

全国厚生労働関係部局長会議 説明資料

厚生労働省健康局
平成24年1月20日(金)

目 次

・感染症対策について	1
・肝炎対策について	17
・がん対策について	23
・移植対策について	33
・疾病対策について	40
・生活習慣病対策について	51
・地域保健対策について	57
・生活衛生対策について	60
・「水道ビジョン」の推進に向けた取り組みについて	64
・原爆被爆者対策について	71

感染症対策について

健康局結核感染症課

予防接種制度の抜本的な見直しにおいて、 議論が必要と考えられる主な事項

※平成22年2月19日厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会
「予防接種制度の見直しについて(第一次提言)」より抜粋

(1) 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方

- ・ 予防接種法の対象となっていない疾病・ワクチンの評価や位置付け
例: Hib(インフルエンザ菌b型)、肺炎球菌、HPV(ヒトパピローマウイルス)、水痘など

(2) 予防接種事業の適正な実施の確保

- ・ 国、ワクチン製造販売・流通業者、医療機関(医師)などの関係者の役割分担
- ・ 予防接種により生ずる健康被害の救済制度、被害認定の方法、不服申し立て
- ・ 接種の優先順位付けのあり方 等

(3) 予防接種に関する情報提供のあり方

- ・ 予防接種の意義や健康被害が生じる可能性等の情報提供のあり方

(4) 接種費用の負担のあり方

- ・ 予防接種の果たす役割や特徴等を踏まえた、その費用負担のあり方

(5) 予防接種に関する評価・検討組織のあり方

- ・ ワクチンの有効性や安全性に関する調査研究・情報収集・評価の方法を推進する体制
- ・ 諸外国の予防接種施策に関する検討組織と同様の組織を設けることの必要性
- ・ その際の機能(権能)、構成メンバー、制度運営に当たる人員等の体制 等

(6) ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保のあり方

- ・ ワクチンの研究開発や生産基盤の方策

これまでの主な議論の中間的な状況の整理等について

厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会（平成23年7月25日）

■ 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方

- － 予防接種に対する基本的な考え方
- － 疾病・ワクチンの区分
- － 個別の疾病・ワクチンの評価
- － 対象疾病の指定の迅速化等

■ 予防接種事業の適正な実施の確保

- － 関係者の役割分担
- － 副反応報告・健康被害への対応
- － 接種方法など
- － 接種記録の取り扱い

■ 予防接種に関する情報提供のあり方

■ 接種費用の負担のあり方

- － 現在の制度の考え方など
- － 負担のあり方を考える上での前提
- － 今後の負担のあり方
- － 海外のワクチン価格との関係

■ 予防接種に関する評価・検討組織のあり方

■ ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保のあり方

■ その他

- － サーベイランス体制の整備
- － サポート体制の充実

予防接種制度の見直しの方向性についての検討案（概要）

- 「これまでの主な議論の中間的な状況の整理等について」(平成23年7月25日厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会)を踏まえ、現時点で考えられる見直しの方向性について、検討案を示すもの。
- 予防接種は国民の生命と健康を守る重要な手段であり、特に子どもの予防接種は次代を担う子どもたちを感染症から守り、健やかな育ちを支える役割を果たす。
- 先進諸国とのワクチン・ギャップや、予防接種施策を総合的かつ恒常的に評価・検討する仕組みの問題が指摘されている中で、予防接種制度を持続可能かつ透明性・客観性のある制度にしていくことが重要。

1. 予防接種施策の基本的な方針(中長期的なビジョン)の策定

- 一貫性・継続性を確保しつつ予防接種施策を推進するため、中長期的なビジョンを策定する。
 - ① 予防接種施策の基本的な考え方
 - ② 中長期的(5～10年程度)に取り組むべき課題・目標
 - ③ 関係者の役割分担や連携のあり方 等

2. 対象疾病・ワクチンの見直し

- 3ワクチン(子宮頸がん予防、ヒブ、小児用肺炎球菌)については、平成24年度以降も円滑な接種が行えるよう、今後の定期接種への移行を視野に入れながら検討する。
- 4ワクチン(水痘、おたふくかぜ、B型肝炎、成人用肺炎球菌)については、定期接種化の必要性についてさらに検討する。
- 疾病区分： 現行の2類型を維持することが考えられ、新たな疾病・ワクチンの位置づけについて検討する。
- 接種費用の負担： 現行通り市町村が支弁。新たなワクチンの費用等を勘案しつつ、円滑導入措置を検討する必要がある。

