



第21回肝炎対策推進協議会

平成30年3月14日

資料1-1

平成30年度予算案について

平成30年度予算案 168億円 (平成29年度予算額 153億円)

基本的な考え方

「肝炎対策基本指針」に基づき、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. 肝疾患治療の促進

83億円 (70億円)

○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。

○肝がん・重度肝硬変の治療研究の促進及び肝がん・重度肝硬変患者への支援のための仕組みの構築

新 肝臓ウイルスによる肝がん・重度肝硬変の特徴を踏まえ、患者の医療費の負担軽減を図りつつ、肝がん・重度肝硬変治療にかかるガイドラインの作成など、肝がん・重度肝硬変の治療研究を促進するための仕組みを構築する。

2. 肝炎ウイルス検査と重症化予防の推進

40億円 (39億円)

- ・利便性に配慮した肝炎ウイルス検査体制を確保し、相談や職域の健康診断における啓発の実施などにより、肝炎ウイルス検査の受検を促進する。
また、市町村での健康増進事業において、肝炎ウイルス検査の個別勧奨を実施する。
- ・肝炎ウイルス検査陽性者への受診勧奨を行うとともに、初回精密検査や定期検査費用に対する助成を行い、肝炎患者の早期治療を促進し、重症化の予防を図る。

3. 地域における肝疾患診療連携体制の強化

6億円 (6億円)

○地域における肝疾患診療連携体制の強化

・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の相談支援等を行い、肝疾患診療連携体制の強化を図る。

○肝炎情報センターによる支援機能の戦略的強化

改 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。
肝疾患診療連携拠点病院の相談員等が、肝炎患者からの相談に対する補助ツールとして活用することができる相談支援システムの構築・運用等を行う。

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(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)

・「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）

B型ウイルス性肝炎に対するインターフェロン治療と核酸アナログ製剤治療、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とインターフェロンフリー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	B型慢性活動性肝炎に対するインターフェロン治療 ・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 ・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30年度 予算案	73億円（総事業費146億円） ※参考 平成29年度予算70億円（総事業費140億円）

「平成29年度の地方からの提案等に関する対応方針」(抜粋)

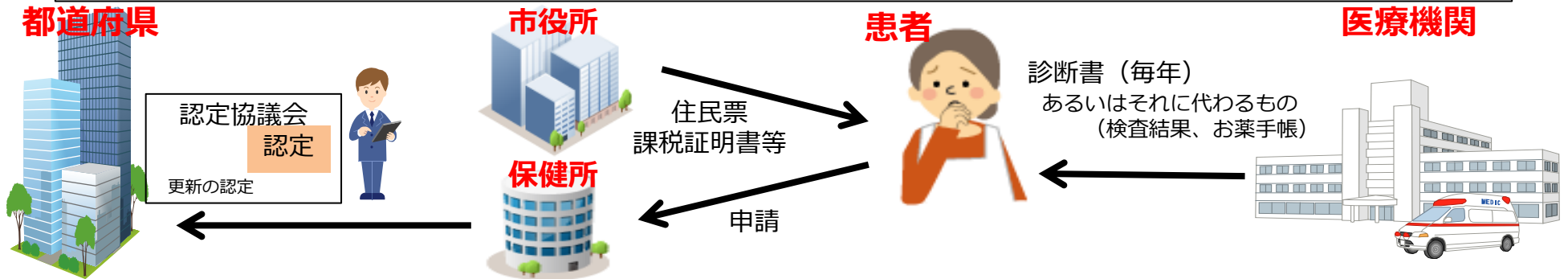
地方分権改革推進本部決定(平成29年12月26日)

(37) 肝炎治療特別促進事業

核酸アナログ製剤治療の助成対象者の自己負担限度額の設定に係る所得状況の確認については、個人番号の活用が可能であることを、地方公共団体に平成29年度中に周知する。

また、核酸アナログ製剤治療の更新認定に関して、今後も医師の診断書の提出を1年毎に求め、認定協議会を開催して認定を判断することの必要性の有無については、肝炎治療戦略会議等の有識者の意見も踏まえて検討し、平成30年中を目途に結論を得る。その結果に基づいて必要な措置を講ずる。

肝炎治療特別促進事業における核酸アナログ製剤治療の更新申請簡素化



現状の課題

核酸アナログ製剤治療を開始したB型肝炎患者の多くが長期投与を続けており、毎年の病態認定のために医師の診断書（あるいはそれに代わるもの）を提出し、認定協議会の認定を受ける必要がある

