

肝機能障害の評価に関する検討会（第2回）

平成20年11月17日（月）
14:30～16:30
経済産業省別館10階
1014号会議室

議事次第

1. 開会
2. 議事
 - (1) 関係団体ヒアリング
 - (2) 肝機能障害について
 - (3) その他
3. 閉会

「配付資料」

資料1 肝機能障害について（肝炎の疫学）

資料2 肝機能障害について（今後の肝炎治療）

参考資料

1：肝機能障害の評価に関する検討会構成員名簿

2：肝機能障害の評価に関する検討会（第1回）議事録

肝機能障害について (肝炎の疫学)

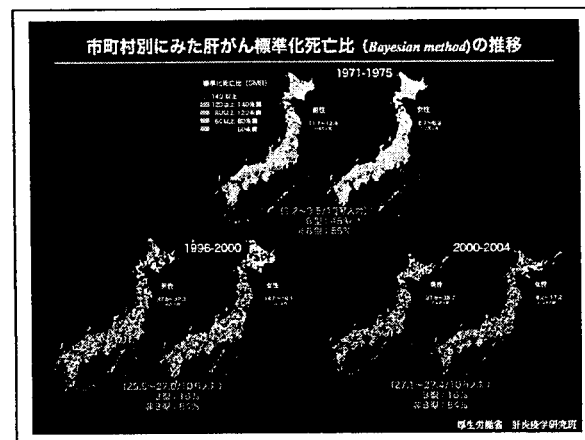
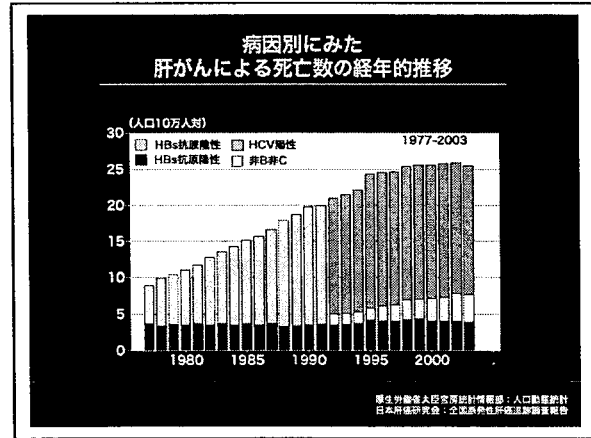
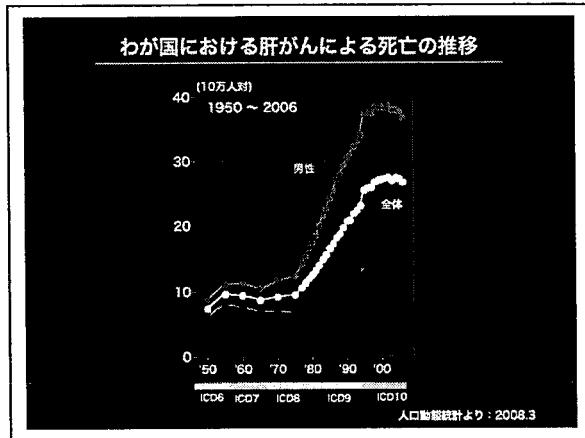
広島大学大学院 医歯薬学総合研究科 疫学・疾病制御学

田中 純子

2008.11.17

ウイルス肝炎の病型と病原ウイルス

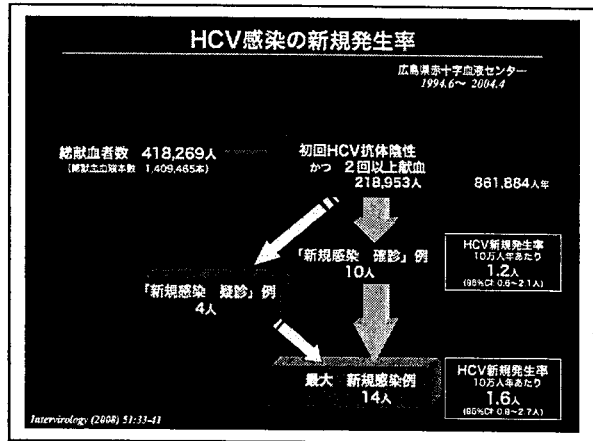
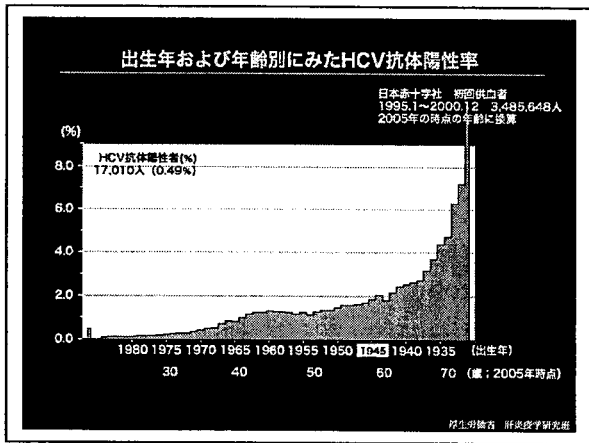
| 病型(旧名) | ウイルス | 感染経路 | 慢性化の有無 (持続感染) | 肝臓との 関係の有無 |
|------------------|---------|------|------------------|---------------|
| 伝染性肝炎 (流行性肝炎) | A型(HAV) | 経口 | 無 | 無 |
| | E型(HEV) | 経口 | 無 | 無 |
| 血清肝炎 | B型(HBV) | 血液 | 有 | 有 |
| | C型(HCV) | 血液 | 有 | 有 |
| デルタ肝炎 | D型(HDV) | 血液 | 有 | ? |



初回供血者における出生年、年齢別にみた HBs抗原陽性率 および HCV抗体陽性率

| | 日本赤十字社 初回供血者数 | HBsAg 陽性者数(%) | HCV抗体 陽性者数(%) |
|------------------------------------|------------------|-------------------|------------------|
| 1995~2000年 献血群 (1995.1~2000.12) | 3,485,648人 | 22,018人 0.63% | 17,010人 0.49% |
| | | 95%CI (0.62~0.64) | (0.48~0.50) |

厚生労働省 肝炎疫学研究会

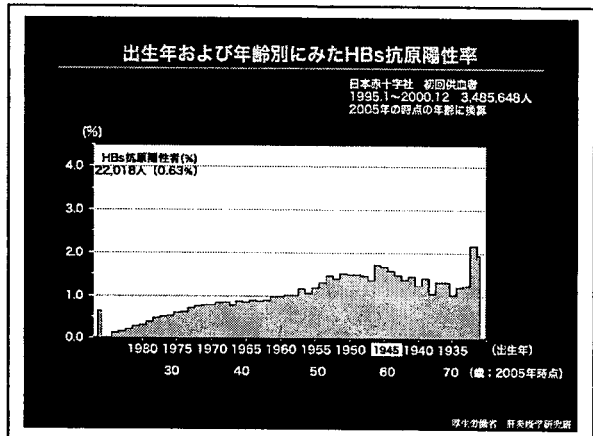


HCV感染の新規発生率

| 地域 | 供血者 | | 定期健康診断受診者 | 障害者・老人福祉施設入所者 |
|-----------|-----------|------------|-----------|---------------|
| | 広島 | 大阪 | 広島 | 静岡 |
| | 1992~1995 | 1992~1997 | 1992~1995 | 1988~1992 |
| 対象者 | 114,266 | 448,020 | 3,079 | 678 |
| キャリア化 | 3 | 59 | 0 | 0 |
| 観察人年 | 168,726 | 1,095,668 | 5,786 | 2,712 |
| Incidence | 1.8/10万人年 | 5.4/10万人年※ | | |
| 95%CI | 0.4-5.2 | 4.1-7.0 | 0-0.6 | 0-1.3 |

※抗体陰性

厚生労働省 肝炎疫学研究所



B型肝炎ウイルス (HBV) 母子感染予防の実施数とキャリア化阻止率の年次推移

| 出生年 | 実施数 | キャリア化阻止率 (%) |
|-----------------|-------|--------------|
| 施設による実施 | | |
| 1980 | 8 | 7 (87.5) |
| 1981 | 19 | 18 (94.7) |
| 1982 | 25 | 24 (96.0) |
| 1983 | 35 | 34 (97.1) |
| 1984 | 85 | 83 (91.5) |
| Subtotal | 172 | 166 (96.5) |
| 母体による実施 | | |
| 1985 | 84 | 85 (90.4) |
| 防止率不明による予防施設未実施 | | |
| 1986 | 94 | 85 (90.4) |
| 1987 | 94 | 88 (93.6) |
| 1988 | 85 | 83 (97.8) |
| 1989 | 93 | 91 (93.8) |
| 1990 | 94 | 90 (95.7) |
| 1991 | 89 | 81 (91.0) |
| 1992 | 77 | 74 (96.1) |
| 1993 | 61 | 60 (98.8) |
| 1994 | 57 | 57 (100.0) |
| Subtotal | 764 | 729 (95.4) |
| Grand total | 1,030 | 980 (95.1) |

厚生労働省 肝炎疫学研究所

HBV母子感染防止事業開始前後に出生した児童におけるHBs抗原、抗体陽性率の推移

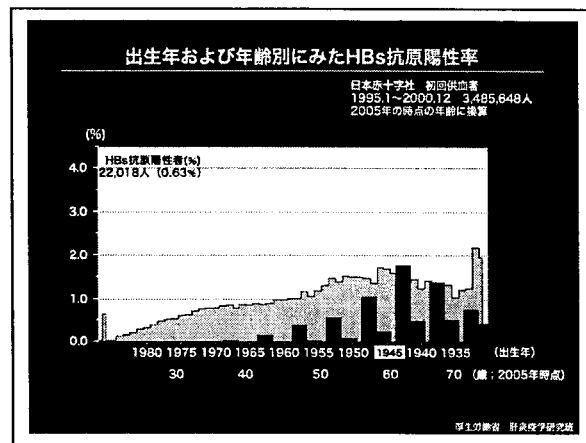
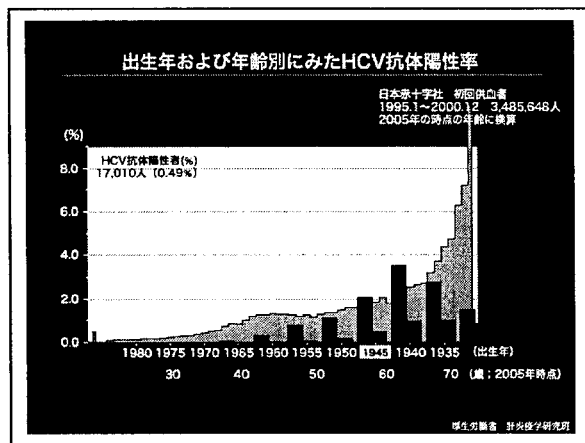
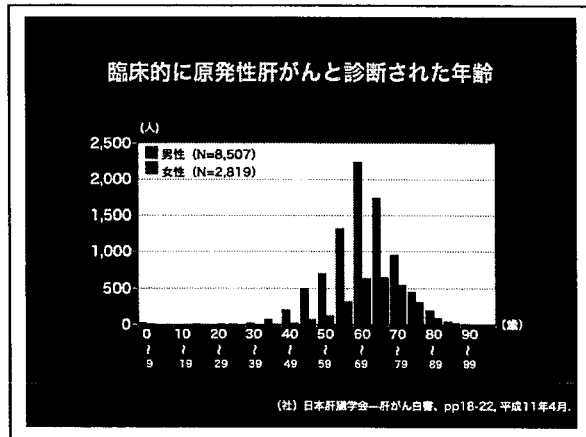
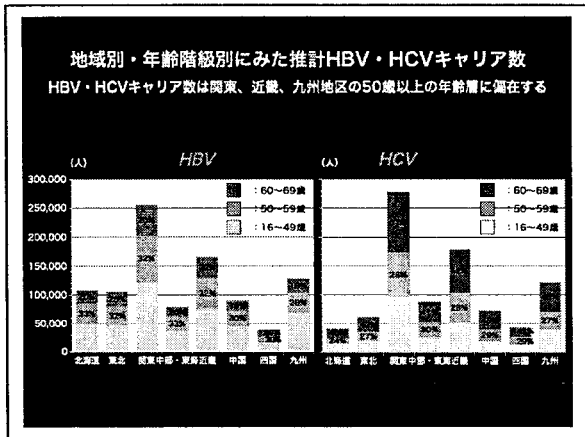
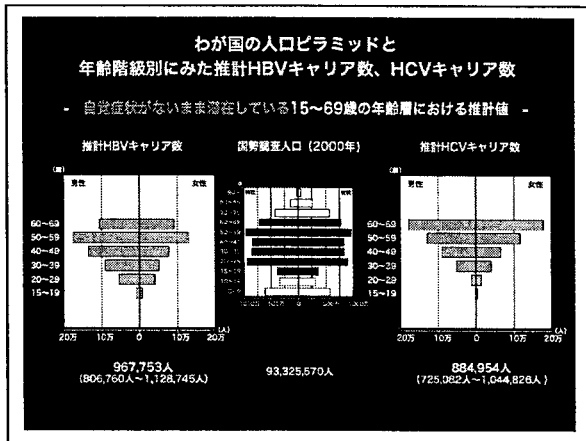
| 出生年 | 対象数 | HBs抗原陽性率 (%) | HBs抗体陽性率 (%) |
|---------------------|--------|--------------|--------------|
| 実施前 (1979-1980) | | | |
| 1978 | 2,666 | 28 (0.94%) | 52 (1.95%) |
| 1979 | 4,212 | 27 (0.64%) | 72 (1.71%) |
| 1980 | 3,559 | 25 (0.70%) | 35 (0.98%) |
| Subtotal | 10,437 | 78 (0.75%) | 159 (1.52%) |
| 実施による推移 (1981-1985) | | | |
| 1981 | 2,541 | 12 (0.47%) | 30 (1.18%) |
| 1982 | 1,594 | 4 (0.25%) | 12 (0.75%) |
| 1983 | 3,847 | 6 (0.15%) | 17 (0.44%) |
| 1984 | 5,206 | 11 (0.18%) | 58 (0.93%) |
| 1985 | 6,624 | 13 (0.20%) | 48 (0.72%) |
| Subtotal | 20,812 | 46 (0.22%) | 165 (0.79%) |
| 実施後経過観察 (1986-1990) | | | |
| 1986 | 6,775 | 3 (0.04%) | 41 (0.61%) |
| 1987 | 6,505 | 4 (0.06%) | 62 (0.95%) |
| 1988 | 6,310 | 2 (0.03%) | 58 (0.92%) |
| 1989 | 8,438 | 2 (0.03%) | 64 (0.71%) |
| 1990 | 6,023 | 1 (0.02%) | 67 (1.11%) |
| Subtotal | 32,049 | 12 (0.04%) | 274 (0.85%) |

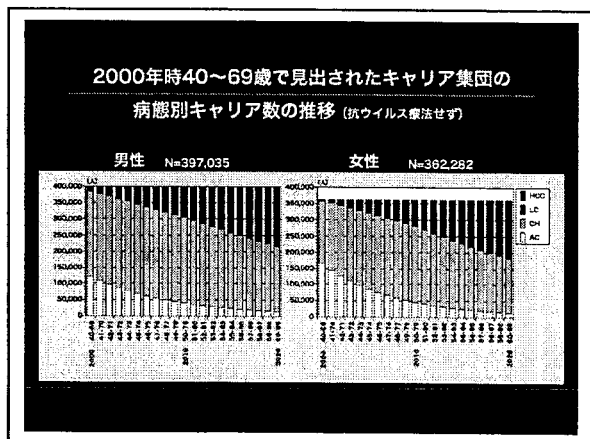
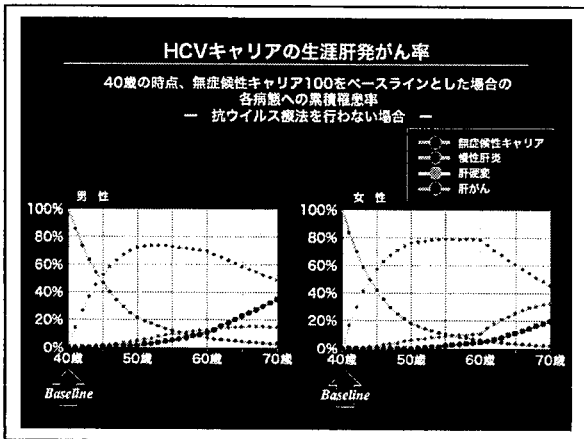
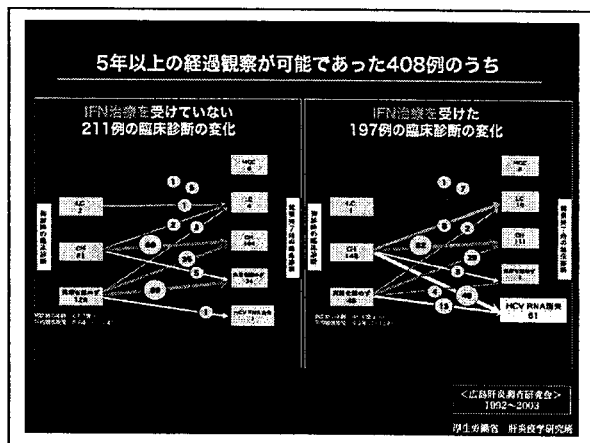
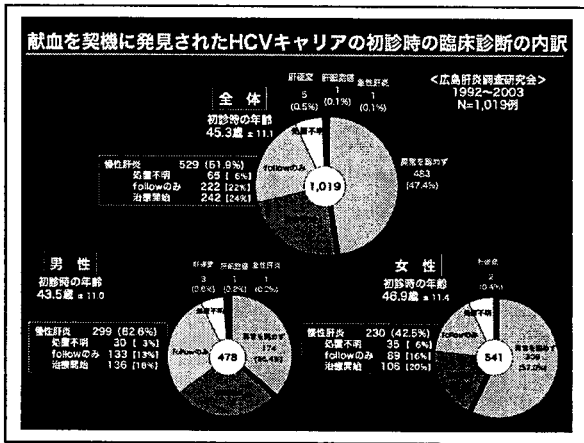
厚生労働省 肝炎疫学研究所

