



平成29年度 第2回肝疾患診療連携拠点病院間連絡協議会

今後の肝炎総合対策

平成30年 1月26日

厚生労働省 健康局 肝炎対策推進室

平成30年度 肝炎対策予算案の概要

平成30年度予算案 168億円（平成29年度予算額 153億円）

基本的な考え方

「肝炎対策基本指針」に基づき、肝硬変・肝がんへの移行者を減らすことを目標として、肝炎医療、肝炎ウイルス検査、普及啓発、研究などの「肝炎総合対策」を推進する。

1. 肝疾患治療の促進

83億円（70億円）

○ウイルス性肝炎に係る医療の推進

・B型肝炎・C型肝炎のインターフェロン治療、インターフェロンフリー治療及び核酸アナログ製剤治療に係る患者の自己負担を軽減し、適切な医療の確保と受療の促進を図る。

○肝がん・重度肝硬変の治療研究の促進及び肝がん・重度肝硬変患者への支援のための仕組みの構築

新

・肝炎ウイルスによる肝がん・重度肝硬変の特徴を踏まえ、患者の医療費の負担軽減を図りつつ、肝がん・重度肝硬変治療にかかるガイドラインの作成など、肝がん・重度肝硬変の治療研究を促進するための仕組みを構築する。

2. 肝炎ウイルス検査と重症化予防の推進

40億円（39億円）

・利便性に配慮した肝炎ウイルス検査体制を確保し、相談や職域の健康診断における啓発の実施などにより、肝炎ウイルス検査の受検を促進する。

また、市町村での健康増進事業において、肝炎ウイルス検査の個別勧奨を実施する。

・肝炎ウイルス検査陽性者への受診勧奨を行うとともに、初回精密検査や定期検査費用に対する助成を行い、肝炎患者の早期治療を促進し、重症化の予防を図る。

3. 地域における肝疾患診療連携体制の強化

6億円（6億円）

○地域における肝疾患診療連携体制の強化

・都道府県等への助成により、都道府県と肝疾患診療連携拠点病院を中心とした関係機関の連携を強化するとともに、医療従事者や肝炎医療コーディネーター等の人材育成、肝炎患者等への治療や生活の相談支援等を行い、肝疾患診療連携体制の強化を図る。

○肝炎情報センターによる支援機能の戦略的強化

改

・国立国際医療センター肝炎情報センターによる肝疾患診療連携拠点病院への支援機能を強化して、地域の肝疾患医療や患者等の支援の向上を図る。

・肝疾患診療連携拠点病院の相談員等が、肝炎患者からの相談に対する補助ツールとして活用することができる相談支援システムの構築・運用等を行う。

4. 国民に対する正しい知識の普及

2億円（2億円）

○肝炎総合対策推進国民運動（知って、肝炎プロジェクト）による普及啓発の推進

・都道府県等や民間企業と連携した多種多様な媒体を活用した効果的な情報発信を通じ、肝炎に関する知識や肝炎ウイルス検査の必要性などをわかりやすく伝える啓発事業を展開する。

5. 研究の推進

37億円（37億円）

・「肝炎研究10カ年戦略」を踏まえ、B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発や肝硬変の病態解明と新規治療法の開発等を目指した実用化研究と、肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる行政的な課題を解決するための政策研究を推進する。

（参考）B型肝炎訴訟の給付金などの支給

572億円（572億円）

肝がん・重度肝硬変研究 及び肝がん・重度肝硬変患者への支援のための仕組みの構築(新規)

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業

10億円（0億円）

B型C型肝炎ウイルスに起因する肝がん・重度肝硬変患者の特徴を踏まえ、患者の医療費の負担の軽減を図りつつ、患者からの臨床データを収集し、肝がん・重度肝硬変の予後の改善や生活の質の向上、肝がんの再発の抑制などを目指した、肝がん・重度肝硬変治療にかかるガイドラインの作成など、肝がん・重度肝硬変の治療研究を促進するための仕組みを構築する。

実施主体	都道府県
対象者	B型・C型肝炎ウイルスに起因する肝がん・重度肝硬変患者 (所得制限: 年収約370万円未満を対象)
対象医療	肝がん・重度肝硬変の入院医療とし、過去1年間で高額療養費の限度額を超えた月が4ヶ月以上の場合に、4ヶ月目以降に高額療養費の限度額を超えた月に係る医療費に対し、公費負担を行う。
自己負担限度月額	1万円
財源負担	国 1/2 地方 1/2
平成30年度予算案	10億円（※実施日は平成30年12月1日～(予定)）

『B型・C型肝炎による肝硬変、肝がん患者における医療費等の実態調査』のポイント①

【研究目的】 B型・C型肝炎による肝硬変、肝がん患者の総医療費の分布や医療内容の実態等を明らかにし、肝硬変、肝がん患者に対する更なる支援の在り方について検討し、及びその他の肝炎対策に反映するための基礎資料を作成する。

【研究方法】 平成24年4月～平成28年3月の4年間でレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）に格納されたB型・C型肝炎による肝硬変、肝がん患者の入院・入院外レセプトを対象として、集計・分析を行った。

【研究代表者】 伊藤 澄信 独立行政法人 国立病院機構 本部 総合研究センター長

1 患者数（当該年度に肝炎等に関連する医薬品・診療行為の算定があった者の数）

- B型肝炎患者は増加傾向にあり、60代が多い。性差は特になし。B型肝炎は、人口比で鳥取県、北海道、広島県の順に多い。
- C型肝炎患者は減少傾向にあり、70代が多い。性差は特になし。C型肝炎は、人口比で佐賀県、和歌山県、広島県の順に多い。

	B型肝炎によるもの			
	B型肝炎	代償性肝硬変	非代償性肝硬変	肝がん
H24	113.9千人	8.5千人	6.9千人	18.9千人
H27	129.0千人	11.0千人	7.7千人	22.3千人

	C型肝炎によるもの			
	C型肝炎	代償性肝硬変	非代償性肝硬変	肝がん
	380.4千人	39.6千人	39.5千人	89.2千人
	315.3千人	40.9千人	35.4千人	80.3千人

2（1）年間総医療費

- C型肝炎関連で平成27年度に医療費が大きく増加し、診療区分別では医薬品費と調剤薬局費の増加が影響している。

1点 = 10円で試算	B型肝炎によるもの		
	代償性肝硬変	非代償性肝硬変	肝がん
H26年間総医療費	64億円	92億円	301億円
うち医薬品費 + 調剤薬局費	28億円	32億円	108億円
H27年間総医療費	71億円	95億円	320億円
うち医薬品費 + 調剤薬局費	32億円	34億円	119億円

C型肝炎によるもの		
代償性肝硬変	非代償性肝硬変	肝がん
420億円	590億円	1,537億円
160億円	201億円	444億円
766億円	749億円	1,882億円
503億円	384億円	868億円

『B型・C型肝炎による肝硬変、肝がん患者における医療費等の実態調査』のポイント②

2（2）1人当たり月平均医療費

➤ 平成27年度において、治療が行われた月の1人当たり平均医療費は、下表のとおり。

1点=10円で試算	B型肝炎によるもの			C型肝炎によるもの		
	代償性 肝硬変	非代償性 肝硬変	肝がん	代償性 肝硬変	非代償性 肝硬変	肝がん
1人当たり月平均医療費	9.8万円	17.1万円	19.9万円	22.0万円	24.4万円	26.6万円
入院	55.5万円	55.8万円	61.7万円	60.9万円	58.3万円	58.8万円
入院外	7.1万円	9.4万円	10.4万円	17.7万円	16.2万円	15.8万円

3 治療の頻度、内容

➤ 平成27年度は、B型肝炎による肝がん患者の約半分、C型肝炎による肝がん患者の約2/3が入院している。入院のあった月数の分布は、下表のとおり。

	B型肝炎によるもの			C型肝炎によるもの		
	代償性 肝硬変	非代償性 肝硬変	肝がん	代償性 肝硬変	非代償性 肝硬変	肝がん
入院なし	83.3%	60.1%	51.1%	71.0%	51.6%	34.8%
入院のあった月数1～3月	14.9%	30.9%	39.5%	24.5%	35.9%	49.0%
入院のあった月数4月以上	1.7%	8.9%	9.3%	4.5%	12.6%	16.1%

➤ B型肝炎による肝がんの治療は、肝切除術・肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法・肝悪性腫瘍マイクロ波凝固法等が約15%、血管塞栓術・肝動注化学療法等が2割強、化学療法が3%であった。C型肝炎による肝がんの治療は、肝切除術・肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法・肝悪性腫瘍マイクロ波凝固法等が15%強、血管塞栓術・肝動注化学療法等が約15%、化学療法が3%であった。

「肝がん研究の推進及び肝がん患者等への支援のための最適な仕組みの構築を目指した研究」について (小池班 29年度)

○目的

肝がん研究の推進及び肝がん患者等への支援のための最適な仕組みの構築を目指して、①研究や支援の対象となる患者や医療、②臨床データの収集内容及び方法、③研究や支援に協力する医療機関について研究を行う。

○内容

①研究や支援の対象となる患者や医療

肝癌治療ガイドラインで推奨されている治療法等の比較検証等を行い、研究や支援の対象となる患者や医療について医療機関や地方自治体が明確に判断できるような基準案を作成する。

②臨床データの収集内容及び方法

患者から収集する臨床データの内容及び効率的に収集する方法について検討する。

③研究や支援に協力する医療機関

治療や研究の質を保ちつつ、患者の利便性に配慮して、臨床データの提供や患者への支援に協力する医療機関の要件案を作成する。

○研究者

研究代表者	小池 和彦 (東京大学大学院医学系研究科消化器内科学教授)
分担研究者	泉 並木 (武蔵野赤十字病院院長)
	考藤 達哉 (国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センターセンター長)
	工藤 正俊 (近畿大学医学部消化器内科主任教授)
	久保 正二 (大阪市立大学大学院医学系研究科肝胆膵外科准教授)
	宮田 裕章 (慶應義塾大学医療政策・管理学教室教授)
	建石 良介 (東京大学医学部附属病院特任講師)

