

特集：エイズと法律

HIV 感染症と公的医療保険制度 —医療資源の配分からの視点—

HIV Infection and Public Medical Insurance System —A View of Allocation of Medical Resources—

谷 口 泰 弘, 塚 田 敬 義

Yasuhiro TANIGUCHI and Yukiyoshi TSUKATA

岐阜大学大学院医学系研究科 医学系倫理・社会医学分野

Department of Biomedical Ethics and Social Medicine, Graduate School of Medicine,
Gifu University

1. はじめに

HIV 感染症は、病原体である HIV (Human immunodeficiency virus) に起因する、免疫機能を進行性に障害し、免疫不全に至る Slow virus infection であるとされている。HIV 感染者は、CD4 陽性リンパ球の減少などに続いて高度な免疫不全が生じる特徴を示し、その CD4 陽性リンパ球の減少の進み具合によって、経過観察、治療開始の考慮、治療開始といった医学的介入のプロセスを決定する。また、指標となる 23 疾患のうち 1 疾患以上の発現によって、エイズ (Acquired immunodeficiency syndrome ; AIDS (後天性免疫不全症候群)) と診断される。つまり、HIV 感染症が進行すればエイズと診断される¹⁾。

疫学的には、1981 年に米国で初のエイズ患者が報告され、それ以降、HIV 感染症およびエイズという「ことば」が世界で認識され、広まっていった。感染者および患者の数も報告され、世界で 4,000 万人以上が HIV に感染し、300 万人以上が死亡すると推計されている（国連合同エイズ計画 : UNAIDS 2005 年）²⁾。近年、先進国では、化学療法の進歩による恩恵を受けて抗 HIV 療法が行われている。プロテアーゼ阻害薬や逆転写酵素阻害薬などを組み合わせる多剤併用療法 (Highly active antiretroviral therapy ; HAART) が効果を顯している³⁾。この療法の開発によって、HIV 感染症の進行が抑えられ、エイズの発症を遅らせることが可能となってきた。1980 年代のエイズパニックに見られたような、HIV 感染による直接的な死を連想させる社会的動搖は一変し、現在では早い段階で適切な医療を受けければ、コ

トロールすることが可能な慢性疾患のひとつと見做されるまでになってきた。しかし、感染症の予防および感染症の患者に対する医療に関する法律（感染症予防法）の類型にあるように、感染力は比較的弱いとされながらも感染経路が性行為、母子感染、血液媒介など、人々の日常の生活の中で起こりうる感染症であることから、現在では一般的な保健医療の持続的な制度維持を所与の条件としながらも予防的な観点にも力点が置かれつつある。

本稿では、本邦における HIV 感染症の初期の社会予防的・管理的な対応から、現在の慢性感染症として、「疾病との共生」に向けた取り組みについての歴史的背景および構図の転換を踏まえながら、法政策レベルでの対応、公的医療保険制度、医療経済の視点、さらにバイオエシックスにおける医療資源の配分に関する視点から HIV 感染症に関する社会的諸問題について概説するものである。

2. 法律等の変遷と行政の施策の流れについて

2-1. 薬害エイズ問題をめぐる社会的混乱の時期

本邦において、HIV 感染症について語る際に避けて通れない歴史的経験は、薬害エイズ問題である。1980 年前後は、献血が慢性的に不足していた時期にあり、米国から血友病患者の治療のために非加熱の高濃縮凝固因子製剤を輸入していた。米国では、1982 年に HIV 感染の危険性が報告され、1983 年には加熱製剤に切り換えられた。それにも関わらず、本邦では薬事行政の対応の遅れにより被害は拡大し、事件性のある社会問題へと発展して行った。そのマルクマールとなったのが 1989 年の血友病治療のために使用していた血液製剤による HIV に感染し被害を被った患者団体の損害賠償請求訴訟である。国と製薬企業を相手に損害賠償請求訴訟がなされた（1996 年に和解成立）。薬害エイズ問題の発覚による被害者の精力的な事実究明の努力

