



肝炎に関連する制度について

平成29年1月
厚生労働省肝炎対策推進室

肝炎対策の歴史

肝炎対策に係る近年の動き

肝炎対策	B型肝炎特措法	C型肝炎特措法
フィブリノゲン製剤等による肝炎ウイルス感染が社会問題化		
H13.3 ・肝炎対策に関する有識者会議報告書		
H14.4 ・C型肝炎等緊急総合対策(肝炎ウイルス検査、研究事業)の開始	・H18.6 B型肝炎訴訟 最高裁判決	
H19.4 ・肝疾患診療体制の整備開始		・H19.11 C型肝炎訴訟 大阪高裁(和解勧告)
H20.1 ・緊急肝炎ウイルス検査事業の開始	・H20.3以降 B型肝炎訴訟 全国10地裁で700名超が国を提訴	・H20.1 C型肝炎特別措置法施行 (フィブリノゲン製剤等による感染者が対象)
H20.4 <肝炎総合対策の開始> ・インターフェロン治療の医療費助成開始		
H22.1 ・ <u>肝炎対策基本法施行</u>		
H22.4 ・肝炎医療費助成の拡充(自己負担限度額の引下げ、 B型肝炎の核酸アナログ製剤治療の医療費助成開始)		
H23.5 ・肝炎対策基本指針策定	・H23.6 B型肝炎訴訟 基本合意書締結 ・ <u>H24.1 B型肝炎特別措置法施行</u> (集団予防接種による感染者が対象)	
H26.4 ・初回精密検査及び定期検査費用の助成開始		・H25.1 改正C型肝炎特別措置法施行 (給付金の請求期限をH30.1まで延長)
H26.9 ・C型肝炎のインターフェロンフリー治療 の医療費助成開始	・H27.3 B型肝炎訴訟 除斥肝がん等の金額 について和解(基本合意書(その2))	
H28.4 ・定期検査費用助成の対象者の拡充	・H28.5 改正B型肝炎特別措置法成立 (給付金の請求期限をH34.1まで延長等)	
H28.6 ・肝炎対策基本指針改正		

肝炎総合対策の枠組み

肝炎対策基本法 (平成21年法律第97号)

目的 (第1条)

- ・肝炎対策に関する基本理念を定める(第2条)
- ・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する(第3条～第7条)
- ・肝炎対策の推進に関する指針の策定を定める(第9条～第10条)
- ・肝炎対策の基本となる事項を定める(第11条～第18条)

基本的施策 (第11条～第18条)

予防・早期発見の推進

(第11条～第12条)

- ・ 肝炎の予防の推進
- ・ 肝炎検査の質の向上 等

研究の推進 (第18条)

肝炎医療の均てん化の促進 (第13条～第17条)

- ・ 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
(第2条第4号)

肝炎対策基本指針策定 (第9条～第10条)

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

平成23年5月16日策定
平成28年6月30日改正

- 公表
 - 少なくとも5年ごとに検討、必要に応じ変更
- 9つの項目に関して取り組む内容を規定
- ・基本的な方向 ・肝炎予防 ・肝炎検査 ・肝炎医療体制
 - ・人材育成 ・調査研究 ・医薬品研究 ・啓発人権
 - ・その他重要事項

肝炎対策基本指針 改正のポイント

指針改正(平成28年6月30日)の主な変更点(追記、明記、強調した箇所)は以下のとおり。

項 目	改 正 の ポ イ ン ト
基本的な方向	○ 国の肝炎対策の全体的な施策目標として、 <u>肝硬変・肝がんへの移行者を減らす</u> ことを目標とし、 <u>肝がんの罹患率を出来るだけ減少させることを指標</u> として設定することを追記。
予防	○ B型肝炎ワクチンの定期接種の実施を図ることを追記。
肝炎検査	○ <u>職域での肝炎ウイルス検査</u> について、地方公共団体や拠点病院等と連携し、研究班の成果等も踏まえ、医療保険者、事業主等 <u>関係者の理解を得ながら、その促進に取り組む</u> ことを強調。
医療提供体制	<ul style="list-style-type: none"> ○ 検査陽性者の受診勧奨、フォローアップの取組を一層推進することを強調。 ○ 肝疾患連携拠点病院は、地域の肝疾患の診療ネットワークの中心的な役割を果たす医療機関として、専門医療機関やかかりつけ医と連携しつつ、良質な肝炎医療の環境を整備するよう取り組むべきことを明確化。 ○ 肝炎情報センターの基本的な役割(拠点病院等への研修、情報提供、相談支援等、必要な調査や提言等)を明確化。 ○ 心身等の負担がより少ない治療が可能となったことを踏まえ、働きながら適切な肝炎医療を受けることができるよう、事業主への周知を進めるなど、肝炎患者の就労支援への取組を強化。

項 目	改 正 の ポ イ ン ト
人材育成	○ 都道府県等における、地域や職域で肝炎の普及啓発や、肝炎ウイルス検査の受検勧奨、陽性者のフォローアップ等の支援を行う <u>肝炎医療コーディネーターなどの人材育成の取組みを強化。</u>
肝炎の調査研究	○ 「肝炎研究10カ年戦略」に基づく肝炎研究(B肝創薬等)を一層推進するとともに、肝炎対策を効果的に実施できるよう行政研究を進めることを明記。
医薬品の研究開発	○ 肝炎治療に係る最近の動向を踏まえ、 <u>特にB型肝炎、肝硬変の治療に係る医薬品の開発</u> 等に係る研究を促進することを明記。
啓発・人権尊重	○ 国及び地方公共団体が連携し、関係者の協力も得ながら、効果的な普及啓発を行うことを明記。 ○ これまでの研究成果を元に、 <u>肝炎患者等に対する偏見や差別の被害の防止に向けた具体的な方策を検討し、取組を進める</u> ことを追記。
その他重要事項	○ <u>肝炎から進行した肝硬変・肝がん患者に対する更なる支援の在り方について、従前の調査研究の結果、新たな治療法の開発状況その他の医療の状況、肝炎医療費助成や重症化予防事業などの施策の実施状況等を踏まえ、検討を進める</u> ことを追記。 ○ 国は、都道府県に対して、地域の実情に基づき、医療関係者、患者団体等その他の関係者と協議のうえ、 <u>肝炎対策に係る計画、目標の設定を</u> 図るよう促すことを追記。

国の肝炎対策予算について

平成29年度肝炎対策予算案の概要

平成29年度予算案 153億円（平成28年度予算額 186億円）
（インターフェロンフリー分予算を除き 136億円（平成28年度予算 134億円））

基本的な考え方

「肝炎対策基本指針」の改定を踏まえ、肝硬変・肝がんへの移行者を減らすことを目標として、肝炎医療、肝炎ウイルス検査、普及啓発、研究などの「肝炎総合対策」を推進する。

1. 肝炎治療促進のための環境整備

○ウイルス性肝炎に係る医療の推進

・B型肝炎・C型肝炎のインターフェロン治療、インターフェロンフリー治療及び核酸アナログ製剤治療に係る患者の自己負担を軽減し、適切な医療の確保と受療の促進を図る。

70億円（104億円）
（インターフェロンフリー減影響△35億円含む）

2. 肝炎ウイルス検査等の促進

39億円（38億円）

改○肝炎患者の重症化予防の推進

・利便性に配慮した肝炎ウイルス検査体制を確保し受検を促進する。また、市町村での健康増進事業において、41歳以上での個別勧奨を拡充する。
・肝炎ウイルス検査陽性者への受診勧奨を行うとともに、**定期検査費用の助成措置の拡充**により、肝炎患者を早期治療に結びつけ、重症化の予防を図る。

