

# 肝機能障害の評価に関する検討会（第3回）

平成21年1月29日（木）

14:00～16:00

厚生労働省5階 共用第7会議室

## 議事次第

1. 開会
2. 議事
  - (1) 肝機能障害について
  - (2) その他
3. 閉会

### 「配付資料」

資料1 肝機能障害について（重症の肝機能障害）

資料2 肝機能障害に関する論点整理

### 参考資料

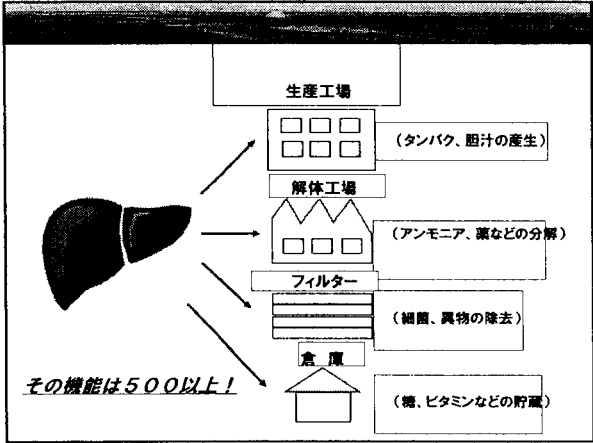
1：肝機能障害の評価に関する検討会構成員名簿

2：肝機能障害の評価に関する検討会（第2回）議事録

## 肝機能障害について (重症の肝機能障害)

長崎大学 移植・消化器外科  
兼松 隆之

(平成21年1月29日)



### ●慢性の肝臓病が進行すると●

肝臓病では症状がない場合もあります。

疲れやすくなる

足がむくむことが多い

先に進むのを遅らせるには、生活習慣や臓器障害を守ることが大切です。

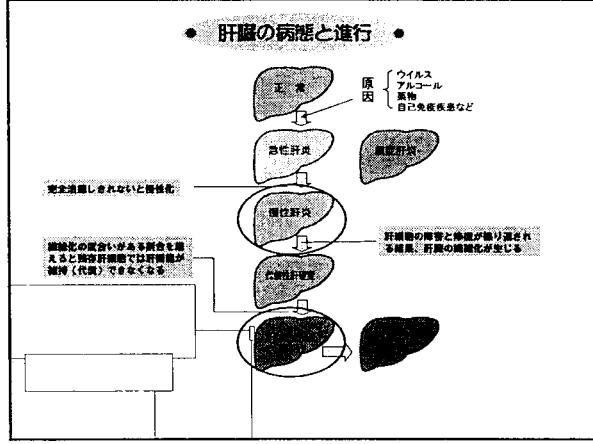
こむら返りが起こりやすくなる

肝臓が厚くなってきた

腹が膨らむことが多い

肝臓が硬くなる

腹水や腫れから出始めやすくなる



### C型慢性肝炎ではどのような症状が出るのか?

- 通常の肝炎症状(易疲労感、黄疸、皮膚掻痒感)など。
- 糖尿病の合併率はHCV陽性患者の21%(HBVは12%)。肝硬変患者ではHCV陽性で31%(HBV12%)。
- リンパ腫、糸球体腎炎、心膜炎、心筋炎、甲状腺炎

重症の肝機能障害(肝不全)では?

- 腹水、出血、黄疸など
- 日常生活不能、臥床のみ、経口摂取も困難

### 肝障害度の評価

-Childの分類-

項目	A(軽症)	B(中等症)	C(重症)
血清ビリルビン濃度 (mg/dl)	<2.0	2.0-3.0	3.0<
血清アルブミン濃度 (g/dl)	3.5<	3.0-3.5	<3.0
腹水	なし	コントロール容易	コントロール困難
脳神経症状	なし	軽微	重症~昏睡
栄養状態	大変よい	よい	悪い~消耗

## 肝臓病患者に対するアドバイス

- ・ 規則正しい生活習慣の徹底
- ・ 暴飲暴食を避ける（禁酒、禁煙）
- ・ 食後の安静
- ・ 適度な運動

## 慢性肝障害に対する一般的治療

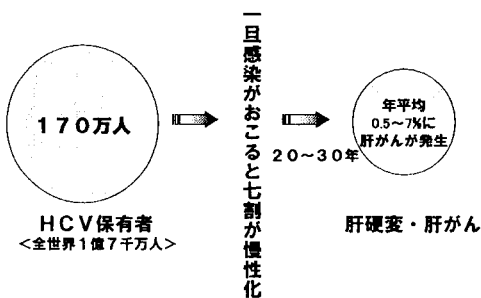
- ・ 生活指導  
食事指導（禁酒、栄養バランスなど）、運動の指導、安静、入院
- ・ 肝機能の改善を目的としたもの  
グリチルリチン製剤
- ・ 抗炎症、抗線維化を目的としたもの  
ステロイド薬、6-メルカプトプリンなど

## 腹水、脳神経症状、栄養の対策

- ・ 腹水  
安静と食事療法、利尿薬の投与  
腹水穿刺、シャント手術
- ・ 脳神経症状  
原因の除去（便秘の改善など）、食事蛋白の制限、  
薬物療法（抗生物質、ラクツロース、分子鎖アミノ酸製剤）、血漿交換
- ・ 栄養  
高蛋白食、アルブミン製剤、経腸・経静脈栄養

ウイルスに起因する慢性肝障害例に対しては一般的な治療とともにウイルス対策は必須

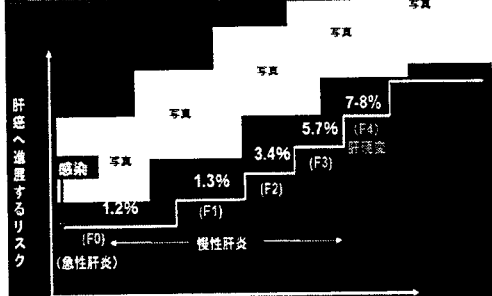
## C型肝炎ウイルス（HCV）感染



## C型肝炎について

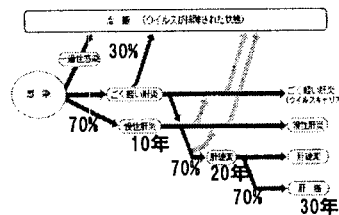
- ・ わが国では0.5%がC型肝炎ウイルス(HCV)抗体陽性。
- ・ そのうちの70%がHCVキャリアで、100-200万人存在する。
- ・ HCVは一旦感染すると70%が持続感染化し、10-30年という歳月を経て、慢性肝炎より肝硬変、そして肝癌を発生する。
- ・ 実際、肝癌の75-80%がHCVが原因。

### C型慢性肝炎の自然経過、線維化stageと発癌



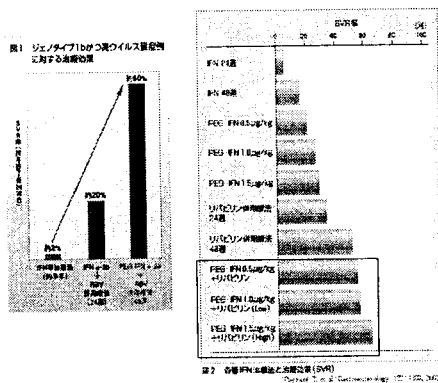
- ・感染者は40代以上の年齢層に多く見られる。
- ・多くの人は感染の時期がはっきりしない。
- ・ウイルスが発見される以前に輸血を受け、感染する例もある。

### HCV感染の自然経過



- 感染後の経過の中で、矢印の方向に病状が変化することがある。
- ※ インターフェロン療法の効果大きい場合、矢印の方向に病状が変化する。

### 慢性C型肝炎に対するインターフェロン治療の歴史



### 肝硬変に対するIFN治療

- ・わが国のC型肝炎の70%がgenotype 1b。有害事象発生率高い。
- ・線維化は改善する例もあり有効かもしれない。肝癌発生抑制の可能性もあり。特にSVR例では顕著。
- ・しかし欧米の大規模試験の結果も相反するものがあり、肝硬変に対するIFN治療が明らかに良いとする（特に肝不全例では）エビデンスは無い。
- ・ただし種々の肝硬変の患者にIFNを施行した内科医の経験では、HCVが陰性化しなくても長期間IFNが使用できれば肝機能も改善し、患者ADLも上がるように感じている。

### 治療とその予後

- ・PEGインターフェロン+リビリン療法の導入により、難治とされてきた1b型高ウイルス群も半数はSVR (sustained virological response) が得られる時代となってきた。
- ・全体では70%がSVR可能。
- ・副作用が強いため、新たな抗HCV薬の開発が期待されている。
- ・本邦では慢性C型肝炎患者は急速に高齢化しており、併用療法の無効例に加え、適応が困難な症例も増加している。

### 肝障害度の評価

— Childの分類 —

項目	A (軽症)	B (中等症)	C (重症)
血清ビリルビン濃度 (mg/dl)	<2.0	2.0-3.0	3.0<
血清アルブミン濃度 (g/dl)	3.5<	3.0-3.5	<3.0
腹水	なし	コントロール容易	コントロール困難
脳神経症状	なし	軽微	重症～昏睡
栄養状態	大変よい	よい	悪い～消耗

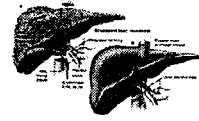
## 肝臓移植

肝臓の機能が低下し、生命の維持が困難な状況となった末期肝疾患に対する治療法。現在の医学を以ってしても、他に治療法がない場合に肝臓移植が行われる。

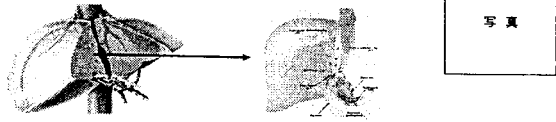
## 肝移植

### A. 脳死肝移植

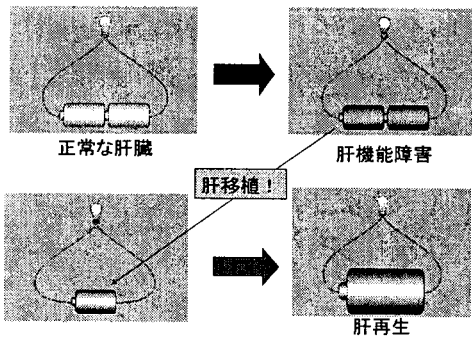
1. 全部の肝臓を移植
2. 肝臓を分割して二人に移植
3. 肝臓を小さくして（子供に）移植
4. ドミノ移植



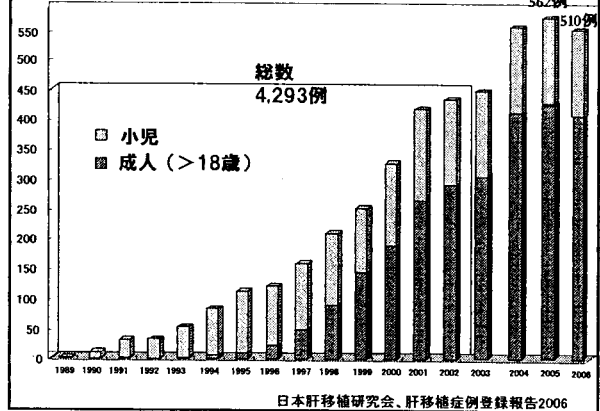
### B. 生体部分肝移植



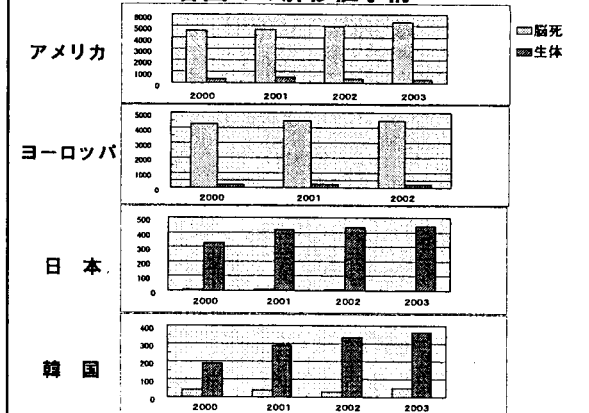
## 生体肝移植のイメージ



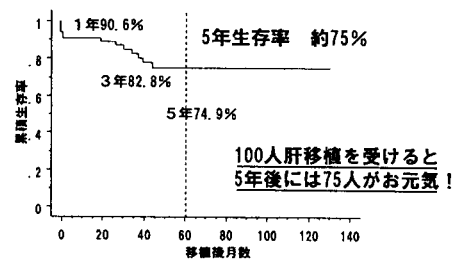
## 日本における肝移植実施数



## 各国での肝移植事情



## 肝移植後の生存率

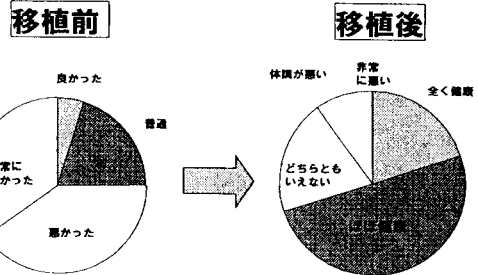


### C型肝炎ウイルス陽性患者さんに対する肝移植

- 生体肝移植4,183例中、  
HCV肝硬変に対する肝移植 293例 (7.0%)  
HCV+肝癌に対する肝移植 479例 (11.5%)
- HCV肝硬変での移植後生存率は  
1年 75.0%、3年 69.4%、5年 65.8%
- HCV+肝癌での移植後生存率は  
1年 82.9%、3年 72.3%、5年 65.8%
- 脳死肝移植は3/32例 (9.3%)

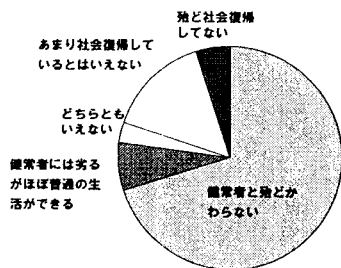
(2006年末までの集計)

### 肝移植を受けた患者さん(over all)の暮らしぶり -肝移植レシピエントの体調の変化-



日本移植者協議会2007

### 肝移植を受けた患者さん(over all)の暮らしぶり -肝移植レシピエントの社会復帰-



日本移植者協議会2007

### C型肝炎患者さんの生涯医療費

- 35歳の患者さんを想定すると、平均余命はインターフェロンを投与した場合は36.8年、投与しなければ34.3年となる。生活の質を調整した場合は31.7年、27.3年となる。
- 生涯医療費はインターフェロンを投与すると681万円、しないと775万円となり、投与しない方が生涯医療費は高くなる。インターフェロン療法をおこなって余命を1年延ばすのに120万円かかり、治療費対効果が非常に高い。
- アメリカでの生涯医療費はC型肝炎患者で、肝移植が医療費の25%をしめる。日本の場合は肝癌治療が占める割合が高い(約20%)。
- 肝移植のみの費用は、長崎大学での経験ではドナー手術代なども含めて850万円(合併症なしの場合)であるが、限度額認定制度(以前の高額医療制度)がある。

<山口大学 医療情報部 井上 裕二  
「日本とアメリカの診療方式の違いからみた  
C型肝炎肝臓に対するインターフェロン  
療法の費用対効果分析の比較」より>

## 肝機能障害に関する論点整理

### 1. 肝機能障害と身体障害の関係について

#### (1) 一定の障害が存在するか

①どの程度の状態を「一定の障害」と捉えるのか。

(これまでの会議でいただいたご意見)

- ・ 肝機能障害は個体差があるが、多くは無症状であり、ある程度進行しないと症状が出ない。

②医学的に肝機能の評価する方法がいくつかあるが、どのようなものを指標とするのが適当か。

(参考1「肝機能障害の評価法」)

#### (2) 障害が、固定あるいは永続しているといえるか。

治療を継続的に行っている肝機能障害を障害として捉えることは可能か。

(主なご意見)

- ・ 治療を行っている中で、ある程度の重症度で障害の永続・固定と判断することができるのか。
- ・ 重症の肝機能障害を起こしている場合でも、治療の結果改善することがあることについて、いかに解釈するか。

### (3) どのような日常生活活動の制限があるか

肝機能障害による日常生活活動とはどのようなものか。

(ヒアリングにおいて示された日常生活活動制限の例)

- ・ 足がつりやすくなる
- ・ 出血傾向
- ・ 腹水
- ・ 肝性脳症
- ・ 易疲労性

にといった症状に起因する、生活の困難性

## 2. 必要なサービスについて

肝機能障害を持つ人が必要としているサービスとはどのようなものか。

(ヒアリングにおいて示された必要なサービスの例)

- ・ 障害福祉サービス  
介護
- ・ その他  
交通費、医療費の軽減等

(参考2 「身体障害者のための主な福祉サービスについて」)



## 【参考1】 肝機能障害の評価法

### 1. 個別の検査

○肝機能や肝機能障害関連する症状を評価するための検査

#### (例1) 主な肝機能検査の目的と検査項目

目的	検査項目	正常値
肝細胞傷害をみる	AST ALT 総ビリルビン	12~35 IU/l 5~35 IU/l 0.3~1.2 mg/dl
胆汁うっ滞をみる	ALP γ-GTP<男> <女> 総ビリルビン 直接ビリルビン 総コレステロール	120~367 IU/l 8~50 IU/l 6~30 IU/l 0.3~1.2 mg/dl 0.1~0.4 mg/dl 120~220 mg/dl
重症度をみる	総蛋白 アルブミン プロトロンビン時間  総ビリルビン 直接ビリルビン 総コレステロール コリンエステラーゼ	6.8~8.3 g/dl 4.2~5.1 g/dl 10~12 秒 70~130% INRO. 85~1.15 0.3~1.2 mg/dl 0.1~0.4 mg/dl 120~220 mg/dl 109~249IU/l
慢性度をみる	ガンマグロブリン IgG IgA IgM 血小板数 ZTT TTT	10.8~24.2% (0.77~1.98g/dl) 870~1700mg/dl 110~410mg/dl 35~220mg/dl 20 万以上 4~12KU 1.5~7KU
肝腫瘍：肝細胞がん  胆管がん	AFP AFP L3 分画 PIVKA II CA19-9 CEA	<10ng/ml <10% <40mAU <37U/ml <2.5ng/ml
原因をみる	肝炎ウイルスマーカー EBV/CMV 抗体 自己抗体 Fe<男> <女> Cu セルロプラスミン 脂質 ALP 分画	陰性 陰性 陰性 44~192 μg/dl 29~164 μg/dl 71~132 μg/dl 21~37mg/dl

(出典：朝倉内科学 第9版)

(例2) 肝性脳症の昏睡度分類 (高橋 1982)

昏睡度	精神症状	参考事項
I	睡眠-覚醒リズムの逆転 多幸気分、ときに抑うつ状態 だらしなく、気にとめない態度	retrospective にしか判定できない場合が多い
II	指南力(時・場所)障害、物を取り違える(confusion) 異常行動(例: お金をまく、化粧品をゴミ箱にすてるなど) 時に傾眠状態(普通の呼びかけで開眼し、会話ができる) 無礼な言動があったりするが、医師の指示に従う態度をみせる	興奮状態がない 尿、便失禁がない 羽ばたき振戦あり
III	しばしば興奮状態またはせん妄状態を伴い、反抗的態度をみせる 嗜眠状態(ほとんど眠っている) 外的刺激で開眼しうるが、医師の指示に従わない、または従えない(簡単な命令には応じえる)	羽ばたき振戦あり(患者の協力が得られる場合) 指南力は行動に障害
IV	昏睡(完全な意識の消失) 痛み刺激に反応する	刺激に対して、払いのける動作、顔をしかめるなどがみられる
V	深昏睡 痛み刺激にもまったく反応しない	

(出典: 朝倉内科学 第9版)

→このほかに留意しておくべき個別の検査はないか?

2. 重症度の判定

○肝機能障害の重症度を評価するためには、個別の検査を組み合わせることが一般的。

(例) 肝硬変の Child-Pugh 分類

	1点	2点	3点
肝性脳症	なし	軽度(I~II)	昏睡(III度以上)
腹水	なし	軽度	中等度以上
血清アルブミン(g/dl)	>3.5	2.8-3.5	2.8<
PT(プロトロンビン)時間(%)	>70%	40-70%	40%<
総ビリルビン値(mg/dl)	<2	2.0-3.0	3<
グレード A: 5~6点	グレード B: 7~9点	グレード C: 10~15点	

(出典: 八橋構成員提出資料)

→このほかに留意しておくべき重症度の評価方法はないか?

