

平成23年度相談員向け研修会
平成24年3月17日（土）



肝炎総合対策について

厚生労働省 健康局 疾病対策課
肝炎対策推進室

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 ・<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	<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"> ・<u>肝疾患診療体制の整備開始</u> 	
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) 	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
H20.1	<p>＜緊急肝炎ウイルス検査事業の開始＞</p> <ul style="list-style-type: none">・<u>委託医療機関での検査を無料化</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
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>	
H22.1	<ul style="list-style-type: none">・<u>肝炎対策基本法施行</u>	
H23.5	<ul style="list-style-type: none">・<u>肝炎対策基本指針策定</u>	
H23.12	<ul style="list-style-type: none">・B型肝炎特措法成立	H23.6 B型肝炎訴訟 基本合意書 締結

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

肝炎対策推進協議会の開催状況等

開催実績

第1回	平成22年	6月17日	ヒアリング等
第2回	平成22年	8月 2日	ヒアリング等
第3回	平成22年	8月26日	基本指針案の議論①
第4回	平成22年	10月25日	基本指針案の議論②
第5回	平成23年	2月10日	基本指針案の議論③、取りまとめ



パブリックコメント【平成23年2月25日～3月26日実施】



平成23年5月16日
肝炎対策基本指針の策定



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24年度政府予算案 239億円(237億円)

- | | |
|---|--------------|
| <u>1. 肝炎治療促進のための環境整備</u> | 137億円(152億円) |
| <u>2. 肝炎ウイルス検査の促進</u> | 41億円(55億円) |
| <u>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</u> | 10億円(7億円) |
| <u>4. 国民に対する正しい知識の普及啓発</u> | 2億円(2億円) |
| <u>5. 研究の推進</u> | 49億円(21億円) |

肝炎治療促進のための環境整備

インターフェロン治療等をはじめとする肝炎の 早期・適切な治療の一層の促進

適切な治療を受けていない理由

必要な取組

肝炎患者・感染者であることを知らない

- ・検査の受検勧奨の強化
- ・検査事業の委託医療機関の増加
- 【特】出張型検診の実施
- 【特】肝炎ウイルス検診の個別勧奨 等

肝炎患者・感染者であることを知っている

通院していない

- ・治療の必要性等に関する正しい知識の普及
- ・受療勧奨の強化
- 【特】肝炎患者支援手帳の作成、配布
- 【特】地域肝炎治療コーディネーターの養成 等

通院している

肝炎治療に適した医療機関へアクセスできていない。

- ・相談センターや地域医療機関等に係る情報提供の強化
- ・肝疾患診療ネットワーク構築等、肝疾患診療連携拠点病院の活動充実 等

地域の診療体制ができており、治療に適した医療機関に通院中

医師からIFN治療等を勧められているが、IFN治療等を受けていない

不安や多忙が主因である場合

- ・相談センターにおける広報強化
- ・相談員の研修の充実など、相談体制の強化
- ・事業主等へ従業員の肝炎治療に対する配慮を要請する等

経済的負担が主因である場合

- ・医療費助成制度の更なる周知徹底 等

1.肝炎治療促進のための環境整備 137億円(152億円)