拡充内容 自己負担限度額の軽減 慢性肝炎:3千円⇒2千円、肝硬変・肝がん 6千円⇒3千円

新○職域検査への取組の促進

・職域での肝炎ウイルス検査促進のため、保険者等を通じた啓発を行う。

3. 肝疾患地域連携体制の強化

6億円（6億円）

改○肝疾患診療地域連携体制の強化

・都道府県等への助成により、都道府県と肝疾患診療連携拠点病院を中心とした関係機関の連携を強化するとともに、医療従事者や肝炎医療コーディネーター等の人材育成、肝炎患者等への治療や生活、就労の相談支援等を行い、地域における肝疾患地域連携体制の強化を図る。
・都道府県等が行う先進的事例についてインセンティブ評価を導入し、取組の加速を図る。

改○肝炎情報センターによる支援機能の戦略的強化

・国立国際医療センター肝炎情報センターによる肝疾患診療連携拠点病院への支援機能を強化して、地域の肝疾患医療や患者等の支援の向上を図る。
・拠点病院が行う先進的事例についてインセンティブ評価を導入し、取組の加速を図る。

4. 国民に対する正しい知識の普及

1.6億円（1.6億円）

○肝炎総合対策推進国民運動（知って、肝炎プロジェクト）による普及啓発の推進

・都道府県等や民間企業と連携した多種多様な媒体を活用した効果的な情報発信を通じ、肝炎に関する知識や肝炎ウイルス検査の必要性などをわかりやすく伝える啓発事業を展開する。

5. 研究の推進

37億円（37億円）

・今年度中間見直しが行われた「肝炎研究10カ年戦略」を踏まえ、B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発や肝硬変の病態解明と新規治療法の開発等を目指した実用化研究と肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる行政的な課題を解決するための政策研究を推進する。

（参考）B型肝炎訴訟の給付金などの支給

572億円（572億円）

肝炎対策のステップ

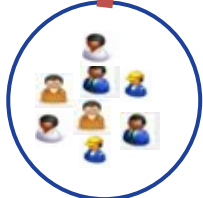
ステップ1「受検」

肝炎ウイルス検査
の受検率向上

肝炎ウイルス検査

- かかりつけ医
- 検診機関

健康講話
啓発イベント



肝炎ウイルス
検査の未受検者

ステップ2「受診」

陽性者の精密検査等
の受診（フォロー）

精密検査の
受診勧奨

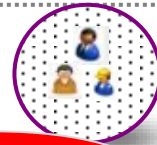
相談・保健指導

肝炎ウイルス
陽性患者の相談

- 保健所
- 市町村

初回精密検査

- 肝臓専門医
- かかりつけ医



他疾患のため
に通院するウ
イルス陽性患
者、通院しな
い肝炎患者

精密検査を受けた
肝炎患者

「フォローアップ」

肝炎患者への適切
な治療等の実施

かかりつけ医
による治療継続

専門医
による治療導入
方針決定

治療に対する
動機づけ・支援

インターフェロンフリー等の治療

治癒
進展防止策
定期観察

抗ウイルス治療受療に
関する相談・支援

ステップ3「受療」

他疾患のため
に通院するウ
イルス陽性患
者、通院しな
い肝炎患者

ステップ0「予防」

肝炎ウイルスの感染予防

B型肝炎ワクチンの定期接種化について

平成28年2月22日の予防接種・ワクチン分科会において、これまでの部会等の審議を踏まえ、B型肝炎ワクチンの定期接種化について、以下のとおり了承された。

1. 開始時期 平成28年10月

2. 分類 A類疾病

3. 対象年齢 平成28年4月以降に出生した、生後1歳に至るまでの間にある者

4. 接種回数 3回

5. その他

(1)母子感染予防の対象者の取扱い

HBs抗原陽性の妊婦から生まれた乳児として、健康保険によりB型肝炎ワクチンの投与(抗HBs人免疫グロブリンを併用)の全部又は一部を受けた者については定期予防接種の対象者から除く。

(2)長期療養特例

接種の対象年齢の上限は設けない。

(3)既接種者の取扱い

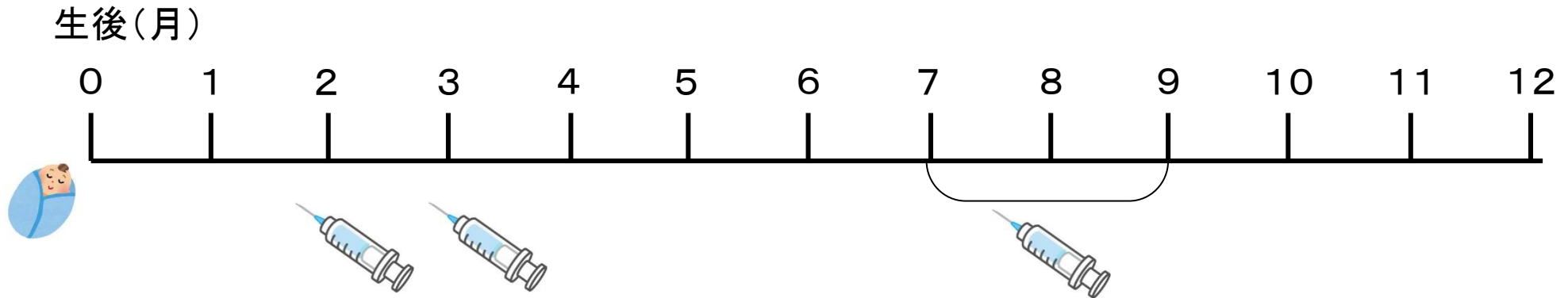
定期の予防接種が導入される以前に、定期の予防接種に相当する方法ですでに接種を受けた対象者については、定期接種に規定された接種を受けた者とみなす。

H28.3.17. 第17回肝炎対策推進協議会参考資料より

※A類疾病: 人から人に伝染することによるその発生及びまん延を予防するため、又はかかった場合の病状の程度が重篤になり、若しくは重篤になるおそれがあることからその発生及びまん延を予防するため特に予防接種を行う必要があると認められる疾病。本人に努力義務あり。

B型肝炎ワクチンの定期接種化について

◆標準的な接種時期



●母子感染以外の家族内感染等の感染リスクが高い者に関する予防接種

(平成28年9月15日 厚生労働省健康局健康課事務連絡)

(抜粋)

家族内感染等の感染リスクが高い者等に対する予防接種については、医学的な観点から、出生後早期に行われることが想定されます。そのため、平成28年10月以降、医学的に必要と判断され出生後早期にB型肝炎ワクチンの接種を実施された場合、政令の対象年齢の範囲内であることから、定期接種として取り扱うよう特段の配慮をお願いしたいので、貴管内市町村(保健所を設置する市及び特別区を含む)及び関係機関等へ周知をお願いいたします。

●ラテックス過敏症について

MSD社が製造するB型肝炎ワクチンについては、バイアルのゴム栓に天然ゴムが含まれており、ラテックス過敏症のある方が接種を受けるとアレルギー反応があらわれる可能性がありますので、予め医師に相談してください。

※ラテックスとの交叉反応のある果物等(バナナ、栗、キウイフルーツ、アボガド、メロン等)にアレルギーがある場合は医師に相談してください。

(出典:厚生労働省ホームページ B型肝炎ワクチンに関するQ&A)

参考：肝炎ウイルスの感染防止について

「集団生活の場における肝炎ウイルス感染予防」のための手引・ガイドライン
(研究代表者：東京大学医学部附属病院感染症内科 四柳 宏) が作成



- ・ 日常生活の場でウイルス肝炎の伝搬を防止するためのガイドライン
- ・ 保育の場において血液を介して感染する病気を防止するためのガイドライン
- ・ 高齢者施設における肝炎対策のガイドライン

⇒ 厚労省HP上に公開。

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou09/poster.html>

肝炎検査の受検促進

肝炎ウイルス検査等について

肝炎にかかっているかどうかは肝炎ウイルス検査を受けなければ分からず、早期発見、早期治療の観点から、**すべての国民が少なくとも一生に一度は検査を受けることを目標**に検査を推進

