

厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服政策研究事業）
令和5年度 研究報告書
全国規模の肝炎ウイルス感染状況の把握及びウイルス性肝炎 elimination に向けた
方策の確立に資する疫学研究

肝炎ウイルス持続感染者数の更新について
(2020年時点の我が国における disease burden 算出の試み)

研究代表者： 田中 純子^{1,2)}

研究協力者： 栗栖あけみ^{1,2)}、秋田 智之^{1,2)}

1) 広島大学 大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学

2) 広島大学 肝炎・肝癌対策プロジェクト研究センター

研究要旨

我が国の肝炎ウイルス持続感染者（キャリア）数の推定については、厚労省研究班（代表：田中純子、吉澤浩司、以下疫学班）の平成16年度報告をもとに、厚労省が算出・公表した推定数300~370万人が用いられている。（*Intervirolology*, 47:32-40, 2004）

疫学班では、2000年に以後の同キャリア数の動向を明らかにするために、2011年時点・2015年時点のキャリア数の算出/推計を行い、それぞれ、209-284万人、191-249万人と報告している。肝炎ウイルス持続感染者数については、①潜在するキャリア数、②治療中受診中の患者数、③医療機関受診に至っていないキャリア、④新規の感染者、⑤算出感染者のうち他死因を含む死亡者数、に分類しそれぞれの施策立案に活用されている。

また同時に、2030年までに到達すべき目標として掲げられたWHO肝炎 elimination への我が国の到達度を示す指標として活用されてきた。（*Lancet Gastroenterol Hepatol.* 8:879-907, 2023, *Lancet Gastroenterol Hepatol.* 7:396-415, 2022, *Lancet Gastroenterol Hepatol.* 3:383-403, 2018, *Lancet Gastroenterol Hepatol.* 2:161-176.）

今回、算出に必要な資料の更新を行い、2020年時点の肝炎ウイルス持続感染者数を算出/推定し動向を把握することを試みたので報告する。なお、2012-2021年度（10年間）のNDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース National Database）、および肝炎疫学研究班で行った調査結果、同疫学調査結果、国の資料を基に算出した疫学統計結果などおよび公的統計を用いた。

具体的には、2020年のキャリア数の算出に用いた資料は以下の通りである。

- (1) 2017-2018年の初回供血者集団におけるHBV・HCVキャリア率：日本赤十字社より厚労省を経て疫学研究班へ提供された、初回献血者及び陽性数（個人情報を含まない集計資料）の情報をもとに、性・年齢・都道府県別にキャリア率を集計した。
- (2) 厚生労働省が定める「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン」に基づき申請後、使用許可を得たNational DataBase (NDB) のデータ：医科レセプト、DPCレセプト、調剤レセプトについて、2012年4月~2022年3月（10年間）の間に肝炎、肝硬変、肝がんに関連する傷病名（対象傷病名コード全254件）を一度でも有したことがある（疑い病名を除く）患者の全レセプト（医科レセプト 995億件、DPC133億件、調剤レセプト 397億件、実患者数 77,855,583人分）
- (4) 2008~2013年の供血者集団におけるHCV新規感染率（Transfusion 2018;58;2880-2885）、毎年0~200例のHBV新規持続感染（母子感染+小児水平感染）（*Lancet RHWHP* 22:100428, 2022）
- (5) 2008-2019年の肝炎(インターフェロン)医療費助成に係る治療受給者証の交付実績（厚労省肝炎

- 対策室)、
- (6) 推定インターフェロン著効率 (日本肝臓学会 C 型肝炎治療ガイドライン 5.4 版)、
 - (7) 2000・2020 年の人口動態統計、
 - (8) 2000 年・2005 年・2010・2015・2020 年国勢調査人口、

