

# 全国健康関係主管課長会議

## 健康局 疾病対策課

### 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検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。

## 肝炎対策の推進

平成24年度肝炎対策関連予算案 239億円(237億円)  
 (うち「日本再生重点化措置」要望額 28億円)

### 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検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"> <li>・ 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                      &lt;平成23年度内に追加された対象医療&gt;                     <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> </ul> </li> <li>・ B型肝炎の核酸アナログ製剤治療</li> </ul>
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24年度予算案	136億円
総事業費	272億円

## 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 (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24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 10億円（7億円）

### ● 診療体制の整備

- ・ 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。
- ・ 2次医療圏に1箇所程度整備される専門医療機関に相談員を配置するなどにより、地域の相談窓口の利便性の向上を図る。（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。



## 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) 0.9億円(0.9億円)

#### ○ 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



### 多角的普及啓発事業(新規) 1億円

- ・ 平成24年7月28日の第1回日本肝炎デーイベントを始めとして、通年において、肝炎に関する正しい知識の普及や差別・偏見の解消などを図る。

# 研究の推進

49億円（21億円）

## ・ 肝炎等克服緊急対策研究事業

13億円（16億円）

「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。



## ・ 健康長寿社会実現のための

4.5億円（5億円）

ライフ・イノベーションプロジェクト（肝炎分）

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型肝炎創薬実用化研究事業（新規） 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。



## 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】
  - ・肝炎患者等に対する偏見や差別の実態等に関する研究等の行政研究
  - ・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