

第4回 HTLV-1 特命チーム

平成 22 年 12 月 20 日 (月)
13 : 30 ~ 14 : 30
官邸 4 階 大会議室

○議事次第

1. 開会
2. 資料説明・意見交換
 - ・HTLV-1に関する研究の推進について
 - ・HTLV-1総合対策について
3. ビデオメッセージ
4. 内閣総理大臣挨拶
5. 閉会

○配布資料

- (資料1)平成 22 年度におけるHTLV-1関連研究の加速化
- (資料2)成人 T 細胞白血病リンパ腫に対する抗体療法
(上田龍三名古屋市立大学大学院教授提出資料)
- (資料3)HTLV-1総合対策(案)
- (資料4)江田康幸 衆議院議員提出資料

<出席者>

○メンバー

<リーダー>

- ・小川勝也 内閣総理大臣補佐官

<メンバー>

- ・瀧野欣彌 内閣官房副長官
- ・岡本充功 厚生労働大臣政務官

- ・外山千也 厚生労働省健康局長
- ・高井康行 厚生労働省雇用均等・児童家庭局長

○オブザーバー

<患者団体>

- ・菅付加代子 特定非営利活動法人日本からHTLVウイルスをなくす会代表理事
- ・西次夫 長崎・佐賀HAM患者会ひまわり代表
- ・山越里子 特定非営利活動法人はむるの会代表理事

<専門家>

- ・渡邊俊樹 東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカルゲノム専攻教授
- ・塚崎邦弘 長崎大学大学院附属原爆後障害医療研究施設准教授
- ・山野嘉久 聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター准教授

<国会議員> (衆参・五十音順)

- ・江田康幸 衆議院議員
- ・福田衣里子 衆議院議員
- ・大島九州男 参議院議員
- ・谷博之 参議院議員

○ゲスト参加者

- ・上田龍三 名古屋市立大学大学院医学研究科特任教授(名古屋市病院局長)

平成22年度におけるHTLV-1 関連研究の加速化

2. 3億円 (既存) + 1億円 (新規)

資料1

- 平成22年度の厚生労働科学研究費の未執行分を活用し、HTLV-1関連研究に重点的に投資することで、治療・検査法の開発など実用的な研究を加速

研究全体の総括

- HTLV-1関連研究を総括し調整する班会議の実施

研究の総括

研究の拡充・成果の普及

- HTLV-1対策に向けた実態の更なる把握 (キャリアへの意識調査、HAMの診療実態)
- 研究成果を踏まえた普及啓発資材の開発 (HTLV-1キャリア、HAM患者、ATL患者家族、相談業務従事者等向け)
※患者会の協力も得ながら、わかりやすく実用的なものを作成

研究の拡充

①実態把握

・HTLV-1のキャリアやHAMに関する疫学調査 等

②病態の解明

・ATLのがん幹細胞の特性の解析
・ATL・HAM発症に関与する遺伝子多型の解析 等

③相談指導法の開発

・母子感染予防保健指導マニュアルの作成
・HTLV-1キャリア指導の手引き作成 等

④診断・検査法

・HTLV-1のPCR検査法に関する検討
・HAMの早期診断や病態把握のバイオマーカーに関する研究 等

⑤治療法

・ATLに対する幹細胞移植及び新規治療法開発に関する臨床研究
・HAMの新規治療法の有効性検証のための臨床研究 等

現行の研究 (2.3億円)

(HTLV-1 1班、ATL 4班、HAM 2班、母子感染1班)

研究の加速化

精度の高い検査法の確立

- HTLV-1のPCR検査法の確立研究の加速化
- HAMの重症度の診断マーカーの開発研究の加速化

治療法の開発・確立

- ATLに対する幹細胞移植及び新規治療法開発に関する臨床研究の加速化
- HAMの新規治療法の有効性検証のための臨床研究の加速化

平成23年度の研究に引き継ぎ、早期の実用化を目指す

※平成23年度は約10億円を目標としてHTLV-1関連疾患研究費の確保を目指す。

成人T細胞白血病リンパ腫に対する抗体療法 (抗CCR4抗体)

上田 龍三

名古屋市立大学大学院医学研究科 特任教授
名古屋市病院局長

成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)研究支援班

目的: 我が国特有の疾患であるATLの発症メカニズムの解明と新たな治療法の開発を目指して重点的に支援する。

2006年 - 2010年
抗CCR4抗体の臨床
第1相、第2相試験終了
(上田ら)

断乳による子の感染減少

断乳	—	+
	15.7%	3.6%

(Hino et al. 1996)

1987年
長崎県にて断乳の開始

1984年
HTLV-1の感染ルート
の解明(日野ら)

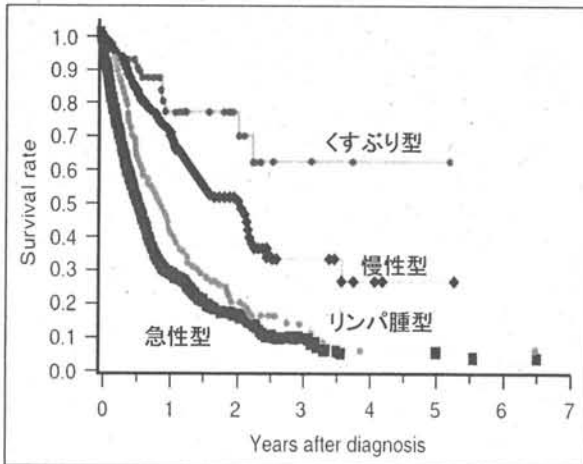
1982年
HTLV-1全塩基配列
の決定(吉田ら)

1981年
原因ウイルス
の発見
(日沼ら)

1977年
疾患概念の確立
(高月ら)

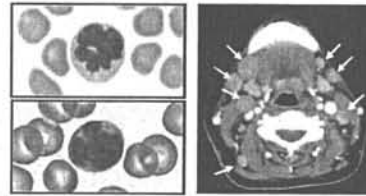
成人T細胞白血病リンパ腫 (ATL)の臨床特徴

ATL 患者は非常に予後不良である



Tobinai et al, *Abeloff's Clinical Oncology* (ed 4) 2008:2425

ATL細胞は全身臓器に浸潤する。



末梢血中のATL細胞
(花冠状細胞)



リンパ節浸潤



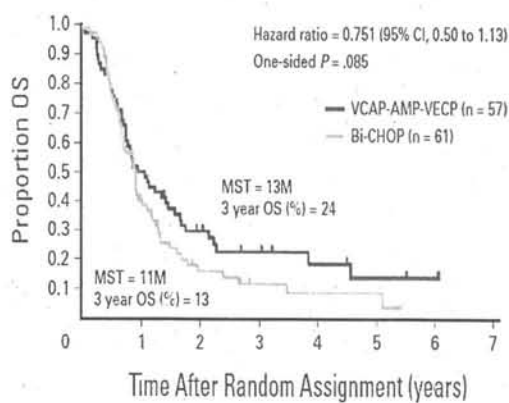
皮膚浸潤



胃浸潤病変

ATLに対する化学療法

初回化学療法(1st line)



