

# 平成28年度 肝炎対策予算案の概要

# 平成28年度肝炎対策予算案の概要

- 平成28年度予算案
- 平成27年度予算額

222億円 ※平成27年度補正予算案を含む  
207億円 ※平成26年度補正予算額を含む

## 基本的な考え方

- 慢性肝炎、肝硬変を早期発見し、早期治療することで進展を阻止して、肝がんを予防する包括的なシステムである「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

139億円※1（121億円※2）

### ○ウイルス性肝炎に係る医療の推進

※1 平成27年度補正予算案を含む ※2 平成26年度補正予算額を含む

- ・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、適切な医療の確保を図る。

## 2. 肝炎ウイルス検査等の促進

38億円（34億円）

### 改 ○肝炎患者の重症化予防の推進

- ・保健所等における利便性に配慮した肝炎ウイルス検査体制を確保し、肝炎ウイルス検査の受検促進を図るとともに、肝炎ウイルス検査陽性者に対する受診勧奨、定期検査費用に対する助成措置を拡充（所得制限の緩和）することにより、肝炎患者を早期治療に結びつけ、重症化の予防を図る。

## 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

6億円（7億円）

### 新 ○肝疾患診療地域連携体制の強化

- ・地域における肝炎対策の推進を図るため、肝疾患診療連携拠点病院を中心に、都道府県や関係機関が協力して地域連携体制を強化する。

### 新 ○肝炎情報センターによる支援機能の戦略的強化

- ・国内外で肝疾患に係る基礎・臨床研究が急速に進展している中で、肝疾患診療連携拠点病院等肝疾患の診療レベルや相談支援の質の向上を図り、地域の肝疾患医療提供体制全体の水準を引き上げるため、国立国際医療研究センター肝炎情報センターによる支援機能の戦略的強化を図る。

