

C型肝炎対策等の経緯（厚生労働省）

年代	対 策		
	研 究	対 策	その他トピックス
昭和30年 ～ 昭和39年	<ul style="list-style-type: none"> 血清肝炎調査研究班（昭和38年） 	<ul style="list-style-type: none"> 「献血の推進について」閣議決定（39年） 	<ul style="list-style-type: none"> ライシャワー事件（ライシャワー駐日米国大使が負傷し、治療のための輸血で肝炎に感染）（39年）
昭和40年 ～ 昭和49年	<ul style="list-style-type: none"> 厚生省特定疾患：難治性の肝炎調査研究班（47年）（「科学技術庁：血清肝炎の特別研究」（46年）を引き継ぐ） 	<ul style="list-style-type: none"> 買血制度廃止、血液銀行で血液を預かって運用する預血制度に切り替え（44年） 献血血液に対して、B型肝炎ウイルス抗原（HBs抗原）検査導入（47年） 預血制度が廃止され、輸血用製剤がすべて献血で賄われる体制を確立（49年） 	<ul style="list-style-type: none"> オーストラリア抗原が輸血後肝炎の原因と証明される（43年） オーストラリア抗原の検査法確立（45年） B型肝炎の母子垂直感染報告（45年）
昭和50年 ～ 昭和59年	<ul style="list-style-type: none"> 厚生省特定疾患：肝炎胆汁うっ滞調査研究班（50年） B型肝炎ワクチン研究開始（51年）（「科学技術庁のB型肝炎ワクチン研究補助」（50年）を引き継ぐ） 厚生省特定疾患：難治性の肝炎調査研究班（53年） 	<ul style="list-style-type: none"> B型肝炎ワクチン開発協議会発足（50年） 厚生省肝炎研究連絡協議会発足（肝炎対策） 	<ul style="list-style-type: none"> A型肝炎の診断及び非A非B型肝炎の存在が証明される（53年）

		<p>の産、学、官の検討の場) (54年) →現在も継続</p> <ul style="list-style-type: none"> 厚生省肝炎研究連絡協議会「B型肝炎医療機関内感染ガイドライン」をまとめる (55年) B型肝炎の免疫グロブリン(抗体)の製造承認 (55年) 厚生省肝炎対策推進協議会設置 (56年) 厚生省肝炎研究連絡協議会「HBウイルス無症候性キャリアー指導の手引き」をまとめる (58年) 	<ul style="list-style-type: none"> (財)ウイルス肝炎研究財団設立 (56年)
<p>昭和60年 ～ 昭和63年</p>	<ul style="list-style-type: none"> 厚生省特定疾患：難治性の肝疾患調査研究班 (62年)・(ウイルス性肝炎関係が厚生省非A非B肝炎研究班に移行) 	<ul style="list-style-type: none"> B型肝炎ワクチン製造承認 (59年) 都道府県に対して「B型肝炎の予防方法」を通知 (60年) 妊婦HBs抗原検査に関する国庫補助開始 (60年) インターフェロンについてB型慢性活動性肝炎に保険適用 (61年) 血漿分画製剤(凝固因子製剤)についてウイルス不活化工程の導入 (62年)(アルブミン、グロブリン製剤等は、従前より不活化されている) 都道府県に対して「医療機関におけるB型肝炎の予防について」を通知 (62年) A型、B型肝炎ウイルス関連検査を保険適用 (63年) 	<ul style="list-style-type: none"> 非A非B型肝炎の原因が同定される (63年) C型肝炎ウイルスの発見

