

2008年度～2015年度の ウイルス性肝炎対策のまとめ

第189回理事会 (2016年5月28日)

森永ひ素ミルク中毒被害者においてはC型肝炎ウイルスのキャリアが多く、その要因としてヒ素ミルク中毒に対する輸血等の医療行為との関連の可能性が高いと推測されている。「40歳以降の救済事業のあり方」(1994年11月27日第95回理事会、2013年3月10日第169回理事会にて改正)において、「C型ウイルス性肝炎については、市町村の肝炎対策との連携を図りながら被害者全員のウイルス検査を勧奨し、肝がん防止のために陽性者については肝炎診療ネットワークと連携した治療につなげるなどの対策強化を図り、対象者へのフォローを相談事業と位置づけて重視して行う」として、その対策を重視してきた。

理事会は、各地区センター事務所から提出された2008年度から2015年度までの「ウイルス性肝炎罹患者一覧」「C型肝炎ウイルス(HCV)キャリア治療報告書」等に基づき、ウイルス性肝炎の検査・検診や治療の状況及びウイルス性肝炎対策の到達点と課題に

ついて、2016年度の救済事業専門委員会への諮問事項とした。本報告は、それに対する答申として提出され、第189回理事会(2016年5月28日)で承認したものである。

1. ウイルス性肝炎対策の経過

(1) ウイルス性肝炎対策の契機

ひかり協会がウイルス性肝炎対策に取り組みきっかけとなった広島の実践が、細川一眞常任理事が執筆された会報「ふれあい」第126号(2008年11月)の「シリーズ新・健康づくりⅣ」に、以下のとおり記されている。

HCV抗体陽性率の高い広島県で救済対策委員長をされている齋藤 紀先生にお願いして、1994年から2000年の間に広島事務所が把握したH C V抗体陽性者について、分析・検討していただきました。その結果によるとHCV抗体陽性者が35例あり、アンケート①被害者923名を母数とすると3.79%となり、広島県の40～49歳のHCV抗体陽性率1.79%に比べて明らかに高率でした。… (中略) …HCV抗体陽性者の中毒当時の治療状況を見てみると、35例中14例

が輸血をしており、少なくとも26例は重症と考えられ、濃厚な治療を受けていました。また多様な既往症があり、事件当時以後も医療を受ける機会が多かったことも判明しました。… (中略) …1988年にHCVが発見され、感染予防対策が実施されるまで、輸血や血液製剤の使用、手術、注射針による感染など、医療や予防接種の現場で、HCVが侵入する機会が多かったためと考えられます。ひ素中毒の間接的影響といってもよいでしょう。

(2) ウイルス性肝炎対策の開始 (2008年～2009年)

2007年に「疫学研究」の結果が公表され、同時に研究者等による座談会が開催された(「恒久救済」誌第88号、2007年6月)。この座談会でウイルス性肝炎対策の重要性が議論された。また、同年の疫学研究会の報告の際にも改めて討議され、2008年の事業計画の中に位置づけることとなった。この頃、被害者は50歳代半ばを迎えようとし、ウイルス性肝炎対策の極めて重要な年代にあったため、現地における肝炎の早期発見・早期治療の対策と、研究事業委員会で必要とする情報を収集することを目的として、ウイルス性肝炎対策を開始した。

障害のある被害者等で協会検診を受けている場合は、検診項目にHBs抗原及びHCV抗体を加え受診することとした。また、協会検診以外の肝炎ウイルス検査は、公的検診を活

用し、発生する費用は保健・医療費支給基準に基づき援助することとした。また、B型・C型肝炎に感染してそのまま放置していると慢性肝炎や肝硬変、さらに肝がんに移行するため、医療費助成等の制度も活用してB型・C型肝炎の被害者が積極的に治療を受けるよう、相談対応や保健相談を年間計画に位置づけた。B型・C型肝炎の保険診療や国の肝炎総合対策に基づく自己負担分は、医療費(保険適用の診療費)として援助することとした。

提出を求めた報告書及び検診票等は、これまでのC型肝炎罹患状況の調査研究との関係や、被害者と同年代の国民との罹患状況の比較などについて、研究事業委員会で検討した。

(3) 肝炎罹患者に係る罹患状況の分析と対策の強化 (2010年～2012年)