## 4. 国民に対する正しい知識の普及

2億円（2億円）

### ○肝炎総合対策推進国民運動による普及啓発の推進

## 5. 研究の推進

37億円（44億円）

- ・「肝炎研究10カ年戦略」に基づきB型肝炎の画期的な新規治療薬の開発を目指した創薬研究及び疫学・行政的研究を推進する。

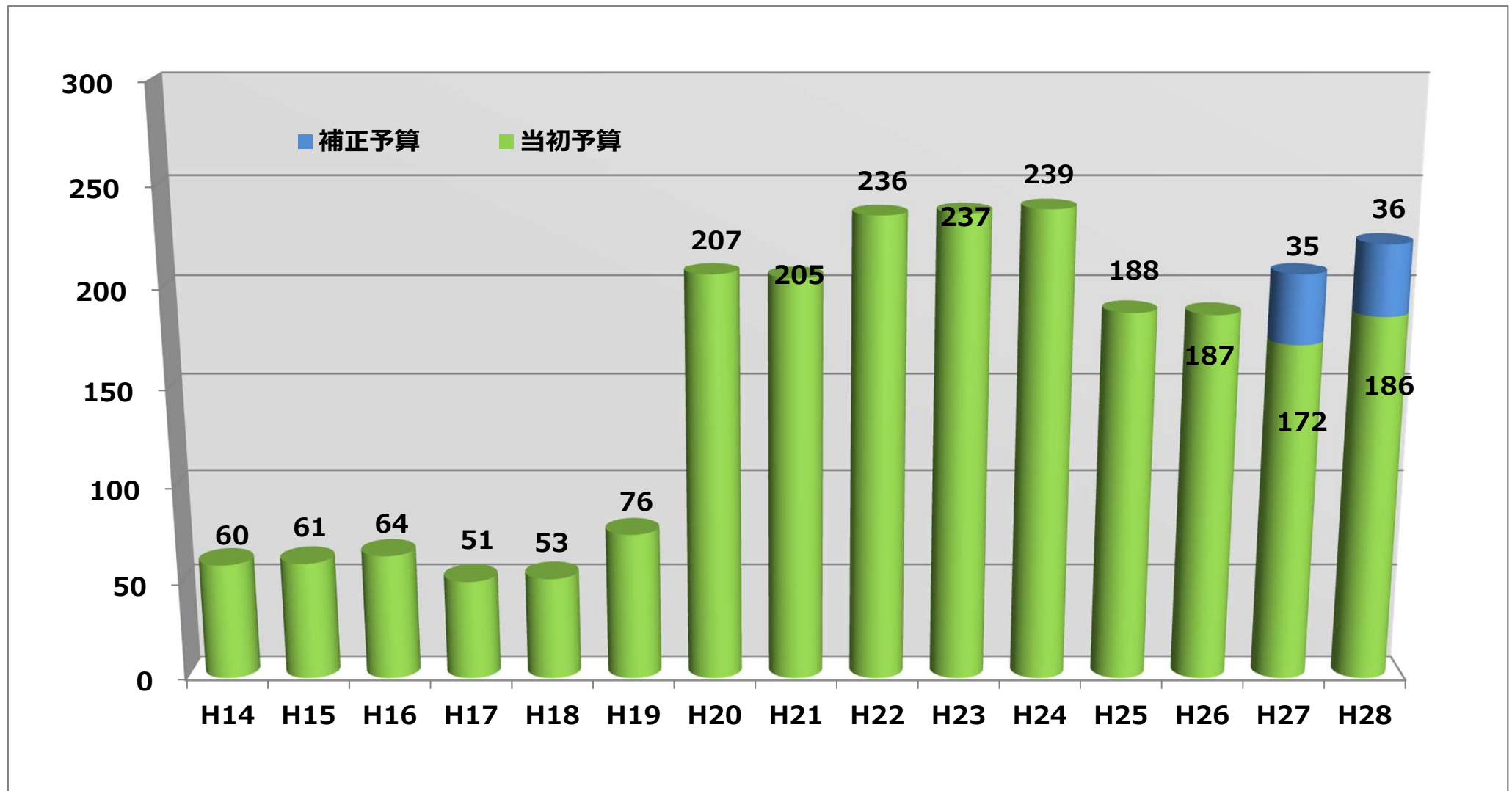
## （参考）B型肝炎訴訟の給付金などの支給

572億円（572億円）

### ○B型肝炎訴訟の給付金などの支給

# 肝炎対策予算の推移

(単位：億円)



※ 1 平成28年度分については平成27年度補正予算案を含む

※ 2 平成27年度分については平成26年度補正予算額を含む

# 1. 肝炎治療促進のための環境整備

139億円（121億円）

## 肝炎治療特別促進事業（医療費助成）

139億円（121億円）

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。

（参考）【平成27年度補正予算案】

36億円

- インターフェロンフリー治療特別促進事業

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"><li>・インターフェロンあるいはペグインターフェロン単剤</li></ul></li><li>○ B型慢性肝疾患に対する核酸アナログ製剤治療</li><li>○ 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"><li>・インターフェロンあるいはペグインターフェロン単剤</li><li>・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</li><li>・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</li></ul></li><li>○ 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</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28年度予算案	104億円
総事業費	208億円

# 肝炎医療費助成の対応状況

H27:121億円 ⇒ H28予算案等:139億円



新薬の登場に合わせ、  
逐次対応

H22年4月

H20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

## 肝炎医療費助成の開始

B型・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バビリン併用療法
- 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+リバビリン (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	治療効果 95%



# インターフェロンフリー治療薬の状況

## (C型肝炎経口治療薬)

(平成27年11月現在)