平成元年 ～ 平成9年	<ul style="list-style-type: none"> 厚生省非A非B型肝炎研究班（平成元年） （平成10年度新興・再興感染症事業に移行） 	<ul style="list-style-type: none"> 都道府県及び医師会に対し「B型肝炎患者家族に対するワクチン接種費用の医療費控除について」を通知（元年） 献血血液に対して、C型肝炎ウイルス抗体検査、B型肝炎ウイルス抗体（HBc抗体、HBs抗体）検査導入（元年） C型肝炎ウイルス関連検査に保険適用（4年） インターフェロンについてC型慢性活動性肝炎効能追加、初回投与のみ保険適用（4年） 献血血液に対して、第2世代HCV抗体検査法（PHA法）を導入（4年） フィブリノゲン製剤の製造工程にSD処理を導入（6年） A型肝炎予防ワクチン承認（6年） 非活動性のC型慢性肝炎にインターフェロンの保険適用（9年） 	<ul style="list-style-type: none"> C型肝炎ウイルスの検査法の発見（63年） 「肝臓週間」実施（3年）
平成10年 ～ 平成16年	<ul style="list-style-type: none"> 厚生科学研究費補助金：新興・再興感染症研究事業（10年） 	<ul style="list-style-type: none"> B型肝炎母子感染防止事業の一般財源化（10年） 献血血液について、B型肝炎及びC型肝炎ウイルスについて核酸増幅検査（NAT）を導入（11年） C型肝炎に対するインターフェロンの再投与に保険適用（12年） 	<ul style="list-style-type: none"> （社）日本肝臓学会が「肝がん白書」を発表（11年） （社）日本肝臓学会が「慢性肝炎診療のためのガイドライ

- ・厚生労働科学研究費補助金：肝炎等克服緊急対策研究事業（肝炎分野）（14年）
→現在も継続

- ・省内に関係部局による「肝炎対策プロジェクトチーム」（座長 厚生科学課長）を設置（12年）
- ・「肝炎対策に関する有識者会議」を設置（12年）
- ・ラミブジンについてB型慢性肝炎に保険適用（12年）
- ・「肝炎対策に関する有識者会議」報告書の取りまとめ（13年）
- ・B型肝炎・C型肝炎検査受診の呼びかけ（非加熱血液凝固因子製剤を使用した非友病患者における肝炎ウイルス感染に関する調査の実施と使用していた医療機関の公表）（13年）
- ・都道府県に対して「当面のウイルス肝炎対策に係る体制の充実・整備等について」を通知（13年）
- ・C型慢性肝炎にリバビリンとインターフェロンの併用療法に保険適用（13年）
- ・有識者会議報告書等を踏まえ「C型肝炎等緊急総合対策」を実施（14年）
- ・C型慢性肝炎に対するインターフェロンの保険適用上の投与期間制限の撤廃（14年）
- ・都道府県に対して「40歳未満者を対象とした肝炎ウイルス検診について」を通知（14年）
- ・特定感染症検査等事業の開始（14年）
- ・C型慢性肝炎にペグインターフェロンの保険適用（15年）
- ・生体部分肝移植の成人への保険適用（16年）

ン」を公表（12年）

- ・（社）日本肝臓学会が「コンセンサスミーティング・治療〈C型肝炎〉」を実施（14年）

年)

- ・肝悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼術に保険適用（16年）
- ・B型慢性肝炎及びB型肝炎硬変にラミブジンとアデホビルの併用療法の保険適用（16年）
- ・C型慢性肝炎にリバビリンとペグインターフェロンの併用療法に保険適用（16年）
- ・C型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ（フィブリノゲン製剤納入先医療機関名の公表）（16年）
- ・事業主団体等に対して「職場における肝炎ウイルス感染に関する留意事項について」を通知（16年）

平成13年4月9日

照会先

厚生労働省大臣官房厚生科学課

担当・内線) 新木 (3806) 磯貝 (3807)