肝炎医療費助成の対応状況



新薬の登場に合わせ、
逐次対応

H22年4月

助成の拡充

- 自己負担限度額の引下げ
- B型肝炎の核酸アナログ製剤治療への助成開始
- インターフェロン治療に係る利用回数の制限緩和

肝炎医療費助成の開始

C型慢性肝炎に対するインターフェロン治療への助成開始

以後、新薬登場に合わせて順次対象医療を拡大

- B型慢性肝炎に対するペグインターフェロン単独療法
- C型代償性肝硬変に対するペグインターフェロン及びリバビリン併用療法
- C型慢性肝炎に対するプロテアーゼ阻害剤を含む3剤併用療法



H29.11.22薬価収載
インターフェロンフリー再治療 治療効果 94%

H27年度

H26年度

H28年度

H29年度

対象医療の更なる拡大（インターフェロンフリー治療薬を助成対象）

全ての治療薬を助成対象

ダクラタスビル+アスナプレビル	治療効果 85%
ソホスブビル+リバビリン (ソバルディ)	治療効果 96%
ソホスブビル+レジパスビル (ハーボニー)	治療効果 100%
パリタプレビル/リトナビル+ オムビタスビル (ヴィキラックス)	治療効果 95%
エルバスビル+グラゾプレビル	治療効果 97%
アスナプレビル/ダクラタスビル/ベクラブビル (ジメンシー)	治療効果 96%
グレカプレビル+ピブレンタスビル (マヴィレット)	治療効果 99%

肝疾患患者相談支援システムについて

■ 政策、制度概要

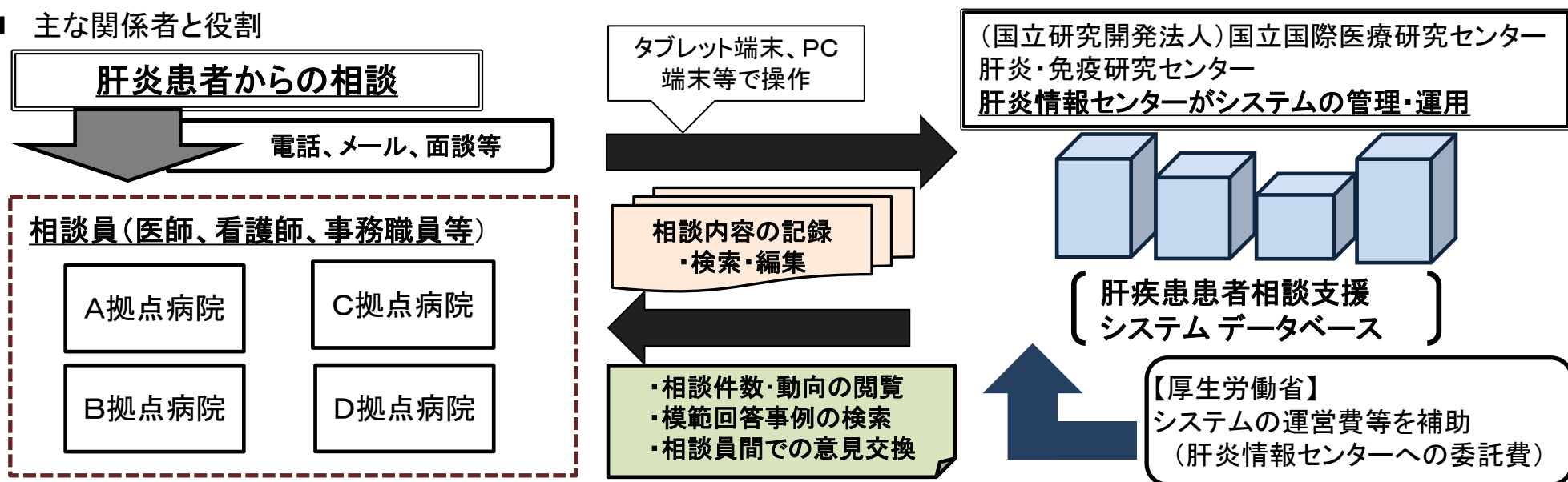
「肝炎対策基本指針」第4(2)シにおいて、「肝炎患者等への相談対応について、都道府県及び肝疾患診療連携拠点病院（以下「拠点病院」という。）は、地域の実情に応じて適切な体制を整備する。」とされており、様々な状況におかれた肝炎患者等の相談体制を充実させることが求められているところ。

このため、平成26年度から28年度まで厚生労働科学研究費補助金「肝疾患患者を対象とした相談支援システムの構築・運用・評価に関する研究」において、「肝疾患患者相談支援システム」を構築し、研究協力機関にて試験的運用をしてきたところ。運用の結果、当該システムの有用性が認められることから、全国の拠点病院に導入し、肝炎患者の相談支援に活用することとする。

■ 対象業務

本システムでは、拠点病院等における相談員等が、肝炎患者からの様々な相談内容を個人情報に十分に配慮して記録・検索・編集し、また、それをデータベース化することで、個々の事例に適した対応ができるよう、補助ツールとしての活用が期待され、全国的な相談員の質の均てん化により、肝炎患者の悩みの軽減や生活の質の向上へとつなげることができる。

■ 主な関係者と役割



参考資料

- I 都道府県の肝炎対策に係る計画や目標の策定状況（P9）
- II 地方自治体の肝炎ウイルス検査の状況（P11）
- III 重症化予防事業（P15）
肝炎治療特別促進事業（P19）
- IV 肝炎医療コーディネーター（P21）
- V 普及啓発（P26）
- VI 研究事業（P30）
- VII B型肝炎特別措置法（P33）
- VIII C型肝炎救済特別措置法（P38）

I 都道府県の肝炎対策に係る 計画や目標の策定状況

都道府県の肝炎対策に係る計画や目標の策定状況

肝炎対策の推進に関する基本的な指針（平成28年6月30日改正）

第1 肝炎の予防及び肝炎医療の推進の基本的な方向

（1）基本的な考え方

（前略）なお、国及び地方公共団体が肝炎対策を実施するに当たっては、その目標、具体的な指標等を設定し、定期的にその達成状況を把握し、必要に応じて施策の見直しを検討することが重要である。

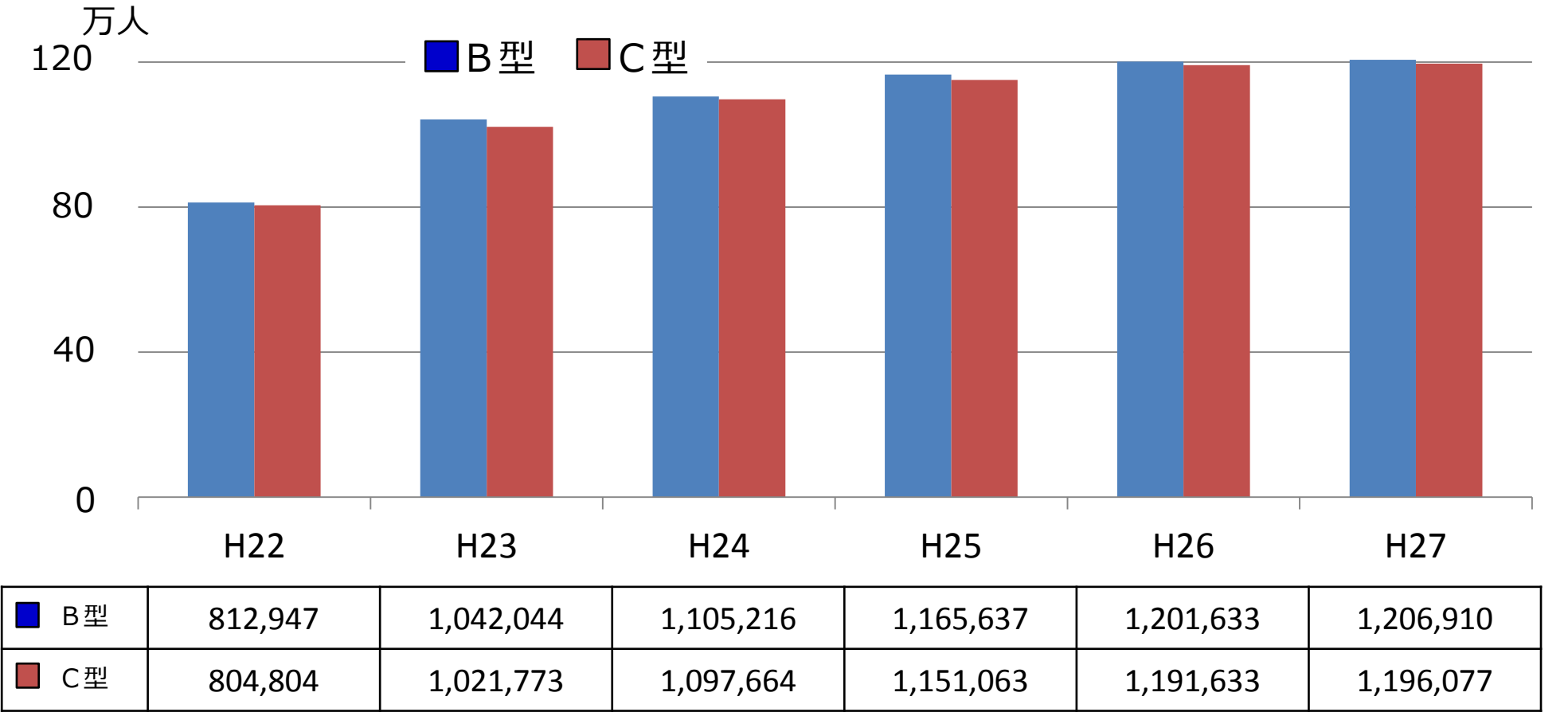
（ ）内は昨年度調査の結果	数値目標を 定めている	数値目標 以外の目標 を定めている	目標を 定めて いない	計
肝炎対策に特化した計画を 定めている	19（15）	7（9）	0（1）	26（25）
肝炎対策に特化した計画は 定めていないが、保健医療 計画やがん対策推進計画で 肝炎対策を定めている	16（16）	4（5）	1（1）	21（22）
計	35（31）	11（14）	1（2）	47（47）

