

- 入れ墨（タトゥー）やピアスを行った場合など感染したおそれのあると思う者が検査を受けたいときに、C型肝炎ウイルス検査を受けられる機会が確保されているべきである。

2 検査と治療との連携

（1）現 状

- 慢性肝炎でも自覚症状がない場合が極めて多いこともあり、肝機能異常の指摘を受けた者や、C型肝炎ウイルス検査で陽性となった者が医療機関での加療を継続する割合は低い状況にある。

（2）今後の対策

- 肝機能検査で異常値の指摘を受けた者やC型肝炎ウイルス検査で陽性となった者について、検査から治療につなげるための連携体制の充実を図るべきである。

（連携体制の例）

- ① 都道府県等における検査体制と治療体制の連携を図るため、「肝炎診療協議会（仮称）」を設置し、関係機関及び関係団体との連携・協力体制を構築する。
- ② 地方自治体等による検診（集団検診、医療機関での個別検診）で、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が極めて高いと判定された受診者に対し、検診結果を本人に通知する際に保健師等による相談・診療指導を行うとともに、C型肝炎に関するリーフレット等を活用した患者への適切な情報提供に努め、医療機関への継続的な受診を促す。

- ③ 検診の結果、医療機関への受診を勧奨された受診者の受診状況や治療状況等について、肝炎診療協議会（仮称）が概ね把握できる調査体制を構築するとともに、C型肝炎ウイルス検査を受診していないハイリスク・グループの者に検診を受けさせる方策や、C型肝炎ウイルス持続感染者の健康管理が不十分な場合の改善方策等について、肝炎診療協議会（仮称）において検討を行う。
- ④ 検診受診者、肝炎患者及び関係医療機関に対して当該連携体制について周知する。

第3 治療

1 治療体制の整備

(1) 現 状

- 日本肝臓病学会や厚生労働省の研究事業により、C型肝炎治療に関するガイドラインが策定されるとともに、リバビリンとインターフェロンとの併用療法やペグインターフェロンなどの抗ウイルス療法が新たに導入され、従前に比して、難治性のC型肝炎の症例においても、ウイルスを駆除することが可能になってきている。
- 一方で、平成14年度からの「C型肝炎等緊急総合対策」による肝炎ウイルス検査の実施等によって、新たなC型肝炎ウイルス感染者が発見されており、C型肝炎に対する治療ニーズは増えている。
- かかりつけ医の肝炎治療に対する習熟度は均一ではない。
- 広島県や大阪府などいくつかの都道府県においては、かかりつけ医と専門医との連携や地域ごとの協議会の設置などの取組みを行っている。
- 日本肝臓学会においては、治療のガイドラインの作成、肝臓専門医の育成、都道府県ごとの専門医リストのウェブサイト上での公表等を行っている。

(2) 今後の対応

- 都道府県等における肝炎診療体制等の充実を図るため、「肝炎診療協議会（仮称）」を設置しC型肝炎検査で肝炎に対する治療が必要と判定された者が、最新の科学的知見に基づく適切なC型慢性肝炎の治療を受けられるよう、かかりつけ医と専門医療機関との連携を強化することにより、身近な医療圏において病状に応じた適切なC型肝炎診療が行える医療提供体制を確保する必要がある。

- 肝硬変や肝がんに対する、さらに高度専門的ないし集学的な治療の提供については、都道府県の区域において対応可能な医療機関の確保を図る。
- 各都道府県において上記のような体制が確保できるようにするため、関係団体におけるC型肝炎の専門医の育成、かかりつけ医に対する研修を実施するなど、肝炎の診療に関わる人材の育成に努める必要がある。
- 肝炎治療の均てん化を図るため、肝炎診療の関係機関及び団体から構成される全国レベルでの協議組織「全国肝炎診療協議会（仮称）」を設置し、肝炎診療体制の充実について検討する。

2 治療のガイドライン

(1) 現 状

- 肝炎の治療ガイドラインについては、国内外の学会や厚生労働科学研究費の研究班により複数のガイドラインが作成されている。
- しかし、C型肝炎の専門家向けのものが多く、専門外の医師や患者にも分かるようなガイドラインはない。
 - ※「慢性肝炎診療のためのガイドライン（日本肝臓学会）」「C型肝炎治療指針（厚生労働省厚生労働科学研究費研究班）」「米国肝臓病学会によるガイドライン」など
- インターフェロン治療については、その副作用によって治療が中断される場合があるが、適切に副作用へ対処すれば中断する必要のない場合がある。

