

平成25年度第1回都道府県肝疾患診療連携拠点病院間連絡協議会
平成25年8月2日（金）



今後の肝炎総合対策のあり方

厚生労働省 健康局 疾病対策課
肝炎対策推進室

肝炎対策に係る近年の動き(その1)

	対策	社会背景等
H13.3	・肝炎対策に関する有識者会議報告書	・非加熱血液凝固因子製剤による肝炎ウイルス感染が社会問題化
H14.4	・C型肝炎等緊急総合対策の開始 <u>肝炎ウイルス検査の開始</u> <u>肝炎等克服緊急対策研究事業の創設</u>	
H16.12	・C型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ (フィブリノゲン製剤納入先医療機関名の公表について)	
H17.8	・C型肝炎対策等の一層の推進について (C型肝炎対策等に関する専門家会議取りまとめ)	H18.6 B型肝炎訴訟 最高裁判決
H19.1	・都道府県における肝炎検査後肝疾患診療体制に関するガイドライン (全国C型肝炎診療懇談会取りまとめ)	
H19.4	・<u>肝疾患診療体制の整備開始</u>	
H20.1	・C型肝炎救済特別措置法施行 ・C型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ (フィブリノゲン製剤納入先医療機関名の再公表について) ＜緊急肝炎ウイルス検査事業の開始＞ ・<u>委託医療機関での検査を無料化</u>	H19.11 C型肝炎訴訟 大阪高裁 (和解勧告)

肝炎対策に係る近年の動き(その2)

対策		社会背景等
H20.4	＜肝炎総合対策の開始＞ ・<u>インターフェロン治療に対する医療費助成の開始</u>	H20.3以降 B型肝炎訴訟 全国10地裁で700名超が国を提訴
H21.4	・インターフェロン医療費助成の運用変更 ①助成期間の延長(72週投与への対応) ②所得階層区分の認定に係る例外的取扱い	
H22.1	・<u>肝炎対策基本法施行</u>	
H22.4	・肝炎医療費助成の拡充 ①自己負担限度額の引下げ 所得に応じ、1、3、5万円→原則1万円（上位所得階層2万円） ②B型肝炎の核酸アナログ製剤治療への助成開始 ③インターフェロン治療に係る利用回数の制限緩和	
H23.5	・肝炎対策基本指針策定	
H23	・肝炎医療費助成対象医療の拡大 ① <u>B型慢性肝炎に対するペグインターフェロン単独療法</u> ② <u>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</u> ③ <u>C型慢性肝炎に対するテラプレビルを含む3剤併用療法</u>	H23.6 B型肝炎訴訟 基本合意書 締結
H24.1	・B型肝炎特別措置法施行	
H24.7	・<u>第1回日本肝炎デー(7月28日)</u>	

肝炎対策基本法 (平成21年法律第97号)

肝炎対策を総合的に策定・実施

- ・ 肝炎対策に関し、基本理念を定め、
- ・ 国、地方公共団体、医療保険者、国民及び医師等の責務を明らかにし、
- ・ 肝炎対策の推進に関する指針の策定について定めるとともに、
- ・ 肝炎対策の基本となる事項を定めることにより、肝炎対策を総合的に推進。

基本的施策

予防・早期発見の推進

- ・ 肝炎の予防の推進
- ・ 肝炎検査の質の向上 等

研究の推進

肝炎医療の均てん化の促進

- ・ 医師その他の医療従事者の育成
- ・ 医療機関の整備
- ・ 肝炎患者の療養に係る経済的支援
- ・ 肝炎医療を受ける機会の確保
- ・ 肝炎医療に関する情報の収集提供体制の整備 等