著者連絡先：谷口泰弘（〒501-1194 岐阜市柳戸 1-1 岐阜大学大学院医学系研究科医学系倫理・社会医学分野）
Fax : 058-230-6532

2006 年 9 月 6 日受付

と将来への予防対策を求めた活動は記憶に新しく、厚生行政の見直しの推進力になったことは否めない事実である⁴⁾。

これを契機に、HIV 感染症に関する対策は、1987年の「エイズ問題総合対策大綱」[昭和 62 年 2 月 14 日付健医発第 179 号厚生省保健医療局長通知] および 1989 年の「後天性免疫不全症候群の予防に関する法律」を根拠にして行政的施策が展開されてきた⁵⁾。

2-2. 生活行為による HIV 感染症の増加の時期

また、薬害エイズ問題とは別に、1990 年代に入って、邦人の HIV 感染者およびエイズ患者の増加、在日外国人にも感染者および発症者が増え、性行為を感染経路とする感染増が報告されるようになってきた。HIV 感染は薬害エイズ問題と異なる局面を迎えることとなった。エイズ問題対策関係閣僚会議（92 年）が開催され、エイズ問題総合対策大綱の改正を経て、相談指導体制の充実、二次感染防止対策の強化、研究の促進および国際協力が重点項目として掲げられ、総合的な施策が計画された。厚省内にエイズストップ作戦本部の設置、エイズストップ基金設立（93 年）、エイズストップ 7 年作戦（94 年）などが総合的な施策の具体例である⁶⁾。

HIV 感染症およびエイズに関する施策は、薬害エイズ問題を契機に進展して行った背景はあるが、性行為という日常生活の営みによって感染が広まっているというもう一つの側面については注目される機会は少ない。構造が変化しているにも関わらず、補償の外形を整えた行政による後手の対応という側面ばかり（例えば、予防や診断および精神的・肉体的苦痛に対するカウンセリング事業を中心におかれていたという批判もある。また一部に、感染者・患者を事実上取り締まりの対象とするものであるとのネガティブな評価もなされていた。）が注目されるため⁷⁾、医療保険体制の拡充という視点において、広義での医療（診断、治療、予防の一体化）が進みにくく状況になってしまったとの評価をすることができる。

2-3. 総合的な感染症予防対策の取組み時期

本邦のエイズ統計はエイズ発生動向調査（サーベイランス）が継続性をもって行われている。1984 年を最初に、1989 年からは、「後天性免疫不全症候群の予防に関する法律」に基づいて 1999 年 3 月まで行われ、1999 年 4 月からは、「感染症の予防および感染症の患者に対する医療に関する法律」[平成 10 年法律第 114 号]（以下、感染症予防法という）を根拠に現在に至っており、有用なデータとなっている。感染症予防法の施行によって、性病予防法、伝染病予防法およびエイズ予防法の 3 法は統合廃止され、HIV 感染症は法律によって第 5 類感染症として区分されることになった。また、総合的な対策を講ずるために「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」[平成 11 年 10

月 4 日厚生省告示第 217 号、改正：平成 12 年 12 月]（以下、予防指針という）が策定された。法律の改正と予防指針の策定によって慢性感染症としての認識がさらに進んだ。予防指針では、国家、地方自治体、医療関係者および患者団体等の連携を一義にしている。医療提供体制は、1998 年から中核的医療機関として国立医療センター内のエイズ治療・研究開発センター、地方ブロック拠点病院、エイズ治療拠点病院を整備して、病院機能の強化を図ると同時に診療機能の強化も企図し、専門医ら医療関係者の連携と情報交換、さらに地域保健医療サービス・福祉サービスとの連携など、総合的な視点から HIV 感染症に取り組む姿勢が強化された。感染症予防法および予防指針はバージョンアップのために 5 年を目途に見直しを予定している。

