

## 推進体制

国、地方公共団体、医療機関、患者団体等の密接な連携を図り、HTLV-1対策を強力に推進

●厚生労働省：

・HTLV-1対策推進協議会の設置

患者、専門家等が参画し、協議会での議論を踏まえて、総合対策を推進

・省内連携体制の確立と、窓口担当者の明確化

●都道府県： HTLV-1母子感染対策協議会

●研究班： HTLV-1・ATL・HAMに関連する研究班の総括的な班会議

研究班の連携強化、研究の戦略的推進

## 重点施策

### 1 感染予防対策

○全国的な妊婦のHTLV-1抗体検査と、保健指導の実施体制の整備

○保健所におけるHTLV-1抗体検査と、相談指導の実施体制の整備

### 2 相談支援（カウンセリング）

○HTLV-1キャリアやATL・HAM患者に対する相談体制の整備

・相談従事者への研修の実施やマニュアル等の配布

※相談体制の構築や手引きの作成等において、患者団体等の協力も得ながら実施

### 3 医療体制の整備

○検査精度の向上や発症リスクの解明に向け、標準的なHTLV-1ウイルスのPCR検査方法等の研究の推進

○ATL治療に係る医療連携体制等の整備、地域の中核的医療機関を中心としたHAMの診療体制に関する情報提供

○ATL及びHAMの治療法の開発・研究の推進、診療ガイドラインの策定・普及

### 4 普及啓発・情報提供

○厚労省のホームページの充実等、国民への正しい知識の普及

○母子感染予防のため、ポスター、母子健康手帳に挟むリーフレット等を配布

○医療従事者や相談担当者に対して、研修等を通じて正しい知識を普及

### 5 研究開発の推進

○実態把握、病態解明、診断・治療等の研究を総合的・戦略的に推進

○HTLV-1関連疾患研究領域を設け、研究費を大幅に拡充

# HTLV-1対策推進協議会の開催状況①

## ○第1回（平成23年7月5日開催）

- （1）HTLV-1対策推進協議会について
- （2）HTLV-1総合対策の取組の現状報告

## ○第2回（平成24年1月12日開催）

- （1）HTLV-1総合対策の取組状況の報告
- （2）「HTLV-1感染予防と総合支援」について
  - ①母子感染予防対策、保健所等の相談・検査について自治体における実施状況の報告
  - ②構成員及びゲストからの発表

## ○第3回（平成24年6月6日開催）

- （1）HTLV-1総合対策の実施状況の報告
- （2）「HAM（HTLV-1関連脊髄症）対策に関する現状と課題」について
  - ①医療体制の整備等
    - ・診療体制の整備と情報提供
  - ②最新の研究成果
    - ・重症度別治療指針作成に資するHAMの新規バイオマーカー同定と病因細胞を標的とする新規治療薬の開発について
    - ・HAMの新規医薬品開発に関する研究について
  - ③患者会の活動
    - ・「日本からHTLVウイルスをなくす会」の活動
    - ・「全国HAM患者友の会 アトムの会」の活動
  - ④難病相談・支援センターにおける相談対応状況について
    - ・全国のHAMに関する相談対応状況
    - ・HTLV-1対策に関する佐賀県の対応状況について

## ○第4回（平成25年1月30日開催）

- 「ATL対策」について
  - ①ATL対策の現状
    - ・これまでの対策の現状
    - ・がん対策推進基本計画の閣議決定について
  - ②ATLに関する研究状況及び研究報告
    - ・ATLの概要とATL治療ガイドラインについて
    - ・ATLの新規医薬品ポテリジオについて
  - ③患者会の活動
    - ・スマイルリボン「ATLネット」の活動

## ○第5回（平成25年9月25日開催）

- （1）HTLV-1総合対策の進捗について
- （2）関連施策の動向について
- （3）HTLV-1の感染実態について
- （4）HTLV-1関連疾患研究領域について
- （5）患者団体の活動について

