



我が国の肝炎医療行政

厚生労働省 健康局 疾病対策課
肝炎対策推進室長 井上 肇

目 次

1. 肝炎対策に係る近年の動き
2. 肝炎対策基本法など
 肝炎対策基本法、肝炎対策基本指針
3. 肝炎総合対策
 - (1) 肝炎治療促進のための環境整備
 - (2) 肝炎ウイルス検査の促進
 - (3) 肝疾患診療体制の整備、相談体制の整備 等
 - (4) 国民に対する正しい知識の普及啓発
 - (5) 研究の推進
4. おわりに

1. 肝炎対策に係る近年の動き

肝炎対策に係る近年の動き(その1)

	対策	社会背景等
H13.3	<ul style="list-style-type: none"> ・肝炎対策に関する有識者会議報告書 	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・C型肝炎等緊急総合対策の開始 ・肝炎ウイルス検査の開始 ・肝炎等克服緊急対策研究事業の創設 	
H16.12	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・肝疾患診療体制の整備開始 	H19.11 C型肝炎訴訟 大阪高裁 (和解勧告)
H20.1	<ul style="list-style-type: none"> ・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) 	
	<p>＜緊急肝炎ウイルス検査事業の開始＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委託医療機関での検査を無料化 	

肝炎対策に係る近年の動き(その2)

	対策	社会背景等
H20.4	<p>＜肝炎総合対策の開始＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<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	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>インターフェロン医療費助成の運用変更</u> <ol style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>肝炎対策基本法施行</u> 	
H22.4	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>肝炎医療費助成の拡充</u> <ol style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>肝炎対策基本指針策定</u> 	
H23	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>肝炎医療費助成対象医療の拡大</u> <ol style="list-style-type: none"> 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 	H23.6 B型肝炎訴訟 基本合意書 締結
H24.1	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>B型肝炎特別措置法施行</u> 	
H24.7	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>第1回日本肝炎デー(7月28日)</u> 	

2. 肝炎対策基本法など

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

- 第1 肝炎の予防及び肝炎医療の推進の**基本的な方向**
- 第2 **肝炎の予防**のための施策に関する事項
- 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
- 第4 **肝炎医療**を提供する体制の確保に関する事項
- 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
- 第6 肝炎に関する**調査及び研究**に関する事項
- 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
- 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
- 第9 **その他肝炎対策**の推進に関する重要事項

