

肝炎対策基本指針の 見直し方針(案)に係る参考資料

肝炎対策基本指針の前回改正以降の肝炎対策の進捗状況について

【概要】

- 2021年(令和3年)の肝炎対策基本指針の改定以降、我が国の肝炎対策は概ね順調に進展してきている。具体的には、B型・C型肝炎持続感染者数の減少、肝炎ウイルス検査受検率の向上、検査陽性率の低下、C型肝炎治療の進展、B型肝炎の治療薬の開発、肝がん死亡率の低下、拠点病院を中心とした医療提供体制の充実・均てん化など、多くの改善が認められる。
- こうした結果、研究班による推計・評価では、日本はWHOが掲げる2030年ウイルス性肝炎Elimination目標の達成が近いと考えられている。
- 引き続き、検査未受検者の検査促進、陽性者の受診・定期検査の勧奨、B型肝炎の更なる治療薬の開発、更なる医療の均てん化、肝炎医療コーディネーターの配置・活用促進、偏見・差別の解消に向けた取組等を進めていくことが求められる。

【感染者数等】

- ウイルス性肝炎の持続感染者数については、C型肝炎治療の進展や、B型肝炎の母子感染対策等による新規感染の抑制等により、C型肝炎において特に減少し、2020年の推計値で、B型肝炎:約92～94万人、C型肝炎:約18～48万人となっている。
- 肝がん年齢調整死亡率についても減少・改善傾向にあり、2019年:4.0(人口10万対)から、2024年:3.2となっており、ウイルス性肝炎対策の成果が肝がん死亡の減少として現れている。

【肝炎ウイルス検査等】

- ウイルス性肝炎の検査の受検については、自治体での検査のほか、妊婦健診、手術前検査のほか、啓発活動等の効果もあり、全国的な受検機会が整備されている。B型肝炎の受検率は、2020年：85.5%から、2024年：88.2%、C型肝炎の受検率は、2020年：76.4%から、2024年：79.2%へと進捗しており、国民の約8割が少なくとも一度はウイルス性肝炎の検査を受けていると推定されている。
- また、この間、検査の陽性率についても一貫して低下しており、2024年 B型肝炎：0.47%、C型肝炎：0.15% となっている。

【治療の進捗】

- C型肝炎については、インターフェロンフリー治療により95%以上でウイルス排除が期待できるようになり、実質的に治癒可能な感染症となった。B型肝炎では核酸アナログ製剤により病勢コントロールが可能となったことに加え、新たな治療薬として核酸医薬品が開発され、一定の患者において機能的治癒の達成が可能となった。B型肝炎ウイルスの排除を含めた、新たな治療薬の開発に向けて研究を推進している。

【医療の均てん化】

- ほぼ全ての都道府県において、肝炎対策に係る計画や目標が策定され、また毎年度、肝炎対策推進協議会を開催して、達成状況を把握しつつ対策が行われている。
(都道府県の取組状況数値目標を設定 2019年：43、2024年：46、目標等の達成状況の把握(毎年度) 2019年：36、2024年：40、肝炎対策推進協議会の開催 2019年：36、2024年：46)
- また、全国どこでも専門的な治療を受けられる環境の整備に向けて、肝炎情報センターの支援の下で、各都道府県の肝疾患診療連携拠点病院や肝疾患専門医療機関において、専門的な医療の提供が行われている。研究班の指標に基づく評価の結果、全国の拠点病院で均てん化された肝炎医療が実施されていると評価されている。

【各種助成制度の利用】

- ウイルス検査、精密・定期検査、治療等の各ステージにおいて、各種の助成制度が整備・定着しており、患者の負担軽減に大きく寄与している。
- また、助成制度の更なる利用促進に向けては、要件緩和や、手続きの簡素化、デジタル化が進められており、より利用しやすい制度へと改善が図られている。

【肝炎医療コーディネーター】

- 肝炎医療コーディネーターの養成数は増加傾向にあり(2020年約2万人、2025年約3.7万人)、職種や肝炎患者の参画の観点でも広がりを見せている。また、養成のみならず、養成後の技能向上や活動支援の取組や、専門医療機関や行政機関における配置も進められており、患者支援機能は着実に向上している。

【偏見・差別対策】

- 偏見・差別対策については、研究班の調査研究事業により、肝炎患者等からの相談事例の分析を行うとともに、ホームページやSNSにおける発信、公開シンポジウムの開催を通じて、偏見・差別の解消に向けた取組を進めているほか、B型肝炎の副読本を策定・配布している。また、「人権教育・啓発に関する基本計画(第二次)」(令和7年6月6日閣議決定)において、新たに肝炎ウイルス感染者の偏見・差別や人権の尊重に関する記述がなされた。

