

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 分担研究報告書
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

岐阜県におけるウイルス肝炎治療の実態に関する検討

研究協力者：清水 雅仁 岐阜大学大学院消化器内科学 教授
杉原 潤一 松波総合病院 顧問・消化器病センター長

研究要旨

岐阜県におけるウイルス肝炎治療の実態を把握することを目的として、2008 年よりウイルス肝炎治療医療費助成制度の利用状況について調査を継続している。2023 年の 9 月までの B 型肝炎に対する核酸アナログ製剤治療の新規申請件数は 16.8 件/月であった（参考：2021 年 18.3 件/月、2022 年 16.7 件/月）。また 2023 年の 9 月までの C 型肝炎に対するインターフェロンフリー治療（DAA）の助成件数は 6.8 件/月であった（参考：2021 年 14.3 件/月、2022 年 10.9 件/月）。COVID-19 の影響で、2020 年に 114 件/年（9.5 件/月）まで減少した核酸アナログ製剤治療の新規申請件数は 200 件/年程度に戻ったが、DAA の助成件数は年々減少しており、C 型肝炎の local elimination が進んでいる現状が明らかになった。

A. 研究目的

各種助成制度などウイルス性肝炎診療に対する包括的な支援制度を活用することは、B 型肝炎ウイルス（HBV）および C 型肝炎ウイルス（HCV）の elimination に繋がる。我々はこれまでに、岐阜県におけるウイルス肝炎治療の実態把握を目的として、2008 年 4 月から開始されたウイルス肝炎治療医療費助成制度に関する継続調査を行ってきた。

本研究は、岐阜県における B 型肝炎および C 型肝炎患者の助成制度の利用状況の推移、患者の背景因子、治療内容などを継続的に調査・更新し、地域（岐阜県）における HBV/HCV 診療の現状と課題、local elimination の過程を明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

2008 年 4 月から開始されたウイルス肝炎治療医療費助成制度について、2023 年 9 月までの岐阜県における B 型肝炎および C 型肝炎患者の利用状況の推移や、患者の背景因子、ウイルス側因子、治療内容などについて継続調査を行った。

C. 研究結果

2008 年 4 月から 2023 年 9 月にかけてのインターフェロン（IFN）治療助成件数は、2538 件（B 型肝炎 102 件、C 型肝炎 2436 件）であった。2022 年 10 月から 2023 年 9 月までの 1 年間における新規の申請は、B 型肝炎が 1 件（前々年は 1 件、前年は 1 件）、C 型肝炎が 0 件（前々年、前年とも 0 件）であった。

2010 年 4 月から開始された B 型肝炎に対する核酸アナログ製剤治療の新規助成件数は、2023 年 9 月までに 3404 件（慢性肝炎 86.8%、代償肝硬変 11.2%、非代償肝硬変 2.0%）であり、高齢者も含め全ての年代で投与されていた（39 歳以下 11.4%、40～69 歳 73.4%、70 歳以上 15.3%、背景肝および年代に関して、経時的に大きな変化なし）。直近 4 年間の新規助成件数は、2020 年が 9.5 件/月、2021 年が 18.3 件/月、2022 年が 16.7 件/月、2023 年（9 月まで）が 16.8 件/月であり、2020 年に落ち込んだ助成件数は本来の水準に戻った。

2014 年 10 月から開始された C 型肝炎に対する IFN フリー（DAA）治療の累積助成件数は、2023 年 9 月までに 4040 件あり、IFN の助成件数（2008 年 4 月から 2020 年 9 月までで 2436 件）を大きく上回っていた。一方、DAA 治療の新規申請件数は、

2015 年の 126.8 件/月をピークに年々低下傾向を示していたが（2016 年 49.2 件/月、2017 年 33.6 件/月、2018 年 27.3 件/月、2019 年 21.8 件/月、2020 年 14.8 件/月、2021 年 14.3 件/月、2022 年 10.9 件/月）、2023 年の 9 月までの件数は 6.8 件/月とさらに減少した。DAA 治療を受けた年齢は、70～79 歳が 33.0%、80 歳以上が 12.9%を占めており、高齢者でも多く投与されていた。DAA 治療を受けた C 型肝炎の前治療歴の年次推移をみると、2014 年は 45.3%が初回例、54.7%が IFN failure であったのに対し、2022 年はそれぞれ 92.4%、3.1%と大きく変化していた。ソフォスブビル+ベルパタスビル併用治療の申請件数は 52 件（2023 年 9 月まで）であり、71.2%が非代償性肝硬変に、5.8%が DAA 非治療再治療に用いられていた。