(2) 今後の対策

- 肝炎治療の均てん化を図るため、専門外の医師や患者にも分かりやすい肝炎の診断と治療に関するガイドラインを作成し、普及する必要がある。
- インターフェロンやリバビリンによる治療を中断せずに継続できるようにするため、関係機関の協力により、治療の中断事例を収集し、「肝炎治療継続のガイドライン（仮称）」を作成し、肝炎治療を受けている者に対して配布する必要がある。

3 治療薬等の研究開発

(1) 現 状

- C型慢性肝炎からがんに至るまでのメカニズムは、C型肝炎ウイルスの研究の中でも十分には明らかにされていない。
- 肝炎等克服緊急対策研究事業（厚生労働科学研究費補助金）により更に研究開発の振興を図っている。

(2) 今後の対策

- C型肝炎ウイルスの複製機構、持続感染機構の解明等による新たな治療法、治療用ワクチンの開発をはじめ、肝炎の効果的な治療を行っていくために、以下のような研究を進めていくべきである。
 - ① 肝炎から肝がんに進展する分子メカニズムの解明及び早期診断法の開発
 - 年間3万人に及ぶ肝がん死亡者数の減少を目指し、
 - (1) 肝がん発症機構の解析による肝がん進展阻害剤の開発促進、
 - (2) 個々の患者に応じた効果的なテーラーメイド治療法の開発

(適用薬剤等について、ガイドラインを作成)、

(3) 肝がんに対する集学的な治療法に関する研究を行う。

② 肝炎の状況・長期予後の疫学像の解明

C型肝炎ウイルスの感染による長期の経過、予後の解明、透析施設、歯科診療、母子感染の経過に関する疫学的研究を行う。

③ C型慢性肝炎の治療法・治療用ワクチンの開発

(1) C型肝炎ウイルスの複製機構の解明によるウイルス増殖阻害剤及び肝細胞庇護や肝機能改善を目的とした医薬品の開発促進、

(2) C型肝炎ウイルスの免疫回避と持続感染機構の解明による免疫賦活法及び治療用ワクチンの開発促進等

を行う。

④ C型慢性肝炎の治療法の普及

抗ウイルス剤など新しい薬剤の実用化を踏まえた、治療用ガイドラインの普及に関する研究を行う。

⑤ 肝炎研究の基盤となる培養細胞系及び動物実験系の確立

(1) C型肝炎ウイルスが効率よく感染、増殖する培養細胞系の確立、

(2) チンパンジー以外の感染、増殖モデル動物実験系の確立、

(3) トランスジェニックマウス等を用いた肝疾患モデル系の改良

に向けた研究を行う。

4 C型肝炎治療等に関する薬事承認・保険適用の推進

(1) 現 状

- インターフェロン製剤については、C型慢性肝炎についての薬事承認・保険適用がなされているものの、急性肝炎や肝硬変、肝がんについては国内外の科学的なエビデンスが集積されていないこともあり薬事承認されていない。
- インターフェロン製剤の急性肝炎や肝硬変、肝がんへの薬事承認や、慢性肝炎に係るウイルスタイプの追加は、医薬品の適応拡大にあたる。適応拡大については関係学会の要望を踏まえ、その使用が医療上必要と認められれば、厚生労働省から企業に対して効能・効果の追加について検討するように要請を行っている。
- 一方で、学会等の要請にもかかわらず治験が十分に進んでいないことや医薬品等の審査に時間がかかっていることから、欧米と比較して薬事承認までに時間がかかっている。

(2) 今後の対応

- 欧米において標準的に使用されている医薬品や治療法について、欧米並みに使用できるよう、速やかに治験を進めるとともに、我が国における医療上の有用性等が高いものは優先審査の対象とするなど、速やかに薬事承認・保険適用を進めていくべきである。
- 特にインターフェロン製剤の急性肝炎や肝硬変、肝がんへの適応拡大や、慢性肝炎に係るウイルスタイプの追加については、患者・家族の要望も強く、早急に対応すべき課題であり、国においては、学会の要望を踏まえた上で、企業に対し速やかな対応を要請していくとともに、医学上のエビデンスが確認された場合には、速やかに薬事承認・保険適用すべきである。

5 患者への情報提供

(1) 現 状

- C型肝炎に関する適切かつ十分な情報を持たないため、適切な医療を受けないままの症例がある。
- C型肝炎は多くの場合、20～30年以上をかけて慢性肝炎から肝硬変へと病期が進展し、それにつれて肝がん発生率が急増するものであり、また、現在では適切な経過観察を受けていれば、肝がんが発生しても治療可能なものであるが、C型慢性肝炎から肝がんへ移行する可能性などについての適切な情報を持っていない場合には、肝がんへの移行を必要以上に気にし、不安となる患者や家族が存在する。
- 家庭内など日常生活での感染の可能性を正しく理解していない場合がある。
- 国民のC型肝炎への関心は高く、セミナーなどへの反響は大きい。
- C型肝炎専門の医療機関リストを作成している地域がある。また、日本肝臓学会により認定された専門医、指導医のリストがウェブサイトで公表されている。