【研究】

- 令和4年に肝炎研究推進戦略を策定し、肝炎に関する基礎、臨床及び疫学研究等を総合的に推進

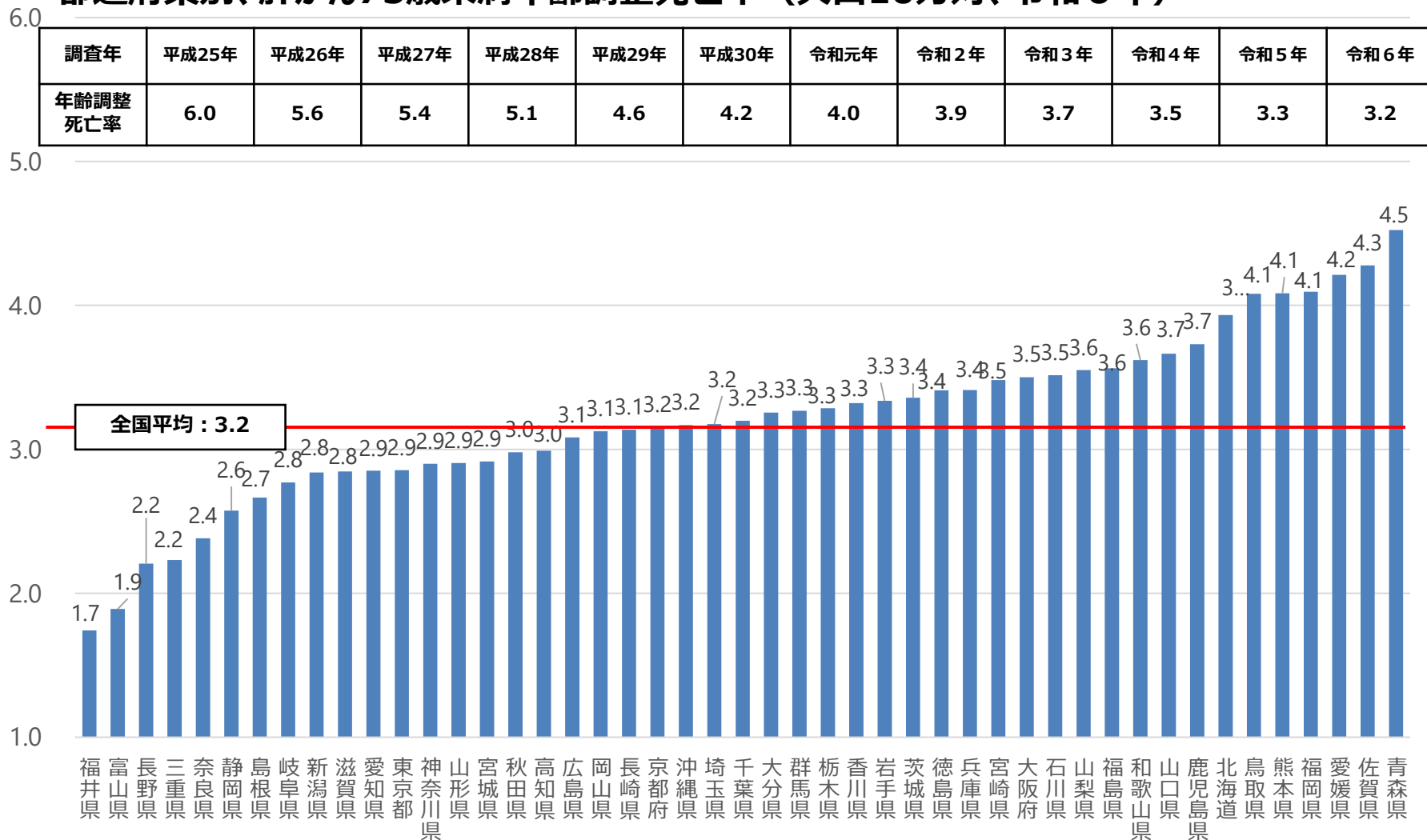
B型肝炎及びC型肝炎について

	B型肝炎	C型肝炎
原因ウイルス	B型肝炎ウイルス	C型肝炎ウイルス
病原体の発見	1968 (S43) 年	1988 (S63) 年
主な感染経路	血液感染等 (母子感染、家族内感染、医療行為、性感染等) ※感染力：強い	血液感染等 (大半は原因不明。血液製剤、医療行為等) ※感染力：B型肝炎に比べると弱い
持続感染 (キャリア)	・2～3歳頃までに感染した場合は90%以上がキャリア化 ・成人の感染の場合は約1% (欧米型のウイルスでは10%程度) がキャリア化 ・キャリアの85～90%は無症候のまま経過	・約70% (年齢に関係なし) がキャリア化 ・自然経過では病状が徐々に進行し、多くは慢性肝炎を発症
キャリア数※ (2020年)	約92～94万人 (推計)	約18～48万人 (推計)
患者数※ (2021年度)	約22万人 (推計) (慢性肝炎 約18万人/肝硬変・肝がん 約4万人)	約22万人 (推計) (慢性肝炎 約16万人/肝硬変・肝がん 約6万人)
治療法 (抗ウイルス療法)	・<u>核酸アナログ製剤 治療 (経口薬)</u> でウイルスの増殖を抑えられるが、排除は出来ない → 原則として、一生飲み続ける ・<u>インターフェロン治療 (注射薬)</u> : 間接的に、ウイルスの増殖を抑え、肝炎を鎮静化。	・<u>インターフェロンフリー治療 (経口薬)</u> で、ウイルスの排除が可能。 → 8週間～12週間の内服。 (再治療等の症例では、24週間内服) ・<u>インターフェロン治療 (注射薬)</u>
ワクチン	あり (2016.10より新生児は定期接種化 (原則として1歳までに接種))	なし

※ 令和6年度 厚生労働科学研究費補助金 肝炎等克服政策研究事業 報告書 (田中班)