一般名	製品名	薬剤適用 組合せ	HCV 遺伝 子型	薬価 1日 (1治療)	治療 期間	効果 (SVR率)	国内開発ステージ	販売元
ダクラタスビル 〔Daclatasvir〕 アスナプレビル 〔Asunaprevir〕	ダクルインザ 錠 + スンベプラ カプセル	ダクラタスビル + アスナプレビル	ジェノ タイプ 1型	15,747円 (265万円)	24W	85%	H26.9保険適用	プリストル・ マイヤーズ
ソホスブビル 〔Sofosbuvir〕	ソバルディ 錠	ソホスブビル + リバビリン	ジェノ タイプ 2型	61,799円 (519万円) <small>※リバビリンの薬価は除く</small>	12W	96%	H27.5保険適用	ギリアド・ サイエンシズ
ソホスブビル 〔Sofosbuvir〕 レディパスビル 〔Ledipasvir〕	ハーボニー 配合錠	ソホスブビル + レディパスビル	ジェノ タイプ 1型	80,171円 (673万円)	12W	100%	H27.8保険適用	ギリアド・ サイエンシズ
パリタプレビル/リト ナビル オムビタスビ ル 〔Paritaprevir- Ritonavir- Ombitasvir〕	ヴィキラックス 配合錠	パリタプレビル/ リトナビル + オムビタスビル	ジェノ タイプ 1型	53,602円 (450万円)	12W	94%	H27.11保険適用	アッヴィ合同会社

※SVR(sustained virological response) : 血中HCV-RNA持続陰性化 (ウイルス学的著効)

## 2.肝炎ウイルス検査等の促進

38億円（34億円）

- 保健所等における検査の検査体制の整備、陽性者のフォローアップの推進（ウイルス性肝炎患者等の重症化予防推進事業）

・検査未受診者の解消を図るため、出張型検診や医療機関委託など利便性に配慮した検査体制を整備。

・陽性者のフォローアップの推進

肝炎ウイルス検査で陽性となった者に対する医療機関への受診勧奨を行うとともに、定期検査費用に対する助成措置を拡充（所得制限の緩和）することにより、肝炎患者を早期治療に結びつけ、重症化の予防を図る。

- 市町村における肝炎ウイルス検診等の実施、陽性者のフォローアップの推進（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実施し、検査未受検者への受検促進の一層の強化を図る。

・陽性者のフォローアップの推進



# 肝炎の重症化予防対策



## 流れ

肝炎ウイルス検査未受診者

肝炎ウイルス検査の**受検**

肝炎ウイルス陽性者

医療機関において  
初回精密検査の**受診**

経過観察者  
抗ウイルス療法非適応者

抗ウイルス療法  
適応者

医療機関において  
定期検査の**受診**

- ・治療適応の早期判断
- ・肝がんの早期発見
- ・生活指導による病態改善

**受療**

抗ウイルス療法  
による治療

肝炎の重症化予防(肝がんリスク低減)

## 政策対応

### 検査による早期発見

- 検査体制の整備
- 検査の実施,費用助成
- 個別勧奨の実施

### 陽性者の受診促進

- 受診勧奨
- 費用助成  
(初回精密  
・定期検査)

### 早期の治療介入

- 肝炎医療費助成

住民税課税年額 235,000円以上  
2万円/月  
住民税課税年額 235,000円未満  
1万円/月

## 平成28年度予算等(222億円)

### 肝炎ウイルス検査 29億円

- ・都道府県による肝炎ウイルス検査
- ・市町村による健康増進事業(肝炎ウイルス検診)

### 国民に対する正しい知識普及 2億円

- ・知って肝炎プロジェクトの推進
- ・市民公開講座や肝臓病教室の開催

### 重症化予防の推進 9億円

- ・初回精密検査費用、定期検査費用の助成
- ・陽性者のフォローアップの実施

### 肝炎医療費助成 139億円

- ・B型・C型肝炎の抗ウイルス療法に対する助成

### 研究の推進 37億円

- ・肝炎に関する基礎・臨床・疫学研究の推進



# 定期検査費用助成の拡充

H27:3.6億円 ⇒ H28予算案:7.9億円

## 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の拡充措置を講ずる（所得制限の緩和）。

## 内容

- 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ついて、世帯の市町村民税課税年額235千円未満の者まで拡大し、早期発見を通じた受療機会を増やすことで、予後の改善に寄与する。

### 拡充内容



定期検査費用助成の拡充			
	平成27年度予算		平成28年度予算（案）
助成回数	年2回	→	年2回
所得制限 (助成対象)	・住民税非課税世帯 ⇒ 無料	→	・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



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)

