


ウイルス肝炎インターフェロン治療
医療費助成認定者に係る治療状況等調査
報告書

平成22年3月

 東京都福祉保健局

はじめに

東京都は、肝炎ウイルス感染者を早期に発見し、早期治療につなげることで、肝硬変、肝がんへの進行を防止することを目的として、平成19年度から、「東京都ウイルス肝炎受療促進集中戦略」を開始し、肝炎対策の推進に取り組んでおります。

その取組の一環として、同年10月から、C型肝炎のインターフェロン治療を行う方を対象に、国に先行して医療費の一部助成を開始しました。その後、平成20年4月には全国制度としての医療費助成制度が創設され、以降、平成21年度、平成22年度と制度の充実を図り、患者の経済的負担の軽減による早期治療をさらに促進してまいりました。

また、都では、肝臓専門医が在職する医療機関を申請に基づき東京都肝臓専門医療機関として指定し、医療費助成の申請に必要な診断書の作成を当該医療機関に限定しています。このことにより、かかりつけ医と専門医との連携推進による肝炎診療体制の拡充に努め、医療アクセスの確保と医療の質の均てん化を図ってまいりました。

このたび、多くの先生方の御協力のもと、平成19年度の医療費助成制度の認定患者について治療開始後の経過や治療効果等を把握することを目的として調査を実施いたしました。本書はこの調査結果をまとめたものです。

今後、この調査で把握・分析したすべての調査結果は、都における肝炎対策を推進していくための貴重な資料として活用してまいります。同時に、関係各方面において有効に御活用いただき、本書が肝炎対策のさらなる推進の一助になれば幸いです。

最後になりましたが、お忙しい中御回答いただいた先生方をはじめ、本調査に御理解、御協力をいただきました東京都肝臓専門医療機関連絡会の幹事医療機関及び各医療機関の皆様、調査の監修をいただきました委員の先生方に心より御礼申し上げます。

平成22年3月

東京都福祉保健局保健政策部長

住友 眞佐美

目 次

第 1 調査概要	1
1 調査目的	3
2 調査期間	3
3 調査対象と方法	3
4 調査内容	3
5 回収状況	3
6 データの分析方法	4
7 結果の概要	4
8 考察	5
第 2 調査結果	7
1 全体の状況	9
(1) 性別、年代別	9
(2) 前医（かかりつけ医）の状況	9
(3) 治療歴	10
(4) ウイルスの型	10
(5) 発見契機、ウイルス陽性が最初に診断された時期	11
①発見契機	11
②発見からの時期	11
(6) 肝生検の状況	13
(7) 前医（かかりつけ医）の有無別発見からの時期（初回治療のみ）	13
2 インターフェロン治療の効果	14
(1) 有効回答全例について	14
① 治療開始後の状況	14
①-1 過去のインターフェロン治療歴別	14
①-2 年代別	15
② ウイルスセログループ別年代別の投与中止理由	16
③ 年代別副作用種別 発生数と割合	17
(2) インターフェロン製剤 1 種類を投与した例について	18
① 過去のインターフェロン治療歴別の治療開始後状況	18
② 使用したインターフェロン製剤種類の年代別人数	18
(3) (2)のうち、ペグインターフェロン製剤を投与した症例について	20
① 過去のインターフェロン治療歴別の治療開始後状況	20
② ウイルス型ウイルス量別にみた、ペグインターフェロン製剤投与率と リバビリン投与率がウイルス陰性化に与える影響	21
3 治療完了支援のための課題	28
(1) 性別、年代別の中断状況	29

第1 調 査 概 要

経過：

東京都は、平成 19 年度から開始した「東京都ウイルス肝炎受療促進集中戦略」の一環として、患者の早期発見と早期治療による肝硬変・肝がんへの移行阻止を目的として、国に先んじて C 型ウイルス肝炎インターフェロン治療医療費助成制度を開始した。

平成 19 年度に認定した患者については、大半が平成 21 年度までに最長 72 週の治療を完了し、治療終了後 6 か月を経過している。そこで、治療効果の検証及び都の制度設計も含めた施策についての評価を行うため、専門医療機関を対象として調査を実施した。

1 調査目的

C 型ウイルス肝炎インターフェロン治療医療費助成制度の認定者の治療開始後の状況を把握するとともに、治療成績や患者特性の分析を行い、今後の肝炎対策を推進するための基礎資料とする。

2 調査期間

平成 21 年 9 月 18 日から平成 21 年 11 月 20 日

3 調査対象と方法

平成 19 年 10 月から平成 20 年 3 月までに東京都の C 型ウイルス肝炎インターフェロン治療医療費助成制度の認定を受けた 2,335 人について、申請時に診断書を記載した日本肝臓学会の肝臓専門医が所属する東京都肝臓専門医療機関、全 270 ヶ所あてに調査票を郵送した。医療機関に対しては専門医の監修のもと調査票が記入されるよう求め、回収は郵送により行った。

個人情報保護について：

調査票には、医療機関 ID と患者仮 ID を用い、申請時の診断書記載事項のうち個人特定可能な住所・氏名以外の情報を再確認の目的であらかじめ記入した。氏名は別途名簿を作成し、医療機関での診療記録と照合していただいた。回答の際、患者仮 ID は照会用 ID として任意の数字に変更していただき、また対照表は医療機関に留めてあるため、回収後のデータは都において個人特定不可能となっている。

4 調査内容

性、年代、前医の状況、過去のインターフェロン治療歴の有無、ウイルスの型、ウイルス陽性の発見契機と発見からの時期、肝生検の状況、インターフェロン治療の効果及び副作用状況、治療中止の理由等

5 回収状況

140 医療機関より患者 1,552 人について回答を得た（回収率 66.5%）。うち有効回答は患者 1,319 人であった。

内訳は表 1～3 のとおりである。

表 1 調査票の回収状況

	対象	回答	インターフェロン治療評価有効回答	投与完遂群	投与中止群
人数	2,335	1,552	1,319	1,074	245
率(%)	-	66.5	-	81.4	18.6

	その他の回答	投与継続群	投与中断群
人数	233	117	116

表 2 調査票の回収状況

	対象	回答
数	270	140
率(%)	-	51.9

表 3 治療完遂後のウイルス状況

	陰性化	再出現	陰性化せず
人	740	237	97
	初回治療陰性化率 (SVR)	再治療陰性化率 (SVR)	
率(%)	60.6	45.5	

6 データの分析方法

○ インターフェロンの治療効果について

下記2群を有効回答として治療歴、年代、ウイルスセログループ、ウイルス量等で分類し、それぞれウイルス陰性化率を比較した。薬剤の投与率について算出し、陰性化に与える影響をみた。投与中止群については年代別に副作用の状況をみた。

【投与完遂群】 主治医の予定した投与を完了し、終了後 6 か月の結果が判明したもの。

【投与中止群】 肝臓専門医の観察下にあるが、何らかの理由で投与を中止したもの。

○ その他について

インターフェロン治療効果に関する有効回答以外については、さらに下記 2 群にわけた。投与中断群について、治療を無事完了するために求められる環境整備など、今後さらに施策を推進するための課題を考察した。

【投与継続群】 調査時点でインターフェロン投与を継続しているもの、及び投与終了 6 か月未満のため治療評価ができる時期に達していないもの。

【投与中断群】 主に、転居、転院を含む患者側の事由により、治療を中断したもの。予定治療完遂後 6 ヶ月が経過してもウイルス定量検査が把握されず、治療の結果が主治医のもとで確認されていないものも評価不可能のためここに分類した。(6 か月経過していないものは、治療継続群に含めた。)

7 結果の概要

1) 助成対象者の状況 (p9)

- 治療は 20 歳代から 80 歳代まで行われている。
- 男性が 763 人、女性が 789 人。
- 50 歳代と 60 歳代をあわせると全体の 64.9% を占める。

2) ウイルスの型 (p10)

- 血清型ではセログループ I が 70.7%、II が 27.5%。
- 遺伝子型ではジェノタイプ 1b が 58.8%、未検査・不明が 39.9%、2a が 34.4%、2b が 21.5% であった。

3) 発見契機と治療までの年数 (p11~13)

- ウイルス陽性が判明したのは、39.4%が他疾患による受診中であり、住民検診は21.5%、職場検診が20.2%
- 過半数(56.9%)が発見から2年以内に治療開始されている。10年以上たってからの初回治療も18.8%ある。職場検診と住民検診により発見された場合の2年以内治療開始はそれぞれ66.4%、61.7%と高い。

4) 治療開始後の状況 (p14~17)

- 年代が高くなるに従い、治療を最後まで続けられた「投与完遂率」は下がり、完遂できても、ウイルス陰性化率は下がる。
- 副作用で投与中止になる割合は年代とともに高くなり、副作用の種類も増える。間質性肺炎、脳血管障害など重篤な副作用は40歳代までは少ない。

5) 治療中断者の属性 (p28~29)

- 患者側の事由による中断率は全体で7.5%
- 30歳代~50歳代男性の中断率は女性の2倍と高いが、60歳代以後は急に低下し女性と同じかやや低くなる。
- 女性では中断率の年代差は目立たない。

6) 治療内容と効果 (p18~27)

- 治療薬剤はペグインターフェロン(PEG-IFN)製剤が94.4%
- PEG-INFとリバビリンが共に80%以上の投与率を確保できると、セログループI高ウイルス量でも陰性化率が68.7%で、IIではさらに高く87.0%
- リバビリン投与率が80%を下回った場合はI高ウイルス量で陰性化率が29.8%、IIでは80.0%に下がる。

8 考察

- 治療は若い年代で行った方が副作用も少なく、効果が高い。
- 薬剤の投与にあたっては、投与率を8割以上確保することが重要で、特にセログループIについてはリバビリンの投与率が結果に大きく影響する。
- 必要に応じて薬剤を減量するなど調整をすることで中止に至らず、最終的には投与量を確保して治療を完遂させるため、肝臓専門医の役割は重要
- 中断防止のためには、治療開始前に十分な説明を行い、治療完遂への意欲を高め、結果評価まで通院継続する必要性を理解してもらうことの両方が重要
- 肝炎ウイルスの発見契機として、現在でも「その他疾患の受療中の発見」が多いことが判明した。肝臓専門以外の医師にも肝炎診療に関する情報提供が必要
- 医療機関連携と、就業や家庭生活等との両立ができるような支援策が必要で、特に働きざかりの男性を対象にした施策の必要性がある。
- 今回の調査ではこれまで公表されてきた他機関での成績と比較して、投与完遂率、ウイルス陰性化率がともに高く、都内のインターフェロン治療は高い水準にあると考えられる。
- 今回の調査にあたって高い回収率、有効回答率が得られたことから、肝臓専門医が高い関心を持っているものと推測され、本事業の推進に大きな役割を担っていたことがうかがえる。

第2 調 査 結 果

1 全体の状況

(1) 性別・年代別

性別は女性がやや多く、男女ともに50～60歳代が中心の年代で6割以上を占める。男性は50歳代に、女性は60歳代にピークがある。最高年齢は80歳代である。

表4 性別年代別人数

	合計	10歳未満	10歳代	20歳代	30歳代	40歳代	50歳代	60歳代	70歳代	80歳代	90歳以上	不明	平均
総数	1,552 (100.0)	0 (-)	3 (0.2)	27 (1.7)	96 (6.2)	248 (16.0)	450 (29.0)	557 (35.9)	159 (10.2)	4 (0.3)	0 (-)	8 (0.5)	56.7
男性	763 (100.0)	0 (-)	0 (-)	15 (2.0)	65 (8.5)	154 (20.2)	236 (30.9)	232 (30.4)	58 (7.6)	2 (0.3)	0 (-)	1 (0.1)	54.8
女性	789 (100.0)	0 (-)	3 (0.4)	12 (1.5)	31 (3.9)	94 (11.9)	214 (27.1)	325 (41.2)	101 (12.8)	2 (0.3)	0 (-)	7 (0.9)	58.6

上段:人、下段:%(横構成比)