その結果、以下のことが明らかになった。

- 1) 2000 年時点の推定 301-366 万人のキャリア数・患者数集団を元に算出した、2020 年時点のキャリア数・患者数の合計は 136-203 万人 (HBV 99-103 万、HCV 40-100 万) であった。
 - 2) 「① 感染を知らないまま社会に潜在する集団」の推定数は、2020 年時点では HBV 27 万人、HCV 21 万人、
「② 医療機関に通院・入院している患者集団」数は 2020 年時点、HBV 37 万人、HCV 16-28 万人、
「③ 感染を知ったが病院に行かない集団」数は 2020 年時点、HBV 35-39 万人、HCV 0-49 万人と算出された。
- 一方、④新規感染 (急性) は HBV 6.1-6.5 万人、HCV 3.6 万人 (2000-2019 年)、
- ⑤ 治癒は HBV 0 万人、HCV 45-80 万人 (2000-2019 年)、
 - ⑥ 死亡 (全死因) は HBV 33-44 万人、HCV 51-88 万人 (2000-2019 年) と算出された。

本解析により、NDB・大規模疫学データ・政府統計の資料に基づいた肝炎ウイルスキャリア数の動向は、2000 年 301-366 万人 (HBV 132-147 万/HCV 169-219 万)、2011 年 210-275 万人 (HBV 112-127 万/HCV 98-158 万)、2015 年 191-249 万人 (HBV 103-119 万/HCV 88-130 万) からさらに減少し、2020 年 139-203 万人 (HBV 99-103 万/40-100 万) となった。

特に、HCV DAA の開発と普及に伴い、日本における HCV キャリア数に関しては著しくその数が減少した。日本では肝炎対策基本に基づく、検査の普及や医療費助成制度、肝疾患診療連携拠点病院の連携などが効果的に運用され、HCV キャリア数の減少が著しいと考えられる。

The Center for Disease Analysis (CDA) による 2021 年の Elimination 到達達成度評価 (Achieving Relative or Absolute Impact and Programmatic Targets — HCV、3 段階評価) において、日本は「on track (進行中)」と判断され、elimination に向けて進んでいる国の一つである。(https://cdafound.org/polaris-countries-maps/)

世界の動向も HCV キャリア数に関しては 1.3-1.7 億人 (2002 年) から 0.56 億人 (2022 年) と減少し同様の傾向にある。

来年度は、2000 年、2011 年・2015 年・2020 年の数値を元に、肝炎・肝癌の行政施策の目標設定をシミュレーションにより、また治療成績の向上を反映させたシミュレーションも併せて行う。

A. 研究目的

我が国の肝炎ウイルス持続感染者 (キャリア) 数の推定については、厚労省研究班 (代表: 田中純子、吉

澤浩司、以下疫学班) の平成 16 年度報告¹をもとに、厚労省が算出・公表した推定数 300~370 万人が用いられてきた²。その後、2002 年から 40 歳以上の住民

¹ 吉澤浩司: 厚生労働科学研究費補助金肝炎等克服緊急対策事業「B 型及び C 型肝炎の疫学及び検診を含む肝炎対策に関する研究」平成 16 年度総括研究報告書

² 厚生労働省肝炎対策室: 肝炎総合対策の推進 肝炎とは、url: https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekakukansenshou09/hepatitis_about.html

に導入された肝炎ウイルス検査、抗ウイルス治療医療費助成制度などにより、検査による広い上げと治療導入が進められている。

疫学班では、2000年以後の同キャリア数の動向を明らかにするために、2011年時点・2015年時点のキャリア数の算出/推計を行い、それぞれ、209-284万人、191-249万人と報告している。肝炎ウイルス持続感染者数については、①潜在するキャリア数、②治療中受診中の患者数、③医療機関受診に至っていないキャリア、④新規の感染者、⑤算出感染者のうち他死因を含む死亡者数、に分類しそれぞれの施策立案に活用されている。

また同時に、2030年までに到達すべき目標として掲げられたWHO肝炎eliminationへの我が国の到達度を示す指標として活用されてきた。

今回、算出に必要な資料の更新を行い、2020年時点の肝炎ウイルス持続感染者数を算出/推定し動向

を把握することを試みたので報告する。なお、2012-2021年度（10年間）のNDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース National Database）、および肝炎疫学研究班で行った調査結果、同疫学調査結果、国の資料を基に算出した疫学統計結果などおよび公的統計を用いた。