3. 予防接種事業の適正な実施の確保

- 副反応報告： 予防接種制度と薬事制度の報告の統一的で迅速な運用が可能となるような制度を検討する。
- 接種記録： 未接種者の把握による接種率の向上等の観点から、社会保障・税に関わる番号制度の議論も含め、引き続き検討する。

4. 予防接種に関する評価・検討組織の設置

- 予防接種全般について、総合的・恒常的に評価・検討を行う組織を設置し、幅広い分野の方々をメンバーとして国民的な議論を行う。
- 研究開発、生産、供給、接種、接種後の評価まで一貫性のある議論を行う。
- 予防接種部会の機能を強化しつつ、厚生科学審議会の中に設置するなど位置づけをさらに検討し、また、事務局の強化を図る。
- 評価・検討に資する情報収集の観点から、感染症サーベイランスのあり方について検討する。

5. ワクチンの研究開発の促進・生産基盤の確保

- 国産ワクチンの供給力の強化を図る。

6. その他

- 病原性の高い新型インフルエンザが発生した場合のワクチン接種に関する対応を検討する。

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金

趣旨

- 予防接種部会における意見書(平成22年10月6日)や、国際動向、疾病の重篤性等にかんがみ、Hib、肺炎球菌、HPVワクチンは、予防接種法上の定期接種化に向けた検討を行うこととしている。
- これを踏まえ、対象年齢層に、緊急にひととおりの接種を提供して、これらの予防接種を促進するための基金を都道府県に設置し、補正予算において必要な経費を措置する。

事業概要

■基金の助成範囲等

- 基金の対象疾病・ワクチン：
 - ・ 子宮頸がん予防(HPV)ワクチン
 - ・ Hib(インフルエンザ菌b型)ワクチン
 - ・ 小児用肺炎球菌ワクチン
- 基金の設置：基金は、都道府県に設置し、市町村の事業に対し助成する
- 負担割合：国1/2、市町村1/2 (公費カバー率9割)
- 基金の期間：平成24年度末まで(平成22年度～24年度(3カ年))
- その他:被害救済に万全を期するため、助成対象事業には民間保険への加入等を要件とする

所要額

平成22年度補正予算:約1,085億円

平成23年度補正予算:約526億円

平成24年度以降の子宮頸がん等ワクチン接種 緊急促進事業の延長について

基金事業の延長の必要性

- 現時点では、定期接種化の結論が出ておらず、市町村が引き続き接種を実施できるようにする。
- 現行の対象者についても、死亡事例や供給不足による接種差し控え等の影響を考慮して、接種できるようにする。
→第4次補正予算等で引き続き継続できるよう措置。

平成24年度に新たに対象となる者

- 子宮頸がん予防ワクチン: 中学1年生の女子
※小学校6年生を対象としている自治体は小学校6年生を対象
- ヒブワクチン: 0歳児及び1歳児
- 小児用肺炎球菌ワクチン: 0歳児及び1歳児
→第4次補正予算で**約526億円**を計上。

現行の対象者

- 子宮頸がん予防ワクチン: 中学1年生～高校1年生の女子
※小学校6年生を対象としている自治体は小学校6年生を対象
- ヒブワクチン: 0歳児～4歳児
- 小児用肺炎球菌ワクチン: 0歳児～4歳児
※平成24年度に高校2年生になる女子については、平成23年度までに本事業により1回目又は2回目の接種をした場合に限り対象にする。

(参考)

【9月末現在の実施状況】

	接種対象者 (A)	被接種者数 (B)	(B) / (A)
子宮頸がん予防ワクチン	2 3 5 万人	1 5 7 万人	6 6 . 8 %
ヒブワクチン	5 3 0 万人	1 6 2 万人	3 0 . 6 %
小児用肺炎球菌ワクチン	5 3 0 万人	1 8 2 万人	3 4 . 3 %

ワクチン接種緊急促進事業の接種の対象者について

本事業の接種の対象者は、以下のとおり。

子宮頸がん予防(HPV)ワクチン

【接種対象者】・中学1年生(13歳相当)～高校1年生(16歳相当)の女子(3回接種)

※標準的な接種パターン

- ・ 中学1年生(13歳相当)の女子に3回接種

(例外として、小学校6年生(12歳相当)の女子も対象とすることも可能〔この場合の助成対象範囲は最大4学年内までとする〕)

ヒブ(インフルエンザ菌b型)ワクチン(乳幼児の細菌性髄膜炎を予防するワクチン)

【接種対象者】・0～4歳の乳幼児

〈接種回数〉

0歳時に3回※(初回免疫)、1歳時に1回(追加接種) ← 標準的な接種パターン

- ・ 1～4歳時に開始した場合、1回接種 ※7か月以上12か月未満の場合は、2回でも可

小児用肺炎球菌ワクチン(乳幼児の細菌性髄膜炎を予防するワクチン)