○検査の受検状況 全国民の半分程度（23年度全国サンプル調査）

○検査を受けられる場所 国は肝炎対策として地方自治体を通じて検診の補助を実施

	受検可能な場所	対象者	費用負担	実績
地方自治体(検診)				
都道府県(感染症検査)	保健所 委託医療機関	全年齢	無料	B型、C型とも 32万人 (26年度)
市町村(健康増進事業)	委託医療機関	40歳以上	一部自己負担(無料 実施市町村もあり)	B型、C型とも 87万人 (26年度)
職域健診 ※ 肝炎ウイルス検査は オプション項目として実施	委託検査機関 委託又は保険者の 検査センター 等	希望者	自己負担(軽減して いる事業主、保険者 もある)	不明

※ 上記のほか、ウイルス感染が疑われる場合には、自ら保険医療機関（病院、診療所）に行き、保険診療として受検することもできる。
その場合の費用負担は、医療保険制度の自己負担（3割等）

○検査陽性率 **B型 0.7%** **C型 0.4%**（26年度 自治体検査実績）
⇒ 陽性者のうち、精密検査未受診者が53万人以上存在（26年度厚労科研研究班推計）

○検査陽性者のフォローアップ 重症化予防事業による初回精密検査や定期検査への助成（医療保険自己負担軽減）を通じ、医療機関への受診を促す（都道府県補助）

自治体での肝炎ウイルス検査の実施体制

事業名	実施主体	補助率	実施場所	対象者	費用負担
特定感染症 検査等事業 (予算事業)	都道府県	1 / 2 (国・実施主体)	①保健所	検査を希望する者 ⁽¹⁾	全ての自治体で保健所 又は委託医療機関のいずれかで無料
	政令市 特別区		②委託 医療機関		
健康増進事業 (健康増進法に 基づく市町村の努力義務)	市町村	1 / 3 (国・都道府県・市町村)	保健センター、 委託医療機関	検査を希望する者 ⁽²⁾ ※ 40歳以上の者	一部の自治体 で費用徴収

(1) 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。

(2) 当該市町村の区域内に居住地を有し、過去に当該肝炎ウイルス検診に相当する検診を受けたことがなく、かつ本検診の受診を希望するもの

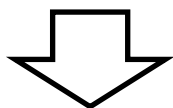
地方自治体が実施する肝炎ウイルス検査

○ B型肝炎ウイルス検査

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。

※簡易キットでの測定では、補助の対象にはならない。

陽 性



医療機関の受診を強く勧めます。
一度は専門医を受診しましょう。

陰 性



今回検査を受けた日を覚えておきましょう。自覚症状などがあれば、再度検査を受けましょう。

地方自治体が実施する肝炎ウイルス検査

○ C型肝炎ウイルス検査

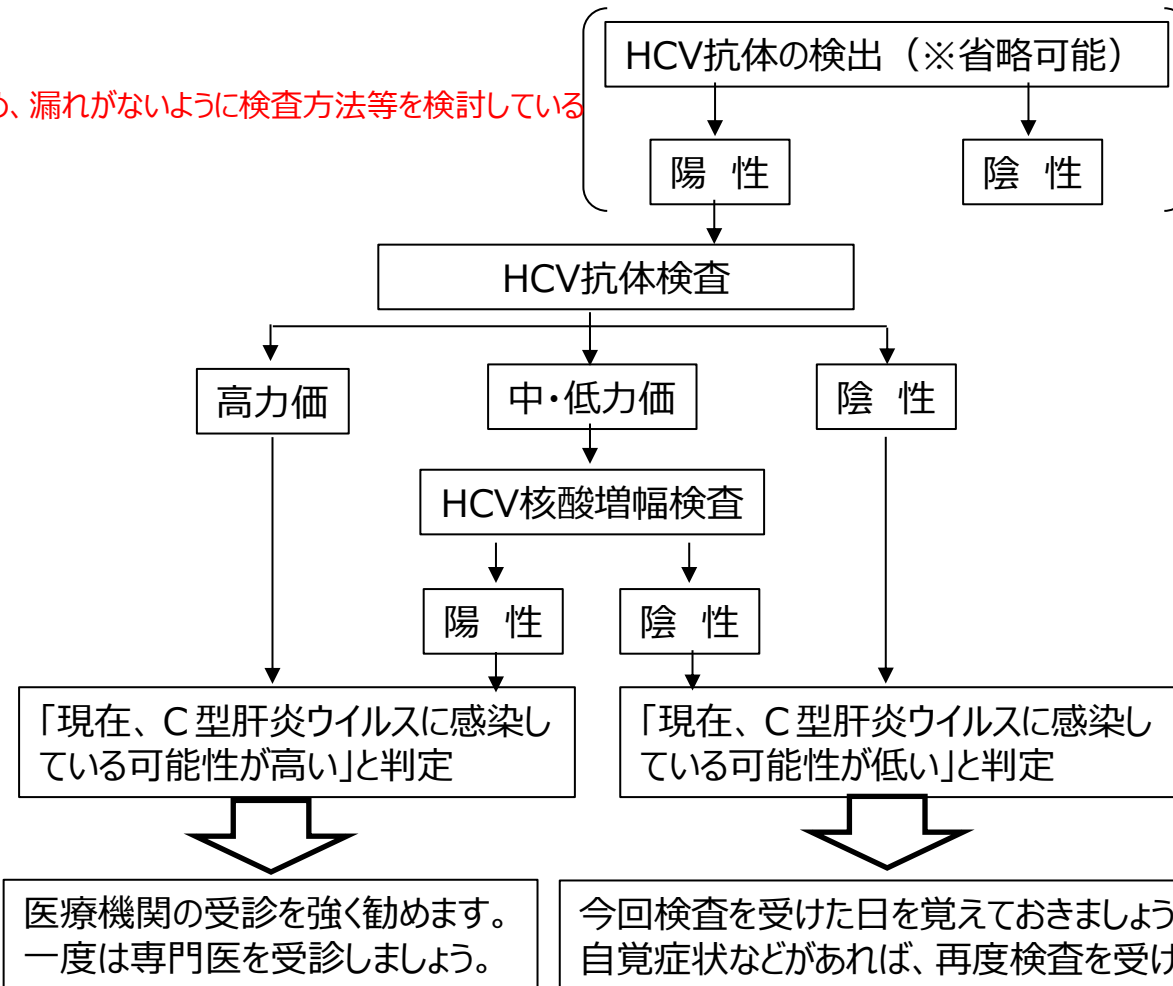
HCV抗体の検出・・・HCV抗体の検出として体外診断用医薬品の承認を受けた定性的な判断のできる検査方法を用いること。（省略することができる。）

HCV抗体検査・・・HCV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HCV抗体測定系を用いること。

HCV核酸増幅検査・・・HCV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。

※この手順にのることが必要

※住民のスクリーニング検査のため、漏れがないように検査方法等を検討している



肝炎ウイルス検査の受検割合について

(出典 平成23年度肝炎検査受検状況実態把握事業成果報告書)

	受検割合	うち自己申告受検者	
		うち自己申告受検者	うち非認識受検者
B型肝炎ウイルス検査	57.4%	17.6%	39.8%
C型肝炎ウイルス検査	48.0%	17.6%	30.4%

※ 肝炎ウイルス検査は、本人が自覚的に受検する場合と、大きな外科手術や妊娠・出産時などに必ずしも本人が自覚しないうちに受検する場合があります。今回の調査では、両者を以下のような基準で集計した。