B. 研究方法

1. 持続感染者と患者動向把握のための6分類の定義
肝炎ウイルス持続感染者を社会に存在する状態別に6つに分類した（図1）：

- ① 感染を知らないまま社会に潜在する集団
- ② 医療機関に通院・入院している患者集団
- ③ 感染を知ったが病院に行かない集団
- ④ 新規感染
- ⑤ 治癒
- ⑥ 死亡

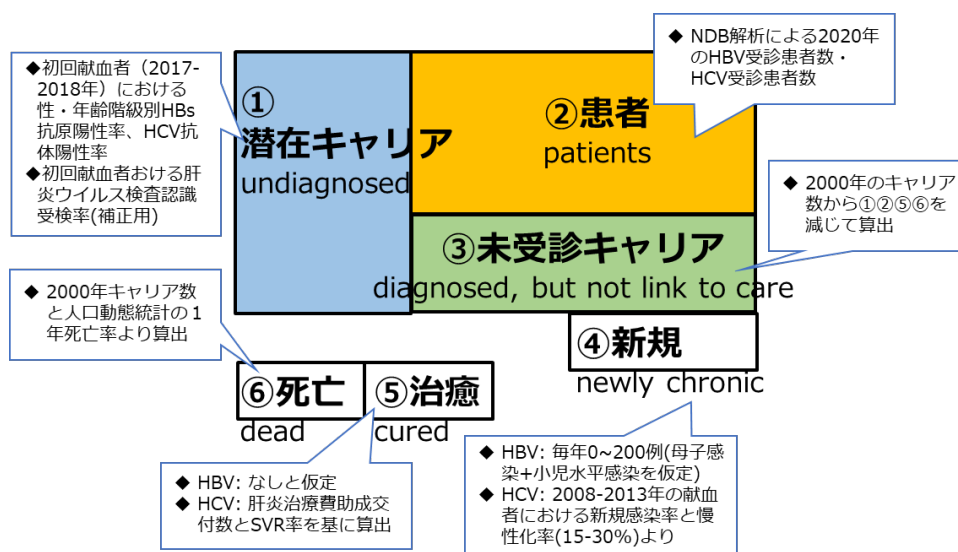


図1. 持続感染者と患者動向把握のための6分類

2. 2020年時点の持続感染者と患者数推計

以下の資料を推計に用いた。

- ① 「感染を知らないまま社会に潜在する集団（潜在キャリア）」
2017-2018年の初回献血者集団におけるHBV・HCVキャリア率、2020年国勢調査人口：日本赤十字社より厚労省を経て疫学研究班へ提供された、初回献血者及び陽性数（個人情報を含まない集計資料）の情報をもとに、性・年齢・都道府県別にキャリア率

を集計した。

- ② 「医療機関に通院・入院している患者集団（患者）」
後述のNDB解析による
- ③ 「（感染を知ったが）病院に行かない集団」
2000年キャリア数からの減算
- ④ 2000~2019年における「新規感染」
HBV: 毎年0~200例(母子感染+小児水平感染を仮定) [Lancet RHWP 22:100428, 2022]
HCV: 2008-2013年の献血者における新規感染率

(Transfusion 2018;58;2880-2885³) と慢性化率 (15-30%)より

- ⑤ 2000～2019年における「HCVキャリアの治癒」
2008-2019年の肝炎医療費助成に係る治療受給者証の交付実績（厚生省⁴）および推定インターフェロン著効率（日本肝臓学会治療ガイドライン⁵）の積
- ⑥ 2000～2019年における「死亡」
2000・2005・2010・2015年の人口動態統計および国勢調査人口より推定

3.2020年時点の持続感染者と患者数推計（NDB解析による）

厚生労働省が定める「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン」に基づき申請後、使用許可を得た National DataBase (NDB) のデータ