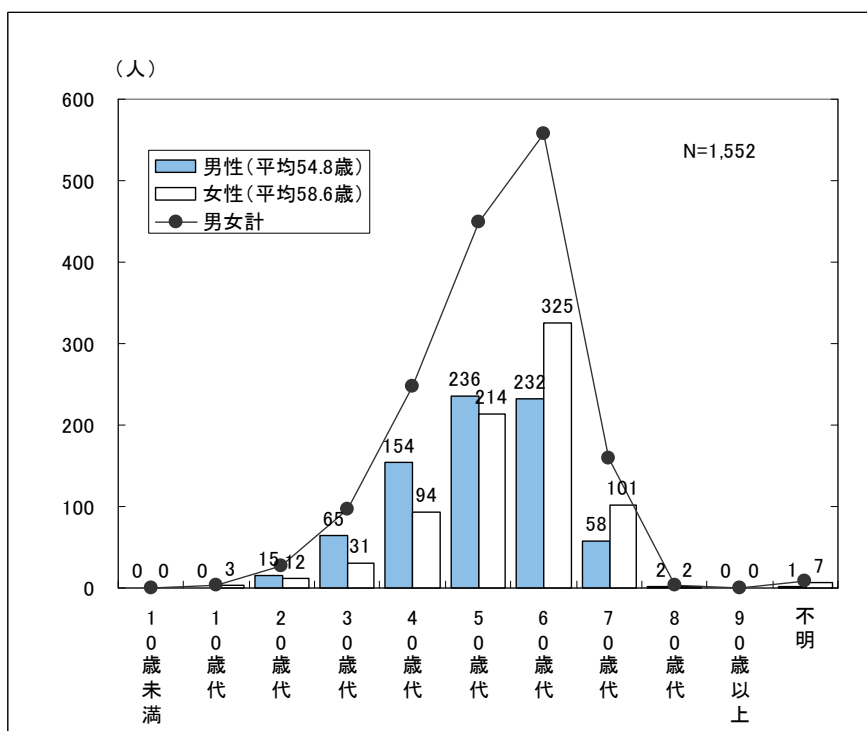


図4 性別年代別人数

(2) 前医（かかりつけ医）の状況

かかりつけ医からの紹介により専門医を受診した方が50.5%。本人の判断で専門医受診に至る場合もほぼ同程度であった。

表5 前医の有無

	合計	無	有	不明
総数	1,552 (100.0)	753 (48.5)	783 (50.5)	16 (1.0)

上段:人、下段:%(横構成比)

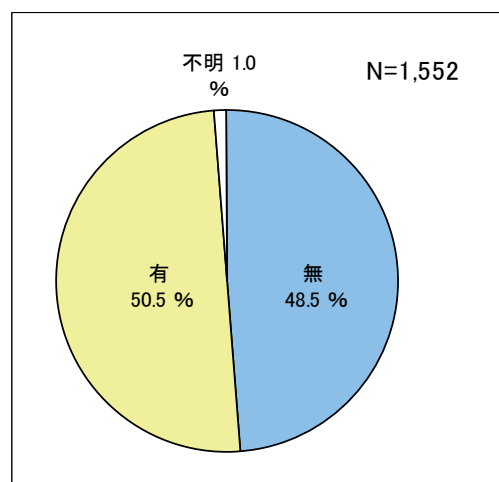


図5 前医の有無

(3) 治療歴

初回治療が過半数を占めるが、過去にインターフェロン治療歴がある再治療が28.3%ある。

表6 過去のインターフェロン治療歴

	合計	初回治療	再治療	不明
総数	1,552 (100.0)	844 (54.4)	439 (28.3)	269 (17.3)

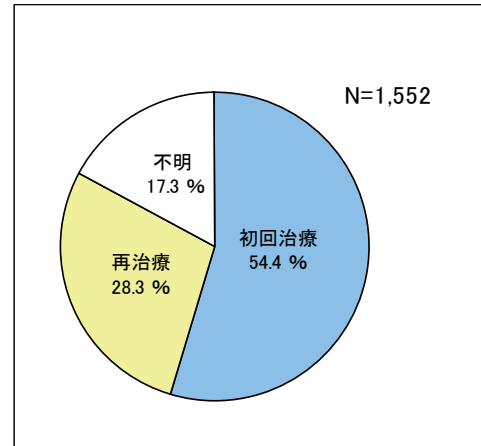


図6 過去のインターフェロン治療歴

(4) ウイルスの型

セログループ（血清型）Ⅰが7割、うちジェノタイプ（遺伝子型）は不明を除くとほとんどが1bである。セログループⅡは3割、ジェノタイプ2a：2bは、初回治療の場合1.8：1、再治療の場合は0.9：1と変化する。2aはインターフェロン治療が奏効しやすいことが知られており、再治療となる率が低いことがうかがわれる。

表7 セログループとジェノタイプの割合

【セログループ】

	合計	I	II	I+II	その他	不明
総数	1,552 (100.0)	1,097 (70.7)	427 (27.5)	1 (0.1)	4 (0.3)	23 (1.5)
初回治療	844 (100.0)	564 (66.8)	262 (31.0)	0 (-)	2 (0.2)	16 (1.9)
再治療	439 (100.0)	345 (78.6)	89 (20.3)	1 (0.2)	1 (0.2)	3 (0.7)
不明	269 (100.0)	188 (69.9)	76 (28.3)	0 (-)	1 (0.4)	4 (1.5)

上段：人、下段：%（横構成比）

【ジェノタイプ】

	I	1a	1b	不明	2	2a	2b	不明	3a	不明
総数	1,097 (100.0)	14 (1.3)	645 (58.8)	438 (39.9)	427 (100.0)	147 (34.4)	92 (21.5)	188 (44.0)	4	24
初回治療	564 (100.0)	9 (1.6)	327 (58.0)	228 (40.4)	262 (100.0)	91 (34.7)	51 (19.5)	120 (45.8)	2	16
再治療	345 (100.0)	3 (0.9)	205 (59.4)	137 (39.7)	89 (100.0)	21 (23.6)	24 (27.0)	44 (49.4)	1	4
不明	188 (100.0)	2 (1.1)	113 (60.1)	73 (38.8)	76 (100.0)	35 (46.1)	17 (22.4)	24 (31.6)	1	4

上段：人、下段：%（横構成比）

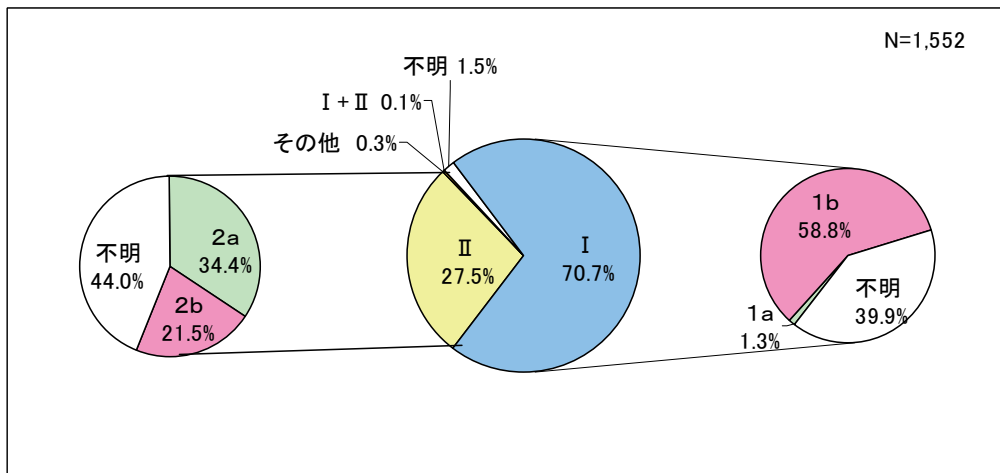


図7 セログループとジェノタイプの割合

(5) 発見契機・ウイルス陽性が最初に診断された時期

① 発見契機

どのような場面で肝炎ウイルス検査を受けたかについて、下記の4つに分類した。

【住民検診】旧老人保健法にもとづき（平成20年度からは健康増進法に基づく検診となった）区市町村が実施主体となっている検診、および保健所等で行っている検診。

【職場検診】労働安全衛生法にもとづく事業所検診とともに行われる検診など。

【その他検査】人間ドッグ、妊娠時に行われた検査、ドナーとして登録する際の検査、手術や観血的処置などの前のいわゆる術前検査一式として行われた場合、さまざまな機会におこなわれた検査をすべてここに含めた。

【受療中】肝臓機能障害を疑う自覚症状などで受療中に必要があって検査した場合および、持病など他疾患の治療中に検査をした場合もここに含めた。

9.3%は発見契機不明であったが、判明しているもののうちでは、受療中にその疾患の主治医によりウイルス陽性が判明した場合が最も多く39.4%であった。平成14年から5年間の特別措置により提供され、マスコミ等でもとりあげられて全国で実施されてきた住民検診であるが、発見割合としては21.5%であった。職場検診による発見もほぼ同様の20.2%である。

表8 ウイルス陽性の発見契機

	合計
総数	1,552 (100.0)
住民検診	334 (21.5)
職場検診	313 (20.2)
その他検査	150 (9.7)
受療中・その他	611 (39.4)
不明	144 (9.3)

上段:人、下段:%(横構成比)

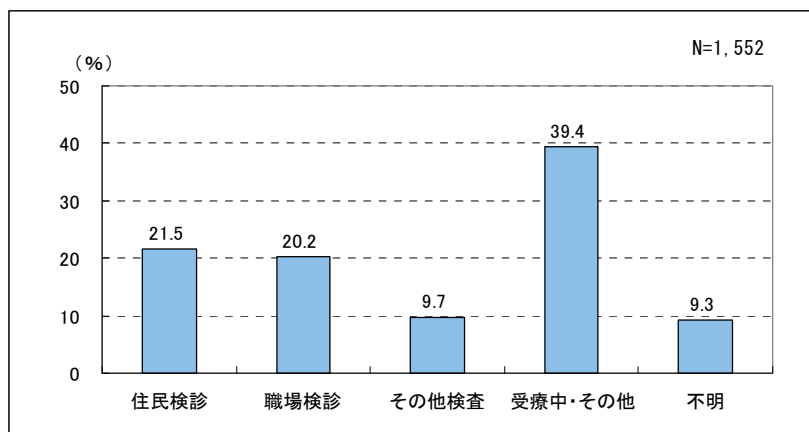


図8 ウイルス陽性の発見契機

② 発見からの時期

P10表6の初回治療が844件のうち発見時期が不明な204件を除いた残りの640件についてP12表9を作成した。ウイルス陽性を発見されてから今回のインターフェロン治療開始までに何年たっているかを示す。

全体では発見後1、2年以内の治療開始が56.9%を占め、諸検査等にかかった時間も考慮すると、概ね適切に肝臓専門医を受診し治療方針確定となったと推測できる。

10年以上たっている場合が全体で18.8%あり、発見契機別の分析をすると特に「その他検査」に多い。その他検査においては受検者の関心が別のところにあったり、検査をうけるのがかかりつけ医ではないなど、検査結果やその後とるべき対応について受検者への事後指導が不十分になりやすいのかもしれない。

表9 ウイルス陽性の発見契機とインターフェロン治療までの年数（初回治療のみ）

	合計	1年前未 満	1~2年 前	3~5年前	6~9年前	10年以上 前	不明
	640 (100.0)	184 (28.8)	180 (28.1)	85 (13.3)	71 (11.1)	120 (18.8)	204
住民検診	154 (100.0)	45 (29.2)	50 (32.5)	28 (18.2)	16 (10.4)	15 (9.7)	40
職場検診	110 (100.0)	43 (39.1)	30 (27.3)	7 (6.4)	9 (8.2)	21 (19.1)	50
その他検査	65 (100.0)	15 (23.1)	11 (16.9)	7 (10.8)	7 (10.8)	25 (38.5)	30
受療中・その他	265 (100.0)	74 (27.9)	75 (28.3)	37 (14.0)	33 (12.5)	46 (17.4)	74
不明	46 (100.0)	7 (15.2)	14 (30.4)	6 (13.0)	6 (13.0)	13 (28.3)	10