○自己申告受検:「肝炎ウイルス検査を受けたことがある」かつ「B型(C型)肝炎ウイルス検査を受けたことがある」と回答した者。

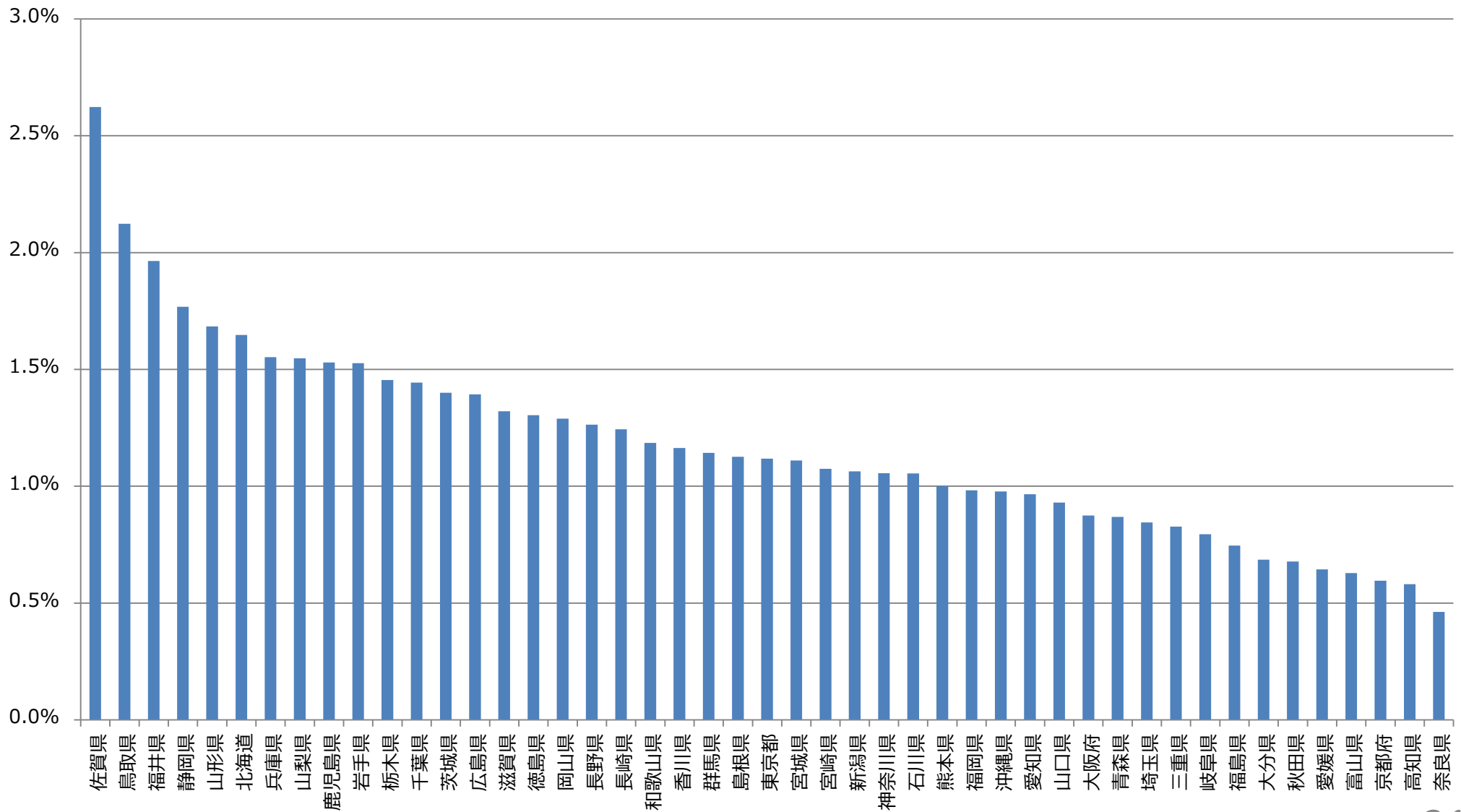
○非認識受検:肝炎ウイルス検査を『受けたことがない』または『分からない』と回答しているが、大きな外科手術などの経験があり、検査を受けていることが予想される者。

※参考 非認識受検者の判定基準年次について

検査種別	医療行為	検査が導入された時期	非認識受検者として抽出する時期
B型肝炎ウイルス検査 (HBs抗原検査)	献血	1972年4月 献血に対する検査導入	1973年以降に経験
	大きな外科手術	1981年6月 保険適用	1982年以降に経験
	妊娠・出産	1985年6月 妊婦HBs抗原検査に 国庫補助開始	1986年以降に経験
C型肝炎ウイルス検査 (HCV抗体検査)	献血	1989年12月 献血に対する検査導入	1990年以降に経験
	大きな外科手術	1992年4月 保険適用	1993年以降に経験
	妊娠・出産	国庫補助なし 1992年4月 保険適用	1993年以降に経験