2010年度の救済事業専門委員会において、2008年度実施した肝炎罹患と病状に関する調査について、「森永ひ素ミルク中毒被害者におけるC型肝炎検診の実態と今後の課題」として集計結果のまとめが報告された。この報告では、問題点と今後の課題として、「被害者におけるHCV抗体陽性者率が一般人口より高いこと」、「今回の調査によってC型肝炎キャリアで既に9例の肝がん患者と3例の進行肝硬変患者が発生していたことを把握したが、これ以上の肝がんを発生させないための取組を強化すること」と記されていた。

また、2009年1月17日第291回常任理事会における「医療費の分析について」の承認を得て、東・西近畿、西中国の3地区センター事務所から2009年10月の医療費明細チェックリストの提出を求め、2010年度の救済事業専門委員会に3地区センター事務所における受療状況の分析を諮問した。この受療状況の分析は2011年度まで継続し、3年間のデータに基づき「『被害者の受療状況分析』から見たアンケート①被害者の特徴」としてまとめられ、2012年11月11日第167回理事会で報告され、理事会としても現地においてこれを周知し取組を推進することを承認した。この報告には、「アンケート①被害者において、HCV抗体陽性率が高く、肝炎・肝がんの罹患が多いと推測される。この要因としては、ひ素ミルク中毒の治療の過程で輸血などC型肝炎ウイルスの混入した血液に接する機会が多かったことが考えられる」と記され、さらに、「被害者における肝がんの予防のためには、

肝炎検診をもれなく受診するよう働きかけ、HCVキャリアに対して適応あるものにインターフェロン治療を行うことが重要である」と続けられている。

これらの報告に基づき、現地では職員研修や二者懇談会、協力員研修会議等で学習し、肝炎対策の促進につなげた。各事務所は、B型・C型肝炎ウイルス検査受診の有無を把握して受診状況のリストを作成し、未受診者・未把握者については受診の働きかけを強めた。また、B型・C型肝炎ウイルスキャリアであることが判明した場合は、肝炎診療ネットワーク（都道府県連携拠点病院、専門医療機関及び専門医療機関と連携した協力医療機関）につなげるよう取り組んだ。

HCVキャリアであることが判明した場合、インターフェロン治療適応の有無、インターフェロン治療の有無、治療時のウイルス量等を確認すること、またインターフェロン治療の結果については、治療（投与）終了6ヶ月後に「C型肝炎ウイルス（HCV）キャリア治療報告書」を提出してもらって把握することとした。

(4) 個別の受診勧奨と地区センター別累計報告 (2013年～2015年)

アンケート①グループの対象者全員が肝炎ウイルス検査を受診することをめざし、肝炎ウイルス検査の情報提供及び職員・保健相談員などによる個別の受診勧奨を、ブロック年次計画にしたがって計画的に行った。一部のブロックでは、対策対象者名簿に基づく要請により行政保健師による受診勧奨も行われた。検査受診勧奨の期限も被害者全員が60歳

に達する2015年度末までとし、早急に未受診者・未把握者を無くすように取り組んだ。そのため、一般の医療機関において自費（保険外）で検査した場合、その検査費用を5,000円以内で援助することとし、援助対象を拡大した。

受診の確認については、検査データの提出がある場合及び保健相談員や職員による確認（受診日・受診場所・受診結果などで総合的に判断）ができた場合とし、本人の曖昧な申し出や協力員の判断のみではカウントしないものと修正した。

なお、2011年頃から肝炎治療の新薬が次々と登場したことを情報提供し、これにより、肝炎ウイルス検査受診勧奨と治療勧奨において成果があがることが期待された。2015年には、C型肝炎ウイルスジェノタイプ2型向けのソホスブビル（商品名：ソバルディ）、ジェノタイプ1型向けのソホスブビル・レディパスビル合剤（商品名：ハーボニー）が発売されるようになった。これらのインターフェロンフリーの経口薬には重い副作用がなく、臨床試験で100%近くの著効率が示されている。

救済事業専門委員会保健医療関係部会（2014年7月5日）において、現地からの報告に基づき、「HCVキャリアとHBsAg陽性者の地区センター別、2013年度末までの累計」及び「HCVキャリア、HCV関連肝がん・肝硬変、治療の状況、地区センター別、2013年度末までの累計」の報告がなされ、検討した結果を地区センター事務所に通知した。この通知を受けて事務所は、C型肝炎ウイルス陽性者に対して、また「適応なし、中断、効果

なし、再燃」と報告を受けている対象者に対しても、治療薬などの進歩の情報を伝えて、速やかに肝炎診療ネットワークの医療機関の受診につなげ、定期的な検診や必要な治療に結びつけるように取り組んだ。