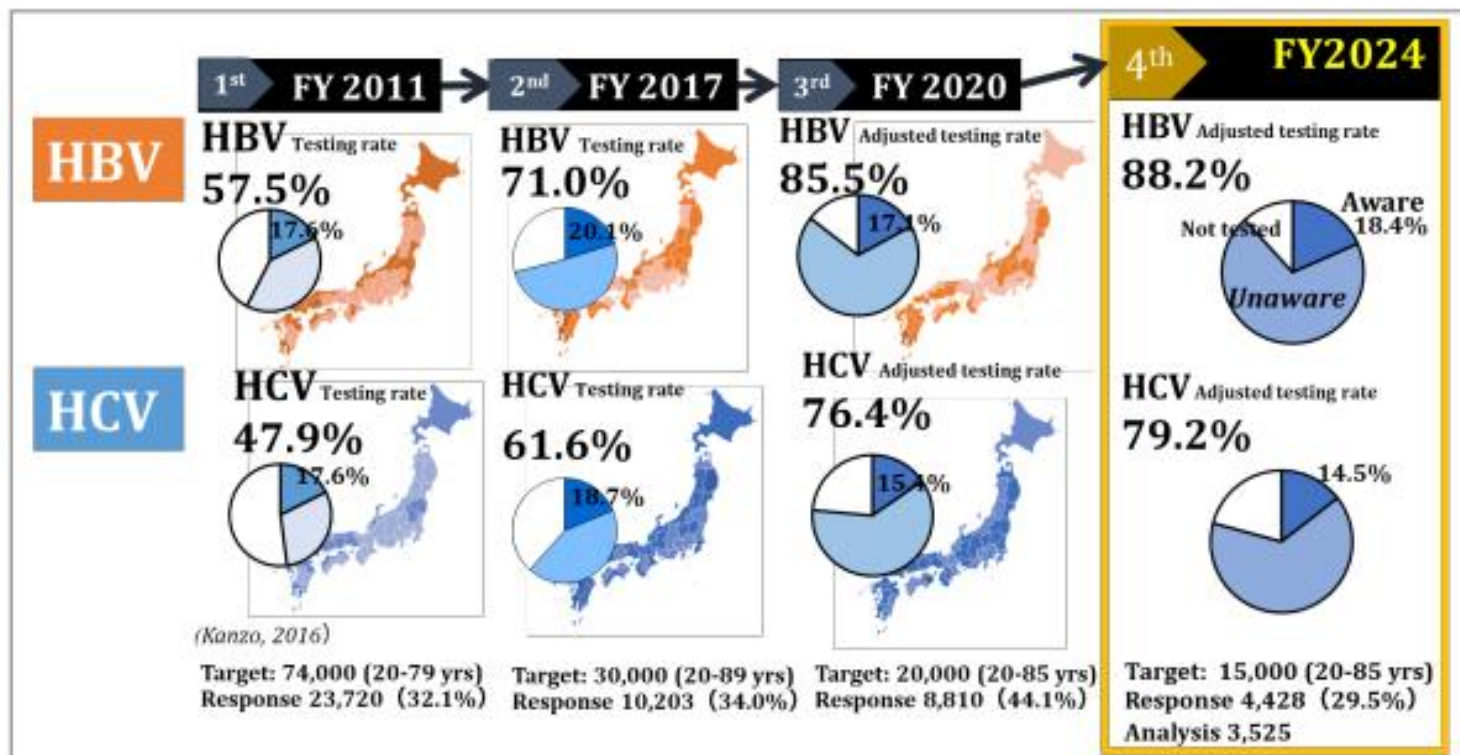
肝がん年齢調整死亡率

都道府県別、肝がん75歳未満年齢調整死亡率（人口10万対、令和6年）



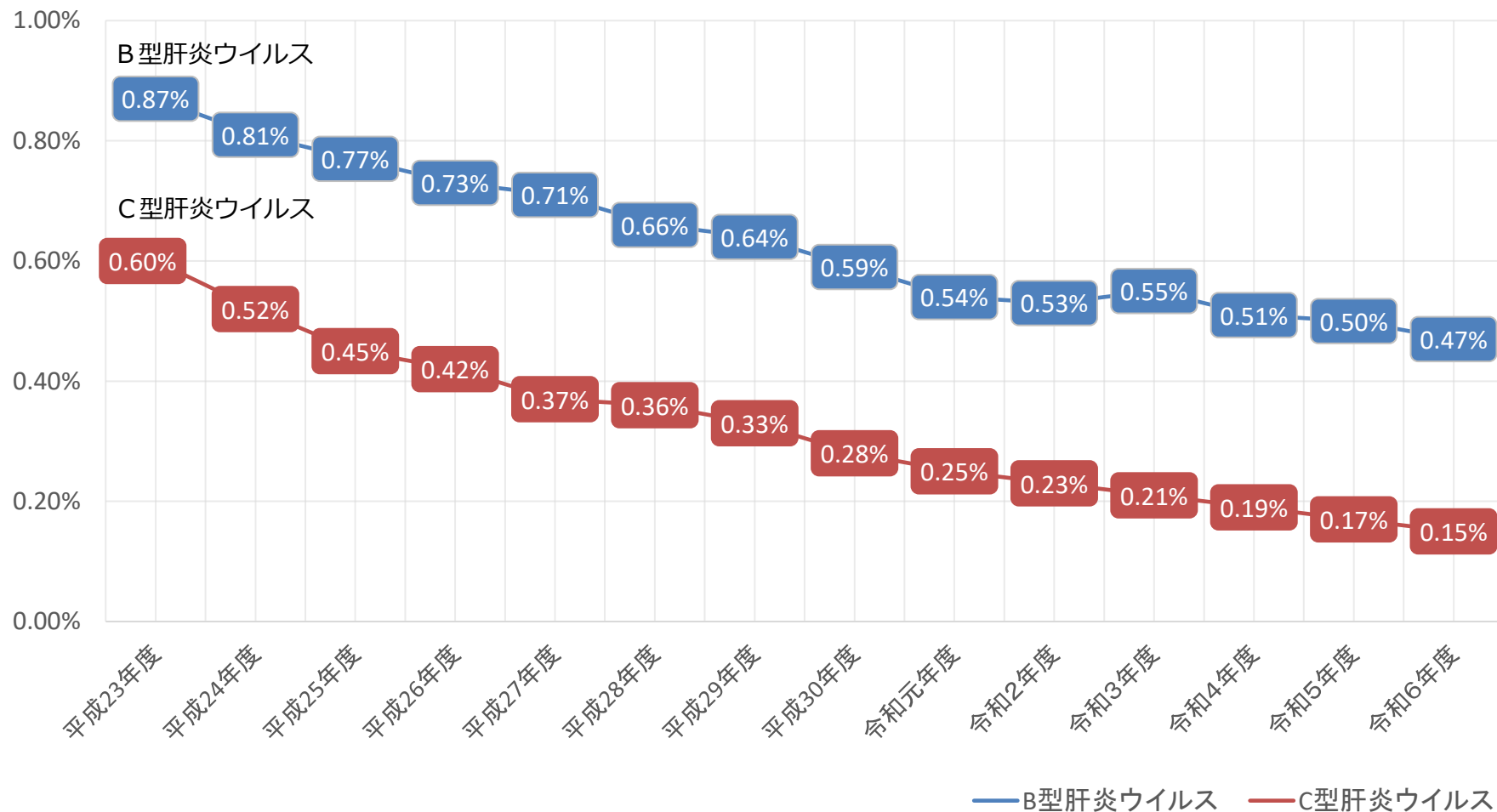
出典：国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」（人口動態統計），部位別75歳未満年齢調整死亡率，部位：肝及び肝内胆管