現行

更新申請において、

- ・ 医師の診断書（あるいはそれに代わるもの）
 - ・ 認定協議会の開催
- が、必要

対応方針

3年以内は診断書（あるいはそれに代わるもの）ではなくお薬手帳の提出のみとし、毎年の認定協議会の開催を省略できる（平成30年度より）
省略するかについては各都道府県の判断による

	1年目	2年目	3年目	4年目
交付申請書	○	○	○	○
医師の診断書	○	-	-	-
検査結果	-	○	○	○
お薬手帳	-	○	○	○
被保険者証の写し	○	○	○	○
住民票の写し	○	○	○	○
課税証明書等	○	○	○	○
認定協議会の開催	○	○	○	○

※課税証明書等については、個人番号の活用が可能

	1年目	2年目	3年目	4年目
交付申請書	○	○	○	○
医師の診断書	○	-	-	-
検査結果	-	-	-	○
お薬手帳	-	○	○	○
被保険者証の写し	○	○	○	○
住民票の写し	○	○	○	○
課税証明書等	○	○	○	○
認定協議会の開催	○	-	-	○

※課税証明書等については、個人番号の活用が可能

肝炎治療特別促進事業におけるB型慢性肝疾患に対する インターフェロン療法への助成回数増加

現状の課題

B型慢性肝疾患へのインターフェロン治療に対して、助成回数は1回まで認めており、不成功の者は2回目以降の助成が受けられない

現行

インターフェロン治療の2回目の助成を受けることができるのは、これまでペグインターフェロン製剤による治療を受けたことがない者が同製剤の治療を受ける場合とする

対応方針

2回目の治療に対しても医療費助成を認める（平成30年度より）

定期検査費用の助成

H29:10.8億円 ⇒ H30案:10.8億円

概要

慢性肝炎、肝硬変、肝がんの患者に対し、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。

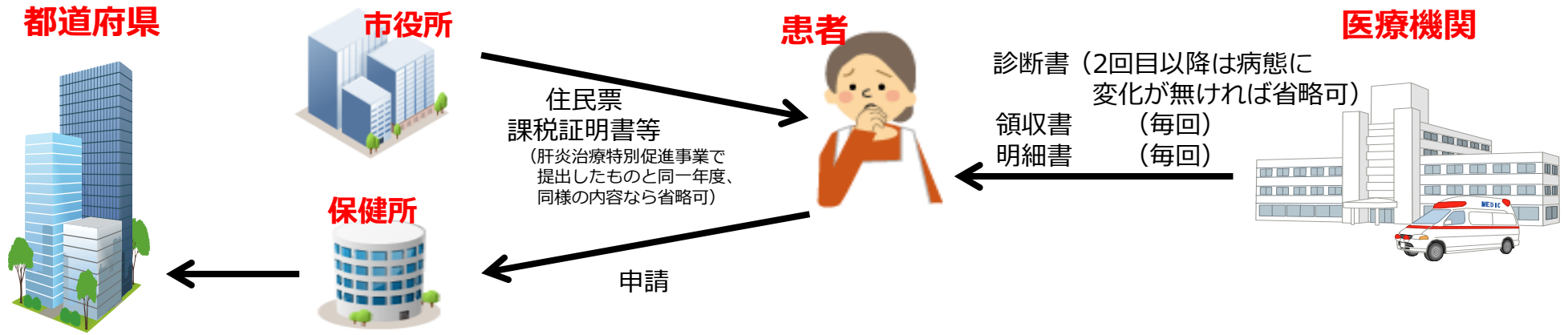
事業内容

助成回数	年2回
対象者と自己負担額	<ul style="list-style-type: none">・住民税非課税世帯 ⇒ 自己負担なし・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2千円自己負担、肝硬変・肝がん: 1回3千円自己負担
対象医療	<ul style="list-style-type: none">・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<ul style="list-style-type: none">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）※ZTTは平成30年4月より診療報酬が算定できない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）） <p>※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。</p>



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）

重症化予防推進事業における医師の診断書省略



現状の課題

定期検査費用の助成を受けるために、初回は医師の診断書が必要とされている

現行

助成の申請に医師の診断書が必要

対応方針

申請者から肝炎治療特別促進事業等の他の事業で過去1年以内に診断書の提出を受けている場合には、診断書の提出を省略できる (平成30年度より)