なお、検査受診勧奨の期限を2015年度末までとしたことに関連して、2015年10月に肝炎検査受診の判断については、手術や献血をした場合において通常は肝炎ウイルス検査が行われることを踏まえ、以下の2点が確認できた場合は肝炎ウイルス検査の受診者とするよう、現地に確認のための連絡を行った。

- ①手術や献血の実施日・場所等が明確である（ただし、1992年以降の手術や献血の実施に限る）。
- ②手術の場合には、対象者が肝炎ウイルス検査をしたと認識している。

2. ウイルス性肝炎対策の到達点及び課題

(1) 肝炎ウイルス検査・検診の受診状況

表1にHCV検診・検査受診者とHCVキャリア、及びHBV検診・検査受診者とHBsAg陽性者の2015年度末まで累計を、地区センター別に示した。合計では、2015年4月1日現在のアンケート①グループ5612人中、4872人、86.8%がC型肝炎ウイルスの検査・検診を受診していた。このうち、HCVキャリアと判定されたものは106人で、検査・検診受診者に対して2.2%、アンケート①グループ総数に対して1.9%であった。

B型肝炎ウイルス検査・検診を受診していたものは5018人で受診率89.4%、HBsAg陽性者は127人で、検査・検診受診者に対して2.5%、アンケート①グループ総数に対して2.3

%であった。

平成23年度肝炎検査受検状況実態把握事業事業成果報告書（平成24年3月<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002gd4j-att/2r9852000002gd60.pdf>）における国民調査（20 - 79歳の日本人74,000人を対象、回収率32.1%）によると、「肝炎ウイルス検査を受検したことがある」と認識している国民の割合は全体で26.3%であった。このほか、外科手術前の検査や妊婦検診、また献血時の検査により、本人は無自覚であるものの受検したと推察される「無自覚受検者」がB型肝炎で約4割、C型肝炎で約3割存在しており、合計して、B型肝炎検査で57.4%、C型肝炎で48.8%と約半数の回答者が肝炎ウイルス検査を受検していると推計されていた。被害者と同じ年齢層の50 - 59歳のものに限ると、B型肝炎検査では自己申告受検が22.5%、非認識受検が45.0%、あわせて67.5%であり、C型肝炎検査では自己申告受検が21.8%、非認識受検が26.6%、あわせて48.4%であった。この数値に比べると、アンケート①グループにおけるB型肝炎検査受検率とC型肝炎受検率は上記のとおり各々89.4%、86.8%で極めて高く、特にC型肝炎検査の受検率において大きな差が認められることがわかる。この結果は、地区センターはじめ関係者の努力の賜物であると高く評価する。

なお、参考として、2011年度から2014年度の数字を示したが、2015年度末までの集計をみると、ウイルス検診・検査の受診者数、受診率の増加に比してHCVキャリア数とHBsAg陽性者数の増加は認められていなかった。

(2) HCVキャリア、HCV関連肝がん・肝硬変、及び治療の状況

表2に、HCVキャリア、HCV関連肝がん・肝硬変、及び肝炎治療の状況を2015年度末までの累計として地区センター別に示した。合計106人のHCVキャリアのうち、検査・検診に引き続き肝硬変と診断されていたものが7人、肝がんと診断されていたものが11人に見られた。インターフェロン（IFN）によるC型肝炎治療の「適応なし」とされていたものは19人（肝がんと診断されていたものを除くと8人）、「適応あり」とされていたものは67人、適応について記載がなく「不明」であったものが20人であった。インターフェロン治療の「適応あり」とされた67人のうち63人が治療を受けており、このうち49人が「著効」と判定されていた。このほかに、「治療中断」が5人、「効果なし」が6人、「再燃」が3人に見られた。

2015年9月には、インターフェロンフリーの新薬（日本人に多いジェノタイプ1型に対するソホスブビル・レディパスビル合剤、商品名：ハーボニー）による治療を受けることができるようになったので、表2にはインターフェロンフリーの新薬による治療受療状況の欄を新たに設けて示した。すでにインターフェロンフリーの新薬による治療すみのものが8人、調査時点で治療中のものが3人、治療予定としていたものが1人で、合計12人がインターフェロンフリーの新薬による治療を受けた、あるいは治療予定であった。