実施に当たり

肝炎患者の
人権尊重

・
差別解消
に配慮

肝炎対策基本指針策定

肝炎対策推進協議会

- ・ 肝炎患者等を代表する者
- ・ 肝炎医療に従事する者
- ・ 学識経験のある者

関係行政機関

設置



意見

資料提出等、
要請



協議

厚生労働大臣

策定

肝炎対策基本指針

- 公表
 - 少なくとも5年ごとに検討
- 必要に応じ変更

肝硬変・肝がんへの対応

● 治療水準の向上のための環境整備

● 患者支援の在り方について、医療状況を勘案し、必要に応じ検討

肝炎対策基本指針の概要(平成23年5月16日策定)

第1 肝炎の予防及び肝炎医療の推進の基本的な方向

- 肝炎患者等を含む関係者が連携して対策を進めることが重要であること。
- 肝炎ウイルス検査の受検体制の整備及び受検勧奨が必要であること。
- 地域の特性に応じた肝疾患診療連携体制の整備の促進が必要であること。

- 抗ウイルス療法に対する経済的支援に取り組み、その効果の検証を行うことが必要であること。
- 肝炎医療を始めとする研究の総合的な推進が必要であること。
- 肝炎に関する正しい知識の普及啓発が必要であること。
- 肝炎患者等及びその家族等に対する相談支援や情報提供が必要であること。

第2 肝炎の予防のための施策に関する事項

- 新たな感染を予防するための正しい知識の普及やB型肝炎ワクチンの予防接種の在り方に係る検討が必要であること。

第3 肝炎検査の実施体制及び検査能力の向上に関する事項

- 全ての国民が少なくとも一回は肝炎ウイルス検査を受けることが必要であることの周知、希望する全ての国民が検査を受検できる体制の整備及びその効果の検証が必要であること。

第4 肝炎医療を提供する体制の確保に関する事項

- 全ての肝炎患者等が継続的かつ適切な肝炎医療を受けられる体制の整備及び受診勧奨が必要であること。

第5 肝炎の予防及び肝炎医療に関する人材の育成に関する事項

- 肝炎の感染予防について知識を持つ人材や、感染が判明した後に適切な肝炎医療に結びつけるための人材を育成することが必要であること。

第6 肝炎に関する調査及び研究に関する事項

- 研究実績の評価や検証、肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる研究の実施が必要であること。

第7 肝炎医療のための医薬品の研究開発の推進に関する事項

- 肝炎医療に係る医薬品を含めた医薬品等の研究開発の促進、治験及び臨床研究の推進、審査の迅速化等が必要であること。

第8 肝炎に関する啓発及び知識の普及並びに肝炎患者等の人権の尊重に関する事項

- 肝炎ウイルス検査の受検勧奨や新たな感染の予防、肝炎患者等に対する不当な差別を防ぐため、普及啓発が必要であること。

第9 その他肝炎対策の推進に関する重要事項

- 肝炎患者等及びその家族等に対する支援の強化が必要であること。
- 肝硬変及び肝がん患者に対する更なる支援を行うこと。
- 地域の実情に応じた肝炎対策を講じるための体制の構築等が望まれること。
- 国民一人一人が、自身の肝炎ウイルス感染の有無について認識を持ち、肝炎患者等に対する不当な差別が生じること等のないよう、正しい知識に基づく適切な対応に努めること。
- 今後、各主体の取組について定期的に調査及び評価を行い、必要に応じ指針の見直しを行うこと。また、肝炎対策推進協議会に対し、取組の状況について定期的な報告を行うこと。