## ○第6回（平成26年3月13日開催）

- (1) HTLV-1母子感染対策事業における妊婦健康診査とフォローアップ等の状況について
- (2) ATL患者の立場から
- (3) HAMに関する研究について
- ①HAMに対する抗CCR4抗体療法の実用化に向けた治験の進捗状況について
- ②ロボットスーツHAMの医学応用、HAMの歩行改善効果と治験に向けた準備について
- (4) HTLV-1関連疾患研究領域研究の3年間の成果について
- (5) 平成26年度の厚生労働科学研究について

## ○第7回（平成26年9月30日開催）

- (1) HTLV-1総合対策の概略と現状
- (2) 研究について
- ①HTLV-1母子感染予防に関する研究
- ②HTLV-1感染症予防ワクチンの開発に関する研究
- ③HTLV-1キャリア相談体制の現状と課題
- (3) 患者会（スマイルリボン）の活動状況について

## ○第8回（平成27年3月12日開催）

- (1) 難病の患者に対する医療等に関する法律の施行について
- (2) HTLV-1母子感染対策事業の取組状況について
- (3) 希少がんの医療・支援のあり方に関する検討状況について
- (4) 平成27年度の厚生労働科学研究について

## ○第9回（平成27年9月30日開催）

- (1) HTLV-1総合対策の概略と現状について
- (2) 報告事項
- ①インターネット等で販売される母乳について
- ②希少がん医療・支援のあり方に関する検討会での状況報告
- ③臓器移植後に伴うHTLV-1関連疾患発症の実態について
- (3) HTLV-1関連疾患研究課題の成果について
- ①HTLV-1関連疾患の原因遺伝子の探索
- ②抗HTLV-1ヒト免疫グロブリンによるHTLV-1の革新的感染予防モデルの開発とその有効性の検討
- ③臨床試験、発症リスクコホート、ゲノム解析を統合したアプローチによるATL標準治療法の開発

## ○第10回（平成28年7月8日開催）

- (1) 取組（自治体）ヒアリング
- (2) HTLV-1の啓発・普及活動について
- (3) 研究報告
- ①HTLV-1の感染状況について疫学データの更新
- ②HTLV-1関連研究について5年間の総括と今後の対策への提言

## ○第11回（平成29年3月22日開催）

- (1) HTLV-1関連疾患の診療を行う医療機関の登録について
- (2) HTLV-1母子感染予防対策マニュアルについて

## ○第12回（平成30年3月15日開催）

- （1） HTLV-1に関する啓発について
- （2） 日本HTLV-1学会関連疾患診療施設登録制度について

## ○第13回（令和元年5月17日開催）

- （1） HTLV-1 水平感染キャリアの疫学調査報告
- （2） HTLV-1 水平感染対策について
- （3） HTLV-1 母子感染予防について研究報告
- （4） HTLV-1 に関する啓発について
- （5） 患者会の活動報告

## ○第14回（令和元年10月25日開催）

- （1） HTLV-1の感染症法上における取扱いについて
  - ・ 日本HTLV-1学会 HTLV-1感染症法・五類感染症指定に関する要望書
  - ・ 患者会・キャリアの会 HTLV-1を感染症法における五類感染症に指定することに賛成する意見書

# HTLV-1の感染症法上の取り扱いを検討する小委員会について

## 1 経緯

- 第14回HTLV-1対策推進協議会（令和元年10月25日）においてHTLV-1学会と患者会から、水平感染の実態を調査する観点から感染症法上の五類感染症に位置づけることについて日本HTLV-1学会及び患者会から要望書が提出された。
- 一方で、HTLV-1の関係者の間でも感染症法上に位置づけることについて、意見の相違があったことから、健康局長の私的懇談会としてHTLV-1の感染症法上の取り扱いを検討する小委員会を設置。

## 2 検討会スケジュール

- 第1回（令和3年3月31日開催）
  - ・ HTLV-1感染症の位置づけに関する主なご意見
- 第2回（令和4年3月30日開催）
  - ・ 感染症法の考え方に基づく論点