肝炎患者支援手帳等に記載された病名など、様式例に示す診断書以外のものであっても、都道府県が病態を確認できると認める方法であれば申請できる (平成30年度より)

肝炎治療特別促進事業（インターフェロンプリー）

(別紙様式例2-5)

肝炎治療特別促進事業（インターフェロンプリー治療）の交付申請に係る診断書（診断）

フリガナ 患者氏名		性別	男・女	生年月日(年齢)	明昭 大平 年 月 日 生 (歳 歳)
住所	郵便番号				
	電話番号 ()				
診断年月	昭和・平成 年 月	前医 (あれば前医)	医療機関名 医療者名		
過去の治療歴	該当する場合は、チェックする。 <input type="checkbox"/> インターフェロン治療あり。 (チェックした場合、これまでの治療内容について該当項目を○で囲む) ア) ペグインターフェロン及びリビドリン併用療法 (中止・異型・他剤) イ) ペグインターフェロン、リビドリンおよびプロナールゼ併用療法 (薬剤名:) ウ) 上記以外の治療 (具体的に記載:)				
検査所見	① 過去の治療開始前の所見を記入する。 1. C型肝炎ウイルスマーカー (検査日: 平成 年 月 日) (測定法:) (注) HIV抗体検査 () (2) ウイルス量 (該当する項目を○で囲む) ア) セロタイプ(グループ)1, あるいはジェノタイプ1 イ) セロタイプ(グループ)2, あるいはジェノタイプ2 ウ) 上記のいずれも該当しない(ジェノタイプ検査データがある場合は記載:) 2. 血液検査 (検査日: 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 _____ /ul (施設の基準値: ~ ~) 3. 画像診断法及び肝生検などの所見 (検査日: 平成 年 月 日) (所見:) 4. (肝硬変症の場合) Child-Pugh 分類 A・B・C (該当する方を○で囲む)				
診断	該当するものを○で囲む。 1. 慢性肝炎 (C型肝炎ウイルスによる) 2. 代償性肝硬変 (C型肝炎ウイルスによる) ※Child-Pugh分類Aに属する				
肝がんの有無	肝がん 1. あり 2. なし				
治療内容	インターフェロンプリー治療 (薬剤名:) 治療予定期間 週 (平成 年 月 ~ 平成 年 月)				
治療上の問題点					
医療機関名及び所在地		記載年月日 平成 年 月 日			
(いずれかにチェックが必要) <input type="checkbox"/> 日本肝臓学会肝臓専門医 <input type="checkbox"/> (都道府県が該当と定める医師)					
医師氏名		印			

(注)

1. 診断書の有効期間は、記載日から起算して3か月以内です。
2. 記載日前6か月以内(ただし、治療中の場合は治療開始時)の資料に基づいて記載してください。
3. 記入漏れのある場合は認定できないことがあるので、ご注意ください。

重症化予防推進事業（定期検査）

(別紙様式例5)

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 ()		
肝炎ウイルスマーカー	該当する項目にチェックをしてください。 ※抗ウイルス治療後の場合は、治療開始前のデータに基づいて記載してもよいです。 <input type="checkbox"/> B型肝炎ウイルスマーカー (HBs 抗原陽性 ・ HBV-DNA 陽性) <input type="checkbox"/> C型肝炎ウイルスマーカー (HCV 抗体陽性 ・ HCV-RNA 陽性)		
診断	該当する診断名にチェックしてください。 ※各病態の治療後の場合は、「その他」の括弧内にその旨を具体的に記載してください。 <input type="checkbox"/> 慢性肝炎 <input type="checkbox"/> 肝硬変 <input type="checkbox"/> 肝がん <input type="checkbox"/> その他 ()		
その他記載すべき事項			
上記のとおり診断します。 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

※「診断」欄の「その他」は、抗ウイルス療法による治療を受けた後で経過観察を行っているなどの場合に記入する。

肝炎対策における肝疾患診療連携拠点病院の位置付け

肝疾患診療連携拠点病院
(都道府県に原則1カ所)

47都道府県・70施設
(平成30年3月時点)

国立国際医療研究センター
肝炎・免疫研究センター
肝炎情報センター

連携・支援

連携・支援
技術指導

- ① 肝疾患に係る一般的な医療情報の提供
 - ② 都道府県内の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・講演会の開催や肝疾患に関する相談支援
 - ④ 肝疾患に関する専門医療機関と協議の場の設定
- + 肝がんに対する集学的治療を行うことができる医療機関