肝炎総合対策の5本柱

平成25年度予算

188億円（239億円）

平成24年度補正予算

13億円

1. 肝炎治療促進のための環境整備

100億円（137億円）

2. 肝炎ウイルス検査の促進

29億円（41億円）

3. 肝疾患診療体制の整備、医師等に対する研修、 相談体制整備などの患者支援 等

7億円（10億円）

○肝炎患者の就労に関する総合支援モデル事業（新規 0.4億円）

4. 国民に対する正しい知識の普及啓発

2億円（2億円）

○肝炎総合対策推進国民運動事業（新規 1億円）

5. 研究の推進

50億円（49億円）

○肝炎等克服緊急対策研究事業（13億円）

○難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（肝炎関係研究分野）（4.5億円）

○B型肝炎創薬実用化等研究事業（28億円）

（参考：平成24年度補正予算）

○肝炎研究推進のための臨床研究基盤体制の整備（13億円）

1.肝炎治療促進のための環境整備

100億円（137億円）

肝炎治療特別促進事業（医療費助成） 99億円（136億円）

B型・C型ウイルス性肝炎に対するインターフェロン治療及び核酸アナログ製剤治療への医療費助成を行う。

実施主体	都道府県
対象者	B型・C型ウイルス性肝炎患者
対象医療	・ B型・C型肝炎の根治を目的としたインターフェロン治療 ＜平成23年度内に追加された対象医療＞ ① B型慢性肝炎に対するペグインターフェロン単独療法 ② 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 ③ C型慢性肝炎に対するテラプレビルを含む3剤併用療法 ・ B型肝炎の核酸アナログ製剤治療
自己負担 限度月額	原則1万円 （ただし、上位所得階層については2万円）
財源負担	国：地方＝1：1
平成25年度予算案	99億円
総事業費	198億円

肝炎治療特別促進事業の拡充(21年度)

1. 投与期間の延長について（72週投与）

H20：助成期間は、原則1年間。

H21：一定の条件を満たし、医師がペグインターフェロン及びリバビリン併用療法の延長投与（72週投与）が必要と認める患者について、助成期間の延長を認める。

2. 所得階層区分認定の例外的取扱いについて

H20：自己負担限度額決定のための所得階層区分認定は、申請者の住民票上の「世帯」全員の市町村民税課税額の合計による。

H21：住民票上の「世帯」を原則としつつも、税制上・医療保険上の扶養関係にない者については、例外的な取扱い（課税額合算対象から除外）を認める。

肝炎治療特別促進事業の拡充(22年度)

1. 自己負担限度額の引下げ

H21：所得に応じ、1、3、5万円の自己負担限度月額

H22：原則1万円（上位所得階層2万円）

※上位所得階層＝市町村民税課税年額が23万5千円以上の世帯（H20年度実績で約2割の者が該当）

2. 助成対象医療の拡大

H21：インターフェロン治療のみ助成対象

H22：B型肝炎の核酸アナログ製剤治療を助成対象に追加

3. 制度利用回数の制限緩和

H21：インターフェロン治療に係る制度利用は、1人につき1回のみ

H22：医学的にインターフェロン再治療の効果が高いと認められる一定条件を満たす者について、2回目の利用を認める。

肝炎治療特別促進事業の拡充(23年度)

1. 助成対象医療の拡大

C型代償性肝硬変に対するペガシス・コペガス併用療法

- ・7月1日に薬事承認(効能追加)・保険適用となり、同日付けで助成対象に追加。

B型慢性活動性肝炎に対するペガシス単剤療法

- ・9月26日に薬事承認(効能追加)・保険適用となり、同日付けで助成対象に追加。

C型代償性肝硬変に対するペグイントロン・レベトール併用療法

- ・12月22日に薬事承認(効能追加)・保険適用となり、同日付けで助成対象に追加。

C型慢性肝炎に対するテラプレビルを含む3剤併用療法

- ・9月26日に薬事承認。
- ・11月25日に薬価収載・保険適用となり、同日付けで助成対象に追加。

2.肝炎ウイルス検査の促進

29億円（ 41億円）

● 保健所における肝炎ウイルス検査の受診勧奨と検査体制の整備（特定感染症検査等事業）

- ・ 検査未受診者の解消を図るため、医療機関委託など利便性に配慮した検査体制を整備。

※ 平成25年度も引き続き緊急肝炎ウイルス検査事業を実施

- ・ 特定感染症検査等事業における出張型検診の実施

都道府県等が、保健所や委託医療機関で実施している肝炎ウイルス検査について、出張型の検査も実施することで、検査のより一層の促進を図る。

● 市町村における肝炎ウイルス検診等の実施（健康増進事業）

- ・ 肝炎ウイルス検診への個別勧奨の実施

40歳以上5歳刻みの者を対象として、無料で検査を受けることが可能な個別勧奨メニューを追加し、検査未受検者への受検促進の一層の強化を図る。

肝炎ウイルス検査事業の変遷

○特定感染症検査等事業による肝炎ウイルス検査

(実施主体：都道府県、保健所設置市、特別区)