Tsukasaki et al, *J Clin Oncol* 2007;25:5458

再発 ATL に対する化学療法治療
(2nd line)

(単剤臨床使用)

薬剤	奏効率
MST-16	0% (0/4)
CPT-11	38% (5/13)
2'-Deoxycoformycin	32% (10/31*)
Cladribine	7% (1/15)

*くすぶり型ATLを含む

Ichihashi et al, *Oncology* 1992;49:333

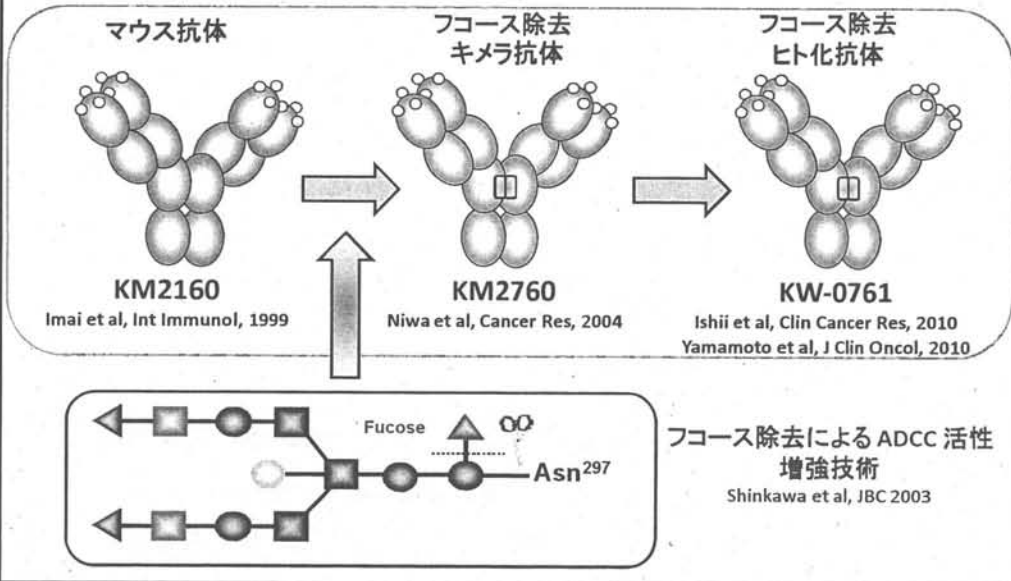
Tsuda et al, *Br J Cancer* 1994;70:771

Tobinai et al, *Jpn J Clin* 1992;22:164

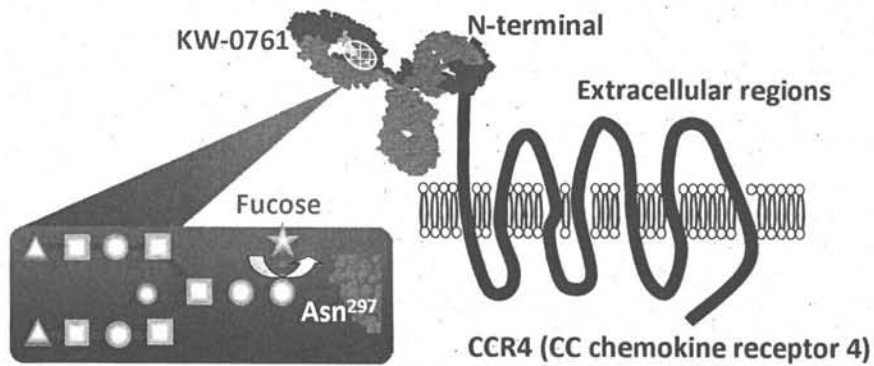
Tobinai et al, *Int J Hematol* 2003;77:512

ヒト化抗CCR4 抗体 (KW-0761)の開発

抗CCR4 抗体



フコース除去ヒト化抗CCR4 抗体 (KW-0761)の特性

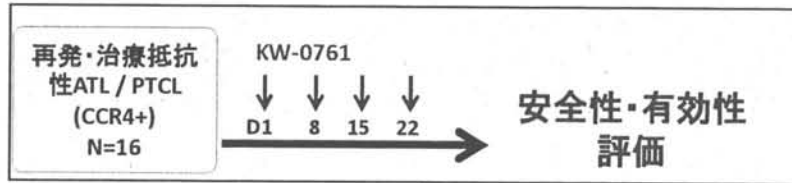


抗体のFc部分からフコースを除去し、ADCC活性を増強させる抗体作製技術 (POTELLIGENT®) を利用

ATL患者の90%以上に高発現
ATL患者において、独立した予後不良因子

再発ATL/PTCLに対する国内臨床第1相試験

多施設共同開発試験(2006-2008)

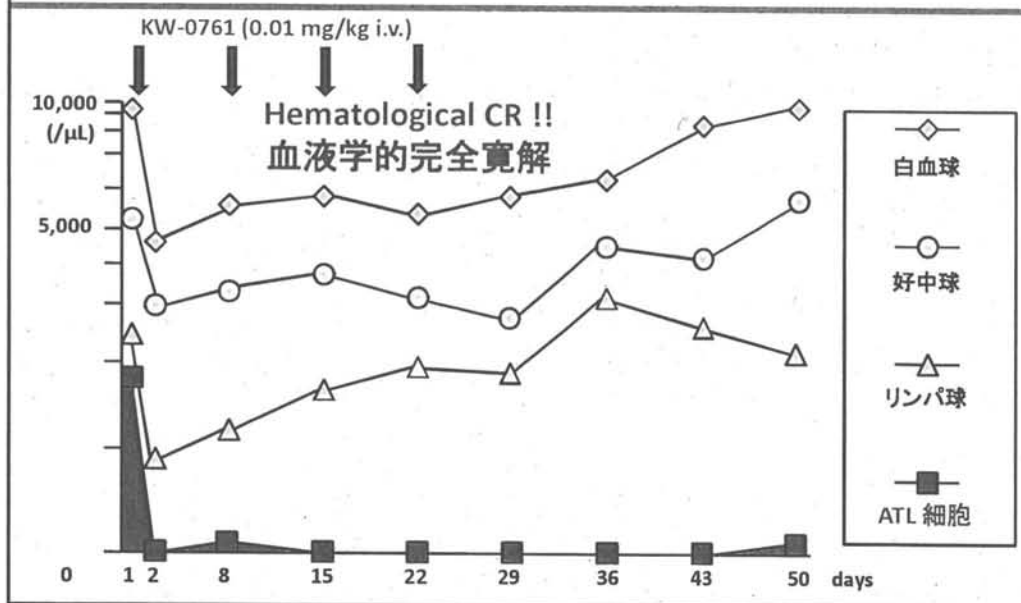


Cohort	Dose (mg/kg)	No. of pts (ATL)	No. of pts			ORR(%)
			ALL	CR	PR	
1	0.01	3(2)	16	2	3	31
2	0.1	4(4)	13	2	2	31
3	0.5	3(3)				
4	1.0	3(2)				
Expanded	1.0	3(2)				