電話) (代表) 03 (5253) 1111

「肝炎対策に関する有識者会議」報告書について

- 1 さる3月30日、第5回「肝炎対策に関する有識者会議」が開催され、厚生労働省などのこれまでの肝炎対策の総点検の結果及び将来に向けての提言が盛り込まれた報告書について取りまとめる方向でおおよその合意が得られた。その後若干の修正を経て、本日、報告書が取りまとめられた（報告書の概要は別紙1）。
 - 有識者会議の検討の経緯
 - ・ 我が国のC型肝炎の持続感染者は、100万人から200万人存在すると推定されているが、感染の自覚がない者が多く、さらに近年の知見によれば、感染者の中から肝硬変や肝がんへ移行するものがあることが判明した。
 - ・ こうした状況の中、旧厚生省は、平成12年11月1日、省内に「肝炎対策プロジェクトチーム」を設置し、関係部局を横断した総合的な対策の検討に着手。その第1回会議は同日開催され、外部の専門家からなる「肝炎対策に関する有識者会議」（委員は別紙2）を設置し、その意見を踏まえて対応を検討することを決定。
 - ・ 有識者会議は、平成12年11月30日に第1回を開催し、以来、約5か月間、5回にわたって専門の立場から検討。この間、患者団体や学会・研究者、地方行政機関等からの意見聴取を実施。
 - 有識者会議の開催状況
 - ・ 第1回 平成12年11月30日
肝炎に対する現状や肝炎に関する疫学的状況、今後の肝炎対策について検討
 - ・ 第2回 平成12年12月21日
参考人（患者、学会・研究者及び行政）からの意見聴取
 - ・ 第3回 平成13年1月29日
これまでの議論に基づき論点整理
 - ・ 第4回 平成13年2月22日
「肝炎対策に関する有識者会議」の報告書作成に向けた骨子案に基づく検討
 - ・ 第5回 平成13年3月30日
「肝炎対策に関する有識者会議」報告書について検討、取りまとめ
- 2 有識者会議は解散することとなったが、厚生労働省としては、報告書を踏まえ、関係機関等と相互に協力しながら、国民一般に広く普及啓発の充実を図るなど、肝炎対策の一層の充実に取り組む。
- 3 なお、有識者会議の意見を踏まえ、「平成8年の【輸入非加熱血液凝固因子製剤によるHIV感染に関する調査】の対象となった非加熱血液凝固因子製剤」及び「これと同等のリスクを有する非加熱製剤を投与された非血友病患者」については、既に感染実態把握のための研究に着手。平成13年度の厚生科学研究費補助金の公募については、肝炎研究についての推進すべき研究分野を明示して公募を開始。国民一般等については、近日中に問答集(Q&A)を作成して、提供する予定。また、都道府県等の担当者については、今回の有識者会議の趣旨とこれを受けた対策についての説明・協議の場を早急に設ける予定。

「肝炎対策に関する有識者会議」報告書概要

平成13年3月30日

- 1 肝炎対策の検討（肝炎対策検討の経緯及び有識者会議の設置）
 - ・近年の C 型肝炎の知見の集積に伴い、国民に及ぼす影響や問題点が明らかになりつつある中で、C型肝炎対策を再検討。
 - ・そのため厚生労働省内に「肝炎対策プロジェクトチーム」の設置と併せて「肝炎対策に関する有識者会議」を設置。
 - ・「肝炎対策に関する有識者会議」は、平成12年11月30日に第1回が開催されて以来、約5ヶ月、5回にわたって検討。
- 2 肝炎に関する基本的な知見
 - ウイルス肝炎の種類
 - ・ A型、B型、C型肝炎が代表的。このうち、慢性肝炎から肝硬変、肝がんへと移行する可能性があるのは、B型、C型肝炎。
 - 肝炎ウイルスの感染経路
 - ・ 献血時の検査の導入により、輸血その他の血液製剤の投与による肝炎の発生は、限りなくゼロ。
 - ・ B型肝炎は、血液感染の他に母子感染や性行為による感染。
 - ・ C型肝炎は、血液感染以外の感染の可能性は極めて低い。
 - B型、C型肝炎ウイルスによる感染者の数・感染率
 - ・ 我が国の B 型肝炎ウイルスのキャリアは、120万人～140万人で、母子感染や乳幼児期の感染の場合が大部分と推定。
 - ・ 我が国の C 型肝炎ウイルスのキャリアは、100万人～200万人と推定。40歳代以上で高く、年代が高くなるほど高くなる傾向がある。
 - C型肝炎ウイルス感染者に対する治療等
 - ・ インターフェロン療法については、ウイルスの遺伝子型、量、肝炎の病期などを適切に選択することによって、ウイルスの排除、あるいは肝炎の症状軽減や進行を遅延させることができるが、発熱等の副作用もあることから、投与にあたっては十分な説明と同意が必要。
 - ・ リバビリン（抗ウイルス剤）とインターフェロンの併用による治療効果の向上に期待。
- 3 これまでの肝炎対策
 - ・ これまで「研究」、「血液製剤等の安全管理」、「普及啓発」などを中心に対策を推進。
 - ・ 献血血液については、新しい検査法の導入により、また血漿分画製剤（血液凝固因子製剤）については、新しい処理工程の導入により、感染例は報告なし。
- 4 今後の肝炎対策
 - 基本的な考え方
 - ・ 肝炎による健康障害を回避することが可能であること及び感染者に対する偏見や差別を防ぐという観点から正しい知識の普及が重要。
 - ・ C型肝炎ウイルス感染者の数は極めて多く、感染率等の要素を勘案して、ある程度対象集団を絞り込んだ、重点的、迅速な対応が必要。