	目標等の達成状況の把握		
	毎年度把握	目標改定年度把握	把握していない
都道府県（47）	27	12	8

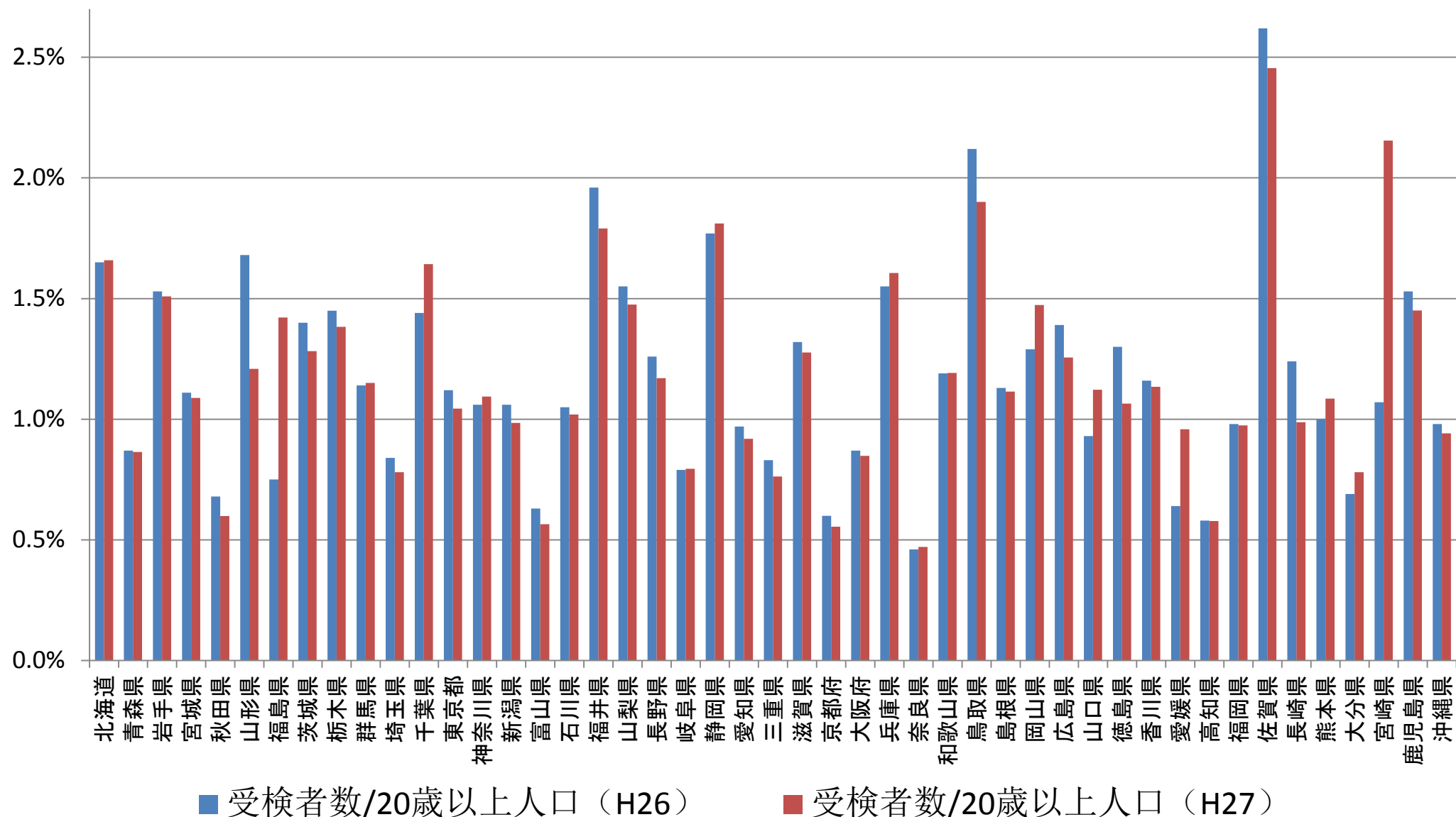
Ⅱ 地方自治体の肝炎ウイルス 検査の状況

地方自治体の肝炎ウイルス検査の受検者数

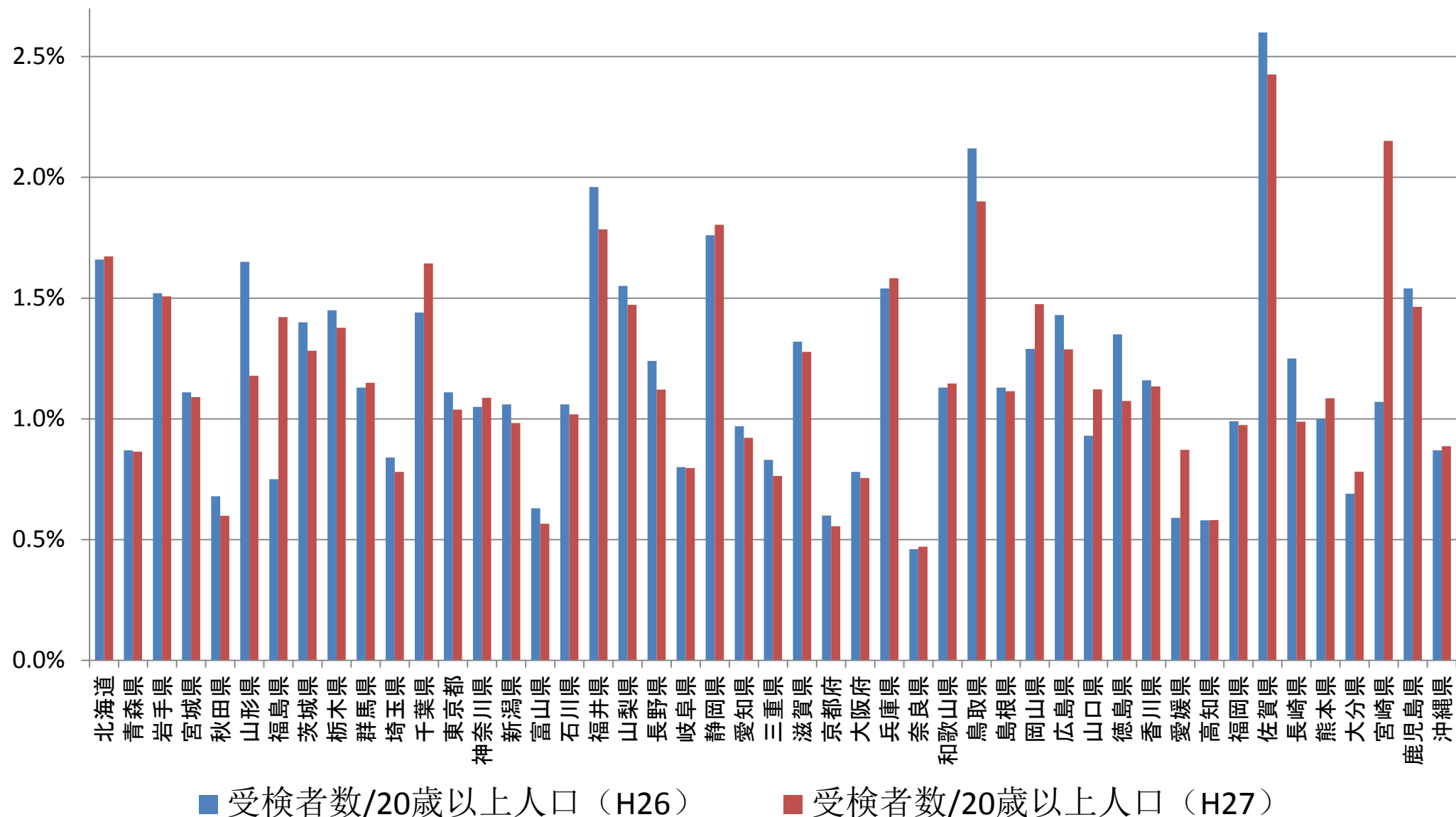
実施主体	事業名	受検可能な場所	対象者	H27年度実績
都道府県 保健所設置市 特別区	特定感染症検査 等事業	保健所 委託医療機関	全年齢	B型: 317,170人 C型: 306,658人
市町村	健康増進事業	委託医療機関	40歳以上	B型: 889,740人 C型: 889,419人



B型肝炎ウイルス検査の受検者数の対20歳以上人口比 (特定感染症検査等事業＋健康増進事業)



C型肝炎ウイルス検査の受検者数の対20歳以上人口比 (特定感染症検査等事業＋健康増進事業)



Ⅲ 重症化予防事業 肝炎治療特別促進事業

定期検査費用助成の拡充

H28:7.9億円 ⇒ H29:10.8億円

概要

慢性肝炎、肝硬変、肝がん患者に対し、定期的な介入を通じて早期治療に結びつけ、重症化予防を図るため、定期検査費用の助成を行う（平成26年度より助成開始）。

29年度予算

- 血液検査、超音波検査、CT・MRIを用いた定期検査に係る費用助成に関し、世帯の市町村民税課税年額235千円未満の者の自己負担額について、**慢性肝炎患者は1回2千円、肝硬変・肝がん患者は3千円まで軽減**する。