臨床第2相試験推奨容量: 1.0 mg/kg

Yamamoto et al, J Clin Oncol 2010;28:1519

臨床経過 103: 68歳、女性、急性型



臨床経過 102:60歳、男性、急性型

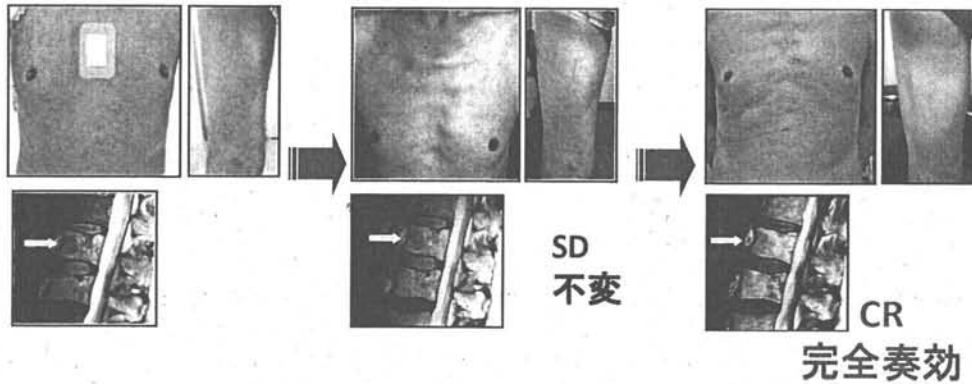
KW-0761 (0.01 mg/kg i.v.)



登録時

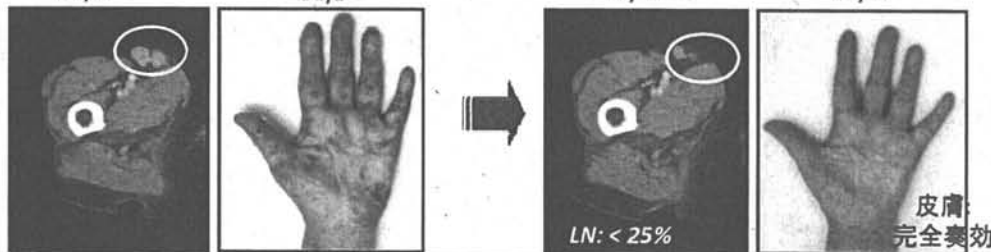
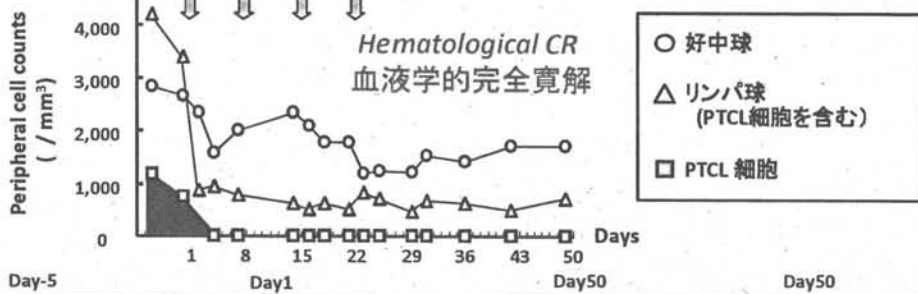
治療(4回)後3週間

治療開始 1年後



臨床経過 401: 64歳、女性、悪性T-リンパ腫(PTCL-NOS)

KW-0761 (1.0 mg/kg i.v.)



From Department of Hematology and Cell Therapy, Aichi Cancer Center, Department of Clinical Pathology and Department of Infectious Diseases, Nagoya University Graduate School of Medicine, Department of Hematology and Oncology, Nagoya University Hospital, Nagoya, Department of Clinical Pathology and Department of Medical Oncology and Immunology, Nagoya City University Graduate School of Medical Science, Nagoya, Department of Hematology, Immanuel (Aichi) Hospital, Department of Internal Medicine, National Hospital Organization Sapporo Medical Center, Department of Hematology and Immunology, Kagoshima University Hospital, Sapporo, Hematology and Stem Cell Transplantation, Osaka National Cancer Center Hospital, Department of Safety Research in Biomedical Sciences, National Institute of Infectious Diseases, Department of Molecular Transfusion Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Kyoto, Kyoto University Graduate School of Medicine, Department of Hematology and Molecular Medicine, Jikei University School of Medicine, The University of Tokyo, Kyoto, Kyoto University Graduate School of Medicine, Department of Hematology, Department of Hematology and Molecular Medicine, Jikei University School of Medicine, Saitama, Japan

Submitted July 27, 2009; accepted November 18, 2009; published online ahead of print on February 22, 2010.
Presented in part at the 30th Annual Meeting of the American Society of Hematology, San Francisco, CA, December 11 to 15, 2009.

Phase I Study of KW-0761, a Defucosylated Humanized Anti-CCR4 Antibody, in Relapsed Patients With Adult T-Cell Leukemia-Lymphoma and Peripheral T-Cell Lymphoma

Kazuhito Yamamoto, Aisei Utsunomiya, Kensei Tobei, Kunihiko Tsukasaki, Naokuni Uike, Kimiharu Uozumi, Kazunari Yamaguchi, Yasuaki Yamada, Shuichi Hanada, Kazuo Tamura, Shigeo Nakamura, Hiroshi Inagaki, Kaichi Ohshima, Hitoshi Kiyoi, Takashi Ishida, Keiji Matsushima, Shiro Akinaga, Michiaki Ogura, Masao Tomonaga, and Ryoichi Ueda

ABSTRACT

Purpose KW-0761, a defucosylated humanized anti-CC chemokine receptor 4 (CCR4) antibody, exerts a strong antibody-dependent cellular cytotoxic effect. This phase I study assessed the safety, pharmacokinetics, recommended phase II dose and efficacy of KW-0761 in patients with relapsed CCR4-positive adult T-cell leukemia-lymphoma (ATL) or peripheral T-cell lymphoma (PTCL).

Patients and Methods Sixteen patients received KW-0761 once a week for 4 weeks by intravenous infusion. Doses were escalated, starting at 0.01, 0.1, 0.5, and finally 1.0 mg/kg by a 3 + 3 design.