HBs抗体が陽性であった児童におけるHBc抗体陽性率の推移

| 出生年 | HBc抗体陽性数/HBs抗体陽性数 (%) | |
|---------------------|-----------------------|---------|
| 実測値 (1978-1980) | | |
| 1978 | 40 / 49 | (81.6%) |
| 1979 | 64 / 72 | (88.9%) |
| 1980 | 23 / 34 | (76.7%) |
| Subtotal | 127 / 155 | (81.9%) |
| 浩哉による実測 (1981-1985) | | |
| 1981 | 23 / 30 | (76.7%) |
| 1982 | 9 / 12 | (75.0%) |
| 1983 | 6 / 14 | (42.9%) |
| 1984 | 18 / 58 | (31.0%) |
| 1985 | 12 / 43 | (27.9%) |
| Subtotal | 68 / 157 | (43.3%) |
| 幸典則始実測 (1986-1990) | | |
| 1986 | 10 / 41 | (24.4%) |
| 1987 | 11 / 61 | (18.0%) |
| 1988 | 9 / 58 | (15.5%) |
| 1989 | 6 / 46 | (13.0%) |
| 1990 | 6 / 67 | (9.0%) |
| 1991 | 7 / 62 | (11.3%) |
| 1992 | 2 / 72 | (2.8%) |
| 1993 | 5 / 63 | (7.9%) |
| 1994 | 3 / 66 | (4.5%) |
| Subtotal | 59 / 536 | (11.0%) |

厚生労働省 肝炎疫学研究所





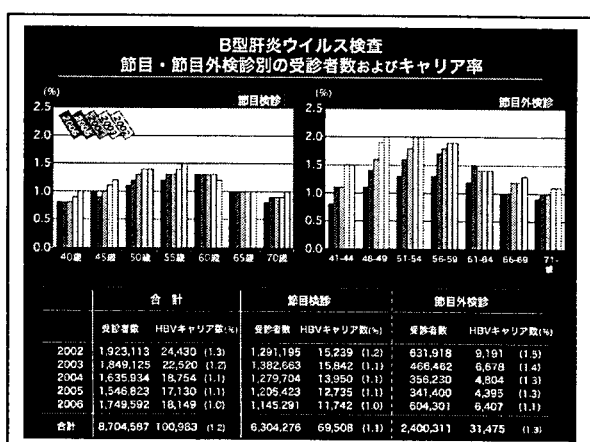
肝炎ウイルス検診

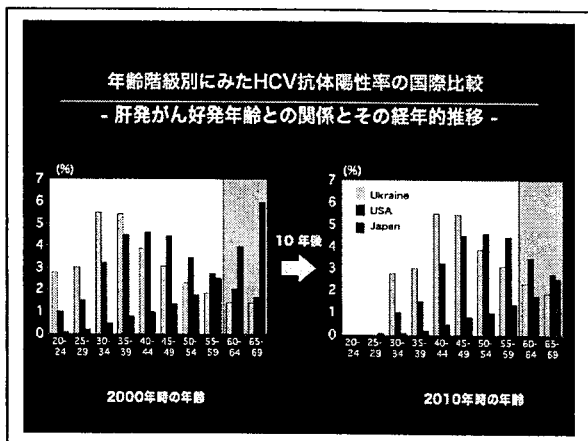
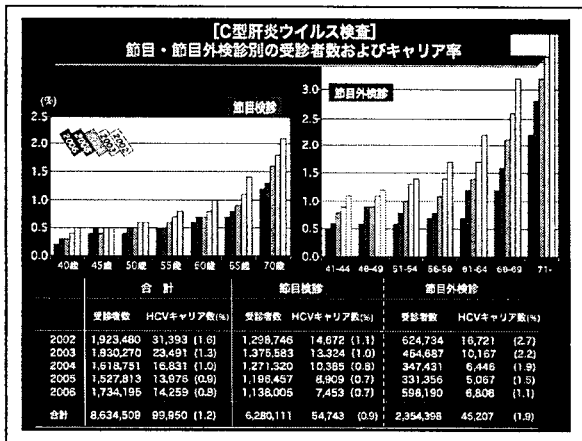
期 間：平成14～18年度 (2002.4～2007.3)
目 的：肝炎による健康障害の回避
肝発がんの予防、早期発見による肝がん死亡の減少

対象ウイルス： C型肝炎ウイルス (HCV)
B型肝炎ウイルス (HBV)

実 施 方 法：節目検診 …… 40歳から70歳まで5歳毎
節目外検診 …… 肝炎ウイルス感染のリスクが高いと
考えられる集団

| | | |
|------------|--------------|----------------|
| B型肝炎ウイルス検査 | 受診者 | 8,704,587人 |
| | HBVキャリア数 (%) | 100,983人 (1.2) |
| C型肝炎ウイルス検査 | 受診者 | 8,634,509人 |
| | HCVキャリア数 (%) | 99,850人 (1.2) |

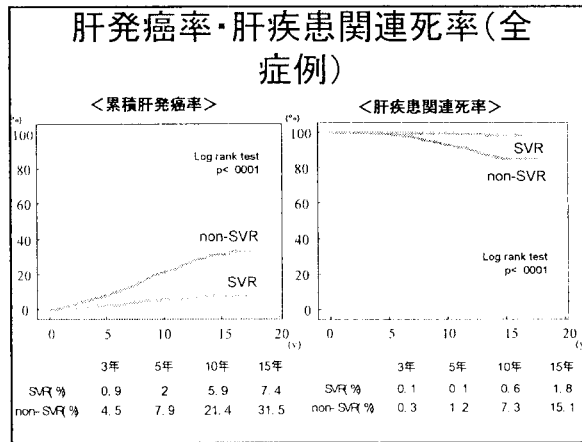
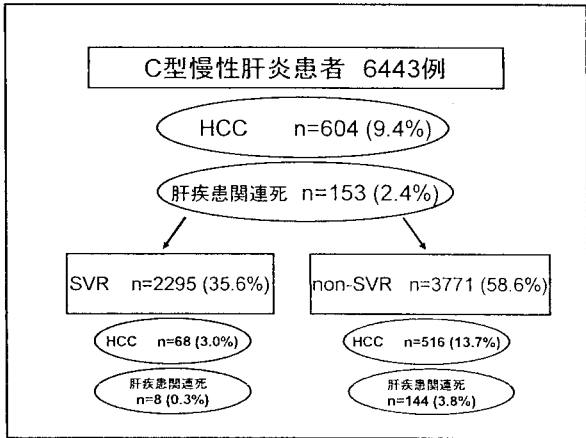
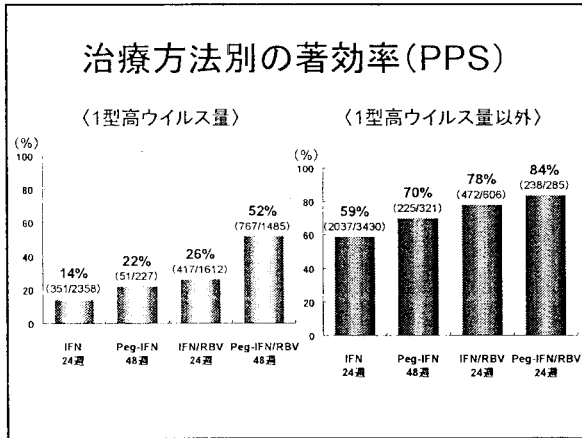




**肝機能障害について
(今後の肝炎治療)**

大阪大学医学部附属病院院長
林 紀夫

- C型肝炎に対するインターフェロン治療の変遷
1. IFN単独治療 (1992年)
 2. IFNとリバビリンの併用 (2001年12月)
 3. IFN長期投与 (2002年2月)
 4. Peg-IFN α -2a単独治療 (2003年12月)
 5. Peg-IFN α -2bとリバビリンの併用 (2004年12月)
 6. 在宅自己注射 (2005年4月)
 7. Peg-IFN α -2bとリバビリンの併用の適応拡大 (2005年12月)
 8. Peg-IFN α -2aとリバビリンの併用 (2007年3月)

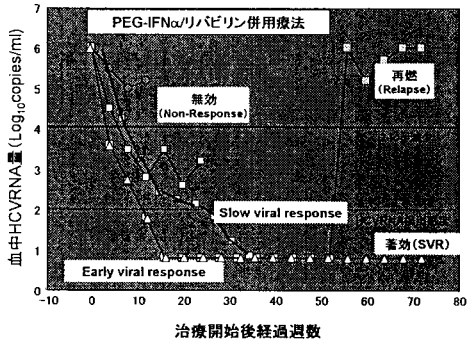


Osaka Liver ForumにおけるPeg-IFN/Ribavirin併用療法

解析対象

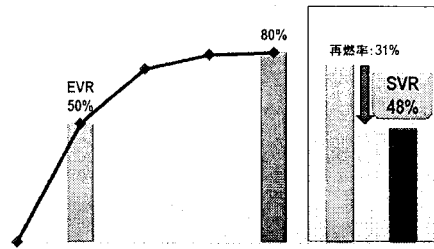
- ・ OLF関連施設において、Peg-IFN α 2b/Ribavirin併用療法を開始登録されたC型肝炎 2788例
- 72週以上経過したgenotype1型高ウイルス量 1173例 (標準投与量開始922例)
- 48週以上経過したgenotype1型高ウイルス量以外 385例 (標準投与量開始298例)

IFN治療における血中HCV RNA量の
変動と治療効果の判定



Genotype 1型高ウイルス量の治療成績

経時的HCV-RNA陰性化率、著効率
—1High, PPS解析、標準投与量開始例—



性別・年齢別の著効率

—1High, PPS解析、標準投与量開始例—

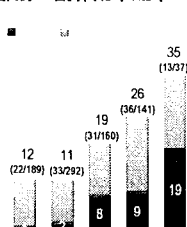
| | 男性 | 女性 | p value |
|---------|--------------------|--------------------|---------|
| 65歳未満 | 49.7% (148/298) | 53.8% (98/182) | 0.37 |
| 65歳以上 | 38.2% (21/55) | 31.1% ↓ (19/61) | 0.43 |
| p value | 0.12 | <0.01 | |

副作用中止率 (48週まで、Ribavirin単独中止を含む)
—1High、標準投与量開始例—

副作用中止率 17% (135/819)

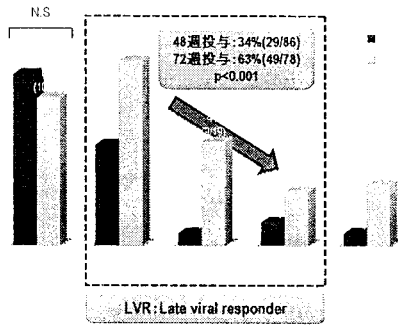
| 中止理由 | <65y.o. 13% | 65y.o.≤ 28% |
|----------------|------------------|----------------|
| 貧血・ヘモグロビン減少 | 19 (22%) | 19 (39%) |
| 発疹・掻痒症 | 13 (15%) | 8 (16%) |
| 鬱症状 | 8 (9%) | 4 (8%) |
| 肝炎感 | 2 (2%) | 6 (12%) |
| 白血球減少 好中球減少 | 5 (6%) 2 (4%) | 2 (4%) |
| 精神症状(鬱以外) | 7 (8%) | |
| 甲状腺機能異常 | 4 (5%) | 1 (2%) |
| 倦怠感 | 4 (5%) | |
| 脳出血・脳梗塞 | 1 (1%) | 1 (2%) |

年齢別の副作用中止率

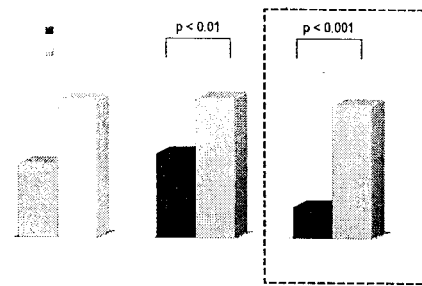


72週延長投与の治療効果

HCV-RNA陰性化時期別の著効率(48週 vs. 72週)



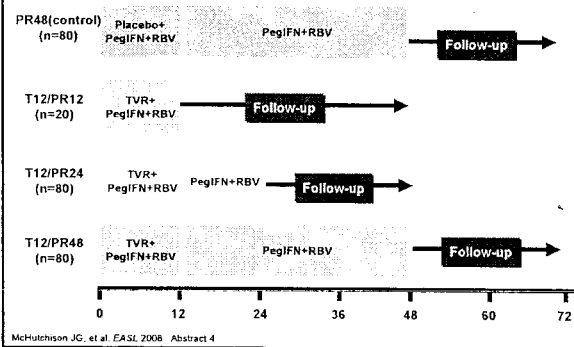
LVR例における著効率(年齢65歳区分)



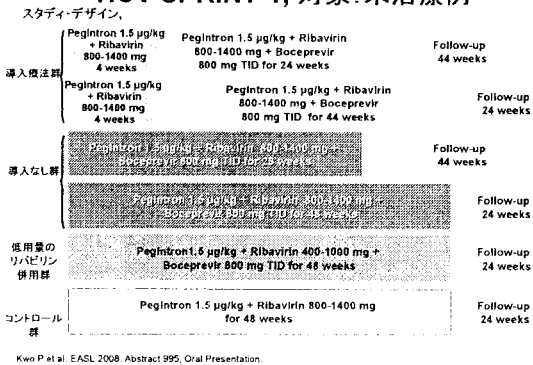
新たなC型肝炎治療薬の開発

| 抗ウイルス作用の増強 | 免疫賦活作用の増強 |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ✓ 新しいIFN製剤 Albuphron ✓ 新しいリバビリン様製剤 Viramidine, Taribavirin ✓ HCV選択的抗ウイルス剤 Telaprevir, Boceprevir | <ul style="list-style-type: none"> ✓ DNAワクチン ✓ DCワクチン ✓ TLRアゴニスト CPG10101, Isatorbine, ANA975 |
| <ul style="list-style-type: none"> ポリメラーゼ阻害剤 TMC435350, MK-7009, NM-283, HCV-796, R1626, R7128 | <ul style="list-style-type: none"> Nitazoxanide |

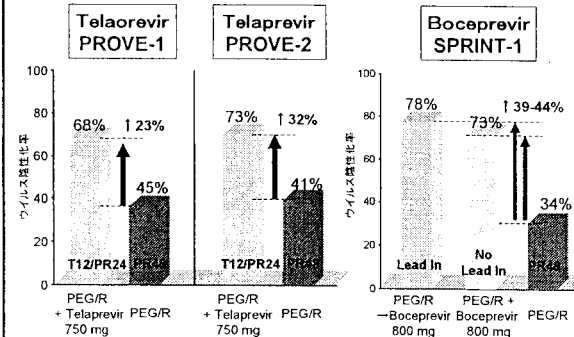
Telaprevir (PROVE 1)

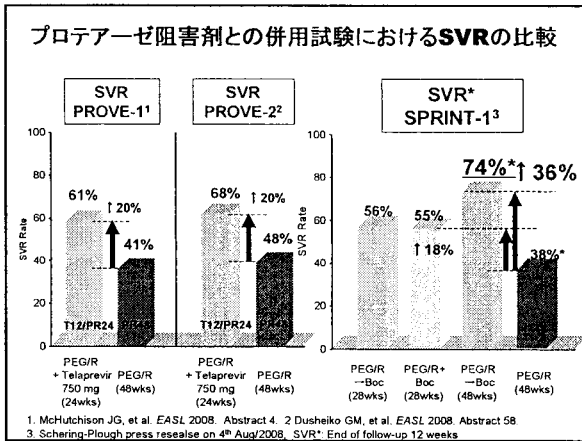


Boceprevir 第2相開発試験 -HCV SPRINT-1, 対象: 未治療例-



プロテアーゼ阻害剤との併用試験における投与開始12週時ウイルス陰性化率の比較

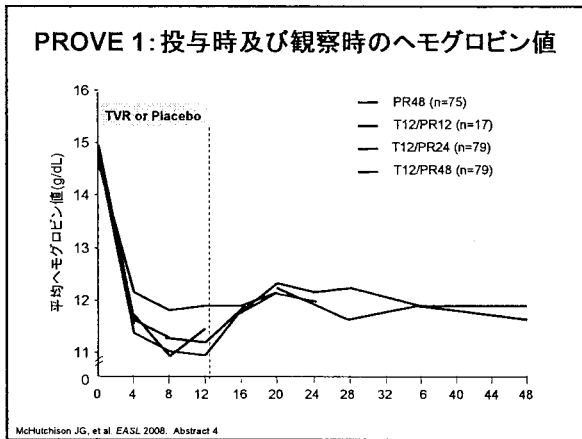




PROVE 1:中止の理由となった有害事象

| | PR 48 (n=75) | | All TVR-based treatment Arms combined (n=175) | |
|--|--------------|---------------|---|---------------|
| | Week 1-12 | After Week 12 | Week 1-12 | After Week 12 |
| All, n (%) | 3(4) | 5(7) | 31(18) | 6(3) |
| Rash and/or Pruritus | - | 1(1) | 12(7) | - |
| Anemia | - | - | 3(2) | - |
| Gastrointestinal events | 1(1) | - | 2(1) | 1(1) |
| Psychiatric events (depression, anxiety) | 1(1) | - | 4(2) | 1(1) |
| Other events, or multiple events | 1(1) | 4(5) | 10(6) | 4(2) |

