

健肝発0331第1号
平成26年3月31日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局
疾病対策課肝炎対策推進室長
(公 印 省 略)

ウイルス性肝炎患者等の重症化予防推進事業の実施について

標記事業については、平成14年3月27日健発第0327012号厚生労働省健康局長通知「特定感染症検査等事業について」の別紙「特定感染症検査等事業実施要綱」に基づき行われているところであるが、本事業の実施にあたって別紙のとおり「ウイルス性肝炎患者等の重症化予防推進事業実施要領」を定めたので、事業の円滑な実施に遺漏なきを期されたい。

(別紙)

ウイルス性肝炎患者等の重症化予防推進事業実施要領

第1 事業目的

この事業は、利用者の利便性に配慮した肝炎ウイルス検査を実施することにより肝炎ウイルス陽性者を早期に発見するとともに、相談やフォローアップにより陽性者を早期治療に繋げ、ウイルス性肝炎患者等の重症化予防を図ることを目的とする。

第2 事業の実施主体

この事業の実施主体は、次のとおりとする。

1 第3の1～2及び3の(1)の事業

都道府県、政令市（地域保健法（昭和22年法律第101号）第5条の政令で定める市をいう。以下同じ。）及び特別区

2 第3の3の(2)の事業

都道府県

第3 事業内容

1 肝炎ウイルス検査

(1) 実施方式

保健所又は委託医療機関等（地域の医師会等の理解と協力を得て、医療機関等を選定。）において実施。

また、保健所及び医療機関以外の検査会場においても、当該検査を実施することができるものとする。

ただし、この場合は、採血等の実施に必要な条件を満たすこと。

なお、保健所以外の検査会場における検査事業に要した費用については、検査受検者からは徴収しないこととする。

(2) 対象者

本検査の受検を希望する者とする。

ただし、過去に本検査を受けたことがある者、医療保険各法その他の法令に基づく保健事業等のサービスを受ける際に、合わせて当該肝炎ウイルス検査に相当する検査を受けた者又は当該検査を受けることを予定している者若しくは健康増進事業の対象者については除くものとするが、結果的に受けられなかった者又は再検査の必要性のある者については、この限りではない。

(3) 肝炎ウイルス検査の実施

肝炎ウイルス検査の項目は、B型肝炎ウイルス検査及びC型肝炎ウイルス検査とする。

① HBs抗原検査

凝集法等による定性的な判断のできる検査方法を用いること。

② H C V抗体検査

H C V抗体検査として体外診断用医薬品の承認を受けた測定範囲が広く、高力価群、中力価群及び低力価群に適切に分類することのできるH C V抗体測定系を用いること。

③ H C V核酸増幅検査

H C V抗体検査により中力価及び低力価とされた検体に対して行うこと。

④ H C V抗体の検出

H C V抗体の検出として体外診断用医薬品の承認を受けた定性的な判断のできる検査方法を用いること。本検査は省略することができる。

(4) 肝炎ウイルス検査の結果の判定 (別紙参照)

① H B s 抗原検査

凝集法等を用いて、H B s 抗原の検出を行い、陽性又は陰性の別を判定。

ただし、H B s 抗原検査は、B型肝炎ウイルスの感染の有無を直接判定することが難しい場合があることに留意すること。

② H C V抗体検査

ア H C V抗体高力価

検査結果が高力価を示す場合は、「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」と判定。

イ H C V抗体中力価及び低力価

検査結果が中力価及び低力価を示す場合は、H C V核酸増幅検査を行うこと。

ウ 陰性

各検査法でスクリーニングレベル以下を示す場合は、「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が低い」と判定。

③ H C V核酸増幅検査

H C V抗体検査により、中力価及び低力価とされた検体に対して、核酸増幅検査を行い、H C V-R N Aの検出を行い、検出された場合は、「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」と判定、検出されない場合は、「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が低い」と判定。

④ H C V抗体の検出

H C V抗体の検出として体外診断用医薬品の承認を受けた定性的な判断のできる検査方法を用いて、H C V抗体の検出を行い、陽性又は陰性の別を判定。陽性を示す場合は、H C V抗体検査を必ず行うこと。陰性を示す場合は、「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が低い」と判定。

