平成30年度 厚生労働科学研究費補助金

(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業) 研究分担報告書(4)

輸血後HEV感染による社会的損失について

研究代表者 河原 和夫 東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 教授

研究分担者 中島 一格 東京都赤十字血液センター 所長

日野 学 日本赤十字社 血液事業本部 経営会議委員

研究協力者 菅河 真紀子 東京医科歯科大学大学院政策科学分野 特任助教

研究要旨

HEV は輸血用血液を介して受血者に感染することから、HEV の輸血後感染事例も報告されている。輸血による HEV 感染を防ぐために全国的規模での HEV-NAT の導入が検討されている。しかし、限られた財源の中から最新検査を導入する際は、費用便益分析を行う必要がある。 (株)日本医療データセンター(JMDC;Japan Medical Data Center Co.,Ltd.、以下「JMDC」と称す)が提供している保険者のデータを用いて、急性ウイルス肝炎に要する医療費と入院および通院による遺失利益を算定した。

その結果、患者1人あたりの社会的損失は、37万4,216円となった。

最新の HEV-NAT 導入は経済的には成り立たないものの否定するのもむずかしい。前述のように HEV 感染による致死率は $1\sim2\%$ であり、HAV 感染に比べ 10 倍も高いことを考慮すれば、何らかの対策が必要であろう。

A.目的

HEV 感染は衛生環境が良くない東南アジア 諸国、インド、パキスタンなど南アジア、北ア フリカ諸国などで多く報告されている。

豚、イノシシ、鹿などの肉や内臓の生食、加 熱不十分な状態で食することは感染リスクを 高めるものと考えられている。

食品衛生法により豚や牛のレバー等の生 食が禁止されているものの、ジビエ料理の流行 や十分に加熱されていない肉を食べることで、 近年、北海道や東京都など日本国内での発生も 報告されている。 HEV は輸血用血液を介して受血者に感染することから、HEV の輸血後感染事例も報告されている。輸血による HEV 感染を防ぐために全国的規模での HEV-NAT の導入が検討されている。しかし、限られた財源の中から最新検査を導入する際は、費用便益分析を行う必要がある。

本研究では輸血によるHEV感染による社会的コストを算定し、HEV-NATの導入の意義を確認することを目的としている。

B.方法

(株)日本医療データセンター(JMDC;Japan Medical Data Center Co., Ltd.、以下「JMDC」 と称す)が提供している保険者のデータを用い 分析した。このデータは全数調査(悉皆調査、 センサス)データであり、保険者(観察集団) を対象として医科・調剤・DPC 全てのレセプ ト情報を収集することで保険診療状況の把握 が可能となる。観察集団は、JMDC が契約して いる複数の健康保険組合で、加入者全て(本人、 家族)である。レセプト上の記載項目は全てピ ックアップしており、患者が併せ持つ疾病、そ の際に行われた診療内容を全て網羅する形で データを構築するものである。データ項目は、 疾患: ICD10、標準病名、薬剤: ATC 分類、ブ ランド名、一般名、セグメント:年齢、性別、 ベッド数、診療科、経営体、入院外来などから 成る。集計項目としては患者あたりの期間投薬 量、期間投与日数 期間処方件数、処方あたり では、1日投与量、投与日数が網羅されている。

このデータを用いて HEV に関する医療費分析を試みたが、HEV 治療についての記載がなかったので急性ウイルス性肝炎に対する医療費を HEV に対する医療費として分析した。提携している健康保険組合の被保険者および被扶養者が医療機関を受診した患者のうち、2010 年 8 月 ~ 2011 年 7 月の期間に、急性ウイルス性肝炎で受診した 41 人の医療費データ等を解析した。なお、母集団の規模は102 万 2,779 人である。

平成 29 年「賃金構造基本統計調査」によると、日本人の賃金はひと月あたり男女計304.3 千円(年齢 42.5 歳、勤続 12.1 年)となっている。1 日あたりの賃金は、10,143 円となる。

1日入院した場合は1日分の賃金、1日外 来受診した場合は0.5日分の賃金該当額の休 業損失が生じているものとした。

(倫理的配慮)

研究については東京医科歯科大学医学部 COI および倫理審査委員会の審査を受けている。

C.結果

E型肝炎の臨床症状はA型肝炎と似ている。 潜伏期間は15~50日、平均6週間で、これは 平均4週間といわれるHAV感染の潜伏期に比 べ、やや長い。ボランティアに糞便材料を経 口投与した実験では、投与後約5週間で発症が 見られている。悪心、食欲不振、腹痛等の消化 器症状を伴う急性肝炎を呈する。症状としては、 褐色尿を伴った強い黄疸が急激に出現し、これが12~15日間続いた後、通常発症から1カ 月を経て完治する。HEV感染による致死率は 1~2%であるが、これもHAVに比べ10倍の 高さである。1)。

このように慢性化しないことから、急性ウイルス性肝炎に関する医療費を算定した結果を下記に示す。

急性ウイルス性肝炎 (HEV の代用とする) 患者 41 名に対する医療費および遺失利益は下 記のとおりである。ただし、劇症化等による死 亡するケースは除いている。