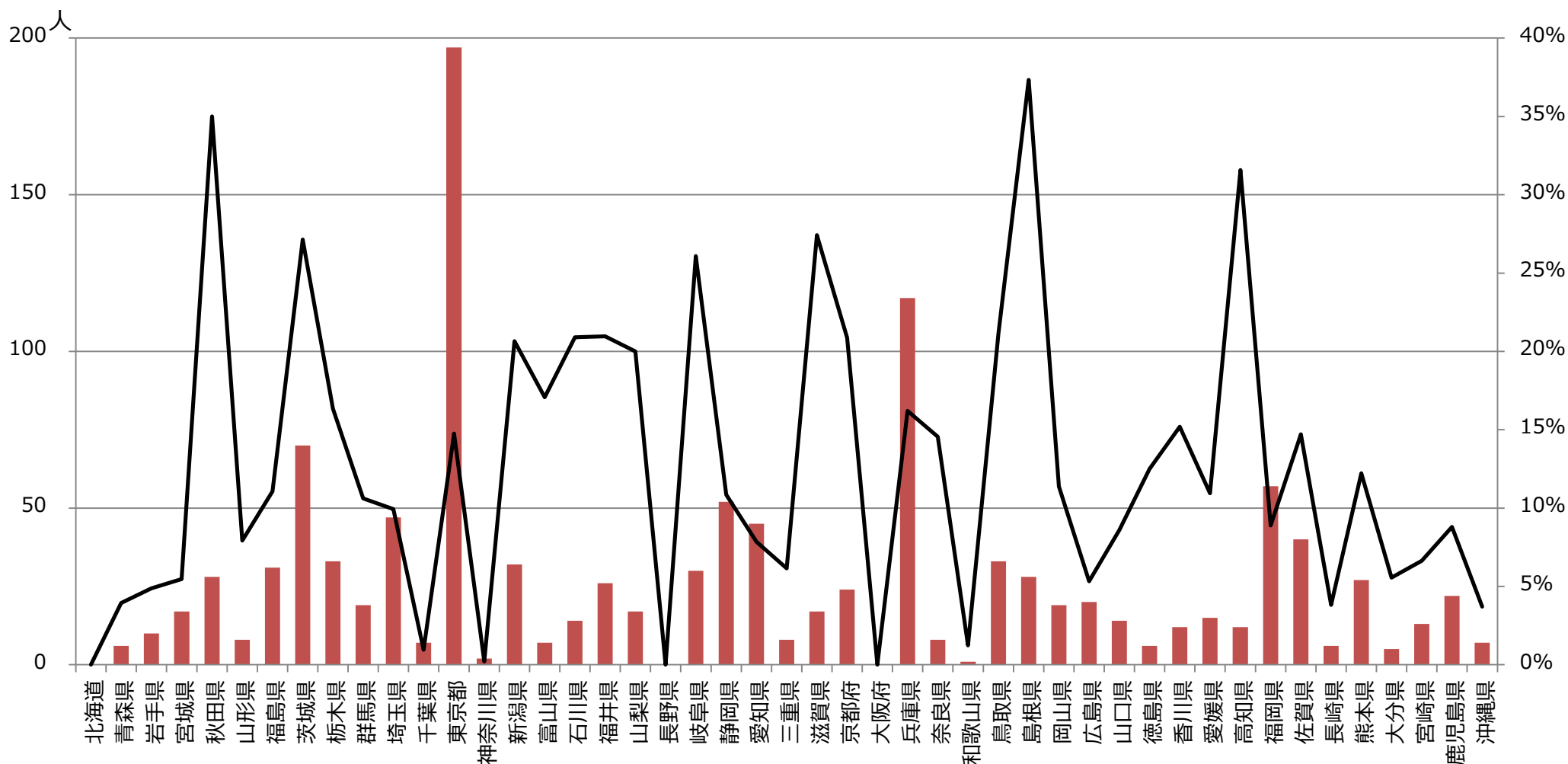
内容の変遷

	平成26年度		平成27年度		平成28年度		平成29年度	
助成回数	年 1 回		年 2 回		年 2 回		年 2 回	
所得制限 (助成対象)	● 住民税非課税世帯⇒無料			● 住民税非課税世帯⇒無料 ● 世帯の市町村民税課税年額が 235,000円未満の者 ・慢性肝炎:1回につき3千円自己負担 ・肝硬変・肝がん:1回につき6千円自己負担			● 住民税非課税世帯⇒無料 ● 世帯の市町村民税課税年額が 235,000円未満の者 ・慢性肝炎:1回につき2千円自己負担 ・肝硬変・肝がん:1回につき3千円自己負担	

定期的なスクリーニングの促進（病気の進行の早期発見、早期の治療介入）

初回精密検査費助成の受給者数（平成27年度）

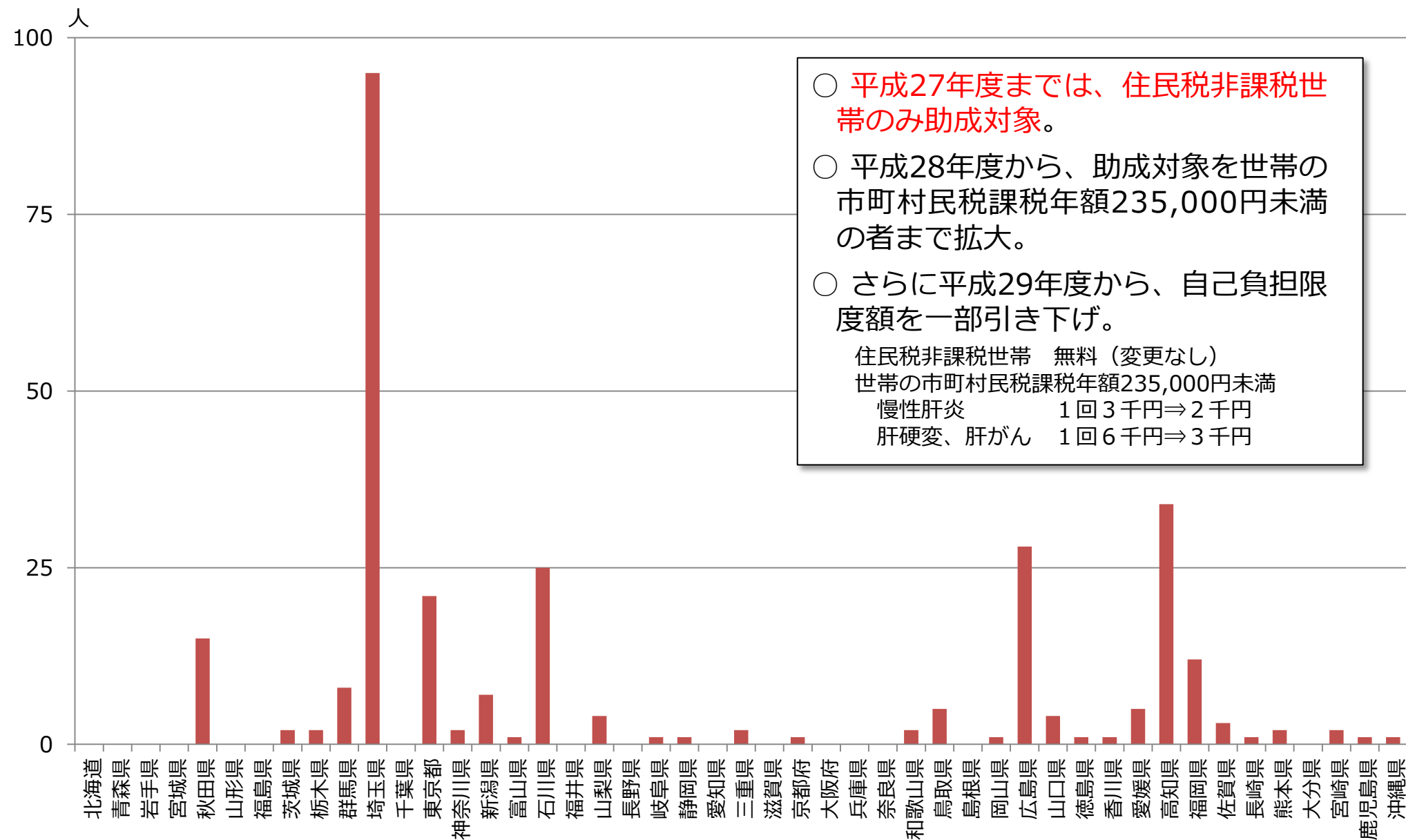
○ 折れ線グラフで示す割合は、「平成27年度に各都道府県で初回精密検査費助成を受けた人数」を「平成27年度に各都道府県及び当該都道府県内の市町村が特定感染症検査等事業又は健康増進事業で実施した肝炎ウイルス検査の陽性者の人数」で機械的に除したものである。



■ 初回精密検査費助成人数（H27）

— 初回精密検査費助成人数/地方自治体が発行する肝炎ウイルス検査の陽性者（H27）

定期検査費助成の受給者数（平成27年度）



肝炎治療特別促進事業における検査費用について

●対象医療：

- ・C型ウイルス性肝炎の根治を目的として行われるインターフェロン治療及びインターフェロンフリー治療並びにB型ウイルス性肝炎に対して行われるインターフェロン治療及び核酸アナログ製剤治療で、保険適用となっているもの。
- ・**当該治療を行うために必要となる**初診料、再診料、**検査料**、入院料等
(当該治療と無関係な治療は助成の対象としない。)

※本事業における助成対象医療（特に検査）の適用範囲について

以下に記載した考え方を参考に、個別の事例については各都道府県で判断されたい。なお、いずれの場合においても、保険適用となっているものが対象である。

- ・検査（血液検査、画像検査等）については、それが受給者証記載の有効期間内に実施されたものであって、抗ウイルス治療を行うために必要又は関連のある検査であること。これに加えて、抗ウイルス治療開始前に行われた検査については、当該検査の実施後に抗ウイルス治療が実施されていること。
- ・抗ウイルス治療の副作用に対する検査及び治療については、それが受給者証記載の有効期間内に実施されたものであって、助成対象治療を継続するために（中止するのを防ぐために）真に必要なものであること。
ただし、副作用等により抗ウイルス治療を中止した場合、以降の検査及び副作用の治療に係る費用は助成対象とならない。
- ・診療報酬については、それが受給者証記載の有効期間内に実施されたものであって、抗ウイルス治療を行うために直接的に必要と判断される治療や検査等に伴って算定されるものであること。

B型肝炎非活動性キャリア及びC型肝炎SVR後の方へも定期的な検査が必要であることをお伝え頂きますようお願いいたします。

低増殖期 low replicative phase (inactive phase)

- ・ HBe抗原セロコンバージョンが起こると多くの場合肝炎は鎮静化し、HBV DNA量は2,000 IU/ml (3.3LogIU/ml) 以下の低値となる（非活動性キャリア）。
- ・ 10～20%の症例では、HBe抗原セロコンバージョン後、HBe抗原陰性の状態でHBVが再増殖し、肝炎が再燃する（HBe抗原陰性肝炎）。
- ・ 4～20%の症例では、HBe抗体消失ならびにHBe抗原の再出現（リバースセロコンバージョン）を認める。

ただし

B型肝炎治療ガイドライン（第3版）日本肝臓学会

SVRが得られた後のフォローアップの必要性

- ・ IFNベースの治療によってHCVが排除されると肝発癌リスクは低下する。
- ・ IFNフリーDAA治療によってHCVが排除された場合、IFN治療と同程度の肝発癌抑制効果が得られるとする報告が増えつつある。
- ・ SVR後も肝発癌リスクは完全には消失せず、IFNベースの治療ではSVR後の5年・10年発癌率は、それぞれ2.3-8.8%、3.1-11.1%と報告されている。