上段:人、下段:%(横構成比)

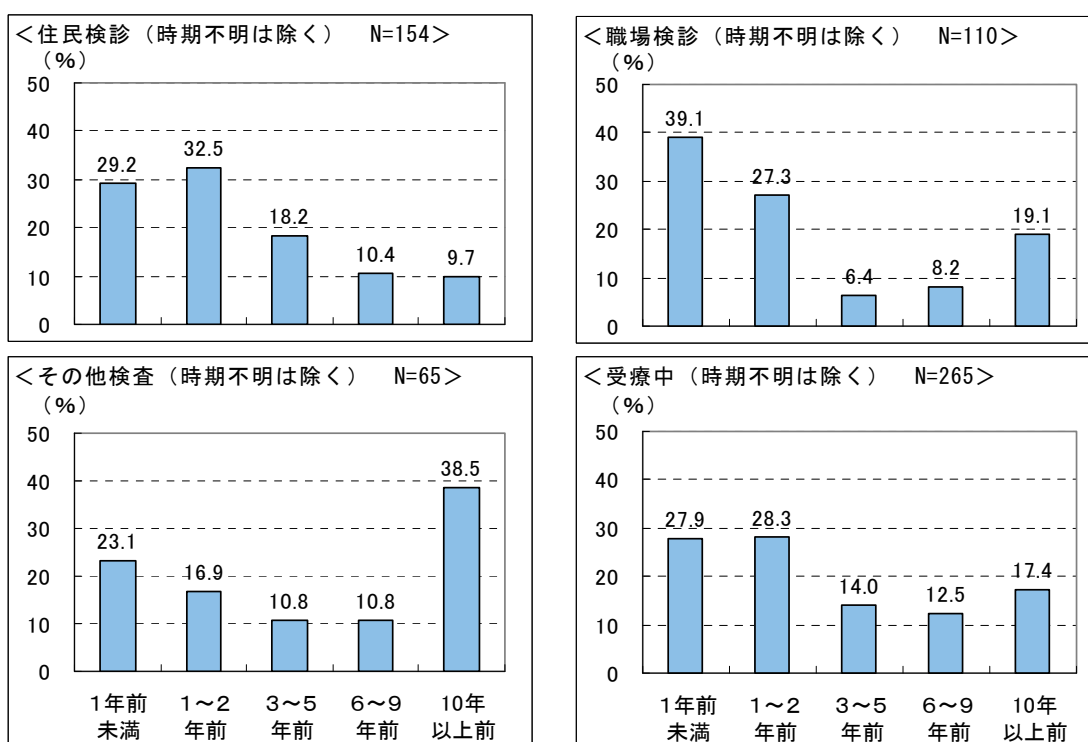


図9 ウイルス陽性の発見契機とインターフェロン治療までの年数（初回治療のみ）

(6) 肝生検の状況

肝生検は 48.8%で実施されており実施率は高い。数年前に施行したデータがあっても「今回未施行」という意味で「未実施」と答えた場合もあり、実際の実施率はさらに高い可能性もある。

表 10 肝生検の有無と肝臓組織の線維化度

	合計	F0	F1	F2	F3	F4	未実施	不明
総数	1,552	38	347	206	128	35	602	196
	(100.0)	(2.4)	(22.4)	(13.3)	(8.2)	(2.3)	(38.8)	(12.6)

上段:人、下段:%(横構成比)

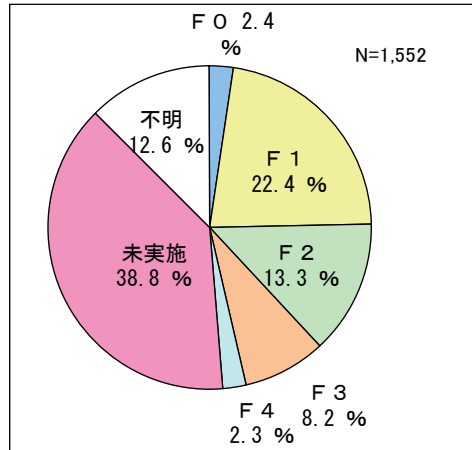


図 10 肝生検の有無と肝臓組織の線維化度

(7) 前医（かかりつけ医）の有無別・発見からの時期（初回治療のみ）

P12 表 9 と同じ 640 件について前医（かかりつけ医）の有無をみた。かかりつけ医あり、の方では 2 年以内の治療開始が 58.2%と多い。

前医なし、では発見されてから 10 年以上が 20.8%。大きな差ではないが、かかりつけ医の助言が、適切な受診につながっている傾向がうかがわれる。

表 11 前医の有無別ウイルス陽性発見からインターフェロン治療までの年数（初回治療のみ）

	1年前未満	1~2年前	3~5年前	6~9年前	10年以上前	合計	不明
総数	184	180	85	71	120	640	204
	(28.8)	(28.1)	(13.3)	(11.1)	(18.8)	(100.0)	
無	74	88	39	31	61	293	71
	(25.3)	(30.0)	(13.3)	(10.6)	(20.8)	(100.0)	
有	110	92	46	40	59	347	133
	(31.7)	(26.5)	(13.3)	(11.5)	(17.0)	(100.0)	

上段:人、下段:%(横構成比)

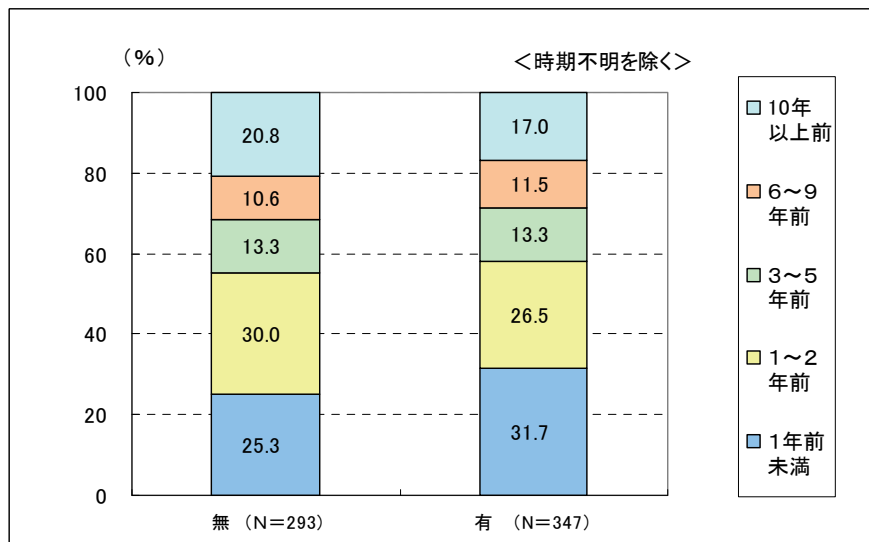


図 11 前医の有無別ウイルス陽性発見からインターフェロン治療までの年数（初回治療のみ）

2 インターフェロン治療の効果

(1) 有効回答全例について

① 治療開始後の状況

有効回答 1,319 件から治療歴不明の 212 件を除く 1,107 件についてインターフェロン治療歴別にみるとウイルス陰性化率（SVR）は初回治療で 60.6%、再治療 45.5%。

投与中止のうち、がん等発生（事故含む）全 23 件の内訳は 事故が 1 件の他疾患の発生 22 件である。

①-1 過去のインターフェロン治療歴別

表 12 治療開始後の状況

	合計	投与完遂			投与中止		
		陰性化	再出現	一度も陰性化せず	無効	副作用	がん等発生・含事故
総数	1,319 (100.0)	740 (56.1)	237 (18.0)	97 (7.4)	115 (8.7)	107 (8.1)	23 (1.7)
初回治療	738 (100.0)	447 (60.6)	120 (16.3)	35 (4.7)	61 (8.3)	62 (8.4)	13 (1.8)
再治療	369 (100.0)	168 (45.5)	80 (21.7)	41 (11.1)	41 (11.1)	30 (8.1)	9 (2.4)
不明	212 (100.0)	125 (59.0)	37 (17.5)	21 (9.9)	13 (6.1)	15 (7.1)	1 (0.5)

上段:人、下段:%(横構成比)

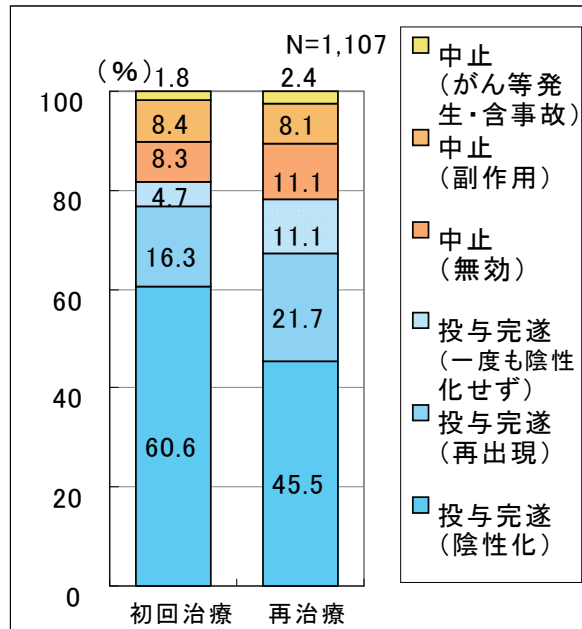


図 12 過去のインターフェロン治療歴

①-2 年代別

表 13 年代別治療開始後の状況 (N=1,319)

	合計	投与完遂 (N=1,074)			投与中止 (N=245)		
		陰性化	再出現	一度も陰性化せず	無効	副作用	がん等発生・含事故
10歳代	1 (100.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
20歳代	25 (100.0)	23 (92.0)	0 (0.0)	1 (4.0)	0 (0.0)	1 (4.0)	0 (0.0)
30歳代	84 (100.0)	68 (81.0)	7 (8.3)	4 (4.8)	2 (2.4)	3 (3.6)	0 (0.0)
40歳代	210 (100.0)	150 (71.4)	29 (13.8)	9 (4.3)	17 (8.1)	4 (1.9)	1 (0.5)
50歳代	382 (100.0)	219 (57.3)	74 (19.4)	22 (5.8)	30 (7.9)	30 (7.9)	7 (1.8)
60歳代	479 (100.0)	229 (47.8)	103 (21.5)	42 (8.8)	51 (10.6)	43 (9.0)	11 (2.3)
70歳代	128 (100.0)	44 (34.4)	24 (18.8)	18 (14.1)	15 (11.7)	23 (18.0)	4 (3.1)
80歳代	4 (100.0)	2 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (50.0)	0 (0.0)
不明	6 (100.0)	4 (66.7)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)

上段:人、下段:%(横構成比)

年代不明 6 件を除いた 1,313 件について年代別の状況を示す。ウイルス陰性化率は 70 歳代まで、年代とともに減少し、副作用は増加していく。再出現率も年代とともに増える傾向にある。

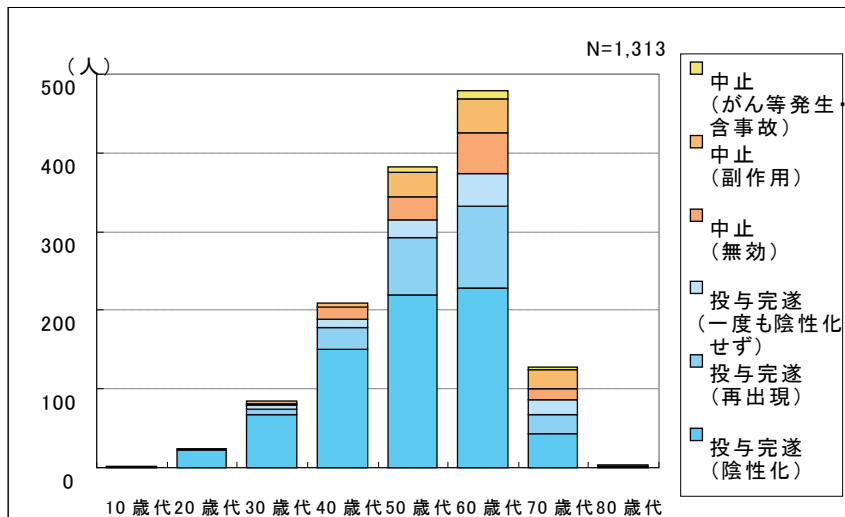


図 13(1) 年代別治療開始後の状況 (実数)