McHutchison JG, et al. EASL 2008, Abstract 4

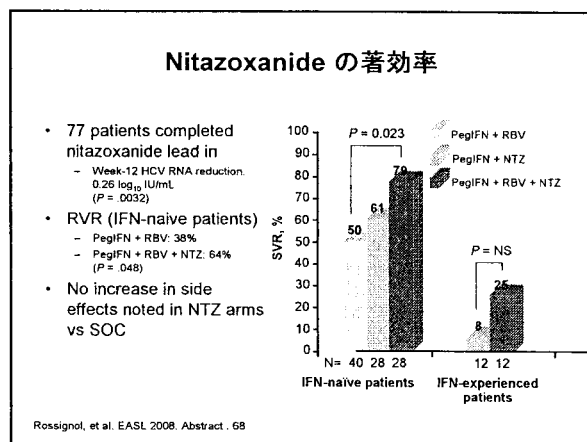
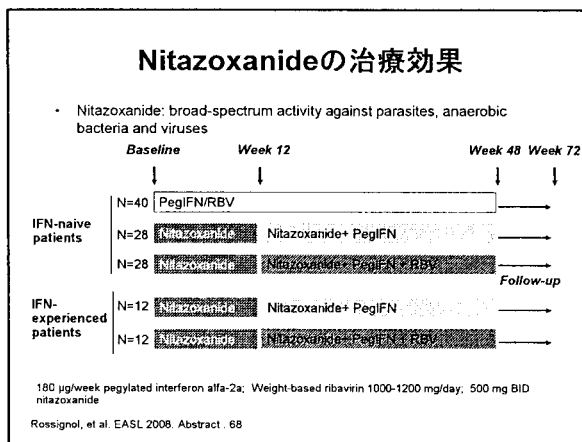


ポリメラーゼ阻害剤の治療効果

- Significant antiviral effect of R7128 in combination with Peg-IFN alfa-2a/RBV over 4 weeks
 - 5.1 log₁₀ mean decrease in HCV RNA with R7128 1500mg BID:

| Outcome at Week 4, % | PegIFN alfa-2a/RBV + | | |
|----------------------|----------------------|-------------------------|--------------------------|
| | Placebo n = 10 | R7128 500 mg BID n = 20 | R7128 1500 mg BID n = 20 |
| RVR | 10 | 30 | 85 |
| Normalized ALT | 60 | 80 | 70 |

Lalezari, et al. EASL 2008, Abstract 66



B型肝炎における抗ウイルス療法

1) インターフェロン

- インターフェロン α 、インターフェロン β 6ヶ月投与
- ペグインターフェロン $\alpha 2a$ 1年間投与 (臨床試験予定)

2) HBV逆転写酵素阻害剤

- ラミブジン (lamivudine) (2000年9月)
- アデフォビル (adefovir dipivoxil) (2004年10月)
- エンテカビル (entecavir) (2006年7月)
- テノフォビル (Tenofovir) 他

3) インターフェロン、逆転写酵素阻害剤併用療法

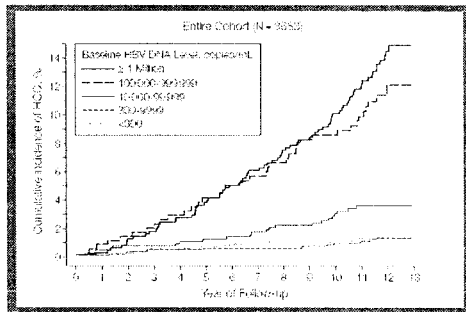
B型肝炎患者に対する抗ウイルス治療の目標

肝内の炎症の沈静化
(ALTの正常化)
B型肝炎ウイルスの増殖抑制
(HBV DNA低下、HBe抗原
セロコンバージョン)

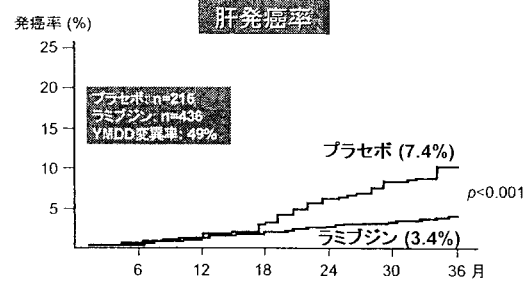


肝病態進展抑制
(肝硬変、肝癌への進展抑制)

HBV DNA量と肝癌発症率



肝硬変例に対する長期ラミブジン投与の治療効果



B型肝炎患者の抗ウイルス治療の問題点

- 持続的著効を示す例は少ない
(治療を止めると再燃する例が多い)
- 治療が長期化
(治療を終了する判断が難しい)
- 薬剤耐性化
(新しい抗ウイルス剤との併用が必要)
- 医療費
(多剤併用療法は医療費がかかる)

肝機能障害の評価に関する検討会構成員名簿

| 氏名 | 所属及び職名 |
|-------|-----------------------------------|
| 和泉 徹 | 北里大学医学部循環器内科学教授 |
| 岩谷 力 | 国立障害者リハビリテーションセンター総長 |
| 兼松 隆之 | 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 移植・消化器外科教授 |
| 田中 純子 | 広島大学大学院医歯薬学総合研究科 疫学・疾病制御学講座准教授 |
| 林 紀夫 | 大阪大学医学部附属病院長 |
| 原 茂子 | 虎の門病院 腎センター 健康管理センター(前部長) |
| 八橋 弘 | 国立病院機構長崎医療センター 臨床研究センター治療研究部長 |
| 柳澤 信夫 | 関東労災病院名誉院長 |

(五十音順、敬称略)

| |
|----------------------|
| 肝機能障害の評価に関する検討会(第2回) |
| 平成20年11月17日 参考資料2 |

肝機能障害の評価に関する検討会（第1回）議事録

日 時：平成20年10月27日（月）14:00～16:00

場 所：航空会館7階 703会議室

出席構成員：和泉構成員、兼松構成員、田中構成員、林構成員、原構成員、
八橋構成員、柳澤構成員

○名越課長補佐

定刻となりましたので、ただいまから肝機能障害の評価に関する検討会第1回を開催いたします。

私は社会・援護局障害保健福祉部企画課の名越と申します。座長が決まりますまでの間、ご案内を担当させていただきます。皆様方におかれましてはお忙しいところお集まりいただきましてありがとうございます。議事に先立ちまして、障害保健福祉部長の木倉よりご挨拶を申し上げます。

○木倉障害保健福祉部長

ありがとうございます。部長の木倉でございます。どうぞよろしくお願ひ申し上げます。

先生方には、日ごろから大変お世話になっております。また、今回は大変お忙しい中をこの検討会をお願い申し出ましたところ、ご快諾いただきまして、誠にありがとうございます。

障害保健福祉部全体では、障害の関係、障害者自立支援法で新しい法制のもとに3年目を迎えるということで、その全体の見直しというようなことで、いろいろ審議会等、検討をお願いしているところでございますけれども、いずれにしましても、障害者の保健・医療・福祉というものの充実に向けて、しっかりと頑張っていかなければいけない時期だろうというふうに思っております。

その一方で、本日の課題でございますが、今日はその身体障害の認定のご専門の皆様、肝臓疾患のご専門の皆様にお集まりいただいております。これは、既にご案内のとおりでございますが、昨年12月、C型肝炎の訴訟の早期解決ということで、福田総理のほうから、一律の救済ということを決定をされまして、厚生労働省のほうで大臣以下、原告弁護団の皆様と協議、あるいは作業部会というのを繰り返し開催してきておりまして、この肝炎患者の皆様のご恒久対策というものをきちんと位置づけていこうということで議論を続けているところでございます。

その中で、今日も後でご説明申し上げますけれども、去る6月25日には、原告弁護団の皆様方のほうから、非代償性の肝硬変、それから肝がん患者、これをその2級以上の身体障害者手帳の対象とされたいという要求書をいただいております。

従来は我々、肝炎に関しまして、原因も様々ある中で、その継続的治療が行われていく中で治癒により改善する可能性もあるということでご説明をしてきておりますところですが、一方で身体障害者福祉法の考え方の中の「身体に一定以上の障害が存在をして、その障害が永続をして固定をする」ということに着目してとらえること、それについての難しさをどう考えるかという議論があったわけでございます。この中で今般、舛添厚生労働大臣のほうから、肝炎問題を巡りますこれまでの経緯に鑑みまして、ウイルス性肝炎に起因する肝機能障害のうち、身体障害としてとらえることができるものがあるかどうかについて検討するようという指示があったところでございます。

今の、身体障害の認定の仕組みは既にご案内かと思っております。今日もご説明申し上げますが、様々ないろいろな考え方がつくり出されてきている中にありまして、構成員の皆様方には、ウイルス性肝炎に起因します肝機能障害につきまして、この法律の上での基本的な考え方、あるいはその他の障害とのバランスなどをお考えいただきながら、どういうものを身体障害として位置づけることができるのかどうか、専門的なご見地からのご指摘、ご意見を賜ればというふうに思っているわけでございます。

この問題につきまして結論を得ますまでには、なかなか難しい課題も多いかと思っておりますが、特段のご協力、ご配慮のほどをお願い申し上げます。どうぞよろしく申し上げます。ありがとうございます。

○名越課長補佐

続きまして、構成員の皆様をご紹介させていただきます。

資料1のほうに名簿を添付させていただいておりますので、お名前だけの紹介とさせていただきます。

五十音順で、和泉徹構成員でございます。続きまして、兼松隆之構成員でございます。田中純子構成員でございます。林紀夫構成員でございます。原茂子構成員でございます。八橋弘構成員でございます。柳澤信夫構成員でございます。

また、本日、欠席をしておられますけれども、国立障害者リハビリテーションセンター、岩谷力総長にも構成員のご就任をお願いしているところでございます。

続きまして、事務局の紹介をさせていただきます。

ただいま挨拶を申し上げました、障害保健福祉部長の木倉でございます。企画課長の蒲原でございます。企画課課長補佐の天田でございます。

それから本日の議題に関し、事務局側といたしまして、健康局総務課、宮崎健康対策推進官が出席をしております。

以上、よろしく願いいたします。

続きまして、資料の確認をさせていただきます。

お手元の議事次第のもと、資料1といたしまして「肝機能障害の評価に関する検討会構成員名簿」、続きまして、資料2といたしまして「『肝機能障害の評価に関する検討会』開催の経緯」と別紙がついております。続きまして、資料3といたしまして「新しい肝炎総合対策について」、それから資料4「身体障害者認定基準等について」、そして資料5「肝機能障害について(ウイルス性肝炎の治療)」、以上の資料のほか、参考資料といたしまして本検討会の開催要綱というのが付いております。お手元にございますでしょうか。不足がありましたら、お申し出いただければと思います。

それでは続きまして、議事に入らせていただきます。

本検討会は公開でありますため、検討会での審議内容は厚生労働省のホームページに議事録として掲載される予定でございますので、あらかじめご了承くださいようお願いいたします。

続きまして、座長の選出でございます。互選ということにしておりますけれども、どなたかご推薦いただけますでしょうか。

和泉構成員、どうぞ。

○和泉構成員

柳澤先生に、ぜひお願いしたいと思っておりますけれども。

○名越課長補佐

皆さん、よろしゅうございますでしょうか。

[「異議なし」と呼ぶ者あり]

○名越課長補佐

それでは、柳澤先生、座長席のほうへご移動をお願いいたします。

恐縮ですけれども、一言ご挨拶をいただければと思います。

○柳澤座長

ただいま、座長にご指名いただきました、柳澤でございます。

この検討会は、先ほど障害保健福祉部長のお話にもございましたように、身体障害者福祉法において、肝機能障害の方々をどのように位置づけるのかということについての学問的な立場からの検討を行う会というふうに理解しております。皆様方の適切なお助言、ご発言によりまして、本会が所期の目的を達成するように願っております。どうぞよろしくをお願いいたします。

それから、事務局のほうからの依頼によりまして、座長の代理を一応定めておいてほ

しいということでした。座長の代理といたしましては、本日もご欠席ではございますが、国立障害者リハビリテーションセンター総長であります、身体障害者福祉法に関する委員会・研究班の構成員でもございます、岩谷力総長にお願いしたいというふうに考えましたが、よろしゅうございますでしょうか。

〔「異議なし」と呼ぶ者あり〕

○柳澤座長

それでは、そのように扱わせていただきます。

それでは、早速議事に入らせていただきます。

まず、本日の議事につきまして、議事次第がございますけれども、一応、この内容に沿いまして、事務局のほうから説明をしていただきたいと思います。

○名越課長補佐

本日の議事でございますけれども、まず、本検討会の開催に至りました経緯について事務局のほうから説明をいたしまして、同時に宮崎健康対策推進官から肝炎総合対策についての説明、その後、天田補佐から身体障害認定基準等について説明といったものをまとめてさせていただきます。

これらの説明後に、ご質問やご意見等をいただく時間を設けさせていただきたいと思っておりますので、よろしく願いいたします。

その後、肝機能障害に関しまして、ウイルス性肝炎の治療について、八橋構成員にご説明をいただきまして、また質疑応答という形を取らせていただきたいと思います。

次回以降の検討事項につきましては、会議の最後に事務局のほうからお話をさせていただこうと思っております。

○柳澤座長

どうもありがとうございます。それでは、本検討会開催の経緯でございますけれども、これについて事務局のほうから。

○名越課長補佐

事務局のほうから説明をさせていただきます。大変恐縮ですけれども、座ってお話をさせていただきますので、ご了承いただきたいと思います。

私の方からは、資料2を使いまして説明をさせていただきます。

肝機能障害の評価に関する検討会の開催に至りました経緯について、お手元の資料2をご参照いただければと思います。

このたび、舛添厚生大臣から、ウイルス性肝炎を起因とする肝機能障害の中で、どう

いうものを身体障害として位置づけることができるかどうかについて検討を行うよう指示があったところでございますが、これはご存じの通り、平成14年に提起されました、いわゆる薬害肝炎訴訟に関連をしたものであります。

昨年12月に当時の福田総理大臣から、訴訟原告の全員一律救済の決定というものがございまして、これを受けて、今年の1月11日に議員立法によりまして、特定C型肝炎ウイルス感染者救済特別措置法というものが制定されまして、これが1月16日から施行され、薬害肝炎被害者の救済が始められました。

併せて今年度からは、後ほど説明がありますが、新しい肝炎総合対策ということで、これは法に基づく保護とは別に、肝炎の総合対策が進められるということになっております。

そうした中、資料2の別紙1にございますように、原告・弁護団と国との間で、1月15日に交わされました基本合意に基づきまして、原告・弁護団、国は継続して恒久対策及び薬害再発防止対策について協議を行うことになりました。

その後、3月17日の1回目の原告・弁護団と、大臣の協議がございまして、恒久対策検証及び再発防止、個別被害救済、3つの作業部会が設置されることが決まり、恒久対策として、患者さんに対する医療支援や生活支援についての検討が行われることになったわけでございます。

その後、原告・弁護団と厚生労働省の間では、3回にわたりまして恒久対策に関する作業部会というのが開催をされております。

6月15日に原告・弁護団から別紙2のように要求書が出されまして、続きまして、7月下旬には、別紙3のような「厚生労働大臣からの回答を求める事項」というものが提示をされました。

別紙2に書いてあります、要求書の抜粋のところ、これは資料2の一番最初のページに載っておりますけれども、「第4 所得保障・生活保障に関する要求」というところに1番目の項目といたしまして、「非代償性肝硬変及び肝がん患者を2級以上の身体障害者手帳の対象とされたい」という文章が掲げられています。

これは、別紙2で3ページにあります。それから、別紙3の厚生労働大臣からの回答を求める事項の中の2ページ目に相当するところですが、3の項目といたしまして、「同要求書第4『所得保障・生活保障に関する要求』1項に関して」ということで、「INF療法を受けながらなお治癒しない慢性肝炎患者、肝硬変患者及び肝癌患者が厳しい生活環境の中で治療に苦闘している実態に鑑み、これら患者が安心して暮らせるよう、身体障害者支援制度の中に肝炎対策を位置づけ、身体障害者手帳の交付を受けられるようにされたい」という文章が掲げられているところでございます。

これに対しまして、8月1日、9月9日の2日間に分けて実施されました、2回目の原告弁護団、厚生労働大臣の協議におきまして、大臣から、肝疾患すべてを身体障害とすることは難しいものの、ウイルス性肝炎に起因とする肝機能障害の中でどういうもの

を身体障害として位置づけることができるかどうかについて、専門家からなるチームを11月前を目途に設置して検討作業を開始するという旨の発言があったところでございます。

本検討会は、このような経緯により設置が決まったものであります。

このたびは身体障害の認定基準について、これまでいろいろと専門的なご助言をいただきました専門家の方々、肝疾患の専門家の方々と合わせて8名お集まりいただきまして、本検討会を構成をしております。

木倉部長のご挨拶にもありましたとおり、従来、肝疾患は治療により回復するものもあるということもあり、障害が固定あるいは永続するという要件というものがございまして、なかなか判断が難しいところでありますけれども、今後、構成員の皆様方からのご説明、あるいは患者さんからのヒアリングを含めまして議論をいただき、最終的に何回の開催となるかわかりませんが、ウイルス性肝炎を起因とする肝機能障害の中で、どういうものを身体障害として判断していくのかということについて、一定の結論を求めていただくこととしております。どうかよろしくお願いをしたいと思います。

経緯につきましての説明は、以上でございます。

○柳澤座長

それでは、続きまして肝炎総合対策につきまして、宮崎健康対策推進官のほうから説明をしていただきたいと思います。よろしく申し上げます。

○宮崎健康対策推進官

健康局総務課で健康対策推進官をしております宮崎と申します。総務課と併せて肝炎対策推進室のほうも併任をしておりますので、私のほうから現在進めております肝炎対策の状況につきましてご説明をさせていただきます。すみません、ちょっと座ってご説明させていただきます。

今、説明の中にもございましたように、今年の1月には、薬害肝炎等を踏まえました基本合意書が取り交わされておりますけれども、その中に恒久対策として肝炎医療の提供体制の整備、肝炎医療に係る研究の推進等、必要な措置を講ずるよう務めるということの項目が入っているところでございます。こうしたことも踏まえまして、現在、平成20年度から新しい肝炎総合対策に取り組んでいるところでございます。

資料3を1枚お開きいただければと思います。

1ページ目でございます。「肝炎対策の推進」ということで、平成20年度の予算額を提示をしております。この新しい肝炎対策につきましては、申し上げました基本合意書に先立つ昨年11月に、与党肝炎対策に関するプロジェクトチームの取りまとめの中で、新しい肝炎総合対策を推進していくというような取りまとめもあり、こうしたいろんな経緯を踏まえまして、20年度予算におきましては207億円という、昨年度、19年度の75