なお、いずれの検査についても、その結果の判定に当たっては、検査

に携わる医師によって行われるものであること。

(5) 指導区分

HBs抗原検査において「陽性」と判定された者及びC型肝炎ウイルス検査において「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」と判定された者については、医療機関での受診を勧奨する。

HBs抗原検査において「陰性」と判定された者及びC型肝炎ウイルス検査において「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が低い」と判定された者については、検査結果と検査日を記録しておくことを勧奨する。

(6) 検査の結果

検査の結果については、別紙を参考として指導区分を付し、受診者に速やかに通知する。

2 B型及びC型肝炎ウイルスに関する相談事業

3 陽性者フォローアップ事業

(1) 陽性者のフォローアップ

① 実施方法 対象者に対し、都道府県等が、必要により別紙様式例1による同意書等により本人の同意を得た上で、別添様式例2による調査票を年1回送付する等により医療機関の受診状況や診療状況を確認し、未受診の場合は、必要に応じて電話等により受診を勧奨する。

② 対象者

ア 1により「陽性」又は「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」と判定された者（以下「陽性者」という。）

イ (2)の検査費用の請求により把握した陽性者

ウ その他、医療機関や職域からの情報提供等により把握した陽性者

フォローアップの実施に当たっては、個人情報取り扱いに留意のうえ、適宜都道府県内の市町村や保健所設置市・特別区内の健康増進事業担当部局等と連携を図ることとし、市町村等からの情報提供により把握した本事業以外の陽性者についても、フォローアップの対象とすることができる。

また、フォローアップの対象者を市町村等へ情報提供することにより、健康増進事業におけるフォローアップの対象とすることができる。

なお、フォローアップの実施については、個人情報取り扱いに留意のうえ、肝疾患診療連携拠点病院や市町村等の適当と認められる実施機関に委託することができる。

(2) 検査費用の助成

① 実施方法

ア 対象者が保険医療機関（健康保険法（大正11年法律第70号）に規定する保険医療機関をいう。）において初回精密検査又は定期検査を受診し、医療保険各法（高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）に規定する医療保険各法をいう。以下同じ。）又は高齢者

の医療の確保に関する法律の規定による医療に関する給付を受けた場合、対象者が負担した費用を交付する。

イ 前項の金額は、医療保険各法の規定による医療又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養に要する費用の額の算定方法の例により算定した検査費用の額の合計額から医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療に関する給付に関し保険者が負担すべき額を控除した額とする。

② 対象者

ア 初回精密検査

以下の全ての要件に該当する者

- a 医療保険各法の規定による被保険者又は被扶養者並びに高齢者の医療の確保に関する法律の規定による被保険者
- b 1年以内に本事業における肝炎ウイルス検査又は健康増進事業の肝炎ウイルス検診において陽性と判定された者
- c フォローアップに同意した者

イ 定期検査

以下の全ての要件に該当する者

- a 医療保険各法の規定による被保険者又は被扶養者並びに高齢者の医療の確保に関する法律の規定による被保険者
- b 肝炎ウイルスの感染を原因とする慢性肝炎、肝硬変及び肝がん患者（治療後の経過観察を含む）
- c 住民税非課税世帯に属する者
- d フォローアップに同意した者
- e 肝炎治療特別促進事業の受給者証の交付を受けていない者

③ 助成対象費用

ア 初回精密検査

初診料（再診料）、ウイルス疾患指導料及び下記の検査に関連する費用として都道府県が認めた費用。ただし、医師が真に必要と判断したものに限る。

- a 血液形態・機能検査（末梢血液一般検査、末梢血液像）
- b 出血・凝固検査（プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間）
- c 血液化学検査（総ビリルビン、直接ビリルビン、総蛋白、アルブミン、ALP、ChE、 γ -GT、総コレステロール、AST、ALT、LD、ZTT）
- d 腫瘍マーカー（AFP、AFP-L3%、PIVKA-II半定量、PIVKA-II定量）
- e 肝炎ウイルス関連検査（HBe抗原、HBe抗体、HCV血清群別判定、HBVジェノタイプ判定等）
- f 微生物核酸同定・定量検査（HBV核酸定量、HCV核酸定量）