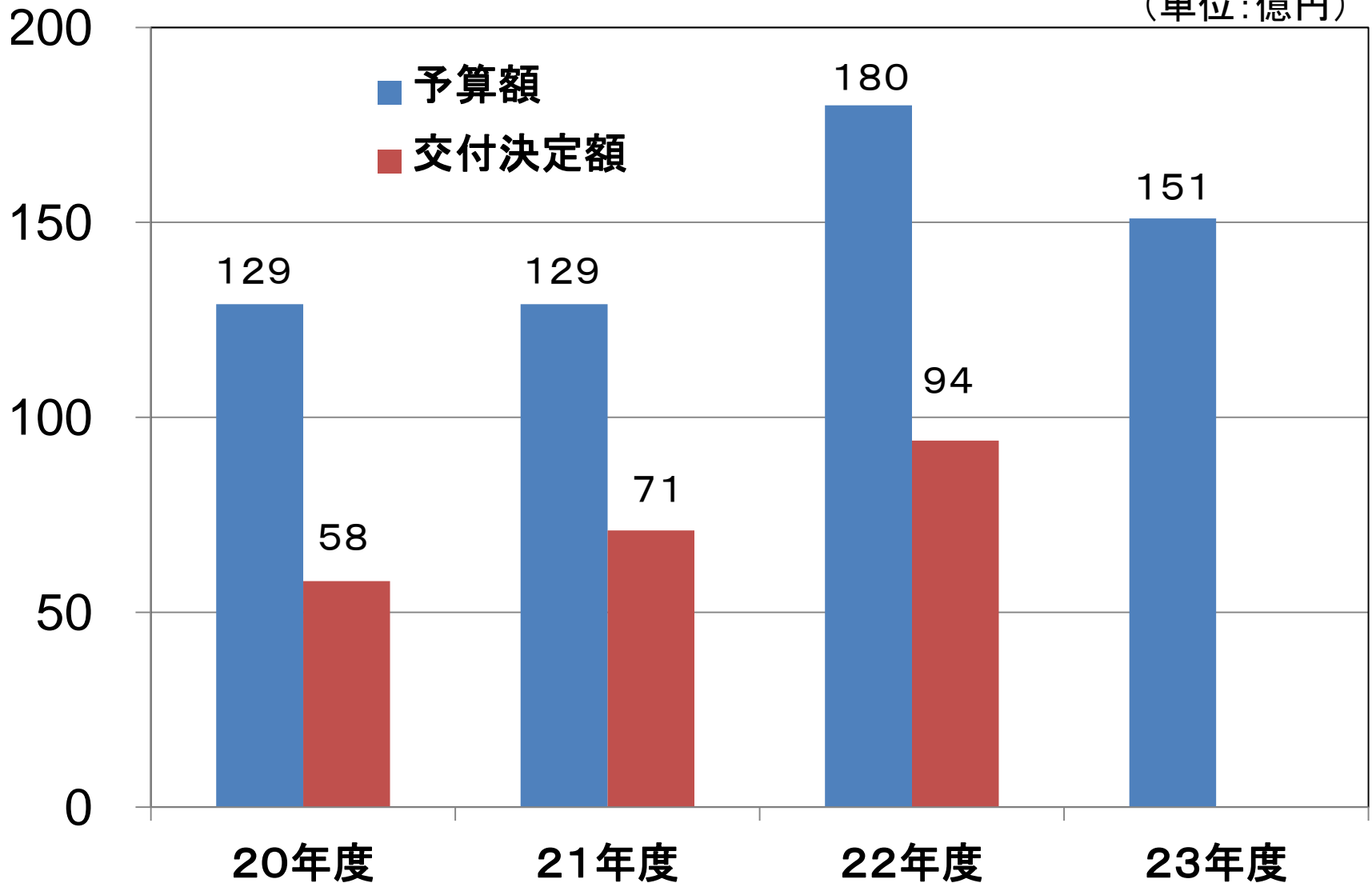
肝炎治療特別促進事業(医療費助成) 136億円(151億円)

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型肝炎の根治を目的としたインターフェロン治療・ 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
24年度予算(案)	136億円
総事業費	272億円

肝炎治療特別促進事業の予算及び 交付決定額の推移

(単位:億円)



肝炎治療特別促進事業の治療受給者証新規交付実績

(単位:件)

年度	20年度	21年度	22年度
インターフェロン治療	44,731	26,594	28,797
核酸アナログ製剤治療			38,038
計	44,731	26,594	66,835

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)

助成対象医療の拡大

- 7月1日より、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治療のうちペガシス・コペガス併用療法が保険適用となり助成対象に追加。
- 9月26日より、B型慢性活動性肝炎に対するペグインターフェロン治療のうちペガシスが保険適用となり、助成対象に追加。
- 11月25日より、C型慢性肝炎に対するペグインターフェロン、リバビリン及びテラプレビル3剤併用療法が保険適用となり、助成対象に追加。
- 12月22日より、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治療のうちペグイントロン・レベトール併用療法についても保険適用となり、助成対象に追加。

医療費助成の概要

<目的>

B型ウイルス性肝炎及びC型ウイルス性肝炎は、インターフェロン治療及び核酸アナログ治療によって、肝硬変・肝がんといった重篤な病態への進行を防止可能であり、早期治療の促進のために、上記治療に係る医療費を助成し、患者の医療機関へのアクセスを改善し、病態進行予防及び感染拡大防止を図る。