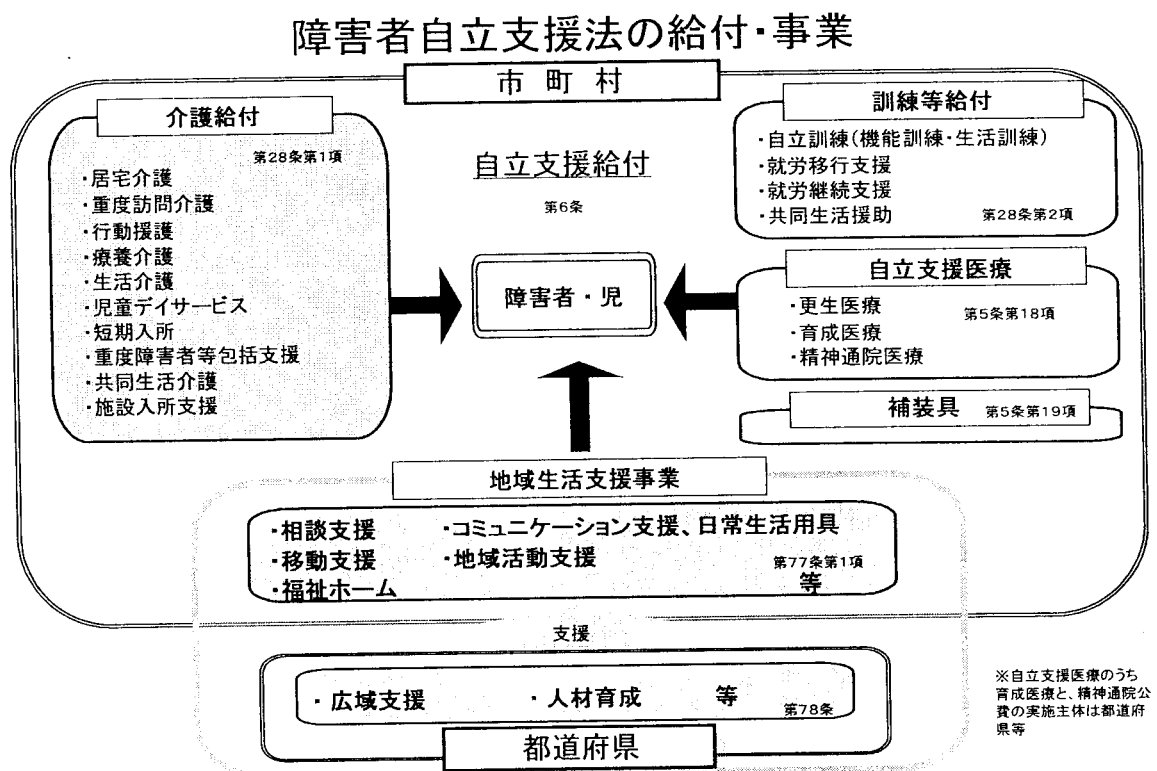
## 【参考2】 身体障害者のための主な福祉サービスについて

(注)

\* 本資料は、国、自治体、企業等が所管する多くの障害者福祉施策の一部を紹介するものであり、実際の運用については、自治体等によって異なる場合があるため、詳細については、各省庁担当部局、自治体窓口、事業者等に直接照会願います。

### 1. 各種福祉サービス

#### (1) 障害者自立支援法に基づくサービス



(詳細については、別添パンフレットによる)

(2) 身体障害者福祉法に基づくサービス

身体障害者社会参加支援施設

施設の種類		内 容	利 用 料	申 込
身体障害者福祉センター	身体障害者福祉センター (A型)	身体障害者の各種相談に応じるとともに、機能訓練、スポーツ及びレクリエーションの指導、ボランティアの養成、身体障害者社会参加支援施設の職員に対する研修その他身体障害者の福祉の増進を図る事業を総合的に行う施設。	無料又は低額	当該施設
	身体障害者福祉センター (B型)	身体障害者が通所して、創作的活動又は生産活動の機会の提供、社会との交流の促進、ボランティアの養成その他身体障害者が自立した日常生活及び社会生活を営むために必要な事業を行う施設		
	障害者更生センター	身体障害者又はその家族に対し、宿泊、レクリエーションその他休養のための便宜を供与する施設		
視聴覚障害者情報提供施設	点字図書館	点字刊行物及び視覚障害者用の録音物の貸出しその他利用に係る事業を主として行うもの		
	点字出版施設	点字刊行物の出版に係る事業を主として行う施設		
	聴覚障害者情報提供施設	聴覚障害者用の録音物の製作及び貸出しに係る事業を主として行う施設		
補装具製作施設		身体障害者の補装具の製作又は修理を行う施設		
盲導犬訓練施設		視覚障害者が利用する盲導犬の訓練を行うとともに、視覚障害者に対し、盲導犬の利用に必要な訓練を行う施設		

2. その他の身体障害者に対する代表的なサービスの例

JR・航空・その他の公共交通機関の運賃割引、有料道路の通行料金の割引、NHK放送受信料の減免、NTT無料番号案内、郵便料金の減免、駐車禁止規制の適用除外、公営住宅の優先入居生活、郵便による不在者投票、福祉資金の貸付け、税制上の特別措置、地方自治体単独の事業(医療費の助成、福祉パスやタクシーチケットの交付 等)

など

# 障害者自立支援法の サービスの利用について

障害児施設の  
利用者負担

障害者が地域で  
安心して暮らせる  
社会の実現を  
めざします

福祉サービスの  
新体系

地域生活  
支援事業

補装具の制度

障害に係る  
自立支援医療

あなたの  
利用者負担は  
こうなります

利用者負担の  
仕組みと改善策

利用の手続き



平成20年4月改訂版

# 障害者自立支援法

## 障害者が地域で安心して暮らせる 社会の実現をめざします

### はじめに

障害保健福祉施策は、平成15年度からノーマライゼーションの理念に基づいて導入された支援費制度により、飛躍的に充実しました。

しかし、次のような問題点が指摘されていました。

身体障害・知的障害・精神障害といった障害種別ごとに縦割りでサービスが提供されており、施設・事業体系がわかりにくく使いにくいこと

サービスの提供体制が不十分な地方自治体も多く、必要とする人々すべてにサービスが行き届いていない（地方自治体間の格差が大きい）こと

支援費制度における国と地方自治体の費用負担のルールでは、増え続けるサービス利用のための財源を確保することが困難であること

こうした制度上の課題を解決するとともに、障害のある人々が利用できるサービスを充実し、いっそうの推進を図るために、障害者自立支援法が制定されました。

### 障害者 自立支援法の ポイント

障害の種別（身体障害・知的障害・精神障害）にかかわらず、障害のある人々が必要とするサービスを利用できるよう、サービスを利用するための仕組みを一元化し、施設・事業を再編

障害のある人々に、身近な市町村が責任をもって一元的にサービスを提供

サービスを利用する人々もサービスの利用量と所得に応じた負担を行うとともに、国と地方自治体が責任をもって費用負担を行うことをルール化して財源を確保し、必要なサービスを計画的に充実

就労支援を抜本的に強化

支給決定の仕組みを透明化、明確化

障害のある人々の自立を支えます

障害者自立支援法による、総合的な自立支援システムの全体像は、自立支援給付と地域生活支援事業で構成されています

### 市町村

#### 介護給付

居宅介護(ホームヘルプ)  
重度訪問介護  
行動援護  
重度障害者等包括支援  
児童デイサービス  
短期入所(ショートステイ)  
療養介護  
生活介護  
施設入所支援  
共同生活介護(ケアホーム)

#### 自立支援給付

障害者・児

#### 訓練等給付

自立訓練  
就労移行支援  
就労継続支援  
共同生活援助(グループホーム)

#### 自立支援医療

(旧)更生医療  
(旧)育成医療  
(旧)精神通院公費  
実施主体は都道府県等

#### 補装具

### 地域生活支援事業

相談支援  
コミュニケーション支援  
日常生活用具の給付又は貸与  
移動支援

地域活動支援センター  
福祉ホーム  
その他の日常生活又は社会生活支援

支援

専門性の高い相談支援 広域的な対応が必要な事業 人材育成 等

### 都道府県

# 福祉サービスの新体系

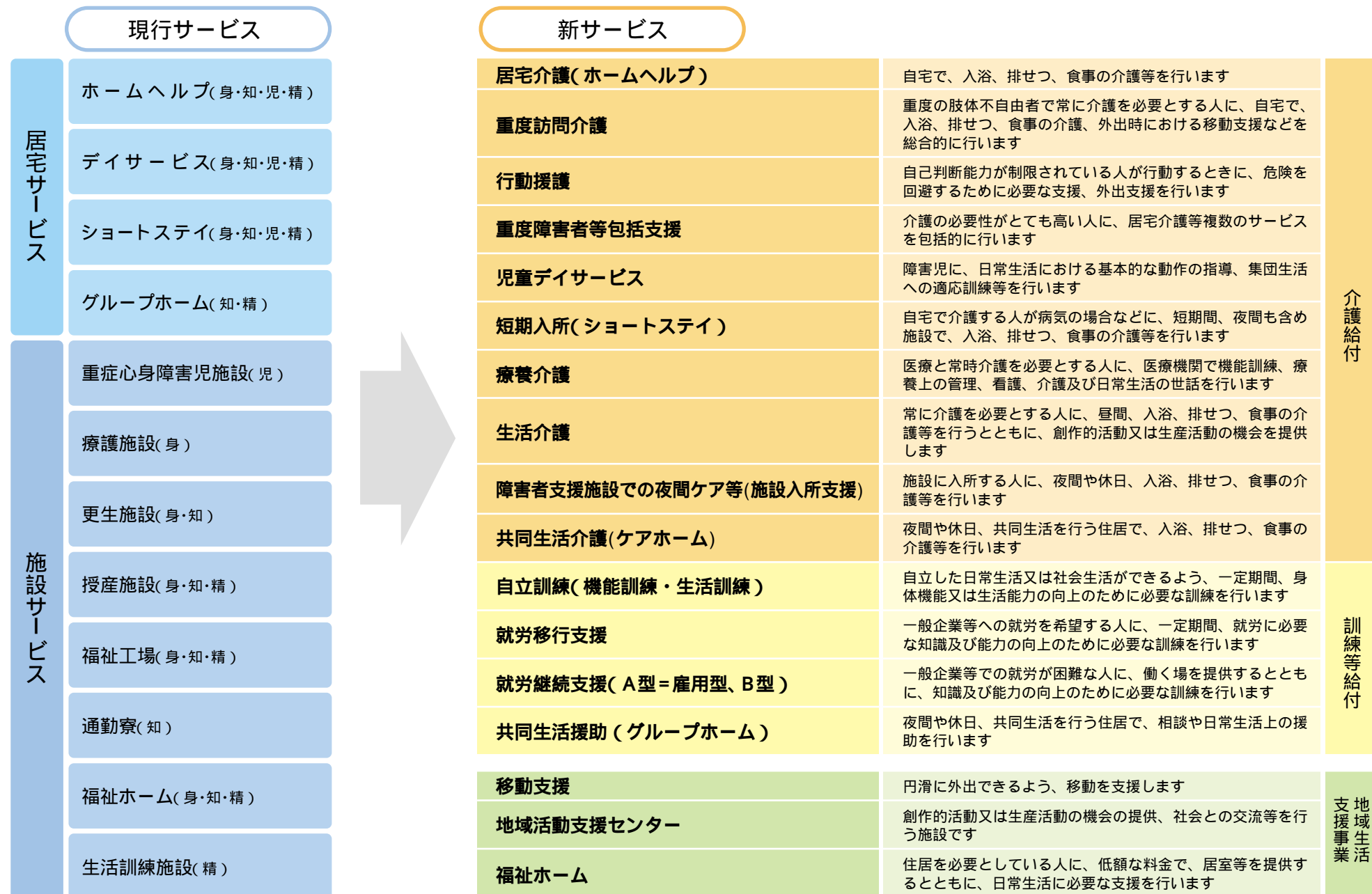
サービスは、個々の障害のある人々の障害程度や勘案すべき事項（社会活動や介護者、居住等の状況）をふまえ、個別に支給決定が行われる「障害福祉サービス」と、市町村の創意工夫により、利用者の方々の状況に応じて柔軟に実施できる「地域生活支援事業」に大別されます。

「障害福祉サービス」は、介護の支援を受ける場合には「介護給付」、訓練等の支援を受ける場合は「訓練等給付」に位置付けられ、それぞれ、利用の際のプロセスが異なります。

サービスには期限のあるものと、期限のないものがありますが、有期限であっても、必要に応じて支給決定の更新（延長）は一定程度、可能となります。



## 福祉サービスに係る自立支援給付等の体系



(注) 表中の「身」は「身体障害者」、「知」は「知的障害者」、「精」は「精神障害者」、「児」は「障害児」のことです。

### 日中活動と住まいの場の組み合わせ

入所施設のサービスを、昼のサービス(日中活動事業)と夜のサービス(居住支援事業)に分けることにより、サービスの組み合わせを選択できます。

事業を利用する際には、利用者一人一人の個別支援計画が作成され、利用目的に合ったサービスが提供されます。

例えば、現在、身体障害者療護施設を利用している、常時介護が必要な方は、日中活動事業の生活介護事業と、居住支援事業の施設入所支援を組み合わせる利用することができます。地域生活に移行した場合でも、日中は生活介護事業を利用し続けることが可能です。

### 見直し後

#### 日中活動の場

以下から1ないし複数の事業を選択

- 療養介護
- 生活介護
- 自立訓練(機能訓練・生活訓練)
- 就労移行支援
- 就労継続支援(A型=雇用型、B型)
- 地域活動支援センター(地域生活支援事業)

療養介護については、医療機関への入院とあわせて実施



#### 住まいの場

- 障害者支援施設の施設入所支援
- 又は
- 居住支援(ケアホーム、グループホーム、福祉ホームの機能)

# 地域生活支援事業

障害のある人が、その有する能力や適性に応じ自立した日常生活又は社会生活を営むことができるよう、住民に最も身近な市町村を中心として以下の事業を実施します。

市町村及び都道府県は、地域で生活する障害のある人のニーズを踏まえ、地域の実情に応じた柔軟な事業形態での実施が可能となるよう、自治体の創意工夫により事業の詳細を決定し、効率的・効果的な取り組みを行います。

なお、対象者、利用料など事業内容の詳細については、最寄りの市町村又は都道府県窓口にお尋ねください。

## 市町村事業

事業名	内容
相談支援事業	障害のある人、その保護者、介護者などからの相談に応じ、必要な情報提供等や権利擁護のために必要な援助を行います。また、自立支援協議会を設置し、地域の相談支援体制やネットワークの構築を行います。
コミュニケーション支援事業	聴覚、言語機能、音声機能、視覚等の障害のため、意思疎通を図ることに支障がある人とその他の人の意思疎通を仲介するために、手話通訳や要約筆記、点訳等を行う者の派遣などを行います。
日常生活用具給付等事業	重度障害のある人等に対し、自立生活支援用具等日常生活用具の給付又は貸与を行います。
移動支援事業	屋外での移動が困難な障害のある人について、外出のための支援を行います。
地域活動支援センター	障害のある人が通い、創作的活動又は生産活動の提供、社会との交流の促進等の便宜を図ります。
その他の事業	市町村の判断により、自立した日常生活又は社会生活を営むために必要な事業を行います。 例：福祉ホーム事業、訪問入浴サービス事業、日中一時支援事業、社会参加促進事業 等

## 都道府県事業

事業名	内容
専門性の高い相談支援事業	発達障害、高次脳機能障害など専門性の高い障害について、相談に応じ、必要な情報提供等を行います。
広域的な支援事業	都道府県相談支援体制整備事業など市町村域を超えて広域的な支援が必要な事業を行います。
その他の事業 (研修事業を含む)	都道府県の判断により、自立した日常生活又は社会生活を営むために必要な事業を行います。 例：福祉ホーム事業、情報支援等事業、障害者IT総合推進事業、社会参加促進事業 等 また、サービス提供者、指導者などへの研修事業等を行います。





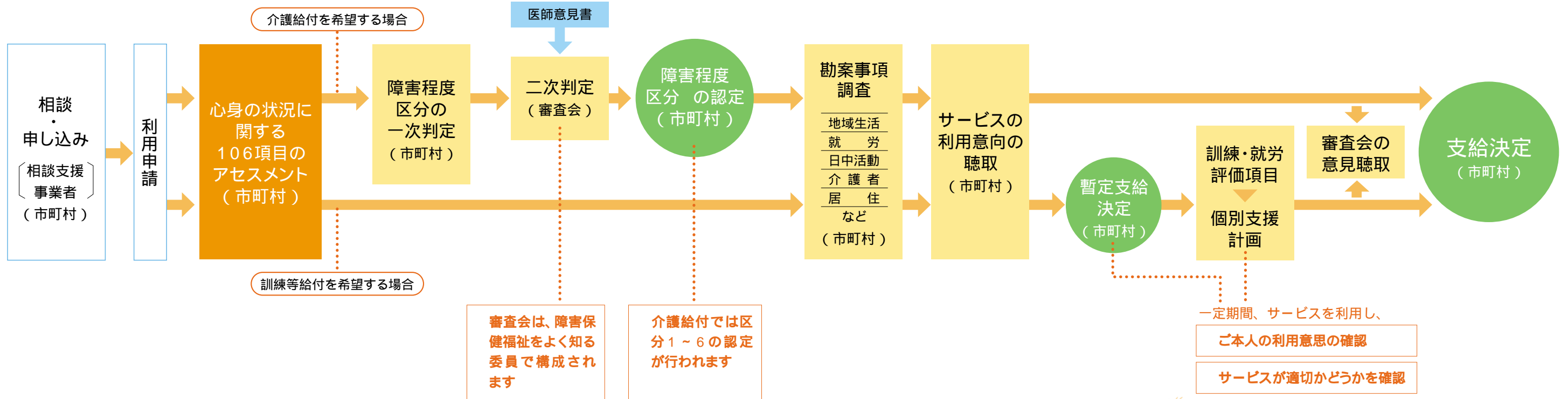
# 利用の手続き

## 支給決定までの流れ

障害者の福祉サービスの必要性を総合的に判定するため、支給決定の各段階において、

- 障害者の心身の状況（障害程度区分）
- 社会活動や介護者、居住等の状況
- サービスの利用意向
- 訓練・就労に関する評価を把握

その上で、支給決定を行います。



## 障害程度区分とは

障害程度区分とは、障害者に対する介護給付の必要度を表す6段階の区分（区分1～6：区分6の方が必要度が高い）です。介護給付の必要度に応じて適切なサービス利用ができるよう、導入されました。

障害者の特性を踏まえた判定が行われるよう、介護保険の要介護認定調査項目（79項目）に、調理や買い物ができるかどうかなどのIADLに関する項目（7項目）、多動やこだわりなど行動障害に関する項目（9項目）、話がまとまらないなど精神面に関する項目（11項目）の計27項目を加えた106項目の調査を行い、市町村審査会での総合的な判定を踏まえて市町村が認定します。

確認ができたなら、評価項目にそった  
お一人お一人の個別支援計画を作成し、  
その結果をふまえ本支給決定が行われます

# 利用者負担の仕組みと改善策

利用者負担は、所得に着目した応能負担から、サービス量と所得に着目した負担の仕組み（1割の定率負担と所得に応じた月額負担上限額の設定）に見直されるとともに、障害種別で異なる食費・光熱水費等の実費負担も見直され、3障害共通した利用者負担の仕組みとなります。

定率負担、実費負担のそれぞれに、低所得の方に配慮した軽減策が講じられています。

## 利用者負担に関する配慮措置

	入所施設利用者 (20歳以上)	グループホーム・ ケアホーム利用者	通所施設(事業) 利用者	ホームヘルプ 利用者	入所施設利用者 (20歳未満)	医療型施設利用者 (入所)
定率負担	1 利用者負担の月額負担上限額設定(所得段階別)					
	3 個別減免	2 月額負担上限額の軽減			3 医療型個別減免 (医療、食事療養費と 合わせ上限額を 設定)	
食費・ 光熱水費	4 高額障害福祉サービス費(世帯での所得段階別負担上限)					
	5 補足給付 (食費・光熱水費 負担を減免)	事業主の 負担による 就労継続支援A型 事業(雇用型)の 減免措置	7 食費の 人件費支給に よる軽減措置			6 補足給付 (食費・光熱水費 負担を軽減)
8 生活保護への移行防止(負担上限額を下げる)						