3. 肝炎総合対策

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、うち新規1億円）

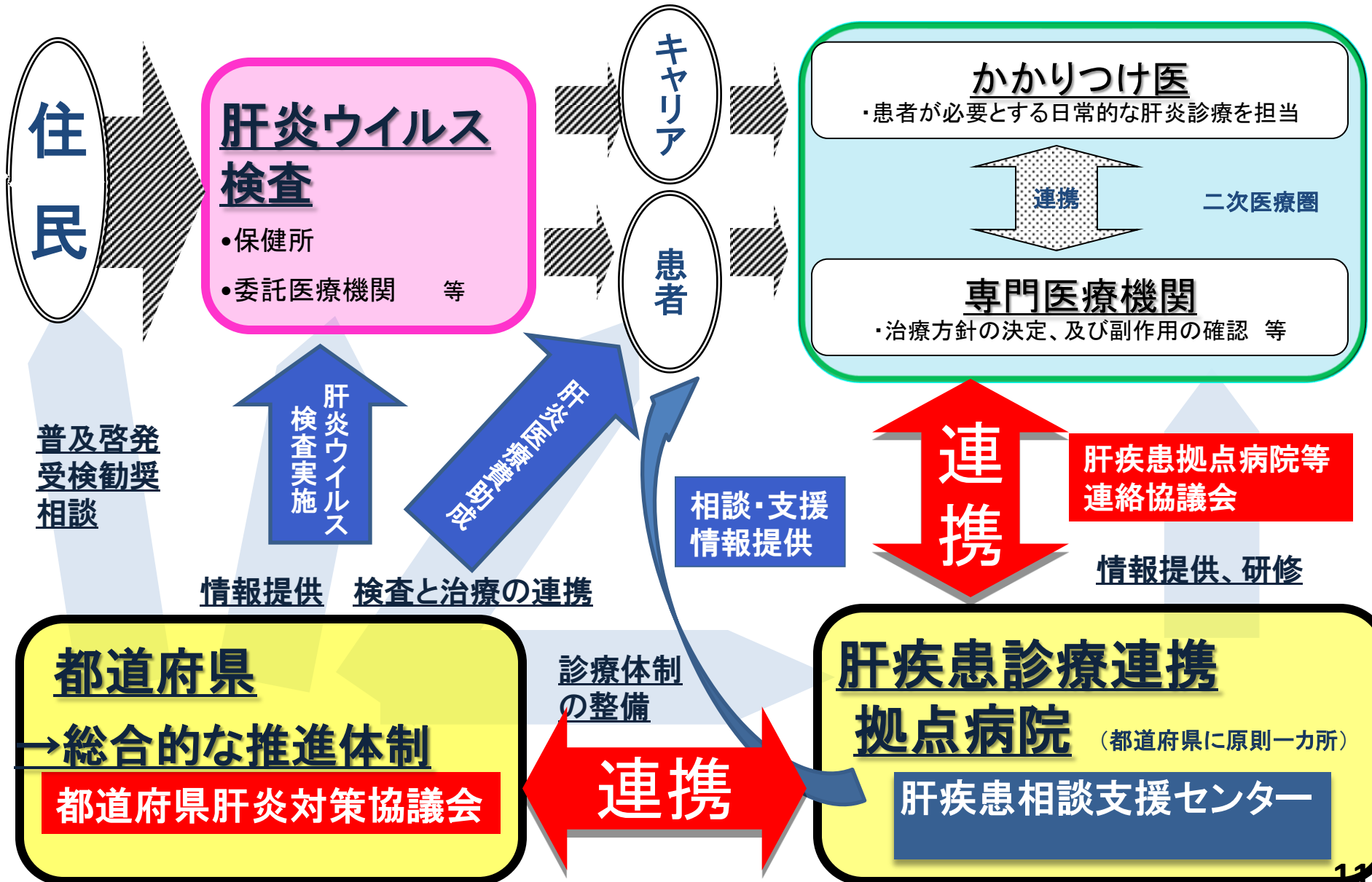
○難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（肝炎関係研究分野）（4.5億円）

○B型肝炎創薬実用化等研究事業（28億円、うち新規1億円）

（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）

各都道府県等における肝炎対策の基本的あり方



(1) 肝炎治療促進のための環境整備

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	<ul style="list-style-type: none">・ B型・C型慢性肝疾患の根治を目的としたインターフェロン治療<ul style="list-style-type: none">（ B型慢性肝疾患<ul style="list-style-type: none">・ インターフェロンあるいはペグインターフェロン単剤（ C型慢性肝疾患<ul style="list-style-type: none">・ インターフェロンあるいはペグインターフェロン単剤・ インターフェロンあるいはペグインターフェロン＋リバビリン併用・ ペグインターフェロン＋リバビリン＋テラプレビル の3剤併用 ・ B型慢性肝疾患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年度予算額	99億円
総事業費	198億円

(2) 肝炎ウイルス検査の促進

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

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

肝炎ウイルス検査・検診の推移

実施年度	特定感染症検査等事業 ※1					
	B型			C型		
	受診者数 (人)	感染者数 (人)	感染率 (%)	受診者数 (人)	感染者数 (人)	感染率 (%)
14	1,805	—	—	2,322	—	—
15	1,942	—	—	2,998	—	—
16	4,855	—	—	6,918	—	—
17	3,495	—	—	3,546	—	—
18	21,331	—	—	15,149	—	—
19	179,377	—	—	183,021	—	—
20	456,727	—	—	456,926	—	—
21	354,876	—	—	358,197	—	—
22	280,846	2,918	1.0	277,343	2,202	0.8
23	281,780	2,605	0.9	265,020	1,905	0.7