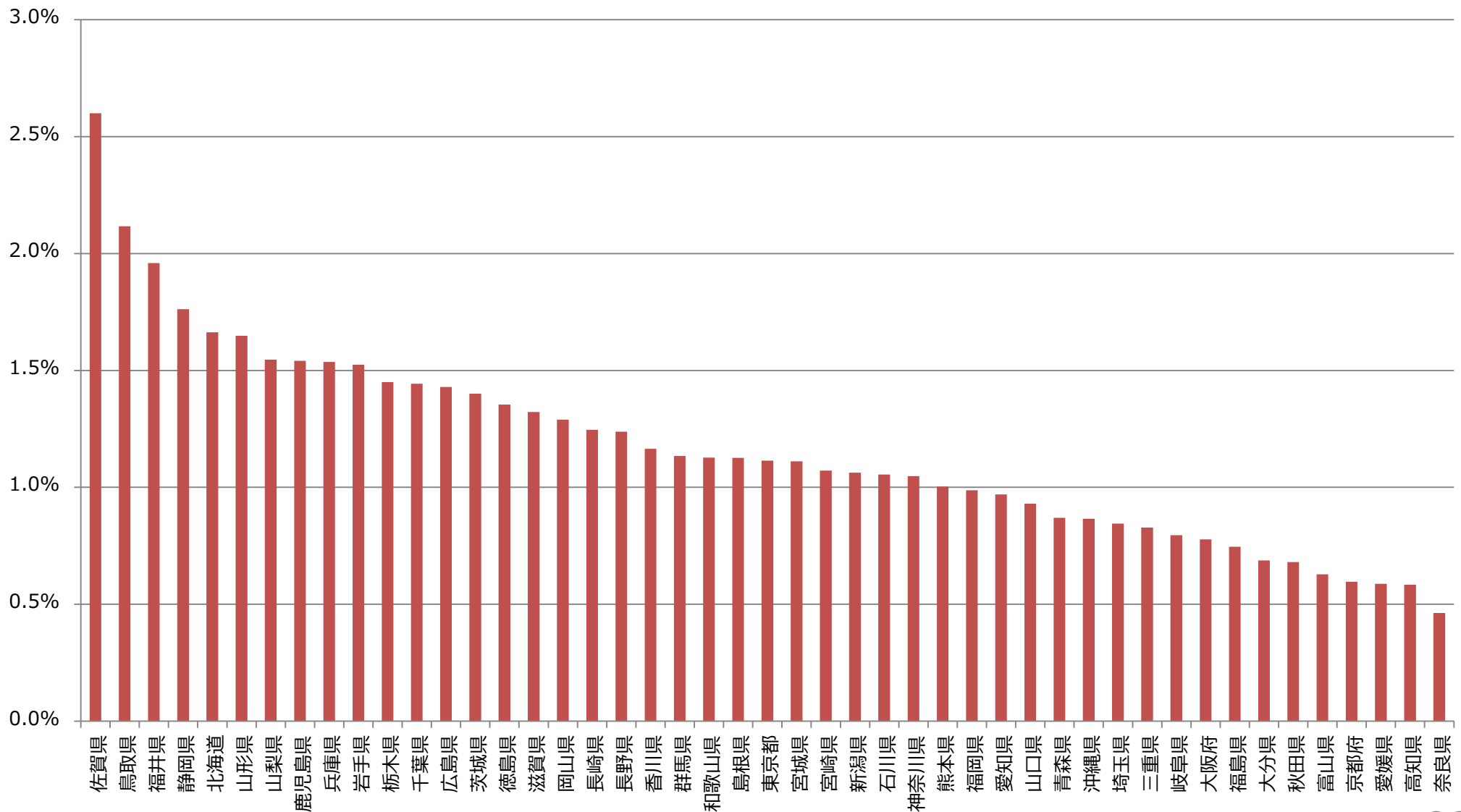
B型肝炎ウイルス検査の受検者数の対20歳以上人口比

【平成26年度 特定感染症検査等事業・健康増進事業 都道府県別】



C型肝炎ウイルス検査の受検者数の対20歳以上人口比

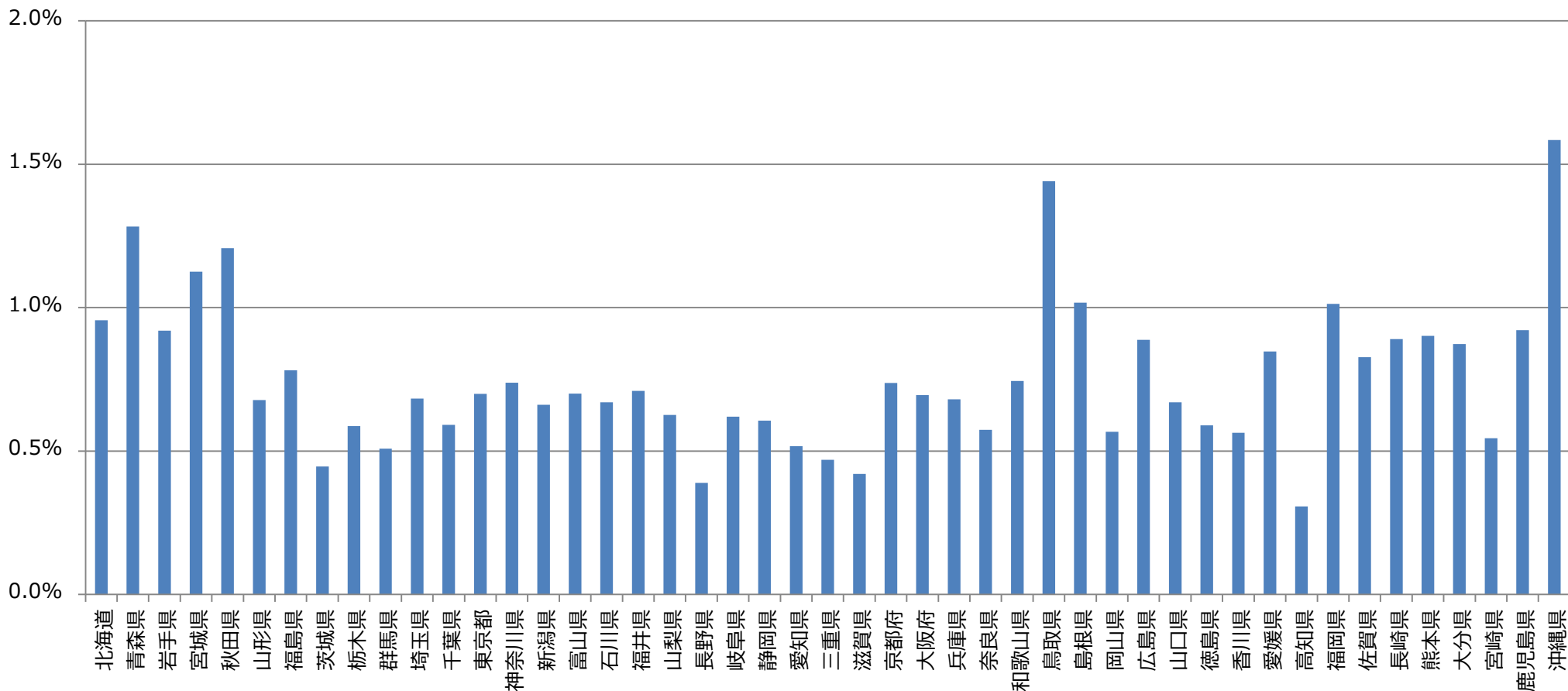
【平成26年度 特定感染症検査等事業・健康増進事業 都道府県別】



都道府県・市区町村の肝炎ウイルス検査における陽性率

【平成26年度 特定感染症検査等事業・健康増進事業 都道府県別】

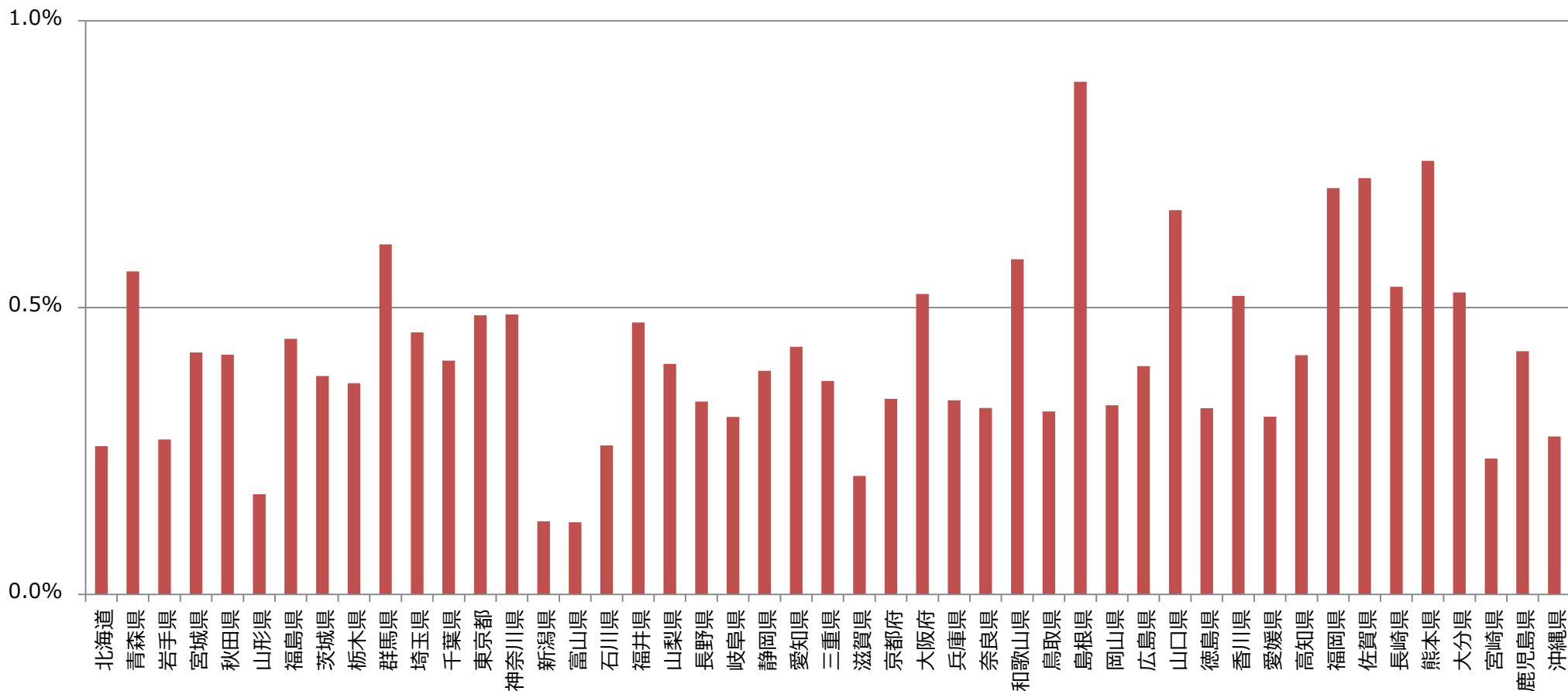
B型陽性率



都道府県・市区町村の肝炎ウイルス検査における陽性率

【平成26年度 特定感染症検査等事業・健康増進事業 都道府県別】

C型陽性率



肝炎検査陽性者の受診促進 (フォローアップ)