## 1 月ごとの利用者負担には上限があります

障害福祉サービスの定率負担は、所得に応じて次の4区分の月額負担上限額が設定され、ひと月に利用したサービス量にかかわらず、それ以上の負担は生じません。所得を判断する際の世帯の範囲は、次のとおりです。(20年7月実施)

種別	世帯の範囲
18歳以上の障害者 (施設に入所する18、19歳を除く)	障害のある方とその配偶者
障害児 (施設に入所する18、19歳を含む)	保護者の属する住民基本台帳での世帯

障害児の利用者負担は14ページに記載してあります。

区分	世帯の収入状況	月額負担上限額
生活保護	生活保護受給世帯	0円
低所得1	市町村民税非課税世帯で、サービスを利用するご本人の収入が80万円以下の方	15,000円
低所得2	市町村民税非課税世帯 例)3人世帯で障害基礎年金1級受給の場合、概ね300万円以下の収入 例)単身世帯で障害基礎年金以外の収入が概ね125万円以下の収入	24,600円
一般	市町村民税課税世帯	37,200円

## 2 通所施設(事業)、ホームヘルプを利用する場合、負担上限月額最大8分の1になります(20年7月実施)

通所施設(事業)、ホームヘルプを利用する場合、資産が一定以下であれば、負担上限月額の軽減の対象になります。通所施設(事業)を利用する場合には、低所得2であっても1,500円(低所得1の額)となります。

<障害者> 通所施設、ホームヘルプ利用の場合

区分	月額負担上限額
低所得1	1,500円
低所得2	3,000円 (通所施設のみ、もしくは通所施設と短期入所利用の場合、1,500円)
市町村民税課税世帯 (所得割16万円(注1)未満)	9,300円

負担上限月額の軽減の対象となる資産の状況(注2)

	預貯金等の額
単身世帯	500万円以下
配偶者と同居	1,000万円以下

(注1) 収入が概ね600万円以下の世帯が対象になります。  
(注2) 預貯金の中から、一定の要件を満たす信託、個人年金は除かれます。

## 3 入所施設、グループホーム・ケアホームを利用する場合、個別減免があります

### 個別減免

入所施設(20歳以上)やグループホーム・ケアホーム等を利用する場合、低所得1・2の世帯であって預貯金等(注)が500万円以下であれば、定率負担の個別減免制度があります。

(注) 預貯金の中から、一定の要件を満たす信託、個人年金は除かれます。

66,667円を超えない収入については、定率負担はゼロとなります。

66,667円を超える収入については、障害者が得た収入の全てを利用者負担として負担しなくてよいよう、66,667円を超える額の半額(グループホーム・ケアホームでは40,000円までは15%、40,000円を超える収入額は50%)を利用者負担の上限額とします。

なお、就労等により得た収入については、一定額を収入から控除し、利用者負担額を軽減します。(24,000円までは収入として認定しません。また、24,000円を超える額については、超える額の30%は収入として認定しません。)

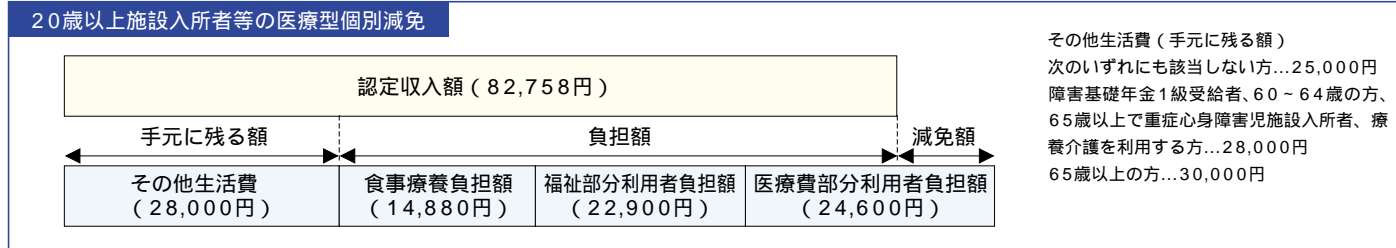
【例】入所施設利用者(障害基礎年金1級受給者(年金月額82,758円の場合))

20歳以上入所者等の個別減免		
収入82,758円		
66,667円	16,091円	
控除額		
66,667円	8,046円	8,045円
		負担上限月額

## 医療型個別減免

医療型施設に入所する方や療養介護を利用する方は、定率負担と医療費、食事療養費を合算して、上限額を設定します。  
 (20歳以上の入所者の場合)  
 一定の所得要件・資産要件に該当する方は、少なくとも25,000円が手元に残るように、利用者負担額が減免されます。 個別減免(前頁)と同様の要件です。

【例】重症心身障害児施設利用者(平均事業費:福祉22.9万円、医療41.4万円)、障害基礎年金1級受給者(年金額82,758円)の場合



## 4 世帯での合算額が基準額を上回る場合は、高額障害福祉サービス費が支給されます

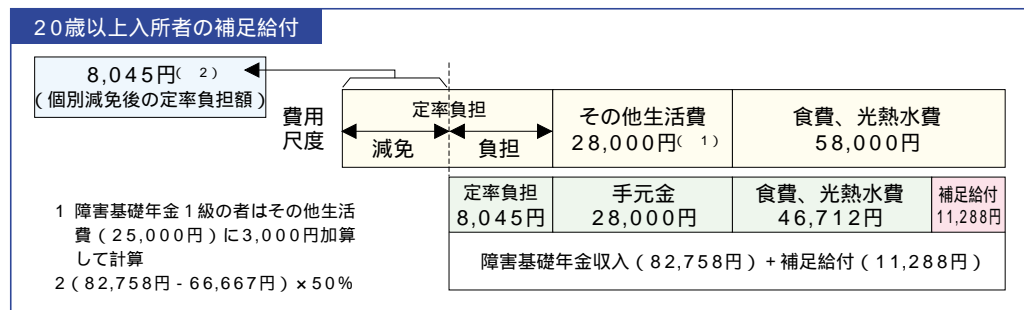
障害者の場合は、障害者と配偶者の世帯で、障害福祉サービスの負担額(介護保険も併せて利用している場合は、介護保険の負担額も含む。)の合算額が基準額を超える場合は、高額障害福祉サービス費が支給されます(償還払いの方法によります)。  
 障害児が障害者自立支援法と児童福祉法のサービスを併せて利用している場合は、利用者負担額の合算が、それぞれのいずれか高い額を超えた部分について、高額障害福祉サービス費等が支給されます(償還払いの方法によります)。 世帯に障害児が複数いる場合でも、合算した負担額が一人分の負担額と同様になるように軽減します。

## 5 6 7 食費等実費負担についても、減免措置が講じられます

(20歳以上の入所者の場合)

入所施設の食費・光熱水費の実費負担については、58,000円を限度として施設ごとに額が設定されることとなりますが、低所得者に対する給付については、費用の基準額を58,000円として設定し、福祉サービス費の定率負担と食費・光熱水費の実費負担をしても、少なくとも手元に25,000円が残るように補足給付が行われます。  
 なお、就労等により得た収入については、一定額を収入から控除し、利用者負担額を軽減します。(24,000円までは収入として認定しません。また、24,000円を超える額については、を超える額の30%は収入として認定しません。) 個別減免と同様の取扱い

【例】入所施設利用者(障害基礎年金1級受給者(年金額82,758円、事業費350,000円の場合))



(通所施設の場合)

通所施設等では、低所得、一般世帯(所得割16万円未満)の場合、食材料費のみの負担となるため、実際にかかる額のおおよそ3分の1の負担となります(月22日利用の場合、約5,100円程度)。なお、食材料費は、施設ごとに額が設定されます。  
 収入が概ね600万円未満の世帯が対象となります。

## 8 生活保護への移行防止策が講じられます

こうした負担軽減策を講じて、定率負担や食費等実費を負担することにより、生活保護の対象となる場合には、生活保護の対象とならない額まで定率負担の月額負担上限額や食費等実費負担額を引き下げます。

# あなたの利用者負担はこうなります

## 例示

障害者支援施設(生活介護+施設入所支援)を利用している場合(20歳以上)

生活介護サービス費+施設入所支援サービス費 350,000円 利用される方の年齢 30歳

	生活保護	障害基礎年金2級受給者 (年金額66,208円)低所得1)	障害基礎年金1級受給者 (年金額82,758円)低所得2)	一般
サービス利用料	0円	15,000円	24,600円	35,000円
個別減免後	0円	0円	8,045円	
食費等実費負担	58,000円	58,000円	58,000円	58,000円
補足給付後	0円	41,208円	46,712円	
合計負担額	0円	41,208円	54,757円	93,000円
(手元に残るお金)		25,000円	28,001円	

収入が障害基礎年金のみである場合

## グループホームと通所事業を利用している場合

グループホームのサービス費 60,000円 通所事業のサービス費 150,000円

	生活保護	障害基礎年金2級受給者 (年金額66,208円)低所得1)	障害基礎年金1級受給者 (年金額82,758円)低所得2)	一般
サービス利用料	0円	15,000円	21,000円	21,000円
個別減免後	0円	0円	1,963円	

収入が障害基礎年金のみである場合

## 通所事業とホームヘルプを利用している場合 障害者の場合

通所事業のサービス費 130,000円 ホームヘルプのサービス費 150,000円

	生活保護	障害基礎年金2級受給者 (年金額66,208円)低所得1)	障害基礎年金1級受給者 (年金額82,758円)低所得2)	一般 (所得割16万円 <sup>注</sup> 未満)	一般 (所得割16万円以上)
サービス利用料	0円	15,000円	24,600円	28,000円	28,000円
月額負担上限額の軽減後		1,500円	3,000円	9,300円	
食費等実費負担	14,300円	14,300円	14,300円	14,300円	14,300円
軽減後	5,060円	5,060円	5,060円	5,060円	
合計負担額	5,060円	6,560円	8,060円	14,360円	42,300円

収入が障害基礎年金のみである場合

(注)収入が概ね600万円以下の世帯が対象になります。

# 障害児施設の利用者負担

障害児施設（知的障害児施設、知的障害児通園施設、盲ろうあ児施設、肢体不自由児施設、重症心身障害児施設）は、措置から契約方式に変わりました。

障害児の保護者は、都道府県に支給申請を行い、支給決定を受けた後、利用する施設と契約を結びます。

なお、これまで同様、現在入所している方のうち障害の程度が重度である場合は、満18歳に達した後の延長利用を可能とするとともに、重症心身障害児施設においては、満18歳を超えていても、新たな施設利用を可能としています。



## 1 月ごとの利用者負担には上限があります

障害福祉サービスの定率負担は、所得に応じて次の4区分の月額負担上限額が設定され、ひと月に利用したサービス量にかかわらず、それ以上の負担は生じません。所得を判断する際の世帯の範囲は、次のとおりです。（20年7月実施）

種別	世帯の範囲
18歳以上の障害者 (施設に入所する18、19歳を除く)	障害のある方とその配偶者
障害児 (施設に入所する18、19歳を含む)	保護者の属する住民基本台帳での世帯

障害者の利用者負担は11ページに記載してあります。

区分	世帯の収入状況	月額負担上限額
生活保護	生活保護受給世帯	0円
低所得1	市町村民税非課税世帯で、サービスを利用する障害児の保護者の収入が80万円以下の方	15,000円
低所得2	市町村民税非課税世帯 例) 3人世帯で障害基礎年金1級受給の場合、概ね300万円以下の収入 例) 単身世帯で障害基礎年金以外の収入が概ね125万円以下の収入	24,600円
一般	市町村民税課税世帯	37,200円

## 2 通所施設(事業)、ホームヘルプを利用する場合、負担上限月額を約8分の1になります(20年7月~)

通所施設(事業)、ホームヘルプを利用する場合、資産が一定以下(注1)であれば、負担上限月額を約8分の1に軽減します。

通所施設(事業)を利用する場合には、低所得2であっても1,500円(低所得1の額)となります。

(注1) 預貯金等が1,000万円以下であることが要件となります。

<障害児>通所施設、ホームヘルプ利用の場合

区分	月額負担上限額
低所得1	1,500円
低所得2	3,000円 (通所施設のみ、もしくは通所施設と短期入所利用の場合、1,500円)
市町村民税課税世帯 (所得割28万円(注2)未満)	4,600円

(注2) 収入が概ね890万円以下の世帯が対象となります。

## 2 入所施設を利用する場合、負担上限月額を約4分の1になります(20年7月~)

入所施設を利用する場合、資産が一定以下(注1)であれば、負担上限月額を約4分の1に軽減します。

(注1) 預貯金等が1,000万円以下であることが要件となります。

<障害児>入所施設利用の場合

区分	月額負担上限額
低所得1	3,500円
低所得2	6,000円
市町村民税課税世帯 (所得割28万円(注2)未満)	9,300円

(注2) 収入が概ね890万円以下の世帯が対象となります。

## 3 医療型入所施設を利用する場合、医療費と食費の減免があります

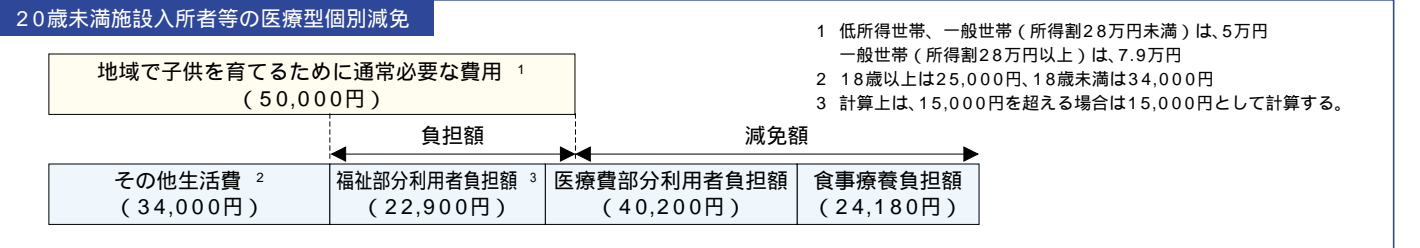
### 医療型個別減免

医療型施設に入所する方や療養介護を利用する方は、定率負担と医療費、食事療養費を合算して、上限額を設定します。

(20歳未満の入所者の場合)

地域で子供を養育する世帯と同程度の負担となるよう、負担限度額を設定し、限度額を上回る額について減免を行います。 所得要件・資産要件はありません。

【例】重症心身障害児施設利用者(平均事業費:福祉22.9万円、医療41.4万円)、一般世帯(所得割28万円未満)の場合

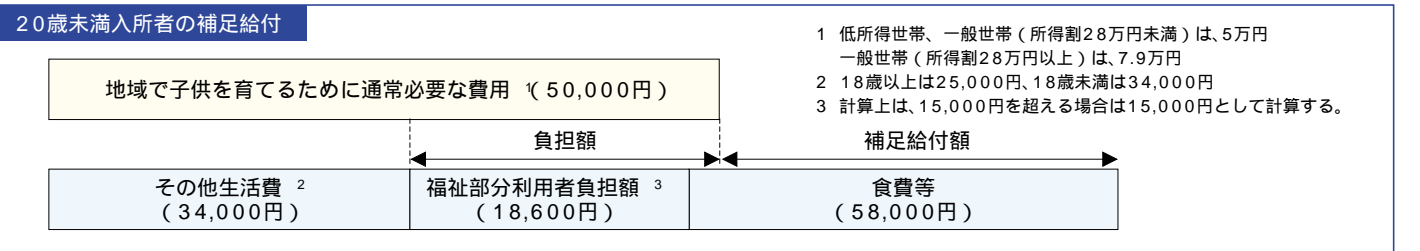


## 6 福祉型入所施設を利用する場合、食費の減免があります

(20歳未満の入所者の場合)

地域で子供を養育する費用(低所得世帯、一般世帯(所得割28万円未満)は5万円、一般世帯(所得割28万円以上)は7.9万円)と同様の負担となるように補給給付が行われます。 所得要件・資産要件はありません。

【例】知的障害児施設利用者(平均事業費:18.6万円)、一般世帯(所得割28万円未満)の場合



## 7 通所施設を利用する場合、食費の減免があります

障害児の通所施設については、低所得世帯と一般世帯(所得割28万円未満)は食費の負担が軽減されます。具体的には次のとおりとなります。

所得階層	食費
低所得1・低所得2	1,540円
一般世帯(所得割28万円未満)	5,060円
一般世帯(所得割28万円以上)	14,300円 軽減なし

月22日利用の場合。なお、実際の食材料費は施設により設定されます。

### 福祉型の障害児施設(通所)の利用者負担

事業費14.4万円	定率負担	食費等
低所得1	1,500円	1,540円
低所得2	1,500円	1,540円
一般世帯(所得割28万円(注)未満)	4,600円	5,060円
一般世帯(所得割28万円以上)	14,400円	14,300円

(注) 収入が概ね890万円以下の世帯が対象となります。

### 医療型の障害児施設(通所)の利用者負担

事業費(福祉)4.9万円 事業費(医療)4.5万円	福祉部分	医療部分	食費等
低所得1	1,500円	4,500円	1,540円
低所得2	1,500円	4,500円	1,540円
一般世帯(所得割28万円(注)未満)	4,600円	4,500円	5,060円
一般世帯(所得割28万円以上)	4,900円	4,500円	14,300円

(注) 収入が概ね890万円以下の世帯が対象となります。

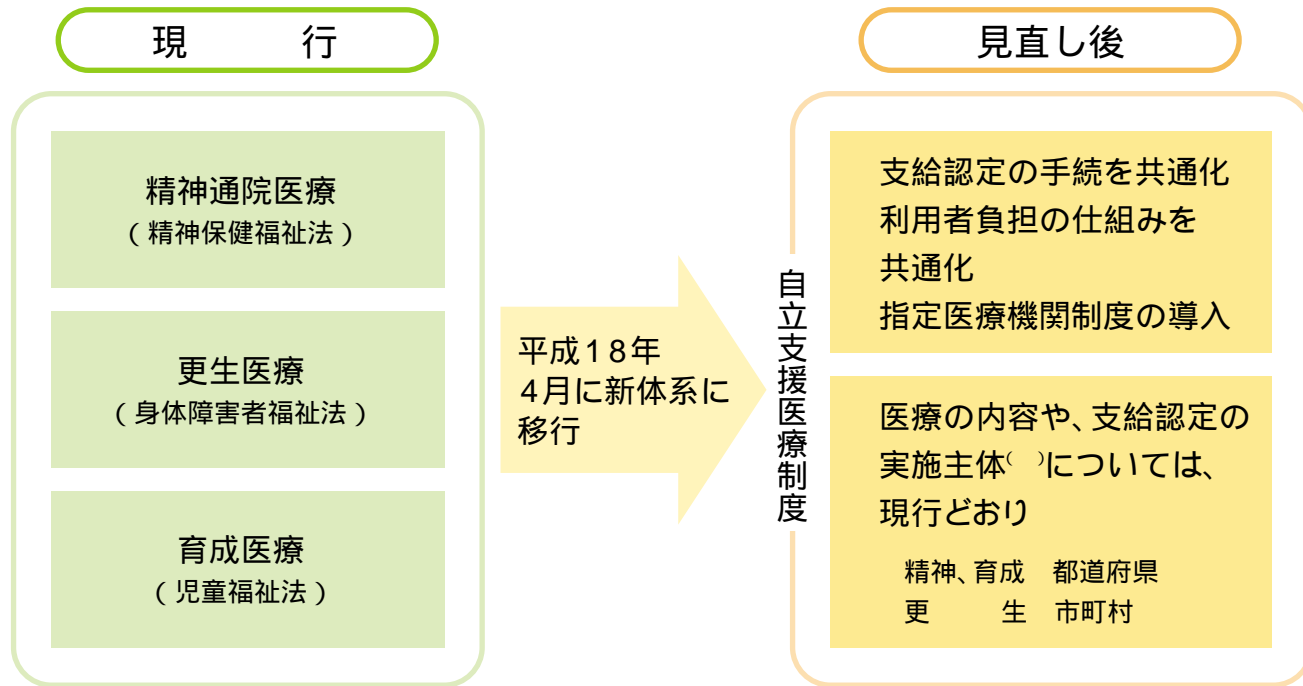
## 障害児施設体系の見直しについて

障害者自立支援法施行後3年を目途に施設体系の再編等について必要な検討を行うことにしています。



# 障害に係る自立支援医療

これまでの障害に係る公費負担医療（精神通院医療、更生医療、育成医療）が自立支援医療に変わります。



## 自立支援医療の利用者負担と軽減措置

基本は1割の定率負担ですが、低所得世帯の方だけでなく、一定の負担能力があっても、継続的に相当額の医療費負担が生じる人々（高額治療継続者 いわゆる「重度かつ継続」）にもひと月当たりの負担に上限額を設定するなどの負担軽減策を講じています。