3. 公的医療保険制度と患者サイドの医療経済

3-1. 公的医療保険制度の概要

上記に法政策等のフローについて述べてきたが、次に公的医療保険制度について述べる。

本邦では、社会保障は憲法（第 25 条）で保障された、生存権の保障および健康の増進を目的として整備してきた社会制度である。その種類として、社会保険、公的扶助、社会福祉と大きく 3 つに分類される。医療は、雇用や介護と並んで社会保険に属し、年金制度などと同様に社会保障の柱となっている。医療における制度上の最大の特徴は、国民皆保険制度を採用しており、被保険者である国民は、加入の権利と義務を誰もが有していることにある。また、保険者は国民健康保険などの地域を中心として成り立っているものや、健康保険組合などの被用者が保険者となる職域を中心に成り立っているものに分かれている。被保険者は保険料を納付することで疾病、負傷、出産、死亡の際に医療保険の給付を受けることが出来る。給付の形態は、① 診療、薬剤または治療材料の支給、処置・手術、在宅療法、入院とそれに伴う看護などの療養に関する現物給付、② 療養費、高額療養費、特定療養費、入院時食事療養費、訪問傷病手当金、看護療養費、出産手当金などの償還払給付および現金給付、③ 入院時食事療養費、特定医療費、老人保健施設療養費、老人訪問看護費などに関する老人保健給付、④ 他に、健康教育、疾病予防、健康診断、母性・乳幼児保護、栄養指導など、疾病等を未然に防ぐ保健事業などが存在している⁸⁾。

公的医療保険の内容面に関する特色は、皆保険に立脚した、保険証があれば地域や医療機関の種別を制限されることなく医療を受けることができる（接近性）、個々の状態に応じた医療を受けることができる紹介システムの存在（統合性）、性別や出生地や社会的身分によって差別される

ことなく等しく医療を受けることができる（公平・平等性），先進国の中でも長寿を誇り，それを支えるトップレベルの医療水準など（医療の質），一見，相反する要素を安定化させる統合的なシステムになっていることである⁹⁾。

3-2. HIV 感染症患者サイドの医療経済

個々の HIV 感染症患者について，現状の公的医療保険制度に沿って考えてみた場合，次のようなことが考えられる。

HIV 感染者の治療はその多くが外来対応可能となってきたため，多剤併用療法（HAART）による出来高払いの現物給付の医療を受けることになる。しかし，本邦は国際比較からも薬剤比率が高く，新薬の使用が他国と比べて高水準であることが指摘されている。国際比較のデータは見当たらないが，HIV 感染症についても同様な傾向にあると推測される。医療情報解析グループ「日本におけるエイズ医療費に関する研究班」の報告書（96年）においても生涯医療費の患者の負担の重さを指摘している。表1に本邦で承認済みの抗 HIV 薬リストを示したが，核酸系逆転写酵素阻害薬（NRTI），プロテアーゼ阻害薬（PI），非核酸系逆転写酵素阻害薬（NNRTI）を組合せて使用した場合，標準的な多剤併用療法で換算すると全額自己負担ベースで月額

15万円から20万円の薬剤費となる。自己負担率3割で計算した場合，薬剤だけで月額数万円の支出となる。これに加えて再診料や定期血液検査などの諸検査料等も必要であり，合併症等に罹患した場合にはさらに医療費は増大する。

図1に示したように，HIV 感染症は一般の傷病と同様に，被保険者の負担を軽減させるため，被保険者本人の療養に要した費用が著しく高額である場合につき，一部負担金として支払った金額の一部を所得に応じて支給する高額療養費制度（償還払給付）を利用できる。また，HIV 感染症は免疫機能障害として身体障害者手帳の交付申請も可能である¹⁰⁾。身体障害者手帳の交付を受けた者は更正医療などの助成を受けることが可能である。これらの制度の構築と運用は，人権に配慮した HIV 感染症の早期治療とエイズ発症予防のための総合的な支援体系の具現化である。

しかし，社会で継続的に働きながら治療を希望する患者や身体障害者手帳の交付を申請することによって，社会から払拭し難いステigmaを押されるのではないかとの不安を抱える患者も存在し，上述の制度を利用できないという懸念もある。申請主義の落とし穴とも言え，医療関係者と患者との情報の非対称性を少しでもなくす努力が必要であ

表1 主要な抗 HIV 薬の種類と価格

| 分類 | 略号 | 一般名 | 商品名 | 薬価（30日） |
|-------|----------|----------------|-----------------|---------|
| NRTI | AZT | ジドブジン | レトロビル | 49,695～ |
| | ddI | ジダノシン | ヴァイデックス | 73,581～ |
| | d4T | サニルブジン | ゼリット | 61,812 |
| | 3TC | ラミブジン | エピビル | 58,161～ |
| | ABC | アバカビル | ザイアジェン | 62,262 |
| | TDF | テノホビル | ビリアード | 63,357 |
| | 3TC/ABC | ラミブジン・アバカビル | エプジコム | 120,423 |
| | FTC | エムリトリタビン | エムトリバ | 52,527 |
| | FTC/TDF | エムリトリタビン・テノホビル | ツルバタ | 115,884 |
| NNRTI | NVP | ネビラピン | ビラミューン | 62,220 |
| | EFV | エファビレンツ | ストックリン | 61,785 |
| PI | IDV | インジナビル | クリキシバン | 44,892 |
| | NFV | ネルフィナビル | ビラセプト | 45,495～ |
| | LPV, RTV | ロピナビル・リトナビル | カレトラ（カプセル，リキッド） | 47,124～ |
| | ATV | アタザナビル | レイアタツ | ～47,550 |
| | FPV | ホスアンプレナビル | レクシヴァ | ～48,036 |

