

C型肝炎の撲滅達成に向けて

臨床的、経済的価値のシミュレーション結果
と今後検討すべきアクション

一般社団法人 新時代戦略研究所 (INES)／肝炎撲滅プロジェクト



stopkanen.net

肝炎撲滅プロジェクト

肝炎撲滅 プロジェクト

肝炎で苦しむ患者さんのいない世界

Learn More



本プロジェクトについて

ビジョン

肝炎で苦しむ患者さんのいない世界

ミッション

既存の戦略を強化し、撲滅を支援する革新的なアプローチを展開することにより、肝炎【B型肝炎ウイルス（HBV）・C型肝炎ウイルス（HCV）】の撲滅を促進します。

具体的には、WHO肝炎撲滅目標の達成に向けた取り組みを促進している日本を支援します。

我々は、次の4つの戦略的分野で活動を行っています。



政府、国民、産業界の「肝炎撲滅」への意識を高める



撲滅を支援する、エビデンスに基づいた政策提言を策定するための調査を実施する



撲滅への取り組みを支援するために、専門知識や情報の技術支援を提供する



民間セクターに啓発活動やスクーリーニングキャンペーンの実施を確約させる

本日のアジェンダ



15分
ジョン・ウォードM.D.

Coalition for Global
Hepatitis Elimination
Director
元CDCウィルス性肝炎部門
部長

15分
小黒一正

法政大学経済学部 教授

10分
梅田一郎

新時代戦略研究所（INES）
理事長

15分
質疑応答

肝炎撲滅プロジェクトのサポーターからのご挨拶

abbvie

ジェームス・フェリシアーノ
アッヴィ合同会社
社長



小笠原 信
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
代表取締役兼CEO





stopkananen.net

肝炎撲滅プロジェクト

ジョン・ウォード M.D.

Coalition for Global Hepatitis Elimination Director

元CDCウイルス性肝炎部門部長

翻訳版

※原書は英文のため、翻訳版では若干ニュアンスの差などある場合がございます。ご了承ください。



COALITION
FOR GLOBAL
HEPATITIS
ELIMINATION

C型肝炎撲滅の世界的状況

The Time to Act is... Now

2020年11月17日

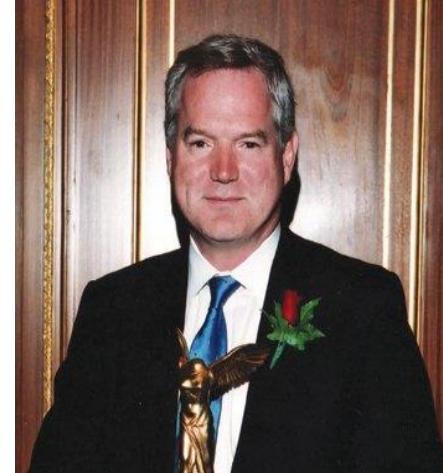
ジョン・W・ワード、医学博士
グローバルヘルスタスクフォース
ロリンズ公衆衛生大学院
エモリー大学、ジョージア州アトランタ、米国

2020年ノーベル医学生理学賞はC型肝炎ウイルス発見に

「史上初めてC型肝炎の治療が可能になり、このウイルスを世界から撲滅する希望を与えてくれた」
-ノーベル賞選考委員会



ハーベイ・オルター氏



マイケル・ホートン氏



チャールズ・ライス氏



ワード博士とオルター博士および
CDCウイルス学者のダン・ブラッドリー博士
2014年HCV発見25周年

科学による発見は終わりではなく、より大きな目的を達成するための手段である。

HCVの発見により、正確な検査と治療法の確立が可能となった

世界的な健康の脅威を克服するために、WHOと世界保健総会(WHA)はHCV撲滅目標を2030年に設定している*

現在：

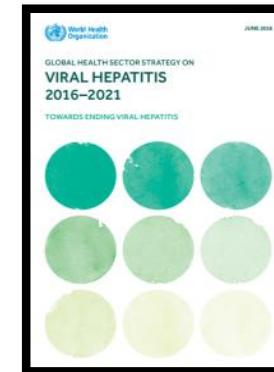
- 7,100万人がHCV感染症に罹患
- 年間175万件の新規感染
- 年間536,000人以上の死者

2030年の健康アウトカム目標：

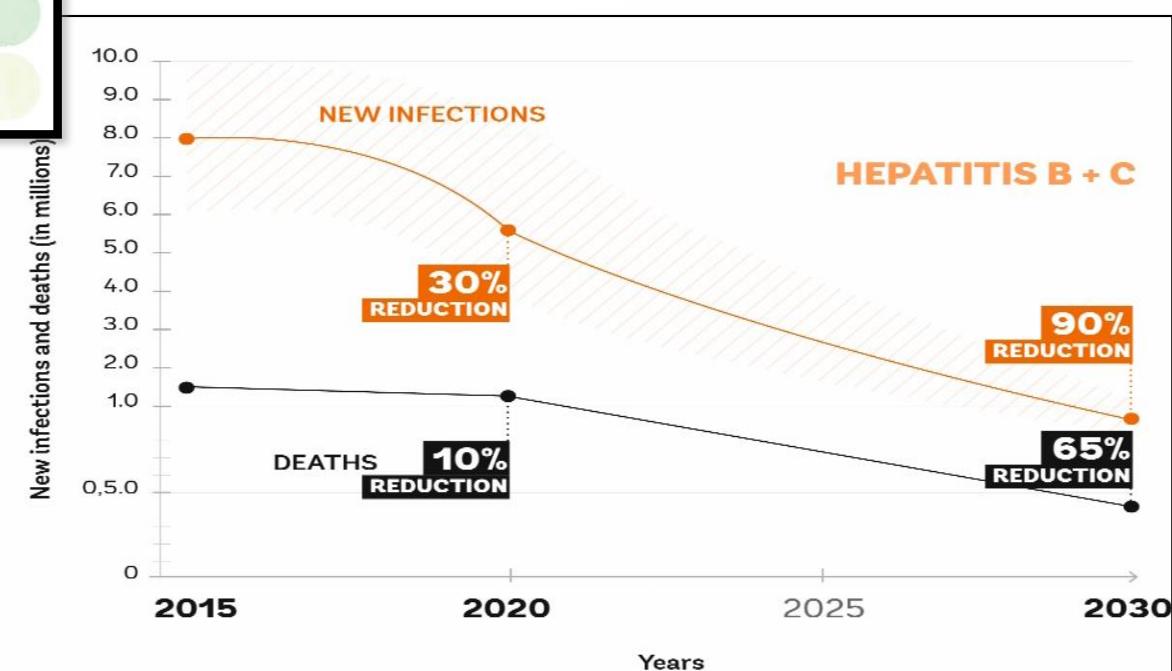
- 感染発生数を年間200,000件未満に減らす
- 死亡者数を年間15万人未満に減らす