※1 平成14～18年度 結核感染症課調べ 平成19～23年度 肝炎対策推進室調べ (22年度より感染者数を計上) 18

肝炎ウイルス検査・検診の推移

実施年度	老人保健法・健康増進事業 ※2					
	B型			C型		
	受診者数 (人)	感染者数 (人)	感染率 (%)	受診者数 (人)	感染者数 (人)	感染率 (%)
14	1,923,113	24,430	1.3	1,923,480	31,393	1.6
15	1,849,125	22,520	1.2	1,830,270	23,491	1.3
16	1,635,934	18,754	1.1	1,618,751	16,831	1.0
17	1,546,823	17,130	1.1	1,527,813	13,976	0.9
18	1,749,592	18,149	1.0	1,734,195	14,259	0.8
19	1,028,639	10,388	1.0	1,024,371	8,412	0.8
20	660,580	6,475	1.0	657,937	6,256	1.0
21	629,367	5,957	0.9	625,014	5,092	0.8
22	581,397	5,420	0.9	576,749	4,058	0.7
23	760,264	6,459	0.8	756,753	4,240	0.6

※2 平成14～19年度 老人保健事業の実績（老人保健課調べ）
平成20～23年度 肝炎対策推進室調べ

肝炎検査受検状況実態把握事業(平成23年度実施)

調査目的及び調査方法、回収率

実際の検査受検状況等の把握は難しい状況にある。このため、現在の肝炎ウイルス検査の受検状況を調査するとともに、検査の受検を促進する上での現在の課題について、明らかにする目的で実施した。

肝炎ウイルス検査の受検割合

	受検割合	うち自己申告 受検者	うち非認識 受検者	集計客体
B型肝炎ウイルス検査	57.4%	17.6%	39.8%	23,720件
C型肝炎ウイルス検査	48.0%	17.6%	30.4%	

※ 肝炎ウイルス検査を受けたと回答した割合は26.2%であることから、肝炎ウイルス検査を受けたことは認識しているが、その種類を覚えていない者が8.6%存在する。

このため、実際に肝炎ウイルス検査と考えられる割合は17.6%よりも高いと考えられる。

※ B型・C型肝炎ウイルス検査の両方を受けたと回答した者の割合は13.8%である。

※ 本調査で得られた受検割合は、あくまでも肝炎ウイルス検査を受検したと回答した者の割合であり、客観的な受検率については、本調査も踏まえ、今後研究班で検討していく予定としている。