(2) 今後の対策

- 肝炎診療に関する最新の知見について、シンポジウムの開催等を通じて、患者及びその家族に対する普及啓発に積極的に取り組む必要がある。
- C型肝炎の自然経過やウイルスの感染様式などについて患者と家族が正しい知識に基づいて適切に対応し、不必要な不安を抱かないよう普及啓発に努める。
- C型肝炎ウイルスの感染者、C型肝炎患者及びその家族がC型肝炎の症状、治療方法、日常生活上注意すべき事項について電話、FAXによる問い合わせができるよう、国及び都道府県等は、相談窓口を設置することを検討すべきである。
- 疾患情報や肝臓専門医などの医療機関情報を提供することで、患者による適切な情報に基づいた最適な肝炎診療の選択を促し、患者の満足と医療の質の向上を実現する。

第4 普及啓発

1 現 状

- 厚生労働省においては、職場における肝炎対策に関する留意事項を示し、当該留意事項に関するパンフレットの作成・配布を行うとともに、各都道府県労働局等を通じ肝炎に感染している労働者に対する適切な対応等について周知啓発を行っている。
- 財団法人ウイルス肝炎研究財団において肝臓週間（5月第4週）を設定し、検査の呼びかけ等を実施している。

2 今後の対応

- 一般国民に対して、①C型肝炎ウイルス検査の受診勧奨、②感染の予防、③日常生活や就職面での差別をなくすことなどの人権への配慮、の3点に主眼をおいた普及啓発を拡充すべきである。
- 具体的には、各都道府県等において、C型肝炎対策を総合的に推進していくための県民会議のような協議組織を設置し、関係機関及び関係団体との連携・協力により、下記の働きかけを行うべきである。
 - ① 都市部の労働者に対するC型肝炎ウイルス検査の受診率を向上させるため、受診者のプライバシーにも十分配慮しつつ、定期健康診断や人間ドックなどの検査項目にC型肝炎ウイルス検査を当該検査項目に加えるよう、事業主、保険者、健診受託機関に対する働きかけを行う。
 - ② C型肝炎の感染を予防するため、最近の科学的知見に基づき、「住民向け」、「患者・家族向け」、「医療機関向け」の普及啓発資料を作成し、各種行政窓口において配布するとともに、各種イベント、活動等の機会を捉えて配布する。

- ③ 採用選考時に真に合理的・客観的必要性がないのに肝炎ウイルス検査を行うこと及び配置転換、昇進時にC型肝炎にかかっている者が不利な扱いを受けることのないよう、事業主に対する働きかけを行う。
- ④ 本人の了解なしに通常検査の一つとしてC型肝炎ウイルス検査を行うことがないよう、医療機関に対する働きかけを行う。
- 非合法的な処置等について、それを行わないよう周知や取締りを行うことはもとより、入れ墨（タトゥー）やピアス、出血を伴う民間療法などを行う場合等には、C型肝炎への感染リスク（他人の血液が体内に入る可能性）が存在することを知らせ、滅菌・消毒を十分に行うなど適切な対応をとっているところで行うべきであることを周知する必要がある。（再掲）
- 海外渡航者に対しては、国によっては輸血用血液製剤のC型肝炎ウイルス検査を行っていないことや検査が不十分なこともあることから、輸血を行うとC型肝炎ウイルス検査を行っていないためにC型肝炎ウイルスに感染するリスクがある地域が存在することを周知し、その危険性を事前に十分に認識してもらう必要がある。（再掲）
- そのような地域で輸血を受けた場合には、肝炎に関する血液検査を受けるように、周知する必要がある。（再掲）
- 肝炎診療に関する最新の知見について、シンポジウムの開催等を通じて、患者及びその家族に対する普及啓発に積極的に取り組む必要がある。（再掲）
- C型肝炎の自然経過やウイルスの感染様式などについて患者と家族が正しい知識に基づいて適切に対応し、不必要な不安を抱かないよう普及啓発に努める。（再掲）

(参 考)

これまでの検討の経緯

第1回 平成17年3月3日

- (1) 座長及び副座長の選任について
- (2) 専門家会議開催の趣旨及び今後の進め方について
- (3) C型肝炎に関する現状について（治療及び検査）
- (4) 今後のC型肝炎対策について（フリーディスカッション）
- (5) 次回の会議について（ヒアリング関係）
- (6) その他