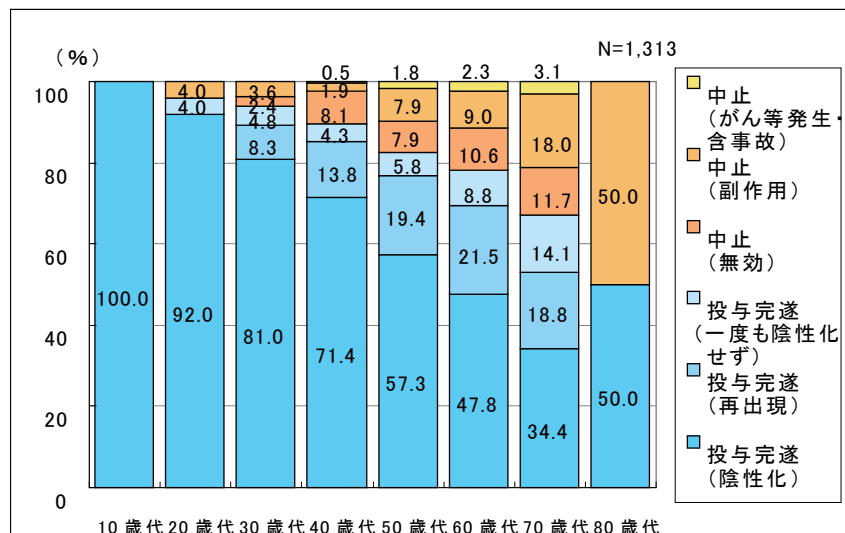


図 13(2) 年代別治療開始後の状況 (割合)

② ウイルスセログループ別年代別の投与中止理由

薬剤への反応に差があるセログループ別において、年代別に中止理由をみた。P14 表 12 の投与中止 245 件から、年代不明で除いたのが 4 件である。

セログループ I では無効による中止が一番多く、30～70 歳代まで、全年代で見られる。以下副作用、事故を含むがん等の発生の順である。

セログループ II は、もともと症例数が少ないが、その中では、副作用による中止が一番多い。中止に占める割合をみると、症例が複数になる 40 歳代からは年代とともに副作用割合が増加し、70 歳代では無効による中止が多くなり、副作用による中止を上回る。

表 14 ウイルスセログループ別年代別の投与中止理由

セログループ=Ⅰ					セログループ=Ⅱ				
	合計	無効	副作用	がん等発生・含事故		合計	無効	副作用	がん等発生・含事故
総数	200 (100.0)	103 (51.5)	81 (40.5)	16 (8.0)	総数	41 (100.0)	10 (24.4)	24 (58.5)	7 (17.1)
10歳代	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	10歳代	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
20歳代	1 (100.0)	0 (-)	1 (100.0)	0 (-)	20歳代	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
30歳代	4 (100.0)	2 (50.0)	2 (50.0)	0 (-)	30歳代	1 (100.0)	0 (-)	1 (100.0)	0 (-)
40歳代	16 (100.0)	14 (87.5)	2 (12.5)	0 (-)	40歳代	6 (100.0)	3 (50.0)	2 (33.3)	1 (16.7)
50歳代	54 (100.0)	29 (53.7)	22 (40.7)	3 (5.6)	50歳代	10 (100.0)	0 (-)	6 (60.0)	4 (40.0)
60歳代	87 (100.0)	48 (55.2)	29 (33.3)	10 (11.5)	60歳代	17 (100.0)	2 (11.8)	14 (82.4)	1 (5.9)
70歳代	35 (100.0)	10 (28.6)	22 (62.9)	3 (8.6)	70歳代	7 (100.0)	5 (71.4)	1 (14.3)	1 (14.3)
80歳代	2 (100.0)	0 (-)	2 (100.0)	0 (-)	80歳代	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
不明	1 (100.0)	0 (-)	1 (100.0)	0 (-)	不明	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)

上段:人、下段:%(横構成比)

上段:人、下段:%(横構成比)

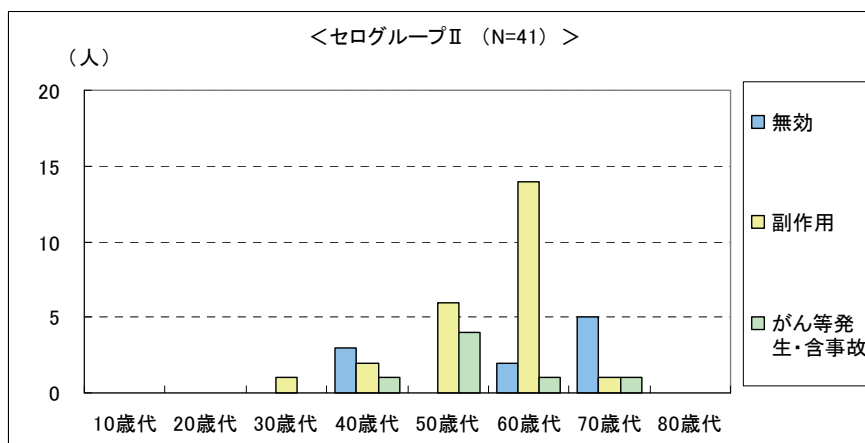
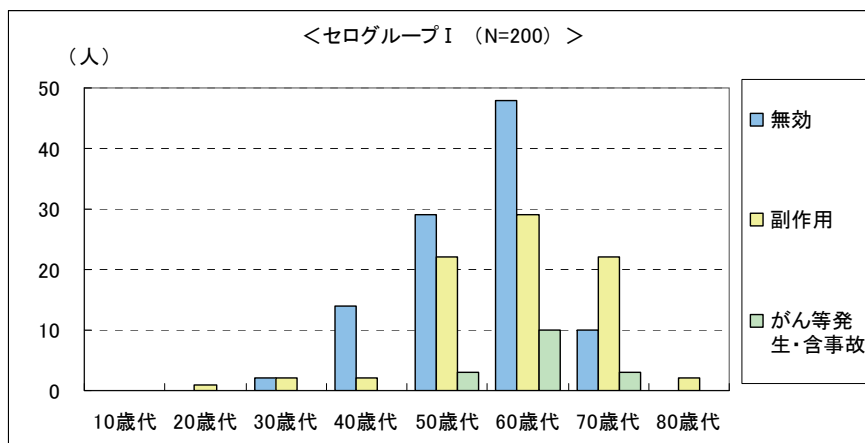


図 14 ウイルスセログループ別年代別の投与中止理由

③ 年代別副作用種類別 発生数と割合

ここではP14表12の副作用による投与中止107件について詳細を示す。薬剤の減量は除き、投与中止に至るほどの重篤な副作用について、どんな副作用がおこったかを選択肢から複数選択可として回答をもらった。

50歳代からは、間質性肺炎、脳血管障害をはじめ、全種類の副作用が出現し、精神神経症状は年代とともに増える。図15(2)割合については、40歳代以下、と80歳代では件数が少ないため、参考にならない。

表15 年代別副作用種類別 発生数

	合計	間質性肺炎	脳出血・脳梗塞	精神神経症状	眼底出血	血小板減少	赤血球減少	全身倦怠感	食欲不振	その他	不明
総数	107	19 (7.5)	18 (7.1)	31 (12.3)	17 (6.7)	22 (8.7)	19 (7.5)	39 (15.4)	31 (12.3)	57 (22.5)	0 (0.0)
10歳代	0	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
20歳代	1	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (100.0)	0 (0.0)
30歳代	3	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	1 (25.0)	1 (25.0)	0 (0.0)
40歳代	4	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	1 (16.7)	1 (16.7)	2 (33.3)	0 (0.0)
50歳代	30	8 (10.5)	7 (9.2)	7 (9.2)	5 (6.6)	6 (7.9)	5 (6.6)	12 (15.8)	10 (13.2)	16 (21.1)	0 (0.0)
60歳代	43	3 (4.1)	4 (5.5)	8 (11.0)	5 (6.8)	4 (5.5)	4 (5.5)	15 (20.5)	7 (9.6)	23 (31.5)	0 (0.0)
70歳代	23	7 (8.5)	6 (7.3)	13 (15.9)	6 (7.3)	10 (12.2)	9 (11.0)	9 (11.0)	9 (11.0)	13 (15.9)	0 (0.0)
80歳代	2	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
不明	1	1 (11.1)	1 (11.1)	1 (11.1)	1 (11.1)	1 (11.1)	1 (11.1)	1 (11.1)	1 (11.1)	1 (11.1)	0 (0.0)

上段:人、下段:%(横構成比)

※下段の構成比は、各年代の報告延べ数を分母として算出した

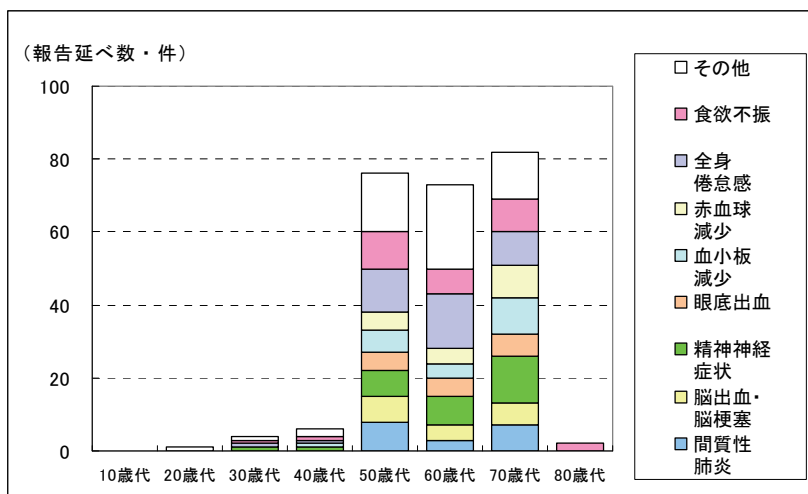


図15(1) 年代別副作用種類別 (実人数は年代不明を除く106人、複数回答のため数は報告延べ数)

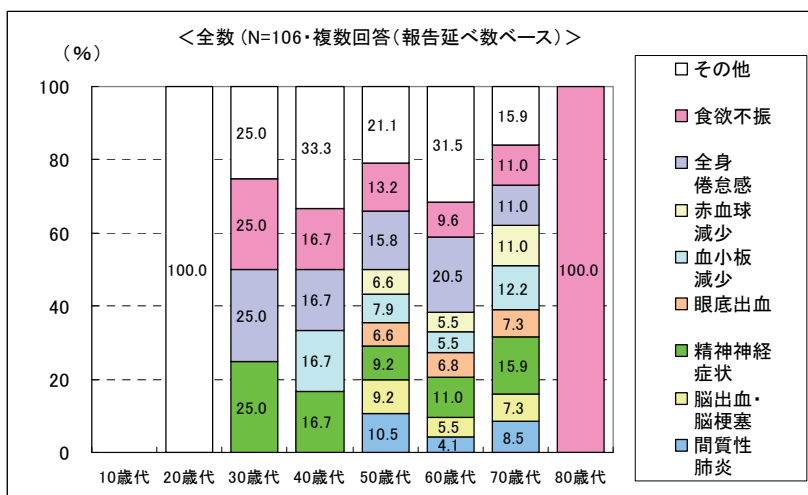


図15(2) 年代別副作用種類の割合

(2) インターフェロン製剤 1 種類を投与した例について

① 過去のインターフェロン治療歴別の治療開始後状況

ここでは、インターフェロン製剤種類が途中で変更された例を除いた。対象は 1,030 例あり、ウイルス陰性化率 (SVR) はインターフェロン治療初回では 61.7%、過去に治療歴のある再治療では 46.2%であった。