世帯の単位は、住民票上の家族ではなく、同じ医療保険に加入している家族を同一世帯とします。ただし、同じ医療保険に加入している場合であっても、配偶者以外であれば、税制と医療保険のいずれにおいても障害者を扶養しないことにした場合は、別の世帯とみなすことが可能となります。

入院時の食事療養費又は生活療養費（いずれも標準負担額相当）については、入院と通院の公平を図る視点から原則自己負担となります。



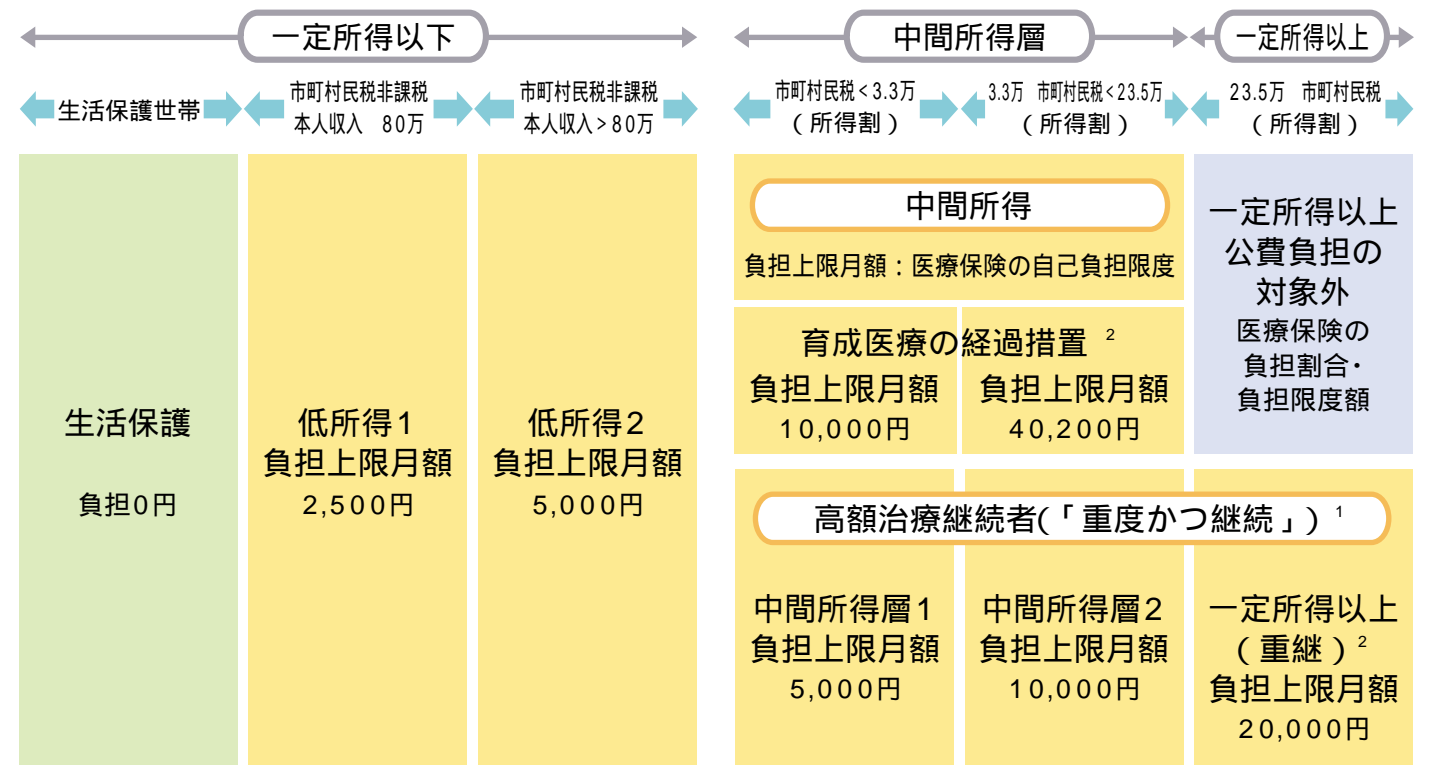
## 自立支援医療の対象者、自己負担の概要

### 1. 対象者

従来の精神通院医療、育成医療、更生医療の対象となる方と同様の疾病を有する者（一定所得以上の者を除く）（対象疾病は従来の対象疾病の範囲どおり）

### 2. 給付水準

自己負担については原則として医療費の1割負担（部分）  
ただし、世帯の所得水準等に応じてひと月当たりの負担に上限額を設定。  
また、入院時の食事療養費又は生活療養費（いずれも標準負担額相当）については原則自己負担。



1 高額治療継続者(「重度かつ継続」)の範囲については、以下のとおり。  
疾病、症状等から対象となる者  
更生医療・育成医療 腎臓機能、小腸機能又は免疫機能障害の者  
精神通院医療 統合失調症、躁うつ病・うつ病、てんかん、認知症等の脳機能障害若しくは薬物関連障害(依存症等)の者又は集中・継続的な医療を要する者として精神医療に一定以上の経験を有する医師が判断した者。  
疾病等に関わらず、高額な費用負担が継続することから対象となる者  
医療保険の多数該当の者。

2 育成医療の経過措置及び「一定所得以上」かつ「重度かつ継続」の者に対する経過措置は、施行後3年を経た段階で医療実態等を踏まえて見直す。



# 補装具の制度

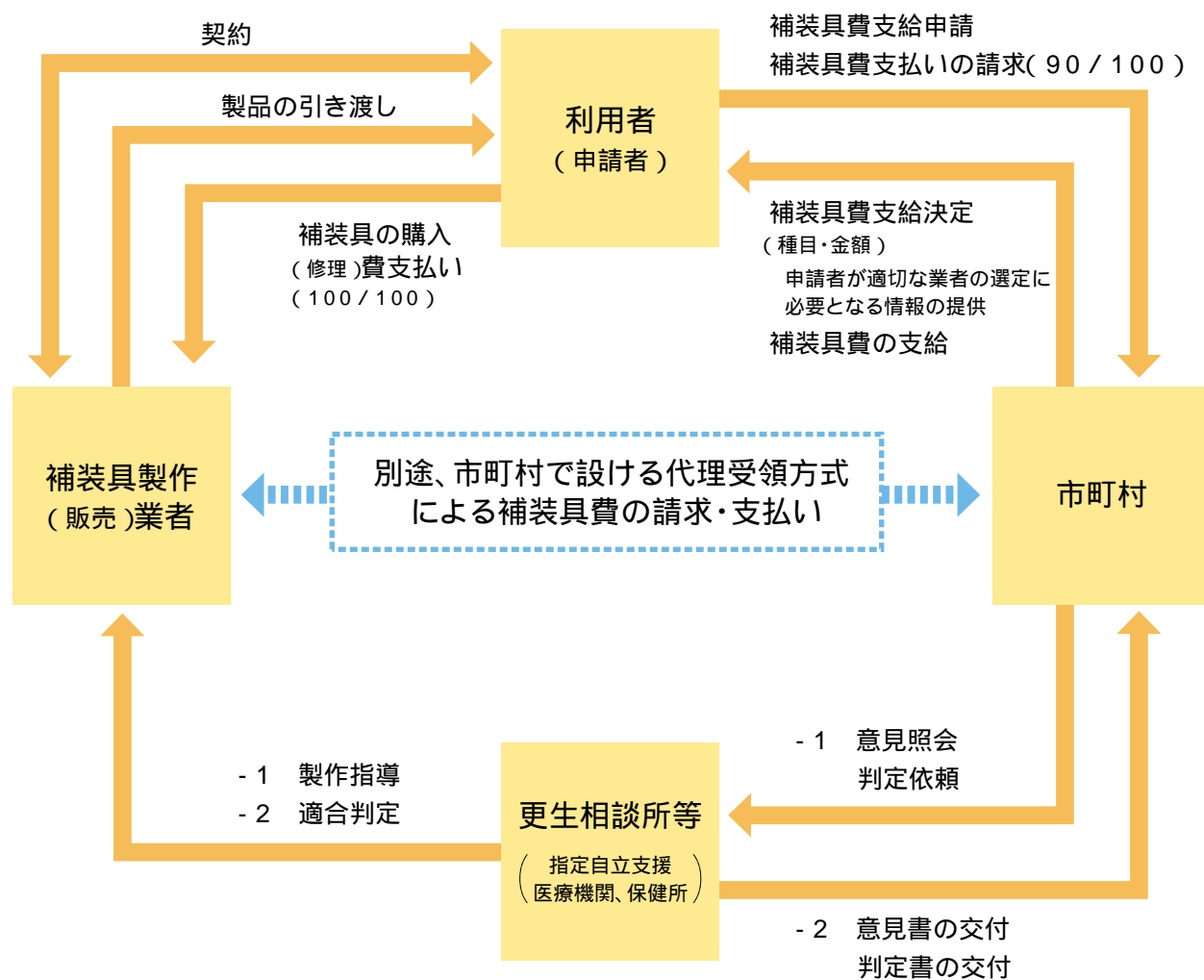
これまでの補装具給付制度が、個別給付である補装具費支給制度に変わります。

補装具	障害者等の身体機能を補完し、又は代替し、かつ、長期間にわたり継続して使用されるもの等。義肢、装具、車いす等
-----	---

## 補装具費の支給

これまでの現物支給から、補装具費の支給へと大きく変わります。利用者負担についても定率負担となり、原則として1割を利用者が負担することとなります。ただし、所得に応じて一定の負担上限が設定されます。支給決定は、障害者又は障害児の保護者からの申請に基づき、市町村が行います。

## 補装具費の支給の仕組み



## 補装具費支給制度の利用者負担

補装具費支給制度の利用者負担は、原則として定率(1割)となっています。ただし、世帯の所得に応じて次の4区分の負担上限月額が設定されます。



区分	世帯の収入状況	負担上限月額
生活保護	生活保護受給世帯	0円
低所得1	市町村民税非課税世帯で、サービスを利用するご本人又は保護者の収入が80万円以下の方	15,000円
低所得2	市町村民税非課税世帯 例)3人世帯で障害基礎年金1級受給の場合、概ね300万円以下の収入 例)単身世帯で障害基礎年金以外の収入が概ね125万円以下の収入	24,600円
一般	市町村民税課税世帯	37,200円

所得を判断する際の世帯の範囲は、次のとおりです。(20年7月実施)

種別	世帯の範囲
18歳以上の障害者	障害のある方とその配偶者
障害児	保護者の属する住民基本台帳での世帯

また、こうした負担軽減措置を講じても、定率負担をすることにより、生活保護の対象となる場合には、生活保護の対象とならない額まで定率負担の負担上限月額を引き下げます。

なお、世帯の中に市町村民税所得割額が46万円以上の方がいる場合は、公費負担の対象外となります。



## 障害者自立支援法 円滑施行特別対策

障害者自立支援法の着実な定着を図るため、平成18年度から平成20年度まで、以下の3つの柱からなる特別対策を実施する。

### 1 利用者負担の更なる軽減措置

#### 通所・在宅利用者

- ・1割負担上限額を1/2から1/4に引き下げ
- ・軽減対象を収入ベースで概ね600万円までの世帯に拡大  
障害児については通所・在宅のみならず入所にも対象拡大を実施

#### 入所・グループホーム・ケアホーム利用者

- ・工賃控除の徹底(年間28.8万円まで全額控除)
- ・個別減免の資産要件を350万円から500万円に拡大

### 2 事業者に対する激変緩和措置

日割り化に伴い減収している通所事業者を中心とした対策を実施

- ・旧体系 従前額保障の引き上げ(80% 90%)  
旧体系から新体系へ移行する場合についても90%保障の創設
- ・通所事業者 送迎サービスに対する助成を実施

### 3 新法への移行等のための緊急的な経過措置

直ちに新体系サービス等へ移行できない事業者の支援と法施行に伴う緊急的な支援を実施

- ・小規模作業所等に対する助成
- ・移行への改修等経費、グループホーム借上げのための初度経費の助成
- ・制度改正に伴うかかり増し経費への対応、広報・普及啓発 等

**2 3** を実施するため、平成18年度補正予算において都道府県に基金を造成

## 障害者自立支援法の抜本的見直しに向けた緊急措置

障害者自立支援法の抜本的な見直しに向けて、当事者や事業者の置かれている状況を踏まえ、特に必要な事項について緊急措置を講ずる。

### 1 利用者負担の見直し(20年7月~)

低所得世帯を中心とした利用者負担の軽減【障害者・障害児】

- ・負担上限月額を現行の半額程度に引下げ

軽減対象となる課税世帯の範囲の拡大【障害児】

- ・年収約600万円未満 約890万円未満(3人世帯の場合)

個人単位を基本とした所得段階区分への見直し【障害者】

「特別対策」による利用者負担対策は、平成21年度以降も実質的に継続

### 2 事業者の経営基盤の強化(20年4月~)

通所サービスに係る単価の引上げ

入所サービスにおける入院・外泊時支援の拡充 等

ほかに基金事業の活用

就労継続、重度障害者への対応(ケアホーム等)、児童デイサービス、相談支援等の事業、諸物価の高騰等への対応について支援措置を実施

### 3 グループホーム等の整備促進(20年度~)

グループホーム等の施設整備に対する助成

作成・発行 厚生労働省 / 社会福祉法人 全国社会福祉協議会

厚生労働省 〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2  
ホームページ : [www.mhlw.go.jp](http://www.mhlw.go.jp)

社会福祉法人全国社会福祉協議会

〒100-8980 東京都千代田区霞が関3-3-2  
ホームページ : [www.shakyo.or.jp](http://www.shakyo.or.jp)

(平成20年4月改訂版)

## 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	大阪大学医学部付属病院長
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)議事録

日 時：平成20年11月17日(月) 14:30～16:30

場 所：経済産業省別館10階 1014号会議室

出席構成員：柳澤座長、和泉構成員、岩谷構成員、兼松構成員、田中構成員  
林構成員、原構成員、八橋構成員、

### ○名越課長補佐

定刻になりましたので、ただいまから第2回の肝機能障害の評価に関する検討会を開催いたします。

皆様方におかれましては大変お忙しいところをお集まりいただきまして、ありがとうございます。

では、座長、よろしくお願いいたします。

### ○柳澤座長

それでは、座長を務めております柳澤ですが、第2回の検討会ということでございますので、本日も円滑な進行とそれから十分なご議論をお願いしたいと思います。

最初に、議事に入る前に、構成員についてのご報告を。岩谷先生は遅れて来られるんですか。

### ○名越課長補佐

改めましてご報告をさせていただきますが、本日、委員の先生から全員のご出席のご連絡は事前にいただいておりますけれども、岩谷先生、若干到着が遅れているようでございますので、到着をされまして、折を見て改めましてご紹介をさせていただこうというふうに思っております。

また、本日の議題に関しまして、前回と同じく健康局総務課の宮崎健康対策推進官が出席をいたしております。どうぞよろしくお願いいたします。

### ○柳澤座長

それから、資料の説明をしてください。

### ○名越課長補佐

続きまして、資料の確認をさせていただきます。

お手元にあります資料、議事次第のほか、資料1といたしまして「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）」、参考資料といたしまして、1つ目に「肝機能障害の評価に関する検討会構成員名簿」、2つ目に「肝機能障害の評価に関する検討会（第1回）議事録」をつけております。それから、資料番号は現在のところ振っておりませんが、本日ヒアリングをお願いしている方々から配布資料を用意していただいております。

こちらのほう、お手元、漏れはございませんでしょうか。

○柳澤座長

よろしゅうございますか。

それでは、本日の議事につきまして、最初に関係団体のヒアリング、それから肝機能障害についてのレクチャーを2つということですが、議事の進行、それから注意事項、その他につきまして、事務局のほうからお願いします。

○名越課長補佐

すみません。最初の段階でちょっとご説明するのを忘れておりました。議事録の公表の取り扱いでございますけれども、これはいったん確認をさせていただきたいと思えます。議事録につきましては、事務局より参加しておられます各構成員の皆様方に個別にご確認をさせていただいているところでございますが、まだ若干の修正等がございましたらお申しつけいただければと思います。皆様方のご了解をいただいた時点で随時公表をしまいたいと思えますが、よろしゅうございますでしょうか。

○柳澤座長

よろしゅうございますね。

○名越課長補佐

それでは、早速議事のほうでございますけれども、まず初めに、本日ご出席をいただきました薬害肝炎訴訟全国原告団、日本肝臓病患者団体協議会、肝炎家族の会の皆様方からヒアリングをさせていただきたいと思えます。それぞれ約15分程度のお話をいただいた後、構成員の皆様方からご質問をいただく時間を、これも10分から15分程度設けたいと考えております。どうかよろしくお願いたします。

なお、本日ご発言をいただくお三方には、肝機能障害をお持ちの方に身体障害者福祉が必要と考える理由及び使用すると考えられる障害福祉サービスについて具体的な意見をおっしゃっていただくよう、お願いをしております。

そのヒアリングが終わりましたら、続きまして肝機能障害の疫学、それから今後の肝

炎治療につきまして、田中構成員、林構成員からそれぞれご説明をいただく時間、質疑応答をいただく時間を設けたいと考えております。

○柳澤座長

それでは、お三方からご意見を伺いたいと思いますが、お一人15分ずつということを目安にお話しいただきまして、その後で質疑応答をいたしたいと思います。

最初は、薬害肝炎訴訟原告の平井要様の奥様、美智子様からのお話をいただくということでございますので、よろしく申し上げます。

○薬害肝炎訴訟全国原告団（ナカニシ）

すみません。先に簡単に紹介させてもらえますか。

○柳澤座長

どうぞ。

○薬害肝炎訴訟全国弁護団（中西）

薬害肝炎弁護団のナカニシと申します。今日はこういう会を設けていただきまして、ありがとうございます。

本日、意見陳述をします原告は、東京原告の19番の平井要さん——実名原告です——の奥様です。当初、平井要さんご自身がこちらに来たいという意向が強かったのですが、やはり肝硬変、肝がんと進行してしまっていて体調が悪くて、新潟の自宅からこちらには来られないということで、代わりに奥様とお嬢様が来て意見陳述をしたいということになります。

お手元に配布されています薬害肝炎全国原告団意見陳述の資料に従いまして、最初に平井要さんご本人の意見陳述を奥様が代読して、その後、家族として奥様ご自身の意見陳述をするという順序で行います。

なお、本日の資料には、そのほか東京原告302番、同じく304番、それぞれ肝硬変、肝がんに進展されている方々の意見陳述を添付していますので、ぜひともご参照の上、検討の資料にさせていただきたいと思います。

それではお願いします。

○薬害肝炎訴訟全国弁護団（中西）

東京原告19番、平井要の家内です。まず、夫の意見陳述を代読いたします。

私は昭和25年生まれで、ことし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歳のとき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、退院後の治療は経過観察だけで何もしてくれませんでした。退院後も肝機能は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。インターフェロン治療はできないため、週3回、強力ミノファーゲ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「あと四、五年」という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っ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。

ことしの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週間ほど入院をし、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日置き胃カメラ、全身麻酔、週3回の手術のため、のどがひどく痛み食事ができず、声も出ず、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、神経にさわると痛い、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ゲ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。ぜひとも障害者として十分な支援を求めたいと思います。[代読終了]

夫は我慢強く、自分のことは余り言いたがりません。一番近くにいる者として私が思ったり感じたりしていることを述べたいと思います。

まず、夫の症状について。

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、肝細胞がん。主人は4つもの症状が出ていて、あと一つ、肝性脳症になると死んでしまいます。主人の血液検査の用紙を見ると、ローとハイが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1箱使ってしまう。体のあちこちが膨れ、こぶができ、血を噴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ですが、だんだんもの上のほうに

上がってきて、今では足の付け根まで来ています。相当の痛みようです。私自身は経験がないので分からないのですが、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、さわら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時間ぐらい続きます。その後は疲れ切って声も出ず、一日動けなくなります。塗装の仕事ではけや金づちなどを持っているとき、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。ここ二、三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。夫は職人かたぎで、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。1日置きに強力ミノファーゲ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3万5,000から5万の間を行ったり来たりしています。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伸びています。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ています。こんなにたくさんのいつどうなるか分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からです。