【接種対象者】・0～4歳の乳幼児

〈接種回数〉

0歳時に3回※(初回免疫)、1歳時に1回(追加接種) ← 標準的な接種パターン

- ・ 1歳時に開始した場合、2回接種
- ・ 2～4歳時に開始した場合、1回接種 ※7か月以上12か月未満の場合は、2回でも可

不活化ポリオワクチンの円滑な導入に関する検討会

目的

- 早ければ平成24年度中にもジフテリア・百日せき・破傷風・不活化ポリオの4種混合ワクチン(DPT-IPV)が国内で導入される。また、これと近い時期を目指して、単抗原不活化ポリオワクチン(単抗原IPV)の開発も進められている。
- 今後、DPT-IPVおよび単抗原IPVの開発状況や承認後の供給体制等を見越しつつ、生ポリオワクチン(OPV)から不活化ポリオワクチンに移行する際の公衆衛生上の課題や円滑に移行を進めるための具体的な方法について、専門家や接種現場の関係者等を交えて検討を行う。

主な検討内容

- 不活化ポリオワクチンへの迅速かつ円滑な移行に向けた対応
 - ・不活化ポリオワクチンの接種体制の構築、国民への周知
 - ・移行期におけるOPV、DPT-IPV、単抗原IPVの接種の対象 等
- 不活化ポリオワクチンの導入時における公衆衛生上の課題
 - ・様々なワクチンの接種対象者が混在することへの対応 等

メンバー

- ・ポリオ、予防接種に関する専門家
- ・医療機関の方
- ・市町村行政担当者
- ・患者の立場の方
- ・メディア関係者

スケジュール

- 平成23年8月31日 第1回検討会を開催、平成23年10月14日 第2回検討会を開催
- 不活化ポリオワクチンの導入時期に向けて検討を実施

「新型インフルエンザ対策行動計画」の改定のポイント

総論的事項

- ・病原性・感染力の程度に応じた適切な対策への切り替え(行動計画の運用の弾力化)を明記。
- ・地域レベルの発生段階*の設置。移行については、国と協議の上で、都道府県が判断。
*「地域未発生期」「地域発生早期」「地域感染期」

1.【未発生期】

- **ワクチン**
 - ・発生時に速やかに接種開始できるよう、プレパンデミックワクチンの一部を事前に製剤化して備蓄。
 - ・接種の法的位置づけや接種順位を決定する等の接種体制の整備。
- **情報共有**
 - ・一元的な情報提供を行うための組織体制を構築。

2.【海外発生期】

(海外で新型インフルが発生した状態)

- **検疫**
 - ・発生が疑われる場合、WHOフェーズ4宣言前でも検疫強化等を開始。
 - ・合理性が認められなくなった場合には、機動的に措置を縮小することを明記。
 - ・水際対策の目的は、国内発生の遅延であり、ウイルスの侵入を完全に防ぐための対策ではないことを明確化。
- **医療体制**
 - ・「帰国者・接触者外来」*の設置時期を海外発生期に前倒し。
*「発熱外来」から名称変更。
 - ・帰国者・接触者外来以外の医療機関への受診に備え、院内感染対策を講じた上での診療体制の整備を要請。
- **ワクチン** ※国内発生期以降に実施する対策も含む
 - ・病原性が高い等の場合は、公費で集団接種することを基本として、対策本部で接種順位等を決定し、関係者の協力の下、接種を開始。
 - ・パンデミックワクチンについては、国産ワクチンの確保を原則とするが、必要に応じ輸入ワクチンも確保。

3.【国内発生早期】

(いずれかの都道府県で患者発生、疫学リンクは追える状態)

- **感染拡大防止**
 - ・感染拡大防止策の実施に資する目安を示し、必要な場合には、地域全体での積極的な感染拡大防止策*の実施を要請。
*学校・保育施設等の臨時休業や集会の自粛要請等
- **医療体制**
 - ・患者数が増加した段階では、PCR検査は重症者等に限定しての実施を要請。
- **サーベイランス**
 - ・患者・入院患者の全数把握、学校等での集団発生の把握を強化。

4.【国内感染期】

(いずれかの都道府県で患者の疫学リンクが追えなくなる状態)

- **感染拡大防止策**
 - ・対策の主眼を、早期の積極的な感染拡大防止策から、被害軽減に切り替えることを明記。
- **医療体制**
 - ・地域未発生期・地域発生早期の都道府県においては、必要が生じた際には、感染症法に基づく入院措置の中止可能。
- **サーベイランス**
 - ・地域発生期の都道府県においては、全数把握は中止。