### 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 6億円（7億円）

#### ● 肝疾患診療地域連携体制の強化

- 国内外で肝疾患に係る基礎・臨床研究が急速に進展している中で、肝疾患診療連携拠点病院等肝疾患の診療レベルや相談支援の質の向上を図り、地域の肝疾患医療提供体制全体の水準を引き上げるため、国立国際医療研究センター肝炎情報センターによる支援機能の戦略的強化を図る。

#### ● 肝炎情報センターによる支援機能の戦略的強化

- 地域における肝炎対策の推進を図るため、肝疾患診療連携拠点病院を中心に、都道府県や関係機関が協力して地域連携体制を強化する。
- これにより、地域における肝疾患診療連携の円滑な実施を図るとともに、質の高い肝炎医療の提供体制を確立する。

# 肝疾患診療体制の強化について

肝疾患診療連携拠点病院事業に関する  
行政事業レビュー公開プロセス  
評価コメント

- 拠点病院間の格差是正や肝炎情報センターの機能強化が必要
- 陽性キャリアの受診率の格差等の是正に向けた検討が必要
- K P I（成果指標）の見直しが必要

## ➤ 見直しの概要

- ①肝炎情報センターの戦略的強化を図り、拠点病院の支援体制を大幅に強化するとともに、②地域単位での肝疾患診療のネットワークを強化することで、地域における肝炎診療の質の向上を図る。

## ➤ 見直しのポイント

ポイント①：肝炎情報センターによる拠点病院の支援体制の強化

ポイント②：地域全体の肝疾患診療のネットワーク強化

ポイント③：複数のKPI（成果指標）の設定を通じたPDCAサイクルを実施

※KPIの例：肝炎治療コーディネーターの活動支援、市町村等への技術支援

### 新 肝炎情報センター戦略的強化事業

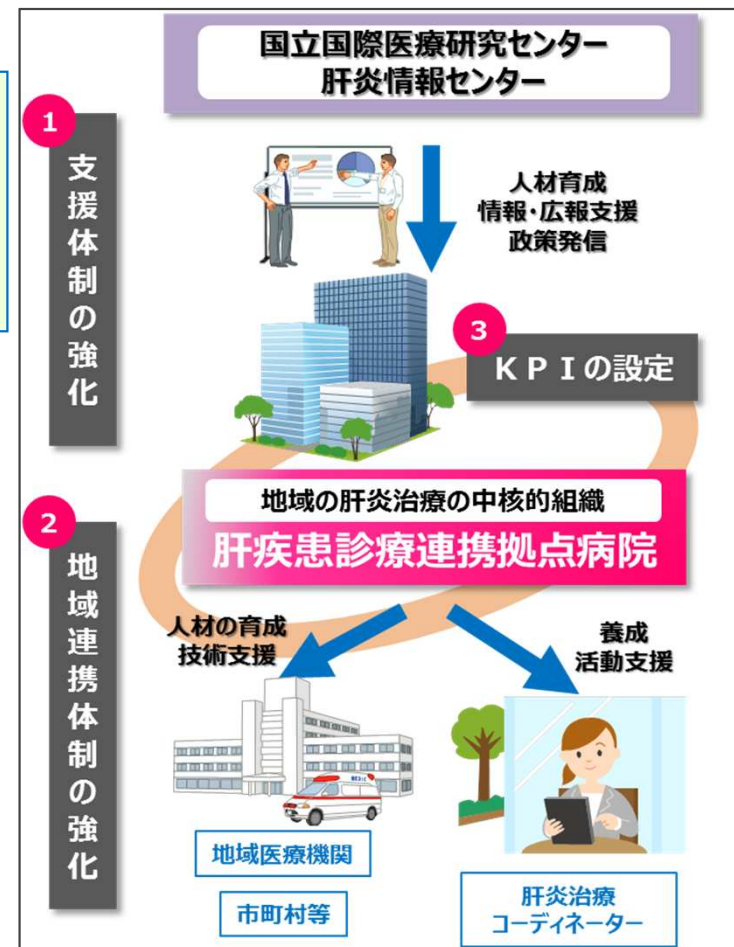
人的支援・情報支援・政策発信

- 肝炎医療人材の育成（研修プログラムのカスタマイズ・定着支援）
- 拠点病院の支援（拠点病院が抱える課題の分析・最適化・水平展開）
- 情報発信の強化（最新のエビデンスに基づく正しい知識の効果的発信）
- 肝炎対策の進捗評価・政策提言、先駆的実証の推進