- ① 専門医等による診断と治療方針の決定
- ② 抗ウイルス療法の適切な実施
- ③ 肝がんの高危険群の同定と早期診断

肝疾患専門医療機関
(2次医療圏に1カ所以上)

約3200施設
(平成29年12月時点)



相互
紹介

紹介

紹介

紹介

健診部門

健診機関

診療所・病院

保健所

その他

肝炎ウイルス検査

国民

肝疾患患者相談支援システムについて

■ 政策、制度概要

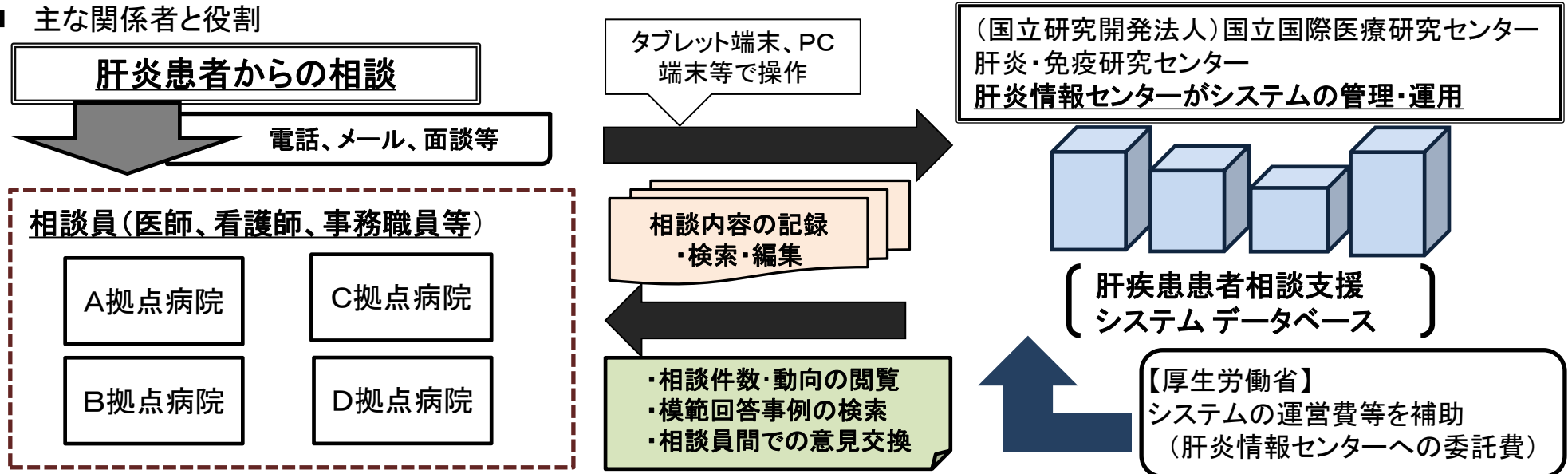
「肝炎対策基本指針」第4(2)シにおいて、「肝炎患者等への相談対応について、都道府県及び肝疾患診療連携拠点病院（以下「拠点病院」という。）は、地域の実情に応じて適切な体制を整備する。」とされており、様々な状況におかれた肝炎患者等の相談体制を充実させることが求められているところ。

このため、平成26年度から28年度まで厚生労働科学研究費補助金「肝疾患患者を対象とした相談支援システムの構築・運用・評価に関する研究」において、「肝疾患患者相談支援システム」を構築し、研究協力機関にて試験的運用をしてきたところ。運用の結果、当該システムの有用性が認められることから、全国の拠点病院に導入し、肝炎患者の相談支援に活用することとする。

■ 対象業務

本システムでは、拠点病院等における相談員等が、肝炎患者からの様々な相談内容を個人情報に十分に配慮して記録・検索・編集し、また、それをデータベース化することで、個々の事例に適した対応ができるよう、補助ツールとしての活用が期待され、全国的な相談員の質の均てん化により、肝炎患者の悩みの軽減や生活の質の向上へとつなげることができる。