障害者認定で援助を求めたいこと。

現在、週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カ月に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何とか自分でできていますが、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。現に一部はしてあります。

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なので、できれば最新のインターフェロン治療などの積極的な治療を今から試したいのです。しかし、そのために高額な医療費や遠方の病院への通院費など多額の費用がかかります。

塗装の仕事は、現在、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もりで週二、三出かける程度ですが、それ以外はほとんど家で寝ています。体力が急激に低下し、少し頑張るとどっと疲れが出ます。そのため、かつては年間3,000万円ぐらいあった売り上げが現在1,000万を下回っています。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は切実なものがあり、障害者認定を強く希望しています。

先ほども挙げましたが、主人はまだ58なので、若いときから家業を継ぎ、大変苦勞した人なんです。1年半も入院していたので、今も自分の責任とあって、本当に家族のために一生懸命仕事だけをしてきました。今、認知症の母もいますし、まだ孫の顔も見えていません。積極的な治療をあきらめず、もっと長く生きてほしいです。

どうもありがとうございました。

#### ○柳澤座長

どうもありがとうございました。

それでは続きまして、日本肝臓病患者団体協議会から江東区肝友会の小名健介様、お願いいたします。

#### ○日本肝臓病患者団体協議会（小名）

江東区肝友会の小名健介と申します。本日、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ことにつきまして、厚く御礼を申し上げます。

患者の立場からお話しさせていただきますが、ウイルス肝炎、これについては医原病であるということで私は定義をつけております。過去の医療行為によるものの判断ではないかなという感じもいたします。肝炎対策は国家プロジェクトで取り組んでほしいということの要望をまたここでお願いしておきたいと思えます。

肝炎患者の私たちの時間はもうありません。なぜかという、肝炎患者の年齢が少し上がってまいりまして、皆さんはもう高齢化の方が多いものですから、ひとつその辺も取り組んでいただくような形でお願いしたいと思えます。ウイルス肝炎の対策の施策を実現・実行できますことを切望いたします。よろしくお願いいたします。

それから、先に、大変申しわけございませんが、私、誤字・落字が多いかも分かりませんが、ひとつ勘弁していただきたいと思えます。

それから、この陳述書の中で6番、7番に対しまして、先に、すみません、私の病歴のほうを皆さんにお話しさせていただきたいと思えます。

私は昭和15年3月生まれの68歳でございます。昭和62年2月に白血病の診断を受けまして、大学病院に入院いたしました。62年の4月中旬ぐらいから毎日輸血をいたしまして、200ccぐらいでございますけれども、62年の9月まで、退院するまで輸血しておりました。63年の3月まで治療いたしまして、平成7年、非A・非Bということで先生のほうから肝炎の兆候があるということで告げられました。平成7年にウイルス肝炎のC型のゲノタイプの1bということでお話しをいただきまして、そのまま今日まで主治医に診ていただいて、治療をしております。

それから、私の病歴の中で、治療を今までやったということでお話しさせていただきます。平成11年の2月に肝機能障害で19日入院いたしました。平成15年の6月、肝がん確認のために肝臓造影をいたしまして、肝がんがあることを確認とりました。それで、平成15年の8月、肝動脈塞栓術で10日間入院いたしました。それから平成16年の3月、肝動脈でまた入院いたしました。それから平成17年の9月、インターフェロンをやりましたんですけれども、どうしても私には向いておりません。それから18年、これは6カ月ぐらいやったんですけれども、やはり副作用が出て駄目でした。それから平成18年の11月、肝動脈塞栓術をまたやりまして、その後またしばらくたちましてインターフェロンをやったんですが、これもやはりうまくいかなくて、副作用が出てやめてしまいました。それから20年の4月——ことしですね、ことしの4月に肝動脈の塞栓術をまたやりました。それから、平成10年からは週3回、強ミノを80cc、1回ごとにやっておりますけれども。それから、ウルソを、当時は6錠だったんですが、ここ1年ぐらい3錠増やしまして9錠に、1回3錠ずつ飲んでおります。現在も消化器の肝臓の内科、それから外科へ通っております。

それから、肝障害の状態についてですね。血清アルブミンが大体今3.4あるいは3.3になったり、ちょっと動きますが。血小板は10万と書いてありますけれども、10万はちょっと切っています。それから、GOT、GPTは、強ミノについて休むと非常に上がってしまうものですから、急には上がりませんが、なるべく強ミノだけは打つようにしております。それから、現在はウルソを9錠飲んでおります。これ以上悪化しない治療を現在も先生と一緒にやっておりますけれども、今後どうなるかちょっと分かりません。

それから、症状としましては、非常にこの一、二年、倦怠感ですね。それから、疲れやすい。それから、最近になりまして日増しに疲れの状況が強くなってまいりました。どういうことか、年齢で来ているのかどうかよく分かりませんが、それと根気がなくなりました。それから右上腹部圧迫不快感、これが非常に強く出ております。それから、背中もちょっと圧迫されます。それから、肝炎の方で一番困るのは筋肉痛、足がつるということとそれからこむら返り。これは寝ていても非常に痛いんです。寝ていても目が覚めてしまいますから。これは何かいい治療がないかなと私も思っておるんですけれども、なかなかこれ先生に聞いても……。うちの患者会でも漢方に何だかツムラの68というのがあるよなんていう話を聞いているんですが、これは寝ていても目が覚めてしまいます。それからもうどうしようもないんですね。それから、手にも来まして、こんななったり、こんななったりしているんですけれども、非常に困っている状態もあります。30分もすると治りますけれども、治るまでがちょっと時間がかかりますので、大変厄介なものだと思っています。

それから、私のほうの合併症については、現在、食道静脈瘤は今のところないということで、この検査もほとんど6カ月に1遍ぐらいはやっておるものですから、自分から

先生にお願いしております。それから、肝がんは4回、塞栓術をやっております。ちょっと足にむくみが出てきたということがありまして、アルダクトンという薬を1日2回ちょっと服用しております。それから、腹水が少し認められるんじゃないかなという先生のお話でございます。なるべく腹水がたまらないように頑張っていきたいと思っているんですが。

それから、日常生活については、大体皆さん、本なんかいろいろ書いてありますけれども、私自体は肝臓に負担をかけない食生活ということで、昨日も私どもの肝友会でこの料理教室をやったんですが、いろいろお話が出まして、参考にもなりました。それから、受診日ですね、これは必ず病院に行くということで心がけております。それから、医師の処方した薬を飲むこと。それから、売薬は極力避けております。それから、体に日常負担をかけないということで、ハードな運動、ストレス、それからお話しするときは私個人は楽しい対話ということで心がけております。それから、歯ブラシ、かみそり、血の付いた手ぬぐい、ティッシュなどについては、家族の中でも非常に注意して私はいるつもりでおります。それから、一日の生活の中で自分が肝炎の病を忘れて行動している。これを実践しておりますけれども、やはり家へ帰りますとどうしても疲れが出ますので、パターンと寝ちやうことが多いんですけども、なるべくこういう中においては肝炎というものを忘れようと自分ではしております。

それから、社会生活においては、本人の血液については十分気をつけることを注意しております。友人との会とか飲食時には、私自体の受け皿に取って食べております。この文章に書いてありますから、おまえ、そのようにやっているのかという話が出るかも分かりませんが、私は実行しております。それから、先ほどのお話の中で、他人との会話で楽しく笑いのある対話に努めております。以前、医療講演をやったときに、私どもが主催したときの先生が、「笑いの角には福来る」という題名で講演された先生がおいでであられましたが、これを実行しております。それから、今ちょっと私どものところでも自分の病気を分かたらどうするかという話が出るんですけども、私は別に自分からウイルス肝炎であるということは告げておりません。ただ、肝臓病だということはお話ししております。この問題は非常にやはり女性の方については悩んでいる方が多いものですから、ちょっとまたこれは今日の問題とは違いますので、失礼させていただきます。

それから、就労する上の不利益ということで、私個人については定年までは不利益なことはありませんでした。しかし、やめた後、やはり私、体の問題、この肝炎の問題がございましたので、転職後、就労に関しては治療法とか勤務条件でいろいろ考えて再就職いたしました。一番初めにはやはり自宅からの交通便、それから通勤時間、勤務拘束時間、業務体系。それから、主治医の診察日に通院できる勤務体制。それから、3回ミノファーゲンCを現在やっておりますので、勤務終了時間に打てる体制か。それで、うちのほうの近くの開業医が7時半までやっておりますので、そこでお願い



しております。それから、有給制度があるかということですね。それから、週2日制であるか。なかなか難しい条件で考えましたけれども、治療を優先して就労を考えました。それから、プレッシャーとストレスがかからない業務体系ということですね。それから、肝機能障害が重くなると、収入を得る機会、それから就労が非常に困難になってまいります。それから、私自体はこの今挙げました問題で、自分ではこれに近い案で就職ができたんですが、これを全部自分のところでできる方は余りいないんじゃないかと思いますね。だから、就労ということについては非常に難しい。要するに、収入という問題が絡みますので、年金も非常に、大変失礼ですが安くなっておりまして、その辺も考えまして、やはり60代の前半あるいは60代という方はまだ働く方が非常に多いものですから、その辺も考えて話してみました。

それから、介護について。私は現在、介護の必要は今のところないと思います。将来、先ほどのお話の中で、肝性脳症にならないことと、それから肝炎が引き金になって他の病気に、合併症を起こさないことを心がけております。そのために先生に言われた受診日には必ず行って、お話しさせていただいております。

それから、支援ということで——どんどん進めて申しわけございません。15分しかないということでございます。支援ということで、ウイルス肝炎の患者で年金受給者は、長期治療を余儀なくされて生活に大きな負担を強いられている方が多いものですから、これは私ども、江東区の肝友会でも同じような、出てまいります。

それから、平成20年の4月に新しいウイルス肝炎のインターフェロン治療の助成が始まりました。助成の期間は提出した月の初日から1年間で、再更新できません。1回これをやりますともう次のあれができないということで、1年で治ればいいんですが、なかなか1年で治る人はいません。これは非常にいいインターフェロンの新しいあれができたということでみんな喜んでいましたけれども、実際からいうと、この間の新聞では、1割しかまだやっていないというようなことでありましたので、その辺もちょっと考えていただきたいと思います。それで、患者にとっては非常に厳しい制度です。インターフェロンで完治・寛解の保証はありません。また、この新しい制度は課税年額によって患者の負担額が変わってきます。患者負担額を軽減していただきたいというのが、お願いいたします。

それから、インターフェロンの治療に助成はできましたが、患者が輸血とか何かでウイルス性肝炎の治療助成も大至急考えていただきたいと思います。多分、今ちょっと僕のキグウしちゃって申しわけないんですが、問題は、要するにインターフェロンをできない方という意味でお話ししております。私なんかもインターフェロンを今はできませんので、自己で金額を出して治療しております。そういう方をやはり救済していただきたいなということでここで話ししておきます。輸血患者は自己負担で、特に安い年金受給者には生活費が大きいのしかかかってきます。輸血ウイルス患者の負担額を軽減すべき、早期に見直して検討いただきたいということでございます。よろしく願いいたし

ます。

それから、6番でございますが、上記のとおり、ウイルス肝炎にかかると、長期療法と生涯肝炎との闘いです。私たちウイルス肝炎の患者は、頼るのはインターフェロン治療だけです。私個人的には副作用の影響でインターフェロンの治療が不可能だと思っております。ウイルス肝炎の個人には完治・寛解は無理かと思っておりますが、今後、重い肝機能障害のウイルス肝炎で移行していくと自分では思っております。もう要するに肝硬変の初期でございますので、それで肝がんにはなっておりますので、あと何年生きられるか分かりませんが、老後の生活と闘っていく宿題が残ります。何でこういう体になったのか私は分かりませんが、恐らくとりあえず白血病のときに輸血をしたとき、これに対して輸血の中になつたと思っております、このウイルス肝炎についてはですね。それから、ウイルス肝炎の私ども患者としましては、甘えて法の介護を求めているわけではありません。必死にウイルス肝炎と闘っております。日常生活を健常者と違う生活で生きるために闘っております。何とぞ肝炎対策の施策を後退しないことを要望いたします。よろしくお願ひしたいと思います。

○柳澤座長

以上ですか。

○日本肝臓病患者団体協議会（小名）

もうちょっと。すみません。

○柳澤座長

どうぞ、どうぞ。

○日本肝臓病患者団体協議会（小名）

申しわけございません。

それで、6番、今日の定義になっていると思えますけれども、肝疾患患者に身体障害者福祉が必要と考える理由。これを1つお話しさせていただきます。

日本国は憲法第25条で、すべての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いうことをうたっております。当然、ウイルス肝炎患者も医療をひとしく受ける権利があると思えます。ウイルス肝炎は一度かかると、一生涯、肝炎との闘いです。重度肝疾患障害者認定を要望いたしますとともに、早期実現をお願いいたします。

1、生涯死亡するまでウイルス肝炎の病氣と闘わなければならないということですね。それから、生存中に完治・寛解見込みは現在の医学では保証はないということです。それから、生活で治療・加療のため、先ほどのお話の中で、就労条件が制約されてくる。それから、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、肝機能障害者については身体障害者の交付はなぜか現在までありません。五臓六腑の中で認めて

いないのは肝臓だけじゃないかなと私は思っております。重度肝疾患患者は毎日つらい生活を生涯続けていかなければなりません。本人がなりたくて肝炎になったものではありません。つらい日々の生涯を送るならば、国民として、何らかの法的措置を講じて重度肝疾患障害患者に老後の安心した生活の保障・権利を与えてください。よろしく願いいたします。

それから、7番になりますが、使用すると考えられる障害福祉サービス。

当患者会では——江東区の患者会ですね——C型肝炎になっておりますが、この方で1人、肝炎長期治療のため体力が消耗しまして、奥様が車を運転して江東区から東京女子医大まで通院している方がおいでになります。それから、肝炎が原因で合併症を起こすこともあります。肝炎で体力を消耗して通院に支障を来して、タクシーで通院している方もおいでになります。このタクシー代は自分で払っております。患者の皆さんを見ていると、年齢的に元気な方もおいでになりますが、一概にこうだとは言えません。肝硬変非代償期の方は一度寝込みますと、他の病の患者と比較して回復が遅れるように見受けられ、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いくか自分には分かりませんが、体力の消耗、肝炎の進行ぐあいと合併症で福祉サービスにお世話になると考えられます。

福祉サービスの中でお願いしたいことは、介護タクシーサービスですね。他の障害と同じ条件で確立、地方の行政の所轄に指示を徹底していただきたいと思っております。ひとり住まいの肝炎患者のケアの活動・相談の窓口の確立をお願いいたします。家事の援助が必要になってくると思っております。特に重い肝機能障害になると、食事をつく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。1人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なんかも必要になってくると思っております。今後、ひとり住まいの方については障害福祉サービスの介護はより一層重要な必要性が要請されてくるのではないかと思います。それから、これはちょっと余談になりますが、もう少し市民グループの肝炎患者会と都道府県との連絡体系の強化、こういうことをちょっと考えていただきたいと思っておりますが、よろしく願いいたします。

最後になりますが、長い間、ウイルス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いただき、患者の一人として誠にありがたく感謝しております。それから、早期に肝炎対策で患者に負担を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できることを期待いたします。

どうもすみません。ありがとうございました。

○柳澤座長

ありがとうございました。

それでは続きまして、肝炎家族の会の森上操様からご意見をいただきたいと思っております。よろしく願いいたします。

## ○肝炎家族の会（森上）

本日、肝炎障害評価に関する検討会に、こちらに言っていただいて、どうもありがとうございます。

実は、ある患者の実例として、患者の病歴と身体障害との関連をちょっと説明させていただきたいと思うんですけども。別表にこういう表があるんですけども、あるC型肝炎患者の病歴と身体障害という形でちょっと図に書いているんですけども。

実は、その患者は25年前に肝臓病と判明され、その当時、非A・非Bと言われてまして、22年前、肝臓がんの手術を受けました。そのときに入院、さらに肝硬変などを越えた肝臓がんになっていたことがあって、余命3年と先生からと言われてまして、それ以後、結局、結論を言うたら、今現在はもうC型肝炎ウイルスがゼロになっているんです。ということは、それまでに非常に入院したり退院したりして、いろいろ回数が多く、通算33回ほどがん手術を受けまして、内科的に治療が無理やということで、移植手術を受けました。そのとき、その合併症、C型肝炎から目とか腎臓が悪くなって、まず腎臓が肥大して、移植するときには静脈瘤が破裂状態で、移植をやったときにはそれは削除して、それから一応、血小板が手術をやったときに二、三万でしたのが30何万と今現在復元されている状態で、C型肝炎ウイルスで治療を何遍もやって、インターフェロンもやりましたんですけども。それがどういう症状か分からないんですけども、インターフェロン、ペガシスを2分の1だけ8カ月打ちまして、ほかの薬でウイルスはゼロになったのかも分からないんですが、それは専門医の先生に聞いたら、今年の11月13日に「C型肝炎がゼロです」と、そういうふうに肝がんになる可能性がないということでなったもので、そのお土産として薬の関係で目と腎臓が悪くなりまして、それで身体障害の手帳をいただいたわけなんです。

今現在利用している身体福祉サービスでは介護タクシー、介護タクシーいいますと、普通でしたら自宅から病院に行くというのは普通の介護タクシーで、この介護は病院から専門のクリニック、その病院ではちょっと治療ができないいうもので、その先生がその総合病院にいてはって、定年退職しはって、開業しはったとこの病院へ連れて行くために、身体障害で介護タクシーいうのを利用させていただいています。

それともう一点は、私は保険に入っていて、7割が健康保険、3割が自己負担になっているもので、平成19年12月4日に、この時期に認定を受けまして、重度身体障害者医療助成という大阪市の助成があるんです。それが大体3割。ということは、こちらとしては月1,000円で入退院がいけると。身体障害はそういう形やと思うんです。その点で、こういう形で今現在、身体障害の福祉サービスを受けているわけです。

それともう一点は、肝臓障害を持つ人にとって身体障害者福祉は必要かということですけども、これは私の意見としまして、その病気に対して専念して治療する、それでおかつ寝たきりとか動けない、ひとり暮らしできないという場合は、身体

障害者手帳をちょっと考えていただきたいなと思うているわけなんです。それで、その病気というのは、C型肝炎では黄疸や腹水など治すことができない人、そういうこともちょっと検討に入れていただいたらありがたいと思うんです。

最後に、専門の医師にその判断を悪い患者さんは認定していただけることが一番望ましいと思います。それ以上、私のところは今現在、肝炎家族の会の患者さんで、こういう形で適用で今現在やっていただいているわけです。

以上です。

#### ○柳澤座長

ありがとうございました。

それでは、お三方からのお話を伺いましたので、ここで構成員の方々のご質疑をいただきたいと思いますが、その前に、先ほど開会のときはいらっしゃいませんでしたけれども、構成員の国立障害者リハビリテーションセンターの岩谷総長がお見えでございますので、一言。

#### ○岩谷構成員

すみません。遅れて失礼いたしました。第1回の会には先約がありまして失礼いたしました。私は身体障害者全体のことをいろいろとお世話をさせていただいております。いろいろ病気と障害について、難しい問題が起こってきておりますので、皆様方のご意見をよく勉強させていただいて、考えさせていただきたいと思っております。どうぞよろしく願いいたします。

#### ○柳澤座長

ありがとうございました。

それでは、ただ今のお三方のご意見に対しまして構成員の方々からのご質問あるいはご意見ございますでしょうか。順序は不同で結構です。どなたに対してのご意見あるいはご質問でも結構ですが。

どうぞ。

#### ○八橋構成員

長崎医療センターの八橋でございます。

C型の肝硬変の方の平均年齢は60歳前後かと思いますが、若い方では50歳代、年輩の方では70歳代で闘病されているかと思いますが。年齢層で肝硬変の患者さんの周辺状況を想像しますと、50歳代の方は、日々の仕事をしながら、生計を立てながら肝硬変の治療、療養や闘病をしなければいけない。60歳以上の方は、年金受給の中で、この病気と向き合わないといけない、いろいろなご苦労があるだなあといいながら、お話

をお聞きしました。

それで、私がお聞きしたかったのは、最初に説明された平井様の奥様にですが、ご主人様は普通どおり仕事をされていた時期は、今からおよそ何年ぐらい前までで、その時の仕事量を100%と仮定したならば、現在では、どれ程度の仕事量しかできないのか、その割合をお教えいただければと思うのですが。