NDB からデータの抽出に使用した条件は、伊藤班と同様、医科レセプト、DPCレセプト、調剤レセプトについて、2012年4月～2022年3月の間に肝炎、肝硬変、肝がんに関連する傷病名（対象傷病名コード全254件、表1）を一度でも有したことがある（疑い病名を除く）患者の全レセプト（医科レセプト995億件、DPC133億件、調剤レセプト397億件、実患者数77,855,583人分）とした。

表 1. 254 傷病の ICD10 分類

B15-B19：ウイルス性肝炎
C15-C26：消化器の悪性新生物<腫瘍>
D10-D36：良性新生物<腫瘍>
D37-D48：性状不詳又は不明の新生物<腫瘍>
K70-K77：肝疾患
K80-K87：胆のう<嚢>、胆管及び膵の障害
K90-K93：消化器系のその他の疾患

提供された医科レセプト、DPCレセプト、調剤レセプトのうち、患者ID、性別、年齢階級を含むレセプト共通レコード、肝病態の特定に使用する傷病名レコード、傷病レコード、医薬品の特定に使用する医薬品レコード、診療行為の特定に使用する、診療行為レコード、診療行為レコードを本研究解析に使用した。

C. 研究結果

2000年時点の推定301-366万人のキャリア数・患者数集団を元に推計した、2020年時点のキャリア数・患者数の合計は136-203万人（HBV99-103万、HCV40-100万）であった（表2、図2）。

HBV及びHCV別にみた「①感染を知らないまま社会に潜在する集団」の推定数は、2020年時点ではHBV27万人、HCV21万人、

「②医療機関に通院・入院している患者集団」数は2020年時点、HBV37万人、HCV16-28万人、

「③感染を知ったが病院に行かない集団」数は2020年時点、HBV35-39万人、HCV0-49万人と算出された。

一方、④新規感染（急性）はHBV6.1-6.5万人、HCV3.6万人（2000-2019年）、

⑤治癒はHBV0万人、HCV45-80万人（2000-2019年）、

⑥死亡（全死因）はHBV33-44万人、HCV51-88万人（2000-2019年）と算出された。

さらに、図2の2000, 2015, 2020年のキャリア数に、NDBによる患者数をもとに暫定算出した2021年キャリア数を追記したグラフを図3に示した。

³ Uchida S, Satake M, Kurisu A, Sugiyama A, Ko K, Akita T, Tanaka J. Incidence rates of hepatitis C virus infection among blood donors in Japan: a nationwide retrospective cohort study. Transfusion. 2018 Dec;58(12):2880-2885.

⁴ 厚生労働省肝炎対策室：肝炎治療（インターフェロン治療、インター

フェロンフリー治療、核酸アナログ製剤治療）に対する医療費の助成、url: https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou09/080328_josei.html

⁵ 日本肝臓学会：C型肝炎治療ガイドライン5.4版、2017

表 2. 2015、2020 年における持続感染者と患者数

2015年 :	Total	HBV	HCV
総キャリア	1,905,187 - 2,490,873	1,027,346 - 1,188,694	877,841 - 1,302,179
①潜在キャリア	676,759 - 679,751	452,107 - 455,099	224,652
②患者	981,526	328,337	653,189
③未受診	246,902 - 829,596	246,902 - 405,258	0 - 424,338
2020年			
総キャリア数 Total (①+②+③+④')	1,385,331 ~ 2,030,642	989,536 ~ 1,032,490	395,795 ~ 998,152
① 潜在キャリア Undiagnosed	479,738	270,222	209,516
② 患者 Patients	530,971 ~ 645,157 治療中: 217,219 ~ 331,405 経過観察: 313,752	369,022 治療中: 165,158 経過観察: 203,864	161,949 ~ 276,135 治療中: 52,061 ~ 166,247 経過観察: 109,888
③未受診 Unconsulted	350,292 ~ 877,425	350,292 ~ 389,254	0 ~ 488,171
④' 新規キャリア chronic (2000年以降累積)	24,330 ~ 28,322	0 ~ 3,992	24,330
2000-2020年累計			
④ 新規感染(急性)	96,861 ~ 100,853	60,806 ~ 64,798	36,055
⑤ 治癒	450,361 ~ 804,237	0	450,361 ~ 804,237
⑥ 死亡	843,044 ~ 1,324,211	328,216 ~ 439,254	514,829 ~ 884,957