■ 主な関係者と役割



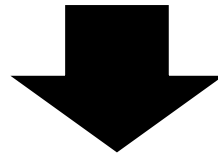
肝疾患患者相談支援システム導入に伴う効果について

【全国の相談内容の動向把握、一部の情報の共有化】

- 自施設だけでなく、全国の拠点病院間の相談内容の動向の把握、一部相談内容の情報の共有ができる。共有に際しては個人情報に配慮する。

【利便性の向上】

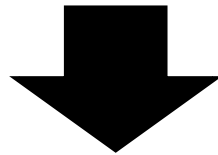
- 各相談対応者が自施設の相談内容の記録・検索・集計を行う事ができる。



■期待される効果

【相談員の質の向上及び均てん化】

- 相談員が対応する標準的な事例を学習することができる。
- 対応に困る事例に対して、他施設の対応や模範解答を参考にできる。
- 相談力の向上により適切な対応ができる。



患者さんの利益となるため満足度や生活の質の向上に繋がる

肝炎総合対策推進国民運動事業の概要

知って、肝炎?

Hepatitis: Think Again

概要

「肝炎対策の推進に関する基本指針」(平成23年5月16日制定、平成28年6月30日改正)に基づき(※)、肝炎に関する知識や肝炎ウイルス検査の必要性を分かりやすく伝え、国民が肝炎への正しい知識を持ち、早期発見・早期治療に向けた行動を促すため、**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もの。**

(※) 基本指針の「第1 肝炎の予防及び肝炎医療の推進の基本的な方向 (5) 肝炎に関する正しい知識の更なる普及啓発」において、『肝炎ウイルスは感染しても自覚症状に乏しいことから、感染に気付きにくく、また、感染を認識していても、感染者が早急な治療の必要性を認識しにくい。このため、国民一人一人が感染によるリスクを自覚した対応を図るよう、肝炎についての正しい知識を持つための更なる普及啓発に取り組む必要がある。』とされている。

事業の内容

1. 広報戦略の策定
2. 情報発信(メディアの活用、WEBコンテンツの制作・運用)
3. イベントの実施(日本肝炎デー関連イベント、地方自治体の支援)
4. スペシャルサポーターの任命、活動
5. パートナー企業・団体との活動
6. 広報技術支援(行政の広報施策のサポート)
7. 国民運動の効果検証
8. 運営事務局の設置

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

政策課題解決型の戦略的広報の展開

[平成29年度の主な活動実績]

(1) 全体イベントの実施

- ・実行委員会開催(第1回5/31、第2回9/15、第3回3/5)
- ・7/26「知って、肝炎プロジェクト Save the Life2017」開催

(2) 地方での啓発活動

- ・愛媛県における肝炎集中広報の実施(事前・事後の効果検証)
- ・都道府県知事、市町村長への表敬訪問の実施

[平成30年3月6日現在、30都府県、22市町村を訪問(平成26年8月からの累計)]