C型肝炎治療ガイドライン（第6版）日本肝臓学会

陽性者が肝炎専門医療機関受診後、継続受診している割合

HBV：5/14例

HCV：2/7例

通院しない理由

HBV（5名）：

医師に通院の必要がないと言われた 2名

自覚症状がない 2名

その他 1名

HCV（3名）：すでに治療でウイルスが消えている 2名

その他 1名

※無症候性キャリア、未治療の非活動性キャリアの方は定期検査費用の助成の対象とはなりませんのでご留意ください。

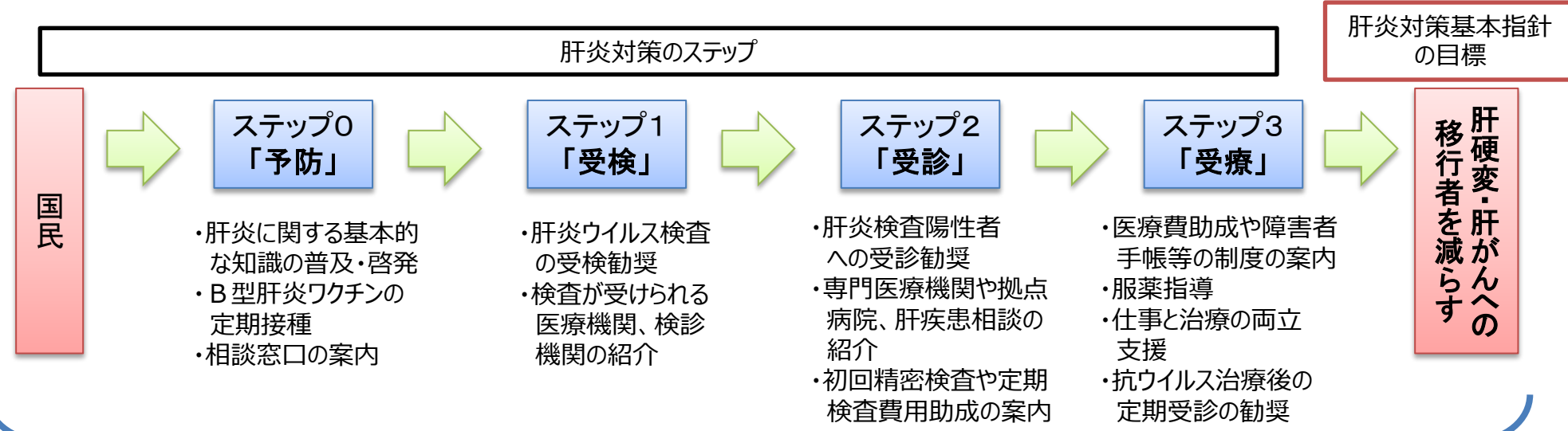
B型肝炎

C型肝炎

IV 肝炎医療コーディネーター

肝炎医療コーディネーターについて

「肝炎医療コーディネーターの養成及び活用について」（健発0425第4号平成29年4月25日厚生労働省健康局長通知）参照



1人で全ての役割を担うのではなく、様々な領域のコーディネーターがそれぞれの強みを活かして患者をみんなでサポートし、肝炎医療が適切に促進される様に調整（コーディネート）する

肝炎医療コーディネーター

保健師



患者会
自治会等



自治体職員



職場関係者



看護師



医師



歯科医師



薬剤師



身近な地域や職域、あるいは病院等に配置され、それぞれが所属する領域に応じて必要とされる肝炎に関する基礎的な知識や情報を提供し、肝炎への理解の浸透、相談に対する助言や相談窓口の案内、受検や受診の勧奨、制度の説明などを行う。他の肝炎医療コーディネーターとも協力・連携することで、肝炎の「予防」、「受検」、「受診」、「受療」と「フォローアップ」が促進されることが期待される。

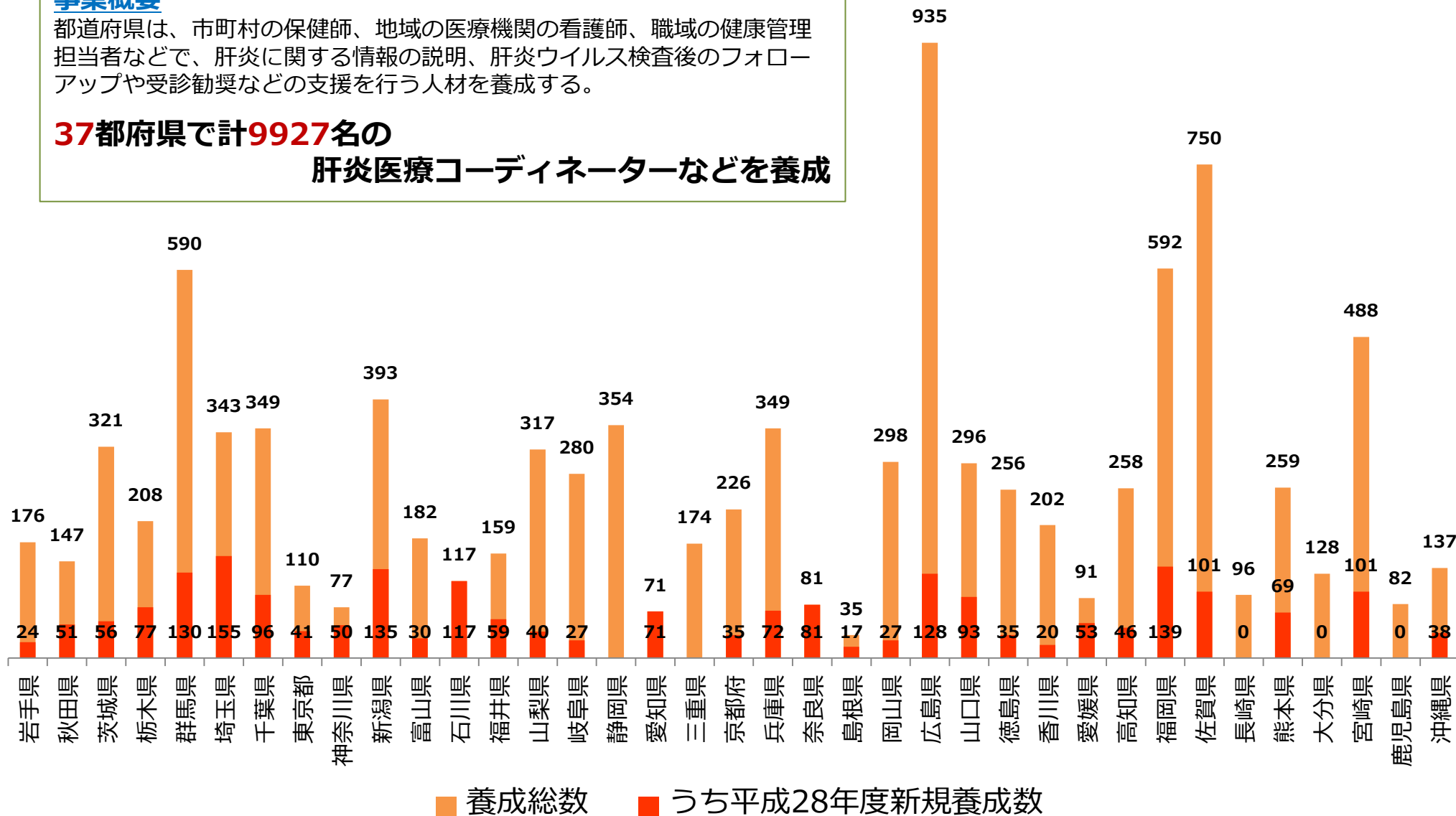
さらに、身近な地域や職域で肝炎医療コーディネーターが活動し、肝炎への理解を社会に広げる基盤が醸成されることにより肝炎患者への差別や偏見の解消に繋がることも期待される。

肝炎医療コーディネーターなどの養成数

事業概要

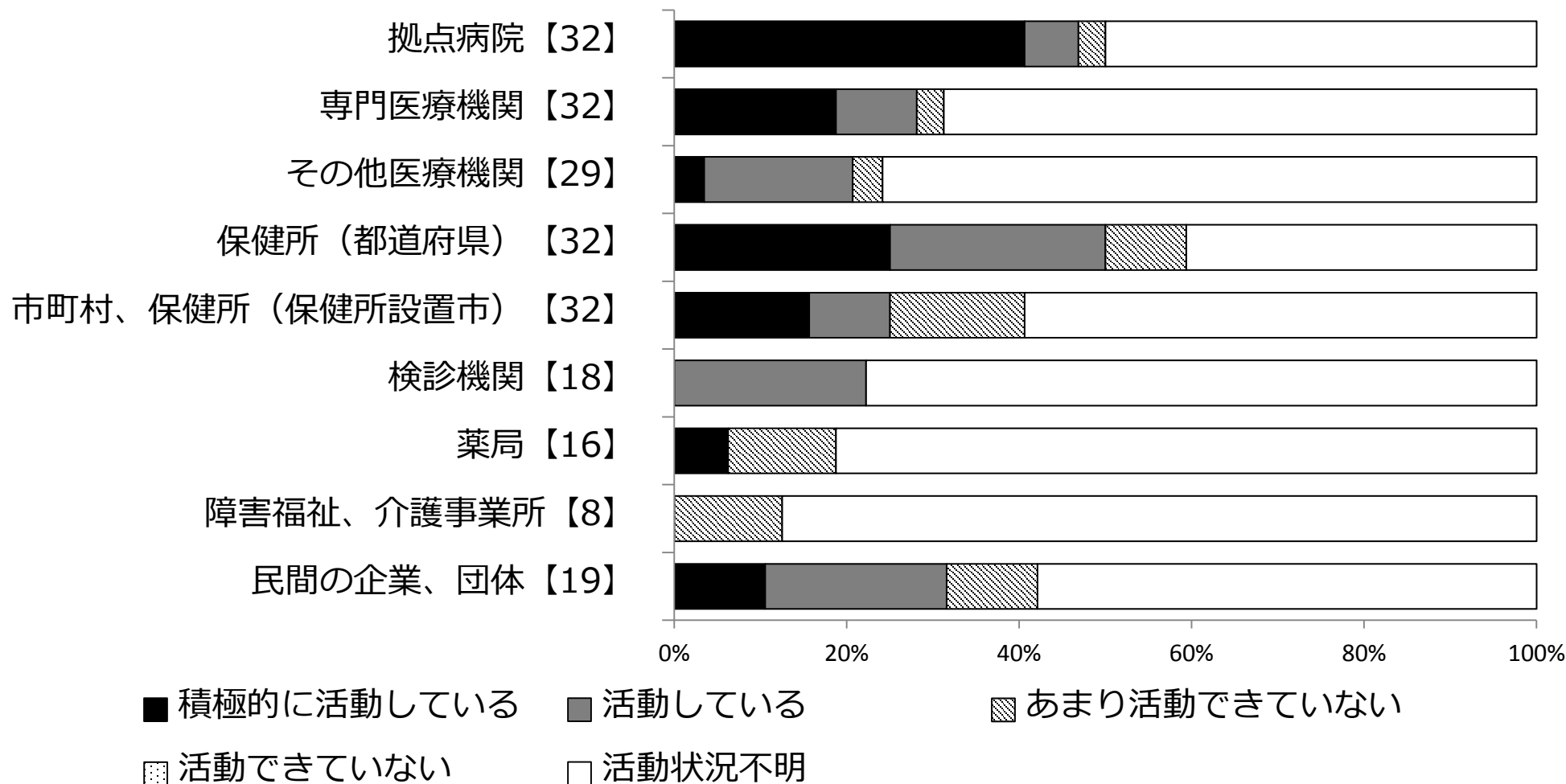
都道府県は、市町村の保健師、地域の医療機関の看護師、職域の健康管理担当者などで、肝炎に関する情報の説明、肝炎ウイルス検査後のフォローアップや受診勧奨などの支援を行う人材を養成する。