表 16 インターフェロン治療歴と
投与開始後の状況

	合計	投与完遂			投与中止		
		陰性化	再出現	一度も陰性化せず	無効	副作用	がん等発生・含事故
初回治療	697 (100.0)	430 (61.7)	111 (15.9)	32 (4.6)	54 (7.7)	57 (8.2)	13 (1.9)
再治療	333 (100.0)	154 (46.2)	77 (23.1)	35 (10.5)	33 (9.9)	25 (7.5)	9 (2.7)

上段:人、下段:%(横構成比)

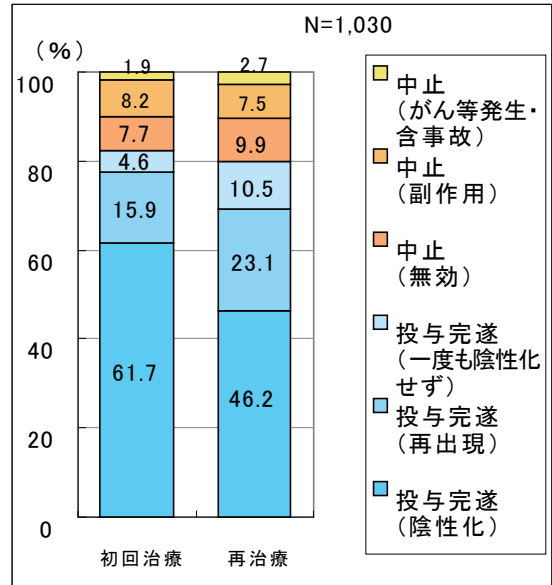


図 16 インターフェロン治療歴と
投与開始後の状況

② 使用したインターフェロン製剤種類の年代別人数

表 16 で、年代が不明の 5 件を除いた 1,025 件について年代と使用製剤の特徴をみた。900 件 (87.8%) がペグインターフェロン製剤リバビリン併用療法を選択されている。

インターフェロン α は 50 歳代に、インターフェロン β は 50~70 歳代に使用症例数のピークがあり、 β は高齢世代に選択される傾向がみられる。

表 17 インターフェロン製剤種類別年代別人数

	合計	10歳代	20歳代	30歳代	40歳代	50歳代	60歳代	70歳代	80歳代	不明
総数	1,025 (100.0)	1 (0.1)	18 (1.8)	66 (6.4)	159 (15.5)	304 (29.7)	385 (37.6)	90 (8.8)	2 (0.2)	5
IFN α	22 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (4.5)	9 (40.9)	8 (36.4)	4 (18.2)	0 (0.0)	0
IFN α -2b	10 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (30.0)	2 (20.0)	2 (20.0)	2 (20.0)	1 (10.0)	0
IFN α Con-1	3 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (33.3)	2 (66.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0
IFN β	22 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (4.5)	1 (4.5)	7 (31.8)	7 (31.8)	6 (27.3)	0 (0.0)	0
PEG-IFN- α -2a/RBV併用	268 (100.0)	1 (0.4)	2 (0.7)	14 (5.2)	40 (14.9)	80 (29.9)	112 (41.8)	19 (7.1)	0 (0.0)	2
PEG-IFN- α -2a/単独	64 (100.0)	0 (0.0)	3 (4.7)	7 (10.9)	4 (6.3)	16 (25.0)	27 (42.2)	7 (10.9)	0 (0.0)	0
PEG-IFN- α -2b/RBV併用	632 (100.0)	0 (0.0)	12 (1.9)	43 (6.8)	109 (17.2)	188 (29.7)	227 (35.9)	52 (8.2)	1 (0.2)	2
PEG-IFN- α -2b/単独	4 (100.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1

上段:人、下段:%(横構成比)

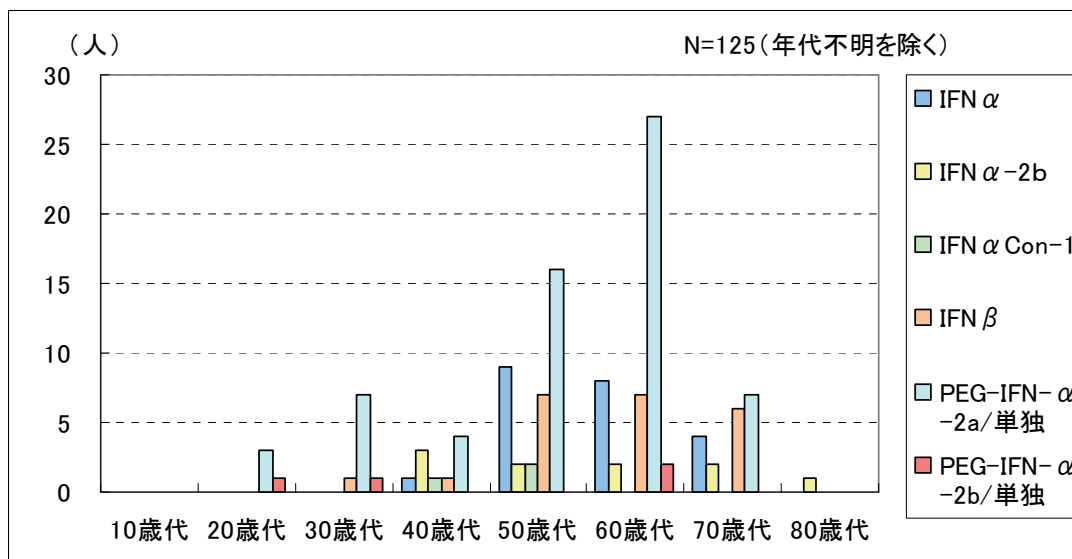


図 17(1) 年代別インターフェロン製剤種類別の使用人数 (リバビリン非併用例)

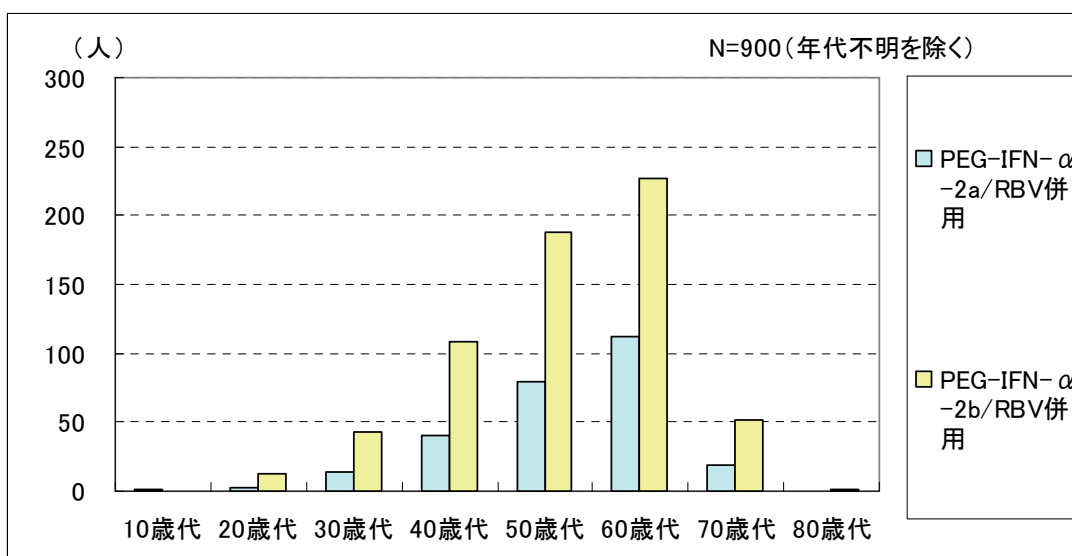


図 17(2) 年代別インターフェロン製剤種類別の使用人数 (リバビリン併用例)

(3) (2)のうち ペグインターフェロン製剤を投与した症例について

① 過去のインターフェロン治療歴別の治療開始後状況

インターフェロン治療の標準であるペグインターフェロン治療例について治療開始後の状況をみた。治療法は PEG-IFN- α -2a 単独、PEG-IFN- α -2a/RBV 併用、PEG-IFN- α -2b/RBV 併用の三種類である。ウイルス陰性化率 (SVR) はインターフェロン治療初回では 62.7%、過去に治療歴のある再治療では 47.7%であった。

表 18 インターフェロン治療歴と投与開始後の状況 (ペグインターフェロン製剤)

	合計	投与完遂			投与中止		
		陰性化	再出現	一度も陰性化せず	無効	副作用	がん等発生・含事故
初回治療	660 (100.0)	414 (62.7)	107 (16.2)	28 (4.2)	48 (7.3)	52 (7.9)	11 (1.7)
再治療	308 (100.0)	147 (47.7)	76 (24.7)	28 (9.1)	28 (9.1)	23 (7.5)	6 (1.9)

上段:人、下段:%(横構成比)

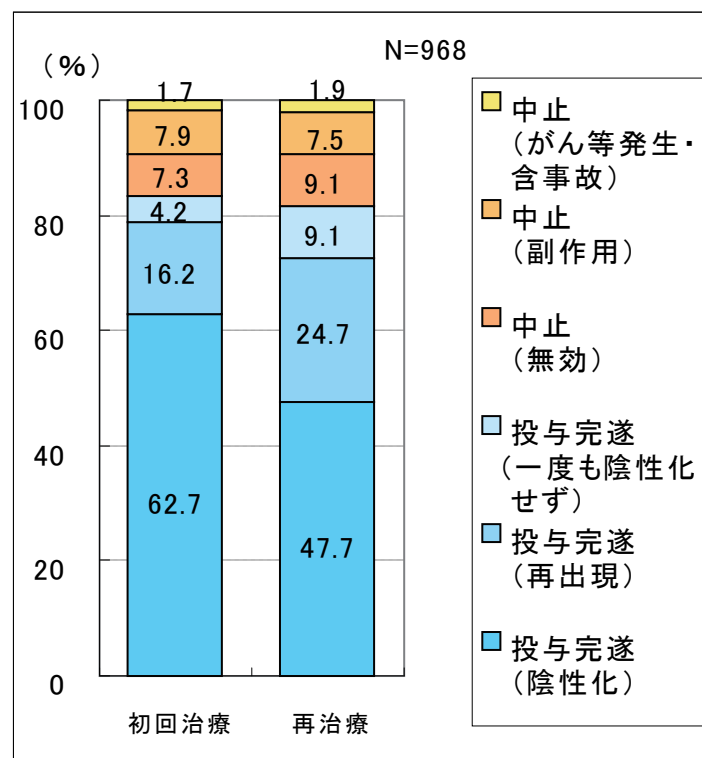


図 18 インターフェロン治療歴と投与開始後の状況 (ペグインターフェロン製剤)

② ウイルス型及びウイルス量別にみた、ペグインターフェロン製剤投与率とリバビリン投与率がウイルス陰性化に与える影響

ペグインターフェロン製剤投与例については、セログループ別ウイルス量別の比較分析をおこなった。P20 表 18 の対象 968 件から、セログループ、ウイルス量、治療歴が不明のもの 58 件を除き、対象は 910 件である。表中の () は内数でリバビリン併用件数である。

表 19 セログループ別ウイルス量別の件数

		セログループ I	セログループ II	計
初回治療	高ウイルス量	385 (380)	172 (156)	557 (536)
	低ウイルス量	34 (-)	32 (-)	66 (-)
再治療	高ウイルス量	214 (208)	51 (50)	265 (258)
	低ウイルス量	15 (14)	7 (7)	22 (21)
	計	648 (602)	262 (213)	910 (815)

表 19 で、データ数が 50 件以上ある群について、薬剤投与率別にウイルス陰性化率 (SVR) を示したのが表 20 である。薬剤投与率 (= 調査票より算出した製剤投与量 / 標準投与量) は 80% 以上と 80% 未満にわけた。ウイルス陰性化率に与える影響はリバビリンの投与率の方がより大きいようである。

データ数が 50 件以上ある群は高ウイルス量かつリバビリン併用療法群であり、P22 表 21 はそれぞれについてさらに詳細に示したものである。

表 20 薬剤投与率別のウイルス陰性化率 (SVR) (%)