出典：独立行政法人国立病院機構大阪医療センター薬剤部作成一覧表（2005.4）を抜粋改変

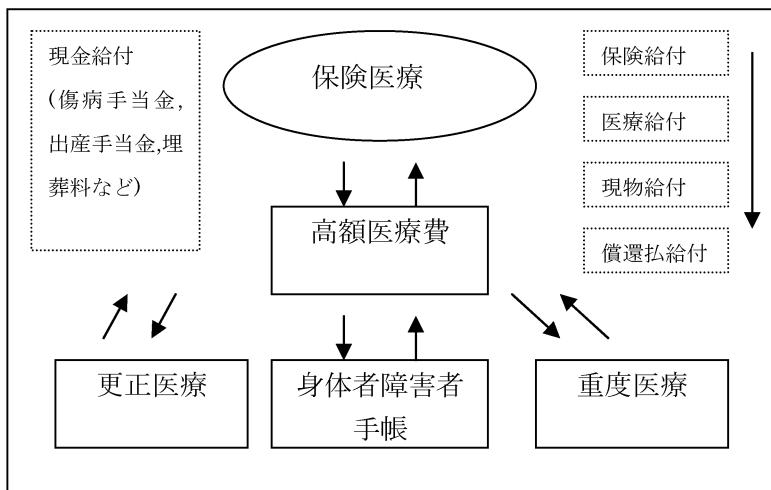


図 1 公的医療保険のサービス給付の概念図

る。

4. 医療資源の配分と財源の視点から

公的医療保険制度の特徴を示し、個々のHIV感染症患者の治療に関する制度上の利点について述べた。次に、医療資源の配分に関する問題について考えてみたい。医療資源が稀少性を持ち、その配分をめぐって問題が生じることは医療関係者を含め一般社会の共通認識と言えるだろう。医療資源には、①医療活動のための運転資金、②医療サービスを行うための人的資源、③施設・設備・器具薬品などの物的資源などがあり、これら医療資源を有効に活用することで円滑な医療活動が行われている。その配分の視点は、マクロ配分の視点、ミクロ配分の視点に大別される¹¹⁾。

4-1. 医療資源のマクロ配分の視点から

医療におけるマクロ配分の視点においては、医療、教育文化、防衛、国土交通、経済産業など、国民経済の根幹に関わる全資源から医療分野についてどれだけ資源を割くかという問題であるが、誌面の都合上、医療資源をめぐる医療政策に関する配分問題に関して述べる。医療資源をどのような医療に配分するのかは明快な方向性を示し難い。診断・治療を優先するのか、予防を優先すべきか、また、老人医療や先端医療を優先するのか、高度医療や研究開発への配分はどう行うか、簡単には決められない。そこには、医療費を抑制しつつ、全ての人に最善の医療を提供すること、全ての人に平等に医療を提供すること、医療者・患者間の自己決定を保障することなど、拮抗する命題が複雑に絡み合っているからである¹²⁾。1999年以来、国民医療費は30兆円を越え、今後、高齢化率上昇等の要因によってさらに膨れ上がるとの試算もある。医療費抑制へ意図が渦巻く

厳しい環境下において、先述した接近性、統合性、公平・平等性および医療の質、全ての項目を最適な状態に均衡させることは困難であるという現実が眼前に存在する。それは医療費の配分という効率的な部分と接近性、統合性、公平・平等性、質といった医療の効果の部分はトレード・オフの関係にあるからである。