国民における肝炎ウイルス検査受検状況の実態把握（国民調査 2024）



国民の約8割
少なくとも1回は、
ウイルス肝炎検
査を受けている

地方自治体の肝炎ウイルス検査の陽性率の推移



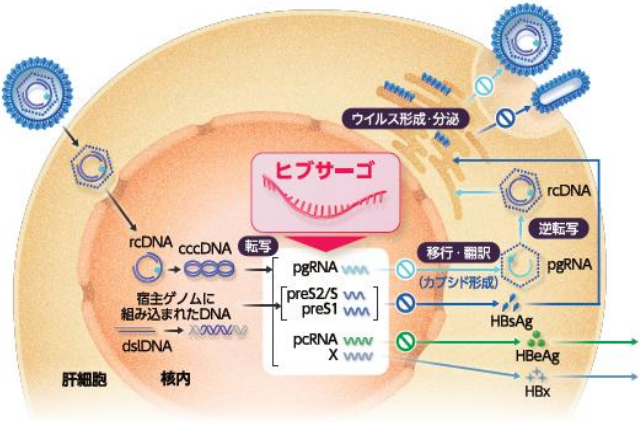
平成29年度までは、「特定感染症検査等事業、健康増進事業実績報告」（厚生労働省 健康局 がん・疾病対策課 肝炎対策推進室調べ）、平成30年度以降は、健康増進事業については、「地域保健・健康増進事業報告（健康増進編）」（政府統計）、特定感染症検査等事業については、「特定感染症検査等事業実績報告」（厚生労働省 健康局 がん・疾病対策課 肝炎対策推進室調べ）による。

B型肝炎肝疾患に対する核酸医薬治療（ベピロビルセン）について

ベピロビルセン（ヒブサーゴ®）

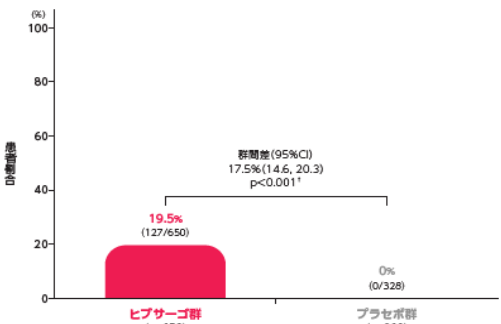
ヒブサーゴが標的mRNAに結合すると、標的mRNAの切断が起こり、HBV DNAおよびHBs抗原等のウイルス蛋白質量が減少する。これにより、B型肝炎ウイルス持続感染における機能的治癒※ 割合を向上させることを目的とする。

※機能的治癒：すべてのHBV治療中止後にレスキュー薬なしで、HBs抗体の有無を問わずHBs抗原の不検出（<0.05 IU/mL）およびHBV DNA量の定量下限未満（<20 IU/mL）が24週間以上持続した状態

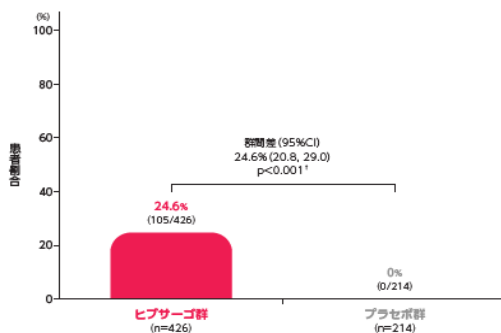


臨床成績

■ ベースラインのHBs抗原量 $\leq 3,000$ IU/mL集団における全治療中止後24週間（72週時まで）にわたる機能的治癒の達成割合



■ ベースラインのHBs抗原量 $\leq 1,000$ IU/mL集団（部分集団）における全治療中止後24週間（72週時まで）にわたる機能的治癒の達成割合



先駆的医薬品

先駆的医薬品指定制度

「日本再興戦略」改訂2014（平成26年6月24日）に基づき、世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、各種支援による早期の実用化（例えば、医薬品では通常の半分の6ヶ月間で承認）を目指す「先駆的審査指定制度」を平成27年4月1日より試行的に開始（通知）。今回の薬機法改正で「先駆的医薬品等」の指定制度として法制化。

- 指定基準**
1. 治療薬の画期性：原則として、以下のいずれかに該当するものであること
・ 既承認薬と異なる新作用機序であること
・ 既承認薬と同じ作用機序であっても開発対象とする疾患への適応は初めてであること
・ 革新的な薬物送達システムを用いていること
 2. 対象疾患の重篤性：生命に重大な影響がある重篤な疾患又は根治療法がなく症状（社会生活が困難な状態）が継続している疾患
 3. 対象疾患に係る極めて高い有効性：既承認薬が存在しない、又は既承認薬・治療法に比べて有効性の大幅な改善が見込まれる、若しくは著しい安全性の向上が見込まれること
 4. 世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思・体制（同時申請を含む。）

指定制度の内容		承認取得までの期間の短縮に関するもの	その他開発促進に関する取組
① 優先相談 【2か月 → 1か月】 ○ 優先対面助言。随時募集対応とする中で事実上1か月で実施。	② 事前評価の充実 【実質的な審査の前倒し】 ○ 事前評価を充実させる。	③ 優先審査 【12か月 → 6か月】 ○ 総審査期間の目標を、6か月に。 ※ ②事前評価による審査の前倒し。	④ 審査パートナー制度 【PMDA版コンシェルジュ】 ○ 専任の担当部長級職員をコンシェルジュとして指定。前目ごとに進捗確認等を行い、必要な部署との連絡調整を行うことにより、円滑な開発を促進する。
		⑤ 製造販売後の安全対策充実 【再審査期間の延長】 ○ 法律に基づき、再審査期間を延長し、最長10年までの範囲内で設定する。	