g 超音波検査（断層撮影法（胸腹部））

イ 定期検査

初診料（再診料）、ウイルス疾患指導料及び上記の検査に関連する費用として都道府県が認めた費用。ただし、医師が真に必要と判断したものに限る。

なお、肝硬変・肝がん（治療後の経過観察を含む）の場合は、超音波検査に代えてCT撮影又はMRI撮影を対象とすることができる。

また、いずれの場合も、造影剤を使用した場合の加算等の関連する費用も対象とする。

④ 助成回数

ア 初回精密検査

1回

イ 定期検査

年1回

⑤ 検査費用の請求について

ア 初回精密検査

対象者は、別紙様式例3による請求書に、医療機関の領収書、診療明細書及び肝炎ウイルス検査の結果通知書を添えて、都道府県知事に請求するものとする。

イ 定期検査

対象者は、別紙様式例3による請求書に、医療機関の領収書、診療明細書、世帯全員の住民票の写し、世帯全員の住民税非課税証明書及び別紙様式例4による医師の診断書を添えて、都道府県知事に請求するものとする。

⑥ 検査費用の支払いについて

都道府県知事は、請求を受けたときは、その内容を審査して支払額を決定し、速やかに支払うものとする。

第4 実施に当たっての留意事項

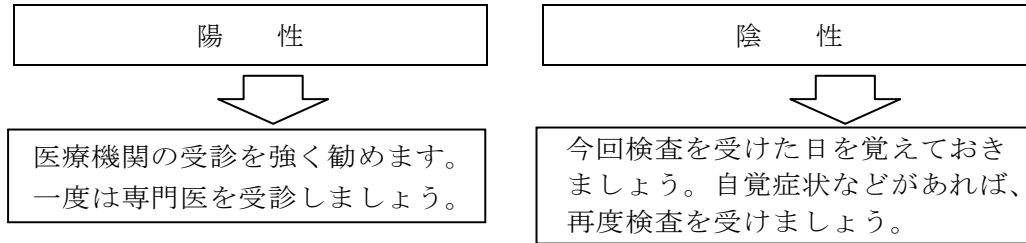
本事業の企画及び立案に当たっては、事業を効率的、効果的に実施するため、関係機関等と連携を密にし、地域の実情に応じた事業の推進に努めること。

また、検査等の実施に際しては、個人のプライバシー等人権の保護に十分配慮すること。

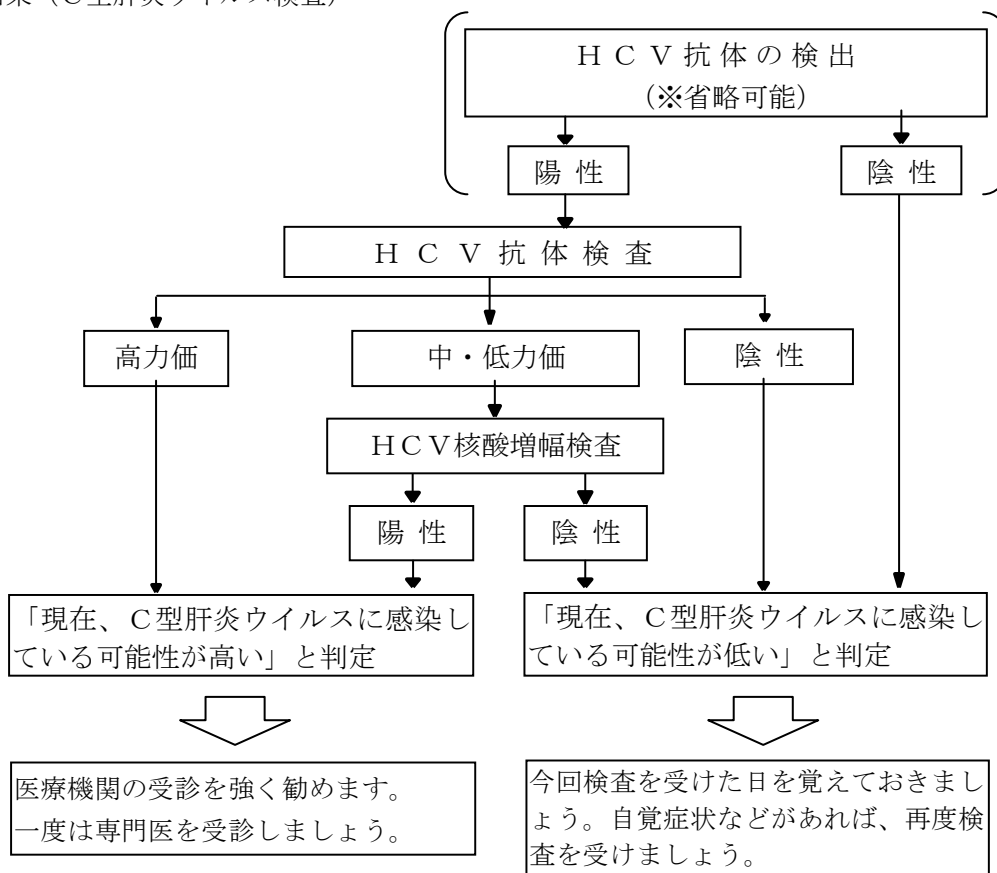
(別紙)