では、HIV感染症に関してマクロの視点から見ると、これからは予防医療にどれだけ医療資源を振り分けることができるかという問題が注目される。感染症予防法や予防指針を根拠に、エイズ治療・研究開発センターや各拠点病院の整備および人材の配置によって治療が展開され、医療の中核部分である診断・治療に手厚く医療資源が配分されている。公的医療保険制度は急性期疾患中心の医療から慢性期疾患にも配慮したシステムへの構造調整の時期にあるが、現前として保険適用の原則には自覚症状または他覚症状が生じた場合につき適用を認めることが原理原則となっていることから、自他覚症状がない状態にある予防医療については医療資源が配分されにくいという負の側面を持つ¹³⁾。現行制度による事業活動が現物給付や現金給付を中心に行われている実態からもその特徴を伺い知ることができる。また一方で、HIV感染症の克服には、治療薬やワクチンの研究開発が急務であることから高度医療の開発に係るサポート体制の充実が希求される。さらに、患者が入院や自宅介護に至った場合のQOLの維持を目標とする療養環境および介護福祉からのサポート体制の充実も看過できない視点であろう。図2に示したように、診断・治療を核にして、予防、高度医療・研究開発、療養環境、介護・福祉の4つの方向を医療費の総枠を見据えながら計画的に拡充していく取組みが理想であろう。

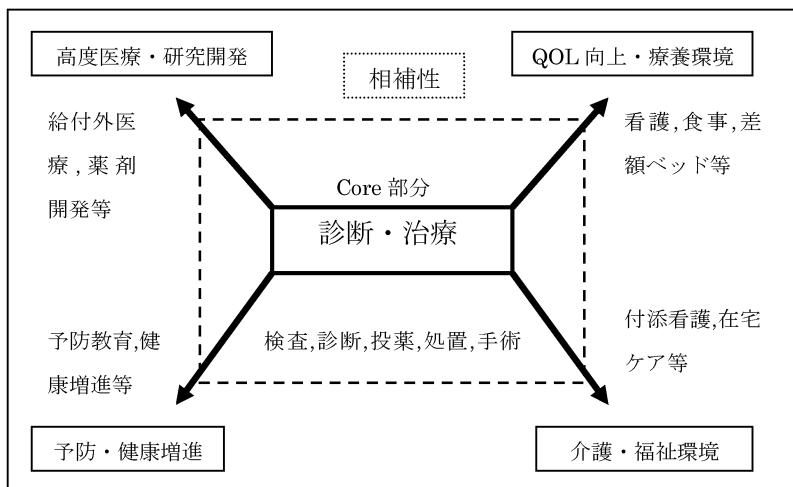


図 2 公的医療保険の広範化への可能性

4-2. 医療資源のミクロ配分の視点から

さらに、HIV 感染症について、ミクロの医療資源配分の問題を考えてみる。ミクロレベルの資源配分は、究極的には特定の医療サービスを誰に配分するかという個々の臨床現場で選択を迫る問題である。かつての人工透析器機が高価でその台数が制限されていた時代に、「誰が透析を受けるか」を実際に欧米では委員会組織（神の委員会）で決定していた時代もある¹⁴⁾。現代では、救急患者につき、ICU や CCU の設備をどの患者に優先するかという問い合わせや臓器移植において、臓器提供があった場合のレシピエントの選出をどうするかなど、バイオエシックス領域で真剣に議論されている¹⁵⁾。HIV 感染症に関して、エイズを発症した患者集団について、将来的に生産量が限られる保険適用外の高価な治療薬が開発された場合に誰が投薬を受けるか患者選択をしなければならない事態がやってくることも想定できる。

5.まとめ—包括的な視点を求めて—

法律などの規制によって指定してきた法定伝染病のような強い感染症は社会的規制のもとに社会から隔離されながら管理されてきた。しかし、HIV 感染症は化学療法の発展に伴い、慢性的な感染症としての概念に置き換わりつつある。さらに近時では性生活習慣病として位置づける必要があるとの報告も出されている¹⁶⁾。今後、ますます予防的な視点が重視されることは間違いない。一方で、研究開発の推進によって新薬等が登場し、診断・治療技術はさらに向上していくだろう。他の疾患にも共通して言及できるが、HIV 感染症は特に全方向性の対応が求められる疾患なのである。公的医療保険制度の存在によって医療の接近