億円から倍増以上の予算を獲得し取り組んでいるところでございます。なお、平成21年度予算につきましては現在概算要求の段階でございますけれども、1ページ目の下のほうにございますように、本年度、20年度予算とほぼ同額の予算を概算要求しているところでございます。

この現在進めております肝炎対策の方向性は、中段に掲げておりますように、肝がんへの進行予防、肝炎治療の効率的促進、また検査・治療・普及・研究をより一層総合的に推進すること、検査未受診者の解消、肝炎医療の均てん化、正しい知識の普及啓発等を方向性として意識しながら進めているところでございます。

2ページ目をご覧くださいいただければと存じます。

この肝炎対策全体で200億円の予算を計上しておりますけれども、少し分類をいたしますと、5つの柱によって進めているところでございます。

まず1つ目が、インターフェロン治療に関する医療費の助成ということで、平成20年度からスタートした事業によりまして、インターフェロン治療に関する医療費の軽減というものを図っているところでございます。

2番目の柱が、肝炎ウイルス検査の促進ということで、保健所等におきます肝炎ウイルス検査体制を充実いたしまして、検査を未受診でいらっしゃる方の解消を図っていくことを進めているところでございます。

3番目の柱が診療体制の整備と、医療提供体制ということでございます。健康管理の推進と安全・安心な肝炎治療の推進、肝硬変・肝がん患者への対応ということで、7.5億円を計上しているところでございます。

4本目の柱としましては、国民に対する正しい知識の普及ということでございます。

5本目の柱として、研究の推進というところに力を入れているところでございます。

以下、少しこの5本の柱に沿って内容を紹介させていただきますと、3ページ目をご覧くださいいただければと思います。

平成20年度から始まりました、1本目の柱であります「インターフェロン療法の促進のための環境整備」、インターフェロン治療の医療費助成でございます。このインターフェロン治療の医療費助成につきましては、表中に少し具体的な内容を書いておりますように、対象者といたしましてはB型及びC型肝炎の患者さんを対象とし、このB型及びC型肝炎の根治を目的としたインターフェロン治療を助成の対象としているところでございます。なお、インターフェロンの中には、代償性肝硬変を対象とした適用となっているものもございますので、その意味では肝炎に加えまして、代償性肝硬変の一部もこの助成の対象となっているところでございます。

こうした医療を対象といたしまして、自己負担額につきましては、全体の2割程度の方、上位所得層につきまして5万円を限度とすると。また中間所得層、3割程度の方につきましては3万円限度とし、上記以外の所得層、低所得層の方につきましては、低所得とか中間も含めました5割ぐらいの方につきましては、上限1万円ということでイン

ターフェロン治療を受けていただけるような助成制度を設けているところでございます。

これによりまして、目標といたしましては、1年間に10万人という目標を掲げまして、7年間継続して実施することで、インターフェロン治療について未受診の方、治療を受けたいけれども例えば経済的理由などで受けられない方をなくしていこうということで、そうした目標を掲げて取り組んでいるところでございます。

先日、4月から6月までの第1四半期分の実績が出ましたけれども、4月から6月まで、47都道府県の実績は、現在までに申請をされた方が1万8,000人に対して、交付件数約1万2,000人という状況でございます。引き続きこのインターフェロン治療に関する助成制度の活用を、より活用されるように周知等を進めていきたいと考えているところでございます。

2番目の柱が「肝炎ウイルス検査の促進」ということでございます。

これにつきましては、従来から保健所におきます肝炎ウイルス検査というものを行ってきたところでございますけれども、昨年度からは医療機関に委託した形でのウイルス検査も可能といたしまして、特に1月からは、委託医療機関での検査を無料となるように予算上の手当をいたしました。これにつきましては、できる限り多くの自治体におきまして、保健所そしてまた委託医療機関でも検査が行われ、それで無料で受けられるような体制を整備したいと考えておりまして、今なお一部、委託医療機関での検査無料となっていない自治体等もございますので、そういうところにはいろいろな働きかけをしているという状況でございます。

これを通じまして、未受診者の解消ということを目指しているところでございます。

5ページ目をお開きいただければと思います。

3点目は、医療体制の部分でございます。これにつきましては5ページ目、6ページ目に書いておりますけれども、各都道府県を単位としての医療提供体制、肝炎治療体制をつくっていききたいというふうに考えているところでございます。先日、関連の会議の中でも肝炎の、例えばインターフェロン治療につきましては、専門医の方がいらっしゃる医療機関と、専門医の方がいらっしゃらない医療機関では、例えば副作用のコントロールの仕方ですとか随分差が出てくるんじゃないかというようなご意見などもいただいているところでございます。

そういう意味で、専門医のいる医療機関と、かかりつけとして日常的な肝炎治療を担当するような医療機関と、そういう連携をきちんと二次医療圏ごとにとった上で、各都道府県ごとに原則1カ所、肝疾患診療連携拠点病院というものを整備をしていただいて、都道府県を単位として、肝炎治療に身近な地域で安心して受けられる体制をつくっていただきたいということで進めているところでございます。

現在の状況でございますけれども、47都道府県のうち、肝疾患診療連携拠点病院、原則、都道府県1カ所でございますけれども、この1カ所の連携拠点病院を指定しているところが、30府県になっております。なお、17都道県におきましては、未指定というこ

とでございますけれども、今、肝炎対策室におきましてはこの未指定の都道府県に対しまして、場合によっては直接出向いていきまして未指定の解消と申しますか、遅くとも本年度内には指定をすることで、全都道府県においてこの治療体制がとられるようにということをお願いをして回っているという状況でございます。

6 ページに具体的な肝疾患診療連携拠点病院の役割、あるいは二次医療圏ごとに1カ所以上ということをお願いしております専門医療機関の役割等を記載しているところでございます。

続いて、7 ページをお開きいただければと思います。

5本の柱のうちの4番目の柱でございますが、「正しい知識の普及と理解」ということでございます。残念ながら、なお肝炎に関しまして正しい知識が十分に行き渡っていないというような状況があるということも仄聞いたすところがございます。職場、あるいはいろんな場面におきまして、肝炎についての正しい知識を皆様を持っていただきまして、患者の方あるいは感染者の方々がいわれない差別を受けることのないように普及・啓発に努めているところでございます。このために厚生労働省におきましては、各種のリーフレットなどを都道府県あるいは医師会、事業者団体、そうしたところに配布をするというような形を通じた普及をしておりますし、あるいはホームページによる情報発信等も行っているところでございます。これにつきましても引き続き、相当肝炎に関する知識は進んできたとはいうものの、なお引き続き力を入れていきたいと考えているところでございます。

最後に8 ページでございます。

「研究の推進」ということでございます。これにつきましては、本日のご出席の林構成員に入ってくださいまして、肝炎治療戦略会議というものを私どもは設けておりまして、専門家の方々に肝炎治療に関するご議論をいただいているところでございますけれども、この肝炎治療戦略会議におきまして、今年の6月20日に肝炎研究7カ年戦略というものを取りまとめたところでございます。

この7カ年戦略は8 ページに記載がありますように、これまでの肝炎に関する研究成果の上に立ちまして、新たにB型肝炎、C型肝炎、肝硬変、肝がん、そして基礎、疫学、それぞれの分野におきましての重点課題というものを定めまして、戦略目標として、今後7年間でB型肝炎については臨床的治癒率を約3割から4割、C型肝炎1b高ウイルス型につきましても根治率を5割から7割、非代償性の肝硬変における5年生存率をB型については25%から50%、C型については25%から35%、進行肝がんの5年生存率を25%から40%ということ、そのような目標を立てまして研究を重点的に進めていこうという目標を立てていただいたところでございます。これに基づきまして、厚生労働省におきましては、厚生労働科学研究費等を活用して研究に力を入れていきたいと考えているところでございます。

以上、新しい肝炎総合対策の5本の予算の枠組みに沿いまして、5本の柱に沿ってご

説明いたしました。引き続きこの肝炎総合対策を、名前の通り総合的に進めていきたいと考えているところでございます。

以上でございます。

○柳澤座長

ありがとうございました。新しい肝炎総合対策ということでご紹介いただきましたが、続きまして、もう一方に身体障害認定基準についての説明をしていただきたいと思いますのですが、事務局のほうでよろしくをお願いします。

○天田課長補佐

企画課の天田と申します。どうぞよろしくお願ひいたします。恐縮ですが座ってご説明をさせていただきます。

私からは、身体障害者に係る認定基準等につきまして、お手元の資料4に沿ってご説明をさせていただきます。

まず、身体障害者福祉法の理念でございますが、身体障害者の自立と社会経済活動への参加を促進するため、身体障害者を援助または必要に応じて保護することにより、身体障害者の福祉の増進を図ることを目的としてございます。具体的なサービスの提供につきましては、ご覧の通り平成18年4月に施行されました、障害者自立支援法に大部分が移行いたしました。身体障害者福祉法それから障害者自立支援法等、相まって推進することとしております。

お手元の資料1ページ目を開いていただきたいと思います。

まず、法令の規定といたしまして、身体障害者福祉法第4条でございます。これが身体障害者の定義に関する規定でございます。「『身体障害者』とは、別表に掲げる身体上の障害がある十八歳以上の者であつて、都道府県知事から身体障害者手帳の交付を受けたもの」と規定されてございます。

身体障害者手帳の交付手続きに関する規定につきましては省略させていただいておりますが、身体に障害のある方が、居住地の市町村を經由いたしまして、都道府県知事に指定医師の診断書、意見書を送付いただいて手帳の申請を行っていただくこととなります。都道府県知事はその申請に基づいて審査を行い、法別表に該当すると認めるときは、申請者に対し、身体障害者手帳を交付するということとなります。

なお、18歳未満の児童につきましても、この身体障害者福祉法に基づき手帳を交付いたしますが、障害児施設の利用等につきましては児童福祉法等により給付を行うということとなります。また手帳の交付事務につきましては、大都市等の特例によりまして、指定都市及び中核市についても行ってございます。

資料に戻りまして、手帳の認定対象となる身体の部位でございます。第4条の下に記述しております別表をご覧くださいと思います。

第1号が視覚障害、第2号が聴覚、平行機能障害、第3号が音声、言語、そしゃく機能障害、4号が肢体不自由、5号が内部障害としまして、心臓、腎臓、呼吸器、その他政令で定める障害となっております。この政令で定める障害は、その下の身体障害者福祉法施行令第36条に規定がございまして、ぼうこうまたは直腸機能障害、小腸機能障害、ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能障害が対象とされてございます。

昭和59年以降、内部障害に係る認定対象の拡大を行った場合につきましては、この政令に規定することとしてございます。

飛びまして、一番最後のページ、末尾の33ページをご覧いただきたいと思います。

「身体障害の範囲拡大の経緯」でございます。身体障害者福祉法が戦後法制の1つとしまして、昭和25年4月に施行されましたが、その当時は肢体不自由や視覚障害等のいわゆる外部障害が認定対象となっていたのでございます。その後、昭和42年8月に心臓、呼吸器の内部障害が追加されまして、それ以降、昭和47年に腎臓、59年にぼうこう、直腸、61年に小腸、そして平成10年4月にヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能障害を随時加えまして現在に至っております。

資料の2ページに戻っていただきたいと思います。資料番号といたしましては、資料4の②でございます。

2ページから4ページまでが、現在の等級表でございます。これは身体障害者福祉法第5条に身体障害者手帳の記載事項といたしまして、障害名及び等級の級別を記載することにされておまして、この規則別表第5号としてこの等級表を規定しているものでございます。

等級表はご覧いただきますように、それぞれの身体部位によりまして1級から6級まで規定されておりますが、聴覚障害や心臓等の内部障害等につきましては、一部等級の指定がございまして、特に右側のほうに内部障害が固まって記述しておりますが、内部障害につきましては、基本的には1級、3級、4級の指定がございまして、ヒト免疫不全ウイルスによる免疫機能障害につきましては、2級の指定もございまして、それから肢体不自由につきましては等級表上7級、これはページといたしましては、4ページの末尾にございますが、7級が規定されておりますが、単独の障害ではこの手帳の交付の対象とはなりません。他の部位との重複の場合に認定が可能になるということになっております。

また、複数の障害が重複する場合がございます。この場合につきましては、それぞれの部位別に級の認定を行った上で、指数をつけます。その合計指数によりまして総合等級を定め、手帳を記載をするということになってございます。この指数の見方につきましては、お手元の資料30ページ、31ページにございます。真ん中あたりの障害等級の認定方法等がここに該当いたします。

続きまして、5ページから33ページまで、これが資料番号の③になりますが、身体障害の等級の解説でございます。手帳交付事務を行う上でのガイドラインといたしまして、

等級の審査に係る認定基準を都道府県等に通知したものでございます。

この6ページ目をご覧いただきたいと思っております。身体障害者福祉法の障害認定につきましては、先ほどの木倉部長からのご挨拶にもございましたように、身体機能に一定の障害があること、その障害が固定または永続していること、この考え方に基きまして認定を行っているところでございますが、永続する障害とは、第1の2、真ん中の辺りでございますけれども、ここのところで障害が将来とも回復する可能性が少ないものであれば認定の対象となり、必ずしも症状が固定している場合のみを対象としているというものではございません。

個別身体部位ごとの認定基準におきましては、7ページ以降にございます。特徴的な事項を若干ご紹介させていただきたいと思っておりますが、視覚障害から聴覚障害、音声機能障害、そしゃく機能、それから肢体不自由までにつきましては、その部位の機能障害が認定基準となっております。視力障害がどのぐらい以下であるか、それから下肢、関節、またはその下肢全体の機能はどうか、全廃かそれから著しい障害かといった機能の障害、その程度によりまして等級を定めてございます。

内部障害につきましては、19ページ以降でございます。

基本的には、共通事項といたしましては、医学的な臨床所見及び日常生活上の制限の度合いによりまして、等級を認定をしてございます。

若干ご説明いたしますと、心臓機能障害については19ページでございます。認定基準といたしましては、18歳以上と18歳未満に分かれていること、それから人工ペースメーカーを装着した者または人工弁移植、弁置換を行った者は1級として認定される、この記述につきましては20ページでございます。

腎臓機能障害につきましては、21ページからございますが、特徴的な事項といたしましては、腎移植を行った方につきましては、抗免疫療法を要しなくなるまでは認定の対象となるということ、また慢性透析療法を実施している方につきましては、透析療法の実施前の状態で判定するとされております。

ちょっと飛びまして、ぼうこう、直腸機能障害でございます。これにつきましては、ストマの造設及び排便排尿の機能の障害によりまして認定することになっております。認定基準が、ストマ造設後6カ月を経過していない場合につきましては、6カ月経過後の状態再認定を行うということになってございます。

最後がヒト免疫不全ウイルスによる免疫機能障害、ページといたしましては27ページになります。ヒト免疫不全ウイルスに感染しているということが、まず認定の要件となっております。併せまして認定基準につきましては、13歳以上と13歳未満で分かれているということ、それから等級の指定といたしましては、その他の外部疾患につきましては、1級、3級、4級という等級の指定がございまして、このヒト免疫不全ウイルスによる免疫機能障害につきましては、2級という等級が特別に設定されているということでございます。

非常に簡単でございますが、以上でございます。

○柳澤座長

どうもありがとうございました。

少し今の身体障害認定基準は、この法律にかかわっておられる構成員の皆様方にはおなじみのところではありますが、初めての方には少し理解しにくい面もあるかと思いますが、またおいおいディスカッションしていただければと思います。

それでは、ここまでのところ、名越補佐から報告されました、本会議開催の趣旨、それからまた宮崎健康対策推進官からの新しい肝炎総合対策、そしてまた、ただいまの天田補佐によります身体障害認定基準等の、この3つの説明につきまして、構成員の皆様方のご質疑あるいはご意見をいただきたいと思いますが、どうぞごつづばらんにとどのような順序でも結構ですから、ご意見をいただきたいと思います。いかがでしょうか。

○和泉構成員

今回その身体障害福祉法に基づく対策を考えるということですがけれども、総合対策の部分のどの部分をご担当しようとしているのかちょっと意図が見えてこないんですけれども、と申しますのは、医療の中で担当できることもありましようし、私どもが今対象としている中は症状・兆候がはっきりしてきて、しかも不可逆性の状態になったと、症状が固定したというときに初めて発動されるもののように私は理解しているわけですが、肝炎の場合にはそのことに対する理解が非常に今まで難しかったという技術的な問題があって延びてきたと理解しているんです。今回、政治的な決着でやることになったというのは確かに理解することはできますけれども、この枠組みの中でどういう対象をお考えになっているのか、そこがちょっと見えてこなかった。宮崎推進官にお伺いしたほうがいいのでしょうか。

○柳澤座長

それでは、事務局からお答えいただいて、それからもし林構成員あるいは八橋構成員からご意見があれば伺いたいと思います。

どうぞ。

○名越課長補佐

まず、身体障害として認めるかどうかという前に、なぜ肝機能障害の方を身体障害、あるいは障害者福祉施策の中でこなせなければいけないかということなんですけれども、身体障害者福祉法は、先ほど天田補佐からの説明もありましたとおり、自立支援法と相まりまして障害者の方の自立と社会への参加の部分をサポートする法律であるというふうに考えることができます。そういうわけで、単に医療面であるとか、単に経済面であ

るとか、そういう話ではなくて障害者施策、わかりやすく話をすれば、今やサービスの大部分は自立支援法のほうに移ってしまいましたけれども、障害者福祉サービスをいかに提供できるかといったところが主眼になるのではないかというふうに考えております。もちろん、障害者手帳制度に併せて多種多様な障害福祉サービスとは別の部分としてのサポートというものも付属的についでくるのはありますけれども、そういったものを併せてその方の社会への参加、自立を支援していく方向で対策が組まれているものというふうに考えています。

それに対しまして肝炎総合対策ですけれども、これは主に、いかに早く患者さんを見つけまして、積極的に治療を行う、その治療に必要な医療費のほうを支援するというふうな、中心は医療対策であるというふうに整理できると思います。