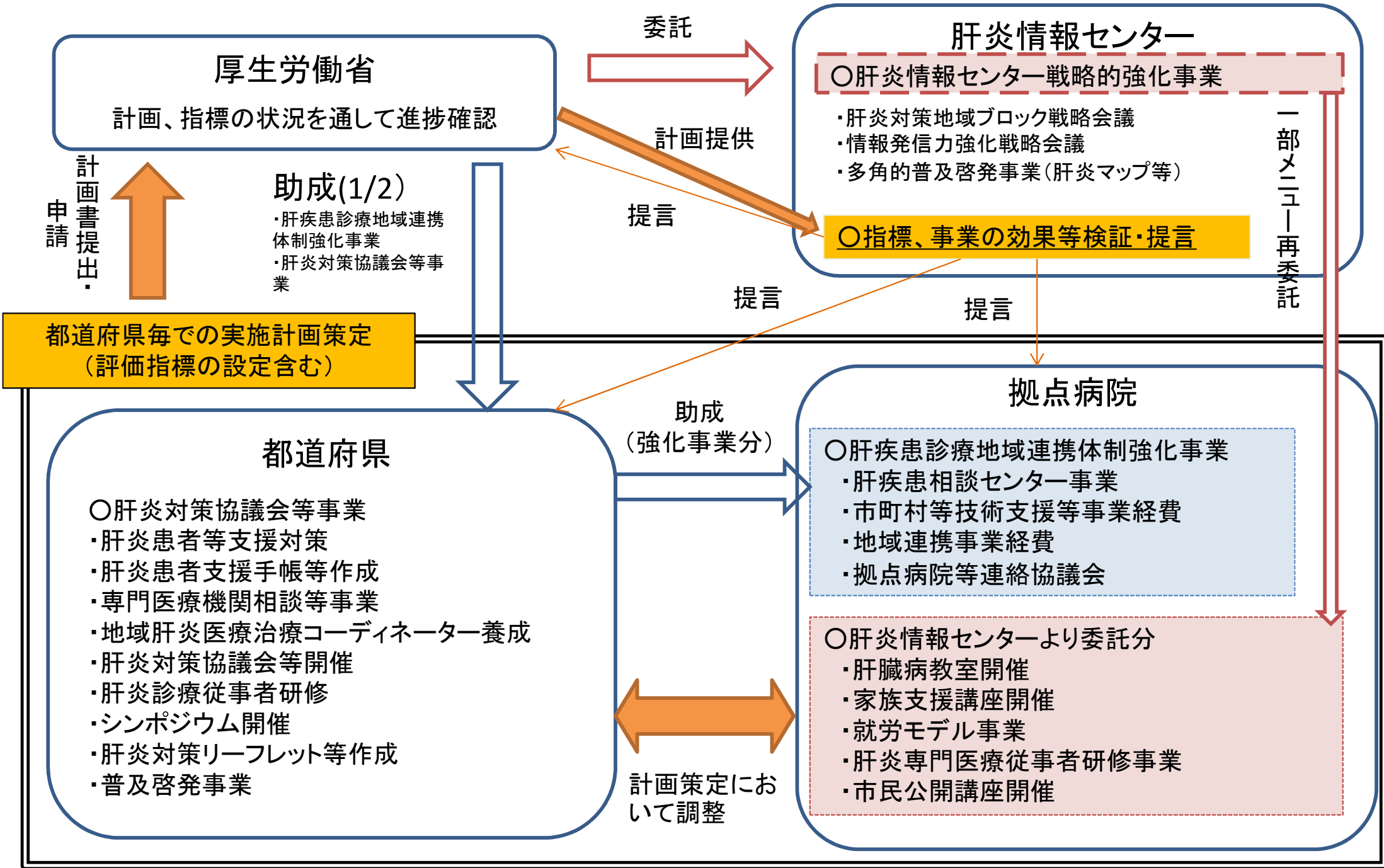
### 新 肝疾患診療地域連携体制強化事業

「早期発見」×「早期治療」

- 拠点病院による市町村等に対する技術支援
- 地域連携の推進（「受検」・「受診」・「受療」の強力な推進）
- 肝疾患相談センターでの相談 等



# 肝炎患者等支援対策事業等における実施スキーム図(フレーム案)



## 4.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)

20百万円（18百万円）



#### ○ 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

#### ○ 肝炎情報センターによる情報発信、肝疾患診療連携拠点病院による普及啓発活動

- ・ 科学的根拠に基づく正しい知識の発信、市民公開講座・肝臓病教室の開催

### 肝炎総合対策推進国民運動事業

（「知って、肝炎」プロジェクト）

1億円（1億円）

- 多種多様な媒体を活用しての効果的な情報発信や民間企業との連携を通じた肝炎対策を展開し、肝炎総合対策を国民運動として推進する。





# 「肝炎総合対策推進国民運動事業 (知って、肝炎プロジェクト)」の実績

## 国民(個人)

<課題>  
「保健所や一部の医療機関での無料検査」  
を約90%の国民が認知していない

<7/23「知って、肝炎」2015>



<広報施策>



厚生労働省YOUTUBEオフィシャルサイトで  
展開

## 企業・団体

<課題>  
受検率を左右する「職場の定期健康診断」  
だが、必ず検査している組合が極めて少ない

<日経健康セミナー>



経営者・人事総務担当を中心に  
参加



セミナーの様  
子は、日本経  
済新聞朝刊  
にて採録を実  
施。

## 地方自治体

<課題>  
地方自治体などを巻き込んだ連鎖反応の  
創出が国民運動を成功させるためには必要

<東京都知事表敬訪問> 伍代夏子氏



計3番組・12紙・WEBで報道。

<佐賀県知事表敬訪問> 高橋みなみ氏