肝炎ウイルス持続感染者数の動向について

2000年-2011年：肝炎ウイルス関連患者数及びキャリア数の動向

単位：万人	Total	HBV	HCV
2000年	301-366	131.7-146.7	169.6-219.5
①潜在キャリア	240-305	121-137	119-168
②患者	61	10	51
2011年	210-275	109-124	101-151
①潜在キャリア	77.7	48.1	29.6
②患者	30.9 (21-39) (患者調査特別集計) ▶80 (レセプト)	6.1 (4.0-6.6) (特別集計) 33.2 (レセプト)	24.8 (16.9-32.6) (特別集計) 46.9 (レセプト)
③継続受診せず	52.6-117.5	27.7-42.7	24.9-74.8
④新規感染	5.4	2.1	3.3
⑤治癒	20-30	-	20-30
⑥死亡※	61	22.8	38.2

※全死因による死亡

③の推計：2000年-2011年①②⑤⑥

53~120万人も継続受診
していないと見込まれる

第13回肝炎対策推進協議会
(田中委員発表資料)

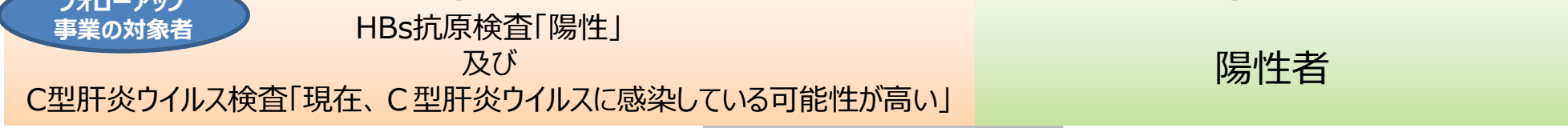
重症化予防推進事業の流れ

事業概要

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。

自治体を実施する肝炎ウイルス検査		医療機関 や 職域検査	検査費用の助成
特定感染症検査等事業	健康増進事業		

フォローアップ
事業の対象者



フォローアップ事業

重症化予防事業（都道府県、政令市及び特別区）	健康増進事業（市町村）
------------------------	-------------

方法；
対象者に対し、**同意を得た上**で、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

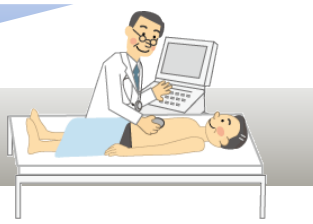


初回精密検査の費用助成


※対象は、自治体の実施する肝炎ウイルス検査での陽性者

治療
対象

定期検査の費用助成



肝炎治療特別促進事業 (医療費助成)



重症化予防推進事業

①初回精密検査の費用助成（実施主体：都道府県）

●対象者：以下の全ての要件に該当する者

- ・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
- ・1年以内に重症化予防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
- ・フォローアップに同意した者

●助成対象費用：

- ・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。

検査項目；下記に示されている項目のみ

- 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））

●助成回数：1回

●検査費用の請求について必要な書類（対象者が準備）

- ・請求書、医療機関の領収書、診療明細書、肝炎ウイルス検査の結果通知書 ⇒ 都道府県知事に請求

重症化予防推進事業

② 定期検査の費用助成（実施主体：都道府県）

● 対象者：以下の全ての要件に該当する者

- ・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
- ・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）
※無症候性キャリアは対象外
- ・住民税非課税世帯に属する者又は市町村民税（所得割）課税年額が235,000円未満の世帯に属するもの
- ・フォローアップに同意した者
- ・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（※重複受給でないこと）

● 助成対象費用

- ・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。

検査項目；前述の初回精密検査の項目と同様

- ・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。**

● 助成回数：年2回（初回精密検査を含む）

● 検査費用の請求について必要な書類

- ・請求書、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、**診断書** ⇒ 都道府県知事に請求
↑
— 医師の診断書が必要

定期検査費用の助成に係る 医師の診断書

(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	〒 - 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/l (施設の基準値: _____~_____) ALT _____ IU/l (施設の基準値: _____~_____) 血小板数 _____ / μ l (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			

以前に定期検査費用の支払いを受けた者は、病態の変化がない場合は診断書の添付を省略することができる。



定期検査費用助成の拡充

H28:7.9億円 ⇒ H29案:10.8億円


概要

慢性肝炎、肝硬変、肝がん患者に対し、定期的な介入を通じて早期治療に結びつけ、重症化予防を図るため、定期検査費用の助成を行う。

29年度予算案

- 血液検査、超音波検査、CT・MRIを用いた定期検査に係る費用助成に関し、世帯の市町村民税課税年額235千円未満の者の自己負担額について、**慢性肝炎患者は1回2千円、肝硬変・肝がん患者は3千円まで軽減**する。

内容の変遷

定期検査費用助成の拡充			
	平成28年度		平成29年度予算案(下線部が改正内容)
助成回数	年2回		年2回
助成対象	<ul style="list-style-type: none">・住民税非課税世帯⇒無料・世帯の市町村民税課税年額が235,000円未満の者<ul style="list-style-type: none">・慢性肝炎:1回につき3千円自己負担・肝硬変・肝がん:1回につき6千円自己負担		<ul style="list-style-type: none">・住民税非課税世帯⇒無料・世帯の市町村民税課税年額が235,000円未満の者<ul style="list-style-type: none">・慢性肝炎:1回につき2千円自己負担・肝硬変・肝がん:1回につき3千円自己負担

定期的なスクリーニングの促進（病気の進行の早期発見、早期の治療介入）

定期検査費用助成の拡充の経緯



	平成26年度	→	平成27年度	→	平成28年度	→	平成29年度（予算案）
助成回数	年1回		年2回		年2回		年2回
所得制限 (助成対象)	<ul style="list-style-type: none"> ・住民税非課税世帯⇒無料 		<ul style="list-style-type: none"> ●住民税非課税世帯⇒無料 ●世帯の市町村民税課税年額が235,000円未満の者 ・慢性肝炎:1回につき3千円自己負担 ・肝硬変・肝がん:1回につき6千円自己負担 		<ul style="list-style-type: none"> ●住民税非課税世帯⇒無料 ●世帯の市町村民税課税年額が235,000円未満の者 ・慢性肝炎:1回につき2千円自己負担 ・肝硬変・肝がん:1回につき3千円自己負担 		



除斥期間を経過した無症候性キャリアの政策対応について

(趣旨) 除斥期間を経過した無症候性キャリアで和解が成立した方は、給付金50万円に加え、特措法等に基づき政策対応が実施される。

※20年の除斥期間を経過していない方については、給付金600万円支給され、政策対応の対象にはならない。

【政策対応の内容】

1. 定期検査費及び定期検査に付随する診療行為等に要する費用
2. HBV母子感染を防止するためにかかる費用
(ワクチン・グロブリン投与費用、検査費用、およびこれらに付随する診療行為等に要する費用)
3. 同居家族に対するHBVの水平感染を防止するためにかかる費用 (ワクチン投与費用、検査費用)
4. 定期検査手当 1. の定期検査1回につき1万5千円 (定額) (年2回まで)

◆定期検査費及び定期検査に付随する診療行為等に要する費用

定期検査		検査項目	回数
血液検査	血液学的検査	赤血球数、白血球数、血色素(ヘモグロビン)測定 ヘマトクリット値、血小板数、末梢血液像、 プロトロンビン時間測定、活性化トロンボプラスチン時間測定	年4回まで
	生化学的検査(I)	AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP、 γ -GTP(γ -GT) 総ビリルビン、直接ビリルビン、総蛋白、アルブミン、 ChE、ZTT、総コレステロール	
	生化学的検査(II)	AFP、AFP-L3%、PIVKA-II	
	免疫学的検査	HBe抗原、HBe抗体	
	微生物学的検査	HBV-DNA	
画像検査		腹部エコー(腹部超音波検査)	年4回まで
		造影CTもしくは造影MRI または単純CTもしくは単純MRI	年2回まで

