

全国健康関係主管課長会議資料

平成24年2月3日(金)

於：中央合同庁舎第5号館 低層棟講堂

厚生労働省健康局
疾病対策課
肝炎対策室

目次

肝炎対策について

1. インターフェロン治療等を始めとする早期かつ適切な治療の一層の推進について 1
2. 肝炎ウイルス検査の促進等について 2
3. 肝疾患診療連携拠点病院について 3
4. 肝炎等肝疾患に係る普及啓発の一層の推進について 3

○ 肝炎対策について

我が国のウイルス性肝炎の患者・感染者数は、B型で110～140万人、C型で190～230万人存在すると推定されており、肝硬変や肝がんといったより重篤な疾病への進行を防止するため、肝炎感染者の早期発見及び肝炎患者の早期・適切な治療の推進が、国民の健康保持の観点から喫緊の課題となっている。

そこで、厚生労働省では、肝炎対策をより一層推進するため、平成23年5月に、「肝炎対策基本法」に基づく「肝炎対策基本指針」を策定し、同法の趣旨・理念を踏まえた施策等を進めていくこととしており、インターフェロン医療費助成事業や委託医療機関における肝炎ウイルス検査の無料化を含む新たな肝炎総合対策を推進している。

特に医療費助成事業においては、平成22年度にB型肝炎に対する核酸アナログ製剤治療を助成対象に加えるなどの事業の拡充、さらにテラプレビルを含む3剤併用療法などへの助成を平成23年度内から実施するなど、肝炎治療の一層の促進を図っている。

各都道府県におかれても、同法や基本指針を踏まえた肝炎対策の取組について、管内市町村、関係団体・機関等に周知するとともに、その運用に遺漏なきようお願いする。

また、今後、具体的な施策の検討・実施など肝炎対策に係る種々の依頼をさせていただくので、御協力をお願いする。

平成24年度予算案には、早期発見・早期治療の促進を始めとした各施策の推進を図るため、平成23年度予算額から約2億円増となる約239億円を計上している。具体的には、

- ・肝炎治療促進のための環境整備、(137億円)
- ・肝炎ウイルス検査の促進、(41億円)
- ・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)
- ・国民に対する正しい知識の普及と理解、(2億円)
- ・研究の推進、(49億円)

を柱として、肝炎総合対策に引き続き取り組んでいくこととしているが、特に次の事項については、その適正かつ円滑な実施に格段の御配慮をお願いする。

1. インターフェロン治療等を始めとする早期かつ適切な治療の一層の推進について
平成20年度から取り組んでいるインターフェロン治療等の医療費に対する助成については、自己負担限度額を引き下げるなど、利用しやすい制度の運用に努めており、これまでの治療受給者証の平均新規交付件数は、約3万人強である。

平成24年度においては、新薬をはじめ、助成対象医療の拡大を行い、肝炎患者が早期に適切な治療を受けられるよう、引き続き取り組むこととしている。

そこで、各都道府県におかれては、

- (1) 感染者であることを知らない者への対策として、肝炎ウイルス検査の受検勧奨の強化、検診専門クリニックを含めた委託医療機関の増加、

- (2) 検査により肝炎であることの自覚があるが、通院していない者への対策として、産業医や地域のかかりつけ医を通じた受療勧奨等による肝炎治療の必要性等、正しい知識の普及推進、
- (3) 肝炎のため通院しているが、治療に適した医療機関にアクセスできていない者への対策として、相談センター・地域医療機関等に関するホームページ等での情報提供、肝疾患診療連携拠点病院等連絡協議会等を通じた地域の肝疾患診療ネットワーク構築を始めとする、肝疾患診療連携拠点病院における活動の支援、
- (4) 肝炎のため通院し、インターフェロン治療等を勧められている者への対策として、新たに追加された助成対象医療を含む医療費助成制度の更なる周知徹底、肝疾患相談センターに係る広報強化、相談員に対する研修の充実及び医療機関等への積極的な配置、事業主等に対する肝炎治療への配慮の要請等、積極的な取組をお願いしたい。

2. 肝炎ウイルス検査の促進等について

早期発見・早期治療の促進のため、平成23年度から、肝炎ウイルス検査の未受検者に対する個別の受検勧奨、治療に踏み切れない者等に助言を行うことで適切な治療へつなげるための人材養成、受療の促進の一助となる肝炎に関する各種情報を掲載した手帳の配布等を実施している。

これらの取組について、下記のとおり、適切な受検勧奨及び適切な受療勧奨の一層の促進等に取り組んでいただきたい。

(1) 特定年齢の者を対象とした個別勧奨メニュー等の追加

① 40歳以上の5歳刻みの者を対象とした個別勧奨

市町村が実施主体となって行う健康増進事業の肝炎ウイルス検診において、受検に関する通知を対象者に直接送付する。

② 検査費用に係る自己負担分の負担軽減

個別勧奨対象者の肝炎ウイルス検査の自己負担分を無料とすることにより、受検促進を図る。

③ 出張型検査の実施

検査会場を保健所や委託医療機関内だけでなく、県内各所の要請に応じた場所を検査会場とすることも可能とする。

(2) 適切な肝炎治療へつなげるための人材養成等メニューの追加

① 市町村の保健師、医療機関の看護師、企業等の健康管理担当者等に対して肝炎に関する情報（支援制度、医療提供体制等）を習得させ、治療に結びついていない要治療者に助言を行う。