構成員	所属
板橋 家頭夫	愛正会記念茨城福祉医療センター長 昭和大学名誉教授
岩本 愛吉	国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 研究開発統括推進室長
内丸 薫	東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻、病態医療科学分野教授 東京大学医科学研究所連携教授
岡山 昭彦	公益財団法人 宮崎県健康づくり協会 健康推進部 部長
木下 勝之	公益社団法人日本産婦人科医会会長
齋藤 滋	富山大学 学長
相良 康子	日本赤十字社九州ブロック血液センター品質部課長 血液事業本部中央血液研究所感染症解析部
砂川 富正	国立感染症研究所実地疫学研究センター長
関沢 明彦	昭和大学医学部産婦人科学講座 昭和大学病院産婦人科
塚崎 邦弘	埼玉医科大学国際医療センター造血管腫瘍科 教授
時田 章史	医療法人社団 Bambini 理事長 クリニック ばんびいに 院長
濱口 功	国立感染症研究所 血液・安全性研究部 部長
宮川 政昭	公益社団法人 日本医師会 常任理事
三浦 清徳	長崎大学医学部産婦人科教授
森内 浩幸	長崎大学生命医科学域教授
山野 嘉久	聖マリアンナ医科大学 内科学（脳神経内科）教授 難病治療研究センター 病因・病態解析部門 部門長
○渡邊 俊樹	聖マリアンナ医科大学大学院 医療情報実用化マネジメント学 特任教授
○：座長	(五十音順・敬称略)

## 1 概要

- 第1回の検討会では、事前に各委員からHTLV-1の感染症法上の5類感染症への位置づけの意義に関する主なご意見を事務局でいただき、①疫学②届け出③差別・偏見と普及・啓発④相談・支援体制⑤研究・開発の意見をもとに議論を実施した。

## 2 主なご意見

### 【疫学視点】

- ・妊婦や輸血時検査により発見されたキャリアの動向や年次推移が明確になるのではないかと
- ・サーベイランスや感染対策（特に水平感染防止）を行う上での法的根拠が整備されるのではないかと
- ・HTLV-1感染はATL・HAMなどの関連疾患発症のリスクがあり、感染症法に基づき感染状況を把握する必要性は高いのではないかと。キャリアから生まれた児の抗体検査は任意検査であるので、現状では母子感染の動向が把握できず、予防効果の評価に直結しないのではないかと
- ・キャリア数の把握が、本当に感染拡大を防止する施策につながるのか
- ・HTLV-1の感染力は弱く、陽性者の急激な増加は引き起こさない為、全例届出する意義は少ないのではないかと
- ・陽性者の動向は、献血者のスクリーニングで十分に判るのではないかと

### 【支援体制】

- ・5類感染症に位置づける事で意識が高まり、支援体制の構築やフォローの充実が期待できるのではないかと
- ・5類感染症に位置づけても、フォローアップ体制や検査体制などが未整備であれば、無症候性キャリアの減少や精神的負担の軽減につながらないのではないかと
- ・感染者に対する治療法がないため、陽性者を発見しても母子感染防止以外に「発生・蔓延を防止」する手立てがないのではないかと

### 【普及啓発】

- ・データを定期的に公表することによりHTLV-1感染に関する国民の関心が高まるのではないかと
- ・学会や患者会等で教育・啓発が進むのではないかと
- ・妊娠中の検査で陽性と判断された場合、届出が必要になる事を説明しなければならず、従来よりも陽性者の精神的苦痛がさらに大きくなるのではないかと

# HTLV-1の感染症法上の取り扱いを検討する小委員会について（第2回）

## 論点①

- 感染症法上で位置づけられている感染症は、「疾病」として規定されているが、ヒトT細胞白血病ウイルス1型(Human T-cell leukemia virus type1:HTLV-1)についてどのような「疾病」が届出対象と考えられるか。HTLV-1関連脊髄症（HTLV-1 associated myelopathy:HAM）、成人T細胞白血病・リンパ腫（Adult T-cell leukemia:ATL）等を疾病とするのか。

## 主なご意見

- ・疾患としてのHAMやATLの登録だけではあまり意味がなくて、HTLV-1陽性の者が今後どうなっていくか管理していく上で登録する必要があるのではないか。
- ・無症状の病原体保有者もやはり可能であれば登録したほうがいいのではないか。
- ・最初から無症状の方もつかまえるのは仕組み的に難しいのではないか。
- ・ATLとHAMは入れるべきである、またぶどう膜炎についてはいろいろ議論があるのではないか。