- ・ B型肝炎についても念頭に置いた対応が必要。

○ 国民一般への対応

- ・ 普及啓発（正しい情報の提供とその活用）について、国民向けにC型肝炎に関する問答集（Q & A）を作成し提供。行政関係者や医療従事者向けに、学術団体等が作成した検査指針や治療指針を提供。
- ・ 相談指導については、医療機関のほか保健所、市町村保健センター及び地域産業保健センターの健康相談窓口等を活用。なお、プライバシーの保護や経済状況等に配慮。
- ・ スクリーニング検査については、その方法について研究を進める。さらにその成果を踏まえ、地域や職域における現行の健康診断等の仕組みの活用を引き続き検討。
- ・ 研究については、C型肝炎ウイルスワクチンの開発、C型肝炎等の効果的な治療法等の開発を推進。
- ・ 診療については、治療指針等医療機関への周知や専門医療機関の確保が重要。
- ・ 予防・感染経路の遮断については、血液透析患者の感染予防のためのマニュアル等の見直しや肝炎ウイルス検査法の標準化、院内輸血の安全性の十分な確保が必要。

○ 感染率が一般より高いとされる集団への対応

以下の集団への対応については、国民一般への対応と併せて次のとおり考えるべき。

- ・ c 及び d のうち非血友病患者については、感染の実態等の把握のための研究を早期に実施。
- ・ b、g 及び血友病患者については、感染経路の遮断の徹底による新規感染の防止。
- ・ a、e、f、h～jについては、普及啓発等の対策を特に充実強化して支援。

- | |
|--|
| a. 1992（平成4）年以前に輸血を受けた者 |
| b. 長期に血液透析を受けた者 |
| c. 輸入非加熱血液凝固因子製剤（平成8年「非加熱血液凝固因子製剤による非血友病HIV感染に関する調査」の対象製剤）を投与された者 |
| d. cと同様のリスクを有する非加熱血液凝固因子製剤を投与された者 |
| e. フィブリノゲン製剤（フィブリン糊としての使用を含む）を投与された者 |
| f. 大きな手術を受けた者 |
| g. 臓器移植を受けた者 |
| h. 薬物乱用者、入れ墨をしている者 |
| i. ボディピアスを施している者 |
| j. その他（過去に健康診断等で肝機能検査の異常を指摘されているにも関わらず、その後肝炎の検査を実施していない者、感染率の高い地域に住んでいる者等） |

○ その他

- ・ 血液製剤等に由来する医薬品等により今後新たに生じ得る健康被害に関して健康被害救済の新たな枠組みについての研究が必要

5 おわりに

- ・ これまでのウイルス肝炎対策は概ね適切だが、感染率の高い集団に対する呼びかけや普及啓発については、最優先で取り組むべき。
- ・ 報告書を踏まえ順次対策を実施し、その状況を公表すべき。