宮崎推進官、できれば補足をお願いします。

○宮崎健康対策推進官

今ご説明いただきましたように、新しい肝炎総合対策ということで今進めている対策は、そのねらいといたしましては、肝炎というものが国内最大の感染症であり、感染を放置すると肝硬変、肝がんへと進行して重篤な病態を招くという認識に立ちまして、早期発見、早期治療ということを進めていくということで総合的な対策を進めているものでございます。

その中には医療費助成という制度もございますけれども、この医療費助成につきましては、そういう意味で肝硬変、肝がんといった、より重篤な疾病を予防するという観点で、B型、C型肝炎の根治を目的としたインターフェロン治療を助成の対象としているところでございます。

そういう意味で、これも含めまして新しい肝炎総合対策につきましては、国内最大の感染症と言われる肝炎に対する医療的施策というものをまとめたものでございました。それとは別に、今お話がありましたような、この場におきましては、障害者施策の中で位置づけることにつきましてのご議論をいただけるものだというふうに健康局としては考えているところでございます。

○柳澤座長

和泉構成員、それによろしゅうございますか。一応、身体障害者福祉法のほうは福祉ということであって、肝炎総合対策のほうの主として総合医療という面になっていることですが、林先生のほうで何かございますか。マイクをお渡しして下さい。

○林構成員

恐らく今のご質問は、病変の永続性のご質問だと思っております。それで、慢性肝炎ですと、ウイルスが排除されますと病変はかなり正常に近い状態まで戻ってまいります。

肝硬変の初期の段階ですと、ウイルス肝炎が起こりますと、慢性肝炎よりはそれよりも軽度な病変まで戻ってまいりますけれども、肝硬変がある程度進みますと、ウイルスの排除があっても、繊維化が完全に元に戻らないという例もございます。肝病変の永続性をどういう対象に求めるかというところが、難しい点ではないかと思っております。

○柳澤座長

ありがとうございました。

八橋先生、何か。

○八橋構成員

症状についてコメントすると、肝臓は体の中では工場のような働きをしています。それがきちっと働かない、肝不全の状態になるといろんな症状が出てきます。肝硬変という病態は、原則、一度肝硬変になると元には戻らない不可逆的なものであり、時間とともに進行していくと考えられてきましたが、最近では、治療法の進歩により肝障害の原因となるウイルスが排除されないしウイルス増殖が止まると症状がよくなる方も中にはおられます。そのあたりの問題点が、多分議論のポイントになると思います。この点に関しては、後でまた少しご紹介したいと思います。

○柳澤座長

ありがとうございました。それでは、よろしゅうございますでしょうか。

ほかにご質問。はい、どうぞ。兼松構成員。

○兼松構成員

肝炎だけと、それから肝がんということになりますと、治療にかかる費用あるいは、治療の方法あるいは検査の方法とか違ってくると思うんですが、これは同列として検討をしていくんでしょうか、それとも個々、別個に考えながらいくのか、そういうところはいかがですか。

○名越課長補佐

今回の議論の中では、肝炎ウイルスによって生じた肝疾患、肝機能障害のうち、どの部分を障害として見れるかということが決まった段階で、その部分に関する医療費をどう計算していくのかというのが議論になると思いますので、どちらが先かというのは、なかなか言いづらいところではあるんですけれども、これから先生方に肝炎、肝疾患の治療あるいはその進展について、ご理解、ご確認をいただく中で、これにかかる費用はどのくらいかということもご紹介いただきながら議論を進めていただき、そうして、まずは検討会としてその部分を、肝機能障害を身体障害としてとらえるかといったとこ

ろを議論を収束していただくような手順をお願いをしたいというふうに思います。

○柳澤座長

いかがですか。ほかにございますでしょうか。どうぞ。

○和泉構成員

内臓障害である、つまりサイレントなオルガンを対象にしているということで、非常に話は難しくなっていくんだと思うんですけども、もう一つはウイルス感染症で概念的には非代償期に入ったものという概念で話をとらえていく必要があるかと思うんですけども、そうするとH I Vが非常に参考になると思うんですけども、H I Vの実際の運用それから適用というのはどうなっているのか、つまり、全てはやはりお困りになっている方が世の中にいっぱいいらっしゃるわけで、その人たちにある意味では公平に作動していかなければならないという問題を抱えているわけですので、水準化ということを最初するときには考えなければいけないということになるかと思うんですけども、そのときに参考になるかと思うんですけども、先ほどちょっと省略されたので、私はちょっとここは聞いてやろうと思って待ち構えてたんですけど、スキップされたので、ぜひ教えていただければと思います。

○柳澤座長 どうぞ、事務局のほうで。

○蒲原企画課長

実は、私も別に医者ではないので細かなところまでわからないところがあるんですけども、恐らくこの問題を整理していく過程では、まさに先生がおっしゃったように、今の身体障害者福祉法上における内部障害、今はH I Vのことをおっしゃいましたけれども、そのほかの内部障害におけるいわば一定の機能が、一定の状態が永続しているところ、こういうところを一個一個どうなっているかということのバランスをちょっと見ていかなければいけないというふうに思います。

恐らく今日の段階では、簡単に少しわかる範囲であれだと思うんですけども、今日の話スタートしていったって、いろんな声を聞いて、まとめていく過程で、おっしゃるようなプロセスが細かく医学的などを含めて、細かく整理をして出していくということをこれからやっていきたいと思います。

ちょっと簡単ですみません。その意味では簡単です。

○名越課長補佐

正直、今日H I Vに関して完全にお答えできる資料を持ち合わせておりませんので、また機会を改めてご説明をさせていただく時間をいただければと思いますけれども、ほ

かの内部障害と違い、1級から2級を含めて4級までであるということで、よりきめ細かく認定をしているという背景があると思いますけれども、ちょっと今、資料の材料がないところで不正確なお話をするのは適切でないと思いますので、機会を改めまして説明をさせていただければと思います。

○柳澤座長

それでは、そのようにお願いします。

ほかにいかがでしょうか。

私のほうから、先ほど和泉構成員が出されました件に関しましてちょっと伺いたいんですが、身体障害者福祉法と、それから新しい肝炎総合対策というのをお話しいただきましたが、身体障害者福祉法の中での内部障害のいろいろな疾患との比較ということで今ご議論いただきましたけれども、私が伺っていてちょっと考えた点は、別の法律で対応しているようなケース、例えば神経難病の場合などは、特定疾患対策事業というもので対応していて、一方で身体障害者福祉法で、やはり障害の度合いに応じて中枢神経障害ですから等級が認定されるということがありますよね。

特定疾患対策事業の場合は大体うまくいっているのかなというふうに思いますけれども、法律の位置づけとしては、先ほど非常にはっきり申されましたように、身体障害者福祉法はやはり福祉ということが目標であると、それから肝炎対策というのは進行の予防なりあるいは早期発見なりといった、そういった医学的な面から肝炎をとらえるという、そういうふうな理解でよろしいわけでしょうか。特定疾患対策事業との関係。

○名越課長補佐

ご指摘がありましたけれども、特定疾患対策は医療面をサポートする事業ですね。肝炎総合対策も、同様に肝疾患の医療面をサポートする事業です。障害者福祉の面に関して、身体障害者福祉法の中で神経難病という病気で切っているわけではなく、結果的に神経難病の方は肢体の自由という障害が発生して身体障害に認定されるというような経緯になっています。

一方で肝疾患の場合ですけれども、現行の身体障害の認定基準を満たす障害がある場合は当然、身体障害になるわけですけれども、肝疾患であるというだけでそのまま身体障害になるという話ではございません。また、肝疾患の症状悪化で何らかの身体障害者の認定基準に入ってくるものは現状ではないと思います。

ちょっと話がややこしく、まどろっこしくなりましたがけれども、特定疾患対策と肝炎総合対策とは、ほとんど対とさせていただいて結構です。身体障害に関して結果的に神経難病の方は身体障害になる方は結構いらっしゃいますけれども、肝炎、肝疾患に関して、現状は身体障害者施策に乗っている人というのは比較的少ないのではないかというような理解ができると思います。

○柳澤座長

ありがとうございました。

ほかにいかがでしょうか。ご質問、ご意見ございますか。もし、ございませんでしたら先へ進みたいと思います。

今日、予定してございますのは、専門家でいらっしゃる八橋先生からウイルス肝炎治療につきまして、パワーポイントを使ってご説明いただいて、私たち全員でこの問題点あるいは現状について理解を深めるということなのであります。それでは、八橋先生よろしくお願いいたします。

○八橋構成員

長崎医療センターの八橋でございます。

今日は、肝疾患とはどういう病気であり、患者さんが何に苦勞されているのかというふうな観点も踏まえて、わかりやすくまとめてきました。

まず、肝硬変の話をします。次に肝がん、B型肝炎、C型肝炎というふうな順番でお話をする予定にしております。

これは、ちょっと見づらいスライドかもしれませんが、当院で入院された患者さんが支払った医療費のリストでございます。最初に4日間の肝生検入院のケースを示していますが、4万8,000円は、患者さんが支払われた医療費です。実際の医療費は、この額の大体約3倍の額とご理解いただければと思います。インターフェロン治療導入の入院ケースでは12万円です。腹水コントロールに対するアルブミン使用、24日間というのは、肝硬変のケースで、おなかに水が溜まっている方を治療する場合には、1回の入院でこれぐらいの医療費負担がかかります。

下の方には、主に肝がんの治療にかかわる患者さん負担の医療費を提示しています。16万円から、入院中にラジオ波治療を2回おこなうと26万円です。実際の医療費は、この3倍と計算されますが、かなりやはり高額な額になります。

肝硬変とはどういう病気なのかということですが、慢性肝炎初期の状態ないし肝臓が正常な方は、スライドの左のような表面平滑な肝表面像を呈します。しかし慢性肝炎から病気が進行して肝硬変まで進展すると、スライドのように肝表面がでこぼこした感じになります。これを肝硬変結節と、我々は表現していますが、このような肝硬変の状態にまで進行しますと、この変化は不可逆的なものであり、この結節が自然に消えてなくなることはないというふうにご理解いただきたいと思います。

ただ、肝硬変の多くの方は無症状であり、ほとんどの方は、症状もなく日常生活を送られているのも事実でございます。

肝硬変の原因に関して、我が国のデータを提示します。スライドは最近、2008年6月に肝臓学会で報告された3万例近くの集計結果でございます。この頻度というところに注

目していただきたいのですが、日本の肝硬変の 60%はC型肝炎ウイルス感染が原因で
ございます。B型肝炎ウイルスによる肝硬変が 15%、アルコールによるものが 15%、その
他というのはいろんな疾患がありますが合わせて約 10%です。この集計結果からは、日
本の肝硬変の 75%は、B型とC型のウイルス肝炎感染が関係していると考えられます。

それと、C型の肝硬変の患者さんは、大体 60 歳以上の方に多いわけですがけれども、B
型の肝硬変は、C型に比較すると若年であり 40 歳や 50 歳の方でもめずらしくはございま
せん。原因ウイルスによって肝硬変の年齢層が違ふというものも、少しご留意いただきた
いというふうに思います。

日本にどれぐらい肝硬変の方がおられるのかというのは、実は正確なデータはございま
せん。大体幾つか、成書によりますと、かなり幅がある数字ですが、日本には 20 万から
40 万人の肝硬変の方がおられるのではないかと推定されています。症状がない方が多数お
られますので、そういう意味では実際の患者数を把握しづらい疾患単位でございます。

肝硬変の分類に関して、我々がよく使っている分類法とは、代償性の肝硬変と非代償性
の肝硬変と、大きくは2つに分けています。わかりやすく言いますと、症状のないケース
では代償性の肝硬変と呼びます。初期の肝硬変です。一方、何らかの症状のあるケースを
非代償性の肝硬変と呼びます。肝硬変としては病状が進んだ状態でございます。

あと、肝硬変の程度を把握する分類としては、Child-Pugh 分類というのが世界的に使
われています。5項目を評価する方法です。肝性脳症、腹水の2項目の有り無し、その程
度に加えて、血液検査でわかる3つの検査項目を評価します。肝性脳症、腹水について
は、実際の患者さんの症状を評価するようになります。おなかに水が溜まっていないか、
また肝臓は毒素を解毒する臓器ですので、解毒機能が低下してアンモニアが上昇して意識
障害をおこしていないか、その程度をスコア化します。あと血液検査所見も、その値によ
り1点、2点、3点とスコア化します。状態のいい方の場合は、スコアの合計点は、1点
が5項目ということで最低点の5点ということになります。最高は、3点が5項目とい
うことで15点ということになりますが、15点の方は、重篤であり、まず生存できないよ
うな状況です。スコアの総点が10点以上の場合を Child-Pugh 分類Cと呼んでいます。
Child-Pugh 分類Cの場合は、非代償性の肝硬変と我々は診断しています。この Child-
Pugh 分類が、肝硬変の重症度を評価する方法として、世界的に普及していると思いま
す。

肝硬変の方の症状として、患者さんにご協力いただいて写真を撮らせていただいたん
ですが、手掌紅斑という所見があります。掌が赤くなる、単に掌全体が赤くなるだけじゃな
くて、掌の中央部分は白くなります。これが手掌紅斑で、肝硬変の1つの症状でございま
す。ただし掌が赤いからといって日常生活で困ることはありません。あと肝硬変の方
では、首の回りから前胸部によく小さな血管が怒張した、くも状血管腫という所見も見られ
るようになります。300例ほどの肝硬変の方を調べてみると、この2つの所見は300例の
肝硬変の方の約半数の方で、この2つの診察所見が見られます。

肝硬変の状態が進行していきますと、黄疸が見られるようになります。目（球結膜）が黄色くなります。また、おなかに水が溜まり（腹水）、おなかの皮膚の血管が怒張します。おなかの皮膚の血管の怒張の所見は、メデューサの頭というふうと呼ばれていますが、なぜメデューサの頭なのかというと、ギリシャ神話の中で、メデューサという女性が魔法をかけられて髪の毛が蛇になったという話があり、それにたとえられてメデューサの頭というふうな名前がつけられています。

肝硬変の方は、最終的に何が原因で亡くなるか？死因についてご説明します。死因のひとつに、食道静脈瘤の破裂があります。肝硬変になると肝臓が硬くなり、肝臓そのものへの血流が低下して流れにくくなります。流れにくくなった血流は、肝臓の外の血管内の圧を上昇させます。これを専門的には門脈圧亢進症と呼んでいます。食道下部の血管の圧が上昇して、血管のこぶができ、食道静脈瘤が形成されるわけです。これが突然破裂して吐血して死に至ることがあります。2番目の死因としては、肝硬変が進行して肝臓の働き自体が悪くなるとともに解毒機能も低下して、肝不全、肝性脳症、昏睡という状態で亡くなる。3番目は肝臓がんの合併です。肝硬変は肝臓がんの前がん状態と考えられており高率に肝臓がんを合併します。今から20年か30年前の肝硬変の方の死因の頻度としては、食道静脈瘤の破裂、肝不全、肝臓がん、それぞれ3割・3割・3割、約30%ずつの頻度と言われていました。しかし現在では各種治療法が進歩したことから、ウイルス肝炎感染が原因で肝硬変となった方の死因の8割近くは、肝臓がんの合併によると考えられています。

これは実際、食道の下部の内視鏡のスライドです。この狭くなった箇所を食べ物を通していくわけですが、肝硬変では、なぜかここに血管のこぶができてしまう。それが破けますと、スライドのように一気に1リットルぐらいの出血を起こすわけです。しかし今では、内視鏡の治療法がよくなりました。食道静脈瘤が破裂して出血した場合でも内視鏡を用いての緊急止血が可能です。今、食道静脈瘤から出血で止血できないケースとは数%であろうと思います。現在では、食道静脈瘤のある方は、破裂しないように事前に予防的に治療を行うようにしています。

肝硬変の治療法を紹介します。肝硬変の状態が悪くなった場合には究極的には肝臓移植しか方法がございません。C型肝硬変の治療法としてインターフェロン治療が一部の方で承認されています。B型肝硬変に関しては、あとでお話ししますが、抗ウイルス療法を用いて、そのウイルス増殖を抑えると、B型の肝硬変の状態が劇的によくなる例がございます。しかし、肝硬変の治療の基本、治療法は、どうしても対症的にならざるをえないのが実情です。腹水に関しては利尿剤を用います。あと、腹水が溜まった上に肝不全の状態になると、免疫力が低下し腹膜炎をしばしば併発します。特発性腹膜炎という病態ですが、この場合には、しばしば重篤となります。肝硬変の症状、合併症の中でも、腹膜炎と肝性脳症というのは、肝硬変がかなり進行した状態とご理解いただきたいと思います。

繰り返しになりますけど、肝臓がんの方の三大死因は静脈瘤破裂、肝不全、肝臓がんです。実際、我々の施設で1990年代の死亡原因を調べてみたんですけども、大体8割近くの

方では、肝がんを原因として亡くなられていました。食道静脈瘤、肝不全、肝がんの治療法、いずれも 20-30 年前に比較するとはるかに良くなりました。しかし、現在の医療レベルでも、どうしても肝がんを完全には克服できないことから、生命予後は改善しても最終的には肝がんで亡くなられている方が多いとご理解いただきたいと思います。

肝臓の機能についてももう少しわかりやすくお話ししたいと思います。プロトロンビンというのは肝臓でつくられる蛋白のひとつですが、これを血液検査で調べることができます。プロトロンビン時間 70%以上が正常値です。しかし肝臓の機能が低下してプロトロンビン時間 70%を低下しますと何らかの軽い症状が出てきます。さらに低下してプロトロンビン時間 40%以下を示す状況になりますと、重篤な症状がしばしば見られ、一般的には、生命に危機があるというふうに我々は理解してします。生存困難と言ってよいかと思います。当然日常生活は著しく障害されています。40%以下だとかなり状態はよくないと解釈しています。しかしながら、問題は、プロトロンビン時間 70%から 40%の範囲内をどのように評価するか、先ほどの Child-Pugh 分類 A、B、C をお示しましたが、このあたりで線を引くかというのが今後の検討課題と考えています。