<参考>

判定結果 (HBs抗原検査)



判定結果 (C型肝炎ウイルス検査)



<注意事項>

HBs抗原検査が陰性となった場合にも、身体のだるさ等の症状や肝機能異常を指摘された場合などには、必ず医師に相談してください。

また、日常生活の場では、C型肝炎ウイルス (HCV) に感染することはほとんどないことがわかっています。したがって、毎年くり返してC型肝炎ウイルス検査を受けなくても、現在のところ、上図に示す手順を踏んだ検査を1回受ければよいとされています。なお、「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が低い」と判定された場合でも、C型肝炎ウイルス (HCV) 以外の原因による肝炎になる可能性があること、検査後新たにC型肝炎ウイルス (HCV) に感染する場合 (きわめてまれとされています。) があること、検査による判定には限界があることなどもありますので、身体のだるさ等の症状や肝機能異常を指摘された場合などには、必ず医師に相談してください。

(別紙様式例 1)

肝炎ウイルス陽性者フォローアップ事業参加同意書

肝炎に感染した場合、自覚症状がないまま病気が進行し、慢性肝炎、肝硬変、肝がんへと重症化する可能性があります。

そのため、すぐに治療の必要がない場合でも、定期的に医療機関を受診し、ご自身の状態を確認することが重要です。

〇〇（都道府県・市区町村）では、肝炎ウイルス陽性者の方に対するフォローアップ事業を行っています。

フォローアップ事業へご参加いただいた場合、年1回調査票をお送りして、医療機関の受診状況や治療内容を確認させていただきます。

また、必要に応じて電話等でご連絡を差し上げる場合があります。

本事業にご参加いただいた方には、随時必要な相談支援を行うほか、肝疾患治療の最新情報や相談会・講習会等のご案内を差し上げます。

なお、本事業で入手した個人情報につきましては、本事業の中でのみ使用し、その他の目的に用いることはありません。

下記のいずれかにチェックをつけて、必要事項をご記入の上、ご提出ください。

フォローアップに同意する

フォローアップに同意しない

氏名（自署）： _____ 性別： 男 ・ 女 _____

生年月日： _____ 年 月 日 電話番号： _____ - _____

住 所： 〒 _____

【同意書の提出先及びお問い合わせ先】

〒〇〇〇-〇〇〇〇 〇〇県〇〇市〇〇町〇-〇-〇

〇〇（都道府県・市区町村）〇〇部〇〇課（TEL 〇〇-〇〇-〇〇〇〇）

(別紙様式例 2)

医療機関の受診状況等に関する調査票

本調査は、〇〇（都道府県・市区町村）肝炎ウイルス陽性者フォローアップ事業に参加いただいた方を対象に、医療機関の受診状況や治療内容を確認し、必要な相談支援を行うことを目的に年1回実施しております。