(3) 肝疾患診療体制の整備、 相談体制の整備など

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カ所】

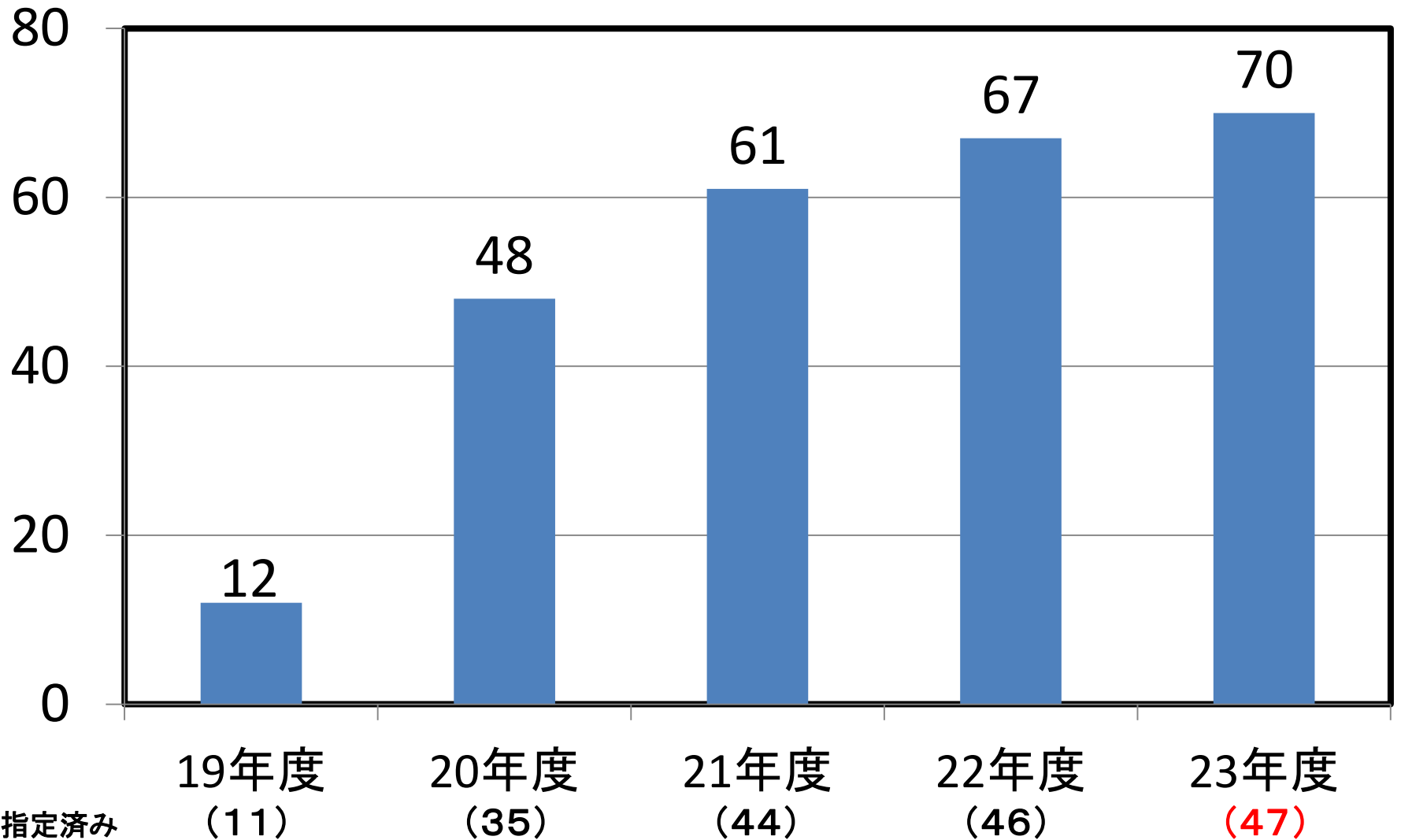
- ① 肝疾患に係る一般的な医療情報の提供
- ② 都道府県内の医療機関等に関する情報の収集や提供
- ③ 医療従事者や地域住民を対象とした研修会や講演会の開催や肝疾患に関する情報支援
- ④ 肝疾患に関する専門医療機関と協議の場の設定

※ 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)