表3に肝がんを除くC型肝炎ウイルスキャリア95人に対する治療の経緯を示した。

HCVキャリア95人のうち、インターフェロン治療により「著効」とされたものは49人であったが、「インターフェロン適応なし」とされた8人のうち3人がインターフェロンフリー治療（治療中1人を含む）を受けており、「インターフェロン治療の適応あり」とされたが治療を受けていなかった4人のうち2人がインターフェロンフリーの治療を受けたあるいは治療予定であり、インターフェロン治療を受けるも副作用等のため治療を中断していた5人のうち1人がインターフェロン治療中であり、インターフェロン治療を受けるも「効果なし」であった6人のうち5人がインターフェロンフリーの治療を受けていた（治療中1人を含む）。さらにインターフェロン治療を受けるも「再燃」していた3人のうち1人がインターフェロンフリー治療を受けていた。インターフェロン治療により「著効」とされたものは49人とインターフェロンフリー治療を受けたあるいは受ける予定のもの12人の合計の61人については将来の肝がん発症リスクの大幅な軽減を期待することができる。

残りの34人のうち2016年1月死亡の1人を除いた33人については、「インターフェロン治療の適応不明」が19人、「インターフェロン治療の適応なし」が5人、「適応あるも治療を受けず」が2人、「治療受けるも効果なし」が1人、「治療中断」が4人、「再燃」が2人であった。これら33人についてはC型肝炎の状況に関する詳しい情報を把握するとともにインターフェロンフリーの新薬の情報提供を行い、治療の勧奨に努める必要がある。

3. 今後の取組

以上の結果を受けて、今後の取組に関して次のように考える。

表1に示したように、2015年度にはHCV検診・検査受診率は86.8%、HBV検診・検査受診率は89.4%に達したが、最近では検診受診率の増加に見合ったHCVキャリアとHBsAg陽性者の把握数の増加は認められなかった。一方で、C型肝炎治療の最近の進歩は目覚ましいものがある。今後は、把握したHCVキャリアで未治療のものに対してインターフェロンフリーの新薬に関する最新情報を提供して治療によるウイルス除去を働きかけることに重点を移すよう提案したい。

ひかり協会の第43期（2016年度）事業計画書では「がん対策の一環として、B型肝炎及びC型肝炎ウイルスの検査受診については、新薬開発によって65歳以上でも高い治療効果が望めるようになったため、受診の可能性のある被害者を優先して勧奨（肝炎ウイルス検査費用に対する援助を含む）を継続する。ただし、がん防止のために肝炎ウイルス陽性者を肝炎診療ネットワーク（都道府県連携拠点病院、専門医療機関及び専門医療機関と連携した協力医療機関）につなげ、受療状況の把握を行うことに重点を置いて相談活動を行う」としている。2016年度以降（少なくとも「第二次10ヵ年計画」が終了する2020年度まで）についても、肝炎ウイルス検査費用に対する援助を含む受診勧奨を継続しつつ、特にC型肝炎ウイルス検査・検診を受けてキャリアであることが判明したが有効な治療につながっていないものに対して、新薬による有効な治療を強く働きかけることが必要である。

より具体的には、インターフェロン治療の適応不明の19人については、再度C型肝炎ウイルスの検査を受診するように働きかけること、そして残りの14人については、インターフェロン治療の適応の有無にかかわらず、またインターフェロン治療の結果にかかわらず、インターフェロンフリーの新薬は副作用がなくウイルス除去の効果があることを紹介して、インターフェロンフリーの新薬による治療につなぐことが重要である。また、西中国地区センターの取組は、把握した29人のC型肝炎キャリアのうちすでに肝がんと診断されていた3人を除く26人について、インターフェロン治療により著効であったものが18人、インターフェロンフリー治療を受けてウイルス除去を確認できたものが4人、インターフェロンフリー治療を予定しているものが1人という素晴らしい成績を挙げている。残りの3人は、透析中のため、あるいは慢性腎不全のためインターフェロン治療の適応なしとされていたものであるが、インターフェロンフリーのダグラタスビルとアスナプレビルの合剤の適応は十分にありうる。西中国地区センターの取組における苦労や工夫などの経験をすべての地区センターで共有し、今後の取組に活かすべきであると考えている。