その他

- ・社会・経済機能の維持を目的に、以下を実施。
 - 一貫占め等への監視・国民相談窓口の設置・事業継続のための法令の弾力運用の周知・緊急物資の円滑な流通や運送の要請・中小企業等の経営安定化に資する政府関係金融機関等への要請。

＜内閣官房新型インフルエンザ等対策室作成＞

新型インフルエンザ対策のために必要な法制度の論点整理

新型インフルエンザ・パンデミックへ十分な備えを行うことは、喫緊の課題。感染力が強く病原性が高い新型インフルエンザが国内で発生すれば健康被害は甚大となり、保健医療の分野だけでなく、社会全体に影響がおよび、社会・経済の破たんが危惧される。現在、新型インフルエンザ対策については、新型インフルエンザ対策行動計画（以下「行動計画」という。）が作成されているところであるが、行動計画の実効性をさらに高めるために、例えば以下のような点について法的枠組みを検討する必要があるのではないか。

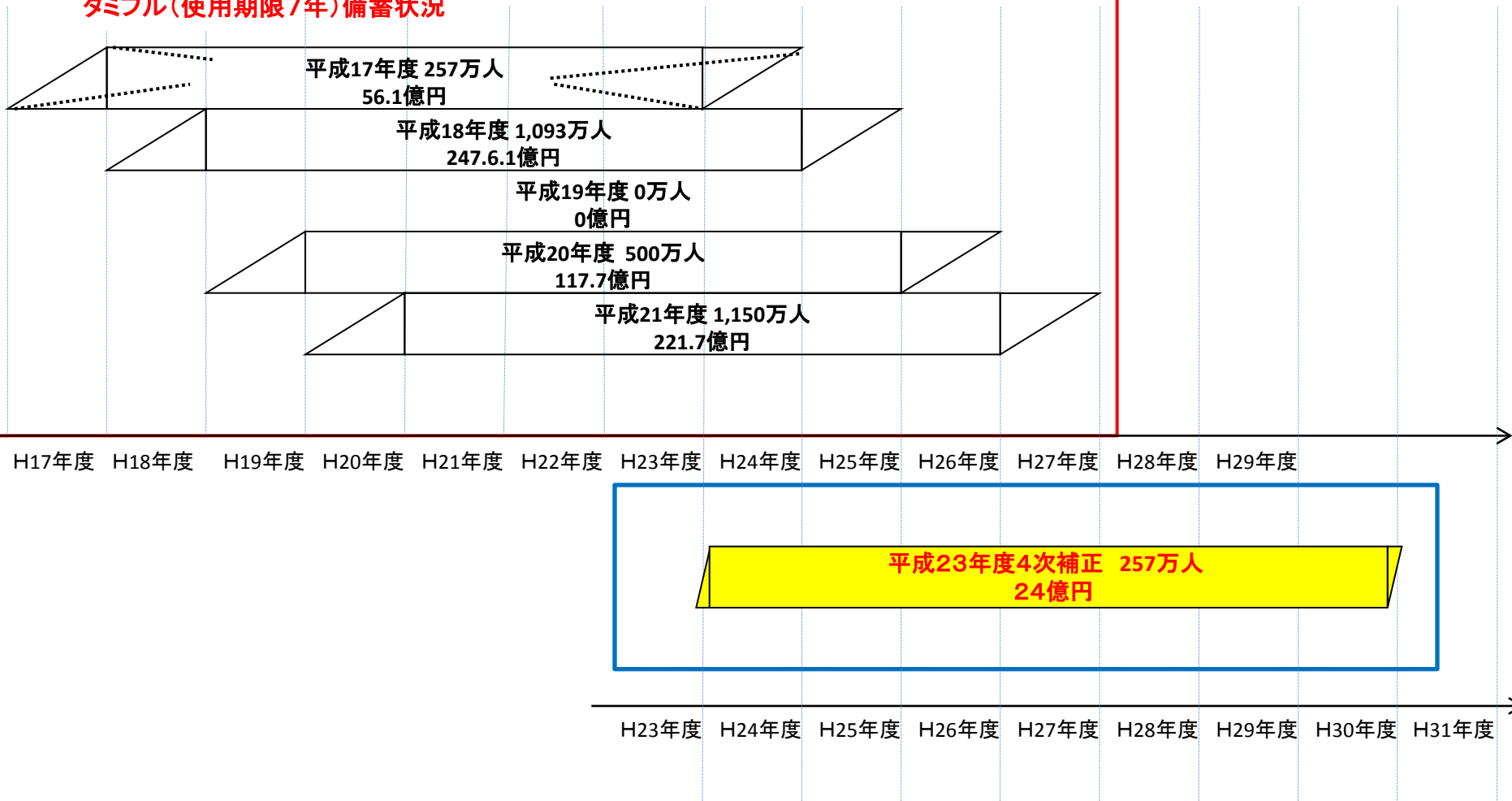
- 1 新型インフルエンザ発生への官民の事前の備えはどうあるべきか
- 2 新型インフルエンザ発生時の国等の対応体制、民間の協力確保や国際連携はどうあるべきか
- 3 感染力・病原性が高い緊急事態において、国民生活・国民経済を維持するためにはどのような措置が必要か
- 4 感染力・病原性が高い緊急事態において、感染拡大防止・被害軽減のためにどのような措置が必要か