著明な有効性が見込まれる
医薬品として2024年8月に
先駆的医薬品に指定された。

国際共同第Ⅲ相試験の実施によって有効性および安全性が検討された。

これらの臨床成績等に基づき、
2026年2月26日にGSK社は製造販売承認申請し、
2026年8月24日に「B型肝炎ウイルス持続感染における機能的治癒」の効能又は効果で承認を取得した。

都道府県の肝炎対策協議会の開催状況等（令和6年度）

肝炎対策協議会を開催した都道府県			45 (46)
開催回数	1回		40 (31)
	2回		5 (8)
	3回以上		0 (7)
肝炎患者・肝炎患者団体関係者を委員に含む			42 (42)
会議を公表している都道府県			37 (39)
うち会議を公開している都道府県			37 (37)
うち議事録や議事概要を公開している都道府県			30 (30)

※括弧内は令和5年度

構成メンバー	都道府県数
拠点病院関係者	47
医師会関係者	45
肝臓専門医・専門医療機関関係者	45
肝炎患者・肝炎患者団体関係者	42
行政関係者	45
学識経験者	18
その他	20

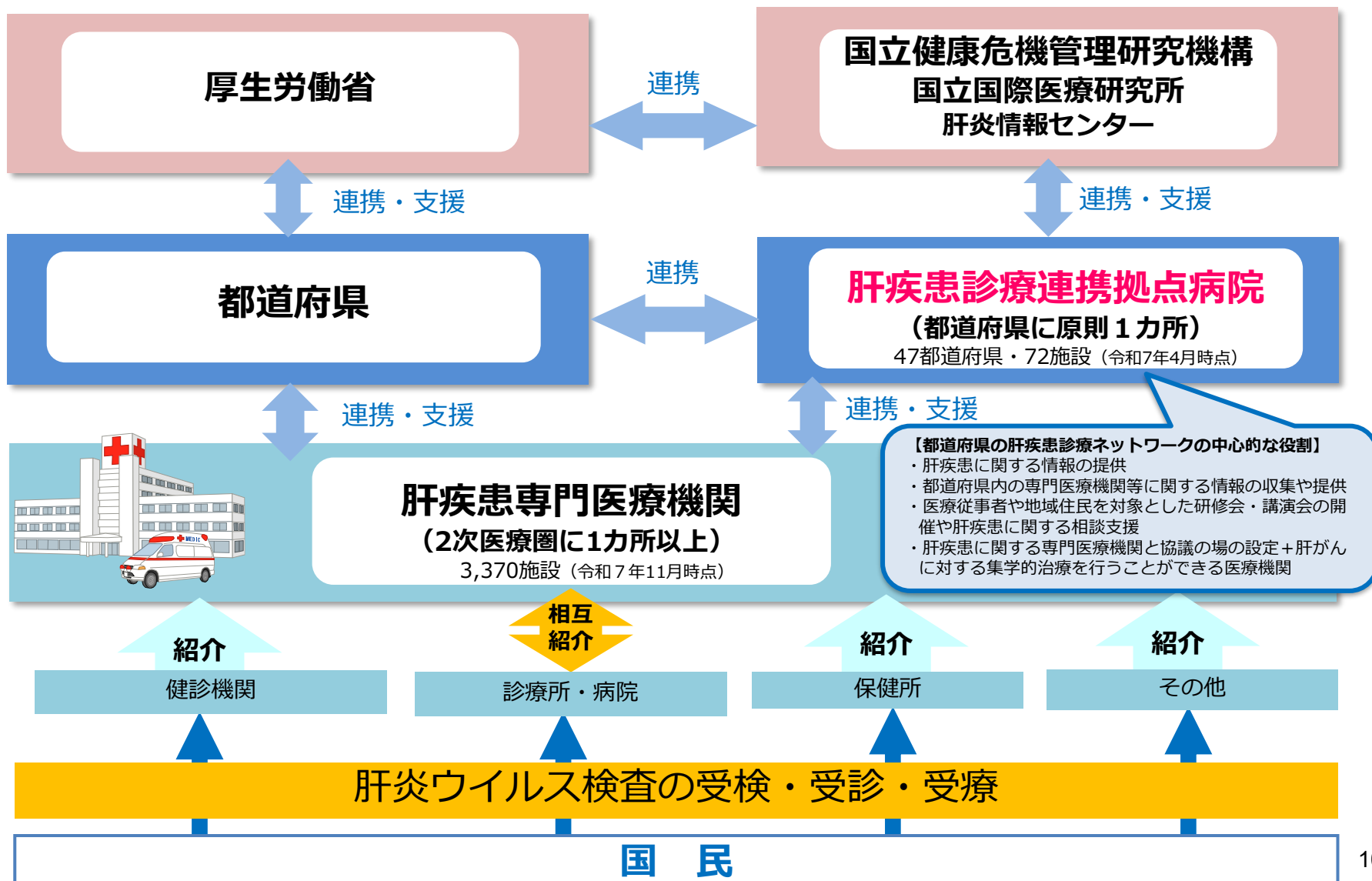
※その他の構成メンバー

官公立病院協議会代表、病院協会、薬剤師会、看護協会、保険者、健診機関、報道関係者、歯科医師会、住民代表、NPO法人等

主な議題	
肝炎に関する計画、目標等について (33)	医療体制について (23)
予算の報告、実績報告について (35)	肝炎医療コーディネーターについて (33)
肝炎治療特別促進事業について (25)	普及啓発について (23)
重症化予防事業について (28)	就労支援について (2)
肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業について (27)	差別偏見について (6)