表1 HCV検診・検査受診者とHCVキャリア、およびHBV検診・検査受診者HBsAg陽性者、地区センター別、2015年度末まで累計

事務所 A	アンケート ① B	HCV検診・ 検査受診者 C	C/B D	HCV キャリア E	E/C F	E/B G	HBV検診・ 検査受診者 H	H/B I	HBsAg 陽性者 J	J/H K	J/B L
関東	447	367	82.1	10	2.7	2.2	386	86.4	7	1.8	1.6
東近畿	830	718	86.5	10	1.4	1.2	731	88.1	8	1.1	1.0
西近畿	1412	1233	87.3	23	1.9	1.6	1276	90.4	40	3.1	2.8
東中国	802	694	86.5	17	2.4	2.1	708	88.3	12	1.7	1.5
西中国	1023	885	86.5	29	3.3	2.8	917	89.6	25	2.7	2.4
四国	726	651	89.7	10	1.5	1.4	664	91.5	18	2.7	2.5
九州	372	324	87.1	7	2.2	1.9	336	90.3	17	5.1	4.6
合計	5612	4872	86.8	106	2.2	1.9	5018	89.4	127	2.5	2.3
(参考)											
2011年度	5713	3545	62.1	109	3.1	1.9	4036	70.6	118	2.9	2.1
2012年度	5704	4015	70.4	110	2.7	1.9	4397	77.1	120	2.7	2.1
2013年度	5671	4456	78.6	109	2.4	1.9	4709	83.3	122	2.6	2.2
2014年度	5651	4683	82.9	104	2.2	1.8	4890	86.5	126	2.6	2.2

注1：アンケート①グループの数は2015年4月1日現在の数値。2015年3月31日以前に死亡したものはこの表には含まない。

注2：HCV、HBV検診・検査の数値は2015年度当初生存していたもののうち2015年度末までに把握したものの累計で、検診だけではなく医療において受けたものも含む。

2015年9月には、1992年以降に手術や献血を受けたもの（手術の場合肝炎ウイルス検査をしたと認識している者に限る）も肝炎ウイルス検査受診者に加えるよう連絡。

注3：2015年度までの調査で、C型肝炎治療によってウイルスがクリアされHCVキャリアでなくなっていたものもここではHCVキャリアに含めた。

注4：HBs抗体陽性とHBe抗体陽性とを混同していると思われる記載が一部に見られた。この場合HBsAg陽性には計上しなかった。

注5：新たに得ることができた情報により、HCVキャリアとHBsAg陽性者の数値は前年度に比し一部変動がある。

表2. HCVキャリア、HCV関連肝がん・肝硬変、およびC型肝炎治療の状況、地区センター別 2015年度末まで累計

事務所	HCV キャリア	肝硬変	肝がん	IFN治療							IFNフリーの新薬治療		
				適応 なし	適応 あり	適応 不明	治療 あり	著効	中断・ 効果なし	再燃	治療 済み	治療中	治療 予定
関東	10	0	1	1(0)	6	3	6	4	2・0	0			
東近畿	10	0	1	1(0)	7	2	7	5	0・1	1			
西近畿	23	0	3	4(1)	12	7	12	11	1・0	0		1	
東中国	17	1	2	4(2)	9	4	8	3	1・3	1	3	1	
西中国	29	4	3	8(5)	21	0	20	18	0・2	0	4		1
四国	10	1	0	0	8	2	8	7	1・0	0			
九州	7	1	1	1(0)	4	2	2	1	0・0	1	1	1	
合計	106	7	11	19(8)	67	20	63	49	5・6	3	8	3	1

(参考)

2013年度	109	9	9	18	65	26	57	45	4・4	4
2014年度	104	9	11	19	65	20	60	47	3・6	4

注1. 2015年4月1日以前に死亡していたものはこの表には含まない。

注2. HCVキャリアの数値は2015年度末までの累計でC型肝炎治療によってウイルスがクリアされたものを含む。

注3. 新たに得ることができた情報により、内訳の数値はこれまでのまとめに比して一部変動がある。

注4. 2015年度からC型肝炎治療はIFN（インターフェロン）治療と、DAA(直接作用型抗ウイルス薬)によるIFNフリー治療に分けた。

注5. 検診に引き続いて肝がんと診断されたものは、肝がん予防のためのHCV治療の適応なしとした。()内は肝がんを除いた適応なしの数

注6. 肝炎治療の適応について記載のないものは適応不明としたが、古いデータのままのものが多い。

表3. 肝がんを除くC型肝炎ウイルスキャリア95人に対する治療の経緯

IFN治療の適応		IFN治療の結果		IFNフリー治療	
不明	20				
適応なし	8			>3	(治療中1を含む)
適応あり	67	IFN治療著効	49		
		IFN治療受けず	4	>2	(治療予定1を含む)
		IFN治療中断	5	>1	(治療中1を含む)
		IFN治療効果なし	6	>5	(治療中1を含む)
		IFN治療受けるも再燃	3	>1	