第2回 平成17年4月4日

- (1) 参考人からの意見聴取
 - 社団法人全国腎臓病協議会
理事・事務局長 金子 智
 - 日本肝臓病患者団体協議会
常任幹事 西村 慎太郎
 - はばたき福祉事業団
理事長 大平 勝美（東京HIV訴訟原告団 世話人）
 - ネットワーク医療と人権
理事 花井 十伍（大阪HIV薬害訴訟原告団 代表）
 - 広島県福祉保健部保健医療総室
保健対策室長 笠松 淳也

第3回 平成17年4月12日

- (1) 参考人からの意見聴取
 - 厚生労働科学研究「C型肝炎ウイルス等の母子感染防止に関する研究」主任研究者
白木 和夫（聖路加看護大学大学院 教授）
 - 全国肝臓病患者連合会
会長 水野 正憲
役員 岩田 有樹
 - 厚生労働科学研究「慢性C型肝炎に対する治療用ヒト型抗体の開発に関する研究」主任研究者
松浦 善治（大阪大学微生物病研究所 教授）
 - 厚生労働科学研究「C型肝炎ウイルスの感染者に対する治療の標準化に関する臨床的研究」主任研究者
熊田 博光（虎の門病院 副院長）
 - 厚生労働科学研究「進行がんに対する集学的治療に関する研究」主任研究者
門田 守人（大阪大学大学院 教授）
- (2) その他

第4回 平成17年5月9日

- (1) 委員からのプレゼンテーション
- (2) その他

第5回 平成17年5月25日

- (1) 委員からのプレゼンテーション
- (2) その他

第6回 平成17年7月1日

- (1) 報告書取りまとめに向けた検討
- (2) その他

第7回 平成17年7月27日

- (1) 報告書取りまとめに向けた検討
- (2) その他

C型肝炎の概要

1 症 状

C型肝炎には、急性肝炎と慢性肝炎があり、症状はそれぞれ以下のとおりである。

①急性肝炎

- ・ 自覚症状： C型肝炎ウイルスに感染した者のうち2～3割程度に、全身倦怠感、食欲不振、悪心・嘔吐(おうと)、黄疸(おうだん)が出現する。
- ・ 他覚症状： 肝臓の腫大が生じることがある。
- ・ 検査所見： AST(旧称GOT)、ALT(旧称GPT)など肝機能検査数値の異常高値

②慢性肝炎

- ・ 自覚症状： 現れない場合が多い。
- ・ 他覚症状： 無症状から肝臓の軽度萎縮を認めるものまで多様である。なお、慢性肝炎の進行に伴い、肝臓の硬度が増し、手掌紅斑やくも状血管腫、などの肝硬変に伴う症状もある。
- ・ 検査所見： AST、ALT、 γ GTPなど肝機能検査数値の異常高値

2 自然経過

C型肝炎ウイルス(HCV)に感染した場合、急性肝炎を示した症例の70～80%は慢性肝炎へと移行する。C型慢性肝炎の自然治癒はほとんどなく、20～30年以上をかけて慢性肝炎から肝硬変へと病期が進展し、肝がん発生率が急増する。

なお、慢性肝炎の線維化の段階を4段階(F1～F4)に分けると、それぞれ肝がんの発生率は、F1が年0.5%、F2が年1～2%、F3が年3～5%、F4が年7～8%となり、線維化の程度が高くなるにつれ、肝がん発生率は急増する。なお、現在では、抗ウイルス療法やインターフェロン治療により経過を遅らせ、肝がん発生率を抑制すること等が可能である。

3 治 療

C型慢性肝炎の治療法には、大きく分けて、以下の2つの方法がある。

① 抗ウイルス療法

原因であるC型肝炎ウイルスを肝臓から完全に排除し、肝がん等の発生を回避して、完全治癒をめざす治療法。近年、特徴の異なる種類のインターフェロンが開発、実用化されている。また、インターフェロンとリバビリンの併用療法、リバビリンとペグインターフェロンの併用療法等が行われている。

② 肝庇護療法

肝臓の細胞のひとつひとつを強くして肝炎の活動度を抑える治療法。グリチルリチン製剤の注射、ウルソデオキシコール酸の内服などが用いられている。これらの治療法は肝炎ウイルスを排除する直接の効果はないが、インターフェロンなどの抗ウイルス療法が著効しない症例や、副作用などによりインターフェロンを使用できない症例においても、肝炎の進行を遅らせて、肝がん等の発生を抑制、遅延させる効果があると言われている。