よろしいでしょうか。

次に肝がん治療についてご紹介します。肝がんの統計については、今、男性では肝がんはがん全体では3番目です。ただ最近では男性の肝臓がん患者数はすでに減りつつあります。女性においては5番目ですね。乳がんのほうが少し増えてきたといわれていますが、男女とも、やはりがんの中では肝臓がんは上位に位置する疾患です。

次に日本の肝臓がんの原因でございますが、これは現在の状況とご理解いただいてよろしいかと思います。全国調査、九州全域の疫学データによりますと今、日本の肝臓がんの7割はC型肝炎が原因でございます。15%はB型肝炎ウイルスが関係しています。残りの15%は非B非C型であり、そのうち、その半数はアルコールが原因で、残りの半数の方は、今、一部の脂肪肝(NASH)が肝硬変やがんになるというふうなことが注目されていますが、そういうものではないかというふうに言われています。肝がんとうイルス肝炎との関連でまとめますと、日本の肝がんの85%は肝炎ウイルスが関与していると思っております。

肝臓がんの治療法としては、外科的に肝がんの部分の切除、内科的には局所療法、ラジオ波治療という方法があります。肝がんの個数が1個、2個ということではなく数個以上になりますと、肝動脈、肝臓がんは肝動脈で栄養されていますので、その血管を塞栓物質で閉塞したり、抗がん剤を入れるというような治療法です。あともう一つは肝臓移植が行われています。

本日は、内科的治療法、放射線科的治療法を主に紹介します。

エタノール注入療法とは、肝がんの部分に針を刺しまして、そこに100%のアルコールを入れて凝固させて壊死させるというような治療でございます。ただ、ある程度のサイズのがんに限られ、余り大きいものは治療できません。針が細く穿刺しやすいことから、現

在においても、肝がんの場所が難しい場合では、このエタノール療法を行っています。ただ、現在の局所療法の主流はラジオ波治療となっています。エタノール注入療法と同様に針を刺すわけですが、針の先端部分 3cm 周囲を電氣的に凝固させ肝がんを変性、壊死させる方法です。エタノール注入療法よりも、広範囲に肝がんの治療を行うことができます。ただ、場所的に穿刺が難しい場合など、このラジオ波治療が困難な場合、各種合併症が危惧される上では適用が外れる場合がございます。

これは実際、使っているラジオ波の針でございます。これを肝臓の中に刺して、傘を開くような形で開くタイプと、こういうふうに一本針を刺すタイプの、2種類ございます。一本針のタイプは、針の長径を中心に楕円形、卵のような形でがん細胞を殺していきます。これは実際の機械ですが、1回の治療での凝固時間は大体 30 分前後で終わります。

これが実際に治療をしているところです。当院では、この治療は病室の横の処置室で、患者さんとお話ししながらやっているというふうな状況でございます。

実際の例を示します。ここに約 2センチの大きさの肝がんがございますが、1回の治療で、この周辺を含めて、このように全部がん細胞を殺すことが可能です。昔だと肝臓を切除しないとイケなかったわけですが、ラジオ波治療では、体にも肝臓にもそう負担かけることなく肝がんの治療することが可能です。

もう一つの方法が肝動脈塞栓術、です。やや専門的になりますが、肝臓がんは肝動脈支配されています。その肝動脈に塞栓物質を入れて血管をつぶす、ないしは抗がん剤を入れて治療するという方法です。適応は 3 個以上の多発した肝がんにおいて主に行われています。治療自体は足の付け根の動脈からカテーテルを入れまして、肝臓の中までカテーテル到達させて、お薬を流すということをしています。実際スライドでは、ここに、がんの箇所がみられますが、カテーテルを用いて、がんの近くのところにまで近づいてから高濃度の抗がん剤を流してつぶしてしまうという方法です。ここに 3 個の肝がんがあります。2センチ、1.5センチ、1センチかと思いますが、薬を流した後は、このような形となります。

肝動脈塞栓術は、血管造影室にて、放射線科の協力のもとで治療を行います。1回の治療時間は、およそ 2 時間から 3 時間です。

肝がんが進行してきますと、全身的に抗がん剤を投与する治療法を選択するようになります。ただ、他のがんと比較して、進行肝がんに対して確実に効く全身投与の抗がん剤は、現時点ではないと言ってもよいかもしれません。経験的には、一部の方で非常に薬との相性が高い場合には進行肝がんでも、急激に縮小する場合もございますが、そのような方は稀であり、肝がんは抗がん剤に対して治療抵抗性のがんであると私は考えています。

これは私の患者さんの経過ですが、61 歳のときに肝がんと診断しました。73 歳で死亡されています。初回診断時の肝がんの大きさは 1センチでしたので、エタノール注入療法で治療しました。ただ、肝がんというのは、一度治療したら完治する、ということはない

く、肝硬変という病態は前がん病変ですので、必ずと言っていいほど別の箇所から新たに肝がんが発生しています。基本的には様々な治療を繰り返し追加していかなければなりません。この方は、がんと共存しながら 13 年間、生存されたわけです。13 年間のうち 12 年間は、症状はなく普通どおりのお仕事もされていたと思います。しかし最後の、一年は、腹水、おなかの中に水が溜まる症状が出てきました。このように肝がんと共に生活しながらも 10 年以上に渡って治療を継続されながら生存される経過の長い方は、今では珍しくなくなりました。それは治療法そのものがよくなったことを反映していると思います。

肝硬変という病態は前がん病変であることがわかっていて、肝がんが出てから治療するのではなく、前段階、もっと積極的に肝がんの発生を予防するお薬はないのかと考えるわけですが、幾つかの薬剤が開発されています。例えばレチノイドという薬剤は現在、治験が進行しています。また既にある薬剤、例えばC型肝炎に対するインターフェロン治療、B型肝炎に対する抗ウイルス剤も、肝硬変患者に投与をしないよりも、投与したほうが発がんリスクを低下するということが、明らかとなっています。

いろいろな薬剤が今、開発中ないし、治験の段階にあります。こういう新たな薬剤が世の中で広く使えるようになりますと、さらに肝硬変の方の発がん率も低下して、生命予後もさらに改善されることが期待されます。

次にB型肝炎についてお話ししたいと思います。これは日赤のデータですが、日本にC型肝炎ないしB型肝炎の方が、どのぐらいいるのかという推定を示したものです。スライドは 1995 年から 2000 年の間に献血を受けられた方で、各世代のウイルス陽性率を示したものです。このデータはバイアスがかかっていない集団というふうに言われています。たとえば、50 歳代の献血を受けた方の 1.5%がB型のウイルスマーカー陽性、1.8%がC型ウイルスマーカー陽性ですので、その世代の人口にその頻度を掛け合わせると実数が算出されます。各世代でそれぞれ計算して総和すると、日本には、およそC型肝炎感染者は 200 万人、B型肝炎は 130 万人いると推定されます。

このスライドのB型肝炎ウイルスマーカーの陽性率に注目してください。30 代、40 代、50 代は、C型肝炎陽性率とほぼ同じか、むしろ若い世代では高い陽性率を示しています。このデータからは、日本からB型肝炎感染者が居なくなるに数十年要すると考えられ、今後もB型肝炎に対する対策が将来にわたって必要ではないかというふうに私は考えています。

また、B型肝炎感染者の肝臓の硬さにより、発がんリスクが異なることがわかっています。肝線維化が軽度、すなわち肝臓が柔らかい場合には、肝がん発生率は年率 0.2%、1 年間で 500 人に 1 人肝がんができます。肝線維化が中等度、いわゆる慢性肝炎だと年間 1%、100 人に 1 人ですね。代償性肝硬変だと年間 2-3%、50 人に 1 人です、非代償性肝硬変の場合には年間 7-8%と、10 人に 1 人程度、肝がんが出てくるということです。発がんリスクが肝臓の硬さによって異なるというふうなことがわかっています。

B型の治療は、大きくは、免疫を調節する治療法と、直接ウイルスの増殖を抑える治療

法に大別されます。ウイルスの増殖を抑える治療にはインターフェロンもございますが、今主流となっているのは、この内服の抗ウイルス剤です。B型肝炎ウイルスの増殖を抑える経口の抗ウイルス剤です。このラミブジンという薬剤は、もともとHIVの増殖を抑える薬剤として開発され、B型肝炎ウイルスの増殖も同様によく抑えるということで、わが国では2000年から用いられるようになりました。

ただ、ラミブジンというお薬は、確かに治療早期には、ウイルス増殖をよく抑えますが、長く投与することで、早い場合には投与1年目、人によっては5-7年経過してから、早晚、薬が効かなくなる、薬剤耐性が出てくることがわかっています。このラミブジンに対してお薬が効かなくなるとアデホビルというお薬を追加投与しなければなりません。この方は8年近く、これらの薬剤を今も服用されています。1日の薬剤費はそうでもないのかもしれませんが、長期に服用しなければなりません。10年近く、ないしそれ以上に長期に、この2剤を飲み続けなければいけないことを考えると、患者さんには相当の負担になるのではないかと個人的には思っています。

ラミブジンというお薬は確かに薬剤耐性が高率に出現するという問題点があります。しかし、この薬が出現する前の1990年代には、B型肝炎ウイルスの増殖が持続し肝細胞が破壊されて肝不全で亡くなる方は少なくありませんでした。スライドは、60歳台の女性の方の経過です、入院当初は、非代償性の肝硬変の状態、腹水、黄疸も見られました。このプロトロンビン時間という値、肝臓の働きを示す指標ですが20%という低い値です。40%を低下すると命にかかわるかとお話しましたが、そのような状態でした。ところが、このお薬を服用して半年経過すると、肝臓が少し膨らんだ状態となり、腹水も消失しました。プロトロンビン時間も70%まで改善しました。従来こういう劇的な改善は見られなかったのですが、抗ウイルス剤を用いてウイルス増殖を完全に抑えると、肝臓の働きがよくなるということが明らかになりました。今この方は非常にお元気な状態となり海外旅行にも行かれています。治療法の進歩により、このような非代償性の肝硬変の場合でも、一部の症例においては肝予備能が回復する、可逆的であると理解することが必要かと思えます。

経口の抗ウイルス剤には、ラミブジン、アデホビルで、エンテカビルの3種類があり、それぞれの特徴はスライドに記載したとおりです。

薬代についてですが、1日の薬剤費はラミブジンが639円で、エンテカビルは1058円です。そのラミブジン耐性になるとアデホビルとの2剤飲まなければいけないことから、それは1日2,000円近くになります。それを10年以上に渡って服用しなければならない。この辺りの状況、B型肝炎硬変で、2剤服用されている方では、長期的にはかなりの負担になっているのではないかと推察します。

次に、C型についてお話しします。

C型肝炎の場合も肝臓が硬くなるにつれて発がんリスクが高まってきます。1980年代には、C型肝炎の病状が進行しまうと、その進行を止めることは不可能でした。しかし、

C型肝炎にインターフェロンを投与すると発がんリスクも低下し、肝硬変の状態でも、線維化の改善が見られるということがわかりました。早い時期にインターフェロンでウイルス駆除すれば、特に慢性肝炎の初期の段階で治療しウイルスが完全に除去されれば、ほぼ正常に近い肝臓の状態にまで回復することが期待されます。早めに診断して早めに治療するということが重要だということです。

C型肝炎の治療法も、大きく2つに分類されます。病気の進行を抑える治療法としてはウルソという内服薬があります。ウルソはもともと胆石の治療薬です。あとミノファージェンという注射を投与する、これは長期に投与することになります。あと、最近注目されているのは瀉血ですね。過剰な鉄の肝臓の蓄積が肝臓に悪いということで、今、鉄制限食を心がけていただくとか、食事の内容にも気をつけていただくように指導しています。鉄制限食で肝臓機能がよくなった例も経験しており、今C型肝炎と鉄の関係が注目されています。

しかしながら、C型肝炎の治療法としては、可能な限りウイルス駆除を目指すべきです。従来型のインターフェロンというのは15年前からありましたが、どうもそれだけではなかなか駆除できないことがわかりました。現在は週1回のペグインターフェロンとリバビリンという抗ウイルス剤を併用する治療法が主流となっています。スライドは、ご高齢の方の経過です。病気もそれほど進んでいなかったことから、ウルソを服用していただくようにしました。ウルソ服用で肝機能（ALT値）が正常化しました。ウルソは、もともとは、熊の胆嚢を材料にした生薬がオリジナルであり、1,300年前からある歴史あるお薬です。

日本のC型肝炎のウイルスの型は、大きく3つの型に分かれます。1b型、2a型、2b型の3種類です。この1b型というのは7割を占めていますが、インターフェロンが効きにくいタイプで、60歳以上の方に多いということがわかっています。

1b型の方では、従来型のインターフェロンでは9%しか治らなかったものが今では50%、2人に1人、治癒させることが可能となりました。これは国立病院のデータですが、1b型の場合1年間近く治療期間が必要となりますが53%の方が治癒しています。2a・2b型の場合は半年間の治療で8割の方でウイルス駆除が成功しています。

ただ、このペグインターフェロンとリバビリン併用療法には、いろんな副作用がございます。生命に重篤なものとしては、間質性肺炎、500人に1人の頻度とされています。次にうつ、ちょっと気分が落ち込む程度は結構おられるんですけども、うつが重篤になり放置すると中には自殺する人がおられます。そのような重篤なうつは、100人に1人とされています。この2つの副作用は要注意です。

スライドは、治癒された方の経過です。ただ、この方は途中まで順調に治療が推移していましたが、4月に入り職場の配置換えもあって、そういうストレスが重なり、うつの状態になりました。うつの治療で2回入院していただいて、何とか持ちこたえ回復したことから、注意深く観察しながら治療を継続することで最終的に治癒となった方です。やはり

1年間の治療の間にはさまざまなことがあります。患者さんご自身、当事者にしかわからない状況があり、職場と家庭など、様々な葛藤の中で治療を継続する、そのあたりを両立させる為に、皆さん悩んでおられるような気がします。

このスライドは肝がん再発を抑止するためのインターフェロン少量長期療法の経過です。2センチの肝がんができました、これは腹腔鏡下で手術して摘出しました。しかし1年後、別のところに再発しました。この再発箇所にはラジオ波で治療しました。このままでは、1年周期で肝癌は再発すると予想されましたので、インターフェロンを、どちらかというとウイルスを消すためではなく発がん抑止ということで治療を開始し、今も継続投与しています。その後、この方の肝がんの再発は2008年の今もみられません。腫瘍マーカーであるAFPも低下しています。このように、インターフェロンを用いての肝癌再発抑止の治療法もおこなっています。

これは最後のスライドです。インターフェロンは非常に高価な薬です。しかし特にC型においてはウイルスが駆除できると劇的に予後がよくなります。ウイルスが駆除されると発がんリスクは十分の一以下に低下することが明らかとなっています。患者さんには可能な限り、やはりインターフェロン治療を受けていただきたい。もちろん副作用とか仕事との両立とか、いろんな問題が存在します。しかし、今年の4月から医療費助成制度が始まり、医療費問題の多くは解決しました。実際この助成を受けた方にお聞きすると、非常にいい制度だと言われています。今後は、この助成制度をうまく活用していただいて、適正に治療を受けていただき、治る可能性の高い方は早く治っていただきたいと思っています。一方、治癒困難な方には新たな治療法を早急に提供できるように、私自身が努力しなければと思っています。スライドは長崎県の場合の医療費助成のシステムを示したものです。

以上でございます。

○柳澤座長

八橋先生どうもありがとうございました。ウイルス肝炎の病型、そしてまた現在の治療、予後などにつきまして、総括的にお話しいただきましたが、いかがでしょうか、構成員の皆さん方からご質問ございますか。

病型についてちょっと伺いたいんですけども、私はまったく部外者で最近勉強していないんですけども、かつてB型、C型でないウイルス肝炎に対して、E型の肝炎という概念がございましたですね。あれは今どうなっているんですか。

○八橋構成員

ウイルス肝炎には、A、B、C、D、Eという5種類ございます。その中で、A型とE型というのは経口感染で感染し、急性肝炎の病態だけでございます。血液感染で感染し、持続感染化し、最終的には肝がんに進展する可能性を有するウイルス肝炎としては、日本

ではB型とC型が問題になるとと思います。

○柳澤座長

わかりました。ありがとうございました。

ほかにいかがですか。どうぞ。

○和泉構成員

大変先端の話をも含めてありがとうございました。大変勉強になりましたですけれども、ちょっと1つお伺いしたいのは、日本肝臓病理学会のガイドラインが出されておりますけれども、このガイドラインに従って治療した結果、水準としてのアウトカムはどうであるのか、それがやはりこういう審査の場合にはどうしても知りたい話になるわけですね。特に Child のCにいくのを何とか阻止できる、その成績というものがあれば、それを特に、1回のガイドラインではなかなかうまくいかないでしょうから、5年ぐらいの見直しをしたようなガイドラインで、どれぐらいのアウトカムが出ているのか、それがありますと、この話の場合にかなり有力な根拠となってお話がしていきやすくなるんじゃないかというふうに想定するんですけれども、データはおありでしょうか。

○八橋構成員

学会ないし厚生省の研究班でも肝疾患に関するガイドラインが作られています。例えばインターフェロン治療法、抗ウイルス剤のガイドライン、あと肝がんのガイドラインもございます。しかし、肝硬変の方に対するガイドラインというものがあのか、私は明確には理解できていません。もちろん、肝硬変という病態に対する研究は行われていますが、肝硬変という疾患でまとめたガイドラインや、こういうふうな方に対してはこういうふうなお薬を使うべきとか、まとまったデータとしてははないのではないかなと思うのですが、兼松先生、いかがでしょうか？

○兼松構成員

ないですね。

○八橋構成員

私も、この検討をおこなう上では、やはり日本の肝硬変の方の実態をきっちり調べる必要があると思っています。肝硬変の定義をどうするのか、肝硬変の半数以上の方は全く症状がない実情も踏まえて、なかなか病気のくくり方が難しいところがございます。ウイルス肝炎の場合は、ウイルスが陽性であれば、その方を追っかけていけばいいわけですが、肝硬変というふうなくくり方でなかなか。データで存在するのは、肝臓移植された方のデータ、肝がんの方のデータです……。