○薬害肝炎訴訟全国原告団（平井）

3年前ぐらいは、ちょっと疲れる程度で、精力的に仕事していました。東京にも出てこられたんです。しかし、1年ぐらい前から、やっぱり食道に静脈瘤があったんですが、胃カメラが全身麻酔しないとできず、そして、全身麻酔すると肝臓が悪いために3日はもうろうとしているので、ちょっとしなかつたんです。そうしたら、何か飲みにくいとかというので胃カメラの検査をしたところ、物すごく破裂しそうな静脈瘤ができていたんです。その手術をしてから、今はほとんど、10%と言ったらいいか…

○八橋構成員

仕事量としては10%ということですね。

○薬害肝炎訴訟全国原告団（平井）

はい。ほとんどちゃんとした仕事というのはしていません。無理やり体を動かして行っている状態です。自分だったら寝ていると思います。

○八橋構成員

分かりました。どうもありがとうございました。

○柳澤座長

ほかにいかがですか。

それでは、私から森山さんにちょっとお伺いいたしたいんですが、この例に挙げられましたC型肝炎の患者さんは、大変難しい闘病を経られまして、今は結局、移植手術もして——これは生体部分肝移植ですね。

○肝炎家族の会（森上）

生体肝移植です。

○柳澤座長

肝移植ですね。それで、C型肝炎のウイルスはゼロになったということで、この方の年齢にもよると思いますけれども、今は自立してお仕事なんかもできて……

○肝炎家族の会（森上）

いや、主婦で57歳です。

○柳澤座長

ああそうですか。そうすると、家事はもうできる。

○肝炎家族の会（森上）

いや、家事は。今現在、無菌室にまだ入っているので。目とか腎臓、そういう感じでちょっと去年の3月からずっと今入院中で、それでC型肝炎がなくなったというのを非常に喜んでいまして、ほかの病気を治していくのが自分自身努力せなあかんのじゃないかなということ言うてましたです。

○柳澤座長

しかし、肝移植による免疫の問題は恐らく希望的にはこれから先だんだん解決していくと思いますから、ある意味では原因となっている病気がなくなったということで、実は身体障害者福祉法というのは、福祉ということで、いろいろなそういうサービスをすることによってどれだけ患者さんがサポートされて自立のほうへ向かうのかということが法の趣旨ということもございますので、こういう方が自立の方向にいていただければ、それは大変いいことではないかなというふうにお話を伺って感じました。

ほかにいかがですか、構成員の方から。

どうぞ。

○岩谷構成員

お三方にお一人ずつお答えいただきたいと思います。障害というのは、身体的な問題によって日常生活上何らかの支障が出てきている状態、これが障害認定の基本的なルールです。つまり、皆さんの日常生活において、そういうルールを満たす条件を教えてくださいわけです。身体的な問題は医学的にはインペアメントというんですけども、皆さんの場合には、肝臓の機能が低下しているということがそれに当たります。では、2つめの条件である日常生活上お困りになることが何であるかということ、2つ、3つでも結構ですけども、具体的にお教えいただきたいのです。その場合には病気の重症度というのと当然関係してくると思いますけれども、例えば、ほかの障害では、日常生活上、介護を必要とするものとかいうようなこと、ほとんど寝たきりになってしまうような方もいらっしゃいますが、皆さんの場合、どのようなことに、人の手助けが必要

となるのでしょうか。それを教えていただけませんか。お三方にお願いします。

○柳澤座長

それでは、ご意見ございますでしょうか。どうぞ、お一人ずつ。

○葉害肝炎訴訟全国原告団（平井）

主人は食欲がなく、今のところは私がお飯をつくったりしていますが、多分1人だったらつくれないと思いますし、それは男だからつくれないとかじゃなくて、立っているのがだるいんですよね。早く寝てしまいたい。休みたい。それから、何かを持つことがもう……。男の人でしたら力がありますよね。そういうちょっとした男の人でも持てるのも、持つともう、また寝たい。そういった感じです。

○日本肝臓病患者団体協議会（小名）

今、岩谷先生からちょっとどういうことかということの説明してくれということなんですが、肝炎の患者というのは、足が悪いとか手がこうなっているとか、そういうものじゃないですね。一生の問題でございます。一生ということは、生涯、死ぬまでこの肝炎と一緒に闘わなきゃなりません。それで、1つお話ししておきますけれども、運動の選手が、よく野球をやっている選手がロープタイヤを引いて足腰を鍛えているのと一緒です。私どもはずっとこういう状況で一生暮らさなきゃならないんです。今一番問題になるのは、早い医療体制で、僕らみたいのをまた次起こさないようにしていただきたいということが1つありますね。結局、高いものになってしまいますね、僕らが今こうなっているということは。確かに、パーキンソンとかいろんな問題、足腰がどうのこうのと言いますが、今言われましたように、非常につらいんです。例えば、つらいという言葉が変だということだったら、岩谷先生も肝炎になっていただきたい。

○岩谷構成員

私がお聞きしているのは、実際に腎臓でもH I Vでもちゃんとそういうふうに身障の手帳の中に等級があります。それはそれぞれの病気の方が、それぞれに生活上の不都合であることの理由を示していただいて、その理由がなるほどということであったから、身体障害者の手帳認定の制度のなかに入ったんです。私がお聞きしたのは、例えば脱力感で非常に疲労が強くて、そのために日常の基本的な動作ができないっていえば、これは確かにそのとおりと判断できるのです。それは肝炎に伴う疲労や痛みがあって日常生活が極めて不自由であるということがはっきりすれば、それは説明つくわけですから、そのようにおっしゃっていただきたいんです。私は肝炎の専門家じゃありませんから、私に理解をさせていただきたいという、そういう意味で申し上げているんです。お願いいたします。



○日本肝臓病患者団体協議会（小名）

分かりました。先ほども私、肝障害の中でもお話ししております。非常に疲れるということが1つあります。それから、この疲れというものは人に話しできないぐらいの疲れがあります。それから、要するにさっき言いました筋肉痛ですね。こむら返り。これ、先生ですね、2時間に1遍ぐらい出るときがあるんですよ。これは痛いんですよ、すごく。

それで、先ほど身体障害者の手帳って、私どもは手帳をもらっていませんから内容は分かりませんので、ちょっとこれは割愛してもらいたいですけれども。

それから、年齢的にやっぱり私ども根気がなくなりまして、私、去年の春ぐらいから非常に体力が落ちてきまして、仕事が週3回行っていたんですが、どうしても無理だということと、それからことしの4月でもう退職いたしました。ということは、非常につらいですね。帰ってきまして、パターン。それで、1日それで参って、朝がまた大変になってきます。そういうことがございます。

それから——まだ先生、お聞きしたいことがありますか。

○岩谷構成員

いや、おっしゃりたいことがそれだけでよろしいですか。

○日本肝臓病患者団体協議会（小名）

ええ。私自体はそれに全身のかゆみがありますので。

○柳澤座長

恐らく、今の岩谷構成員のお聞きになりたいことというのは、身体障害者福祉法は、皆さん方、そういう法律に適用していただきたいというふうなご希望ですから、法律そのものはごらんになっていると思いますけれども、具体的にどういう障害があるからどういう等級であるかということが、目の障害であっても、あるいは聴力の障害であっても、あるいは身体的なものであってもあるわけですね。そういうものに対して慢性の肝炎の方々の日常のそういったつらさとか、それから障害の度合いというのはどういう形で——こういう言葉を使うと皆さん方はもしかしたらお気を悪くされるかもしれないんですけども、客観的にある意味で定量的に評価できるかということで、これは患者さんたちだけの問題ではもちろんなくて、肝炎あるいは肝障害を専門にする医師の問題でもありますので、それは構成員の中にも肝臓の専門家がおりますから、また後ほどその点についてもいろいろと意見を伺おうと思いますが、そういう意味合いだったと思いますので、決して皆さん方が大変ではないとか、そういう意味ではないと思います。

○日本肝臓病患者団体協議会（小名）

どうも先生、すみません、熱くなりまして。

○肝炎家族の会（森上）

私のところは、一応C型肝炎からいろいろと25年間ずっと治療に専念しまして、原因としましてはC型肝炎から目とか腎臓、そういう形で今現在、身体障害者の基準にクリアしている形で、目の場合でしたら、具体的に言いましたら0.01、両眼で0.01が2つですから0.02です。それで、腎臓も4級いうのをもらいまして、4級と2級で2級いう形になっているもので。そういう身体障害のその前には介護保険があるので、介護保険は私は以前は使うておったわけで、それがひどくなったもので身体障害いうのを国のほうから認定を受けたもので。そういう形で、私のところはできたらそういうケースでしたら、肝臓病でもちょっと緩和できる点は、ある程度肝臓病に対しては、6級でも7級でもええんですけれども、そういう介護とその関係で、それをきっちりと明示していただいたらありがたいと思うんです。介護がどうしてもあるものでね。介護保険いうのはまた身体障害とは別にあるもので。そういう形で、私のところの患者さんはそういうふうな考え方を持っているわけで、国がそういう身体障害とかそういうのを認めてもろうているというのは、私らも動いたもので初めて分かったものでね。そういう形でちょっといろいろなことをやっておかな、ほかの身体障害の病気の患者さんのこともありますから、その点、ちょっと難しいですわ、それは。それは私は何とも言えませんけれども、そういう形があるということです。

○柳澤座長

いかがでしょうか。

どうぞ。

○八橋構成員

きょうお示しいただいたのは、3人の方、全てC型の肝硬変の方の事例かと思えます。もちろん、日本の肝硬変の6割の方はC型肝硬変ですが、15%の頻度でB型肝硬変の方も日本にはおられます。私がお聞きしたいの点は、患者会の中の会員の中でB型肝硬変の方もC型肝硬変とほぼ同じような状況で闘病されているのか？ という点です。というのは、B型肝硬変の患者さんは、2000年以後、新たな抗ウイルス剤が使えるようになり、顕著に症状が改善する方が少なくないように思います。一方C型肝硬変の治療は、未だに画期的に薬剤がありません。そのような状況の中、患者さんの団体の中で、B型の肝硬変の方の状況がもし分かりましたら教えていただければと思いますが。

○日本肝臓病患者団体協議会（小名）

私のところは今80人患者がいるんですけども、B型の方は少ないです、患者会へ入っている方。五、六人ですね。80分の6ぐらいですね。治っている方もまずいません。治ったか治らないかということは私どもはよく分からないんですけども、とりあえず今現状、患者会へ来ている方では治っている方はおいでになりません。ただ、今後どのような形でご報告いただくのか分かりませんが、今のところは80人のうち6人がB型の方です。

○肝炎家族の会（森上）

私のところの会では、B型肝炎の患者さんはいてることはいてるんですけども、B型肝炎で、抗原抗体反応というのがあるんですかね、そういうのでも全然出てこないという患者さんもいてはるわけなんです。それは何でかちょっと分からないので、専門の先生にちょっと聞いていただかな分からないんですけどもね。私の場合でも、いろいろ検査したら抗原抗体反応が出ていると。そやさかい、今のところはそういうB型は出てこないという先生の意見はいただいているわけです。

○八橋構成員

C型とB型は、もともとの肝硬変の頻度が違うということと、B型肝炎では薬の効果が劇的によくなりましたので、そういう状況かと思えます。今、肝硬変の方で、身体的にも症状があり、日々お困りの方は、やっぱりC型肝炎の肝硬変の方が数の上では多数を占めるというふうに理解しました。

○肝炎家族の会（森上）

私は、C型肝炎いうて、薬害でなしに全体的なC型肝炎で、そういう重篤な患者さんは病院に入院して、なかなか出てこれないんです、こういう会にはね。私のところ肝炎家族の会というのは、そういう形でちょっと呼ばれたから、こういう形ですよということを国のほうに言いたいな思うて、今回出席させていただいたわけなんです。

○柳澤座長

ありがとうございました。

ほかにかがでしょうか。

どうぞ。

○原構成員

私は腎臓病の身体障害者認定に関わっていたのですが、この肝炎家族の会の森上さん

がお示しになられた、腎臓の4級をお取りになっていらっしゃるんですね。この方は22年前に糖尿病と診断されていらっしゃる。そうすると、恐らく糖尿病から腎臓が悪くなって、それで4級を取られているのではないのかなと推測するのですが。

腎臓病というのは実は非常にクリアに身体障害者のレベル分けができていますね。もちろん、このレベル分けをするには、三、四施設でたくさんの患者さんのデータから、もうこの方は透析でないと生命維持ができないというのが1級というので分けられて、クレアチニンという腎臓の老廃物の値と症状などから等級のグレードが分けられています。このグレードをつくるのにある程度の年数をかけてつくっているんですね。透析治療があるということで、生命維持がもうこれしかないというレベルが非常にはっきりしているのです。身体障害者としての、肝臓のレベルを客観的に表すことが必要と思います。

お話からでは、腎臓の4級を取られて、その後、目の2級を取られているというのは、恐らく糖尿病から来た腎臓、それに伴った目の症状として身体障害者を取られているのではないかと思いますがいかがでしょうか。

それからもう一つは、肝臓病の方がその病気の経過の中で糖尿病を合併される場合があります。その糖尿病も本来の糖尿病から来ているのか、肝臓から来ているのか、いずれにしても腎臓が悪くなったときにはある等級を取っていらっしゃいます。実際に肝臓の患者さんの会の中でほかの等級を取られている方、その方がどれぐらいいらっしゃるのか、その辺もちょっとお教えいただきたいなと思います。

#### ○肝炎家族の会（森本）

私のところは肝炎家族の会いうて100名ほどのメンバーで構成をやっているもので、まず、今の腎臓病というのは、糖尿病の先生に聞いたら、糖尿病というのは肝臓から来ている糖尿病やと。その方は——壊疽あるでしょう。壊疽にはならないとその糖尿病の先生は言うてはるので。「それなら先生、どこから来ているんですか」言うたら、肝臓病からやと。腎臓はいったん悪くしたら再生はききませんすわね。それで、その患者さんは一応肝臓が今移植をやって動いているもので、腎臓病を、シャントいうて、いつでも透析できるような状態で手術は去年やっているわけなんです。それで、その腎臓は何とか維持しているわけなんです。そやから、肝臓病でしたらある程度治療はできるんですが、腎臓病というのはもう再生できへん、移植しかないということで、そういう形で腎臓の一步手前いう患者さんがいてはるんですわ。それで、ほかに二、三名、そういう糖尿病の方もいてはります。

#### ○柳澤座長

ほかにいかがでしょうか。

どうぞ。

## ○和泉構成員

改めて患者さんたちが苦しんでいるのを聞かせていただいて、また闘病に非常に精力を使われていることをよく理解できました。私は心臓病の身体障害者に関わっている和泉といいます。

先ほどの原先生のお話から少しご理解いただけたのではないかと思いますけれども、今ここで討論されている枠組みというのは、やっぱり何かお困りになっていることがあっても、何か強力に介入する方法があって、そして自立の度合いが高くなるようにしていくというのがこのシステムの根幹の考え方であります。そういたしますと、その枠組みで私たちは討論しなければならない。お困りになっているのは、闘病している方々、私の心臓病も含めて、たくさんの方々がいらっしゃいますので、そのための支援のために社会はまたいろいろな仕組みを持っています。そことのダブリも私たちは防がなければならない。そういうことを考えながらお話を聞いていました。

そういたしますと、やはりどこからお困りになって、それで今インターフェロンという話もございましたですけれども、どういう——いろいろなシステムでもよろしいと思いますし、それから何かの手立てで、お薬でもよろしいと思いますけれども、そういう介入を受けると私たちはもっと自立の度合いが高くなるんだけれどもというふうなご発言を聞くと、もっと私たち理解がしやすいですし、積極的な提案をしやすいと思うんですけれども、その点、お三人のうちどなたでも結構ですから、ご意見を伺えませんか。

## ○柳澤座長

いかがですか、どなたか。

## ○肝炎家族の会（森本）

一応、C型肝炎に関しまして、薬の開発という形で、私のところの患者さん、薬の開発、製薬会社とか先生方のほうに依頼は大分動きはやっているわけなんです。それがなかなかちょっといろいろな形があるものでやりにくい点もあるんですけれども、私らはそういう形で、C型肝炎でも薬とかいろいろ、一遍には治らないとは思うんですけれども、そういう形でその患者さんも一応治験みたいな形でちょっとやって、そういう形でやってもええいう患者さんがいてはって、具体的に今薬が一番、治す薬、そのままほったらかしになっておったら、がんになって取り返しがつかなくなると。それは先生方も研究していただいて、私らも患者として体がこういう状態であるということを先生とコミュニケーションをとってやっていったほうがええと。会としてはそういうふうな形で皆さんそう思うているわけなんで、その点がね。具体例を言いますと、C型肝炎でもインターフェロンでもいろいろ治験段階でやってはると思うので、そのことを薬会社とか

そういうところに対して国のほうもちょっと何とか協力してやってオープン——企業秘密でありますから、そういうある程度のことは患者の考え方をとっていただいてやっていていただきたいなと思うているんです。それ以上、私は素人ですからそういうのはちょっと言えないものでね。先生と患者さん、そういう感じの形でやったら、前向きな考え方でやったらどんどん治っていくんじゃないかなと思うんですわ。その点です。

#### ○柳澤座長

今の和泉構成員のお話で恐らく1つ問題になりますのは、C型肝炎にしてもあるいはB型肝炎にしても、いろいろな薬物あるいはその他の治療法があるわけですね。そういうもので、肝炎をよくすることによって自立のほうへ向かうということが期待されれば、それは身体障害者福祉の趣旨に合致すると思うんです、それではそういう薬物治療を受けるときに、例えば部分的に患者さんご自身が負担しなければいけないために非常に経済的に困るというふうな点が具体的にありますでしょうか。例えば一部負担が、もし3割の一部負担であれば非常に高額な医療費を必要とするとか、あるいは1割の場合でもそうであるとか。一般的に現在我が国で肝炎の治療として認められている治療法で行われているようなことについて。

例えば、先ほど腎臓の専門家の原先生がお話しをなさいましたけれども、透析ということによって患者さんは自立できるわけですね。その透析の一部負担をもしも患者さんが全部負担するとしたら、それは非常に大きな問題があるということが、身体障害者福祉の場合には1つの趣旨になっているということがあります。それが1つの例でありますけれども、それに似たような形で、肝炎の治療についてそういったような具体的なサポートが必要とされる点がもしあれば、お聞かせいただければと思います。

#### ○薬害肝炎訴訟全国原告団（平井）

うちの場合は、インターフェロンが効かないので、もっと違う治療法があるんですけども、それをするためには、私今、新潟に在住なんですけれど、やっぱり大きな病院に行ってもっと積極的な治療を主人に受けさせたいんです。しかし、そうすると、今も仕事はできませんが、仕事を休まなきゃいけない、あと私もこっちのほうに来て主人に付き添うとか。そうすると、高額な医療費がかかるので、それとか病院の通院費とかかかるので、障害者として認定していただければ、まだ若いんだし、治って普通の生活ができると思うんです。

#### ○柳澤座長

その高額な医療費というのは、具体的にはどういうふうな治療に対して患者さんの側がどのくらい負担しなければいけないんですか。

○薬害肝炎訴訟全国原告団（平井）

金額はちょっと分からないですけども、私たちは今国民健康保険なんです。

○柳澤座長

いや、余り細かくいうつもりはありませんので。一般的に、例えば国民健康保険で一部負担を患者さんがしなければいけないときに、それをサポートすることによって、患者さんの治療がよりよく行われて、回復の方向にいくということであるならば、それはそれで非常に大事な点だろうと思うんですね。

○薬害肝炎訴訟全国原告団（平井）

そのとおりなんですけれども。

○柳澤座長

その点を、じゃあまた制度的なものも含めて事務局のほうによく調べてもらうようにいたします。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。ちょっと時間も過ぎましたので。

それでは、患者団体の方々からのお話は以上ということで、どうも今日は本当にありがとうございました、お忙しいところ、貴重なご意見をいただきまして。

それでは、席はまたいったん移っていただきまして、次の議事のほうに進みたいと思います。

じゃあ、事務局のほうでご案内してあげてください。

それでは、次は肝炎の疫学について田中構成員のほうからご説明をいただきたいので、少し準備を。もうすぐできますか。

それでは、お願いします。

○田中構成員

広島大学の田中でございます。今日は「肝炎の疫学」ということでお話をさせていただきます。C型肝炎ウイルスが初めてクローニングされたのが1988年ですので、それ以降、膨大な時間と膨大な労力によって積み上げられてきた我が国のウイルス肝炎の疫学の概要について、マクロ的な面からご説明をさせていただきたいと思います。