医療費助成について

肝炎医療費助成の対応状況



新薬の登場に合わせ、
逐次対応

H22年4月

助成の拡充

- 自己負担限度額の引下げ
- B型肝炎の核酸アナログ製剤治療への助成開始
- インターフェロン治療に係る利用回数の制限緩和

H20年4月

肝炎医療費助成の開始

C型慢性肝炎に対するインターフェロン治療への助成開始

以後、新薬登場に合わせて順次対象医療を拡大

- B型慢性肝炎に対するペグインターフェロン単独療法
- 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ビリン併用療法
- C型慢性肝炎に対するプロテアーゼ阻害剤を含む3剤併用療法

H26年度

H27年度

H28年度

対象医療の更なる拡大（インターフェロンフリー治療薬を助成対象）

全ての治療薬を助成対象

ダクラタスビル+アスナプレビル	治療効果 85%
ソホスビル+リビリン (ソバルディ)	治療効果 96%
ソホスビル+レジパスビル (ハーボニー)	治療効果 100%
パリタプレビル/リトナビル+ オムビタスビル (ヴィキラックス)	治療効果 95%
エルバスビル+グラソプレビル	治療効果 97%



1. 肝炎治療促進のための環境整備

肝炎治療特別促進事業（医療費助成）

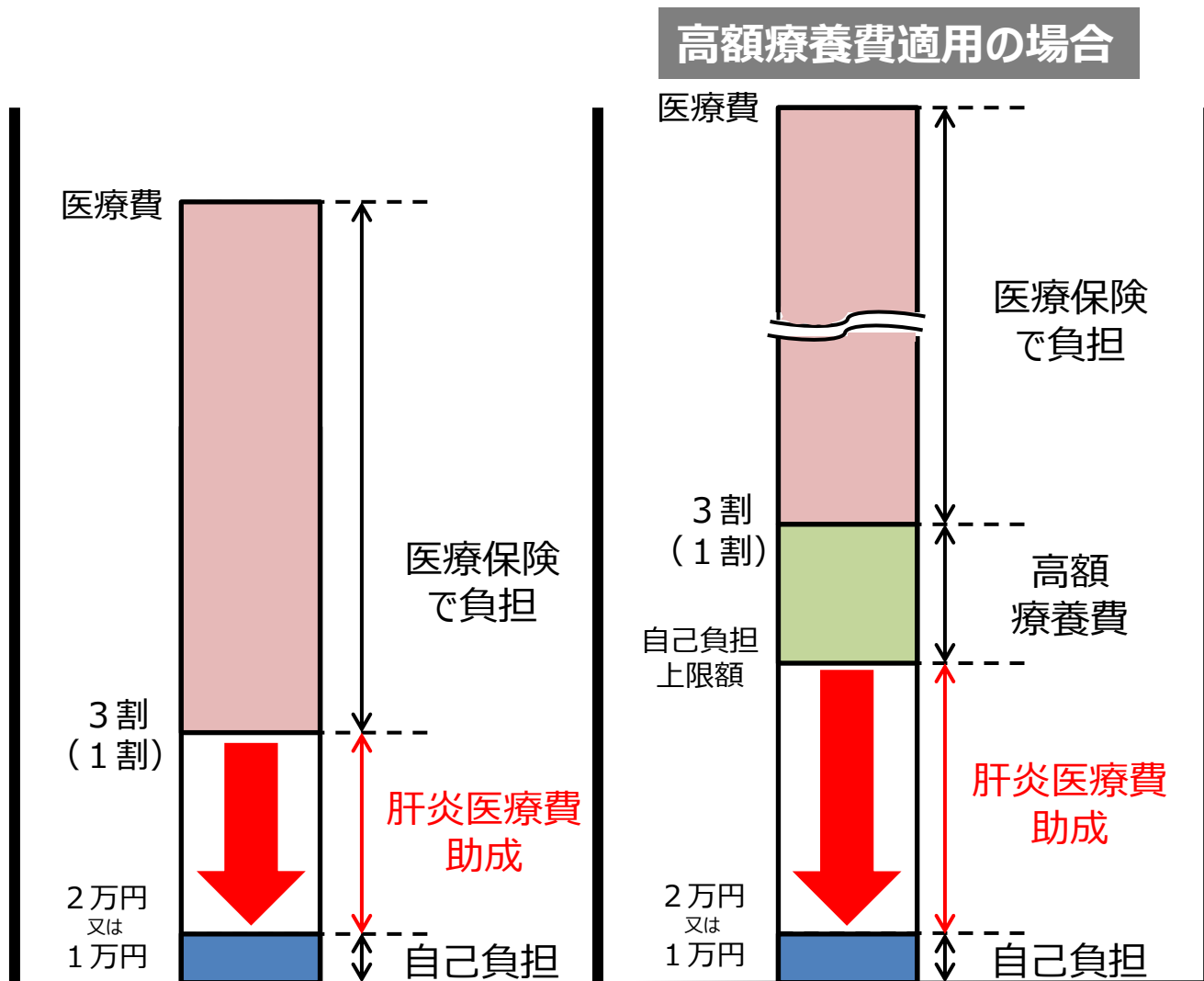
C型ウイルス性肝炎の根治を目的としたインターフェロン治療及びインターフェロンフリー治療並びにB型ウイルス性肝炎に対するインターフェロン治療及び核酸アナログ製剤治療への医療費助成を行う。

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型慢性活動性肝炎に対するインターフェロン治療<ul style="list-style-type: none">・インターフェロンあるいはペグインターフェロン単剤○ B型慢性肝疾患に対する核酸アナログ製剤治療○ C型慢性肝疾患の根治を目的としたインターフェロン治療<ul style="list-style-type: none">・インターフェロンあるいはペグインターフェロン単剤・インターフェロンあるいはペグインターフェロン+リバビリン併用・ペグインターフェロン+リバビリン+プロテアーゼ阻害剤の3剤併用○ C型慢性肝疾患の根治を目的としたインターフェロンフリー治療
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29年度予算（案）	70億円
総事業費	140億円

肝炎治療特別促進事業（肝炎医療費助成制度）について

概要

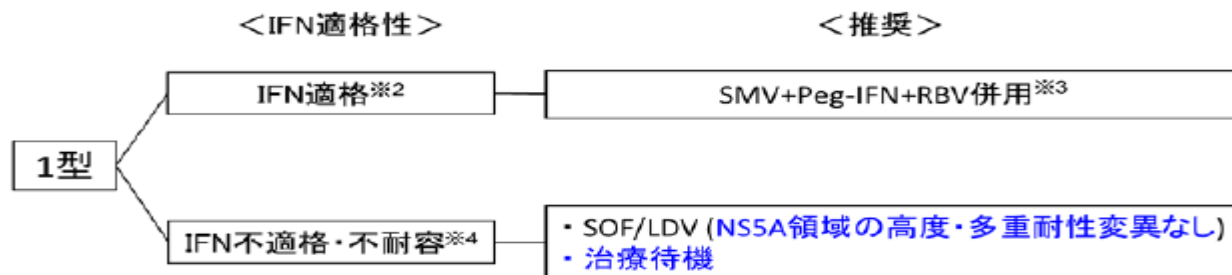
抗ウイルス治療に係る医療費を助成し、患者の医療機関へのアクセスを改善することにより、将来の肝硬変、肝がんの予防及び肝炎ウイルスの感染防止、ひいては国民の健康の保持、増進を図ることを目的とする。