**37都府県で計9927名の
肝炎医療コーディネーターなどを養成**



肝炎医療コーディネーターの活動場所と活動度合

- 【 】内は、当該場所に肝炎医療コーディネーターを配置している都道府県の数（n=36）
- 活動度合は、各都道府県による評価



治療と仕事の両立支援のための肝炎医療コーディネーターマニュアル



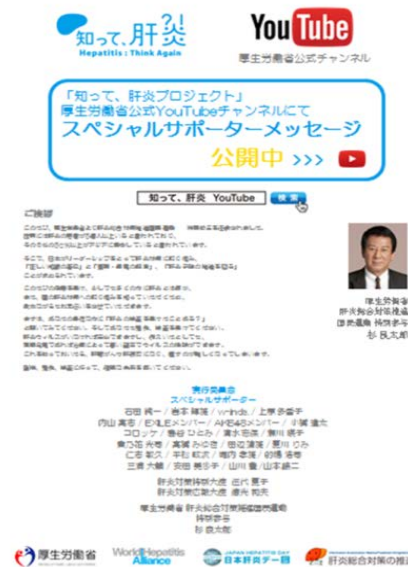
- 肝炎医療コーディネーターの職域を対象とした支援
- 肝疾患における専門職の関わり
- 治療と職業生活の両立のための職場、地域での相談窓口
- 生活費、治療費に関すること
 - ・生活費、治療費に関する制度
 - ・身体障害者手帳
 - ・障害年金
 - ・B肝特措法、C肝特措法について
- 人権に関すること
- 治療と就労の両立支援の実際（事例紹介）
- 治療と仕事の両立に向けた患者労働者への支援
- 治療中の日常生活の注意点
 - ・日常生活で気をつけること
 - ・肝疾患患者の食事のポイント
 - ・肝疾患のための運動のポイント
- 両立支援に向けた患者労働者、主治医、事業者（産業保健スタッフ）の連携支援

厚生労働省のホームページから御覧いただけます。

V 普及啓発

知って、肝炎プロジェクト 大使・スペシャルサポーター

■広報動画 厚生労働省 YOUTUBEオフィシャルサイト



■大使・サポーターが首長訪問等の啓発活動を実施



特別参与 杉 良太郎
特別大使 伍代 夏子
広報大使 徳光 和夫
肝炎対策大使 小室 哲哉

スペシャルサポーター

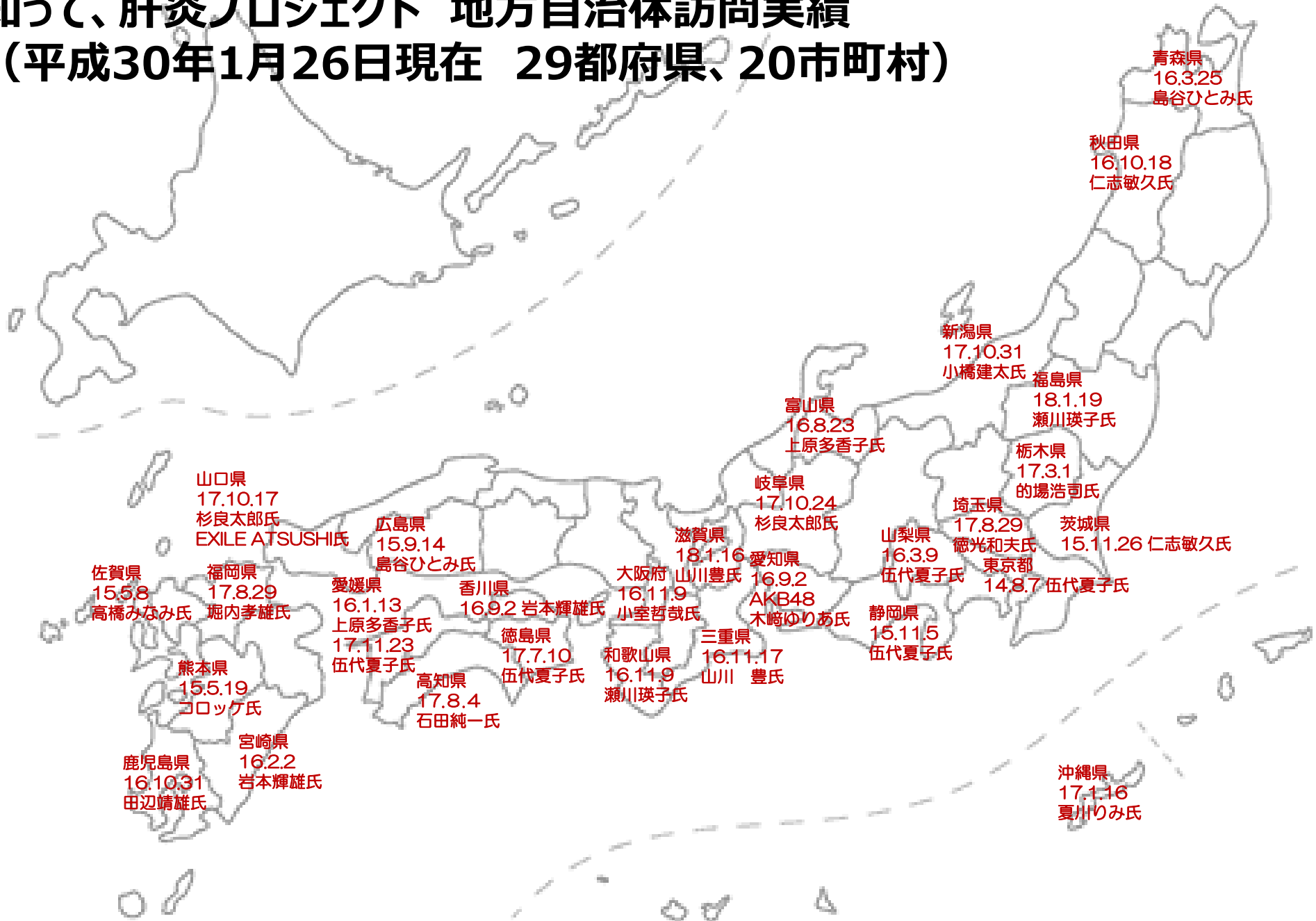
石田 純一	SOLIDEMO
岩本 輝雄	高橋 みなみ
w-inds.	田辺 靖雄
上原 多香子	豊田 陽平
AKB48メンバー	夏川 りみ
EXILEメンバー	仁志 敏久
小橋 建太	平松 政次
コロッケ	堀内 孝雄
島谷 ひとみ	的場 浩司
清水 宏保	山川 豊
瀬川 瑛子	山本 譲二

※五十音順（敬称略） 平成28年7月末時点



知って、肝炎プロジェクト 地方自治体訪問実績

(平成30年1月26日現在 29都府県、20市町村)



肝炎ウイルス検査啓発用、危険予告動画の作成



『知って、肝炎プロジェクト』オリジナルショートドラマ～後悔のすえに～



(予告編)『知って、肝炎プロジェクト』オリジナルショートドラマ～後悔のすえに～

肝炎ウイルス検査啓発のための危険予告動画「後悔のすえに」を作成。 (左が本編、右は予告編)

- ・ 手遅れになる前に肝炎検査を受ける機会は何度もあった。人ごととは思わず、まずは一度、検査を。
- ・ 都道府県、保健所設置市、特別区、拠点病院にDVDを送付。
- ・ 知って、肝炎ホームページに動画へのリンクと、動画のダウンロードファイルを掲載。
- ・ どなた様でもご活用いただけます。

VI 研究事業

肝炎研究 10 年戦略

肝炎治療戦略会議取りまとめ
(戦略期間：平成24年度～33年度)

平成28年度
中間見直し

◆肝炎研究の戦略

H20年度～

肝炎研究
7 年戦略



H24年度～

肝炎研究
10 年戦略

H28年度

中間見直し



【目的】 B型肝炎、C型肝炎の治療成績の向上を目指し、肝炎に関する臨床・基礎・疫学研究等を推進する。

・B型肝炎創薬実用化研究を追記
・抗ウイルス療法に係る新規知見の追記、修正

・インターフェロンフリー治療の登場等
・戦略目標（研究成果目標、治療成績目標）の追記、修正
・改正した肝炎対策基本指針を反映

【中間見直し】

戦略目標（H33年度まで）

特に、B型肝炎、肝硬変の治療に係る医薬品の開発等に係る研究を促進

《研究成果目標》 ※研究内容自体のアウトプット（新設）

臨床研究	B型肝炎：ウイルス排除を可能とする治療薬・治療法を開発し、臨床試験・臨床応用につなげる C型肝炎：薬剤耐性ウイルスに効果のある治療薬・治療法を開発し、臨床試験・臨床応用につなげる 肝硬変：線維化の改善に資する治療薬・治療法を開発し、臨床試験・臨床応用につなげる 肝がん：肝発がん、再発を予防する治療薬・治療法や予知する検査法・診断法を開発し、臨床試験・臨床応用につなげる
基礎研究	各領域で基礎研究を推進し、臨床応用に資する成果を獲得する
疫学研究	肝炎総合対策に係る施策の企画、立案に資する基礎データを獲得する
行政研究	肝炎総合対策の推進に資する成果を獲得する