Results Fifteen patients completed the protocol treatment. Only one patient, at the 1.0 mg/kg dose, developed grade 3 dose-limiting toxicities, skin rash, and febrile neutropenia, and grade 4 neutropenia. Other treatment-related grade 3 to 4 toxicities were lymphopenia (n = 10), neutropenia (n = 3), leukopenia (n = 2), herpes zoster (n = 1), and acute infusion reaction/cytokine release syndrome (n = 1). Neither the frequency nor severity of toxicities increased with dose escalation. The maximum tolerated dose was not reached. Therefore, the recommended phase II dose was determined to be 1.0 mg/kg. No patients had detectable levels of anti-KW-0761 antibody. The plasma maximum and trough, and the area under the curve of 0 to 7 days of KW-0761, tended to increase dose and frequency dependently. Five patients (31%; 95% CI, 11% to 59%) achieved objective responses: two complete (0/1; 1.0 mg/kg) and three partial (0/0/1; 2 at 1.0 mg/kg) responses.

Conclusion KW-0761 was tolerated at all the dose levels tested, demonstrating potential efficacy against relapsed CCR4-positive ATL or PTCL. Subsequent phase II studies at the 1.0 mg/kg dose are thus warranted.

J Clin Oncol 28:1591-1598. © 2010 by American Society of Clinical Oncology

抗CCR4抗体抗腫瘍効果(臨床第1相試験)

Cohort	Patient No.	Gender M/F	Age Year	Disease	# of infusion	Response				PFS (days)
						PB	Skin	LN	OR	
1 (0.01)	101	M	46	MF tumor stage	4	-	PD	SD	PD	29
	102	M	60	ATL acute	4	-	SD	-	SD→CR	1002+
	103	F	68	ATL acute	4	CR	-	CR	PR	85
2 (0.1)	201	M	55	ATL acute	4	CR	PR	SD	SD	50
	202	F	66	ATL acute	4	PR	-	SD	SD	36
	203	M	66	ATL acute	1	-	-	SD	PD	8
	204	F	57	ATL acute	4	CR	CR	-	CR	1071+
3 (0.5)	301	M	60	ATL acute	4	-	PD	-	PD	36
	302	M	64	ATL acute	4	-	-	PD	PD	29
	303	F	69	ATL lymphoma	4	-	-	SD	PD	29
4 (1.0)	401	F	64	PTCL-NOS	4	CR	CR	PR	PR	812+
	402	F	62	ATL acute	4	CR	CR	PR	PR	64
	403	F	64	ATL lymphoma	4	-	-	SD	SD	43
Ex-panted (1.0)	411	M	55	ATL acute	4	-	PD	-	PD	28
	412	M	62	ATL acute	4	CR	-	-	CR	714
	413	F	58	PTCL-NOS	4	-	-	SD	SD	590+

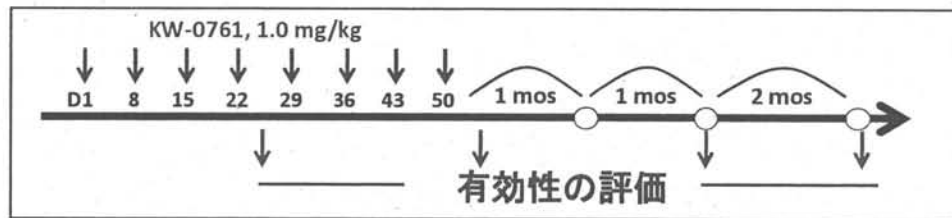
奏効率; 31.3% (5/16; 2 CRs & 3PRs) 臨床奏効率; 43.7% (7/16) (Aug., 2010現在)

臨床第2相試験 (design #1)

多施設共同試験 (2009-2010)



薬剤投与方法と評価時期



有害事象* (n=27) CTCAE v3.0評価

非血液学的 有害事象	関連患者数			血液学的 有害事象	関連患者数		
	重症度		1-4		重症度		1-4
	3	4			3	4	
急性輸注反応	1	0	24	リンパ球減少***	9	11	26
皮疹	5	0	17	白血球数減少	8	0	18
肝機能 (ALT)	2	0	11	血小板減少	3	2	14
肝機能 (AST)	2	0	10	好中球数減少	5	0	14
低酸素症	3	0	5	ヘモグロビン	1	0	8
肝機能 (γ-GTP)	3	0	4				
掻痒症	1	0	4				
低Ca血症	2	0	3				
高Ca血症	0	1	3				
多型紅班**	1	0	1				
高血糖症	1	0	1				
腫瘍融解症候群	1	0	1				
代謝/他の検査異常値 (LDH など)	3	0	14				

* 有害事象
関連なるかもしれない
おそらく関連あり
関連あり
** Stevens-Johnson 症候群
*** 異常リンパ球を含む

有効性の評価* (n=26**)

病変部位	n	最良効果					奏効率		
		CR***	PR	SD	PD	NE	≥ PR	(%)	[95% CI]
末梢血腫瘍細胞	13	13	0	0	0	0	13	(100%)	-
皮膚病変	8	3	2	0	2	1	5	(63%)	[25-92]
リンパ節浸潤/ 節外病変	12	3	0	4	5	0	3	(25%)	[6-57]
全病変	26	8	5	2	11	0	13	(50%)	[30-70]

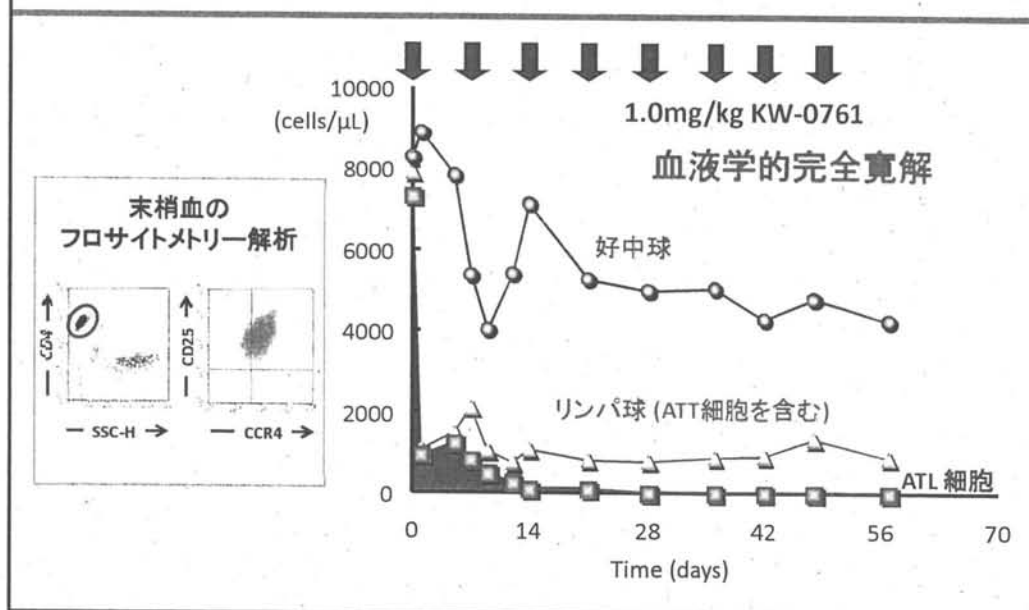
* Tsukasaki et al. 論文に準拠(J Clin Oncol 2009;27:453)