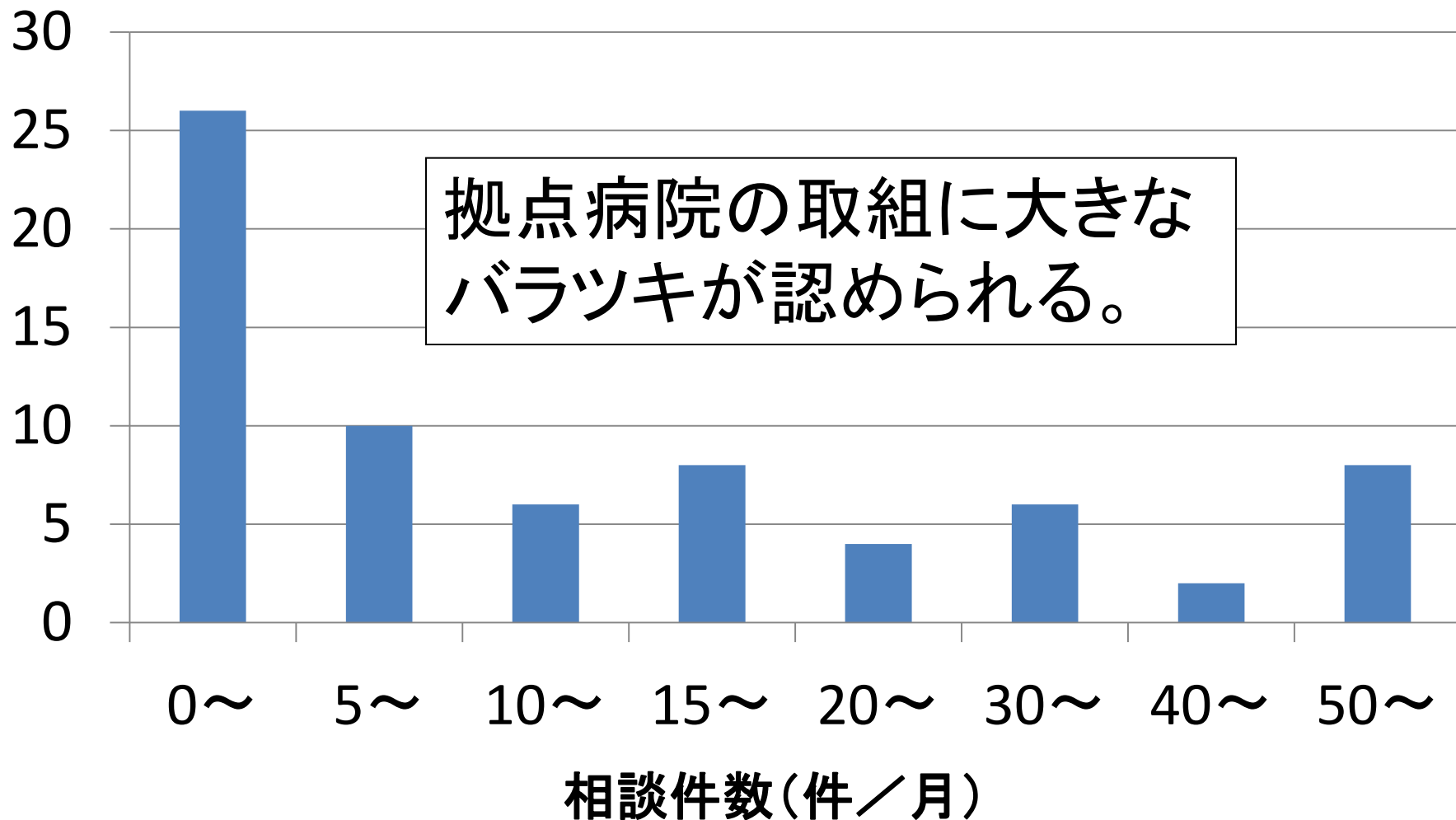
肝疾患診療連携拠点病院の推移



指定済み
都道府県数

肝疾患診療連携拠点病院の相談件数

病院数



(4) 国民に対する正しい知識の 普及啓発

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

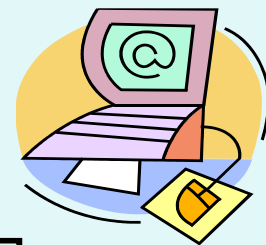
肝炎に関する正しい知識を国民各層に知っていただき、肝炎ウイルスの感染予防に資するとともに、患者・感染者の方々がいわれのない差別を受けることのないよう、普及啓発に努めている。

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。

(5) 研究の推進

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（一部新規） 13億円（13億円）

「肝炎研究10カ年戦略」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。（一部新規）



- ・ 健康長寿社会実現のための ライフ・イノベーションプロジェクト（肝炎分） 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（一部新規） 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。（一部新規）



肝炎研究10力年戦略の概要

肝炎研究7力年戦略

【目的】

国内最大級の感染症といわれる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もの。

【戦略期間】

平成20年度から26年度(開始4年目に中間見直しを行う。)

【戦略目標】

- ・B型肝炎の臨床的治癒率を30%から40%まで改善
- ・C型肝炎(1b型高ウイルス量)の根治率を現状の50%から70%まで改善
- ・非代償性肝硬変の5年生存率を現状の25%からB型は50%、C型は35%まで改善
- ・進行肝がんの5年生存率を現状の25%から40%まで改善