c. 地域レベルを含む ウイルス肝炎排除への方策および可視化に関する研究
HBV/HCV持続感染者数と患者数の動向

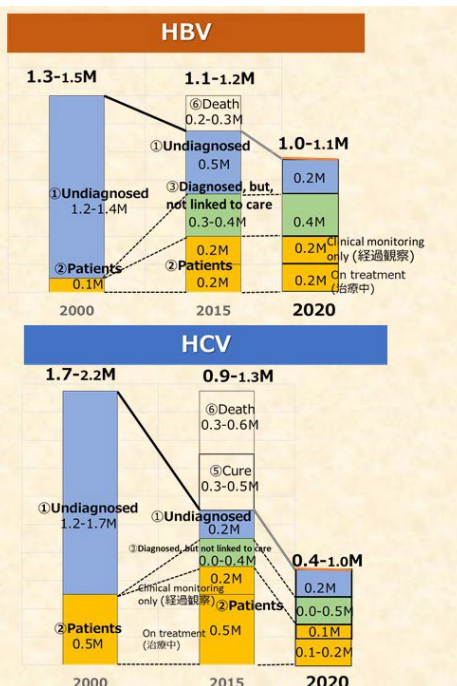
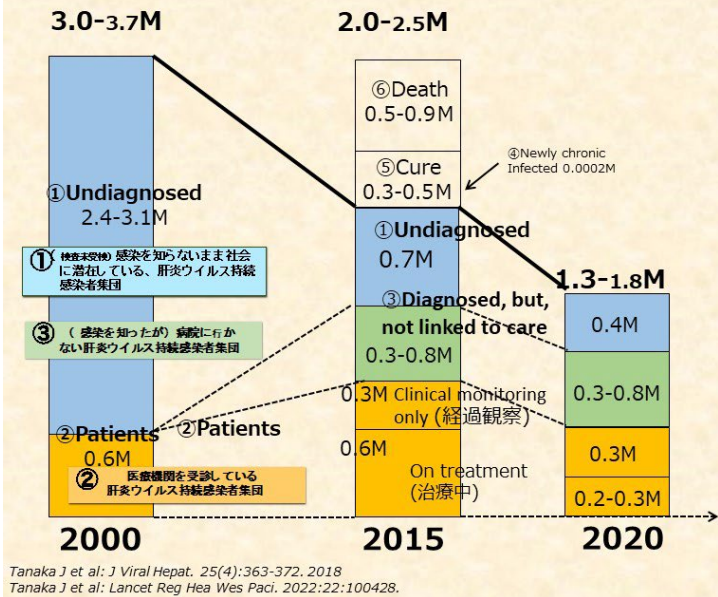
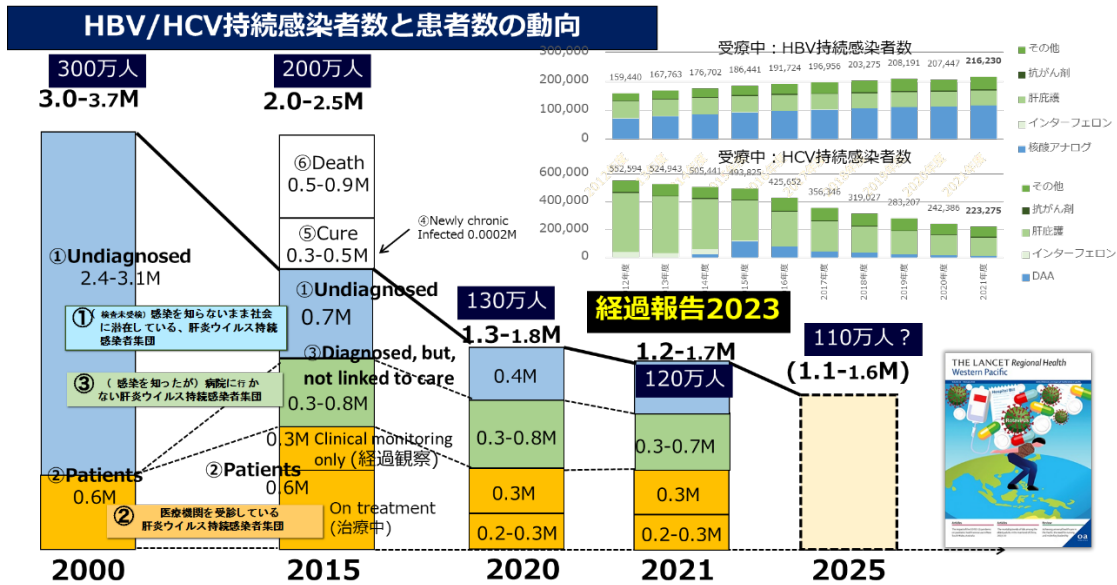