** 大腸がん併発の1例を除く

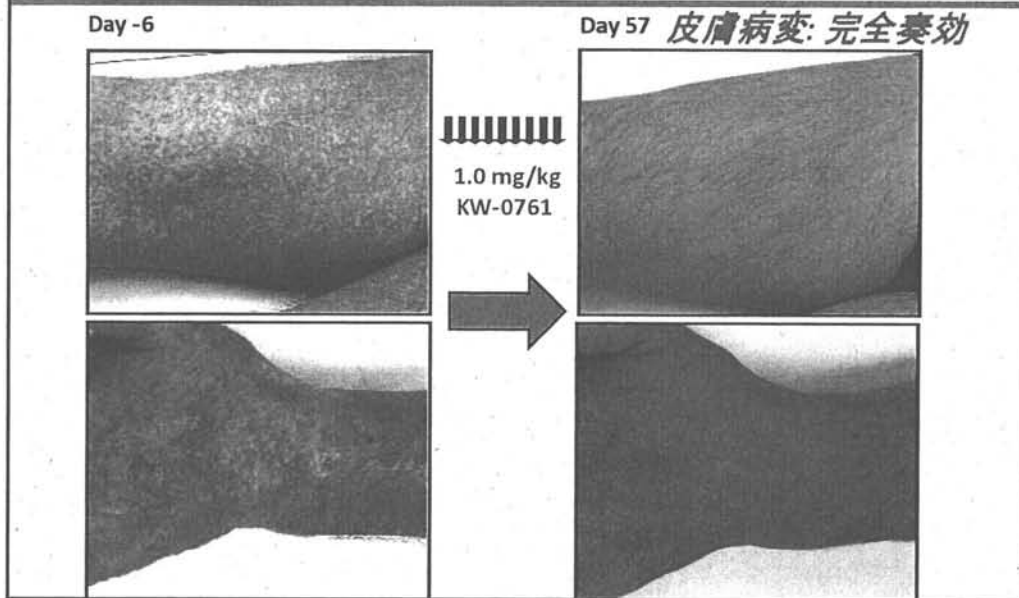
*** 完全寛寛解、奏効(臨床的完全奏効 CRu も含む)

総合最良効果: 全奏効率(ORR) 50% (95%CI 30-70)
(95%信頼区間下限が閾値奏効率5%を上回る)

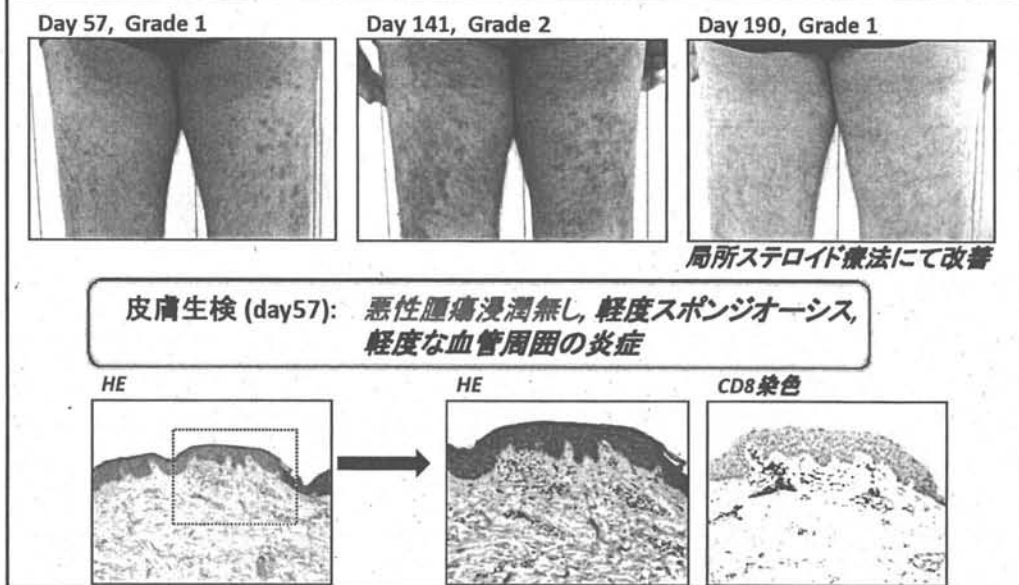
臨床経過 (P206); 55歳,男性、急性型



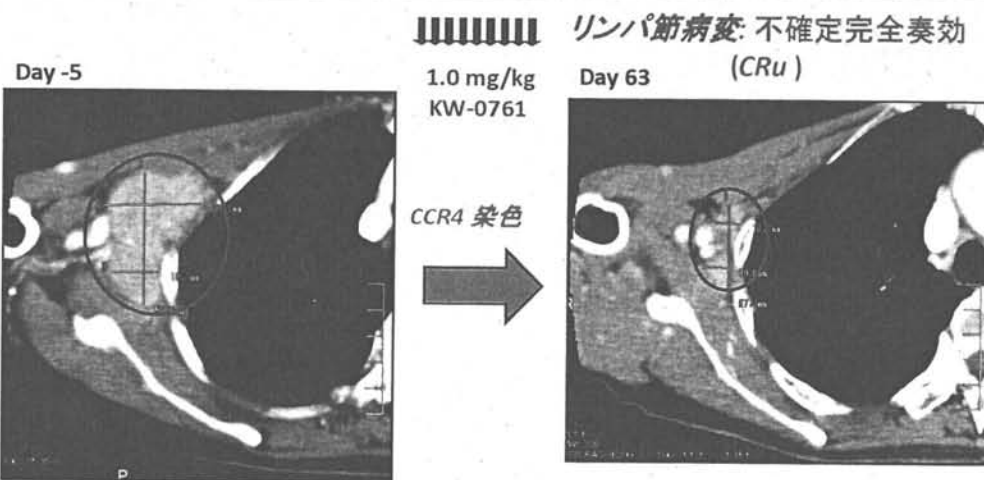
臨床経過 (P206); 55歳、男性、急性型



有害事象(皮疹) (P206); 55歳、男性、急性型



臨床経過 (P213); 69歳、女性、リンパ腫型

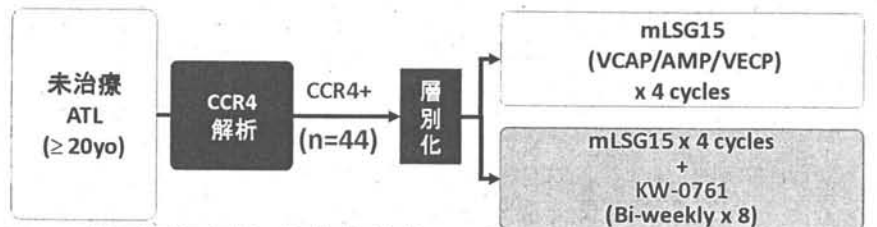


臨床第2相試験の総括 (米国血液学会報告: Dec. 2, 2010)