- ・平成14年度～ 保健所での検査を開始
- ・平成19年度～ 委託医療機関での検査を開始
- ・平成20年1月～ 委託医療機関での検査について、無料化が可能となるように措置
- ・平成23年度～ 出張型検診を開始

○老人保健事業・健康増進事業による肝炎ウイルス検診等

(実施主体：市町村)

- ・平成14年度～ 老人保健法に基づく保健事業
- ・平成20年度～ 健康増進法に基づく健康増進事業
- ・平成23年度～ 個別勧奨メニューの追加

現在の肝炎ウイルス検査の実施体制

事業名	実施主体	補助率	実施場所	対象者	費用負担
特定感染症 検査等事業 (予算事業)	都道府県	1/2 (国・実施主体)	①保健所	希望者	①原則 無料
	政令市 特別区		②委託 医療機関	希望者	②無料
健康増進事業 (健康増進法に 基づく市町村の 努力義務)	市町村	1/3 (国・都道府県・ 市町村)	保健センター、 委託医療機関	希望者 ○40歳となる者 ○40歳以上の者であって、 過去に受検歴のない希望者 ※平成23年度より、40 歳以上5歳刻みの者に 個別勧奨を実施	実施主体が 個別に設定 ※個別勧奨 の対象者は 無料

3.肝疾患診療体制の整備、医師等に対する研修、相談体制整備などの患者支援 等 7億円（10億円）

● 診療・相談体制の整備

- ・ 都道府県においては、中核医療施設として「肝疾患診療連携拠点病院」を整備し、患者、キャリア等からの相談等に対応する体制（相談センター）を整備。
- ・ 肝疾患診療連携拠点病院の肝疾患相談センターなどに社会保険労務士等を配置し、就労に関する相談支援体制の強化を図る。（新規）



● 肝硬変・肝がん患者に対する心身両面のケア、医師に対する研修の実施

- ・ 肝疾患診療連携拠点病院においては、肝疾患相談センターで肝硬変・肝がん患者を含めた患者、家族等に対する心身両面のケアを行うとともに、医師等の医療従事者に対する研修等を実施。
- ・ 肝炎情報センターにおいては、肝疾患に関する各種の情報提供、拠点病院の医療従事者に対する研修、その他の支援を実施。



肝疾患診療連携拠点病院

【都道府県に原則 1 力所】

- ① 肝疾患に係る一般的な医療情報の提供
- ② 都道府県内の医療機関等に関する情報の収集や提供
- ③ 医療従事者や地域住民を対象とした研修会や講演会の開催や肝疾患に関する情報支援
- ④ 肝疾患に関する専門医療機関と協議の場の設定

※ 都道府県における肝炎検査後肝疾患診療体制に関するガイドラインより

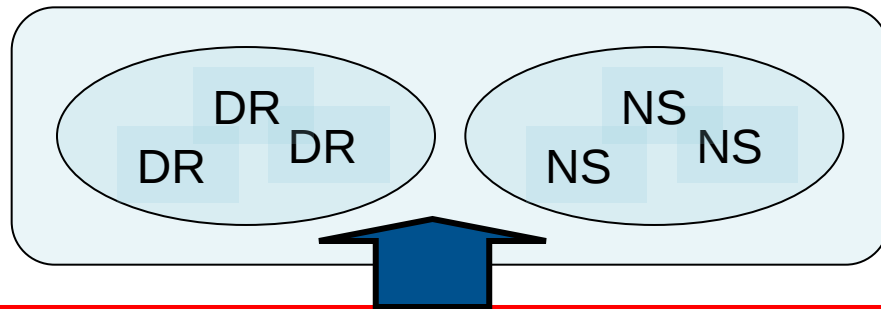
〔47都道府県70施設〕
(平成24年4月1日現在)