○和泉構成員

いや、今は肝がん全体を考える必要はないんじゃないでしょうか。B型とかC型を、肝がん全部をやるということになる、ほかのものとの水準化が非常に、がんの人は皆ということになってしまいますから非常に難しくなると思いますので、例えばB型、C型の人がこのように進行していくというようなそのシステムはわかりましたですけども、インターベンションを加えた場合にどれぐらいの結果が期待できるんだ、それで、がんの状態になってもどれぐらいの期待度があるんだ、そういうものが、エビデンスとしてあれば、それはそれで、ここで話し合う有力な材料になるんじゃないかという私の指摘です。

○八橋構成員

肝がんの治療成績というのは、それなりには明らかとなっています。生存率もきちん出ています。ただ、肝硬変という病気のくくりで、わが国のまとまったデータはないような気がします。

○柳澤座長

よろしゅうございますか。

ほかにございますでしょうか。どうぞ。

○原構成員

虎の門病院の原でございます。

最近の肝炎の治療、肝硬変の治療は随分進歩しているということを勉強させていただいたのですが、私はどちらかといいますと、腎疾患で腎不全としての身体障害者扱いの診断基準にずっと関わってきたのですが、腎臓病の場合は、腎不全でもう透析しか治療法はないという非常に明確なものが出てきているわけですね。それで、等級がある程度決められます。

今日、先生の話をお伺っていると、ある程度の部分はかなりリバーシブルな部分があると。可逆性、不可逆性、そのポイントをどこかでやはりきちっと出していただくと、すごく決めやすいんじゃないかなと。ある程度それはポイントでの表示も構わないと思いますし、この肝硬変のChild分類ですか、こういったもの、あるいは日本での成績とか、そういったものから検討していただいたほうが、私は賛同しやすいんじゃないかと思うのですね。非常に治療が進歩しているだけに、戻り得る部分、戻り得ない部分、そういったものをちょっとクリアにしていくということが、一番、今重要じゃないかなという気がいたします。腎不全の等級との考え方とにディスクレパンシーがあると思います。その疾患の治療となると、むしろ特定疾患の対策としての治療という分野になって、身体障害者としての扱いの部分はどうとらえていくかということのポイントを少し決めていかないと難し

いのじゃないかなという気がいたしました。

私の感想と、今後の方向付けということでコメントさせていただきました。

○柳澤座長

ありがとうございました。

何かございますか。兼松先生は構成員としていらっしゃいますけれども、先ほどの八橋先生のお話は、基本的には内科的な治療ということでしたけれども、現在この肝炎と、それからその後の合併症の流れの中で、日本の場合は恐らく生体部分肝移植が主だと思われんですが、何とかそういった肝移植なんかは実際に行われているのでしょうか。

○兼松構成員

そうですね、生体肝移植は 1989 年に日本から始まりまして、既に日本の中で、4,000 例を超える生体肝移植が行われています。初期の頃は子供さんであったり、あるいは成人のいろんな肝炎ウイルス以外の肝炎の移植が多かったんですけども、最近は B 型あるいは C 型肝炎ウイルス関連の移植の患者さんというのも増えてきています。

現在、これは一番最近では 2006 年までしか研究会としてのデータはまとまっていませんけれども、そこでいきますと約 10% ぐらいが肝炎ウイルス関係、特に C 型肝炎ウイルス関係が 10%、さらにもう 10%、ほかの 10% は肝がんと C 型肝炎を持っている方の肝臓移植というのが日本の中で行われているということでございまして、過去約 20 年をまとめますと、C 型肝炎ウイルス関係で移植される方は 20% ぐらいということになるだろうと思います。

○柳澤座長

肝移植を行う場合には、何か基準とかガイドラインというのはございますか。

○兼松構成員

ええ。それは、やはり先ほど来言っております、Child-Pugh 分類で非常に肝機能が悪いという方、これがまず第一でありますけれども、それとともに肝臓がんというものが一緒にできました場合には、個数それから腫瘍の大きさ、そこで一定の基準がございます。それによって、それを具体的に申しますと、もし肝臓がんが 1 個であれば 5 センチ以内の径であるということ、それから 2 個か 3 個であれば、一番大きなものが 3 センチ以内であるというようなものが、肝移植としても再発が少ないということで一応基準がつくられていますし、そういう状態であれば保険適用として肝移植が認められているのが日本の現状です。

○柳澤座長

ありがとうございました。

ほかにはいかがでしょうか。ご質問、あるいはご意見。

○和泉構成員

もう一ついいですか。基本的には、症状固定というのがかなりこの場合には、問題になるんですね。6カ月ぐらいの症状固定が、インターベンションを加えた後でもそうですし、加えない場合もそうですけれども、症状が進行していくとまた認定がなかなかしにくい。その症状固定というものが、しかも有症状になってから、先生の言われたのだと、プロトロンビンが70%を割った後の有症状になってもおかしくないという時点で、その症状固定が6カ月ぐらい持続するというようなことが、なだらかなカーブであってもそれは構わないだろうけれども、一定の許容範囲で認められる時期というのは想定されるのでしょうか。

ちょっと私の頭の中では、そのプロトロンビンタイムが70%を割ってから、ちょっと坂を転げ落ちるように悪くなってみたり、効く人はぐっとよくなったりということで、症状固定という、ここには概念がどうしても必要になる審査になるんですけれども、その壁というのはどうなんでしょうかね。これは破れるんでしょうかね。

○柳澤座長

いかがでしょうか。今のご質問の6カ月症状固定というのは、身体障害者福祉法の等級を決める場合には、それだけの要件が必要だということがあるものですから、その点在实际、肝炎から代償性、非代償性の肝硬変、肝がんになっていくという経過で、どういうふうなところでそういった症状固定というものをもたらすことができるか、例えば現状での治療でどのぐらいのことが期待できるか、あるいはまた、将来の可能性としてはどうかといったような点についてのご質問かと思いますが。

○八橋構成員

おっしゃられたとおりで、治療により患者さんの状態も変化しますし、あと薬の反応性に関しても、よく効く方とそうでない方が分かります。単に症状だけを評価することは難しいため、客観的な評価ということではChild-Pughスコアで5項目を点数化して、これは何点なのかと評価する。症状の固定に関しては、6カ月後もスコアが何点なのかというふうな観点からも評価していくべきではないかと思います。スコアの中で具体的な点数、すなわち、何点から非代償性と定義するか、という点から議論をしなければいけないと思います。

プロトロンビン時間が70%とか60%という値では、症状が出ない方のほうが大多数ですので、70%を割れば、非代償性というふうには私には思いません。むしろ40%前後の方が、非代償性に該当すると考えます。

補足しますと、あとC型肝炎の方は、現在の治療法を用いてもウイルスを消すことが非常に難しい状況です。しかし、B型肝炎の抗ウイルス剤と同様に、副作用のほとんどないお薬が今後、C型肝炎治療薬として出てくれば、状況は一変するかと思います。しかし、現時点ではB型よりもC型肝炎の方のほうが、病気の進行は不可逆性であると考えられます。B型肝炎の場合は、抗ウイルス剤の投与により、半年後には非常に状態がよくなる、非代償性から代償性へと改善することがありますので、そのあたりは、薬剤の反応性、時間という要素も加味して評価していかなければならないと思います。

○柳澤座長

ありがとうございました。よろしゅうございますでしょうか。

今日はこの検討会での検討課題についての背景となっております、法的な根拠、そしてまた、総合的な肝炎対策の現状といったようなことについて、事務局のほうからご説明いただいて、そしてまた八橋先生からウイルス性肝炎の病態、治療の現状ということについてのお話を伺いました。ある意味で勉強会ということだったわけですが、これからまた会を先に進めていきたいというふうに思いますが、もし終わる前に皆さんからただいまの点以外でもご発言がございましたら、どうぞ。何かご要望あるいはご意見はございませんでしょうか。

もしごございませんでしたら、本日の検討会は以上で終わりにしたいと思います。次回以降の予定につきまして、事務局のほうから説明して下さい。

○名越課長補佐

ご議論ありがとうございました。次回の検討会でありますけれども、第2回は11月17日、月曜日を予定しております。開始時間でございますけれども、本日より30分遅れ、14時30分スタートということで開催させていただきます。また、ご案内のほうをいたしますし、出席のご確認のほうは別途させていただきますので、ご協力をお願いしたいと思います。

次回の内容でございますけれども、患者さんからのヒアリング、それからウイルス性肝炎の疫学、それから肝疾患治療の今後の展望についてということで発表をしていただき、今日に引き続く議論をお願いをする予定としております。

今日の議論の補足になりますけれども、今日は医療面の話が非常に多うございましたけれども、どうして肝機能障害に対して障害者福祉が必要なのかといったところについて、患者さんのほうから話をいただく必要があるかなというふうに考えております。

事務局のほうから、説明は以上でございます。

○柳澤座長

ありがとうございました。

事務局のほうで用意しております、次回の検討課題、これは17日ということで、皆さん方のご予定を伺って決めさせていただいておりますけれども、さらにウイルス性肝炎の疫学、これは田中先生がいらしてますが、そのお話、あるいはまた患者さんのほうからのこういった要望が検討会にまとまるまでの経過についてのご希望といったようなことについての話を伺うというであります。

それでは、特段の発言がございませんでしたら、今日の会議はこれで終了にいたしたいと思います。

それでは事務局、何か。

○名越課長補佐

本日は本当に大変お忙しい中、ご議論いただきまして誠にありがとうございました、次回のご案内につきましては、別途差し上げますので、よろしく願いいたします。

最後に事務的な話で恐縮なんですけれども、本日は飛行機をご利用の構成員の方々は、恐縮ですがチケットの半券を事務局のほうへ提出していただいて、またお帰りの際に封筒を渡しますので、今日、帰るほうのチケットの半券のほうもよろしく願いしたいと思います。

以上でございます。

○柳澤座長

どうもご苦勞さまでした。終わります。

(了)

第2回肝機能障害の評価に関する検討会

薬害肝炎全国原告団・意見陳述

平成20年11月17日（月） 経済産業省別館1014号会議室

意見陳述要旨

私は昭和25年生まれで、今年58歳になります。新潟市に居住し、塗装業を自営で営んでいます。今回のヒアリングには私自身が行って話せば一番いいのですが、体調が悪く、長距離移動がきつく、しんどいので、家内と娘が行って代わりに話すことにしました。

私は昭和57年、32歳の時に脳内出血で手術をしてクリスマシンを投与され、すぐに肝炎になりました。そのときの肝機能の数値は無限大に上がり、肝炎の治療で1年半の入院生活を余儀なくされました。当時はまだC型肝炎は発見されておらず、退院後は治療は何もしていませんでした。退院後も肝機能値は100を超えていましたが、若さで振り切ってずっと仕事をしてきました。

平成11年にC型肝炎と診断されたときには肝炎の症状がかなり進行しており、3年前には肝硬変と診断されました。インターフェロン療法はできないため、週3回、強力ミノファージェンの注射を受けていますが、C型肝炎診断時にドクターから「あと4、5年」という生命の期限を言われています。もっと早く製薬会社から通知があつたら、肝硬変になる前に治療ができたのではないかと悔しい思いをしています。

今年の7月から8月にかけて食道と胃の静脈瘤の除去手術をするために3週間ほど入院して治療を受けました。1回で取りきれず3回に分けて手術を行ったため、1日置きの間カメラ、全身麻酔、週3回の手術のため、喉がひどく痛み食事ができず声も出せず、本当につらい体験でした。

現在でも足のむくみ、足の付け根のつりがひどい、腹水のために胃が押されて食欲が出ない、神経に障ると痛い、鼻血が止まらない、といったいろいろな症状に苦しんでいます。

仕事は家族に手伝ってもらって何とか続けていますが、特に肝硬変の診断を受けたころから体がだるくて疲れやすくなりました。また、週3回病院に通って強力ミノファージェンの注射を受けるために、私自身が現場にいる時間が少なくなり、大きな支障を来していたところ、今回の入院後はほとんど家で寝ている状態となり、自分では仕事ができなくなりました。

肝炎患者は病気と治療のために大きな障害を抱えて生活しています。是非とも障害者として十分な支援を求めたいと思います。

意見陳述要旨

1 夫の病状について

肝臓病の専門医の話では、肝硬変の合併症は5つあるそうです。静脈瘤、黄疸、腹水、肝性脳症、肝細胞癌。主人は4つもの症状が出ていて、あと1つ、肝性脳症をすると死んでしまいます。主人の血液検査の用紙を見ると、L（ロー）とH（ハイ）たくさん並んでいます。1つあっただけでも気になるのに。

肝硬変になって3年目に入りました。車を運転しているとき、食事をしているとき、人と会って話しているとき、寝ているとき、突然鼻血が出て止まりません。1時間も出ているので、いつも鼻はティッシュが詰まっています。そして、ティッシュ一箱使ってしまう。身体のあちこちが膨れ、瘤ができて血を吹き出そうとしているみたいです。そして、体のつり。最初はふくらはぎだけだったのが、だんだんももの方に上がってきて、今では足の付け根まで来ていて、相当の痛みです。私自身は経験がなくてわからないのですが、痛みでのたうち回り、大声を上げて痛がっています。私はただおろおろして、体をさすろうとするのですが、されるとなお大声を上げるので、見ているだけです。それも1時間くらい続きます。その後は疲れ切って声も出ず、1日動けなくなります。塗装の仕事でハケや金づちなどの物を持っているとき、腕のつり、指のつりが突然出るので、もうそれでその日は仕事になりません。こうしたことが3日に1度は起きるのです。それから、腹水や足のむくみがあるので、利尿剤を飲むと夜中に6回はトイレに行きます。ここ2、3年は夜中に何度も起きて十分な睡眠がとれないようです。

夫はこれだけの症状があるのに、お医者様の前に行くとは何も話しません。夫は職人気質で、いつも現場を飛び回るのが好きな活動的な人なので、体調が悪くなって仕事ができないのがとてもつらいのです。一日置きに強力ミノファージェンの注射を打ちに病院に行っているのに症状は悪くなるばかりで、もう少しで静脈瘤破裂で死ぬところでした。主人は血小板が3万5千～5万の間を行ったりきたりしています。体重はここ1年で10キロも減りました。血がたくさん出る手術はできないし、インターフェロンもできません。

レントゲンを見せてもらったのですが、脾臓がお腹の端から端まで横に延びています。破裂するかもしれない、破裂したら失血死すると言われていました。こんなにたくさん、いつどうなるのかわからない症状を持っていて障害者じゃないなんておかしいです。立派な障害者です。だって、治らない難病で、つらい治療を受け続けて症状が進まないようにしないと死んでしまうのですから。

2 障害者認定で援助を求めたいこと

現在、週に3回、強力ミノファーゲンの注射を打ちに通院しており、3ヶ月に1度は食道静脈瘤の胃カメラ検査などがあります。通院は近いので自分で車を運転して行きますが、胃カメラの検査は全身麻酔をしないとできない状態なので、家族が付き添わなければなりません。日常の身の回りのことは今はなんとか自分でできますが、今後病状が悪くなると通院をタクシーにしたり入浴などの介護を依頼したりする必要があります。手すりなどの介護用の住宅改造も必要です。

治療費については、現在のところは健康保険で何とかやっていますが、まだ58歳なので、できれば最新のインターフェロン療法などの積極的な治療を今からでも試してみたいのです。しかし、そのためには高額な医療費や遠方の病院への通院費などで多額の費用がかかります。

塗装の仕事は、現在は現場作業はほとんどできず、長男に任せていて、現場の打ち合わせや見積りで週に2、3回出かける程度ですが、それ以外はずっと家で寝ています。体力が急激に低下し、少しがんばればどっと疲れが出るのです。そのため、かつては年間3000万円くらいあった売り上げは現在1000万円を下回ってしまい、家族の生計は赤字で貯金を取り崩して生活しています。

このように私たち家族にとって、夫の治療と生活に対する援助への要望には切実なものがあり、障害者認定を強く希望しています。

意見陳述書

平成20年11月17日

薬害肝炎訴訟東京原告302番

1 C型肝炎に感染した経緯、これまでの治療等

私は、薬害肝炎訴訟の東京原告302番です。現在49歳で、東京都内で暮らしています。

私は、昭和63年に帝王切開で出産し、産後の出血が止まらなかったためにフィブリノゲン製剤を投与されて、C型肝炎ウイルスに感染しました。

出産後は、血液検査で肝機能の異常を指摘されたことはありましたが、肝炎について詳しく知らなかったため、精密検査を受けることはありませんでした。

約15年前、茨城県から東京都に引っ越してきた頃、区健康診断の血液検査で肝機能の異常を指摘され、精密検査を受けたところ、C型肝炎とわかりました。そこで、聖路加国際病院（病床数520床）に通院を始め、ウルソを飲み始めました。平成10年にはインターフェロン治療を半年間受けましたが、ウイルスはなくなりませんでした。現在でも、毎日ウルソを飲んでいきます。

また、血圧も高くなったり、昨年からは糖尿病も併発してしまい、ますます体調が悪くなっています。

肝臓は肝硬変にまで悪化してしまい、腹水がたまったりするようになりました。

むくみがひどく、毎日利尿剤を飲み、2日に1回はさらに強い利尿剤を飲んでいきます。利尿剤を飲まないとう尿が出ず、強い利尿剤を飲んだ日には尿がたくさん出て、体重が1.5キログラムも減るほどです。

血小板値も一時期2万5000まで減ってしまいました。血小板が少ないため出血しやすく、止血しにくい状態です。よく鼻血が出て、出るとなかなか止まらないため困っています。ちょっと指を切っただけでも、病院に行かねばなりません。

また、止血しにくいことから注射もできず、肝臓の治療のための強力ネオミノファーゲンシーや、糖尿病の治療のためのインシュリン注射もすることができません。抜歯もできないと医師に言われていますし、出血を伴う手術も困難なのだ