■インターフェロン・リバビリン併用の場合

IFN RBV	≥80%				<80%			
			I	II			I	II
≥80%	初回	高	68.7	87.0	初回	高	43.3	90.0
	再治療	高	52.6	71.4	再治療	高	64.7	50.0
<80%	初回	高	29.8	80.0	初回	高	23.8	56.0
	再治療	高	25.0	33.3	再治療	高	22.6	100.0

※ 標準投与量の算出方法：

- ◇PEG-IFN-α-2a 【180×48 (週)】 μg (I 高ウイルス量)
【180×24 (週)】 μg (I 低ウイルス量、II)
- ◇PEG-IFN-α-2b 【1.5×体重 (kg) ×48 (週)】 μg (I 高ウイルス量)
【1.5×体重 (kg) ×24 (週)】 μg (I 低ウイルス量、II)
- ◇RBV 【600 (体重 60kg 以下) ×インターフェロンと同週数】 mg
【800 (体重 60kg 超 80kg 以下) ×インターフェロンと同週数】 mg
【1,000 (体重 80kg 超) ×インターフェロンと同週数】 mg

表 21(1) セログループ・ウイルス量、インターフェロン・リバビリン投与率別の
治療開始後状況（初回治療）

	初回治療								
	合計	投与完遂				投与中止			
		計	陰性化	再出現	一度も陰性化せず	計	無効	副作用	がん等発生・含事故
I 高ウイルス量・総数	380 (100.0)	301 (79.2)	196 (51.6)	79 (20.8)	26 (6.8)	79 (20.8)	39 (10.3)	31 (8.2)	9 (2.4)
IFN投与率8割以上	182 (100.0)	168 (92.3)	125 (68.7)	34 (18.7)	9 (4.9)	14 (7.7)	10 (5.5)	4 (2.2)	0 (0.0)
RBV投与率8割以上	47 (100.0)	42 (89.4)	14 (29.8)	23 (48.9)	5 (10.6)	5 (10.6)	3 (6.4)	2 (4.3)	0 (0.0)
IFN投与率8割未満	30 (100.0)	24 (80.0)	13 (43.3)	7 (23.3)	4 (13.3)	6 (20.0)	4 (13.3)	1 (3.3)	1 (3.3)
RBV投与率8割以上	80 (100.0)	33 (41.3)	19 (23.8)	8 (10.0)	6 (7.5)	47 (58.8)	20 (25.0)	20 (25.0)	7 (8.8)
IFN投与率8割未満	41 (100.0)	34 (82.9)	25 (61.0)	7 (17.1)	2 (4.9)	7 (17.1)	2 (4.9)	4 (9.8)	1 (2.4)
不明	41 (100.0)	34 (82.9)	25 (61.0)	7 (17.1)	2 (4.9)	7 (17.1)	2 (4.9)	4 (9.8)	1 (2.4)
II 高ウイルス量・総数	156 (100.0)	140 (89.7)	125 (80.1)	14 (9.0)	1 (0.6)	16 (10.3)	4 (2.6)	11 (7.1)	1 (0.6)
IFN投与率8割以上	77 (100.0)	74 (96.1)	67 (87.0)	6 (7.8)	1 (1.3)	3 (3.9)	2 (2.6)	1 (1.3)	0 (0.0)
RBV投与率8割以上	20 (100.0)	19 (95.0)	16 (80.0)	3 (15.0)	0 (0.0)	1 (5.0)	0 (0.0)	1 (5.0)	0 (0.0)
IFN投与率8割未満	10 (100.0)	10 (100.0)	9 (90.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
RBV投与率8割以上	25 (100.0)	16 (64.0)	14 (56.0)	2 (8.0)	0 (0.0)	9 (36.0)	1 (4.0)	7 (28.0)	1 (4.0)
IFN投与率8割未満	24 (100.0)	21 (87.5)	19 (79.2)	2 (8.3)	0 (0.0)	3 (12.5)	1 (4.2)	2 (8.3)	0 (0.0)
不明	24 (100.0)	21 (87.5)	19 (79.2)	2 (8.3)	0 (0.0)	3 (12.5)	1 (4.2)	2 (8.3)	0 (0.0)

上段：人、下段：%（横構成比）

表 21(2) セログループ・ウイルス量・インターフェロン・リバビリン投与率別の
治療開始後状況（再治療）

	再治療								
	合計	投与完遂				投与中止			
		計	陰性化	再出現	一度も陰性化せず	計	無効	副作用	がん等発生・含事故
I 高ウイルス量・総数	208 (100.0)	166 (79.8)	91 (43.8)	56 (26.9)	19 (9.1)	42 (20.2)	23 (11.1)	16 (7.7)	3 (1.4)
IFN投与率8割以上	97 (100.0)	85 (87.6)	51 (52.6)	24 (24.7)	10 (10.3)	12 (12.4)	6 (6.2)	4 (4.1)	2 (2.1)
RBV投与率8割以上	20 (100.0)	17 (85.0)	5 (25.0)	11 (55.0)	1 (5.0)	3 (15.0)	2 (10.0)	1 (5.0)	0 (0.0)
IFN投与率8割未満	17 (100.0)	15 (88.2)	11 (64.7)	2 (11.8)	2 (11.8)	2 (11.8)	1 (5.9)	1 (5.9)	0 (0.0)
RBV投与率8割以上	31 (100.0)	18 (58.1)	7 (22.6)	7 (22.6)	4 (12.9)	13 (41.9)	6 (19.4)	7 (22.6)	0 (0.0)
IFN投与率8割未満	43 (100.0)	31 (72.1)	17 (39.5)	12 (27.9)	2 (4.7)	12 (27.9)	8 (18.6)	3 (7.0)	1 (2.3)
不明	43 (100.0)	31 (72.1)	17 (39.5)	12 (27.9)	2 (4.7)	12 (27.9)	8 (18.6)	3 (7.0)	1 (2.3)
II 高ウイルス量・総数	50 (100.0)	45 (90.0)	32 (64.0)	11 (22.0)	2 (4.0)	5 (10.0)	0 (0.0)	2 (4.0)	3 (6.0)
IFN投与率8割以上	28 (100.0)	27 (96.4)	20 (71.4)	6 (21.4)	1 (3.6)	1 (3.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.6)
RBV投与率8割以上	6 (100.0)	5 (83.3)	2 (33.3)	3 (50.0)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	1 (16.7)	0 (0.0)
IFN投与率8割未満	2 (100.0)	2 (100.0)	1 (50.0)	1 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
RBV投与率8割以上	2 (100.0)	2 (100.0)	2 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
IFN投与率8割未満	12 (100.0)	9 (75.0)	7 (58.3)	1 (8.3)	1 (8.3)	3 (25.0)	0 (0.0)	1 (8.3)	2 (16.7)
不明	12 (100.0)	9 (75.0)	7 (58.3)	1 (8.3)	1 (8.3)	3 (25.0)	0 (0.0)	1 (8.3)	2 (16.7)

上段：人、下段：%（横構成比）

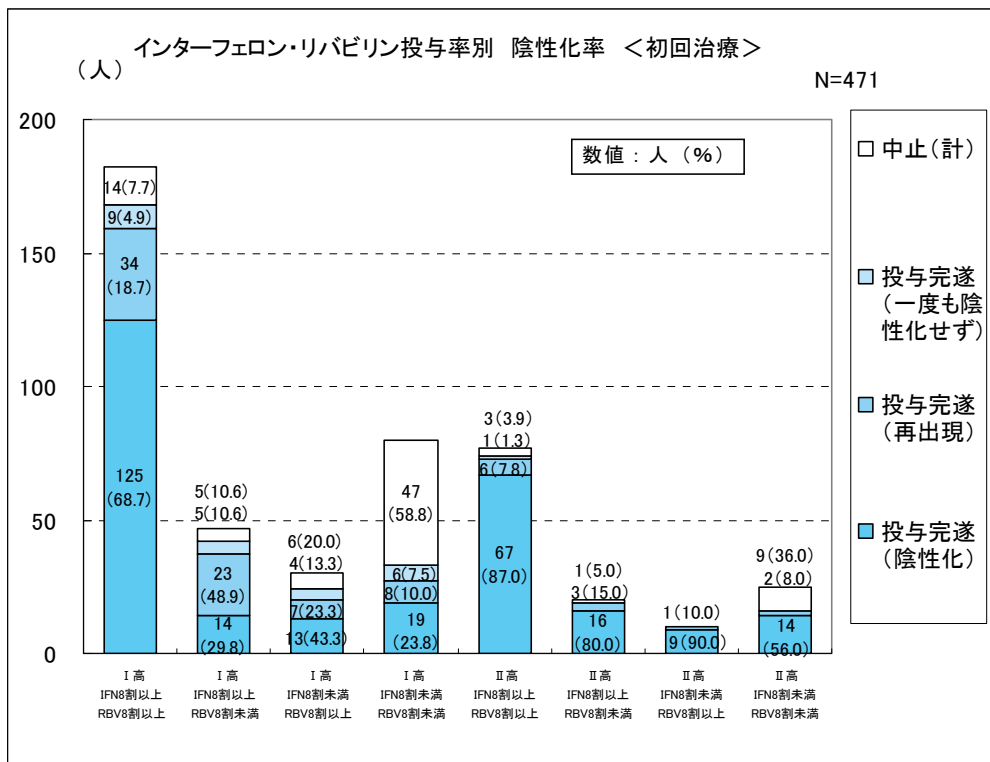


図 21(1) セログループ・ウイルス量・インターフェロン・リバビリン投与率別の治療開始後状況 (初回治療)

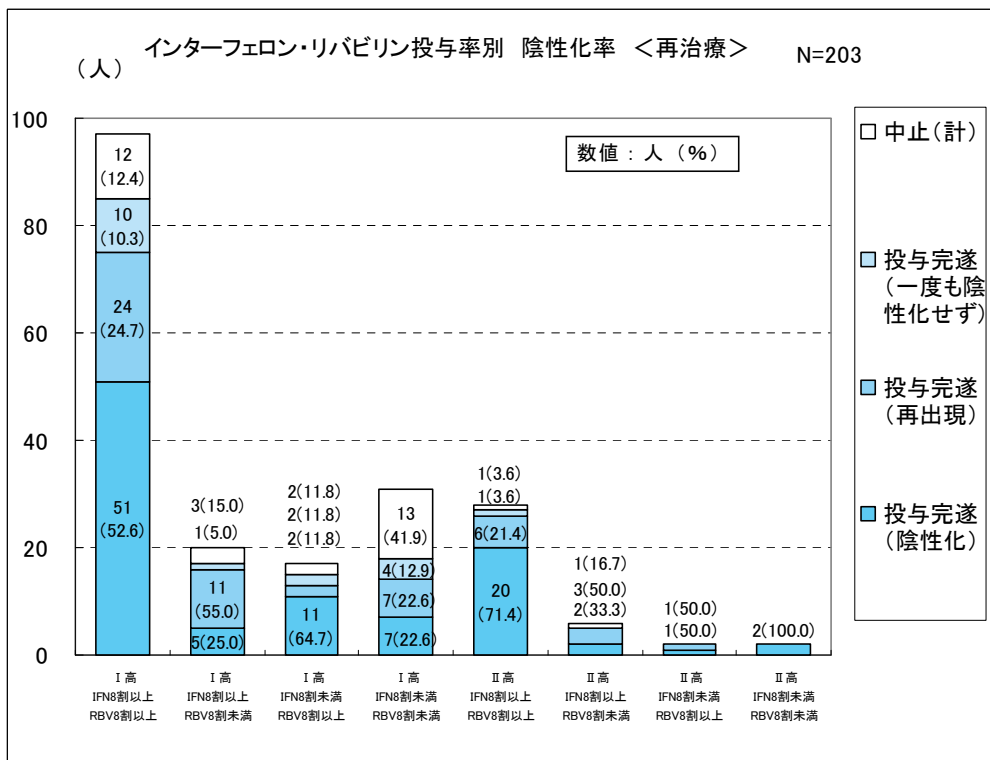


図 21(2) セログループ・ウイルス量・インターフェロン・リバビリン投与率別の治療開始後状況 (再治療)