C型肝炎による早期死亡から150万人を救う

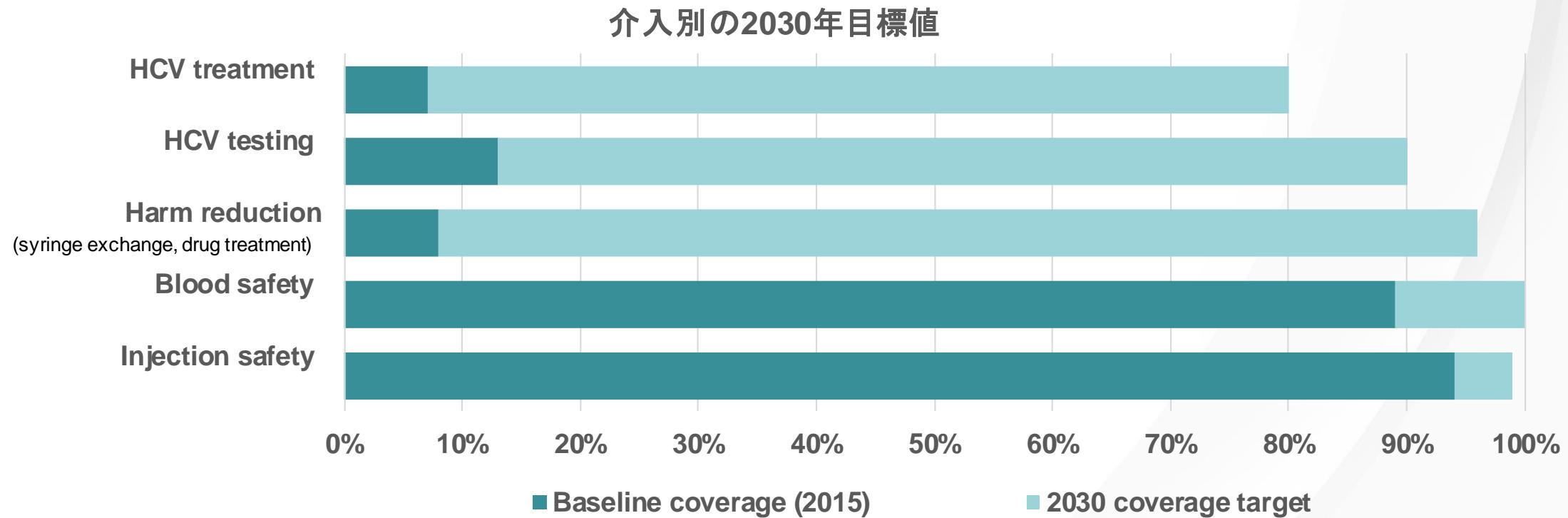
*2016年の世界保健総会で日本とすべての国によって承認された



目標：2030年までに重大な健康上の脅威となっているウイルス性肝炎を撲滅する



HCVの撲滅は、ノーベル医学生理学賞が授与されたC型肝炎ウィルス発見によって可能になった介入を拡大できるかに依存する



世界: HCV感染者の約20%を診断。7%を治療
米国: HCV感染者の約50%を診断。25%を治療

Sources: www.WHO.int; www.CDC.gov/hepatitis

世界的な肝炎撲滅のための連合

目標: 肝炎の予防、診断、治療を強化して、肝炎撲滅の目標を達成する

1. 実践共同体を召集する

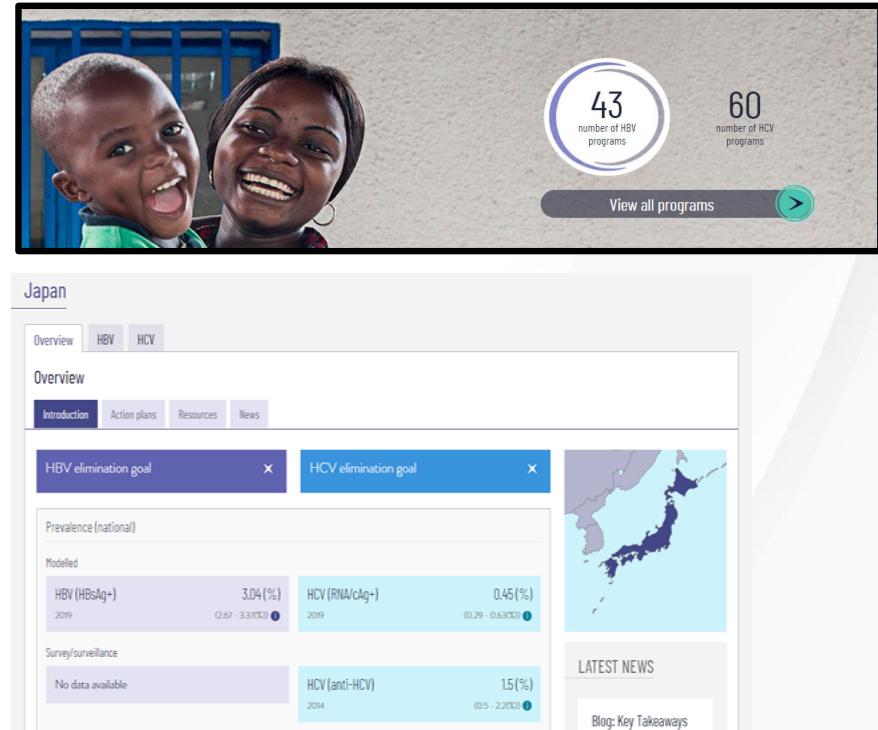
- パートナー間のpeer-to-peerコラボレーションを促進する
- 撲滅を支援するヘルプデスクを提供する
- 肝炎を予防、検査、治療するための地域の能力を構築する