そうです。

血小板値は現在4万まで回復しましたが、まだまだ危険な状態ということです。脾臓が肥大していると血小板がもっと下がってしまうということで、今度検査をして、肥大しているようなら摘出しなくてはならないそうです。肝臓だけでなく、あらゆる臓器が悪くなっていくのが恐ろしくてなりません。

2 現在の生活等

私の夫は不動産会社を経営しており、私も会社の役員になっています。開業したのは約20年前で、当初は私も毎日会社に出社し、宅地建物取引主任者の資格を使って不動産取引を扱ったりしていました。

しかし、肝炎が進行していくにしたがって、体調がどんどん悪くなっていきました。とにかく体がだるく、疲れやすくなってしまったため、インターフェロン治療を受けた平成10年頃からは、毎日出社することはできなくなってしまいました。

現在は、大きな契約があるときや決算期だけ出社し、普段は事務など在宅でできる範囲の仕事をしています。とにかくだるさがつらく、午前は家事を終えてから2時間ほど横になり、夕方また2時間ほど横になっています。このような状態ですので、フルで働くことは到底できません。私の場合は、夫が経営している会社だからこのような働き方ができますが、ほかの会社だったら働き続けることは出来なかつただろうと思います。

仕事以外の生活では、家事は、夫と2人だけなので、夫の理解を得ながらなんとかこなしていますが、疲れやすいのであまり外出ができず、不便を感じています。また、鼻血が出やすく、出ると止まらないので、外出中に出たらどうしようと思うと、なかなか外出することができません。むくみがひどく、靴を履くのが困難なことも、外出をためらう理由となっています。

現在、私はウルソのほかにも、血圧の薬や糖尿病の薬などを服用しています。薬代は、2か月分で2万5000円もかかります。また、毎月検査に通っており、検査代が1か月5000円から8000円かかっています。

3 肝炎患者としての希望

私は、C型肝炎にかかってしまったために、満足に働くことができなくなってしまいました。その一方で、毎月2万円ほども医療費がかかっており、大きな負

担です。

私がインターフェロン治療を受けた平成10年当時、C型肝炎は東京都で難病指定されていました。しかし、医療費の補助には所得制限があり、私は医療費の補助を受けることが出来ませんでした。現在は、難病指定自体が取り消されてしまっています。肝炎が進行して私のように肝硬変になると、医療費はさらにかかるとなるのに何らの補償もありません。私はまだ何とか治療することが出来ていますが、経済的な問題から必要な治療を断念する患者もいるのです。肝硬変・肝ガンを含めた全ての肝炎治療に対し、所得による制限をすることなく、肝炎患者全てが無料で治療を受けられるようにしていただきたいと望んでいます。

以上

意見陳述書

平成20年11月17日

薬害肝炎訴訟東京原告304番

1 これまでの肝炎の治療歴など

私は昭和8年3月24日に生まれ、現在75歳で茨城県A市に在住しております。昭和39年に流産して大量出血した際にフィブリノゲン製剤を投与され、C型肝炎ウイルスに感染しました。体調がおかしいと感じ始めたのは平成3年頃からだったと思います。以前より疲れやすい、何となく身体がだるいなと感じ始めていたのですが、ちょうどそのころ会社の健康診断（人間ドッグ）を受け、C型肝炎ウイルスに感染していることを知りました。

当初はなかなかいい医師に巡り会えず、病院を転々としておりました。医師から入院の必要があると言われ、それまでしていた保険の外交員の仕事もそのころ辞めました。

医師の診察を受け、治療もきちんとと言われるがまま受けてきました。1か月程入院して毎日点滴をしたり、強ミノや栄養剤のようなもので治療してきました。私は肺結核の病歴があるため、インターフェロン治療は受けることができないと医師から説明を受け、今までインターフェロン治療を受けたことはありません。がんばって通院治療を継続したにもかかわらず、平成16年頃には肝硬変に進行しており、医師から告知を受けた際には呆然としました。

私は千葉にあるB病院（病床数約300床）という総合病院で治療を受けることになりましたが、診察の結果肝がんが発見されました。その頃夫が他界してしまい、これからの闘病生活をどう乗り切ったらよいのかと目の前が真っ暗になったのを覚えています。医師からは、がんの大きさは2～3cmほどで、切除できるかどうかわからないがとりあえず開腹手術をしようと勧められたので、手術を受けました。手術の結果、がんを切除できたと説明され、私はほっとしました。しかし、医師からは、手術は成功したけれどもウイルスが排除されたわけではないので再度がんはできるだろう、その都度そのがんに対する対応は考えていかなければならないと説明をされ、私は愕然としてしまいました。

手術後、平時はB病院の前にお世話になっていた近所のCクリニックというと

ころに週2回程通院して治療を受けるようになりました。手術後1年程は無事過ごせていたと思いますが、徐々にがんが見つかるようになりました。私は70を過ぎており、何度も開腹手術をする体力はありませんでしたので、その都度入院して動脈塞栓術などの治療を受けていました。最初のころは体力もあって回復も順調でしたが、塞栓術の回数を重ねる度に体力が落ちていくのを痛感しました。今までに最初の手術を含め5回程入院して治療を受けています。私は月10万円程度の年金で生活していますが、入院すると10万円程度は医療費その他でかかりますので、とても生活は厳しい状況です。

2 現在の私の状況

私が最後に塞栓術を受けたのは今年の5月ですが、このときは2週間と入院期間が長く、退院後もかなり体調が悪いままです。これ以上体力の低下があれば、塞栓術もできなくなる可能性があると言われ、とても不安な気持ちでいっぱいです。

それまでは私は一人で生活していたのですが、今は娘のもとで孫とともに3人で生活しています。一日1回は横になって休まずにはいられない状態です。動くことができなくなるとはますます娘に迷惑をかけるのがんばって散歩に行ったりもするのですが、散歩から帰るとぐったりして横にならずにはいられない状態です。家事もほとんどしておらず、娘がやってくれています。

娘は今夫とは別居状態で、経済状態もけっして良好ではありません。先ほど申し上げたとおり私は月10万円程度の年金で生活しており、経過観察に伴う通常の医療費だけなら月3000円程度ですので、負担は可能です。しかし、入院や新たな治療となれば、そうはいきません。また、少しでもよくなりたい、少しでも体力をつけたいとの思いから、自分で漢方薬や栄養剤なども購入しており、それだけで月に2万5000～6000円程もかかります。

私は薬害肝炎訴訟の原告となることができましたので、給付金が支給されましたら何とか今後の治療もやっていけるのではないかと思います。しかし、もし給付金が支給されなかったら、今後どうやって生活していったらいいかわかりません。動けなくなったときに介護のサービスも必要になってくるでしょうし、入院が必要な際に入院費用が工面できるかどうかわかりません。入院をするにも、娘に負担をかけないために介護サービスを受けるのも、全てお金が必要です。障害

年金のようなものの支給を受けるか、介護サービス・医療を無料で受けれるようにならないと、生活は成り立たないと思います。

是非早急に、肝炎患者が安心して生活し、治療を受けられるような体制を作っていただくことを切望します。

平成 20 年 11 月 12 日

陳述書

日本肝臓病患者団体協議会

東京都 江東区肝友会

代表 小名 健介

肝機能障害の評価に関する検討会に患者を代表いたしまして発言する機会を与えられた事に厚くお礼申し上げます、患者の立場から B・C 型ウイルス性肝炎は「医原病」であり過去の医療行為によるものだと判断致します、肝炎対策は国家プロジェクトで取り組む事を要望しご検討頂くことをお願い致します。

又、肝炎患者の皆様は高齢化が目立って参りました、私達には時間はありませんウイルス性肝炎対策の施策を実現・実行を早期にできますことを切望致します。

1. 肝疾患の病歴

現在私は昭和 15 年 3 月生まれの 68 歳です、昭和 62 年 2 月に白血病の診断を受け大学病院に入院致しました、昭和 62 年 4 月中旬から毎日 200cc の輸血致しました、昭和 62 年 9 月に退院して外来治療を 63 年 3 月迄治療しました。

平成 7 年以前までは非 A・非 B の肝炎の兆候があると告げられ、平成 7 年ウイルス性肝炎 C 型ゲノタイプ 1b を判明そのまま今日まで主治医に診て戴いて治療しております。

経年的な治療は下記のとおりです。

- 1) 平成 11 年 2 月に肝機能障害で 19 日間入院する、
- 2) 平成 15 年 6 月肝がん確認のため肝臓造影で入院（肝がんを確認）。
- 3) 平成 15 年 8 月肝動脈塞栓手術で 10 日間入院する。
- 4) 平成 15 年 10 月肝機能障害で入院
- 5) 平成 16 年 3 月肝動脈塞栓手術で 10 日間入院する。
- 6) 平成 17 年 9 月インターフェロン自己注射（スミフェロン DS300）治療開始
- 7) 平成 18 年 2 月副作用のため治療中止。
- 8) 平成 18 年 11 月肝動脈塞栓治療ため 10 日間入院する。
- 9) 平成 19 年 10 月インターフェロンペガサスを週 1 回の治療開始。
- 10) 平成 20 年 1 月副作用のため治療中止
- 11) 平成 20 年 4 月肝動脈塞栓治療ため 10 日間入院する。

平成 10 年 7 月から週 3 回注射薬強力ネオミノファーゲン C（1 回 80cc）を現在も治療とウルソ 1 日 9 錠・タケプロン 1 錠・プロマック 2 袋を服用している、現在も消化器内科・消化器外科に毎月 1～2 回通院し加療中である。

2. 肝障害の状態

肝硬変代償期と診断されており、血清アルブミン 3.4、血小板 10 万前後を推移しています、GOT、GPT は週 3 回強ミノ C 80cc の注射、ウルソ 1 日/9 錠服用しこれ以上悪化しないよう治療しています。

- ① ○倦怠感（常に症状が出ている） ○疲れやすい（最近日増しに症状が強くなってくる・根気が無くなる） ○右上腹部圧迫不快感 ○背部圧迫感 ○筋肉痛（足がつる）
○浮腫 ○全身痒み ○睡魔

*特に身体が重く疲れやすく倦怠感も増してきた上記障害は日増しに強い症状を感じている。

② 合併症

○ 主治医からは現在の時点では食道静脈瘤はないが、少量の腹水は認める。合併症肝がんについては過去 4 回塞栓術で治療した。（アルダクトン A 1 日 2 錠服用）

3. 日常生活・社会生活の状態

◎日常生活

- 1) 肝臓に負担かけない食生活には気をつけている。（鉄分を控える・油もの・特に酒類）
- 2) 受診指定日には必ず病院へ診察に行く。

- 3) 医師の処方した薬を飲む事、売薬は極力避けている。
- 4) 身体に日常負担をかけない。(ハードな運動・ストレス・楽しい対話に心がける)
- 5) 歯ブラシ・カミソリ・血の付いた手ぬぐい・ティッシュなど特に注意している。
- 6) 生活の中で自分が肝炎の病を忘れて行動している。

◎ 社会生活

- 1) 本人の血液については充分気をつける事を注意している。
- 2) 友人達との会・飲食時は本人の受け皿などにとって食べる。
- 3) 他人との会話では楽しく笑いのある対話に勤める。(笑いの門には福来る)
- 4) 他人(同僚・友人)には自らウイルス性肝炎である事は告げないが聞かれた場合は肝臓病であることは話す。

4. 就労するうえの不利益

この件に付きまして私個人は定年まで不利益な事はありませんでしたが、転職後就労に関しまして肝炎のため、治療方法・勤務条件で下記の事を考え再就職しました。

- 1) 自宅からの交通便・通勤時間・勤務拘束時間・業務体系
- 2) 主治医の診察日に通院できる勤務体制。
- 3) 週3回ミノファージェンCが注射出来るか勤務終了時間などチェック。
- 4) 休日が自由に取れる勤務体制であるか。
- 5) 有給制度があるか、週2日制であるか。
- 6) 治療を優先して就労を考えました。
- 7) プレッシャーとストレスが掛からない業務体系。
- 8) 肝機能障害が重くなると(非代償期)収入を得る機会(就労)が困難になります。

*本人の就職条件で年齢共に中々探す事は困難な事であり、また、収入の絡みがあるありますが非常に難しい問題であります、私には幸い上記に近い条件で就労先がありましたが、現在就労に耐えられなくなり退職致しました。

5. 介護・支援の必要性

介護

私は現在の介護必要性は無いが将来肝性脳症にならない事と肝炎が引き金で他の病気との合併症を起こさないで身体異常性・歩行困難に成らない事に注意したいと思います。

支援

- 1) ウイルス肝炎患者での年金受給者は長期治療費を余儀なくされて生活上に大きな負担を強いられています。
- 2) 平成20年4月1日B・C型ウイルス性肝炎インターフェロン治療医療費助成制度が新たに始まり、助成の期間は提出した月の初日から1年間の期間で再更新の申請をする事はできません、患者にとって非常に厳しい制度です、インターフェロンの治療での完治寛解の保障はありません、また、課税年額によって患者の負担額が変わって来ます、法の平等化・公平化を考えれば患者負担額を軽減すべきです。
- 3) インターフェロンの治療医療助成制度は出来ましたが、インターフェロン治療の出来ない患者及び輸血でウイルス性肝炎患者の治療費助成制度も大至急確立してください、本年3月迄東京都ウイルス肝炎治療医療費助成制度はありましたがインターフェロン治療医療費助成制度が施行されてから輸血患者は自己負担で特に安い年金受給者には生活費に大きく押し掛かって来ます輸血のウイルス患者の負担額を軽減すべきで早期に見直し検討願います。
- 4) ウイルス性肝炎患者は高齢化の患者が多くインターフェロンの治療は出来ない患者が多く見受けられ過去にインターフェロン治療して副作用が強く本人にはインターフェロンの治療は向いていないと信じている患者も居ます、私もその一人です、ウイルス肝炎は「医原病」であります、患者には急性肝炎・慢性肝炎・肝硬変・肝がんに移行します、20年以上肝炎と戦いながら一生涯を送らなければならない生活です、国政でプロジェクトを組んで何らかのウイルス肝炎患者への傷病手当金を保障すべ

き手立て考えて戴きたいと思います。

- 5) ウイルス性肝炎の患者は肝硬変・肝がん進行していき患者に取っては長期及び生涯////////治療が必要です、持続可能な療養生活を送れる医療制度・生活保障に抜本的に取り組む事をお願い致します
- 6) 上記の通りウイルス性肝炎に掛かりますと長期療養と生涯肝炎との戦いです、私達ウイルス肝炎患者は頼るのはインターフェロン治療ですが私個人的には副作用の影響でインターフェロン治療が不可能です、ウイルス肝炎は私個人には完治・寛解は無理かと思っており今後重い肝機能障害のウイルス肝炎で移行していくと思えます肝硬変・肝がんを生活の中でどう老後の生活と戦っていくか宿題が残ります、私は後何年生きられるか判りませんが肝がんで4回塞栓術をして肝がんを治療しております、なんでこんな身体になったのか不詳です、輸血でウイルス肝炎になった事が原因であることは避けられません、ウイルス肝炎患者は甘えて法の介護を求めて居るわけではありません、必死にウイルス肝炎と戦い日常生活を健常者と違う生活で生きるために戦っております、何卒肝炎対策の施策を後退しない事を要望致します。

6. 肝疾患患者に身体障害者福祉が必要と考える理由

日本国憲法は第25条で「すべて国民は健康で文化的な最低限度の生活を営む権利を有する」と謳っております、当然ウイルス肝炎患者も医療を等しく受ける権利があります。ウイルス肝炎は1度罹りますと一生涯肝炎との戦いです、重度肝疾患障害者認定を要望致します共に早期実現を要望致します。

- 1) 生涯死亡するまでウイルス肝炎の病気と闘わなければならない。
- 2) 生存中に完治寛解する見込みは現在の医学では保障は無い。
- 3) 生活で治療加療ため就労条件が制約されてくる。
- 4) 他の障害疾患患者には障害認定する手帳が交付されておりますが肝機能障害者には身体障害者の交付はなぜか現在まで無しです、五臓六腑障害の中で認めていないのは肝臓だけです、重度肝疾患患者は毎日つらい生活生涯続けて行かなければなりません本人が成りたくて肝炎になったのではありません辛い日々の生涯送るならば国民としてなんらかの法的措置を講じて重度肝疾患障害患者に老後安心した生活の保障・権利を与えてください。

7. 使用すると考えられる障害福祉サービス

当患者会ではC型ウイルス肝炎長期治療ため患者の方が体力消耗していて奥様が車を運転して病院に通院している方が居ます、肝炎が原因で合併症を起こす方もいます、肝炎での体力の消耗で通院に支障を期たしてタクシーで通院しタクシー代は自分で払っている患者の方もいます。

患者の皆様を見ていますと年齢的には元気な方もお出でになり一概に公だとは言えませんが肝硬変非代償期の方は1度寝込みます他の病の患者と比較して回復が遅れる様に見受けられ退院できる患者は時間がかかっています。

幸い私はまだ動けますので今後どう体力が変化して行くか自分にはわかりません体力の消耗肝炎進行具合と合併症で福祉サービスにお世話になるかと今から考えております。

- 1) 介護タクシーサービス（他の障害者と同じ条件で確立・地方行政の所轄に指示で徹底する）
- 2) 一人住まいの肝炎患者のケアー活動・相談の窓口を確立。
- 3) 家事の援助があります、
 - 特に重い肝機能障害になると食事を作ったりすることが困難になります。
 - 洗濯やお掃除などが困難になります。
 - 独居の方にはヘルパーの派遣や、通院のためのガイドヘルパーの支援が必要になります。
 - 今後は独居のかたの障害福祉サービス介護はより一層必要性が要請されます。

- 4) 市民グループ肝炎患者会との都道府県（保健所）との連携対応の強化。
（余分な予算の計上の必要はありません。）

結び

永い間ウイルス性肝炎の問題は放置されておりましたここに来て厚労省で肝炎対策を取り上げて戴き患者の一人として誠に有難く感謝をしております。
早期に肝炎対策で患者に負担かけない持続可能できる医療制度の確立と安心した生活の構築が出来ることを期待致します。

以 上

あるC型肝炎患者の病歴と身体障害