表 22 は P21 表 19 に示す各群それぞれの治療開始後の状況である。この表中で不明は投与率の不明をさす。

表 22(1) セログループ・ウイルス量・インターフェロン投与率別の治療開始後状況
(初回治療・高ウイルス量)

① I 高ウイルス量

	初回治療								
	合計	投与完遂				投与中止			
		計	陰性化	再出現	一度も陰性化せず	計	無効	副作用	がん等発生・含事故
総数	385 (100.0)	304 (79.0)	199 (51.7)	79 (20.5)	26 (6.8)	81 (21.0)	39 (10.1)	32 (8.3)	10 (2.6)
投与率8割以上	231 (100.0)	212 (91.8)	141 (61.0)	57 (24.7)	14 (6.1)	19 (8.2)	13 (5.6)	6 (2.6)	0 (0.0)
投与率8割未満	115 (100.0)	59 (51.3)	34 (29.6)	15 (13.0)	10 (8.7)	56 (48.7)	25 (21.7)	22 (19.1)	9 (7.8)
不明	39 (100.0)	33 (84.6)	24 (61.5)	7 (17.9)	2 (5.1)	6 (15.4)	1 (2.6)	4 (10.3)	1 (2.6)
RBV併用	380 (100.0)	301 (79.2)	196 (51.6)	79 (20.8)	26 (6.8)	79 (20.8)	39 (10.3)	31 (8.2)	9 (2.4)
投与率8割以上	230 (100.0)	211 (91.7)	140 (60.9)	57 (24.8)	14 (6.1)	19 (8.3)	13 (5.7)	6 (2.6)	0 (0.0)
投与率8割未満	111 (100.0)	57 (51.4)	32 (28.8)	15 (13.5)	10 (9.0)	54 (48.6)	25 (22.5)	21 (18.9)	8 (7.2)
不明	39 (100.0)	33 (84.6)	24 (61.5)	7 (17.9)	2 (5.1)	6 (15.4)	1 (2.6)	4 (10.3)	1 (2.6)
単独	5 (100.0)	3 (60.0)	3 (60.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (40.0)	0 (0.0)	1 (20.0)	1 (20.0)
投与率8割以上	1 (100.0)	1 (100.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
投与率8割未満	4 (100.0)	2 (50.0)	2 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (50.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	1 (25.0)
不明	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)

上段:人、下段:%(横構成比)

③ II 高ウイルス量

	初回治療								
	合計	投与完遂				投与中止			
		計	陰性化	再出現	一度も陰性化せず	計	無効	副作用	がん等発生・含事故
総数	172 (100.0)	155 (90.1)	137 (79.7)	17 (9.9)	1 (0.6)	17 (9.9)	4 (2.3)	12 (7.0)	1 (0.6)
投与率8割以上	110 (100.0)	105 (95.5)	92 (83.6)	12 (10.9)	1 (0.9)	5 (4.5)	2 (1.8)	3 (2.7)	0 (0.0)
投与率8割未満	36 (100.0)	27 (75.0)	24 (66.7)	3 (8.3)	0 (0.0)	9 (25.0)	1 (2.8)	7 (19.4)	1 (2.8)
不明	26 (100.0)	23 (88.5)	21 (80.8)	2 (7.7)	0 (0.0)	3 (11.5)	1 (3.8)	2 (7.7)	0 (0.0)
RBV併用	156 (100.0)	140 (89.7)	125 (80.1)	14 (9.0)	1 (0.6)	16 (10.3)	4 (2.6)	11 (7.1)	1 (0.6)
投与率8割以上	97 (100.0)	93 (95.9)	83 (85.6)	9 (9.3)	1 (1.0)	4 (4.1)	2 (2.1)	2 (2.1)	0 (0.0)
投与率8割未満	35 (100.0)	26 (74.3)	23 (65.7)	3 (8.6)	0 (0.0)	9 (25.7)	1 (2.9)	7 (20.0)	1 (2.9)
不明	24 (100.0)	21 (87.5)	19 (79.2)	2 (8.3)	0 (0.0)	3 (12.5)	1 (4.2)	2 (8.3)	0 (0.0)
単独	16 (100.0)	15 (93.8)	12 (75.0)	3 (18.8)	0 (0.0)	1 (6.3)	0 (0.0)	1 (6.3)	0 (0.0)
投与率8割以上	13 (100.0)	12 (92.3)	9 (69.2)	3 (23.1)	0 (0.0)	1 (7.7)	0 (0.0)	1 (7.7)	0 (0.0)
投与率8割未満	1 (100.0)	1 (100.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
不明	2 (100.0)	2 (100.0)	2 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

上段:人、下段:%(横構成比)

表 22(2) セログループ・ウイルス量・インターフェロン投与率別の治療開始後状況
(初回治療・低ウイルス量)

② I 低ウイルス量

	初回治療								
	合計	投与完遂				投与中止			
		計	陰性化	再出現	一度も陰性化せず	計	無効	副作用	がん等発生・含事故
総数	34 (100.0)	30 (88.2)	26 (76.5)	4 (11.8)	0 (0.0)	4 (11.8)	1 (2.9)	3 (8.8)	0 (0.0)
投与率8割以上	20 (100.0)	20 (100.0)	16 (80.0)	4 (20.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
投与率8割未満	12 (100.0)	8 (66.7)	8 (66.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (33.3)	1 (8.3)	3 (25.0)	0 (0.0)
不明	2 (100.0)	2 (100.0)	2 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
RBV併用									
投与率8割以上									
投与率8割未満									
不明									
単独	11 (100.0)	9 (81.8)	9 (81.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (18.2)	0 (0.0)	2 (18.2)	0 (0.0)
投与率8割以上	2 (100.0)	2 (100.0)	2 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
投与率8割未満	7 (100.0)	5 (71.4)	5 (71.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (28.6)	0 (0.0)	2 (28.6)	0 (0.0)
不明	2 (100.0)	2 (100.0)	2 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

上段:人、下段:%(横構成比)

④ II 低ウイルス量

	初回治療								
	合計	投与完遂				投与中止			
		計	陰性化	再出現	一度も陰性化せず	計	無効	副作用	がん等発生・含事故
総数	32 (100.0)	31 (96.9)	29 (90.6)	2 (6.3)	0 (0.0)	1 (3.1)	0 (0.0)	1 (3.1)	0 (0.0)
投与率8割以上	24 (100.0)	24 (100.0)	22 (91.7)	2 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
投与率8割未満	7 (100.0)	6 (85.7)	6 (85.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (14.3)	0 (0.0)	1 (14.3)	0 (0.0)
不明	1 (100.0)	1 (100.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
RBV併用									
投与率8割以上									
投与率8割未満									
不明									
単独	17 (100.0)	16 (94.1)	16 (94.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)
投与率8割以上	12 (100.0)	12 (100.0)	12 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
投与率8割未満	5 (100.0)	4 (80.0)	4 (80.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (20.0)	0 (0.0)	1 (20.0)	0 (0.0)
不明	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)

上段:人、下段:%(横構成比)

表 22(3) セログループ・ウイルス量・インターフェロン投与率別の治療開始後状況
(再治療・高ウイルス量)

① I 高ウイルス量

	再治療								
	合計	投与完遂				投与中止			
		計	陰性化	再出現	一度も陰性化せず [※]	計	無効	副作用	がん等発生・含事故
総数	214 (100.0)	170 (79.4)	92 (43.0)	57 (26.6)	21 (9.8)	44 (20.6)	24 (11.2)	17 (7.9)	3 (1.4)
投与率8割以上	117 (100.0)	102 (87.2)	56 (47.9)	35 (29.9)	11 (9.4)	15 (12.8)	8 (6.8)	5 (4.3)	2 (1.7)
投与率8割未満	54 (100.0)	36 (66.7)	19 (35.2)	9 (16.7)	8 (14.8)	18 (33.3)	9 (16.7)	9 (16.7)	0 (0.0)
不明	43 (100.0)	32 (74.4)	17 (39.5)	13 (30.2)	2 (4.7)	11 (25.6)	7 (16.3)	3 (7.0)	1 (2.3)
RBV併用	208 (100.0)	166 (79.8)	91 (43.8)	56 (26.9)	19 (9.1)	42 (20.2)	23 (11.1)	16 (7.7)	3 (1.4)
投与率8割以上	117 (100.0)	102 (87.2)	56 (47.9)	35 (29.9)	11 (9.4)	15 (12.8)	8 (6.8)	5 (4.3)	2 (1.7)
投与率8割未満	49 (100.0)	33 (67.3)	18 (36.7)	9 (18.4)	6 (12.2)	16 (32.7)	8 (16.3)	8 (16.3)	0 (0.0)
不明	42 (100.0)	31 (73.8)	17 (40.5)	12 (28.6)	2 (4.8)	11 (26.2)	7 (16.7)	3 (7.1)	1 (2.4)
単独	6 (100.0)	4 (66.7)	1 (16.7)	1 (16.7)	2 (33.3)	2 (33.3)	1 (16.7)	1 (16.7)	0 (0.0)
投与率8割以上	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
投与率8割未満	5 (100.0)	3 (60.0)	1 (20.0)	0 (0.0)	2 (40.0)	2 (40.0)	1 (20.0)	1 (20.0)	0 (0.0)
不明	1 (100.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

上段:人、下段:%(横構成比)

③ II 高ウイルス量

	再治療								
	合計	投与完遂				投与中止			
		計	陰性化	再出現	一度も陰性化せず [※]	計	無効	副作用	がん等発生・含事故
総数	51 (100.0)	46 (90.2)	32 (62.7)	12 (23.5)	2 (3.9)	5 (9.8)	0 (0.0)	2 (3.9)	3 (5.9)
投与率8割以上	34 (100.0)	32 (94.1)	22 (64.7)	9 (26.5)	1 (2.9)	2 (5.9)	0 (0.0)	1 (2.9)	1 (2.9)
投与率8割未満	4 (100.0)	4 (100.0)	3 (75.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
不明	13 (100.0)	10 (76.9)	7 (53.8)	2 (15.4)	1 (7.7)	3 (23.1)	0 (0.0)	1 (7.7)	2 (15.4)
RBV併用	50 (100.0)	45 (90.0)	32 (64.0)	11 (22.0)	2 (4.0)	5 (10.0)	0 (0.0)	2 (4.0)	3 (6.0)
投与率8割以上	34 (100.0)	32 (94.1)	22 (64.7)	9 (26.5)	1 (2.9)	2 (5.9)	0 (0.0)	1 (2.9)	1 (2.9)
投与率8割未満	4 (100.0)	4 (100.0)	3 (75.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
不明	12 (100.0)	9 (75.0)	7 (58.3)	1 (8.3)	1 (8.3)	3 (25.0)	0 (0.0)	1 (8.3)	2 (16.7)
単独	1 (100.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
投与率8割以上	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
投与率8割未満	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
不明	1 (100.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

上段:人、下段:%(横構成比)

表 22(4) セログループ・ウイルス量・インターフェロン投与率別の治療開始後状況
(再治療・低ウイルス量)

② I 低ウイルス量

	再治療								
	合計	投与完遂				投与中止			
		計	陰性化	再出現	一度も陰性化せず ^a	計	無効	副作用	がん等発生・含事故
総数	15 (100.0)	10 (66.7)	6 (40.0)	3 (20.0)	1 (6.7)	5 (33.3)	2 (13.3)	3 (20.0)	0 (0.0)
投与率8割以上	10 (100.0)	8 (80.0)	5 (50.0)	2 (20.0)	1 (10.0)	2 (20.0)	1 (10.0)	1 (10.0)	0 (0.0)
投与率8割未満	4 (100.0)	1 (25.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (75.0)	1 (25.0)	2 (50.0)	0 (0.0)
不明	1 (100.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
RBV併用	14 (100.0)	9 (64.3)	6 (42.9)	2 (14.3)	1 (7.1)	5 (35.7)	2 (14.3)	3 (21.4)	0 (0.0)
投与率8割以上	10 (100.0)	8 (80.0)	5 (50.0)	2 (20.0)	1 (10.0)	2 (20.0)	1 (10.0)	1 (10.0)	0 (0.0)
投与率8割未満	4 (100.0)	1 (25.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (75.0)	1 (25.0)	2 (50.0)	0 (0.0)
不明	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
単独	1 (100.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
投与率8割以上	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
投与率8割未満	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
不明	1 (100.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