2. エビデンスを作成する

- プログラムを開始および運営するための情報を収集する
- 191か国でC型肝炎の撲滅を追跡する
- 予防、診断、ケアを改善する方法を研究する

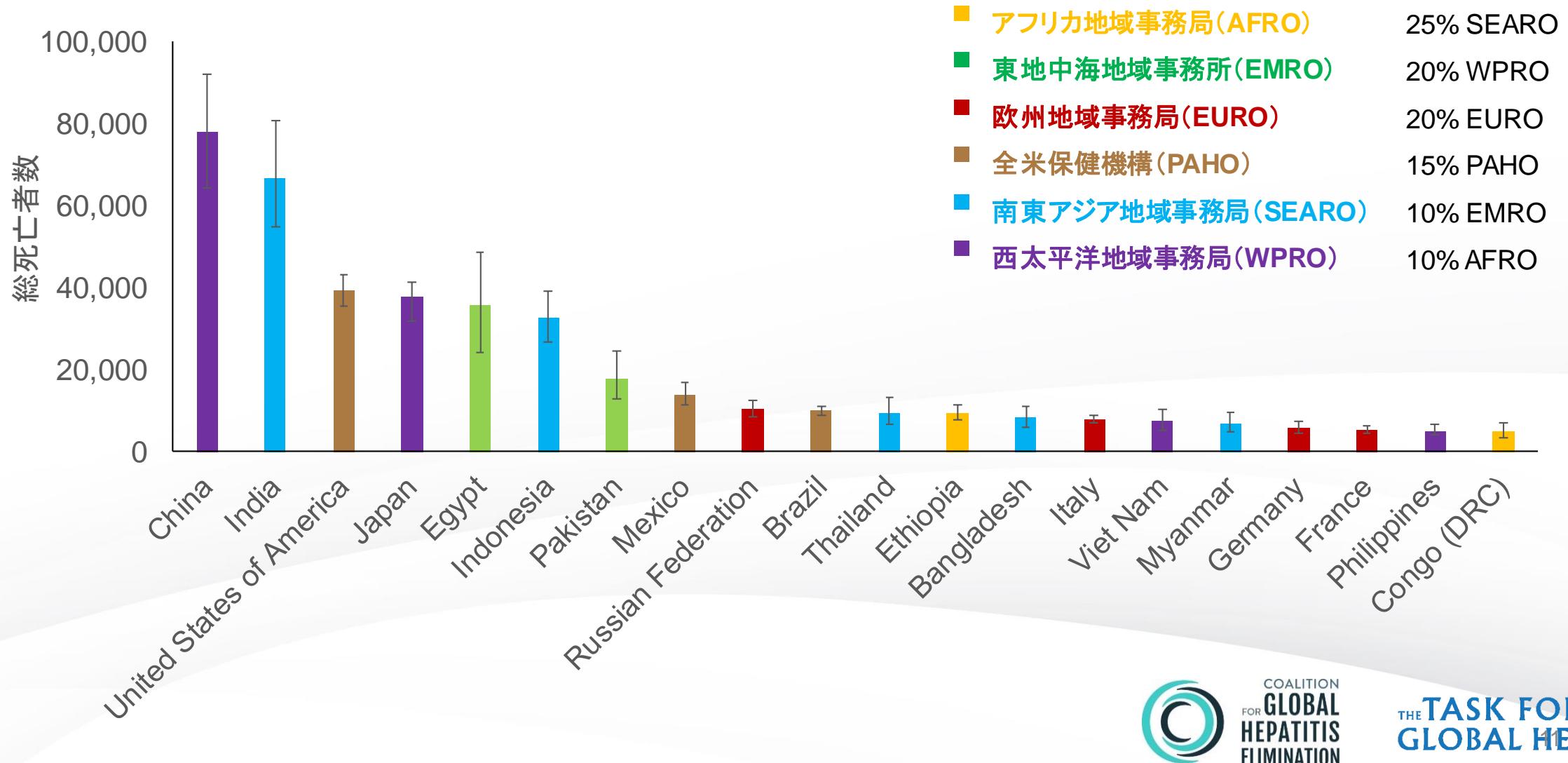
3. コミットメントを広める

- 意識を高める-「撲滅のチャンピオン」を表彰する
- 政策立案者や市民社会と提携する
- 肝炎撲滅のための資金を確保する



「私たちのチームでは、C型肝炎患者55,000人以上の治療に成功しています」
-M. プレムクマール博士、撲滅のチャンピオン2019
パンジャブ、インド

20カ国でHCV関連の全死亡者数の76%を占める



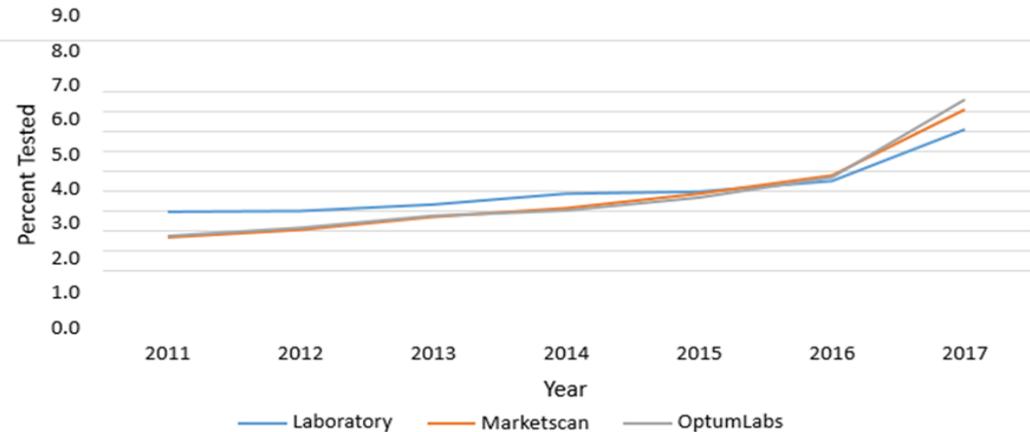
米国におけるHCV撲滅に向けた進展



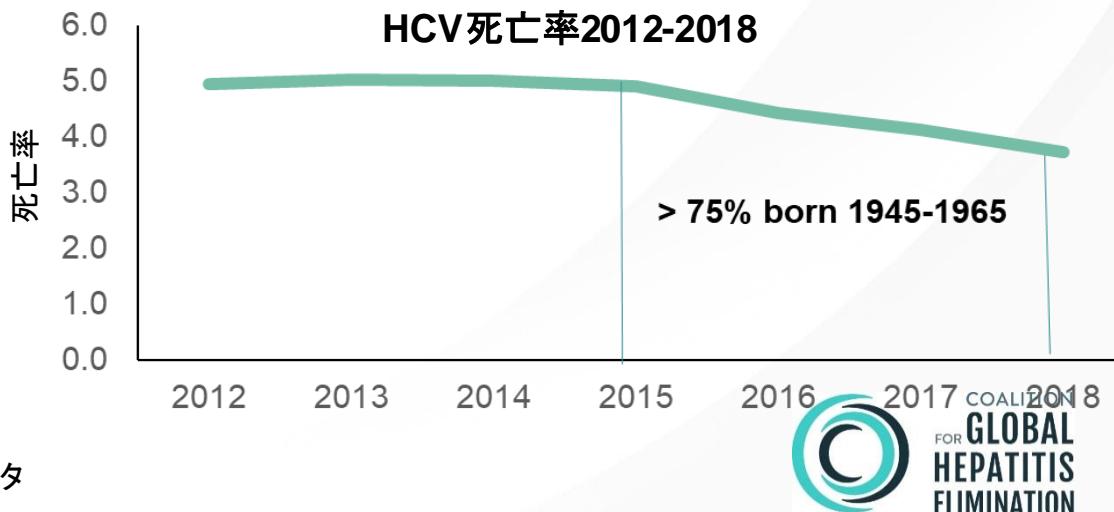
主要な対応戦略

- ✓ HCV検査方針2012
 - 1945-1965年生まれのすべての人
- ✓ HCV検査のためのアラート通知
- ✓ 医療提供者の臨床教育
- ✓ HCV療法へのアクセス
- ✓ HCVケアモデルの単純化
- ✓ 患者への費用は無料または限定的
- ✓ 健康増進キャンペーン
- ✓ 検査と治療を改善するためのフィードバック

ベビーブーム世代(1945年から1965年生まれ)のHCV検査済みの割合



2011年から2017年にかけて、HCV検査が139%から374%増加



2015年から2018年にかけて、HCV死亡率が24%減少



政治的 コミットメント

- 2008年、HCVの有病率は6% (800万人)。世界で最も高い
- 触媒的支援(例:米国、世界銀行、業界)
- 2018年、大統領は18~59歳の国民の検査及び2020年の撲滅目標を設定するキャンペーンを開始