② 肝炎患者や肝炎ウイルス検査で陽性と判断された者等に対して、肝炎の基礎情報から公的支援制度の概要、治療経過の記録等ができる手帳を配布する。

なお、都道府県、保健所設置市等が主体となつて行う緊急肝炎ウイルス検査事業を平成24年度も継続して実施する。ついでには、従前の肝炎ウイルス検査事業とともに、一人でも多くの感染者の早期発見に資するよう、積極的な広報、運用をお願いしたい。

また、都道府県・保健所設置市等との密接な連携の下で、肝炎ウイルス検査のより効果的な実施に努めるため、平成24年度から健康増進事業と同様に、陽性者数と陽性率の報告をお願いしたい。

3. 肝疾患診療連携拠点病院について

都道府県においては、中核医療施設となる肝疾患診療連携拠点病院を原則1か所選定していただき、

- (1) 肝疾患に係る一般的な医療情報の提供、
- (2) 都道府県内における肝疾患の専門医療機関等に関する情報の収集や紹介、
- (3) 医療従事者や地域住民を対象とした研修会、
- (4) 肝疾患に関する専門医療機関等との協議の場（肝疾患診療連携拠点病院等連絡協議会）の設定

等の業務を行うとともに肝疾患相談センターを設け、患者、キャリア、家族からの相談等に応じていただいている。

また、肝疾患相談センターに対する補助については、1拠点病院当たりの補助としているので、引き続き積極的な活用をお願いする。

なお、国においてもこれら拠点病院を支援するため、「肝炎情報センター」のホームページを活用した情報提供、各都道府県肝疾患診療連携拠点病院間連絡協議会の開催や拠点病院職員に対する研修の実施等、各種の事業に取り組んでいるので、各拠点病院との緊密な連携が図られるよう御協力をお願いしたい。

4. 肝炎等肝疾患に係る普及啓発の一層の推進について

肝炎の早期発見・早期治療の促進、肝炎に係る偏見・差別の解消に向けては、肝疾患についての正しい知識の更なる普及啓発が不可欠である。

平成24年度からは、毎年7月28日を「日本肝炎デー」とし、WHOが昨年設定した世界肝炎デーやウイルス肝炎研究財団が取り組む肝臓週間と同時に実施して、普及啓発の充実に取り組むこととしている。

各都道府県におかれては、この「日本肝炎デー」を中心とした重点的な普及啓発活動、都道府県ホームページや広報紙を通じたPRなど、より一層積極的な取組をお願いしたい。

また、

- (1) 肝炎ウイルス検査の受検勧奨強化

緊急肝炎ウイルス検査事業の委託医療機関を確保し、どこでも検査が受けられるような体制を整備する。

(2) 肝炎ウイルス検査や肝炎治療等に係る正しい知識の普及推進

検査により肝炎であることの自覚はあるが、通院していない者への対策として、産業医やかかりつけ医などの身近な医師から、治療の必要性を伝えるなどの普及啓発形態を工夫する。

(3) 通院者に対する、治療に適した医療機関等の情報提供

肝疾患診療連携拠点病院や肝疾患相談センター、地域医療機関等に関する情報を提供する。

(4) インターフェロン治療を勧められている者への情報提供

経済的負担が原因で治療を受けていない者に対しては、医療費助成制度の存在を認識できるよう、気がつきやすい広報を工夫し、多忙又は治療に対する不安などが原因で治療を受けていない者に対しては、その悩みを解消できるよう、事業主等に対して肝炎治療への配慮の要請や肝疾患相談センターにおける広報強化を行う。

など、各都道府県等の実情に応じた取組をお願いしたい。

参 考 资 料

－ 参 考 資 料 目 次 －

1. 肝炎対策基本法の概要	資－1
2. 肝炎対策基本方針の概要	資－2
3. 平成24年度肝炎対策予算案概要	資－3
4. 肝炎治療促進のための環境整備	資－4
5. 肝炎ウイルス検査の促進	資－5
6. 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	資－6
7. 国民に対する正しい知識の普及啓発	資－7
8. 研究の推進	資－8
9. 肝炎研究10カ年戦略の概要	資－9

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炎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関す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のないよう、正しい知識に基づき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

○ 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。

137億円 (152億円)

2 肝炎ウイルス検査の促進

○ 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歳以上の方を対象とした肝炎ウイルス検診の個別勧奨を実施。

41億円 (55億円)

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

○ 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。

10億円 (7億円)

4 国民に対する正しい知識の普及

○ 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。

2億円 (2億円)

5 研究の推進

○ 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炎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。

49億円 (21億円)

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 <平成23年度内に追加された対象医療> 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 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 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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
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。

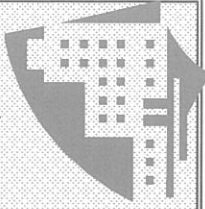
- 市町村における肝炎ウイルス検診等の実施（健康増進事業）

- ・ 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。

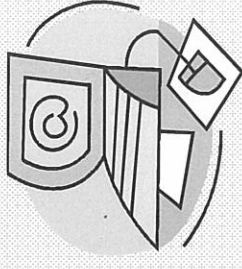


国民に対する正しい知識の普及啓発 2億円（2億円）

◎ 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有効率が約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】

- ・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