<実施主体>

都道府県

<対象医療>

B型及びC型のウイルス性肝炎の根治を目的として行うインターフェロン治療並びにB型ウイルス性肝炎に対して行われる核酸アナログ製剤治療のうち、**保険適用となっているもの**。

<認定>

都道府県知事が、医療機関が発行する医師の診断書を基に、対象患者の認定を行う。認定を行うに当たっては、肝炎の専門家等から構成される認定協議会を設けるものとする。

医療費助成の認定基準(その1)

1. B型慢性肝疾患

(1) インターフェロン治療について

HBe抗原陽性でかつHBV-DNA 陽性のB型慢性活動性肝炎でインターフェロン治療を行う予定、又はインターフェロン治療実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの(ただし、ペグインターフェロン製剤を用いる治療に限っては、HBe抗原陰性のB型慢性活動性肝炎も対象とする。)

※ 上記において2回目の助成を受けることができるのは、これまでにペグインターフェロン製剤による治療を受けたことがない者が同製剤による治療を受ける場合とする。

2) 核酸アナログ製剤治療について

B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患で核酸アナログ製剤治療を行う予定、又は核酸アナログ製剤治療実施中の者

医療費助成の認定基準(その2)

2. C型慢性肝疾患

(1) インターフェロン単剤治療並びにインターフェロン及びリバビリン併用治療について

HCV-RNA陽性のC型慢性肝炎及びC型代償性肝硬変でインターフェロン治療を行う予定、又はインターフェロン治療実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの。ただし、これまでの治療において、十分量の3剤併用療法(ペグインターフェロン、リバビリン及びテラプレビル)による24週投与が行われた場合を除く。

※ 上記において2回目の助成を受けることができるのは、以下の①、②のいずれにも該当しない場合とする。

- ① これまでの治療において、十分量のペグインターフェロン及びリバビリン併用療法による48週投与を行ったが、36週目までにHCV-RNAが陰性化しなかったケース
- ② これまでの治療において、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法による72週投与が行われたケース

医療費助成の認定基準(その3)