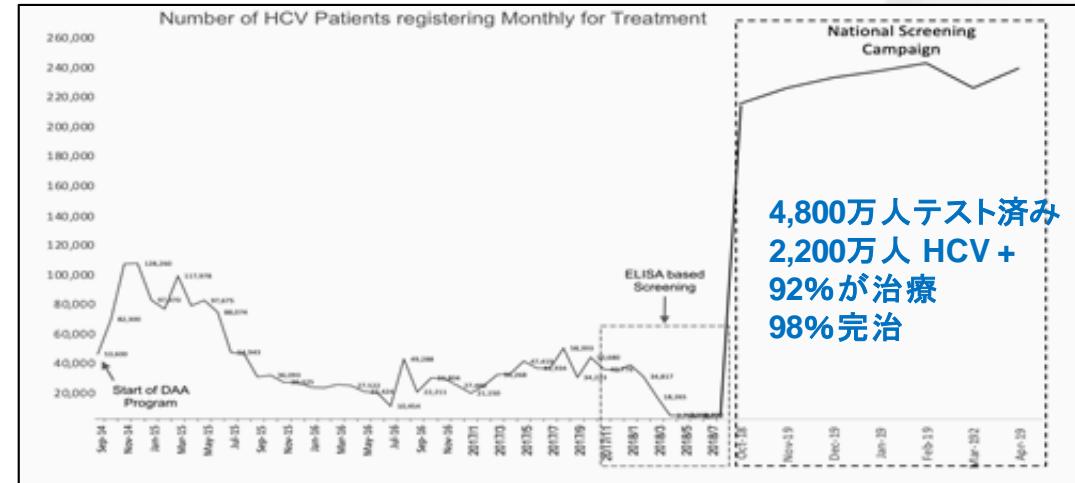
広範なスクリーニングと治療

- 臨床およびコミュニティ(モバイル)設定でのHCV検査、
メディアキャンペーン
- 60の治療センターのネットワークにおけるHCV治療
- 患者の自己負担なし

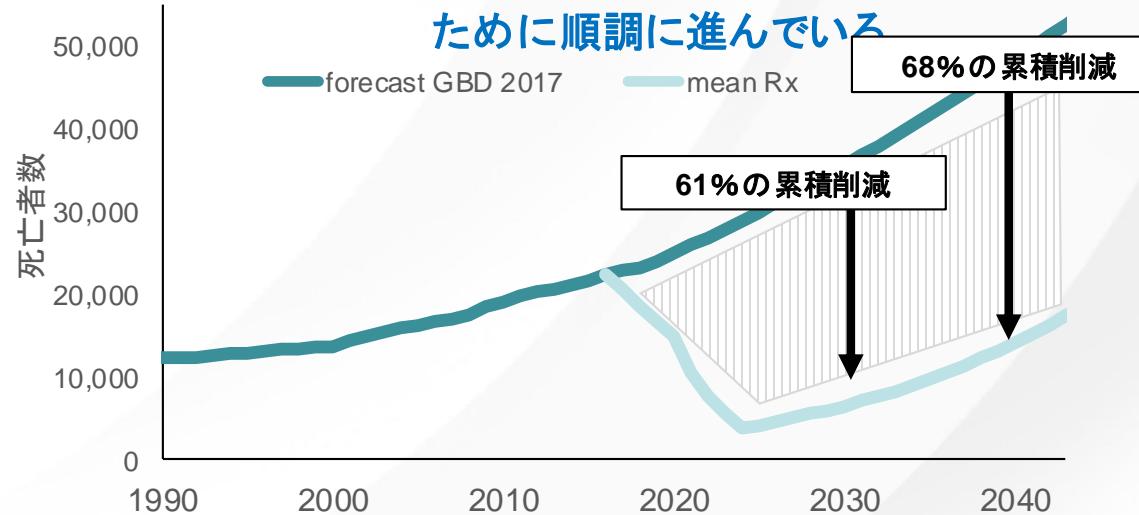
手ごろな価格の HCV検査と薬 + 国家投資

- ポイント・オブ・ケアとラボベースの検査
- 12週間すべて経口での治療
- 患者の治療負担なし

エジプトでのHCV撲滅



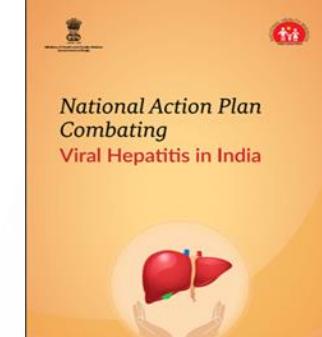
エジプトの対策はHCVによる26万人の死者を救う
ために順調に進んでいる



他国もHCV撲滅への取り組みを始めています

インド

- 全国肝炎撲滅計画
- パンジャブ州のモデルHCVプログラム(HCV有病率2.6%)
- 25の医療センター、刑務所ですべての成人を検査
- 163,000人検査済み。85,000人治療済み。HCVが93%治癒



ルワンダ

- HCV有病率を4%-5%と推定
- HCV撲滅のための5年間の国家計画を立てる
- HCVをHIV検査および治療センターと統合する
- 600万人以上を検査。300,000人以上に HCVの診断/治療



オーストリア

- 政府は無制限のHCV治療に取り組む
- 単純化した治療モデルの開発
- 3年以内; 33%が治療を受診。HCVによる死亡が20%減少



肝炎撲滅プログラムの必須構成要素

- ・ プログラムのパフォーマンスを計画およびモニターするためのデータ
- ・ 期間限定の数値目標を設定した行動計画
- ・ パートナーと対象集団を決めるための市民的および政治的支援
- ・ 対象集団に適切な介入を提供する能力
- ・ 持続可能な資金調達モデル
- ・ 既存の医療システムとのサービスの統合
- ・ オペレーションズリサーチへの参加

今こそC型肝炎を撲滅する時

「今年のノーベル賞は、我々にとってはチャレンジです。3人のノーベル賞受賞者が始めた旅を終わりに導きましょう。ノーベル賞をきっかけとして、力を合わせましょう。

財源を投入し、C型肝炎を撲滅しましょう」

-ジョン・ワード博士
ディレクター
グローバル肝炎撲滅連合
グローバルヘルスタスクフォース
Lancet 2020年10月29日

THE LANCET

Volume 396 · Number 10261 · Pages 1463-1534 · November 7-13, 2020

www.thelancet.com

Editor's pick

CORRESPONDENCE

[The Nobel Prize for discovery of HCV is a call to end hepatitis](#)