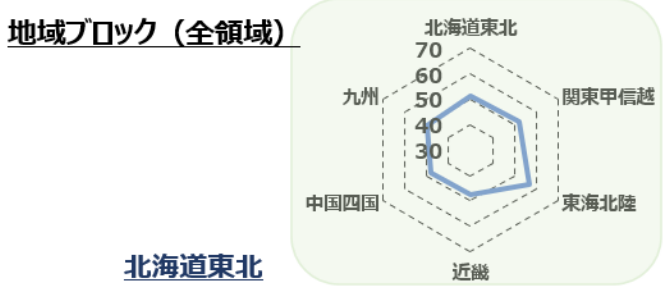
※括弧内は都道府県数

肝炎対策における肝疾患診療連携拠点病院の位置付け



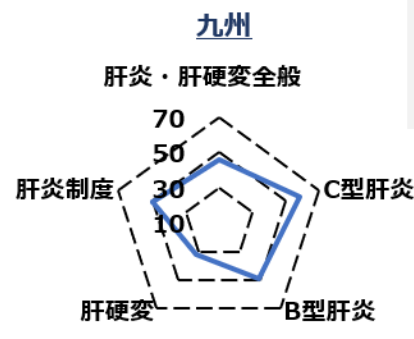
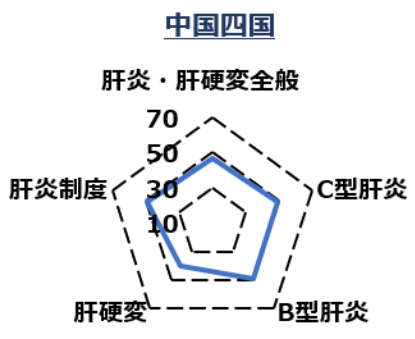
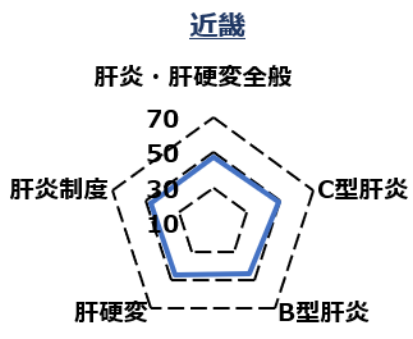
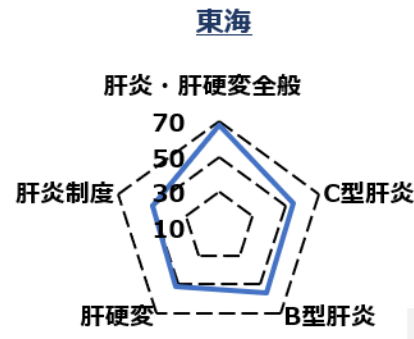
指標等を活用した地域の実情に応じた肝炎対策均てん化の促進に資する研究 (令和5年～7年度) (研究代表者：考藤 達哉) より抜粋