2. C型慢性肝疾患

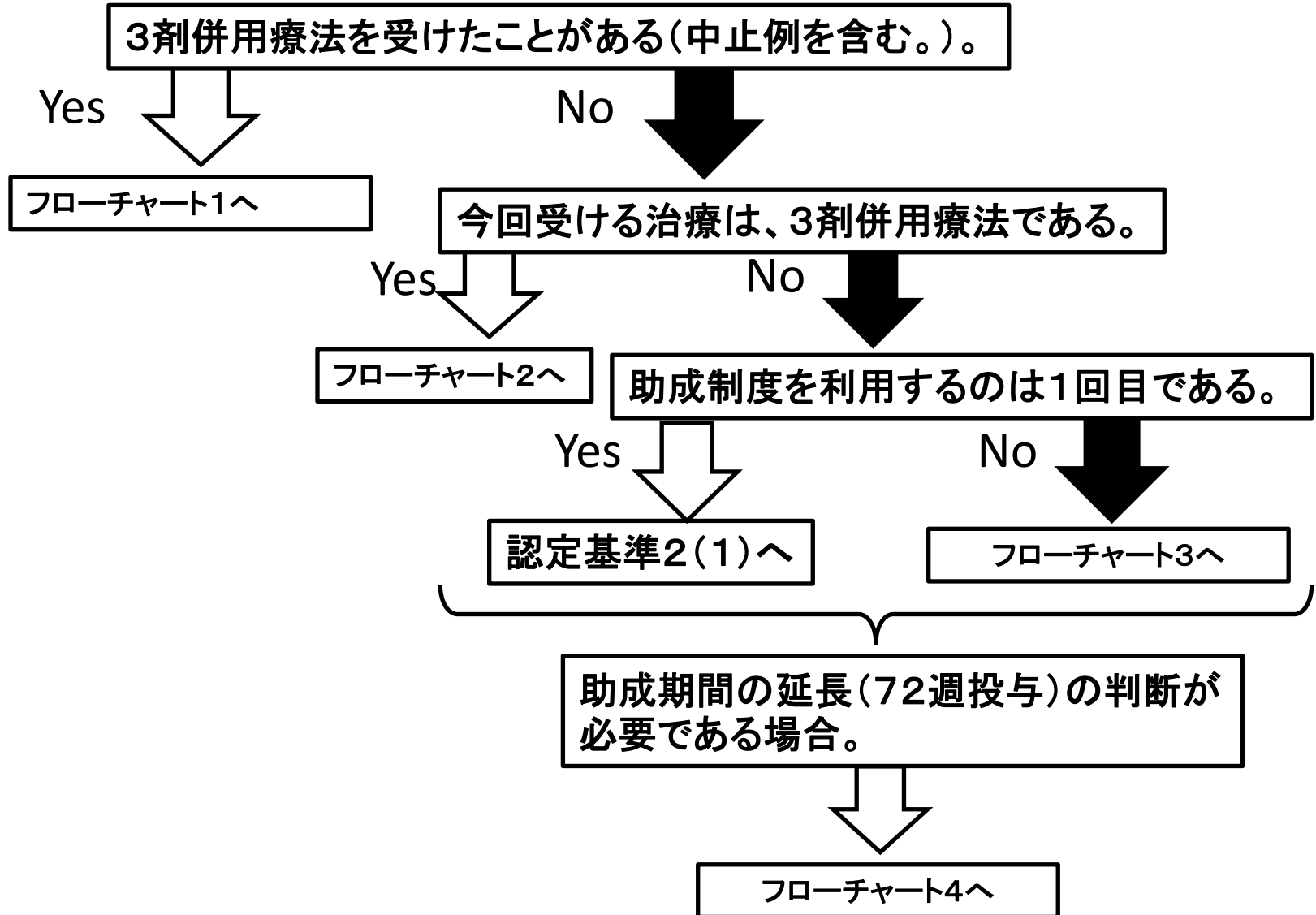
(2) ペグインターフェロン、リバビリン及びテラプレビル3剤併用療法について

HCV-RNA陽性のC型慢性肝炎で、ペグインターフェロン、リバビリン及びテラプレビルによる3剤併用療法を行う予定、又は実施中の者のうち、これまでに3剤併用療法を受けたことがなく、かつ肝がんの合併のないもの

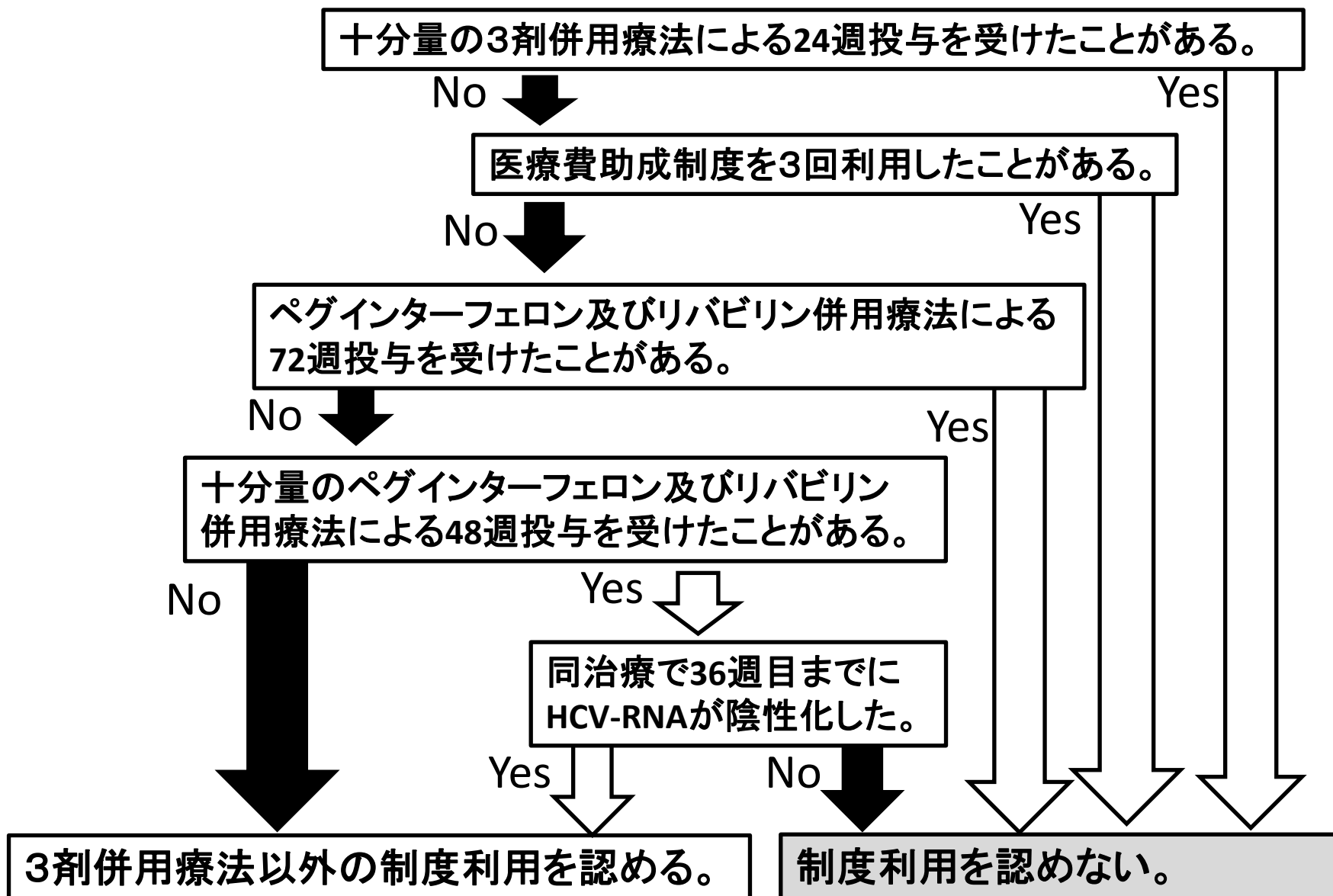
※1 上記については、1回のみ助成とする。ただし、2.(1)に係る治療歴の有無を問わない。