Ward

October 29, 2020



stopkananen.net

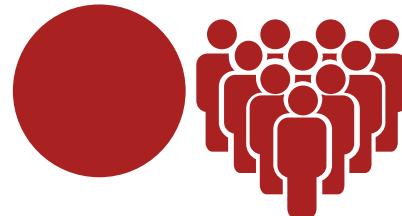
肝炎撲滅プロジェクト

小黒 一正

法政大学経済学部 教授

日本に重くのしかかる肝炎の負担

C型肝炎はC型肝炎ウイルス（HCV）によって引き起こされる肝炎である。日本では、肝細胞癌の多くがHCVによって引き起こされ、主要な死因となっている。



60万から120万人

が日本でC型肝炎に感染している



C型肝炎は肝臓に**感染**した後、**炎症**を引き起こす



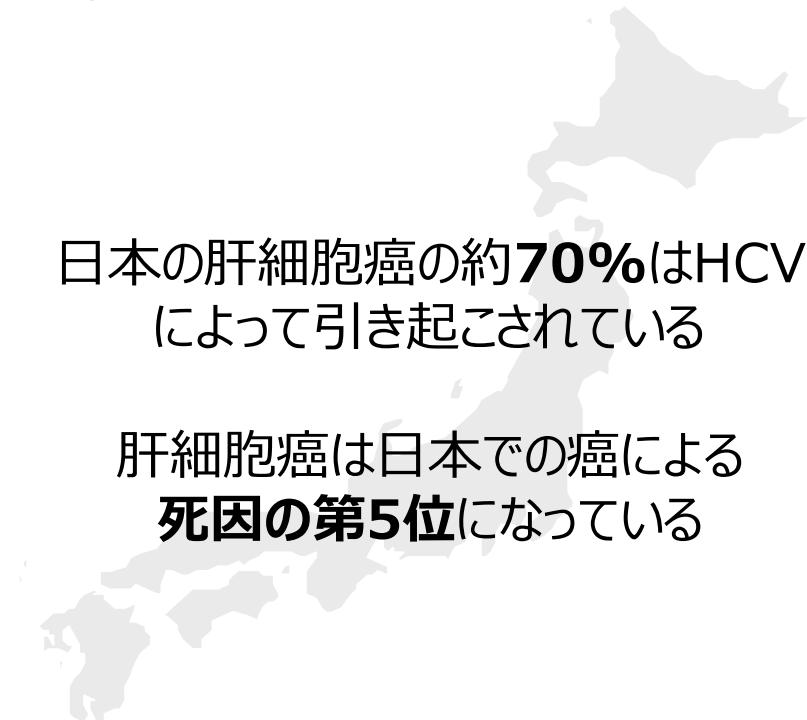
C型肝炎は血液から血液の接触で**伝播**する



ワクチンは**存在しない**



新たに**極めて効果的**な治療法が利用可能になり、ほとんどの患者は8から12週間で機能的治癒を実現できる



日本の肝細胞癌の約**70%**はHCVによって引き起こされている

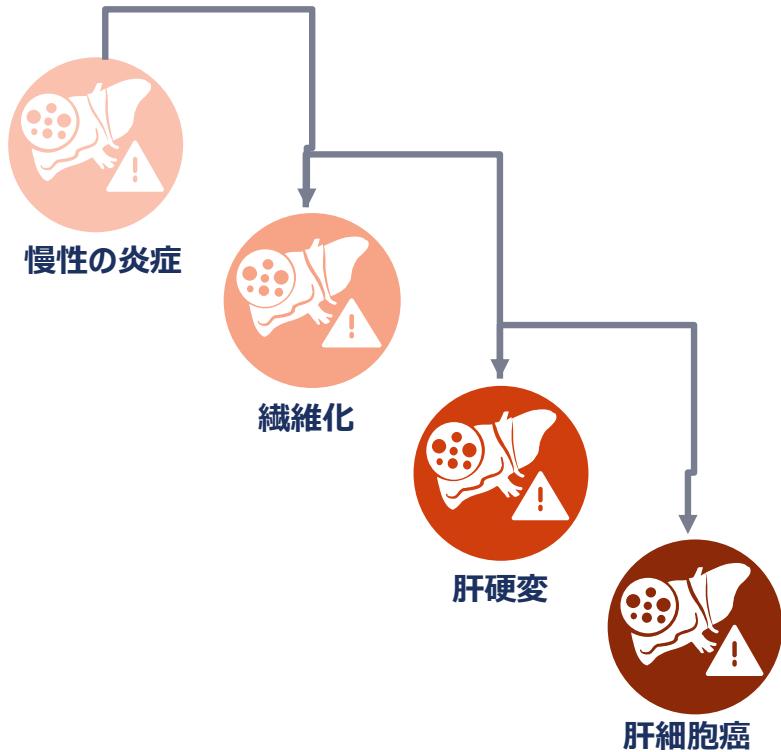
肝細胞癌は日本での癌による**死因の第5位**になっている

直接作用型の抗ウイルス剤による治療でC型肝炎の進行を予防し、患者は生き生きと生きられる

背景

新たに登場した直接作用型の抗ウイルス剤（DAA）によるHCVの治療法で疾患進行のサイクルを断ち切ることで、患者はかつてのようにコミュニティーに積極的に参加できるようになる。

肝炎の進行



90%を超える患者で肝臓は
正常に機能



HCVの治療は、患者の健康にとって**長期的な投資**となる。治療が完了すれば、患者は**普段の活動に戻り**、その後何年間も日本の**繁栄に貢献**できる。これは、日本の『**保険医療2035**』イニシアチブの**価値**を実現するものである。

2015年、WHOは2030年までに実現すべき撲滅目標を具体的に設定



World Health Organization

2016年5月、世界保健機関（WHO）総会は**2030年までにウイルス性肝炎を撲滅**するための戦略を全会一致で採択し、世界中で肝炎を制御するための政策を積極的に実施する必要がある旨を宣言した。

表1. WHOが2030年までに肝炎を撲滅するために設定した目標（HCV）

目標内容	2030年の目標値
患者発生数： 慢性C型肝炎の新規症例数	80%減少
死者数： ウイルス性C型肝炎関連の死者数	65%減少
検査数：ウイルス性C型肝炎の診断数	90%
治療：ウイルス性C型肝炎	80%