上段:人、下段:%(横構成比)

④ II 低ウイルス量

	再治療								
	合計	投与完遂				投与中止			
		計	陰性化	再出現	一度も陰性化せず ^a	計	無効	副作用	がん等発生・含事故
総数	7 (100.0)	6 (85.7)	4 (57.1)	1 (14.3)	1 (14.3)	1 (14.3)	1 (14.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
投与率8割以上	6 (100.0)	5 (83.3)	3 (50.0)	1 (16.7)	1 (16.7)	1 (16.7)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
投与率8割未満	1 (100.0)	1 (100.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
不明	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
RBV併用	7 (100.0)	6 (85.7)	4 (57.1)	1 (14.3)	1 (14.3)	1 (14.3)	1 (14.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
投与率8割以上	6 (100.0)	5 (83.3)	3 (50.0)	1 (16.7)	1 (16.7)	1 (16.7)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
投与率8割未満	1 (100.0)	1 (100.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
不明	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
単独	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
投与率8割以上	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
投与率8割未満	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
不明	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)

上段:人、下段:%(横構成比)

3 治療完了支援のための課題

ここでは、治療効果分析上有効でないとしたその他の回答について取り扱う。投与継続群、投与中断群（群の定義はP4参照）である。

投与中断群が116件、回収データの7.5%である。この数字は既存調査より、かなり少なく、肝臓専門医の関与による患者への好影響がうかがわれる。少数ではあるが、助成事業の目的を達成する上では、課題を提起している。

116件のうち、転居、転院による場合が53件であった。これらは、やむを得ない事情があり、治療開始時の肝臓専門医も了解の上、診療情報提供書など、何らかの医療機関間連携があったと推測される。

なお、転医により主治医がかわっても、主治医同士の連絡が取れている場合、すなわち、治療開始時の肝臓専門医がその後の主治医と連絡がとれ、情報が把握されている場合は、中断群とせず、有効回答として扱い、治療効果分析対象としている。

状況が全く不明になってしまったり、本人判断で通院をやめるなど、より問題のありそうな中断は63件であった。中断群には予定治療完遂後の中断も含めている。（P4定義参照）治療開始にあたって、事前に患者自身が病状や治療方針を理解し、適切な医療を継続する必要性を十分納得していることが求められる。中断された方たちが自主的に新たな専門医の管理をうけることができるよう、社会的な事情も含めて相談できる体制や、情報提供の充実が課題である。

表 23 治療後の状況

	合計	投与完遂	投与中止	投与継続	投与中断
総数	1,552 (100.0)	1,074 (69.2)	245 (15.8)	117 (7.5)	116 (7.5)

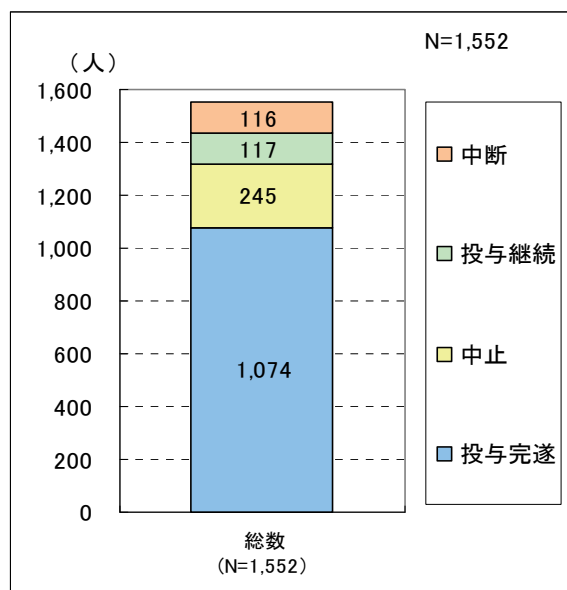


図 23 治療後の状況

(1) 性別、年代別の中断状況

表 24 性別年代別治療後の状況 (N=1,552)

	合計	投与完遂	投与中止	投与継続	投与中断
男性・総数	763 (100.0)	537 (70.4)	116 (15.2)	45 (5.9)	65 (8.5)
10歳代	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
20歳代	15 (100.0)	13 (86.7)	1 (6.7)	1 (6.7)	0 (-)
30歳代	65 (100.0)	54 (83.1)	2 (3.1)	2 (-)	9 (13.8)
40歳代	154 (100.0)	110 (71.4)	15 (9.7)	9 (5.8)	20 (13.0)
50歳代	236 (100.0)	164 (69.5)	34 (14.4)	12 (5.1)	26 (11.0)
60歳代	232 (100.0)	159 (68.5)	45 (19.4)	21 (9.1)	7 (3.0)
70歳代	58 (100.0)	35 (60.3)	18 (31.0)	2 (3.4)	3 (5.2)
80歳代	2 (100.0)	1 (50.0)	1 (50.0)	0 (-)	0 (-)
未記入	1 (100.0)	1 (100.0)	0 (-)	0 (-)	0 (-)

	合計	投与完遂	投与中止	投与継続	投与中断
女性・総数	789 (100.0)	537 (68.1)	129 (16.3)	72 (9.1)	51 (6.5)
10歳代	3 (100.0)	1 (33.3)	0 (-)	2 (66.7)	0 (-)
20歳代	12 (100.0)	11 (91.7)	0 (-)	0 (-)	1 (8.3)
30歳代	31 (100.0)	25 (80.6)	3 (9.7)	1 (3.2)	2 (6.5)
40歳代	94 (100.0)	78 (83.0)	7 (7.4)	4 (4.3)	5 (5.3)
50歳代	214 (100.0)	151 (70.6)	33 (15.4)	16 (7.5)	14 (6.5)
60歳代	325 (100.0)	215 (66.2)	60 (18.5)	30 (9.2)	20 (6.2)
70歳代	101 (100.0)	51 (50.5)	24 (23.8)	18 (17.8)	8 (7.9)
80歳代	2 (100.0)	1 (50.0)	1 (50.0)	0 (-)	0 (-)
未記入	7 (100.0)	4 (57.1)	1 (14.3)	1 (14.3)	1 (14.3)

上段:人、下段:%(横構成比)

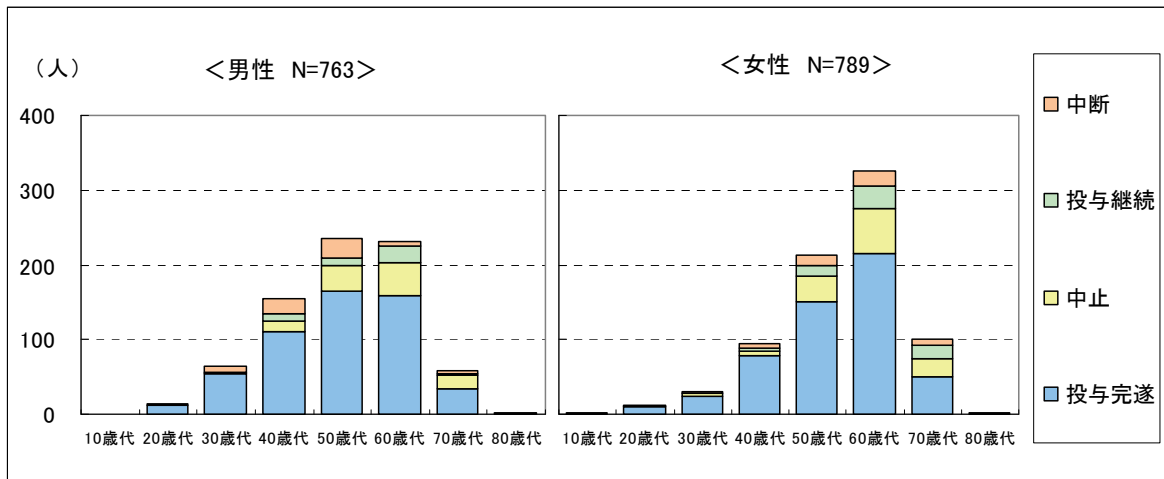


図 24(1) 性別年代別治療後の状況

表 24 は、P28 表 23 を性別年代別にし、図 24(2)では、さらに投与中断群（群の定義についてはP4 参照）のみを抜き出した。男性は 30～50 歳代の中断率が高く、同年代女性の 2 倍に達す。定年後になると中断率は下がる。女性中断率は年代による差はあまり見られない。

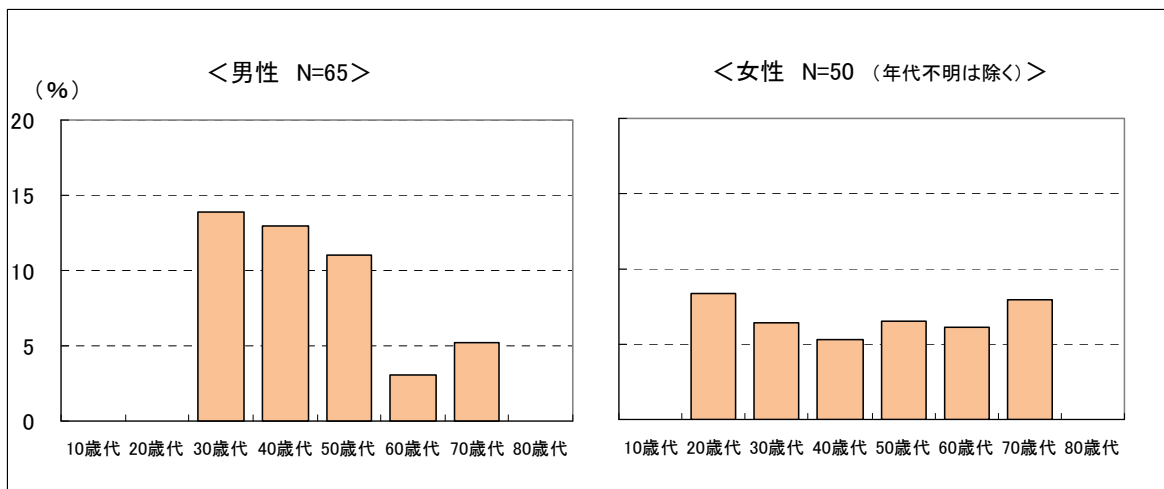


図 24(2) 性別年代別中断割合

治療継続を推進するための課題

インターフェロン治療は開始後に長期の通院が必要になる。今回の調査結果から、治療開始年齢は早いほうが有利であることが示唆された。社会的に多忙な時期に、肝炎の治療のための通院や、重篤にならなくても副作用で体調が不安定になること等の影響は少ないと推測される。特に勤務と治療の両立については、社会的にさまざまな理解と支援が望まれる。

転居した場合も転居先の主治医と医療機関連携が確保されるような診療連携が保たれることが望まれる。

ウイルス肝炎インターフェロン治療医療費助成 認定者に係る治療状況等調査報告書 監修者

武蔵野赤十字病院副院長	泉 並木
慶應義塾大学病院消化器内科准教授	齋藤 英胤
国家公務員共済組合連合会虎の門病院肝臓科医長	鈴木 義之
東京都立駒込病院肝臓内科部長	林 星舟
国立国際医療センター戸山病院第二消化器科医長兼	
国立国際医療センター国府台病院肝炎・免疫研究センター 肝炎情報センター長 兼 情報企画室医長	正木 尚彦

(平成22年3月現在所属・敬称省略・氏名五十音順)

登録番号(21)524

ウイルス肝炎インターフェロン治療医療費助成制度認定者に係る
治療状況等調査報告書

平成22年3月発行

編集・発行 東京都福祉保健局保健政策部疾病対策課
東京都新宿区西新宿二丁目8番1号
電話 03(5320)4471

石油系溶剤を含まないインキを使用しています