○5-1-4-2-2. DAA併用によるIFNフリー治療歴のある症例の再治療

●5-1-4-2-2-1. ダクラタシル+アスナプレビル治療の非著効例

C型慢性肝炎ゲノタイプ1型※1
(DCV+ASVならびにOBV/PTV/r前治療の非著効例)



【Recommendation】

- ・ダクラタシル+アスナプレビル治療の非著効例で、既にY93/L31変異が惹起されている症例への対応には、難易度が高い総合的な判断を要するため、このような症例の治療方針は肝臓専門医あるいはウイルス性肝疾患の治療に十分な知識・経験を持つ医師によって検討される必要がある(エビデンスレベル6、グレードA)。
- ・ダクラタシル+アスナプレビル治療の非著効例に対するソホスビル/レジパスビル併用療法では、概ね60~70%の症例でSVR12が得られている(エビデンスレベル5)。
- ・IFN投与が可能である場合には、薬剤耐性変異の存在が問題とならないIFN-based therapyを行い、IFNが使用できない場合には、発癌リスク、ソホスビル/レジパスビル併用療法を行う場合期待される著効率、治療不成功に終わった場合に予想されるさらなる複雑な薬剤耐性変異出現の可能性を勘案し、NS5A領域の高度・多重耐性変異が存在しないことを確認した上で、ソホスビル/レジパスビル併用療法を選択する。一方治療待機も選択肢となる(エビデンスレベル6、グレードA)。
- ・オムビタシル/パリタプレビル/リトナビル併用療法不成功例に対する治療方針も、ダクラタシル+アスナプレビル治療不成功例に対する方針に準ずる(エビデンスレベル6、グレードA)。

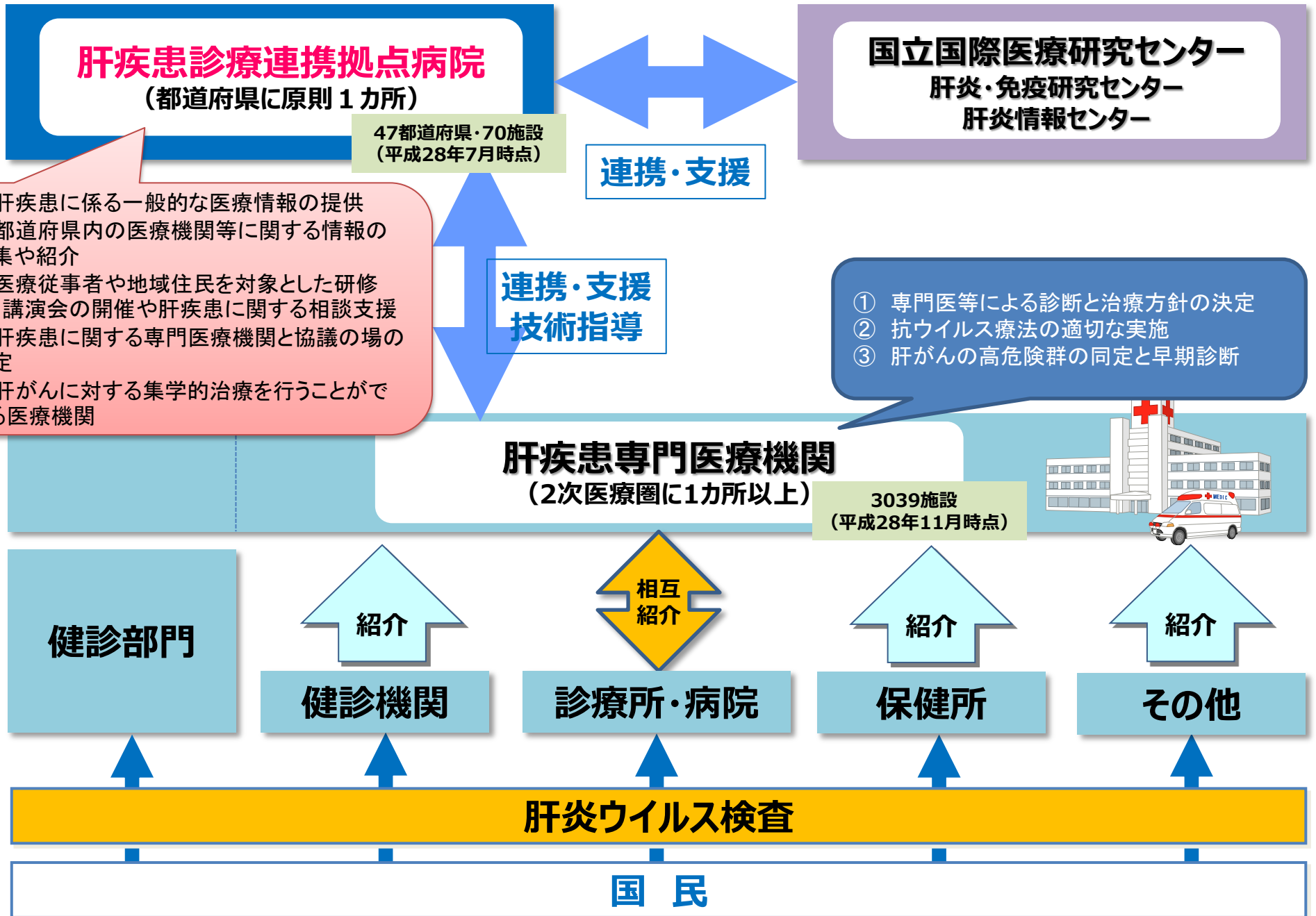
●5-1-4-2-2-2. ソホスビル/レジパスビル治療の非著効例

【Recommendation】

- ・ソホスビル/レジパスビル治療の非著効例に対しては、IFN投与が可能である場合にはIFN-based therapyを行い、IFNが使用できない場合には、現時点で推奨される治療法はなく、治療待機とする。(エビデンスレベル6、グレードA)

地域の肝疾患連携体制

肝炎対策における肝疾患診療連携拠点病院の位置付け



身体障害者認定

肝機能障害の認定基準見直しについて

肝臓機能障害の認定基準の見直し

具体的な認定基準について

〔平成28年4月1日施行〕

〔認定対象の拡大〕

○ チャイルド・ピュー分類C ⇨ 分類Bに拡大

国際的な肝臓機能障害の重症度分類であるChild-Pugh分類の3段階(A・B・C)のうち、これまで認定基準の対象とされていた分類C(10点以上)に加えて、分類B(7点以上)を対象とする。

〔1級・2級の要件の緩和〕

○ 日常生活の制限にかかる指標の見直し

血清アルブミン値、プロトロンビン時間、血清総ビリルビン値の項目のうち1項目以上が3点



肝性脳症、腹水、血清アルブミン値、プロトロンビン時間、血清総ビリルビン値の項目のうち肝性脳症又は腹水の項目を含む3項目以上が2点以上

〔再認定の導入〕

○ 1年以上5年以内に再認定(チャイルド・ピュー分類Bの場合)

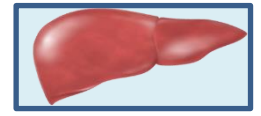
肝炎の進行と対策のイメージ

感染

10~30年

10年

無症候



慢性肝炎



33万人

肝硬変



11万人

肝がん



300~370万人

患者数
(B型,C型)
キャリア数
(B型,C型)

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)

検査陽性の場合

初回精密検査(無料)

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)

重症化予防対策

- ・平成26年度に創設
- ・助成の対象者の拡充(所得制限の緩和)(28年度予算)
- ・自己負担限度額の軽減(29年度予算案)

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** (※)

インターフェロンフリー治療 **C型**

- ・平成26,27,28年度に新薬の承認

所得に応じ、自己負担
1万円/月又は2万円/月

- ・認定基準の緩和(28年4月~)

障害認定・自立支援医療 (移植のみ)

障害年金

※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