- 再発ATL患者27名中26名で有効性の評価が可能であった (KW-0761: 1.0 mg/kg)
- 奏効率50% (13/26; 95% CI, 30 – 70%):
 - 完全奏効 8名、部分奏効 5名
 - 無増悪生存期間(PFS): 中央値 約5カ月
- 27名につき安全性評価
 - 高頻度に発現した有害事象は急性輸注反応(サイトカイン放出反応)、重症度「3」の皮疹が発現した患者が5名いた。しかし、ステロイド投与にて軽快/治癒
 - 肝機能(ALT, AST値)の上昇、低酸素症、血液毒性

国内で現在進行中の臨床研究

ATL 1st line



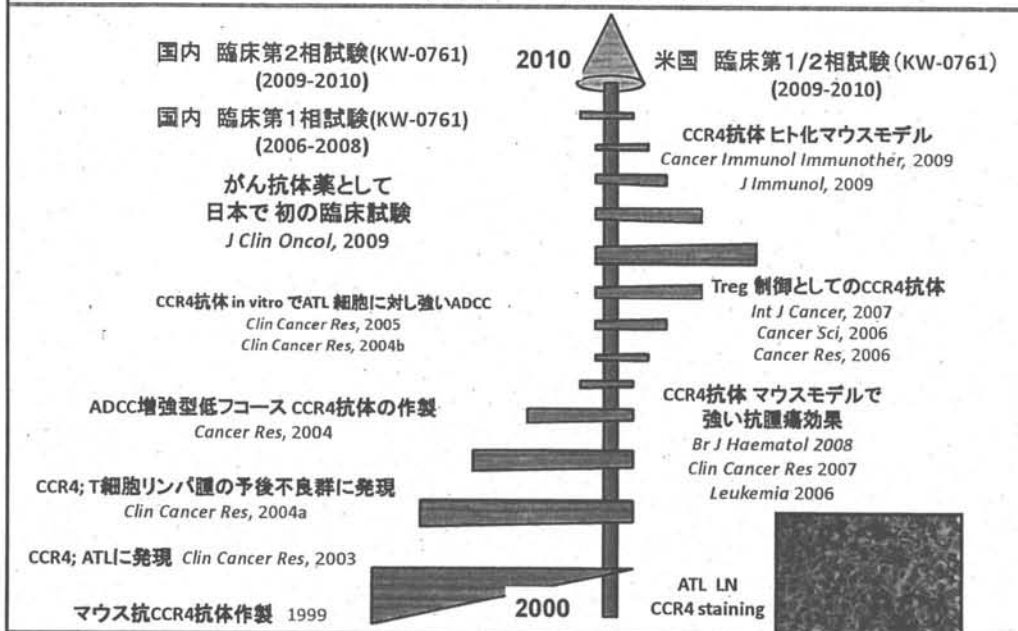
主要評価項目: 完全奏効率 (CR率)

T/NK 細胞リンパ腫 (CTCLを含む)



主要評価項目: 奏効率 (ORR)

抗CCR4抗体の橋渡し研究



共同研究施設(産・官・学)

前臨床研究

名古屋市立大学 腫瘍・免疫
病理

名古屋大学 病理
愛知がんセンター 研究所
腫瘍免疫、遺伝子医療

京都大学 血液・腫瘍内科
東京大学 予防医学
岡山大学 免疫
三重大学 血液・腫瘍

旧 協和発酵 東京研究所

文部科学省
特定領域研究(がん臨床)

臨床研究

臨床第1相試験
名古屋市立大学
国立がんセンター中央
愛知がんセンター中央
長崎大学
九州がんセンター
鹿児島大学
今村病院 分院

臨床第2相試験
臨床腫瘍専門員
臨床試験実施17施設
安全委員会
病理診断、FCM中央診断
皮膚科専門委員
協和発酵キリン(株)

今後の方針

再発・再燃のCCR4陽性成人T細胞白血病リンパ腫
適応での承認申請*(2011年春)

*希少医薬品指定を取得済み

適応拡大

- 未治療CCR4陽性成人T細胞白血病リンパ腫
化学療法(mLSG15)との併用試験実施中
- T/NK細胞リンパ腫(CTCLを含む)
単剤でのPhase II試験実施中

今後の展望

更なる有効性(中でも皮膚およびリンパ節病変での有効性)の向上を目指すアプローチを模索

- 新規治療薬剤との併用試験の可能性
- 抗体の修飾による活性向上の可能性

抗CCR4抗体KW-0761に関する主要特許(日米欧)

1.

- 発明の名称: 遺伝子組換え抗体およびその抗体断片
- 特許権者: 協和発酵キリン株式会社
- 出願日: 2001.3.2.
- 成立特許
日本: 特許第3926153号
米国: 特許第6989145号および第7666418号
欧州: 特許第1270595号

2.

- 発明の名称: ヒト型CDR移植抗体およびその抗体断片
- 特許権者: 協和発酵キリン株式会社
- 出願日: 2002.8.30.
- 成立特許
日本: 特許第4052515号
米国: 特許第7504104号および第7842797号
欧州: 特許第1449850号

HTLV-1 総合対策

(案)

平成22年12月20日

HTLV-1 特命于一ム

はじめに

HTLV-1（ヒトT細胞白血病ウイルス1型）の感染者数は約100万人以上と推定されており、ATL（成人T細胞白血病）やHAM（HTLV-1関連脊髄症）といった重篤な疾病を発症するが、これらの疾病の有効な治療法は未だ確立されていない。このため、多くの感染者は発症の恐怖に向き合いながら様々な苦悩を抱えており、ATLやHAMの患者は有効な治療法を待ち望んでいる現状にある。

こうしたことから、まず、このウイルスによる感染を可能な限り減らし、将来の発症者を減少させるため、新たな感染を予防する対策を速やかに実施する必要がある。HTLV-1の感染経路の6割以上は、母乳を介した母子感染であることと、人工栄養によって感染のリスクが一定程度低減できることが報告されていることから、妊婦健康診査においてHTLV-1抗体検査を実施し、その結果に基づき適切な保健指導やカウンセリングを行う等の母子感染予防対策が求められる。