調査のご回答を受けて、当方からお問い合わせをさせていただく場合があります。

なお、個人情報及び回答内容につきましては、本事業の中でのみ使用し、その他の目的に用いることはありません。

ご協力のほどよろしくお願いいたします。

【本調査に関するお問い合わせ先】

〇〇（都道府県・市区町村）〇〇部〇〇課（TEL 〇〇-〇〇-〇〇〇〇）

【肝炎に関するご相談窓口】

〇〇病院肝疾患相談センター（TEL 〇〇-〇〇-〇〇〇〇）

問1 過去1年以内に肝臓の病気に関して医療機関を受診しましたか。

- はい(直近の受診日:平成 年 月ころ 医療機関名:)
 いいえ(受診をしていない理由:)

問2 (問1で「はい」と回答した場合) 差し支えなければ、説明を受けた病状を教えてください。

- 無症候性キャリア (B型肝炎ウイルス・C型肝炎ウイルス)
 慢性肝炎 (B型肝炎ウイルスによる・C型肝炎ウイルスによる)
 肝硬変 (B型肝炎ウイルスによる・C型肝炎ウイルスによる)
 肝がん (B型肝炎ウイルスによる・C型肝炎ウイルスによる)
 その他()

問3 (問1で「はい」と回答した場合) 現在の治療状況と今後の予定を教えてください。

- 肝臓病の治療を現在受けている。または今後受ける予定である。
↳ 差し支えなければ、治療内容を教えてください。
 インターフェロン治療
 核酸アナログ製剤治療
 その他()
- 肝臓病の治療は受けていない。または今のところ治療の予定はない。
↳ 今後の予定をご回答ください。
 経過観察(次回の受診目安: ころ)
 その他()

問4 その他、ご意見やご質問などありましたら、ご記載ください。

お名前(またはID): _____ 記載年月日: 平成 年 月 日

(別紙様式例3)

肝炎検査費用請求書（初回精密検査・定期検査）

〇〇〇知事 殿

肝炎検査（初回精密検査・定期検査）に要した費用を下記のとおり請求します。

請求金額： _____ 円

請求者氏名： _____ 印

フリガナ		性別	生年月日	
対象者氏名		男女	明昭 大平	年 月 日生
住所	〒 _____ 電話番号 (_____)			
加入医療 保 険	被保険者 氏 名		請 求 者 との続柄	
	保険種別	協・組・共・国・後	被保険者証 の記号・番号	
	被保険者証 発行機関名			
	所在地			
振込口座	フリガナ			
	口座名義			
	金融機関名		店舗名	
	口座種別		口座番号	

※初回精密検査の場合、本請求書に医療機関の領収書、診療明細書及び肝炎ウイルス検査の結果通知書を添付してください。

※定期検査の場合、本請求書に医療機関の領収書、診療明細書、世帯全員の住民票の写し、世帯全員の住民税非課税証明書及び医師の診断書を添付してください。

※医療機関によっては、診療明細書や診断書に費用がかかる場合がありますが、その費用は自己負担となります。

(別紙様式例 4)

定期検査費用の助成に係る医師の診断書

フリガナ		性 別	生 年 月 日	
患者氏名		男 女	明昭 大平	年 月 日生
住 所	〒 ー			
	電話番号 ()			
検査所見	直近の所見を記入する 1. 肝炎ウイルスマーカー (検査年月日 平成 年 月 日) HBs 抗原 (+ , -) HBV-DNA 定量 _____ (単位 : _____、測定法 _____) HCV-RNA 定量 _____ (単位 : _____、測定法 _____) 2. 血液検査 (検査年月日 平成 年 月 日) AST _____IU/1 (施設の基準値 : _____~_____) ALT _____IU/1 (施設の基準値 : _____~_____) 血小板数 _____/u1 (施設の基準値 : _____~_____) 3. 画像検査 (検査年月日 平成 年 月 日) (所見 : _____) 4. その他 (検査年月日 平成 年 月 日) (所見 : _____)			
その他 記載すべき 事項				
診 断	該当する診断名、項目にチェック、○をしてください。 <input type="checkbox"/> 慢性肝炎 (B型肝炎ウイルスによる・C型肝炎ウイルスによる) <input type="checkbox"/> 肝硬変 (B型肝炎ウイルスによる・C型肝炎ウイルスによる) <input type="checkbox"/> 肝がん (B型肝炎ウイルスによる・C型肝炎ウイルスによる) <input type="checkbox"/> その他 (_____)			
	記載年月日 平成 年 月 日			
医療機関名及び所在地				
医師氏名	印			