座ってさせていただいてよろしいですか。

○柳澤座長

どうぞ、お座りください。

○田中構成員

前回、八橋構成員が口頭でご説明になったと思いますけれども、ウイルス肝炎の病型と病原ウイルスでございます。いろいろウイルスが出てまいりましたけれども、現在のところ、この5種類に落ち着いています。

伝染性肝炎の病原ウイルスとして挙げられるのがA型肝炎ウイルスとE型肝炎ウイルスで、感染経路は経口、すなわち糞口感染でございます。慢性化、キャリア化はないとされておりまして、肝がんと関係もないとされております。

血清肝炎の病原ウイルスとしては、B型肝炎ウイルスとC型肝炎ウイルスでありまして、感染経路は血液を介して感染するものであります。B型肝炎ウイルスのDane粒子が発見されたのが1972年、C型については先ほど申し上げましたように1988年ですので、それ以降、血液の中にはこのようなウイルスが入っているかもしれないという認識になってきたわけでありまして。慢性化、すなわち、肝臓の中に持続感染をすることによって肝がんと関係があるとされています。

ただ、B型肝炎ウイルスとC型肝炎ウイルスはウイルスの種類が異なっております。B型肝炎ウイルスはDNA型で、C型がRNA型ウイルスですので、慢性化の機序や病態についてはかなり異なっております。出産時あるいは幼児期の感染により慢性化する場合が多いB型肝炎ウイルスと、成人における感染でもその7割ぐらいが慢性化をすると言われていたC型肝炎ウイルスと認識していただけたらいいと思います。また、前回、八橋構成員のほうからも説明がありましたけれども、近年日本では、大人になってからの感染でも慢性化率の高い、欧米に多いジェノタイプAによるB型肝炎ウイルスの感染が都市部を中心に広がってきておりますので、ウオッチングする必要があります。

D型肝炎ウイルスは、そのウイルスの増殖の際にB型肝炎ウイルスを必要とするという不完全ウイルスと言われた特殊なものです。今日のお話はB型とC型に関するものになるかと思います。

これは、我が国における肝がんによる死亡の推移を10万対で率として示したものであります。1950年代から70年の初めまでは10万対大体10ぐらいで死亡率は推移してまいりましたが、70年代の後半から増加を始めております。2002年によく頭打ちになり、肝がん死亡の実数は2002年で約3万3,000から4,000人でありまして。女性の肝がん死亡率と比べて男性は約2倍ということが特徴的であります。

肝がん死亡の成因について、人口動態統計と肝癌研究会の資料を用い推計したものを示します。1970年代の後半から肝がん死亡率は増加していますけれども、B型の持続感染に起因する死亡の割合は10万人当たり大体3から4と一定の値を示しております。90年代に入り、C型感染の確定診断ができるようになり見てみますと、C型の持続感染に起因する肝がんが全体の7割から8割を占めるということが分かったわけです。すなわち、我が国の肝がんの8割以上はB型あるいはC型の持続感染に起因するものであるということが明らかになってきました。

一方、2000年以降、非B型、非C型に起因するがんというのが増加しています。その



研究も現在行われているところでもあります。

次に、空間的視点からみてみます。これは、人口動態統計から算出したものですが、市町村別にみた肝がんの死亡率を標準化したものであります。その時代の全国死亡を100としまして、年齢と市町村毎の人口規模をベイズ法で標準化したものです。赤色が肝がん死亡の高いところ、青色は低いところであります。肝がん死亡が10万対9であった1970年代では地域差は認められませんが、10万人当たりの肝がん死亡が20、30にである2000年代におきましては、地域差が見られるように変化してきています。

では次に、我が国の感染率、キャリア率はどうかということを見てみたいと思います。

日本人全員から血液を取って検査するわけにはまいりません。ある大規模な集団を対象としてみる、観察するということになります。これは厚生労働省の研究班が日赤の全面的協力のもとに、全国の血液センターで1995年から2000年までの6年間に献血を行った全数の中から——毎年約600万本の献血がありますが、——生まれて初めて献血をした人、すなわち初回供血者348万人を抽出し、そのHBs抗原とHCV抗体の陽性率をまとめて示したものです。HBs抗原陽性、すなわちB型のキャリア率は0.63%、HCV抗体陽性率は0.49%です。HCV抗体陽性率の大体70%が年齢にかかわらずキャリア率に相当するとしますと、HCVキャリア率は0.3から0.4%、全体で見ますとそういうことになります。

まず、このHCVキャリア率について示します。1歳刻みの出生年別に並び替えたものです。2005年の時点で70歳以上、すなわち1935年以前に生まれた世代におけるHCV抗体陽性率、大体70%掛けがHCVキャリア率と読み替えていただければいいのですが、この年齢層におけるキャリア率は高い値を示しております。また、1970年以降に生まれた若い世代のキャリア率は低い値を示しております。ここで示した、年齢が高いとキャリア率が高い、という現象が、加齢とともにキャリア率が高くなるという加齢効果なのか、あるいはこの世代のコホート効果なのかということを検証するために行った疫学調査を次にお示ししたいと思います。

これは10年間にわたる前向き調査です。広島血液センター、42万人の全供血者の中から、最初のHCV抗体検査が陰性の人を抽出します。ここから10年間観察し、14人が2回目以後の検査で陽性と判定されたことが明らかになりました。それを人年法という疫学的な方法で算出・推計しますと、HCVの新規感染率は10万人年あたり1.6人となりました。この10万人年あたりというのは、10万人を1年間観察する、あるいは1万人を10年間観察し新規感染が1人から2人と考え直すことができます。お分かりになるとおり、非常に低い値であります。

同様の調査を全国の地域で行いました。大阪血液センターにおける新規感染率の数値は、抗体の陽転数をもとに算出したものですのでやや高い値になっています。広島と大阪の地域差はありますが、信頼区間の幅には入っており統計学的には同等と思われます。人間ドッグや老人施設における調査、前向きコホート調査によりまして、C型のキャリ

アの新規発生は極めて低い、高くはないことが言えているわけです。

そうすると、先ほど示しました年齢階級別にみた若い世代における低いキャリア率は、年をとってもその世代の値を維持したまま推移する、すなわち、加齢効果ではなく、コホート効果が起こることが予測できるわけであります。

それからもう一つ、HCVの母子感染についてですが、広島と愛媛の1万6,000人の妊婦を対象に前向きコホート研究を行いました。そうすると、HCVキャリアの母親から生まれた児も出産100あたり2から3という低い値を示していることも追加して申し上げます。

次に、HBVキャリア率について、1歳刻みの出生年別に並び替えたものです。HCVキャリア率とは分布が異なります。1945年生まれ、つまり団塊の世代と言われる2005年の時点で60歳前後の世代が1%から1.5%のキャリア率を示します。それから、1980年以降に生まれた年齢集団が非常に低いHBVキャリア率を示しております。先ほどのC型の新規発生率の調査と同じように、B型についても前向き調査の成績を示しますと、10万人あたり2から3という、やはり低い値を示しております。

HBV感染につきましては、国は1986年以降に出生したすべての児を対象とした母子感染予防を行っております。これは全国全面実施以前から治験で行われてた静岡県の資料を示しておりますけれども、母子感染による児のキャリア化阻止率は95%であります。胎内感染を除いた母子感染によるキャリア化阻止がほぼうまくいっていることが分かります。

この効果について、岩手県における調査成績を示します。母子感染防止事業開始以前に生まれた児と以後に生まれた児では、HBs抗原陽性率、すなわちHBVキャリア率は10分の1の値になっておりますし、HBs抗体陽性率も約半分の値を示しております。この事業が効果的に運用されているということが分かります。さらに、HBs抗体陽性率に占めるHBc抗体陽性率の割合をみることで、そのほとんどがワクチンにより獲得したものであり、この母子感染対策事業がうまく実施されていることが分かります。

ということで、次世代からのHBVキャリア率について考えますと、事業開始の1986年生まれは今22歳、23歳でございます。その世代の人たちが子供を生むときには母子感染対策事業の対象者が非常に少ない、さらに母子感染対策が行われますから、2世代後の数十年後、将来的にはHBVのキャリア数はかなり低くなるということが容易に予想がつくということでもあります。

今まで示しましたHBVとHCVの新規感染率、水平感染の成績からみまして、我が国の感染予防対策は、一般健常者集団においては、軌道に乗っているのではないかとことが言えると思います。

では、存在しているキャリア数がどれぐらいかについて、先ほどお示しました初回供血者の資料をもとに推計したものをお示します。初回供血者資料からの推計ですの

で、自覚症状がないまま、潜在しているキャリア数となります。2000年時点ですからやや古いのですが、2000年時点における該当年齢人口9,300万人中、C型のキャリアは大体88万人、B型のキャリアは96万人、その約80%が40歳以上と示されています。

地域別にみますと、これは当然のことですが、背景人口が多い東京とか大阪を含めた関東地区、近畿地区のキャリア数が多いことがわかります。ただし、これは2000年時点の推計値であります。後ほどお示しますが、2002年から肝炎ウイルス検診が全国規模で行なわれております。また、マスコミ報道等によりまして、肝炎ウイルスに対する関心が高まり、知識が向上したことによって、入院時、手術前後、他の検査と同時に肝炎ウイルス検査をする機会が非常に増えていきますので、ここに示した潜在しているキャリア数は、2008年の現時点では大幅に下回るのではないかと私自身は考えております。

次に、キャリアの病態推移について、特にHCVキャリアの病態についてお示したいと思っております。

これは、献血を機会に初めて自分がC型に感染しているとわかった、つまり自覚症状がなかったけれどもC型のキャリアだとわかった集団の病院初診時の臨床診断の内訳であります。広島血液センター1992年から、献血時の検査でHCVキャリアと分かった人に対しては肝臓専門医に受診するように勧めております。病院初診時の臨床診断ですが、約6割が慢性肝炎よりも病態がすすんだ状態であったということから、C型につきましても、自覚症状がなくても、適切な診断を受けて治療することが大切であることが示されたわけでありまして。

5年以上の経過観察が可能であった408人を抗ウイルス療法を受けた人と受けてない人に分けてみますと、これはインターフェロン治療が開始されたばかりの1990年代の最初ですが、ウイルスの排除すなわち、HCV-RNAが消失した例がかなりあります。自覚症状がなくても的確な治療により、肝がんのリスク集団からの離脱が望めると期待が持てるわけでありまして。

例えば、抗ウイルス療法を行わない場合にはどうなるのかということを経理モデルを用いて推計したものを示します。40歳の時点で無症候性、自覚症状がないキャリアが100人おられたとしますと、10年たちますと80%が男性では慢性肝炎に進展し、その後、病態がすすんでいきます。男性では50歳を過ぎた辺りから、女性では60歳辺りから肝発がん率が高くなり、生涯肝発がん率は男性では約38%、女性では約20%と考えられます。

先ほどの推計キャリア数から40歳以上の年齢集団だけ抽出し、今示した数理モデルに当てはめて病態の推移を見ています。そうすると、適切な治療を受けない場合には肝臓の病態別の人数がこのように推移していきます。たとえば、国民全てが一斉に肝炎ウイルス検査を受け、一斉に治療を受けるとすれば、一斉に相当の方々からウイルス排除が行われるわけですから、効果的な肝がん阻止になると頭の中では考えられます。

これらのエビデンスを元に、肝がん対策の一環として、2002年から5年計画で、肝炎

ウイルス検診は住民健診に取り入れられた形で開始されました。肝炎ウイルス検診は節目検診と節目外検診とからなります。40歳から70歳までの5歳ごとに行うのが、節目検診であります。主にC型肝炎ウイルス対策を主に行われたわけですが、せっかくですから、B型肝炎ウイルス対策も同様に行うこととなりました。住民健診受診対象者は大体約2,500万人ですが、その約3分の1、約870万人がこの5年間に受診しました。B型のキャリアが約10万人、C型のキャリアが約10万人ほど見出されておりまして、したがって、各10万人のキャリアの方が医療機関に受診され適切な治療を受けられることになれば、さらに肝がん死亡が減ると推測できるわけですが、実際にはなかなか医療機関受診率が上がらない現状がありまして、現在対策が取られているところと伺っております。

これは肝炎ウイルス検査の結果であります。節目検診受診者が620万人です。40歳から70歳まで5歳刻みで5カ年実施されたわけですから、40歳から74歳までの1歳刻みのキャリア率が明らかになりました。年齢が高いところでキャリア率が高い、年齢が低いところで低い、これはHCVキャリア率です。初回供血者350万人の年齢階級別HCVキャリア率と同じ分布を示しております。B型についても、団塊の世代で1%を超えるキャリア率を示しています。日本において2つの大規模集団からわかってきたC型のキャリア率、B型のキャリア率の年齢分布が同じ分布を示したことが明らかとなっております。

これが最後のスライドです。C型のキャリア率です。赤色が日本であります。日本では年齢が高いところでキャリア率が高く、低いところで低い値を示しております。この青色は米国CDCのデータで、薄いブルー色は一緒に算出したキエフ血液センターのキャリア率です。国によってやはり背景となる年齢階級別にみたキャリア率の分布が異なっております。この右の青いところが肝がん好発年齢に当たるわけですが、新規感染はほとんどない日本では、そのまま右に推移します。これから10年間で日本における肝がん対策、キャリア対策の要だと考えております。

国の医療事情によって、また対象とする疾患の分布によって、疾病対策は異なってくるわけでありまして、背景状況をしっかりとつかんだ上で疾病対策を立てることが必要だと考えております。疫学とはただの調査ではなく、一つの疾病の予防や撲滅を目指した実践学と認識しております。今日はその意味からも肝炎の疫学の話をしていただきました。

以上です。時間の関係で用意した資料よりも少なくなりました。

#### ○柳澤座長

どうもありがとうございました。

それでは、ただ今の田中構成員によります肝炎の疫学についてのお話に質疑がございますでしょうか。

キャリアに対する抗ウイルス療法をどれだけ徹底して行うかということが今後、大変

大事な課題だというふうを考えられますが、先生、最後のところで、新しいC型肝炎の感染はないというふうにおっしゃったんですか。

○田中構成員  
新規ですか。

○柳澤座長  
新規。

○田中構成員  
C型ですか。

○柳澤座長  
はい。

○田中構成員  
ないというか、一般集団においては非常にまれであるということです。

○柳澤座長  
もう考える必要がないくらいまれであると。

○田中構成員  
一般集団においては、です。やはり同じような調査を、観血的な処理を行う透析医療施設であるとか、習慣的に観血的な処置を行う場においての新規の感染率のやはり同じような調査を行っております。諸外国でも感染率を出しておりますけれども、やはり一般集団におけるの10万人年あたり約1.6よりも、オーダーが2つ違う高い値を示しております。やはり特定の感染のリスク集団に対しては感染予防をきっちりやる必要があります。その上で、一般集団におけるマクロで見た新規の感染はほとんど日本ではないということです。将来的にもほとんどないであろう、現在の社会・経済・医療状態が存続する限りは、という条件付きですが。

○柳澤座長  
欧米には既にそういったC型肝炎に対するワクチン療法とか、あるいはまた……

○田中構成員  
ワクチンでしょうか。

○柳澤座長

予防。ワクチンはちょっとまた別ですか。そうすると、C型肝炎の感染予防をきちんと行った結果、実質的にキャリアが非常に減少したというふうな、そういう実績を持っている国はございますか。

○田中構成員

恐らくC型肝炎対策については日本が先進国でありますので、そういう対策を行っているところは、私の知る限りでは、少なくともアメリカではありません。国の施策として検診を取り入れていく、というのは恐らく世界初と思います。

○柳澤座長

そうですね。意外にヨーロッパは、医療や福祉とかが進んでいると思っても、こういった検診とかあるいは例えば労働安全衛生法による企業健診とか、そういうものはきちんと行われていないんですよね。そういう点では我が国はモデルになるのかもしれない。どうぞ。

○兼松構成員

地域によってウイルスのタイプ、これが違うというようなことがありますでしょうか。と申しますのは、先生さっきお示しになられました、地域によってがんの標準化死亡率辺りがちょっと違ってくるというふうなこともあるようですが、非常にインターフェロンが効きやすい、特にC型肝炎ウイルスのタイプにおいて効きにくいところが集中的に発生しているところがあるとか、そういうデータは何かあるんでしょうか。

○田中構成員

肝がん死亡を考える上では、やはりB型とC型とちょっと分けて考えないといけないとは思いますが、今さっきの肝がん死亡の死亡率のマップが局所的に地域差が出てきたということをおっしゃっているわけでありまして。

○兼松構成員

そうですね。

○田中構成員

肝がん死亡の低い1970年代ではB型の持続感染によるものが主でありましたが、B型の感染率の地域差というのはそれほどない。C型についても、キャリア率を全体でみると地域差はあまりない。また、40歳以下の年齢集団で見ますと、地域ごとのキャリア率

はほとんど変わらず1%以下の低い値を示しています。しかし、肝がんが好発する年齢集団、50歳、60歳、70歳でのキャリア率が地域ごとにやや異なることによって、肝がんの死亡率が異なっていると考えられます。B型とC型によるものが混じっていますので、その結果として肝がん死亡が算出されていますので、はっきりとこれが原因というわけではないと思います。

○兼松構成員

Cの中のタイプによってどこが非常に多いとか、そこまでは今回のことでは。

○田中構成員

Cの1bとか1aのタイプによって治療効果の差はありますが、私は知りません。

○柳澤座長

ほかにいかがでしょうか。

はい、どうぞ。

○和泉構成員

結論的に伺いたいんですけれども、マクロ的に見たときに、ウイルス肝炎に対する脅威というのは、21世紀中に我が国からは払拭されるし、そしてさっきのカーブを行きますと、2060年ごろですか、2070年ごろ帰結点に達するだろうと思われるわけなんですけれども、ウイルスを駆逐する技術が進めば進むほどそれは加速すると、そういう理解でよろしいんですか。

○田中構成員

大筋ではそのとおりだと思います。今のままの医療、それから薬の開発、それから感染予防対策がこのまま進んでいって、国の施策が進んでいくと、そういうことになると理解しております。ただ、外国由来のたとえば欧米型の感染が新たに入ってくるとか、新たなウイルス感染が起こった場合にはまたシナリオを書き直す必要があるかと思えます。危険群に対する感染の防御対策と、一般集団でのキャリア対策・肝がん対策をやっていけば、先生がおっしゃるとおりのことになると思っております。

○柳澤座長

ありがとうございました。

ほかにいかがですか。

それでは、どうも田中先生、ありがとうございました。

続きまして、「今後の肝炎治療」というテーマにつきまして、林構成員からお話を  
いただきたいと思えます。

よろしくお願ひします。

#### ○林構成員

大阪大学の林でございます。

先ほどからお話がございますけれども、肝炎患者さんの経過に一番大きな影響を  
与えるのはやはりこれはウイルス感染でございますので、ウイルスを完全に排除できる  
か、あるいはウイルスの量を減らすことができるかということによります。今日は、  
肝硬変の成因で一番多いC型肝炎患者さんとB型肝炎患者さんの治療の現状と今後を  
少しお話しさせていただきます。

C型肝炎患者さんの治療でウイルスの排除を起こすことが可能な薬剤というのは、  
今のところやはりインターフェロンベースの治療しかございません。1992年からイン  
ターフェロン治療が始まりましたが、現在治療効果が大きく変わった最大の理由とい  
うのは、このリバビリンという抗ウイルス剤を併用可能になったということと、イン  
ターフェロンの投与期間を——このときは半年でございますけれども——1年間と長  
くすることができたということでございます。ここにペグインターフェロンというの  
がございますが、これは従来のインターフェロンの製剤を変えただけで、週3回投与  
が週1回投与でいいという、製剤の変更でございますので、数えると非常に利便性が  
ございますが、根本的なものではございません。

昨年、肝炎を専門にやっている医療機関で、従来インターフェロン治療をされたデ  
ータをまとめさせていただいたのがこのスライドです。先ほどご質問がございまし  
たけれども、ウイルスの型あるいは1型あるいは1型以外でインターフェロンの治療  
効果が大きく変わりますので、それで分けております。こちらが従来の1990年の初め  
に行われましたインターフェロンの24週投与で、このときのウイルスの排除率は大体  
14%です。現在の標準治療でございますペグインターフェロンとリバビリンを併用し  
て48週間投与しますと、52%の排除率だということになります。1型の高ウイルス量  
以外ですと59%と84%と、1型の高ウイルス量に比べますとそれ以外のほうがウイル  
スの排除率が高いということになります。