また、妊婦の抗体検査をはじめとして、HTLV-1抗体検査の全国的な実施に当たっては、HTLV-1キャリアに対する相談支援（カウンセリング）体制の整備等を図ることが不可欠である。

さらに、これまで、HTLV-1、ATL、HAMへの対策は、母子保健、がん、難病などの個別の対策により取り組まれてきたが、国民へ正しい知識・理解を普及するとともに、相談・診療体制を構築し、HTLV-1の感染予防やATL及びHAM等の治療法の研究開発をより一層推進する必要がある。これまでの取り組みを拡充するだけでなく、HTLV-1の感染に起因するこれらの疾患群への対策に総合的に取り組むことが重要である。

このような状況を踏まえ、平成22年9月に、内閣総理大臣の指示により、「HTLV-1特命チーム」を設け、官邸・政治主導のもと、患者・専門家を交えた検討を行い、「HTLV-1総合対策」を取りまとめた。今後、国は、地方公共団体、医療機関、患者団体等と密接な連携を図りつつ、「HTLV-1総合対策」を強力に推進するものとする。

I 重点対策

1. 感染予防対策の実施

(1) 全国的な妊婦のHTLV-1抗体検査実施体制の確立

妊婦健康診査の項目に追加され、公費負担の対象となった、HTLV-1抗体検査を全国的に実施し、適切な保健指導等を実施する体制を整備する。

(2) 保健所における HTLV-1 抗体検査の導入

都道府県等の保健所で実施している特定感染症検査等事業の中で、HTLV-1 抗体検査を実施できるように検査体制を整備し、併せて専門職による相談指導を実施する。

2. 相談支援（カウンセリング）

(1) HTLV-1 キャリアや ATL・HAM 患者に対する相談体制の構築

妊婦健康診査で感染が明らかになった方々を含め、HTLV-1 のキャリアや ATL・HAM 患者に対して、診療に係る相談をはじめ、心理的・社会的な苦痛等にも対応できる相談体制を構築する。このため、研修会の開催及びマニュアル等の配布等を行う。

また、相談体制の構築や相談の手引きの作成等においては、患者団体等の協力を得て連携を図る。

3. 医療体制の整備

(1) 精度の高い検査方法の開発

HTLV-1 のスクリーニング検査の実施にあたっては、検査の精度を高めるとともに、キャリアの発症リスクの解明にも資するため、標準的な HTLV-1 の PCR 検査方法等の開発について、迅速に研究に取り組む。

(2) 診療体制の整備

ATL においては、治療に係る医療連携体制の整備・確立等、医療の質の均てん化を目指した診療体制を整備する。HAM においては、診療経験数が多いなど、地域で中核的な役割を果たす医療機関を中心とした診療体制に関する情報を国、都道府県が提供し、患者が適切な医療機関にアクセスできる体制を整備する。

(3) 診療ガイドラインの策定

ATL 及び HAM に関して、標準的治療法の開発・確立を目指して、開発・研究を強力に推進するとともに、診療ガイドラインの策定とその普及を図る。

4. 普及啓発・情報提供

(1) 国民への普及啓発・情報提供

厚生労働省のホームページにポータルサイトを作成し、関係情報へのアクセスを向上させるほか、国民への正しい知識の普及を図る。さらに、感染症情報センター、がん対策情報センター、難病情報センター等のホームページにおいて、患者家族などにとって役立つ最新の医療情報等を更新・拡充する。

都道府県において、母子感染予防対策に関して、医療機関等に掲示するポスターや母子手帳に挟むことのできるリーフレット等の配布を推進する。

(2) 医療関係者等への普及啓発・研修・情報提供

感染症情報センター、がん対策情報センター、難病情報センター等のホームページにおいて、医療従事者等に向けた情報を提供する。

また、医療従事者や相談担当者に、研修等を通じて正しい知識を普及する。

5. 研究開発の推進

(1) 研究の戦略的な推進

HTLV-1 及びこれに起因する ATL・HAM について、疫学的な実態把握とともに、病態解明から診断・治療など医療の向上に資する研究に戦略的に取り組むよう、総合的な観点から、研究への取り組みを推進する。また、HTLV-1・ATL・HAM に関連する研究班の総括的な班会議を実施し、研究の進捗状況や研究の方向性を共有して、戦略的に研究を推進する。

特に、HTLV-1 への感染者は日本に多いことを踏まえ、国際的にも研究を先導することを目指す。

(2) HTLV-1 関連疾患研究費の拡充

厚生労働科学研究費補助金において、HTLV-1 関連疾患研究領域を設け、研究費を大幅に拡充する。

II 推進体制

1. 国における推進体制

HTLV-1 対策に携わる行政、専門家、患者等による「HTLV-1 対策推進協議会」を厚生労働省において開催し、その議論を踏まえて、HTLV-1 総合対策の推進を図る。

また、厚生労働省内の関係各課の連携を一層強化し、窓口担当者の明確化など HTLV-1 対策に係る部門の体制強化に努める。

2. 地方公共団体における推進体制

都道府県に HTLV-1 母子感染対策協議会を設置し、HTLV-1 母子感染予防対策について検討を行う。必要に応じ、国の「HTLV-1 対策推進協議会」との連携を図る。

3. HTLV-1 関連研究班における推進体制

HTLV-1・ATL・HAM に関連する研究班の総括的な班会議を実施し、研究の進捗状況や研究の方向性を共有して、戦略的に研究を推進する。(再掲)

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

平成22年12月20日
HTLV-1 特命チーム第4回会合
公明党衆議院議員 江田康幸

HTLV-1 総合対策（案）に関する提言

政府作成の「HTLV-1 総合対策」（案）に関して、その在るべき姿について、以下提言をするものである。

尚、第174回臨時国会において、「HTLV-1 総合対策に関する請願」が、衆議院・参議院の両院で、全会一致の下、採択されたことを政府は重く受け止めるべきである。

I 重点対策について

1. 研究開発の推進

「感染予防対策」と「発症予防・治療法の研究開発」は、「HTLV-1 総合対策」の重要な2本柱である。患者の皆さんは治療薬の開発を強く望んでいる。また、抗体検査の実施とともに、ATLやHAMの発症予防法や治療法が開発されなければ、多くの感染者が検査をためらうことで潜伏してしまい、HTLV-1の撲滅はできない。

従って、HTLV-1の研究開発は、エイズ対策（35億円）や肝炎対策（20億円）並みの予算規模で実施すべきである。エイズは、国を挙げて対策に乗り出した結果、教育や感染予防が進み、多くの治療薬も開発され、撲滅への道が開けた。HTLV-1も撲滅への道筋を付けなければならない。その第一歩として母子感染対策が始まったが、もっと積極的に感染者の発掘を進めるためには、予防・治療法の研究開発を大きく進め、確立することが重要である。