肝炎情報センターの役割

③研修機能

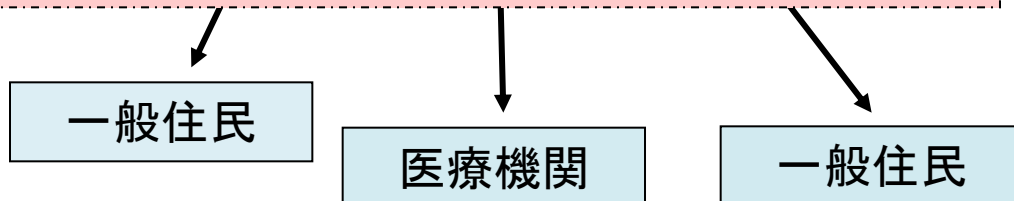
肝疾患診療連携拠点病院等の医療従事者に対する研修の企画・立案・推進



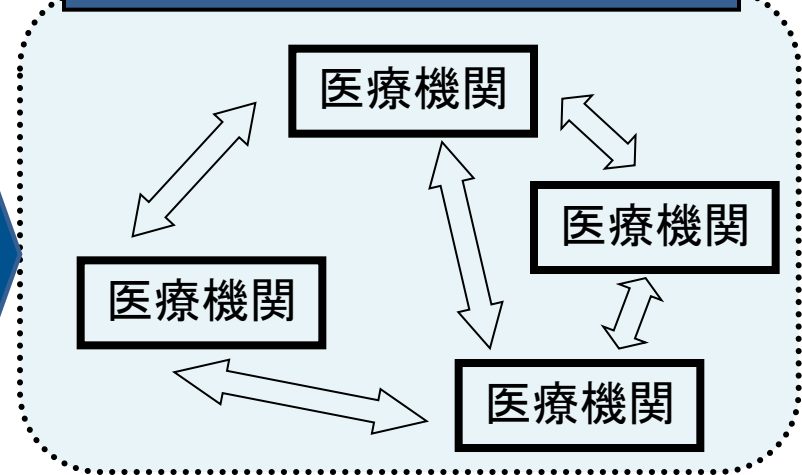
肝炎情報センター

①インターネット等による最新情報提供

肝疾患医療に関する診療ガイドライン、肝炎診療をめぐる国内外の情報

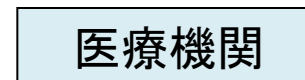


拠点病院によるネットワーク



②拠点病院間情報共有支援

肝疾患診療連携拠点病院で構成する協議会組織の事務局機能を担うなど拠点病院間の情報共有



支援

4.国民に対する正しい知識の普及啓発

2億円（2億円）

◎ 教育、職場、地域あらゆる方面への正しい知識の普及啓発

肝炎に関する正しい知識を国民各層に知っていただき、肝炎ウイルスの感染予防に資するとともに、患者・感染者の方々がいわれのない差別を受けることのないよう、普及啓発に努めている。

肝炎患者等支援対策事業(普及啓発部分)

0.2億円(0.6億円)

○ 自治体の普及啓発活動に対する補助事業

- ・ シンポジウム開催、ポスター作成、新聞・中吊り広告 等



肝炎総合対策推進国民運動事業(新規)

1億円

- ・ 肝炎に関する知識や肝炎ウイルス検査の必要性を分かりやすく伝え、あらゆる国民が肝炎への正しい知識を持ち、早期発見・早期治療に向けて自ら積極的に行動していく新たな国民運動を展開する。

肝炎対策に関する普及啓発の取組

◇肝炎対策基本指針(抜粋)