肝炎医療指標からみた地域ブロック別肝炎診療（2024年度）



レーダーチャート：

- 全国平均からの離れ具合を表現
- 5角形が外に広がるほど全国平均より達成度が高いと解釈



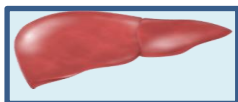
全てのブロックで均てん化された肝炎医療が提供されている。

肝炎の進行と対策のイメージ

感染

10～40年

無症候



慢性肝炎



肝硬変



肝がん



肝炎ウイルス検査（保健所や委託医療機関で実施。原則無料）

検査結果が陽性的場合

初回精密検査（無料。職域、妊婦健診、手術前の肝炎ウイルス検査で陽性的場合も含む）

経過観察を要する場合

定期検査（年2回、所得等に応じ、無料、2000円/回又は3000円/回）※治療後の経過観察を含む

重症化予防対策

肝炎医療費助成

インターフェロン治療

B型

C型

核酸アナログ製剤治療

B型

（肝がんについては、慢性肝炎、肝硬変の段階から助成を受けている者）

インターフェロンフリー治療

C型

（非代償性肝硬変も含む）

所得に応じ、自己負担
1万円/月又は2万円/月

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業

（年収約370万円以下、高額療養費2ヶ月目以降、自己負担1万円）

入院治療

肝がんの通院治療

障害認定（肝硬変）／自立支援医療（移植のみ）
障害年金（肝硬変）

B型肝炎
特措法

無症候性キャリア
600万円（50万円）

慢性肝炎
1,250万円
（300万円/150万円）

肝硬変（軽症）
2,500万円
（600万円/300万円）

肝硬変（重度）・肝がん
3,600万円（900万円）

C型肝炎
特措法

無症候性キャリア
1200万円

慢性肝炎
2,000万円

肝硬変・肝がん
4,000万円

※上記の括弧内の金額は、除斥期間を経過した者の場合

肝炎医療コーディネーターの養成数※

※令和7年3月31日時点。

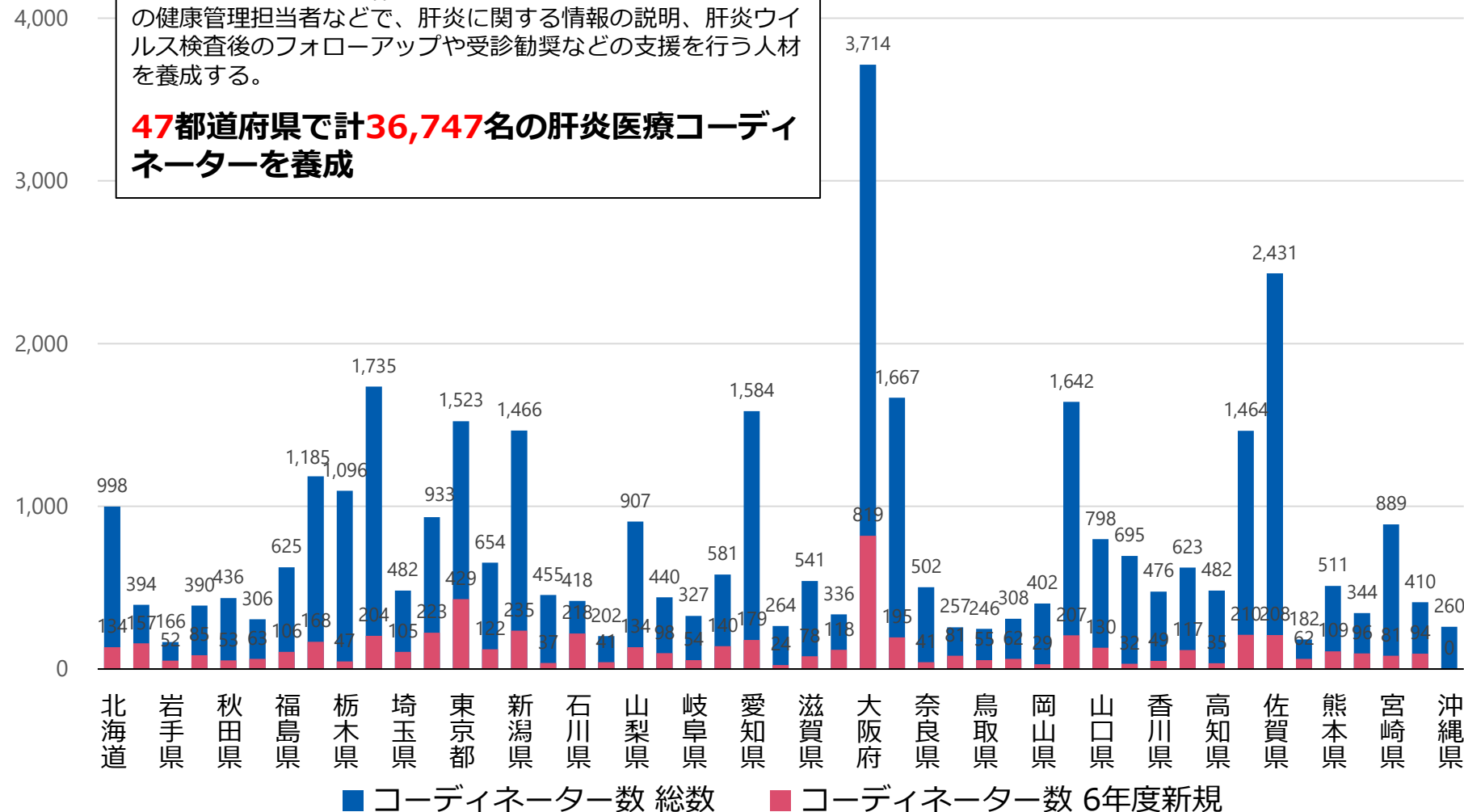
更新等によりコーディネーターではなくなった者を除く。

(人)

事業概要

都道府県は、市町村の保健師、地域の医療機関の看護師、職域の健康管理担当者などで、肝炎に関する情報の説明、肝炎ウイルス検査後のフォローアップや受診勧奨などの支援を行う人材を養成する。