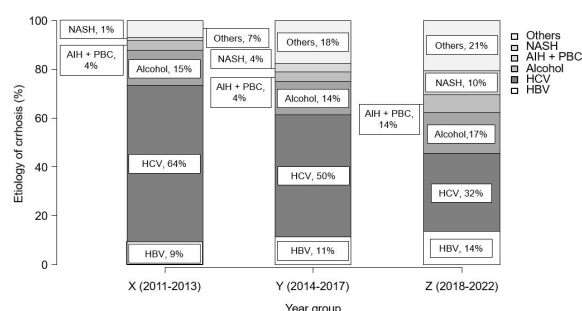
D. 考察

B 型肝炎に対する核酸アナログ製剤の新規申請件数は、COVID-19 の蔓延による受診控えや検診機会の減少によって、2020 年に大きく減少（9.5 件/月）したが、2022 年は 16.7 件/月、2023 年は 16.8 件/月と再度増加した。B 型肝炎の医療費助成に関しては明らかな減少傾向はみられず、常に一定数の新規治療対象患者が存在することが明らかになった。この背景・理由として、岐阜県では①まだ陽性者が残っている可能性、②掘り起こし・治療介入が順調に進んでいる可能性、③ガイドラインの相対的治療対象症例に対しても、積極的に治療を行っている可能性が考えられる。

一方、C 型肝炎に対する DAA 製剤の新規申請件数は確実に減少していることが示された。この背景・理由として、岐阜県では①治療を積極的に行い陽性者が減った可能性と、②いまだ掘り起こしが不十分である可能性が考えられる。HCV に対する DAA 治療対象者の 95%以上は初回治療症例であること、また非代償性肝硬変も含め専門機関で follow していた HCV 陽性者の治療はほぼ終了しつつあることより、HCV の真の elimination を達成するためには初回治療患者の掘り起こしや、受検者を確実に専門医療機関に受診させるフレーム作りをより充実させる必要があると考えられる。消化器・非専門医へのアプローチとして「産業医（岐阜県医師会と連携）」、「産婦人科医（岐阜県産婦人科専門医会と

連携）」、「整形外科医（岐阜県整形外科医会と連携）」、「病院管理者、事務、医療安全スタッフ（岐阜県健康福祉部と連携）」向けの講習会を開催し、ウイルス性肝炎診療の啓発活動を継続していくことが重要である。

最後に 2011 年 10 月から 2021 年 7 月の間に岐阜大学医学部附属病院を受診した慢性肝疾患患者 753 例の成因を年次別〔X（2011～2013 年）、Y（2014～2017 年：DAA 開始以降）、Z（2018～2021 年）〕に示す。



HCV を成因とする慢性肝疾患は減少しているが、HBV に起因するものは増加している。この結果は相対的な変化を表している可能性もあるが、HBV に対するアプローチの重要性を改めて示すものである。

E. 結論

人口約 200 万人の岐阜県において、HBV の核酸アナログ治療の新規導入件数は 200 件/年程度で推移しており、HBV の治療対象患者（潜在性の感染者）は、一定数存在する可能性がある。一方、HCV に対する DAA の導入件数は減少している。非代償性肝硬変も含め、医療機関で follow していた HCV 陽性者の治療はほぼ終了しており、初回治療患者の掘り起こしがますます重要となっている。岐阜県における HBV/HCV の local elimination を達成するためには、引き続き肝疾患診療連携拠点病院、肝疾患専門医療機関、行政、医師会、病院協会、県医会等が協力し、受検、受診、受療の流れを適切に進めていく必要がある。

G. 研究発表

1.論文発表

なし

2.学会発表

なし

H.知的所有権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1.特許取得

なし

2.実用新案登録

なし

3.その他

なし