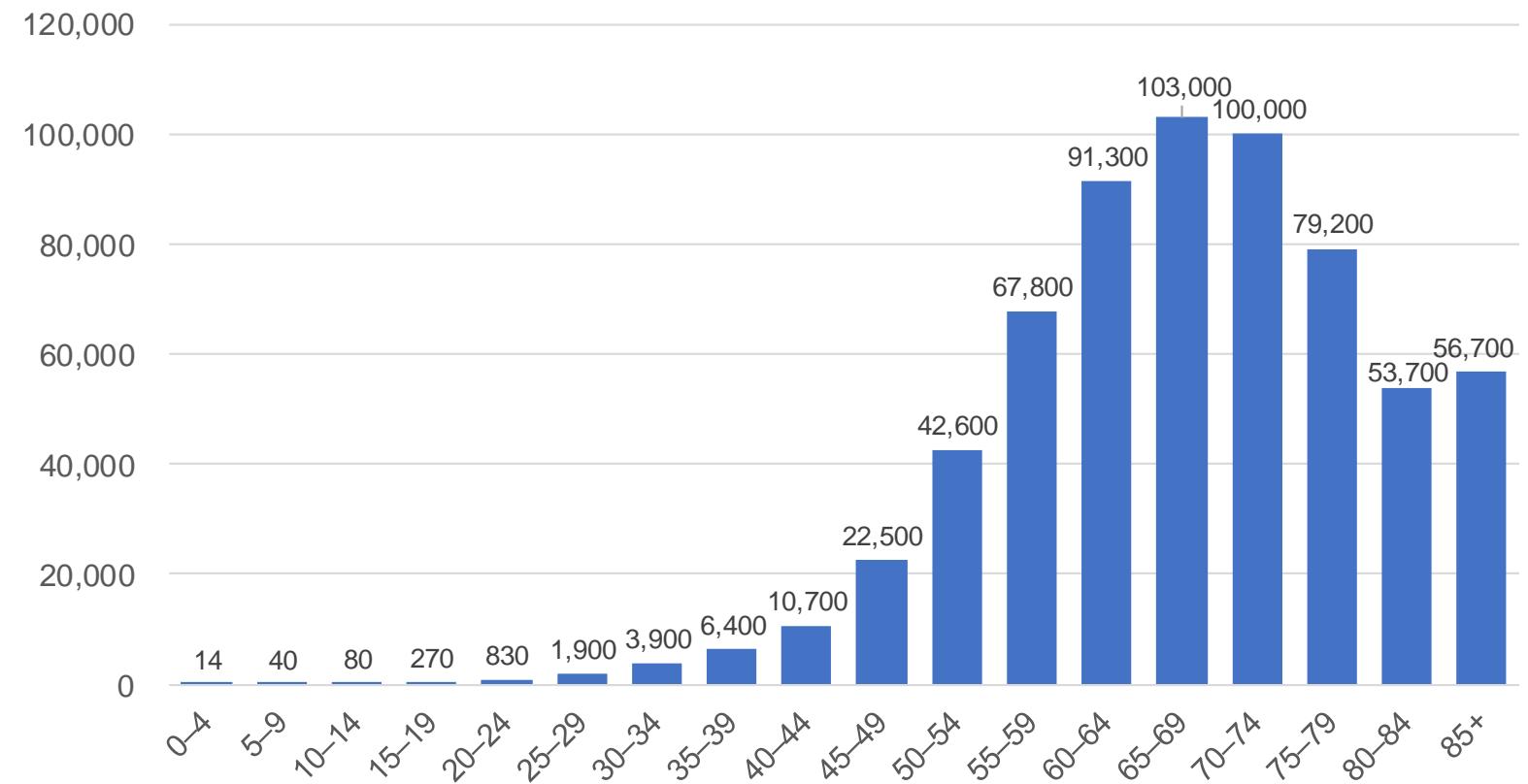
*2015年の水準と比較

日本では2020年時点でまだ約**641,000**人がHCVに感染していると試算

2020年の時点で、まだ約**641,000**人がHCVに感染している。

これらのうち、157,000人は60歳以下であり、
530,000人は80歳以下。

図1. 2020年時点における年齢層別のHCV感染者数の試算



本モデルで採用したHCVに関連する医療費

表2. 診断と治療に関連する費用

種別	項目	費用(円)	出典
診断	抗体検査	2,520	診療報酬 (2020年4月)
診断	RNA検査	5,870	
診断	遺伝子型判定	3,710	
診断	ステージ判別/肝生検/ フィプロスキャン	**	
治療著効 (SVR) 前	肝纖維化ステージ F0 ~ F3*	345,300	
治療著効 (SVR) 前	代償性肝硬変*	478,600	
治療著効 (SVR) 前	非代償性肝硬変*	706,600	Ishida and Yotsuyanagi [8]
治療著効 (SVR) 前	肝細胞癌*	1,992,800	
治療著効 (SVR) 前	肝臓移植(初年度)*	14,995,200	
治療著効 (SVR) 前	肝臓移植(次年度以降)*	2,019,000	
治療著効 (SVR) 後	F0 ~ F3の病歴あり*	57,186	
治療著効 (SVR) 後	代償性肝硬変の病歴あり*	124,439	McEwan et al. [9]

*患者1人あたりの年間の費用。

**日本における肝炎のステージ判別の平均費用を決定するのに十分な根拠がなかった。

※ SVR : ウィルス学的持続陰性化

INES肝炎撲滅プロジェクト

DAAによる治療費	費用(円)
利用可能な治療法の加重平均*	3,930,891

*市場シェアが0.5%未満のDAA治療は、全体的に利用率が低いため、この分析から除外した。

*治療期間が1つに定まっていない製品の場合、実際の治療期間はMDV診療データベースから抽出したデータをもとに試算した。
治療期間が1つに定まっている製品の場合、承認された治療期間を用いた。

*患者の利用率は、2019年7月から2019年12月までの6ヶ月間の市場シェアデータをもとに試算した。

その他の費用 (EHM)

C型慢性肝炎が肝硬変と肝細胞癌を引き起こすことはよく知られている。

慢性肝炎はさらに、様々な全身性障害や疾患を引き起こし、これらは肝炎自体よりもさらに大きく健康を損なう可能性がある。これらの疾患は、肝外病変 (EHM -extra-hepatic manifestations-) と呼ばれている。

EHMに関連する年間の費用は、**治療著効 (SVR : ウィルス学的持続陰性化) 前**の患者では**1,405,787円**、**治療著効 (SVR) 後**の患者では**421,624円**と試算した。

出典 : Yamazaki, K., Macaulay, D., Song, Y. et al. Clinical and Economic Burden of Patients with Chronic Hepatitis C with Versus Without Antiviral Treatment in Japan: An Observational Cohort Study Using Hospital Claims Data. Infect Dis Ther. 2019;8(2):285-299. doi: 10.1007/s40121-019-0234-5.



撲滅を加速させることによるインパクトを評価する数理モデル

本研究では、ある人口集団においてHCV感染の診断と抗ウイルス剤による治療を拡大することによる臨床的・経済的インパクトを試算するために開発された**マルコフモデル**であるImpact of Inaction (IOI) ツールを使用した。

今回日本での試算を行うにあたり、上記モデルに**日本の人口統計データや日本での報告を元にした疫学データ**が入力されたものを用いた。

現状では、日本はWHOによる2030年までの撲滅目標を**達成できない**可能性がある。

表3. 数理モデルによるシミュレーションのシナリオ

シナリオ	診断者数	治療者数
[1] 現状維持 (最近の治療傾向に基づく)	2020年には10,074人、その後毎年14.3%減少	2020年には21,063人、その後毎年17%減少*
[2] 治療なし (DAAまたはインターフェロンによるHCVの治療を中止)	2020年には10,074人、その後毎年14.3%減少	治療なし**
[3] 2030年までに撲滅を達成	19,765人**	46,422人** (全患者の治療完了後は0になる)
[4] 中程度の診断数と治療数	10,074人 (2020年の水準を維持)	24,945人** (2019年と2020年の平均から算出した1年間に治療を受ける患者数)

*減少率は、2019年から2020年にかけて治療を受けた患者数の減少数と臨床専門家からのデータをもとに、AbbVieが試算したもの用いた。

**新たな検査と治療の水準は2021年から適用した。

出典 : De Ledinghen V, et al. SAT-259-Achieving accelerated elimination of hepatitis C virus infection by 2025: A case study in France. 2019. doi: 10.1016/S0618-8278(19)31492-6

Cornberg M, et al. A tool to measure the impact of inaction towards elimination of hepatitis C virus: A case study in Germany. 2018. doi: 10.1016/S0168-8278(18)30560-9

Annual Meeting of the Canadian Association for the Study of the Liver (CASL), the Canadian Network on Hepatitis C (CANHEPC) and the Canadian Association of Hepatology Nurses (CAHN) 2020 Abstracts. 2020. doi: 10.3138/canlivj.3.1.abst

2a. 肝細胞癌 (HCC) の新規症例数 (累積)