※2 3剤併用療法の実施は、日本皮膚科学会皮膚科専門医(日本皮膚科学会が認定する専門医主研修施設又は研修施設に勤務する者に限る。)と連携し、日本肝臓学会肝臓専門医が常勤する医療機関に限る。

C型慢性肝炎・肝硬変に係る 医療費助成制度のフローチャート



フローチャート1: 3剤併用療法を実施済みの患者(中止例を含む)の 制度利用に係る取扱い



フローチャート2 3剤併用療法の制度利用に係る取扱い

「HCV-RNA陽性かつセログループ1型のC型慢性肝炎で、3剤併用療法を行う予定、又は実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの」に該当する。

Yes

No

3剤併用療法を受けたことがある(中止例を含む。)

No

Yes

ウイルス排除を目的としたインターフェロン治療を受けたことがある。

Yes

No

高ウイルス量(5.0logIU/ml以上)である。

Yes

No

3剤併用療法の制度利用を認める。

3剤併用療法の制度利用を認めない。

フローチャート3

認定基準2(1)の2回目の制度利用に係る取扱い

「HCV-RNA陽性のC型慢性肝炎及びC型代償性肝硬変でインターフェロン治療を行う予定、又はインターフェロン治療実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの」に該当する。

Yes

No

ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法による72週の投与を受けたことがある。

No

Yes

十分量のペグインターフェロン及びリバビリン併用療法による48週投与を受けたことがある。

No

Yes

同治療で36週目までにHCV-RNAが陰性化した。

Yes

No

2回目の制度利用を認める。

2回目の制度利用を認めない。

フローチャート4 助成期間の延長（72週投与）に係る取扱い

セログループ1型かつ高ウイルス量のC型慢性肝炎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である。

Yes

No

十分量のペグインターフェロン及びリバビリン併用療法による48週投与を受けたことがある。

Yes

No

今回の治療が「投与開始後12週後にHCV-RNA量が前値（※）の1/100以下に低下するが、HCV-RNAが陽性（Real time PCR）」に該当する。

※ 前値：治療開始約半年前～直前までのHCV-RNA定量値。

Yes

No

今回の治療で36週目までにHCV-RNAが陰性化した。

Yes

No

助成期間の延長を認める。

助成期間の延長を認めない。