり、1 人の B 型あるいは C 型いずれかの肝炎陽性者を発見するのに必要なコストは、242,915 円と推計された。この金額を両肝炎の陽性者の割合 (B 型肝炎 48.2%、C 型肝炎 51.8%) で案分すると、1 人の B 型肝炎陽性者を発見するのに必要なコストは 117,032 円、C 型肝炎陽性者を発見するのに必要なコストは、125,883 円と推計された。

表 2～表 5 に示されるように、我が国における肝炎陽性率は集団の年齢によって異なっており、若年層では陽性率が低い。そのため、40 歳の集団においても今後は陽性率の低下が想定される。そこで、先述の推計から 10 年後の 2010 年の 40 歳の集団を想定し、陽性率が低下したと仮定した場合のコストも推計した。

表 2 から、2010 年の 40 歳の集団における B 型肝炎ウイルス陽性率を、2000 年における 30 歳代の陽性率に基づき 0.84%と仮定した場合、検査単価に変化がないとすると、1 人の B 型肝炎陽性患者を発見するのに必要なコストは、194,437 円と試算された。また、同様に 2010 年の 40 歳の集団における C 型肝炎ウイルス陽性率を、0.77%と仮定した場合、1 人の C 型肝炎陽性患者を発見するのに必要なコストは、178,234 円と試算された。

参考文献 5 によると、B 型肝炎患者のうち 3.5%は Genotype A、14.1%は Genotype B、82.4%は Genotype C である。B 型肝炎陽性者 1 名を発見するためのコストをこの割合で案分すると、8,431 円、34,273 円、200,231 円がそれぞれ Genotype A、B、C 陽性者 1 名の発見に用いられていると推計された。

D. 考察

今後、40 歳の集団において陽性率が低下すると仮定した場合、検診単価に変化がなければ、陽性者を 1 人発見するために必要なコストは上昇すると考えられる。

B 型肝炎の Genotype 別診断結果については、肝疾患診療連携拠点病院群におけるデータであり、一般集団を対象としたスクリーニングの結果に比して、重症度が高くなっている可能性があるが、Genotype の分布については一般集団と大きく変わらないと考えられる。

参考文献

- 1) Tanaka J, Kumagai J, Katayama K, Komiya Y, Mizui M, Yamanaka R, Suzuki K, Miyakawa Y, Yoshizawa H.: Sex- and age-specific carriers of hepatitis B and C viruses in Japan estimated by the prevalence in the 3,485,648 first-time blood donors during 1995-2000. *Intervirology*. 2004; 47(1): 32-40.
- 2) Tanaka J, et al : Total numbers of un- diagnosed carriers of hepatitis C and B viruses in Japan estimated by age- and area-specific prevalence on the national scale. *Intervirology*. 2011; 54(4):185-95.
- 3) 厚生労働省医薬食品局：薬事・食品衛

生審議会 平成 23 年度第 1 回血液事業部会安全技術調査会資料(日本赤十字社提出資料)

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000020hlt-att/2r98520000020hvtq.pdf>. 2013 年 3 月 25 日アクセス

- 4) 厚生労働省：平成 22 年度地域保健・健康増進事業報告。
<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/c-hoken/10/index.html> .
2013 年 3 月 25 日アクセス

- 5) Matsuura K, Tanaka Y, Hige S, Yamada G, Murawaki Y, Komatsu M, Kuramitsu T, Kawata S, Tanaka E, Izumi N, Okuse C, Kakumu S, Okanoue T, Hino K, Hiasa Y, Sata M, Maeshiro T, Sugauchi F, Nojiri S, Joh T, Miyakawa Y, Mizokami M.: Distribution of hepatitis B virus genotypes among patients with chronic infection in Japan shifting toward an increase of genotype A. *J Clin Microbiol*. 2009 May;47(5):1476- 1483.

- 6) 厚生労働省健康局：平成 22 年度の事業に係る行政事業レビューシート(肝炎ウイルス検査等事業費)。
http://www.mhlw.go.jp/jigyo_shiwake/h22_gyousei_review_sheet/pdf/0113.pdf. 2013 年 3 月 25 日アクセス

E. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表
なし

F. 知的財産権の出願・登録状況
なし

表 1. 肝炎ウイルス検査の感度と特異度

1) B 型肝炎ウイルス表面抗原キット

製造販売業者	感度	特異度	単位：％
			製品名 測定原理
(1) アボットジャパン	100.0	供血者：99.95 入院患者：99.60	HBsAg・ダイナパック Enzyme Immunoassay 法
(2) アボットジャパン	99.52 (98.29-99.94)	99.87 (99.74-99.94)	アーキテクト・HBsAg QT 化学発光免疫測定法 (CLIA)

2) B 型肝炎ウイルスコア抗体キット

製造販売業者	感度	特異度	単位：％
			製品名 測定原理
(1) アボットジャパン	100.00 (99.10-100.00)	供血者：99.71 (99.52-99.84) 入院患者：100.00 (98.42-100.00)	アーキテクト・HBcII 化学発光免疫測定法 (CLIA)
(2) シーメンスヘルスケア・ ダイアグノスティクス	99.0	99.6	エンザイグノスト Anti-HBc monoclonal Enzyme Immunoassay 法

3) C 型肝炎ウイルス抗体キット

製造販売業者	感度	特異度	単位：％
			製品名 測定原理
(1) アボットジャパン	100.0	99.2	HCV・ダイナパック-II Enzyme Immunoassay 法
(2) アボットジャパン	99.10 (96.77-99.89)	99.60 (99.45-99.71)	アーキテクト・HCV 化学発光免疫測定法 (CLIA)
(3) シーメンスヘルスケア・ ダイアグノスティクス	100.00 (99.18-100.00)	99.90 (99.78-99.97)	ケミルミ Centaur-HCV 抗体 化学発光免疫測定法 (CLIA)

注) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が公開している体外診断用医薬品の添付文書情報に基づく、各検査薬の感度と特異度を示す。添付文書情報に該当情報が記載されているキットのみを抽出した。

表 2. 初回献血者における出生年別にみた肝炎検査陽性率¹⁾

HBs 抗原陽性率

日本赤十字血液センター 1995.1～2000.12

単位：%

年齢階級*	全体 (3,485,648 人)	男性 (1,780,149 人)	女性 (1,705,499 人)
16～19 歳	0.23	0.26	0.20
20～29 歳	0.52	0.59	0.44
30～39 歳	0.84	1.02	0.60
40～49 歳	1.19	1.49	0.91
50～59 歳	1.50	1.73	1.35
60～69 歳	1.27	1.38	1.20
全体	0.63	0.73	0.53

*年齢階級は、出生年を元に換算した 2000 年時点の年齢

HCV 抗体陽性率

日本赤十字血液センター 1995.1～2000.12

単位：%

年齢階級*	全体 (3,485,648 人)	男性 (1,780,149 人)	女性 (1,705,499 人)
16～19 歳	0.13	0.11	0.14
20～29 歳	0.21	0.20	0.22
30～39 歳	0.77	0.82	0.69
40～49 歳	1.28	1.41	1.16
50～59 歳	1.80	1.81	1.79
60～69 歳	3.38	3.45	3.33
全体	0.49	0.48	0.50

*年齢階級は、出生年を元に換算した 2000 年時点の年齢