47都道府県で計36,747名の肝炎医療コーディネーターを養成



■ コーディネーター数 総数

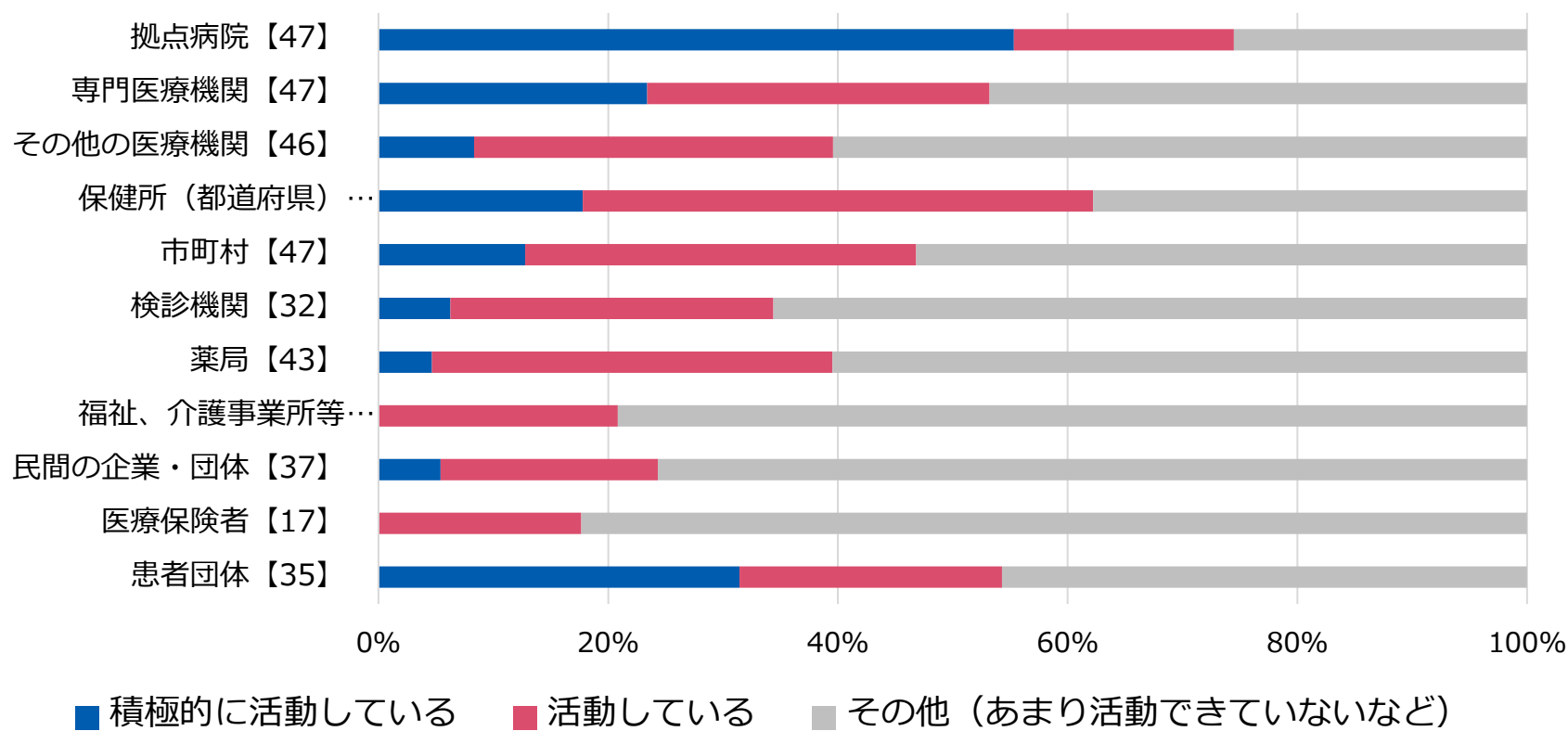
■ コーディネーター数 6年度新規

「令和7年度肝炎対策に関する調査（調査対象令和6.4.1～令和7.3.31）」（厚生労働省 健康・生活衛生局 がん・疾病対策課 肝炎対策推進室調べ）より

肝炎医療コーディネーターの活動場所と活動割合（令和6年度）

○コーディネーターの活動割合が、拠点病院や保健所で高いと評価している都道府県が多い。

- ・【 】内は、当該場所に肝炎医療コーディネーターを配置している都道府県の数
- ・活動割合は、各都道府県による評価



ホームページやSNSにおける発信



公開シンポジウムの開催



人権教育・啓発に関する基本計画（第二次）

人権教育・啓発に関する基本計画（第二次）

令和7年6月6日閣議決定

(4) 肝炎ウイルス感染者等

肝炎は、肝臓の細胞が傷つけられ、その働きが損なわれる病気であり、肝炎患者の多くはB型肝炎ウイルス又はC型肝炎ウイルスに起因するものである。

これらの肝炎ウイルスは、主に血液や体液を介して感染するものであり、肝炎ウイルスの感染を予防するためには、血液や体液が付いた器具を共用しないこと、血液や体液が傷・粘膜に直接触れるのを防ぐこと等が重要であるが、これら以外の普段の生活の中において、B型肝炎やC型肝炎に感染することはない。

しかし、肝炎ウイルスに関するこのような理解が十分ではなく、依然、偏見や差別に苦しんでいる患者も少なくない。

感染者や患者に対する偏見や差別を解消するためには、幅広い世代を対象に肝炎についての正しい知識の普及を前提に、感染症の患者等に対する偏見や差別の歴史も踏まえ、肝炎患者等の人権を尊重するためにはどのように振る舞うべきかを考え、学ぶことが重要である。

感染症の患者等の人権の尊重については、「(7) HIV感染者等」にも記載したとおりであるが、肝炎については、これに加え、平成22年1月に施行された「肝炎対策基本法」66において、肝炎対策の実施に当たり、肝炎患者等の人権が尊重され、肝炎患者等であることを理由に差別されないように配慮することが定められているほか、同法に基づき策定されている「肝炎対策の推進に関する基本的な指針」67においても、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が定められている。

こうした動向等を踏まえ、肝炎ウイルス感染者等に関する人権教育・啓発においては、次の取組を積極的に推進する。

① 肝炎に関する啓発資料の作成・配布、各種の広報活動、「日本肝炎デー」の開催等を通じて、肝炎についての正しい知識の普及を図ることにより、肝炎ウイルス感染者等に対する偏見や差別意識を解消し、肝炎及びその感染者等への理解を深めるための啓発活動を推進する。（法務省、厚生労働省）

② 集団予防接種によるB型肝炎ウイルスの感染拡大の経緯・歴史等を学び、肝炎ウイルス感染者・患者に対する偏見・差別をなくすことを目的として、副読本「B型肝炎いのちの教育」を全国の中学3年生の教員向けに配布・周知する。あわせて、全国B型肝炎訴訟原告団・弁護団が本副読本を用いて実施している「患者講義（集団予防接種によりB型肝炎に感染した患者等を講師として派遣し被害者の声を伝える活動）」について、全国の中学校に周知する。（文部科学省、厚生労働省）

③ 感染症患者に対する偏見・差別や人権をテーマとした調査研究事業を行い、研究成果を踏まえた上で、肝炎患者等に対する偏見・差別の解消に向けた取組を推進する。（厚生労働省）

（抜粋：『人権教育・啓発に関する基本計画（第二次）』）

肝炎対策における研究事業の位置付けについて

肝炎対策基本法

(H21年法律第97号)

- ・総則（目的、基本理念、責務）
- ・肝炎対策推進協議会の設置と肝炎対策基本指針の策定
- ・基本的施策（予防及び早期発見の推進、医療の均てん化の促進、研究の推進、等）

肝炎対策基本指針

(H23年5月16日告示)

平成28年6月30日改正
令和4年3月7日改正

- ・肝炎医療の水準の向上に向けて、肝炎に関する基礎、臨床及び疫学研究等を総合的に推進する。
- ・その基盤となる行政的な課題を解決するための研究を進める。

肝炎総合対策の推進

肝炎医療を提供する体制の確保

肝炎の予防及び肝炎医療に関する人材の育成

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

その他肝炎対策の推進に関する重要事項

肝炎の予防及び肝炎医療の推進の基本的な方向

- ・肝炎ウイルス検査の促進
- ・適切な肝炎医療の推進
- ・研究の総合的な推進
- ・肝炎に関する普及啓発
- ・相談支援や情報提供の充実

肝炎の予防のための施策

肝炎検査の実施体制及び検査能力の向上

肝炎医療のための医薬品の研究開発の推進

肝炎に関する調査及び研究

肝炎研究10カ年戦略

(H23年12月26日策定)

肝炎研究推進戦略

(R4年5月20日策定)

2030年まで各研究課題に取り組み、肝疾患の治療成績の向上を目指す。

- (1) 臨床研究
- (2) 基礎研究
- (3) 疫学研究
- (4) 行政研究
- (5) B型肝炎創薬実用化研究

肝炎等克服政策研究事業

肝炎等克服実用化研究事業

肝炎等克服緊急
対策研究事業

B型肝炎創薬実用化
等研究事業

研究成果を予防、診断及び治療に反映