平成23年度の中間見直しにおいて 肝炎研究における現状と主な課題を整理

【臨床研究分野】

C型肝炎: 難治症例を除いてペグインターフェロンとリバビリンの併用療法の著効率が約80%となっている。

B型肝炎: インターフェロン(IFN)による治療成績(VR率)は約20~30%にとどまっている。IFNによる治療効果が期待しにくい症例では、逆転写酵素阻害剤を継続投与するが、長期投与によるウイルスの薬剤耐性化が問題となっている。

【基礎研究分野】

C型肝炎: 培養細胞によるウイルス増殖系が確立され、臨床応用に向けた基礎研究が着実に実施される環境にある。

B型肝炎: ウイルスの培養細胞系や、感染複製機構が確立されていないなど、基礎研究を行うのに十分な環境が整備されていない。

肝炎研究10力年戦略

【背景】

これまでに行ってきた研究に加え、B型肝炎の画期的な新薬の開発を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や、新薬の実用化に向けた臨床研究を総合的に推進する必要性がある。

【戦略期間】 平成24年度から33年度(開始5年目に中間見直しを行う。)

【主な新規課題】 B型肝炎の治療成績の改善(VR率の改善やHBs抗原の消失)につながる研究

B型肝炎の創薬実用化を目指した研究(候補化合物の大規模スクリーニング、ウイルス感染複製機構の解明やゲノム解析、HBV感染小動物モデルの開発に関する研究等)

【戦略目標】

- ・B型肝炎の治療成績(VR率)を現状の20~30%から40%まで改善
- ・C型肝炎(1b型高ウイルス量)の治療成績(SVR率)を現状の50%から80%まで改善
- ・非代償性肝硬変の5年生存率を現状の25%からB型は50%、C型は35%まで改善
- ・進行肝がんの5年生存率を現状の25%から40%まで改善

行政的な研究の課題

肝炎対策の推進に関する基本的な指針 第6(2)ウ

- (ア) 日常生活上の感染予防の留意点を取りまとめた啓発用の資材や、集団生活
が営まれる各施設における感染予防ガイドライン等を作成するための研究
- (イ) 医療機関において手術前等に行われる肝炎ウイルス検査の結果の説明状況
等について、実態を把握するための研究
- (ウ) 地域における診療連携の推進に資する研究
- (エ) 職域における肝炎患者等に対する望ましい配慮の在り方に関する研究
- (オ) 具体的な施策の目標設定に資する肝炎、肝硬変及び肝がん等の病態別の実
態を把握するための調査研究
- (カ) 肝炎患者等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
- (キ) その他肝炎対策の推進に資する研究

4. 補足

平成26年度肝炎対策予算案の概要等

○26年度予算案 187億円（25年度：188億円）

・ 肝炎患者の重症化予防の推進（一部新規・推進枠）

保健所や委託医療機関において、原則無料の肝炎ウイルス検査等を引きつづき実施する。
あわせて、肝炎ウイルス検査で陽性となった者に対する医療機関への受診勧奨を行うとともに、初回精密検査費用や低所得者の定期検査費用への助成を行うことにより、陽性者のフォローアップを推進し、重症化予防を図る。

・ 肝炎患者の相談支援や生活指導の充実（一部新規）

拠点病院の肝疾患相談センターにおいて肝炎患者からの治療等に関する相談に対応するとともに、新たに保健師や栄養士を配置し、肝炎患者に対する生活指導を行う。

・ 一般医療従事者への研修（新規）

肝炎医療従事者以外の医療従事者に対しても肝炎に関する研修を行うことにより、地域における診療ネットワークを活用した患者の早期発見・適切な医療へと繋げる。

・ 市民公開講座や肝臓病教室の開催による普及啓発の推進（新規）

肝疾患診療連携拠点病院において、一般市民を対象とした公開講座や肝炎患者を対象とした肝臓病教室を開催することにより、肝炎の病状や最新の治療法、日常生活の留意点などの必要な知識を分かりやすく伝える。

○医療費助成制度の対象医療の拡大

・ C型慢性肝炎に対するプロテアーゼ阻害剤（シメプレビル）を含む3剤併用療法

→ 9月27日薬事承認。11月19日薬価収載。12月4日医療費助成の対象に追加。