（事務局作成資料）

肝炎対策に関する有識者会議名簿

(◎座長、○副座長)

飯野	四郎 (いいの しろう)	聖マリアンナ医科大学教授
石井	裕正 (いしい ひろまさ)	慶應義塾大学医学部教授
浦川	道太郎 (うらかわ みちたろう)	早稲田大学法学部教授
遠藤	久夫 (えんどう ひさお)	学習院大学経済学部教授
岸	洋人 (きし ひろと)	読売新聞社論説委員
齋藤	英彦 (さいとう ひでひこ)	名古屋大学大学院医学研究科教授
○島田	馨 (しまだ かおる)	東京専売病院長
下遠野	邦忠 (しもとおの くにただ)	京都大学ウイルス研究所教授
◎杉村	隆 (すぎむら たかし)	国立がんセンター名誉総長
曾野	綾子 (その あやこ)	作家
久道	茂 (ひさみち しげる)	東北大学大学院医学系研究科長
矢野	右人 (やの みちたみ)	国立長崎中央病院長
雪下	國雄 (ゆきした くにお)	(社) 日本医師会常任理事
吉澤	浩司 (よしざわ ひろし)	広島大学医学部教授
若林	敬二 (わかばやし けいじ)	国立がんセンター研究所部長

(50音順、敬称略)

C型肝炎等緊急総合対策

平成17年度予算額(案) 51億円 (16年度予算 64億円)

基本的な考え方

- ① 肝炎による健康障害を回避することが可能であること及び感染者に対する偏見や差別を防ぐという観点から正しい知識の普及が必要
- ② C型肝炎ウイルス等感染者の数は極めて多く、感染率等の要素を勘案して、ある程度対象集団を絞り込んだ、重点的、迅速的な対応が必要

1. 国民に対する普及啓発・相談指導の充実

- ① 国民に対する普及啓発
- ② 地域や職場等における相談機会の確保
- ③ 相談事業の実施

2. 現行の健康診査体制を活用した肝炎ウイルス検査等の実施

事業発足から3年経過したことなどから、過去の実績を踏まえて対象者数を見直し
このため、検査関係全体予算額がH16:57億円→H17:43億円に減少(△14億円)

- ① 老人保健事業における肝炎ウイルス検査等の実施
- ② 政府管掌健康保険等の生活習慣病予防健診における肝炎ウイルス検査の実施
- ③ 保健所等における肝炎ウイルス検査の実施
- ④ 健康保険組合、職域における健康診断の勧奨

3. 治療方法等の研究開発及び診療体制の整備

肝炎・肝硬変・肝がん等の予防及び治療法の研究開発に関する予算額を大幅に増額
(H16:7.4億円→H17:7.9億円)し、一層の推進を図る

- ① 肝臓病の新たな治療方法等の研究開発
- ② 有効性が明らかに優れた新薬等の実用化の推進
 - ・インターフェロン関係の保険適用の拡大(リバビリンとの併用療法(H13.12)、投与期間制限の撤廃(H14.2)、ペグインターフェロンの保険適用(H15.12)、ペグインターフェロンとリバビリンとの併用療法(H16.12))
 - ・生体部分肝移植の成人への保険適用の拡大(H16.1)
 - ・肝悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法に医療保険を適用(H16.4)
- ③ 治療指針の普及促進や治療体制の整備
 - ・臨床研究班による肝炎治療の標準化とその普及による肝炎治療体制の整備
 - ・独立行政法人国立病院機構長崎医療センター中心に診断・治療法の開発・研究を実施
 - ・地域がん診療拠点病院の整備

4. 予防、感染経路の遮断

- ① 院内感染対策のための医療従事者講習会
- ② 相談窓口事業の実施
- ③ 輸血における新しい検査法の標準化、院内輸血指針の策定

C型肝炎の検査・治療体制等の一層の充実を図るため、今後、新たに専門家による検討を開始し、本年夏頃を目途に取りまとめる予定