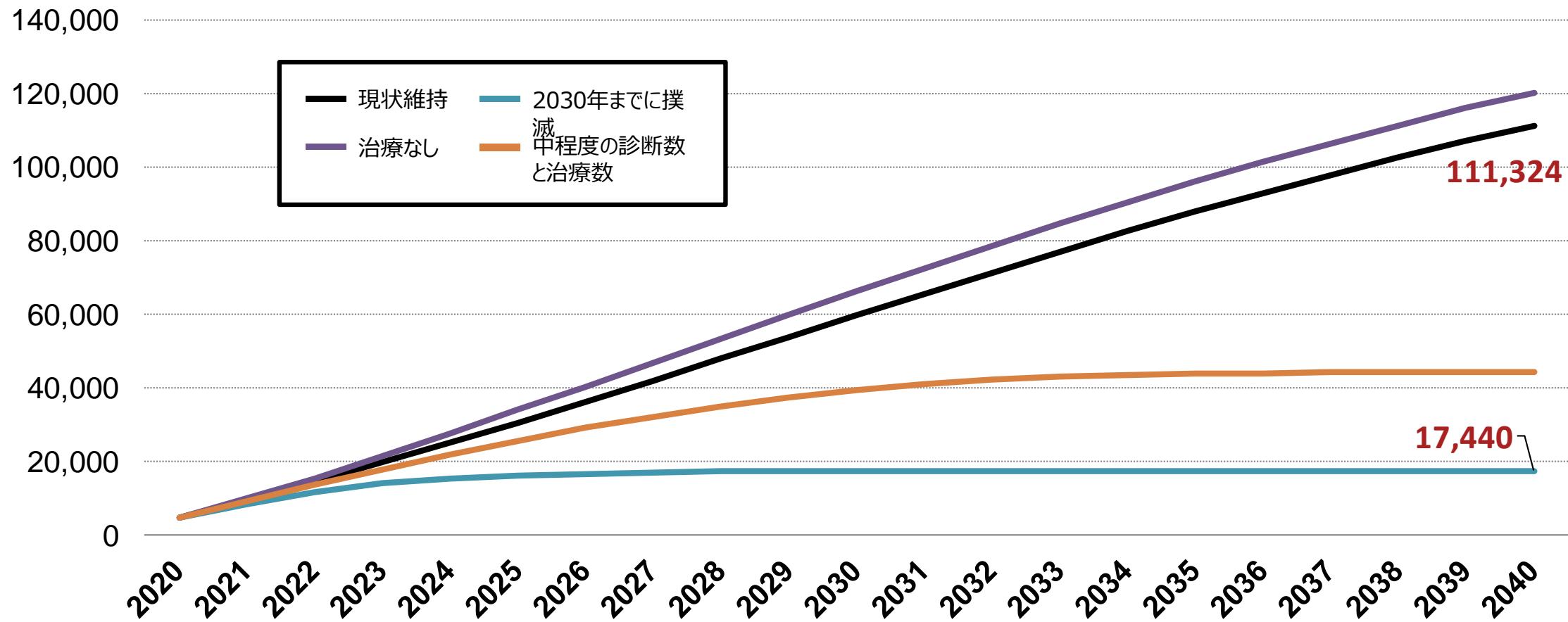


図2. 診断数と治療数を変化させたシナリオ毎に臨床転帰を数理モデルで算出した

結果

撲滅を加速させることでHCV患者の臨床転帰が改善され、2040年までに
99,799件の肝臓関連死を予防できる

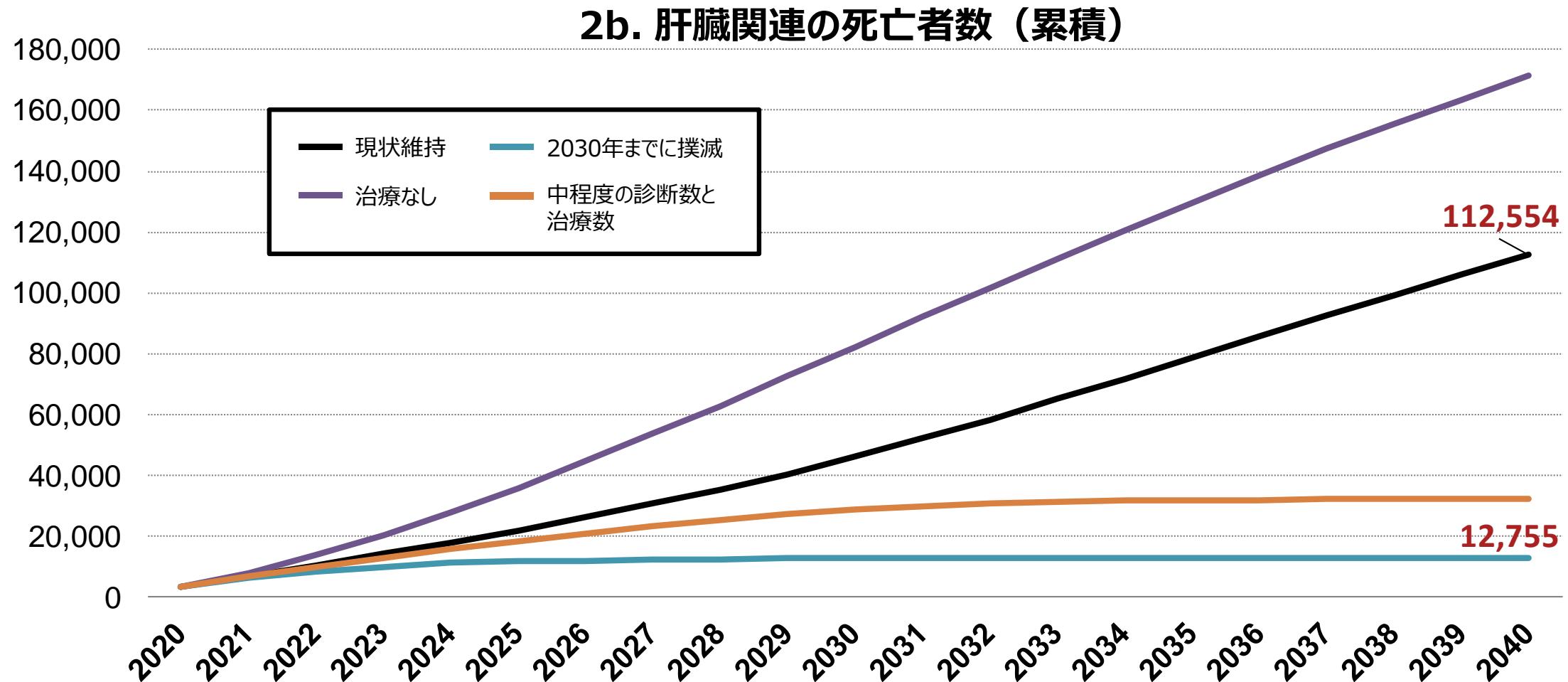


図2. 診断数と治療数を変化させたシナリオ毎に臨床転帰を数理モデルで算出した

2030年までに撲滅を達成する場合、現状維持シナリオと比較し、 2032年に対策費用を回収し費用削減に転じる

3a. HCV関連の年間医療費

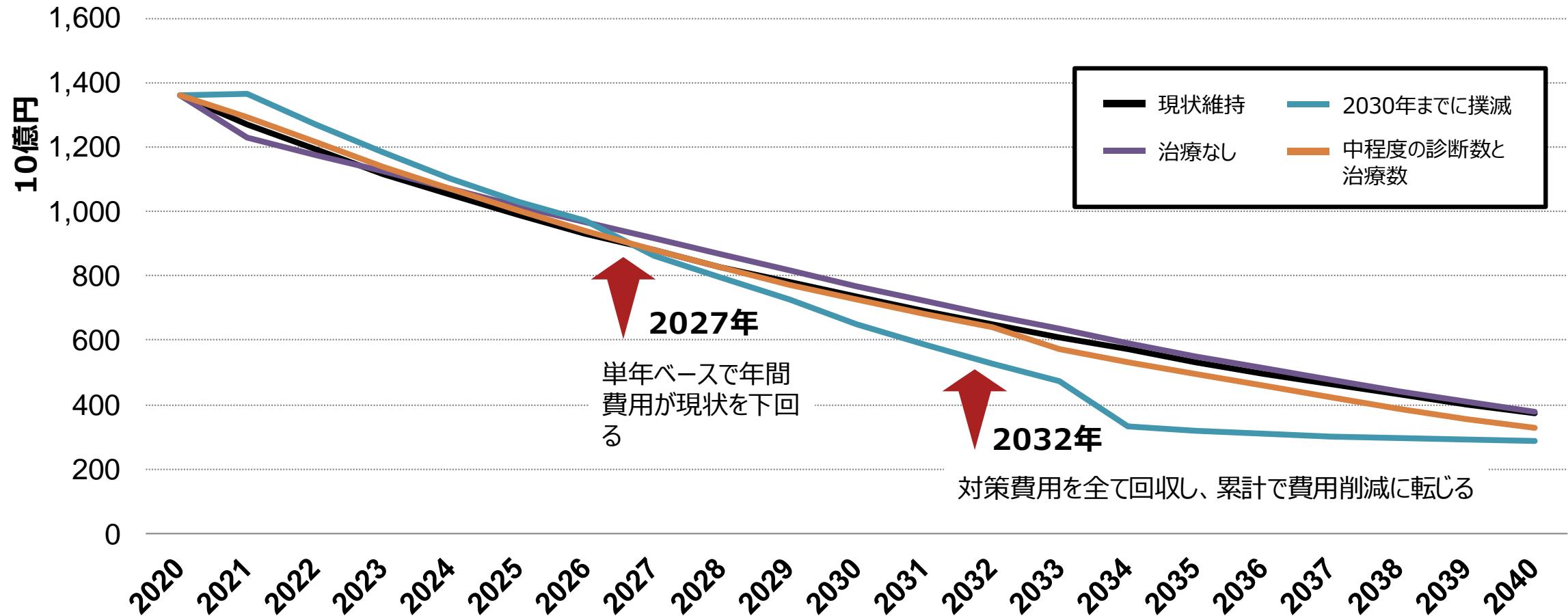


図3. 診断数と治療数を変化させたシナリオ毎に経済的インパクトを数理モデルで算出した

*費用の計算においては、2%の割引率を適用している

撲滅の加速はコスト効率が極めて高く、2040年までに2,590億円から 1兆3,000億円の医療費を節減できる

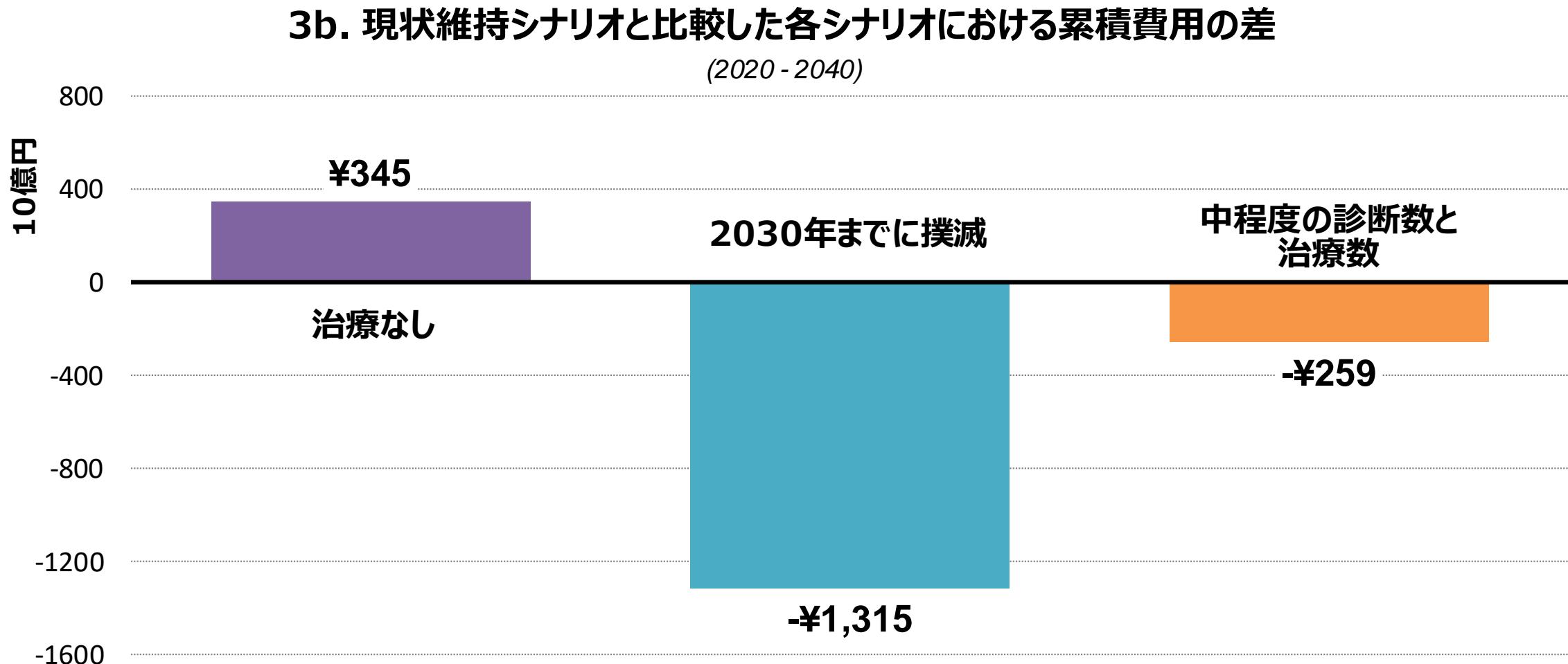


図3. 診断数と治療数を変化させたシナリオ毎に経済的インパクトを数理モデルで算出した

*費用の計算においては、2%の割引率を適用している



stopkananen.net

肝炎撲滅プロジェクト

梅田 一郎

新時代戦略研究所（INES）理事長

日本は世界に先立って肝炎撲滅の加速を先導すべきである

肝炎対策基本法の次の改正時には、WHOの撲滅目標を取り入れるべきである。
日本は、肝炎撲滅を公衆衛生の中核戦略として目指すべきである。

検査の拡大

ケアへの連係強化

予算投入の継続

検査の拡大