## 論点②

- 感染症法第6条6項9号において、5類感染症について「既に知られている感染性の疾病（四類感染症を除く。）であって、前各号に掲げるものと同程度に国民の健康に影響を与えるおそれがあるもの」とされているところ、HTLV-1は同程度に国民の健康に影響を与えるおそれがあると考えられるか。

## 主なご意見

- ・小児科の立場は、HTLV-1関連疾患を疾病としての認識を取っていない。比較として挙げられているものにウイルス肝炎のキャリアのB型とかC型があるが、これは小児科として定期的に肝機能検査も含めてフォローしている。一方で、HTLV-1のキャリアのフォローは今のところ行われていない。
- ・HTLV-1キャリアは約100万人おり、毎年ATLが約1,000人が約1、2年の間に亡くなる。疾患としての厳しさ、それに関わる膨大な医療費が必要になることは現実にある。HAMやぶどう膜炎の炎症性疾患についても有病率がキャリアのうちの0.3%ぐらいとなっていて、生涯発症率がHAMの場合は0.3%、ぶどう膜炎は有病率が0.3%で、かなりの割合でそういう病気に悩む方が実際にいることは間違いなく、それが医療費に与えるインパクトも決して小さくはないのではないか。
- ・2019年の『The Lancet Infectious Diseases』にHTLV-1感染者そのものの健康に対する影響、インパクトは大きいというシステムチックレビューが出て、感染者における、例えばシェーグレン症候群(オッズ比3.25)などの合併が多いとか、あるいはATL以外のリンパ腫(オッズ比2.76)のリスクが高い等の知見が出ている。

# HTLV-1の感染症法上の取り扱いを検討する小委員会について（第2回）

## 論点③

○HTLV-1による「疾病」を5類感染症に位置付けた場合、社会やHTLV-1キャリア本人がどのような反応すると考えられるか。また、その反応についてどのように考えるか。

## 主なご意見

- ・産婦人科の観点からは、この5類感染症にすることによって患者さんの全国での相談窓口の体制整備がされればメリットがあるかもしれない（例：HIV）。一方で、単に届出だけというのであれば不要ではないか。
- ・無症候者を登録する場合、妊婦への説明やフォローアップ、母乳育児のケアの体制を作る必要があるのではないか。
- ・HTLV-1の感染がわかった場合は母乳の投与法をかえることにより垂直感染を防止することができる。一方で本人に対してのメリットはあまりない。
- ・五類感染症にHTLV-1が位置づけられたとすると、既にキャリアといわれている方に関しても結構な方がまた不安が増幅するのではないか。HTLV-1のキャリアの診療ガイドラインの作成やHTLV-1学会の診療施設の認定を増やしていくことが不安を解消する対策につながるのではないか。
- ・全ての医師が無症候者を正確に届出することは困難ではないか。
- ・調査研究で実情を研究する、という姿勢が必要ではないか。
- ・献血者に結果を通知をする場合に、九州において、6割の方がHTLV-1を知らない。まだ一般の方にはHTLV-1は非常にまだ周知に至っていないのではないか。

## 論点④

○HTLV-1に感染していることを医師が診断した場合に、感染症法に基づきどのような届出（全数把握、全数把握で個人を特定、定点把握）が行われることが妥当か。また、感染症法に基づき届け出ることにより、感染症対策としてどのような進展が考えられるか。

## 主なご意見

- ・5類感染症と感染症法上に定められている疾患は、保健所を含めた行政の対応が違う。直接的なメリットはないが、小児科としては逆に抵抗感も少ない。
- ・5類感染症に位置づけることで、HTLV-1が社会に認知され、正しい知識が広がるのが一番大きな効果と考える。
- ・妊婦での陽性率のデータは今は産婦人科医会が調査したデータしかない。妊婦における陽性率の数字は感染症対策の効果をはっきりと明確にし、行政の施策の効果を見て、その後の施策に生かすという意味では非常に重要ではないか。
- ・HTLV-1の感染の実態はどうなっているのかということにのが答えることができていないのではないか。唯一、全国的なデータは献血者の抗体陽性率に基づいた推計値になっている。様々な工夫で実態を知ることが必要ではないか。