(参考) 危機管理に関する他制度の例

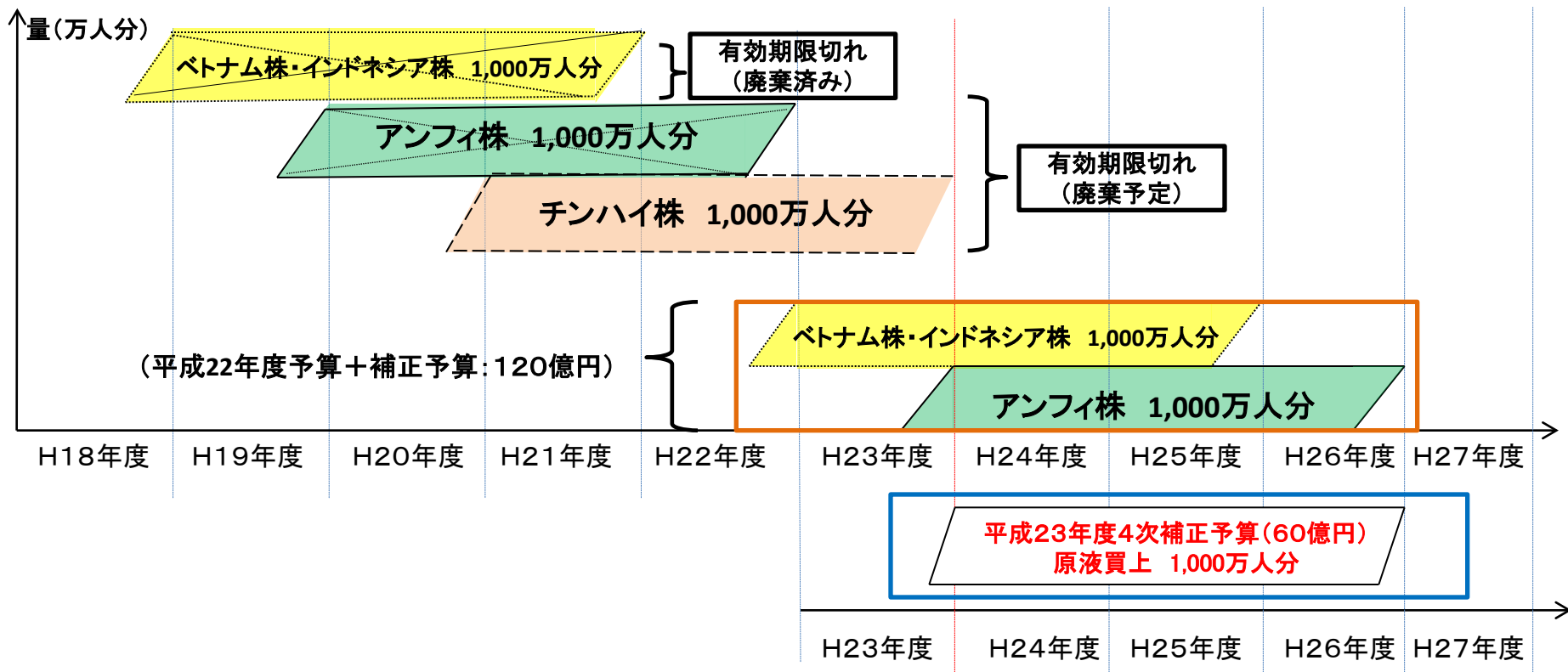
- * 災害対策基本法、原子力災害対策特別措置法等・・・自然災害や大規模事故
- * 武力攻撃事態対処法、国民保護法・・・他国からの武力攻撃等
- * 口蹄疫対策特別措置法・・・口蹄疫蔓延防止

抗インフルエンザウイルス薬の備蓄 (平成23年度4次補正予算 24億円)