実際にインターフェロン治療を行ってウイルスの排除が起こって、これはSVRと  
書いてございますのが、サスティンド・バイラル・レスポンスということで、ウイル  
スの排除が起こった方です。non-SVRと書いてございますのはウイルスの排除  
が起こらなかった方でございます。インターフェロン治療を終わってから、これ5  
年、10年、15年でございますが、治療後に肝がんが起る確率と肝疾患の関連死で亡  
くなる方の率を見たものでございます。インターフェロン治療を行ってウイルスの排  
除を起こすと、ウイルスの排除が起こらなかった方に比べて肝がんが起る確率は確



実に下がります。10年で見ますと、ウイルスの排除が起こらなければ21%の方に肝がんが起こりますが、ウイルスの排除を起こせば5.9%にしか肝がんが起こらないということになります。一方、こちらは肝疾患関連死でございますけれども、ウイルスの排除が起こった方では疾患関連死で亡くなる割合は非常に低くなりますが、やはりウイルスの排除が起こらなかった方については肝臓関連死で亡くなる方が多いということで、10年のところで見ますと0.1%対1.2%、10分の1ぐらいになるだろうと思います。

それで、実際にインターフェロン治療をしますと、すべての方に同じような反応が起こるわけではありません。個人によって大きく反応が異なります。これが現在標準的な治療でございます。ペグインターフェロンとリバビリンを48週間治療したときの、これはウイルスの下がり方だと思っていただければいいんですが、反応のいい方はすぐウイルスが下がってまいります。大体治療を開始してから12週目までにウイルスが陰性化するようなものを、非常に反応が早いということで、これは日本語がないのでございますけれども、アーリー・バイラル・レスポンス、EVRと言っています。12週を超えてから陰性化するのがスロー・バイラル・レスポンスでSVRと言っています。治療終了時にウイルスが陰性で、治療をやめてもそのままウイルスの陰性化が続く方が、先ほど申し上げましたウイルスの排除された例でございます。普通は著効と言っています。一部の方は、終了時ウイルスが陰性でも治療を終えますともう一度元のレベルまでウイルスが戻ってまいります。この方は再燃という方で、全然反応の悪い方は無効という分類をしております。

まず、日本で一番多くて治療が難しい、遺伝子型が1型で高ウイルス量の患者さんの先ほどの48週間の標準治療のウイルスの排除率を見たのがこのスライドでございます。これは年齢と性別によって大きく異なっております。年齢が高くなりますと治療効果は悪くなりまして、65歳以上の方は65歳未満に比べますと治療効果が悪くなっています。それから、男性と女性は基本的には女性のほうが治療効果が悪くて、65歳以上の女性はウイルスの排除率が31%と非常に悪いということです。ところが、現在、日本で実はこの層で非常に発がん率が高いということで、我々もこの治療効果の低い患者さんの治療効果をどのように上げるかということで、現在苦心をしているところです。

この治療でやはり一番困りますのは副作用でございます。副作用がございませんと、慢性肝炎患者さんではなくて肝硬変の患者さんにも非常に使うチャンスが増えてまいります。実は副作用で実際は肝硬変の患者さんになかなかこの治療を行っていくということになります。副作用の一番大きなものは貧血でございます。これは先ほどのリバビリンという薬剤で起こってまいります。貧血が起こるためにリバビリンを減量せざるを得なくなると、有効率が悪くなるということです。これが一番大きな副作用でございます。これは年齢が高くなるほどその副作用による中止率は高くなって

まいります。年齢が高いほど肝がんになる確率が高くなりますので、本来治療を行ってウイルスの排除を起こしたいわけですが、その方ほど貧血とかあるいはそれ以外の副作用で治療が中断する確率が高くなるというのが、治療をやる上で非常に困ったことだということになります。

先ほどの治療は、現在の日本の標準治療は48週間の併用治療でございますが、ある患者層については72週まで治療を延ばすことによって有効率は高くなってまいります。それはどういう方かといいますと、これは治療を開始してからどの時期にウイルスが血液中から消えたかというのと治療効果の関係を見たものでございまして、12週目までにウイルスが陰性化した方の治療効果は高くなります。治療を開始してウイルスが陰性化する時期が遅くなるほど治療効果が悪くなってまいりまして、この赤は標準的な48週治療、黄色は72週投与したものでございますけれども、この16週以後、ウイルスの陰性化時期が遅れて起こってくる方に72週投与をしますと、ウイルスの排除率は確実に上がってくるということで、日本でも肝臓専門医の間では、都道府県によって認められていない県と認められている県がございますけれども、認められている県では、こういうレート・バイラル・レスポンス、いわゆるウイルスの陰性化が遅くなる人に72週投与を行うというのが行われております。現在、ウイルスの判定方法は、少し感度がよくなりましたので、24週以後36週までにウイルスが陰性化した人については、72週投与を行うことによってウイルスの排除率を上げられるというのが大体日本の一致した意見になってきております。

それでもまだ完全にウイルスの排除が行うことができませんで、国際的には新しい抗ウイルス剤の開発が盛んに行われております。私が文献上だけで知っているぐらいだと、30種類ぐらいの薬剤の開発が行われています。抗ウイルス作用を強くする薬剤と、C型肝炎の患者さんは免疫機能が悪いのでその免疫を賦活する、大きく2つのカテゴリーに分かれておりますが、一番最初に日本で導入されるのは、ここに書いてございますC型肝炎選択的な抗ウイルス剤で、その中でもプロテアーゼという場所を特異的に阻害することによってウイルスの増殖を抑える薬剤でございます。現在、この最初のテラプレビアというのは既に日本で臨床試験が始まっております。次のボースプレビアというのも始まる予定でございまして、この2剤が国際的には一番臨床成績が出そろっています。その後2剤書いてございますが、この抗ウイルス剤も恐らく日本で臨床試験が始まるだろうと思われていますし、これ以外にあと2剤候補がございますので、恐らく来年にかけて日本で6剤近くのプロテアーゼ阻害剤の臨床試験が始まると考えられています。

ポリメラーゼ阻害剤は、上のNM-283とHCV-796というのが国際的に一番多くの成績がございまして、これは副作用によって国際的にもう開発が中止になっております。下の2剤、R1626とR7128というのが国際的に現在成績が多く出てきておりますが、そのうちの1剤については日本でも臨床試験が始まるかも分かりません。

それから、免疫を賦活化する薬剤については、一番有効だと考えておりますのが、自然免疫のトールライクレセプターを活性化する薬剤でございまして、これは単独で投与するだけでウイルスを抑制できるということが既に明らかになっています。

それから、国際的に最近注目されていますが、ここにニタゾキサナイドと書いてございますが、これはウイルスのシグナルを活性化する薬剤でありまして、後ほどデータを少しお見せいたしますが、副作用がないということで、割と注目されています。

このプロテアーゼ阻害剤もやはり副作用の問題が一番大きな問題だというふうに現在考えられています。

これが現在日本で臨床試験が行われておりますプロテアーゼ阻害剤の欧米のデータでございまして、赤が標準的な治療法で、こちらのブルーのほうが標準的な治療法にこのプロテアーゼ阻害剤を追加して投与しているときのウイルスの排除率です。これがアメリカの成績、これはヨーロッパの成績ですが、どちらもプロテアーゼ阻害剤を追加することによってウイルスの排除率は上がっています。こちらがもう一個、ボースプレビアといったものでございまして、これも従来の併用療法に比べてプロテアーゼインヒビターを追加するとウイルスの排除率は確実に上がっていますので、抗ウイルス効果としてはかなり期待ができると我々も思っていますし、実際にその成績どおりだと思っております。

問題は副作用でございまして、プロテアーゼインヒビターの副作用が大きなものが2つございまして、1つは皮膚病変でございまして、これは日本で現在臨床試験が行われているものですが、欧米で少しシビアな皮膚病変が出るということが言われています。それからもう一つ、貧血でございまして、リバビリンドで貧血が起こって治療が中断する例が多いと申し上げましたけれども、それに加えてこのプロテアーゼインヒビターを使うとさらに貧血が強くなります。これは治療開始後のヘモグロビンの減少を見ておりますが、この一番上のラインが現在の標準的なリバビリンド併用でございまして、リバビリンドを併用しても3グラムぐらいヘモグロビンが減少しますが、それにプロテアーゼインヒビターを加えますとさらに1グラム程度ヘモグロビンが下がりますので、日本で治療に困難をしております女性の方はもともと貧血傾向ですので、なかなか女性の方に使いにくい。それから、高齢の方に使いにくいということで、我々が一番治療したい層に貧血のためにプロテアーゼインヒビターをどのように使っていくかというのが非常に大きな問題に現在なっていると思っております。

ポリメラーゼ阻害剤については、現在、プロテアーゼ阻害剤も少し臨床試験が遅れていますが、確実に使えますと、これは従来の治療で、これがポリメラーゼ阻害剤を追加したものでございますけれども、RVRというのは、1カ月目にウイルスが陰性化する率は明らかに高くなりますので、ポリメラーゼ阻害剤についても抗ウイルス活性は確実にあるだろうと思っております。

もう一個、インターフェロンのシグナルを増強する、これはニタゾキサナイドとい

う薬剤ですが、これは現在の併用療法をやる前に12週間、前投与をやった上で併用投与プラスこの薬を追加するという治療法が一番最初に行われました。そういったしますと、そのときのウイルスの排除率でございますけれども、これ白が従来の標準治療です。赤が、今申し上げました薬剤を併用しますと、インターフェロンで治療していない方ですと、ウイルスの排除率が50%から79%になります。こちらが、既にインターフェロン治療をやってウイルスの排除が行われなかった方でも、併用しますと25%の方でウイルスの排除率が起こるという成績なんですけれども、これはエジプトのグループ、ジェノタイプが4の患者さんです。それで、1型と2型はさほど大きくございませんが、現在アメリカでグループ1の患者さんで臨床試験が進んでいるところでございます。

一方、B型でございますが、B型は現在保険で認められておりますのが、インターフェロンでも従来のインターフェロンの6カ月投与だけでございまして、ペグインターフェロンによる1年間投与は現在臨床試験が進行しております。

それから、B型肝炎の現在治療は、B型肝炎の逆転写酵素というのを特異的に阻害する薬剤、先ほどのC型のプロテアーゼ阻害剤のような薬剤でございますけれども、それで上から3剤については既に保険で使用可能でございまして、ラミブジン、アデフォビル、エンテカビルというのは現在保険で使われています。この薬剤の弱点は、抗ウイルス剤を単剤使いますと、ウイルス側に突然変異が起こって薬が効かなくなります。そういうことで、ラミブジンで耐性が起こった方にはアデフォビルを追加するということです。エンテカビルは一番新しい薬剤で、ラミブジンに比べますとその変異率が非常に低いので、現在このエンテカビルというのが日本のメインの治療薬剤になっていますが、この薬剤もやはり低率ではございますがウイルス側の変異が起こっていますので、さらに新しい薬剤を導入する必要があるとございますが、アメリカではこのエンテカビルよりも、最近データを見ておきますと、より強力なテノフォビルというのが非常に使われていますが、今のところ日本にはこの薬剤が導入される予定がございませんので、B型の患者さんで一番重要な問題は、上の3剤に加えて新しい薬剤を日本にどのように導入してくるかというのが大きな問題だろうというふうに思われます。

B型の治療でC型と一番違うのは、これはウイルスの排除ができませんので、B型肝炎の患者さんはB型肝炎のウイルスの増殖の抑制をすることによって病気の進展を止めるだけになります。だから、完全にウイルスの排除を起こすことができません。確かに、台湾のデータで見ますと、これはB型の患者さんをウイルスの量ごとに肝がんの発生率を見たものでありますが、10の5乗コピー以下にウイルスの増殖能を抑制すると発がん率が確実に抑制できますので、我々の考えというのは大きく間違っていないと思っています。実際、台湾では、これは治療しない方ではありますが、ラミブジンで治療をすると肝がんの発生率を確実に抑えることができるということも明らかに

なっておりますし、日本でも同様の成績がございます。

ただ、B型肝炎のこういう抗ウイルス療法の問題点は、これは治療薬を投与しているときにウイルスの増殖を抑制するだけでございますので、治療期間が長期化すると。それから、お薬に耐性株ができて、新しい薬剤を次々投入する必要がある。それから、インターフェロンの1年半という治療ではございませんので、やはり医療費が非常に高額になるというのが一番大きな問題ではないかと思えます。

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。

ウイルス性肝炎に対する薬物療法の進歩ということでお話しいただきましたが、構成員の皆さんのほうからご質問ございますか。

どうぞ。

#### ○岩谷構成員

ウイルスのSVRと、要するに陰性化したということと症状または障害との関係というのはどういう関係になりますでしょうか。

#### ○林構成員

C型肝炎患者さんですと、ウイルスが陰性化しますと、やはり元の病気は、時間がかかりますが元に戻ってまいります。慢性肝炎の患者さんですと、線維化が進んで肝硬変になりますが、その線維化は消退してまいりますので、肝機能上もよくなってまいります。

#### ○岩谷構成員

それで、それはどれぐらいの期間でしょうか。

#### ○林構成員

それは病気の進行の程度によって大きく変わっていきまして、肝硬変の初期ぐらいの患者さんですとまだ線維化は元に戻るんですけども、やはり肝硬変でも非常に線維化が進んでしまうと、ウイルスの排除が起こっても、病気は進行しなくはなりますが、元には戻りにくくなりますので、軽症の患者さんのほうが元に戻る期間は早くなりますし、個人的に少しばらつきがございます。

#### ○岩谷構成員

こういう抗ウイルス剤というのはある意味で、抗生剤のように耐性菌が次々に現れ

てどこかでコントロールが不能になってくるというようなことは起こるのでしょうか。それから、起こるとして、どれぐらいの期間……。

○林構成員

C型肝炎の患者さんは、ウイルスの排除が起こりますと、ほとんどウイルスがもう一度陽性になることはございません、日本では。だから、ウイルスの排除が起これば、非常に例外的な例を除くと、もうウイルスは完全に排除されたものと考えていただいでいいと思います。

○岩谷構成員

残った場合にはやっぱり……。

○林構成員

残った場合は、先ほど申し上げましたように、新しい薬剤を使わないとなかなかもう一度ウイルスの排除を起こすことは難しくなってきます。ウイルスがなくならなかった方に同じ治療方法を行いますと、基本的には同じ結果になります。

○岩谷構成員

それで、そういうふうにして残ってしまう方というのが大体今ですと……

○林構成員

残った方は、やはり病気は徐々にではございますが、進行してくると。

○岩谷構成員

ありがとうございます。

○柳澤座長

今のディスカッションの続きなんですけれども、ちょっと確認したいんですけれども、C型肝炎で肝がんになった方もそこでウイルスを減らすあるいはなくすと、肝がんの予後はよくなるということはあるのでしょうか。

○林構成員

C型肝炎の特徴は、一度肝がんが起こりましても、最近肝がんの治療が進んでいますので、そのできた肝がんを完全に破壊するということは可能なんですけれども、問題は、肝臓全体が肝硬変ですのでまた他の場所に肝がんができてしまうということが、実は生命予後を規定する因子になります。それを下げるのがやはりウイルスの排除でござ

ざいまして、肝がんが起こった方でもそこでインターフェロンを使ってウイルスの排除を起こしますと、もう一度肝がんが起こる確率は確実に下がります。そういうことで、そういう方でもこの治療方法というのは非常に大きな意味を持つと思います。

○柳澤座長

ありがとうございました。

ほかに。

どうぞ。

○原構成員

非常に最近の治療の情報を教えていただきまして、ありがとうございました。

肝硬変の初期は使えるけれども、進展したものは使えない。その辺の薬剤が使えないレベルというのはどの辺で、何か客観的なデータなものはありますか。

○林構成員

個々の患者さんによってかなり変わります。使えない理由というのは先ほど、要するに貧血がございまして、もう一個、肝硬変になりますと血小板が下がってまいります。この薬剤を使うと血小板が下がる場合もあって、どうしても肝硬変の患者さんではこの併用療法ができないのは、血小板の問題と白血球の問題と貧血の対策、これが大きな問題になってまいりますので、肝硬変の患者さんでも血小板とか白血球とか貧血に耐えられる患者さんについては、別に治療は可能な方もおられます。

○原構成員

それからもう一点、リバビリンとプロテアーゼを使うと、そのプロテアーゼでより貧血が強くなって薬剤が十分使えないということですが、この辺は例えばエリスロポエチンを適宜使うと十分治療ができるというようなことはあり得るのでしょうか。

○林構成員

アメリカでは使っております。アメリカではプロテアーゼインヒビターを併用する場合については使っておりますが、今のところ日本とヨーロッパについては、使いたいですけど使えないのではないかと考えています。現在進行中の臨床試験では使うということにはなっておりません。

○原構成員

分かりました。腎性貧血の場合にはエリスロポエチンを使ってよくなるものですかね。

○林構成員

ただ、ちょっとこれは私が個人的にFDAの情報を聞いた話ですけれども、やはりアメリカのFDAについても少し使うことについては疑義が出ているみたいです。

○原構成員

分かりました。どうもありがとうございました。

○柳澤座長

はい、どうぞ。

○和泉構成員

大変勉強させていただいたんですけれども、論点になるのは、チャイルド・ピューのクラスCのレベル、これがいわゆる先ほど患者さんたちが訴えていた、だるいとか、そういう症状を出してくる最も多いところではないかと思うんですけれども、そこへ例えばインターフェロンを使うことによって自立の度合いが高まってくるぐらい症状が軽減してくるかどうか、それがエビデンスレベルであるかどうかということが多分非常に論点になろうかと思うんですけれども、その点についてはいかがでございましょうか。

○林構成員

現在、インターフェロン治療に保険診療下においては慢性肝炎しか適用がございません。肝硬変には適用はございません。それから、チャイルドのCについては、今のところやはりインターフェロンは使えないと思います。国際的に肝硬変で病変の進んでいる方に将来こういう抗ウイルス剤の可能性として考えるのは、先ほどご紹介いたしました、インターフェロンを除いた抗ウイルス剤で副作用が余り強くないものが出てくると、それが複数剤使うという、そういう選択肢は出てくるとは思っておりますが、やはり肝硬変で病変の進んだ方にインターフェロンベースの治療をやるというのはなかなか難しいと思います。

○柳澤座長

ほかにいかがですか。

よろしゅうございますか。

それでは、どうもありがとうございました。

以上をもちまして、今日の主な議題でございました、関係団体の方々からのヒアリングとそれから肝障害について、肝炎の疫学、それからまた最近の肝炎の治療のオー



バービューをお伺いしたわけでありますが、そのほかに今日の議題として何かございますでしょうか。

事務局、何かありますか。よろしいですか。

それでは、もう時間も近くなりましたので、今日の審議は以上というふうにいたしたいと思いますが、次回はやはり、今日、薬物治療の進歩につきまして詳細に新しい知見をご披露いただきましたけれども、重症の肝機能障害についての治療として、長崎大学の兼松構成員からのお話もぜひ伺いたいと思いますので、次回にお願いしたいというふうに思っております。

それとあと、次回の予定などについて事務局のほうから説明をしていただけますか。

○名越課長補佐

ありがとうございます。

次回でございますけれども、ただ今のお話を踏まえまして、重症の肝機能不全につきまして兼松先生にお話をいただくほか、第1回目、第2回目をまとめたものを論点整理として提出させていただきたいと思います。そのほかの議題につきましては、また座長と相談をいたしまして各先生方にお伝えをしたいというふうに思います。

それで、次回の日程でございますけれども、今のところ、先生方からいただいた日程調整表を、事務局のほうで適当な日を探しているところでございます。適当な日が決まりましたらまた改めてお伝えをいたしたいというふうに思っております。

事務局からは以上でございます。

○柳澤座長

ありがとうございました。

それでは、以上をもって第2回の検討会を終わりたいと思いますが、改めて関係団体の皆様方には今日はお忙しいところをおいでいただきご意見をいただきましたことを、ありがとうございました。それから、構成員の皆様、どうもご苦労さまでした。

じゃあ、以上で第2回を終わりにいたします。

○名越課長補佐

大変ご多忙の中を熱心にご議論いただきまして、ありがとうございました。

先ほど申しましたとおり、次の日程につきましては、改めてご連絡をさせていただきますので、どうかよろしく願いいたします。

ありがとうございました。

(了)