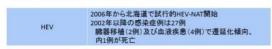
医薬品や診察料などの直接医療費は、11,69 万 6,460 円となる。総入院日数は 238 日、総 外来日数は 243 日となる。1 日あたりの賃金 10,143 円を入院は 1.0 倍、外来は 0.5 倍にし て総入院および総外来日数に乗ずると、入院に よる遺失利益は 241 万 4,034 円、外来の遺失 利益は 123 万 2,375 円となる。そして表 1 の ように患者 1 人あたりの社会的損失は、37 万 4,216 円となる。

表 1 HEV 感染の社会的損失

項目	費用	
直接医療費	1,169万6,460円	
休業による遺失利益(外	123万 2,375円	

来)	
休業による遺失利益(入	241万4,034円
院)	
合計(患者数 41 名)	1,534万2,869円
患者 1 人あたりの社会的	37万4,216円
損失	

図1 問診によるスクリーニング



輸血後HEV感染症例の推移

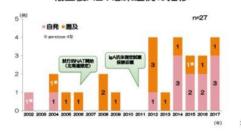


図 1 により 2017 年の輸血後 HEV 感染症例数は 4 例であることから、社会的損失は 2017年に限ると 149 万 6,864 円となる。

D.考察

輸血後の HEV 感染症対策として、2006 年 から北海道で試行的に HEV-NAT が開始され ている。2002 年以降 2017 年に至るまで、27 例の感染症例が報告されている。臓器移植 2 例 および血液疾患 4 例で遷延化傾向が見られ、内 1 例が死亡している。

このように安全な輸血医療と血液事業の推進にとっては:重要な課題であるが、感染症例報告が少ないことと慢性化しないことから医療費を含む社会的コストは決して高いとはいえない。加えて輸血を受ける者の過半数が65歳以上の高齢者であることを考慮すれば、輸血によりHEVに感染し、その後死亡した場合の早世による損失はそれほど大きくはないと考えられる。

また、本研究に用いた JMDC データは、2010

年8月~2011年7月のもので、やや古いが現在と実態には大差はないものと考えている。

E.まとめ

最新の HEV-NAT 導入は経済的には成り立たないものの否定するのもむずかしい。前述のように HEV 感染による致死率は $1\sim2\%$ であり、HAV 感染に比べ 10 倍も高いことを考慮すれば、何らかの対策が必要であろう。

参考文献

1)E 型肝炎とは 国立感染症研究所ウイルス 第二部 武田直和

www.niid.go.jp/niid/ja/.../319-hepatitis-e-intro.html

F. 健康危険情報 特になし

G.研究発表

(1)論文発表

[原著論文]

- Chiharu Kano, Minoko Takanashi, Asami Suzuki, Kazuo Kawahara, Koichi Chiba, Hideo Nakanishi, Junki Takamatsu, Akiko Kitai, Koki Takahashi. Estimate of future blood demand in Japan and the number of blood donations required. ISBT Science Series vol.0 p.1-7, 2018
- Woonkwan Hyun, Kazuo Kawahara,
 Miyuki Yokota, Sotaro Miyoshi,
 Kazunori Nakajima, Koji Matsuzaki,
 Makiko Sugawa The Possibility of
 Increasing the Current Maximum

Volume of Platelet Apheresis Donation.

Journal of Medical and Dental Sciences

vol.65 p.89-98, 2018

[学会発表]

- 河原和夫 .アジア諸国における血液製剤事業 第 32 回日本エイズ学会学術集会・総会 . 2018 年 12 月 . 大阪市
- 2. 河原和夫、菅河真紀子. 献血可能集団サイズの経時的変化についての一考察(第1報) 第42回日本血液事業学会総会.2018年10月 千葉市
- 3. 、菅河真紀子、河原和夫 . 献血可能集団 サイズの経時的変化についての一考察(第 2報) 第 42 回日本血液事業学会総会 . 2018年10月 千葉市
- 4. 河原和夫、菅河真紀子、松井健、冨田清行、 長谷川久之、大山功倫、大家俊夫、小暮孝 道 .献血不可理由が献血者確保に及ぼす影 響について 第77回日本公衆衛生学会総 会 2018年10月 郡山市
- 5. 菅河真紀子、谷慶彦、佐川公矯、小暮孝道、 松井健、冨田清行、長谷川久之、大山功倫、 大家俊夫、河原和夫、杉内善之 . 血漿分 画 製 剤 の 安 定 的 供 給 Mini-Pool Fractionation 方式の検証 第 77 回日本 公衆衛生学会総会 2018 年 10 月 郡山 市
- 6. 河原和夫 .ガンマグロブリン製剤を主とした血漿分画製剤使用の世界的動向 第 66 回日本輸血・細胞治療学会総会 . 2018 年 5 月 宇都宮市

- H . 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)
 - 1. 特許取得 特になし
 - 2. 実用新案登録 特になし
 - 3. その他