タミフル(使用期限7年) 備蓄状況



プレパンデミックワクチンの備蓄 (平成23年度4次補正予算 60億円)



予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法の一部を改正する法律の概要

法改正の目的

当面の緊急措置として、先般の「新型インフルエンザ(A/H1N1)」と同等の **新たな「感染力は強いが、病原性の高い新型インフルエンザ」**が発生した場合の **予防接種対応を万全にする**。

法改正の主な内容

1. 新たな臨時接種の創設：

○基本的な枠組み

- ・「**感染力は強いが、病原性の高い新型インフルエンザ**」に対応する **新たな臨時接種を創設**
- ・都道府県の協力のもと、住民に身近で、かつ、インフルエンザ予防接種の実務に精通した **市町村が実施**
(国はワクチンの供給等について必要な措置を講ずる)

○公的関与

- ・対象者に接種を受ける **努力義務は課さないが、行政は接種を受けるよう「勧奨」**

○健康被害救済の給付水準の引き上げ（政令事項）

- ・公的関与(勧奨)の程度を踏まえ **給付水準を引き上げ**（現行の臨時接種等と二類定期接種との間の水準）
※併せて特別措置法の健康被害救済(先般の新型インフルエンザ(A/H1N1)のワクチン接種に係る健康被害救済)の給付水準もさかのぼって引き上げ

○実費徴収

- ・低所得者を除き、**接種対象者から実費徴収可能**

○費用負担割合

- ・国1/2、都道府県1/4、市町村1/4
(接種費用(低所得者の減免分)・健康被害救済)

	低所得者減免分			低所得者を除き、 実費徴収可能
	国	都道府県	市町村	
新型インフルエンザ ワクチン接種事業	1/2	1/4	1/4	
新たな臨時接種				

2. 国の責任によるワクチン確保：

政府は、新型インフルエンザワクチンの確保のため、特例承認を受けたワクチンの製造販売業者と損失補償契約を締結できることとする。(5年間の時限措置)

3. 施行期日：

1については平成23年10月1日、2については公布日
(平成23年7月15日成立、同年7月22日公布・一部施行)

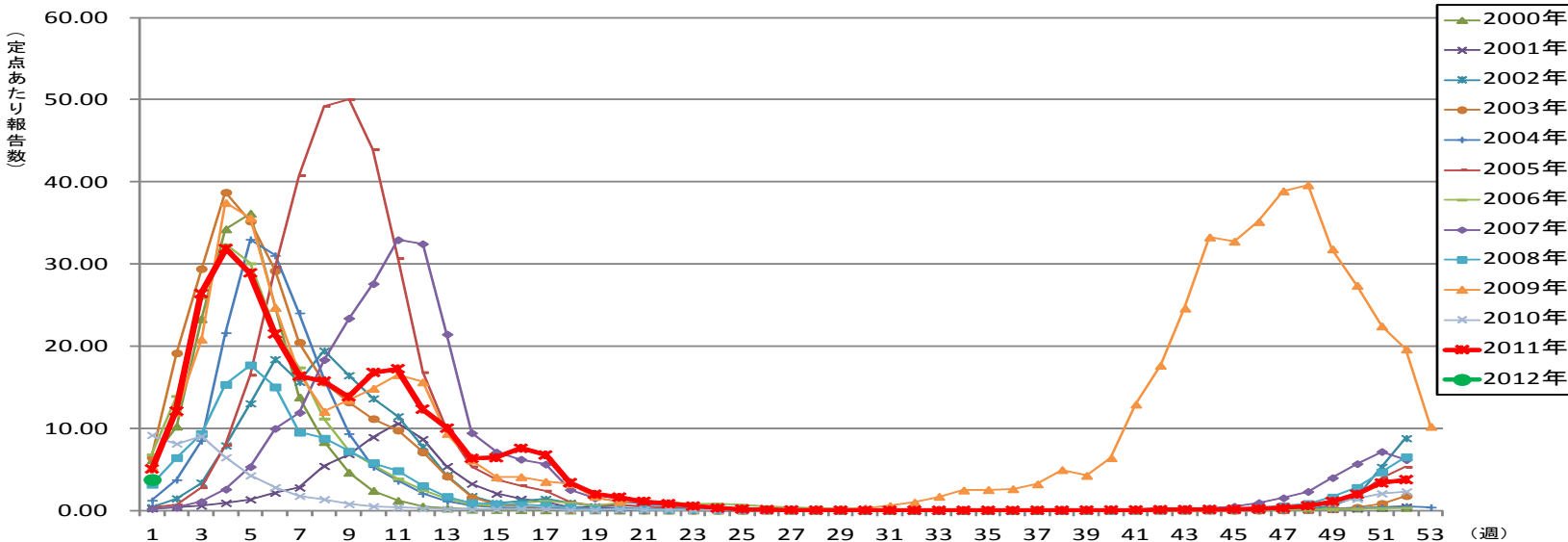
※検討規定として予防接種の在り方等の総合的検討、損失補償契約の規定に係る5年以内の検討を行うこととしている。