《治療成績目標》 ※研究成果等を踏まえたアウトカム（現状を踏まえた見直し）

(1) 抗ウイルス療法による5年後のB型肝炎のHBs抗原陰性化率	約6%→約8%
(2) C型慢性肝炎、代償性肝硬変におけるSVR率	約90%以上→約95～100%
(3) 非代償性肝硬変(Child-Pugh C)における50%生存期間	約18ヶ月→約24ヶ月
(4) 肝硬変からの肝発がん率	B型肝炎硬変 約3%→約2% C型肝炎硬変 約5～8%→約3～5%

平成29年度 肝炎等克服政策研究事業

課題番号	研究類型	開始	終了	研究者等名	所属研究機関	採択課題名	H29 交付額 (単位：千円)
H28-肝政-一般-001	一般	28	30	田中 純子	広島大学大学院 医歯薬保健学研究院 疫学・疾病制御学	肝炎ウイルス感染状況と 感染後の長期経過に関する研究	40,000
H29-肝政-一般-001	一般	29	31	是永 匡紹	国立国際医療研究セ ンター・肝炎免疫研 究センター	職域等も含めた肝炎ウイルス検査受検率向上と 陽性者の効率的なフォローアップシステムの 開発・実用化に向けた研究	45,000
H29-肝政-指定-001	指定	29	31	考藤 達哉	国立国際医療研究セ ンター・肝炎免疫研 究センター	肝炎の病態評価指標の開発と 肝炎対策への応用に関する研究	40,000
H29-肝政-指定-003	指定	29	31	江口 有一郎	佐賀大学	肝炎ウイルス検査受検から 受診、受療に至る肝炎対策の 効果検証と拡充に関する研究	40,000
H29-肝政-指定-004	指定	29	31	八橋 弘	長崎医療センター	肝炎ウイルス感染者の 偏見や差別による被害防止への 効果的な手法の確立に関する研究	10,000
H29-肝政-指定-006	指定	29	29	小池 和彦	東京大学医学部附属 病院	肝がん研究の推進及び肝がん患者等への支援の ための最適な仕組みの構築を目指した研究	2,000
H29-肝政-指定-002	指定	29	31	山内 和志	国立感染症研究所	肝炎等克服政策研究事業の 企画及び評価に関する研究	2,000

VII B型肝炎特別措置法

特定B型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法の概要

集団予防接種等の際の注射器の連続使用によるB型肝炎ウイルスの感染被害の全体的な解決を図るため、当該連続使用によってB型肝炎ウイルスに感染した者及びその者から母子感染した者等を対象とする給付金等を支給するため、所要の措置を講ずるもの。(平成24年1月施行。平成28年に5年延長等の改正法(5月20日公布・8月1日施行))

1. 対象者

- (1) 対象者は、昭和23年から昭和63年までの集団予防接種等における注射器の連続使用により、7歳になるまでの間にB型肝炎ウイルスに感染した者及びその者から母子感染した者等(特定B型肝炎ウイルス感染者)
- (2) 対象者の認定は、裁判上の和解手続等(確定判決、和解、調停)において行う。
- ※ 給付金等を受けるためには提訴する必要がある。

2. 特定B型肝炎ウイルス感染者を対象とする給付金等の支給

(1) 特定B型肝炎ウイルス感染者給付金：

① 死亡・肝がん・肝硬変(重度)	3600万円	②除斥期間が経過した死亡・肝がん・肝硬変(重度)	900万円
③ 肝硬変(軽度)	2500万円	④除斥期間が経過した肝硬変(軽度)	600万円(300万円*)
⑤ 慢性B型肝炎	1250万円	⑥除斥期間が経過した慢性B型肝炎	300万円(150万円*)
⑦ 無症候性持続感染者	600万円	⑧除斥期間が経過した無症候性持続感染者	50万円

※ 訴訟手当金として、弁護士費用(給付金の4%)、検査費用を支給。

* 現に患しておらず、治療を受けたこともない者に対する給付額

- (2) 追加給付金：(1)の受給者について、病態が進展した場合、既に支給した金額との差額(②、④、⑥及び⑧は全額)を支給他に、⑧については、定期検査費等に係る一部負担金相当等を支給

3. 請求期限

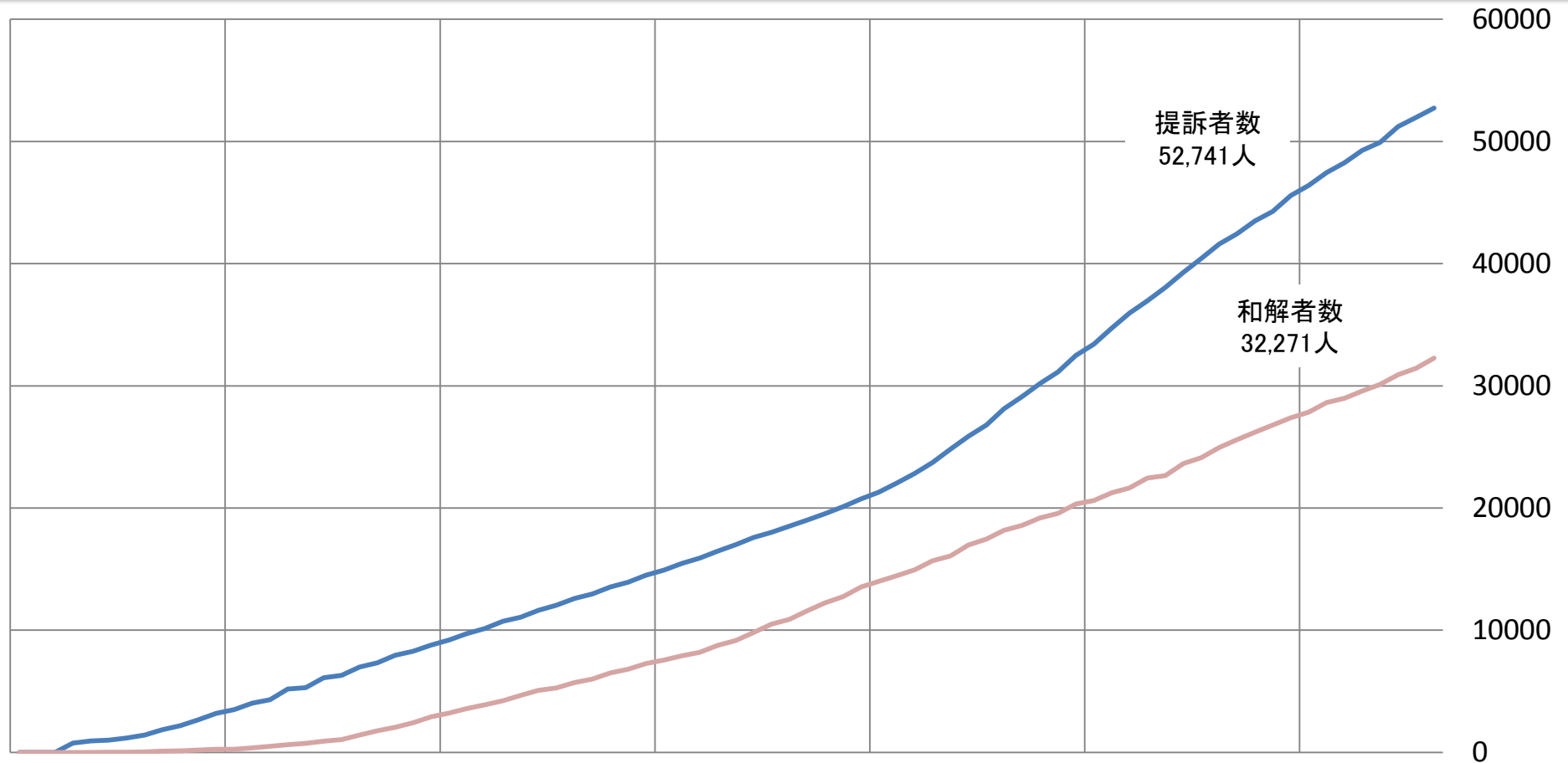
- ・平成34年1月12日までに提訴(和解日等から1か月以内に請求)
- ・なお、追加給付金は、病態が進展したことを知った日から3年以内に請求(新規の提訴は不要)
- 定期検査費等は、当該検査等を受けたときから5年以内に請求(新規の提訴は不要)

4. 費用及び財源

- ・社会保険診療報酬支払基金に基金を設置し、政府が資金を交付。
- ・政府は、平成24年度から平成33年度までの各年度において支払基金に対して交付する資金については、平成24年度において必要な財政上及び税制上の措置を講じて、確保(法附則)。

提訴者数及び和解者数の推移

H29.11末まで



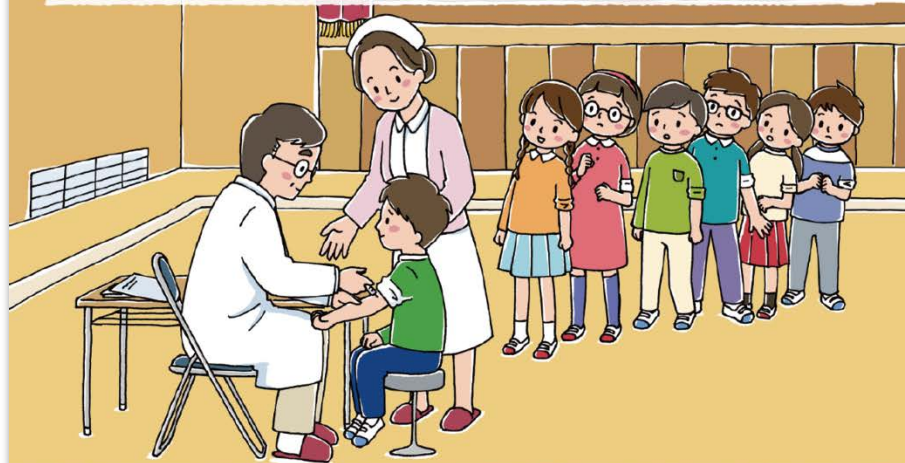
平成23年度 平成24年度 平成25年度 平成26年度 平成27年度 平成28年度 平成29年度