(1) 今後の取組の方針

- ① 肝炎ウイルスの新たな感染の予防
- ② 肝炎ウイルス検査の受検の勧奨
- ③ 早期に適切な治療の促進
- ④ 肝炎患者等が不当な差別を受けることのない環境づくり 等

(2) 今後取組が必要な事項

- ① WHO総会において世界肝炎デーの実施が決議されたことを踏まえ、日本肝炎デーを設定する。
- ② 公益財団法人ウイルス肝炎研究財団が従来から実施してきた肝臓週間と連携する。

肝炎対策基本指針を踏まえた取組

- **日本肝炎デー**の設定(7月28日)
- 肝臓週間の変更(5月第4週 → **日本肝炎デー**を含む1週間)
- 地方自治体の普及啓発活動
(肝炎患者等支援対策事業(普及啓発部分)0.2億円)
- 国の普及啓発活動(**肝炎総合対策推進国民運動事業 1億円**)

5.研究の推進

50億円（ 49億円）

・ 肝炎等克服緊急対策研究事業

13億円（13億円）

「**肝炎研究10年戦略**」を踏まえ、肝疾患の新たな治療法等の研究開発を推進する。



・ 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業 （肝炎関係研究分野）

4.5億円（4.5億円）

肝炎感染予防ガイドラインの策定等、肝炎総合対策を推進するための基盤づくりに資する行政的研究を実施する。



・ B型肝炎創薬実用化等研究事業

28億円（28億円）

B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発等を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や、治療薬としての実用化に向けた臨床研究等を総合的に推進。



肝炎関連研究事業一覧

○国民のニーズの高いB型肝炎・C型肝炎・肝硬変・肝がん等に関する研究を総合的に推進

1. 肝炎等克服緊急対策研究事業(13億円)

【背景】

B型肝炎・C型肝炎の感染者は、現在、全国で合計約300～370万人と推定され、国内最大級の感染症といわれており、肝疾患の治療成績の向上が望まれている。

【研究の概要】

慢性肝炎における**病態の進展予防法や新規治療法の開発等を行う研究等を総合的に推進。**

【研究課題】

- ・ウイルス性肝炎に対する最新の治療法を含めた治療指針の作成に関する研究
- ・急性肝炎も含めた肝炎ウイルスの感染状況と治療導入対策に関する研究
- ・小児におけるB型肝炎の水平感染の実態把握とワクチン戦略の再構築に関する研究 等

2. 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業(肝炎関係研究分野)(4.5億円)

【背景】

平成22年1月に肝炎対策基本法が施行され、平成23年5月に肝炎対策の推進に関する基本的な指針が策定された。同指針において国は、肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる**行政的な研究**等を推進する必要があるとされている。

【研究の概要】

肝炎対策基本法・基本指針の趣旨にのっとり、**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研究を推進。**

【研究課題】

- ・集団生活の場における肝炎ウイルス感染予防ガイドライン作成のための研究
- ・肝炎ウイルス感染者に対する偏見や差別の実態を把握し、その被害の防止のためのガイドラインを作成するための研究
- ・職域における慢性ウイルス性肝炎患者の実態調査とそれに基づく望ましい配慮の在り方に関する研究 等

3. B型肝炎創薬実用化等研究事業(28億円)

【背景】

B型肝炎はC型肝炎と比較して治療成績が低く、既存の薬剤では長期投与が必要で、また薬剤耐性化等の問題があるため、画期的な新規治療薬の開発が望まれている。

【研究の概要】

B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発等を目指し、**基盤技術の開発を含む創薬研究や、治療薬としての実用化に向けた臨床研究等を総合的に推進。**

【研究課題】

- ・B型肝炎の既存薬剤の周辺化合物探索による新規治療薬の開発に関する研究
- ・候補化合物の大規模スクリーニングによるB型肝炎の新規治療薬の開発に関する研究
- ・B型肝炎の新規治療薬を開発するためのウイルスの感染複製機構の解明に関する研究
- ・B型肝炎ウイルスのレセプター等の標的物質の探索・構造解析に関する研究 等