性、統合性、公平・平等性および医療の質は確保されてきた。個々の患者の治療については当初と異なり費用負担への不安は随分と改善してきている。しかし残念ながら HIV 感染症は現在の医療水準ではウィルスを完全に体内から滅失させることは出来ない疾病である。二次感染、三次感染を未然に防ぐには予防活動の浸透に拘るしかない。現行の公的医療保険制度は、疾病罹患を自他覚したことを以って給付がなされるシステムであり、予防医療への資源配分がなされにくいことは既に説明してきたとおりである。

我々は、医療資源は有限であることを既知のものとしたうえで、感染症対策について財政出動等を含めた行動計画を強い意思を以って検討する必要がある。感染症法および予防指針中に、原因の究明、予防と万延防止、研究開発の促進、人権の尊重、感染に関する正しい知識の教育・普及などの項目が列挙されている。「感染症との共生」を考えいくには、医療従事者が日々書き換えられる新しい医学的知見は言うに及ばず社会的問題にも鋭敏になること、また、一般社会も HIV 感染症について知悉に至ることが肝要である。医科学および社会科学両面でのリテラシーの向上がこれからの課題であると言えよう。今回、執筆するに当たり、本邦における HIV に関する資料収集の困難さや集積された研究が治療方法や予防に関する疫学に集中していることなど、偏在性を感じた。医科学ばかりではなく、社会科学系の費用に関する研究や行動科学などの統計資料の充実が求められる。

最後に、仮に本邦内で HIV 感染症の予防に成功を収めたとしても、人を介して感染する疾病である以上、国境を越えた対策も欠かせない。南北問題と称される地域格差・経済格差の問題についても関わり方や貢献の在り方などに

についても思考を深めることが重要である。包括的な思考を絶やさず継続していくことが前に進む道であることを指摘して論を終える。

文 献

- 1) 白阪琢磨：増え続ける HIV 感染症とその対策—臨床現場の現状から. 公衆衛生 : 70 (2), 101-105, 2006.
- 2) 国連エイズ共同計画 (UNAIDS) ホームページ : <http://www.unaids.org/en/default.asp>
- 3) 立川夏夫 : HIV 感染症. 内科 : 97 (6), 1184-1185, 2006.
- 4) 三間屋純一, 福武勝幸, 西田恭治, 出河雅彦, 徳永信一, 花井十伍, 北村健太郎, 大西赤人, 草田央 : HIV 感染症と血友病—回顧と展望—. 日本エイズ学会誌 : 7 (2), 61-76, 2005.
- 5) 厚生統計協会 : 国民衛生の動向 : 50 (9), 2003.
- 6) 厚生統計協会 : 国民衛生の動向 : 50 (9), 2003. (再掲)
- 7) 生命倫理教育研究協議会 : テーマ 30 生命倫理. 教育出版, p 110-p 113, 2004.
- 8) 医療保険制度研究会 : 目で見る医療保険白書—医療保障の現状と課題—(平成 14 年度版). ぎょうせい, 2002.
- 9) 三重野卓, 近藤克則 : 福祉国家の医療改革—政策評価にもつづく選択—(シリーズ社会政策研究 3). 東信堂, 2003.
- 10) 橋とも子 : HIV 感染予防対策と情報一性生活習慣病予防対策における「施策評価」「リスクコミュニケーション」ツールとしての情報活用. 公衆衛生 : 69 (11), 895-899.
- 11) 谷口泰弘, 塚田敬義 : 医療サービス市場とバイオエシックス. 生命倫理 : 14 (1), 147-153, 2004.
- 12) HT エンゲルハート, H ヨナス : バイオエシックスの基礎 (第 6 部). 東海大学出版会 : p 291-p 350, 1999.
- 13) エイズ検査への保険適用に関する質問に対する答弁書 (内閣衆質 161 第 20 号, 平成 16 年 10 月 29 日) : http://www.shugiin.go.jp/itdb_shitsumon.nsf/html/shitsumon/
- 14) グレゴリー・E・ペンス : 医療倫理 2—よりよい決定のための事例分析—. みすず書房, p 148-p 177, 2001.
- 15) 生命倫理教育研究協議会 : テーマ 30 生命倫理. 教育出版, p 110-p 113, 2004. (再掲)
- 16) 岩室紳也 : HIV 対策とリスクコミュニケーション—「性生活習慣病」という概念の必要性—. 公衆衛生 : 68, 529-533, 2004.