地元TV4番組・地元新聞4紙・WEBで報  
道。

⇒ 肝炎の『**早期発見**』『**早期治療**』を重点訴求 (全ての国民が一生に一度は受検する必要のある「肝炎ウイルス検査」の積極推進)

# 「知って、肝炎プロジェクト」 大使・スペシャルサポーター首長訪問状況

特別参与 杉 良太郎  
 特別大使 伍代 夏子  
 広報大使 徳光 和夫



「スペシャルサポーター」  
 石田 純一 貴乃花 光司  
 岩本 輝雄 高橋 みゆき  
 w-inds. 田辺 靖雄  
 上原 多香子 夏川 りみ  
 内山 高志 仁志 敏久  
 AKB48メンバー 平松 政次  
 EXILEメンバー 堀内 孝雄  
 小橋 建太 的場 浩司  
 コロツケ 三浦 大輔  
 島谷 ひとみ 安田 美沙子  
 清水 宏保 山川 豊  
 瀬川 瑛子 山本 譲二  
 ※敬称略



日程	訪問先	大使・スペシャルサポーター
2014/8/7	東京都	伍代夏子氏
2015/2/19	山口県	山本譲二氏
2015/5/8	佐賀県	AKB48 高橋みなみ氏
2015/5/19	熊本県、熊本市	コロツケ氏
2015/7/31	旭川市	清水宏保氏
2015/8/21	岡山市	平松政次氏
2015/9/14	広島県、呉市	島谷ひとみ氏
2015/11/5	静岡県	伍代夏子氏
2015/11/26	川崎市	EXILE松本氏
2015/11/26	茨城県	仁志敏久氏
2016/1/13	愛媛県	上原多香子氏

(27年1月末現在)



## 5.研究の推進

37億円（44億円）

### ・肝炎等克服実用化研究事業

34億円

「肝炎研究10カ年戦略」を踏まえ、肝炎に関する基礎、臨床研究等を総合的に推進し、肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得を目指す。



### ・肝炎等克服政策研究事業

2億円

肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる疫学調査や行政的な課題を克服するために必要な研究を進める。