インフルエンザ対策について

現状

- インフルエンザの流行入り: 平成23年12月5日の週(第49週)
- ウイルスの検出報告状況: H3N2が大半を占める(平成24年1月11日時点)
- 平成21年に流行がみられた新型インフルエンザについては、平成23年3月31日付けで季節性インフルエンザとして対策を行うことになりました。

インフルエンザ定点あたり報告数推移グラフ(2000~2012年)



▼インフルエンザ予防啓発ポスター



(参考) 平成23年度今冬のインフルエンザ総合対策について
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/influenza/index.html>

今後の対応

- 季節性インフルエンザには、A/H1N1亜型(平成21年に流行した新型インフルエンザと同じもの)、A/H3N2亜型(いわゆる香港型)、B型の3つの型があり、いずれも流行の可能性があります。流行しやすい年齢層は亜型によって多少異なりますが、今年も、全ての年齢の方がインフルエンザに注意する必要があります。

総合的な結核対策の推進について

現状

- ・結核患者は減少傾向にあるが、平成22年には約2万3千人の新規患者が発生し、約2千人が死亡している。(平成22年の全結核罹患率は、人口10万人当たり18.2人)
- ・抗結核薬に耐性を有する多剤耐性結核の発生
- ・住所不定者や外国人などのハイリスクグループでの感染拡大
- ・高齢者における再発
- ・働き盛りの受診の遅れ など

結核に関する特定感染症予防指針の改正(平成23年5月16日)

主な改正点

- ① 必要な結核病床の確保と患者中心の結核医療体制の再構築
 - ② DOTS(直接服薬確認療法)を軸とした患者支援の更なる推進
 - ③ 平成27年までに人口10万人対罹患率を15以下とする等の目標設定
- 都道府県等には、この予防指針を踏まえた適正な運用をお願いします。

結核対策特別促進事業の活用

患者への服薬管理を徹底し、確実に治療を行う直接服薬確認事業(DOTS)等、地域の実情に応じた対策に国庫補助を実施するので、都道府県等には、これらを活用し、結核対策の一層の推進をお願いします。

推進体制

国、地方公共団体、医療機関、患者団体等の密接な連携を図り、HTLV-1対策を強力に推進

●厚生労働省：

・HTLV-1対策推進協議会の設置

患者、専門家等が参画し、協議会での議論を踏まえて、総合対策を推進

・省内連携体制の確立と、窓口担当者の明確化

●都道府県：HTLV-1母子感染対策協議会

●研究班：HTLV-1・ATL・HAMに関連する研究班の総括的な班会議

研究班の連携強化、研究の戦略的推進

重点施策

1 感染予防対策

- 全国的な妊婦のHTLV-1抗体検査と、保健指導の実施体制の整備
- 保健所におけるHTLV-1抗体検査と、相談指導の実施体制の整備

2 相談支援(カウンセリング)

- HTLV-1キャリアやATL・HAM患者に対する相談体制の整備
 - ・相談従事者への研修の実施やマニュアル等の配布
- ※相談体制の構築や手引きの作成等において、患者団体等の協力も得ながら実施

3 医療体制の整備

- 検査精度の向上や発症リスクの解明に向け、標準的なHTLV-1ウイルスのPCR検査方法等の研究の推進
- ATL治療に係る医療連携体制等の整備、地域の中核的医療機関を中心としたHAMの診療体制に関する情報提供
- ATL及びHAMの治療法の開発・研究の推進、診療ガイドラインの策定・普及

4 普及啓発・情報提供

- 厚労省のホームページの充実等、国民への正しい知識の普及
- 母子感染予防のため、ポスター、母子健康手帳に挟むリーフレット等を配布
- 医療従事者や相談担当者に対して、研修等を通じて正しい知識を普及

5 研究開発の推進

- 実態把握、病態解明、診断・治療等の研究を総合的・戦略的に推進
- HTLV-1関連疾患研究領域を設け、研究費を大幅に拡充

肝炎対策について

健康局肝炎対策推進室

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。

1 肝炎治療促進のための環境整備

137億円(152億円)