図 2. HBV/HCV 持続感染者数と患者数の動向



Tanaka J et al: The Lancet Regional Health - Western Pacific 2022;22:100428.

図 3. HBV/HCV 持続感染者数と患者数の動向

D. 考察

本研究では、2012-2020 年度の NDB (レセプト情報・特定健診等情報データベース National Database)、および肝炎疫学研究班の疫学統計と、公的統計を用いて、2020 年度の推定キャリア数の更新を試みた。

その結果以下のことが明らかになった。

2000 年時点の推定 301-366 万人のキャリア数・患者数集団を元に推計した、2020 年時点のキャリア数・患者数の合計は 136-203 万人 (HBV 99-103 万、HCV 40-100 万) であった。

「① 感染を知らないまま社会に潜在する集団」の推定数は、2020 年時点では HBV 27 万人、HCV 21 万人、

「② 医療機関に通院・入院している患者集団」数は HBV 37 万人、HCV 16-28 万人、

また「③ 感染を知ったが病院に行かない集団」数は HBV 35-39 万人、HCV 0-49 万人と推定された。

一方、④新規感染(急性)は HBV 6.1-6.5 万人、HCV 3.6 万人(2000-2019 年)、⑤ 治癒は HBV 0 万人、HCV 45-80 万人(2000-2019 年)、⑥ 死亡(全死因)は HBV 33-44 万人、HCV 51-88 万人(2000-2019 年)と推定された。

本解析により、NDB・大規模疫学データ・政府統計の資料に基づいた肝炎ウイルスキャリア数の動向は、

2000 年 301-366 万人 (HBV 132-147 万/HCV 169-219 万)、

2011 年 210-275 万人 (HBV 112-127 万/HCV 98-158 万)、2015 年 191-249 万人 (HBV 103-119 万/HCV 88-130 万) からさらに減少し、2020 年 139-203 万人 (HBV 99-103 万/40-100 万) となった。

特に、HCV DAA の開発と普及に伴い、日本における HCV キャリア数に関しては著しくその数が減少した。日本では肝炎対策基本に基づく、検査の普及や医療費助成制度、肝疾患診療連携拠点病院の連携などが効果的に運用され、HCV キャリア数の減少が著しいと考えられる。

The Center for Disease Analysis (CDA) による 2021 年の Elimination 到達達成度評価 (Achieving Relative or Absolute Impact and Programmatic Targets — HCV, 3 段階評価) において、日本は「on track (進行中)」と判断され、elimination に向けて進んでいる国の一つである。

世界の動向も HCV キャリア数に関しては 1.3-1.7 億人 (2002 年) から 0.56 億人 (2022 年) と減少し同様の傾向にある。

来年度は、2000 年、2011 年・2015 年・2020 年の数値を元に、肝炎・肝臓の行政施策の目標設定をシミュレーションにより、また治療成績の向上を反映させたシミュレーションも併せて行う。

E. 健康危険情報

特記すべきことなし

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