- 法律を適切に改正することで、40歳以上向けの毎年の健康診断または特定健康診査の項目への肝炎検査の追加を義務化すべきである。 ※例：40歳になった時点での検査義務化（1回）等
- WHOによる肝炎撲滅に向けた枠組みを参考に、治療につなげる必要がある高リスクのグループを特定するための効果的なプロセスを確立すべきである。
- 特に診断において、速やかに患者の発見から治療につなげる機会を探るべきである。特に、以下を考慮すべきである。
 - 専門医に加え一般医によるRNA検査の実施。
 - 診療現場での検査オプションの拡充。
 - 高リスクグループにおけるRNA検査による初期検査の実施とその他全ての患者における抗体/RNA検査の同時実施。
 - 多数の患者を同時に検査するためのプール式のRNA検査。

ケアへの連係強化

- HCVを効果的・効率的に撲滅できるよう、都道府県、政令指定都市、中核市と協力して、肝炎検査でHCV陽性となった病原体保有者がそれぞれの地域で受けられる最新の治療オプションに関して情報を得られるよう、効率的な体制を用意すべきである。
- さらに、肝炎ウイルス検査と肝炎を治癒できる治療へのアクセスを促進するという目標を達成するために、一次診療医だけではなく地方自治体や肝炎の基幹病院とも協力できる医療体制を確立すべきである。
- 年間数万人の患者が毎年の健康診断でC型肝炎の検査を受けているが、その多くはケアにつなげられていない。毎年の健康診断で陽性者のフォローアップ手続きを簡素化しオンライン診療を活用するなどでケアにつなげる。

予算投入の維持

- HCVの撲滅に向けて総合的なアプローチを実施するための十分な予算を継続的に確保すべきである。
- 患者の速やかな発見から治療までの流れをさらに簡素化し、十分なケアにつながっていない地域では、専門医以外でもHCV治療の補助金プログラムを利用できるようにすることを考慮すべきである。