- 肝炎治療に係る医療費助成の継続実施
 - ・ インターフェロン治療又は核酸アナログ製剤治療を必要とするB型及びC型肝炎患者が、その治療を受けられるよう、対象医療を拡充し、引き続き医療費を助成する。
- 適切な治療への連携
 - ・ 肝炎の治療に必要な情報等を記載した手帳の配布や健康管理担当者等が肝炎に対する知識を習得することで、未治療者等を適切な治療へつなげる。

2 肝炎ウイルス検査の促進

41億円(55億円)

- 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
 - ・ 検査未受検者の解消を図るため、利便性に配慮した検査体制を整備する。※引き続き緊急肝炎ウイルス検査事業を実施。
 - ・ 出張型の検査を行うことにより、個別の受検機会を提供する。
- 市町村等における肝炎ウイルス検査等の実施
 - ・ 40歳以上の5歳刻みの方を対象とした肝炎ウイルス検診の個別勧奨を実施。

3 健康管理の推進と安全・安心の肝炎治療の推進、肝硬変・肝がん患者への対応

10億円(7億円)

- 診療体制の整備の拡充
 - ・ 都道府県において、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)を整備するとともに、国が設置した「肝炎情報センター」において、これら拠点病院を支援する。
- 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
- 地域の相談窓口の利便性の向上(新規)
 - ・ 肝炎専門医療機関に地域肝炎治療コーディネーターの技能習得者を配置するなどして、肝炎患者等が広く相談を行うことができる体制を整備する。

4 国民に対する正しい知識の普及

2億円(2億円)

- 職場や地域などあらゆる方面への正しい知識の普及(一部新規)
 - ・ 新聞やテレビ等のマスメディアを活用して効果的に周知を図る。

5 研究の推進

49億円(21億円)

- 肝炎研究7カ年戦略の見直しとさらなる推進【厚生科学課計上】
 - ・ C型肝炎ウイルス等の持続感染機構の解明や肝疾患における病態の進展予防及び新規治療法の開発等を行う、肝炎に関する基礎、臨床、疫学研究等を推進する。
- 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)【厚生科学課計上】
 - ・ 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に資する行政的研究を実施する。
- ☆ B型肝炎の創薬実用化等研究事業(日本再生重点化措置)(新規)【厚生科学課計上】
 - ・ 既存薬剤の周辺化合物の構造解析等の創薬研究や臨床研究等、B型肝炎の新規治療薬の開発等に資する研究を推進する。



肝炎研究10カ年戦略の概要

肝炎研究7カ年戦略

【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カ年戦略

【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

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(集団予防接種及び集団ツベルクリン反応検査)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を対象とする給付金(下記2.の(1)から(4)までをいう。以下同じ。)の支給、給付金の支給事務を行う法人、給付金に充てるための基金に関する措置その他所要の措置を講ずる。

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(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。

2. 特定B型肝炎ウイルス感染者を対象とする給付金の支給

- (1) 特定B型肝炎ウイルス感染者給付金

イ 死亡・肝がん・肝硬変(重度)	3,600万円
ロ 肝硬変(軽度)	2,500万円
ハ 慢性B型肝炎(二の者は除く。)	1,250万円
ニ 除斥期間が経過した慢性B型肝炎	
(i) 現在、慢性肝炎にり患している者 等 (※1)	300万円
(ii) 過去、慢性肝炎にり患した者のうち、(i)以外の者	150万円
ホ 無症候性持続感染者(への者は除く。)	600万円
ヘ 除斥期間が経過した無症候性持続感染者	50万円

(※1) 現に慢性肝炎にり患していないが、治療を受けたことのある者

- (2) 訴訟手当金: 弁護士費用、検査費用を支給
- (3) 追加給付金: 病態が進展した場合、既に支給した(1)の金額との差額を支給
- (4) 定期検査費等(※2): 無症候性持続感染者の慢性肝炎又は肝がんの発症を確認するための検査に係る一部負担金相当等(※3)を支給
- (5) 特定B型肝炎ウイルス感染者給付金の請求には、5年間の請求期限を設ける。(※2)母子感染防止医療費、世帯内感染防止医療費、定期検査手当
- (6) 給付金の支給事務は、社会保険診療報酬支払基金が行う。(※3)母子感染防止もしくは世帯内感染防止のための医療費の一部負担金又は定期検査手当

3. 費用

社会保険診療報酬支払基金に給付金の支給に要する費用に充てるための基金を設置し、政府が交付する資金をもって充てる。

4. 財源(附則)

政府は、平成24年度から平成28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、確保する。

5. 見直し規定(附則)

施行後5年を目途に給付金の請求の状況を勘案し、請求期限及び財源について検討し、必要に応じて所要の措置を講ずる。