	H23年 11月	H24年 1月	H24年 3月	H24年 5月	H24年 7月	H24年 9月	H24年 11月	H25年 1月	H25年 3月	H25年 5月	H25年 7月	H25年 9月	H25年 11月	H26年 1月	H26年 3月	H26年 5月	H26年 7月	H26年 9月	H26年 11月
— 提訴者数	1,424	2,180	3,201	4,014	5,185	6,104	6,988	7,949	8,781	9,711	10,732	11,636	12,583	13,530	14,496	15,456	16,467	17,587	18,509
— 和解者数	39	122	249	373	621	915	1,414	2,044	2,903	3,585	4,222	5,077	5,710	6,490	7,270	7,900	8,748	9,819	10,878

	H27年 1月	H27年 3月	H27年 5月	H27年 7月	H27年 9月	H27年 11月	H28年 1月	H28年 3月	H28年 5月	H28年 7月	H28年 9月	H28年 11月	H29年 1月	H29年 3月	H29年 5月	H29年 7月	H29年 9月	H29年 11月
— 提訴者数	19,537	20,744	22,041	23,732	25,867	28,127	30,191	32,482	34,716	36,948	39,284	41,606	43,487	45,562	47,447	49,263	51,217	52,741
— 和解者数	12,239	13,525	14,447	15,691	16,976	18,174	19,191	20,317	21,249	22,453	23,643	24,960	26,206	27,375	28,629	29,572	30,919	32,271

ポスター・リーフレットの配布

昭和23年7月1日～昭和63年1月27日の間、
満7歳になるまでに、
集団予防接種を受けたことがある方へ。



上記期間の集団予防接種等の注射器連続使用で
B型肝炎ウイルスに感染した方には、病態区分に応じ、
給付金等が支給される場合があります。

詳しくは

厚生労働省ホームページ

B型肝炎訴訟

検索

給付金の対象となる方や受け取るための手続に関する資料を掲載しています。



感染しているかどうかを調べるために
肝炎ウイルス検査を受けましょう。
採血だけなので短時間で終わります。
詳しくは、最寄りの保健所、お住まいの市区町村、
都道府県にお問い合わせください。

また、相談窓口も設置しておりますので、必要に応じてご連絡ください。



厚生労働省 電話相談窓口
[年末年始を除く平日9:00～17:00]

03-3595-2252

我が国では、出生時の母子感染の他、昭和60年代初頭までに集団予防接種などの際に行われていた注射器の連続使用が原因で、多くの方がB型肝炎ウイルスに感染したと見込まれています(最大で40万人以上が集団予防接種等により感染した可能性があります)。

以下の条件に当てはまる方は、一定の手続によって国からの給付金を受け取ることができます。

給付金対象者は以下の4つの条件を満たす方です

- ✓ B型肝炎ウイルスに持続感染している方
 - ✓ 満7歳になるまでに集団予防接種を受けた方
 - ✓ 昭和23年7月1日～昭和63年1月27日の間に、
集団予防接種を受けた方
 - ✓ 集団予防接種以外の感染原因(母子感染・輸血等)がない方
- 給付金対象者から母子(父子)感染している方や、
給付金対象者の相続人も対象となります。

集団予防接種とB型肝炎ウイルス感染との因果関係が認められた方には、病態区分に応じ、以下の給付金等が支払われます。

主な給付金等の内容※1

※1 下記の病態に応じ、訴訟手当金や定期検査費用等が支給されます。

死亡・肝がん・肝硬変(重度)	3,600万円	20年の除斥期間を経過した方については、 死亡・肝がん・肝硬変(重度)	900万円
肝硬変(軽度)	2,500万円	肝硬変(軽度)	600万円(300万円)
慢性肝炎	1,250万円	慢性肝炎	300万円(150万円)
無症状性キャリア※2	50万円	無症状性キャリア	50万円

※2 20年の除斥期間を経過していない方については 600万円

給付金を受け取るための手続

給付金を受け取るためには、救済要件を満たしていることと、病態を証明するため、医療機関などから必要な証拠を収集していただき、国を相手とした国家賠償請求訴訟を提起していただく必要があります。裁判上の和解手続により、救済要件を満たしていることが証拠から確認できた方には、給付金をお支払いします。

詳しくは

厚生労働省ホームページ

B型肝炎訴訟

検索

※ これらの一連の手続の一部または全部を弁護士に依頼することができます。(手続を弁護士に依頼し、和解が成立した場合には、給付金額の4%相当分が訴訟手当金として別途給付されます。)弁護士については、「B型肝炎 弁護士」で検索できます。また、厚生労働省ホームページに各地の弁護団の連絡先へのリンクを掲載しています。

B型肝炎訴訟に関する資料、問い合わせ先

＜訴訟(和解手続等)に関する照会先＞

厚生労働省健康局がん・疾病対策課 B型肝炎訴訟対策室

電話相談窓口：03-3595-2252(直通)

受付時間：午前9時から午後5時まで

月～金曜日(祝日・年末年始を除く)

厚生労働省ホームページ【B型肝炎訴訟について】

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/b-kanen/index.html

B型肝炎訴訟の手引き(第5版)

ご自身での提訴を考えている方へ(説明編・提出編)

内容：提訴時に必要な証拠書類の収集方法(説明編)

提出書類の様式集、訴状見本(提出編)

(医療機関向け)覚書診断書作成にあたってのお願い(提出編) など

B型肝炎訴訟の手引き

＜第5版＞

ご自身での提訴を考えている方へ(提出編)

～はじめに～
この手引きは、主にご自身での提訴を考えている方に向けて、B型肝炎訴訟の和解手続の流れや必要となる様式等についてまとめたものです。
『B型肝炎訴訟の手引き＜第5版＞—ご自身での提訴を考えている方へ(説明編)』に対応していますので、提訴をご検討されている方は、(説明編)と併せてご参照ください。
この手引きに掲載されている各様式を証拠資料として使用される際には、厚生労働省ホームページ【B型肝炎訴訟について】
(http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/b-kanen/index.html) からダウンロードしてお使いください。この手引きの各ページをそのまま使用することは出来ませんので、ご注意ください。

平成 29 年 10 月



厚生労働省健康局がん・疾病対策課 B型肝炎訴訟対策室

＜和解後の給付金等の請求手続に関する照会先＞

社会保険診療報酬支払基金 給付金等支給相談窓口

電話：0120-918-027(直通)

受付時間：午前9時から午後5時まで

月～金曜日(祝日、年末年始を除く)

社会保険診療報酬支払基金ホームページ

<http://www.ssk.or.jp/jigyonaio/kanen/index.html>

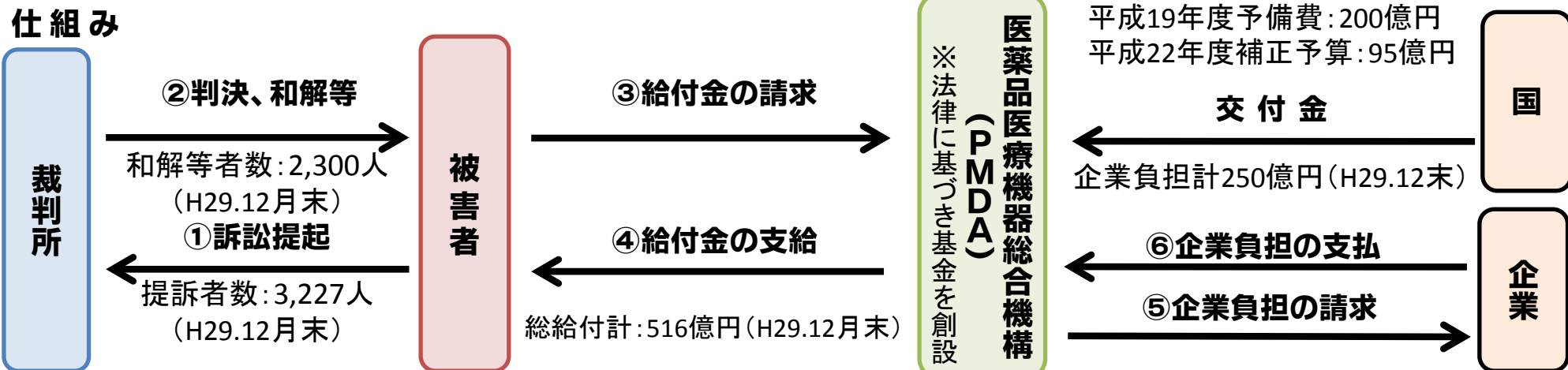
VIII C型肝炎救済特別措置法

C型肝炎特別措置法に基づく給付金の請求について

- 感染被害者の製剤投与の時期を問わない早期・一律救済の要請にこたえるべく、議員立法により施行。
(平成20年1月16日)。
- 特定の血液製剤(特定フィブリノゲン製剤、特定血液凝固第Ⅸ因子製剤)の投与を受けたことによって、C型肝炎ウイルスに感染された方又は相続人に対し、症状に応じて給付金を支給。給付金の支給後20年以内に症状が進行した場合、差額を追加給付金として支給。
【給付内容】肝がん・肝硬変、死亡：4,000万円 慢性肝炎：2,000万円 無症候性キャリア：1,200万円
- 給付を受けようとする者は、給付対象者であることを裁判手続の中で確認の上、証明資料(判決、和解等)と併せて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に請求を行う。
裁判所への「訴えの提起」等は、2023年(平成35年)1月15日(法施行後15年)まで
(→日曜日のため1月16日まで)に行わなければならない。

特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法の一部を改正する法律(平成29年法律第85号)により、

訴えの提起等の期限が延長(法施行後10年→15年)された【平成29年12月15日施行】



詳しくは、[厚生労働省 大量出血した方へ](#)

検索

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000150855.html>