HTLV-1や関連疾病を発見したのは優れた日本の研究者であった。しかし1990年の厚生省（当時）の調査では、「全国的な対策は不要」「将来的には自然に消滅する」と報告され、その後、研究は一気に衰退した。その結果、2008年の再調査では、感染者が関東や近畿の大都市圏で増加していることが判明した。国の重大な判断ミスである。エイズと同様の対策が講じられていれば、この20年で大きな進歩があったはずである。同じ過ちを繰り返してはならない。今こそ、国を挙げてHTLV-1対策や研究開発を大きく進めるとの強いメッセージを発信すべきだ。そのためには、エイズや肝炎対策と同じ規模の研究開発予算を組むべきである。

また、「国際的にも研究を先導する」とあるが、これを実効あるものにするためには、世界に向けて情報発信や研究交流を行う国際的研究拠点を整備すべきである。

世界のHTLV-1感染者は約2000万人といわれているが、先進国で唯一、感染者が多いのが日本である。エイズの場合、日本のみならず欧米諸国の製薬会社が競

って治療薬を開発し、その恩恵を日本も受けた。HTLV-1については、先進国で感染者が多い日本が治療法の研究・開発に本腰を入れて乗り出し、途上国の感染者対策を支援し、世界に貢献していく使命がある。

かねてから、このように主張してきたことについて、HTLV-1 総合対策（案）では、「厚生労働科学研究費補助金において、HTLV-1 関連疾患研究領域を設け、研究費を大幅に拡充する」との記載がなされた。これによって、他の研究予算と区別し、十分な HTLV-1 関連疾患研究費が確保されることを確認したい。

2. 感染予防対策の実施

全国的な妊婦の HTLV-1 抗体検査実施体制の確立においては、公費負担の対象となるのは1次検査（PA）のみであり、確定診断（WB、PCR）は自己負担となっている。本年4月にガイドラインが改定され、HTLV-1 抗体検査はランクAとなり、1次検査（PA）で陽性の方は2次検査（WB）で必ず確認しなければならない。そうであれば、1次検査のみならず、2次検査（WB）も公費負担の対象とするべきではないか。全額公費であればこそ、抗体検査の実施率も上がる。長崎県では全額公費負担とした2008年以降に受診率はほぼ100%となっている。2次検査の公費負担については今後の課題として検討していくべきである。

3. 相談支援（カウンセリング）

相談支援体制の確立は感染予防対策と車の両輪である。全国的な抗体検査の実施で、キャリア妊婦が増えてくる。感染を告知された母親は、さまざまな悩みを抱える。相談対応のまずさによる医療関係者への不信、母乳を与えないことへの罪悪感や家族の無理解、子どもに感染させてしまった自責の念、自分が発症するかもしれない不安など、こうした悩みに対し、十分に応えられる相談体制を全国的に整備する必要がある。このため、少なくとも地方ブロックおよび各都道府県に各1か所の相談センターを設置することを求めてきた。肝炎対策においては「肝疾患診療連携拠点病院」に相談センターを設置している。今後の相談体制の構築にあたっては、抗体検査の実施により全国にキャリア・患者が増えることを踏まえ、常設の相談機関において、常時相談に対応できるようにするべきである。

4. 医療体制の整備

医療体制の整備は極めて重要であり、HTLV-1 治療拠点病院の整備を図ることを求めてきた。HTLV-1 総合対策（案）では、「ATLにあつては、治療に係る医療連携体制の整備・確立等、医療の質の均てん化を目指した診療体制を整備する。HAMにあつては、診療経験数が多いなど、地域で中核的な役割を果たす医療機関を中心とした診療体制

に関する情報を国、都道府県が提供し、患者が適切な医療機関にアクセスできる体制を整備する」とされているが、拠点病院の整備については明示されていない。HTLV-1 総合対策（案）に示すような体制を速やかに確立した上で、更に診療体制の拡充を図るべきである。

5. 普及啓発・情報提供

(1) 国民への普及啓発・情報提供

HTLV-1を撲滅していくためには、患者・家族をはじめ、国民がこの病気を正しく理解していくことが欠かせない。キャリア・患者のための相談体制や情報提供体制の確立とともに、国民に対する正しい知識の普及と理解が必要であると主張してきた。HTLV-1総合対策（案）においては、患者・家族や妊婦に対する情報提供とともに「国民への正しい知識の普及を図る」ことが盛り込まれた。今後、国による積極的な情報発信の方法を検討していくべきである。

(2) 医療関係者への普及啓発・研修・情報提供

医療関係者がHTLV-1に関する正しい知識を身に付ける必要がある。医師の間でさえHTLV-1感染症のことが知られていない現状がある。告知やカウンセリング技術も大事になってくる。従って、産婦人科医や小児科医をはじめ、医療関係者へのHTLV-1感染症に関する専門的な教育、カウンセリング研修が必要である。肝炎対策においては、国の肝炎情報センターや地方の「肝疾患診療連携拠点病院」で医療従事者の研修がなされている。HTLV-1対策においても、4の医療体制の整備と併せて、国と県の適切な研修体制を構築すべきである。

II. 推進体制について

1. 国における推進体制

国における推進体制については、HTLV-1 総合対策の進捗度や有効性などを継続的に審議するHTLV-1 総合対策協議会の設置を求めてきた。これに対し、HTLV-1 総合対策（案）には、「HTLV-1 対策推進協議会を設置し、その議論を踏まえて、HTLV-1 総合対策の推進を図る」ことが盛り込まれた。今後、ここでの協議内容が、対策に反映されるべきである。

厚労省に総合対策を進める実務を担当する組織として、HTLV-1 総合対策室の設置を求めてきたことについては、「関係各課の連携を一層強化し、窓口担当の明確化などHTLV-1 対策部門の体制強化に努める」ことにとどまっているが、関係各課において、総合対策を推進するための十分な体制を確保されたい。

2. 地方公共団体における推進体制

長崎県における長年の取り組みからも立証されるように、都道府県に「HTLV-1 母子感染対策協議会」が設置され、効果的な母子感染予防対策が講じられることは適切な対応である。その運営経費等について、平成 23 年度予算の概算要求では、国の補助が盛り込まれているが、平成 23 年度の予算案に、必ず計上すべきである。

3. HTLV-1 関連研究班における推進体制

HTLV-1 総合対策研究事業の策定、統括、評価を行う研究総括班を設置すべきと主張してきたことについて、HTLV-1 総合対策（案）には、「HTLV-1・ATL・HAM に関する研究班の総括的な班会議を実施し、研究の進捗状況や研究の方向性を共有して、戦略的に研究を推進する」ことが盛り込まれた。HTLV-1 関連疾患研究費については、前述の通りである。

※ 今回の HTLV-1 総合対策（案）には、患者の医療費の負担軽減や生活支援等の福祉対策が記載されていないが、今後の課題として検討していくべきである。

以上。