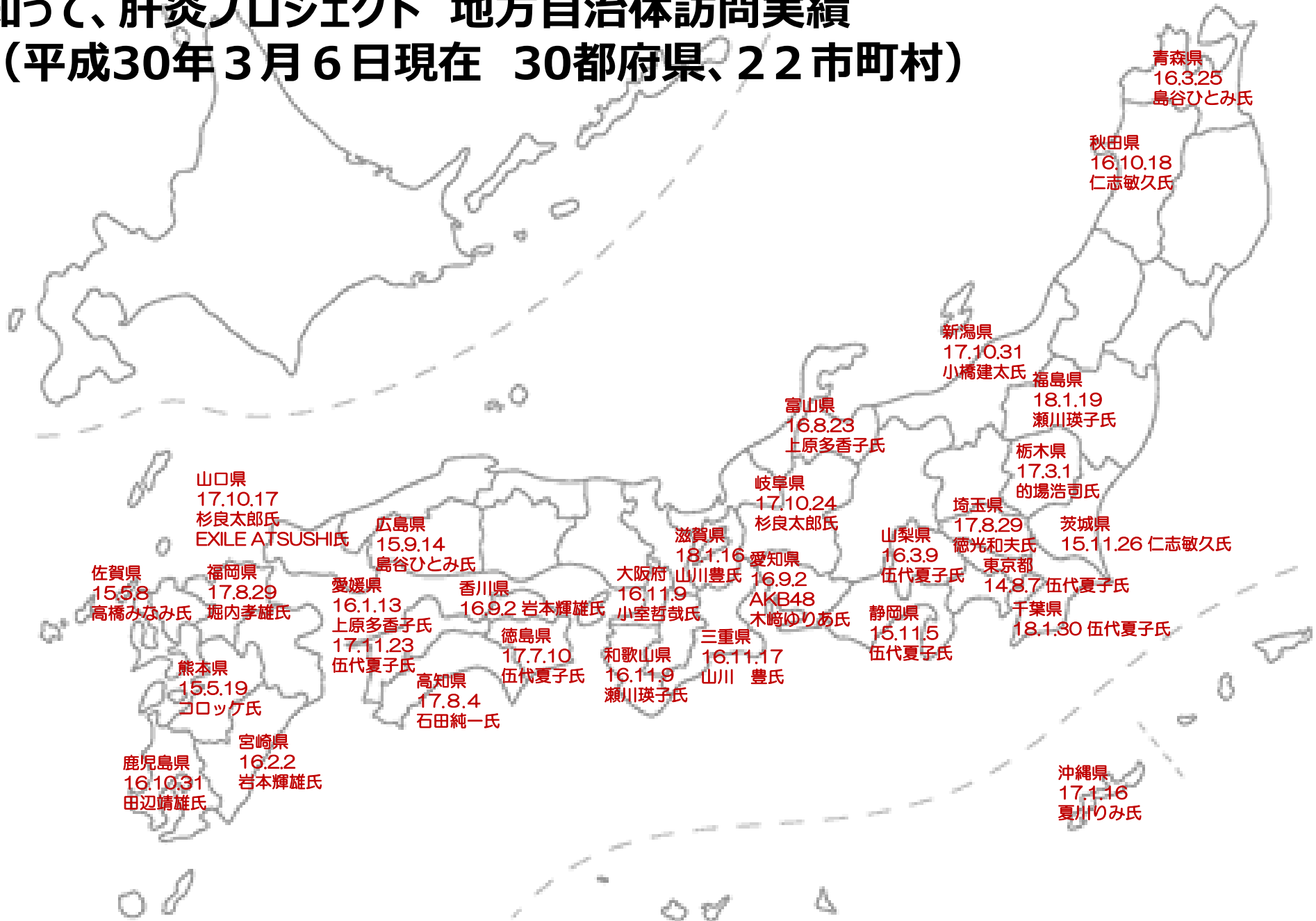
(3) メディア等による啓発

- ・ラジオ番組、WEB、スポーツ紙等による啓発展開
- ・ポスター等の作成
- ・危険予告動画の作成(厚労省公式You Tube等に掲載)
- ・ライブ会場(a-nation)における啓発活動

(4) その他

- ・「知って、肝炎プロジェクト」名義等の活用
- ・パートナー企業との取組み強化(資材の提供、会議開催等)

知って、肝炎プロジェクト 地方自治体訪問実績 (平成30年3月6日現在 30都府県、22市町村)



肝炎研究10カ年戦略

肝炎治療戦略会議取りまとめ
(戦略期間：平成24年度～33年度)

平成28年度
中間見直し

◆肝炎研究の戦略

H20年度～

肝炎研究
7カ年戦略

【目的】 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。

H24年度～

肝炎研究
10カ年戦略

・B型肝炎創薬実用化研究を追記
・抗ウイルス療法に係る新規知見の追記、修正

H28年度

中間見直し

・インターフェロンフリー治療の登場等
・戦略目標（研究成果目標、治療成績目標）の追記、修正
・改正した肝炎対策基本指針を反映

【中間見直し】

戦略目標（H33年度まで）

《研究成果目標》 ※研究内容自体のアウトプット（新設）

臨床研究	B型肝炎：ウイルス排除を可能とする治療薬・治療法を開発し、臨床試験・臨床応用につなげる C型肝炎：薬剤耐性ウイルスに効果のある治療薬・治療法を開発し、臨床試験・臨床応用につなげる 肝硬変：線維化の改善に資する治療薬・治療法を開発し、臨床試験・臨床応用につなげる 肝がん：肝発がん、再発を予防する治療薬・治療法や予知する検査法・診断法を開発し、臨床試験・臨床応用につなげる
基礎研究	各領域で基礎研究を推進し、臨床応用に資する成果を獲得する
疫学研究	肝炎総合対策に係る施策の企画、立案に資する基礎データを獲得する
行政研究	肝炎総合対策の推進に資する成果を獲得する

特に、B型肝炎、肝硬変の治療に係る医薬品の開発等に係る研究を促進

《治療成績目標》 ※研究成果等を踏まえたアウトカム（現状を踏まえた見直し）

- (1)抗ウイルス療法による5年後のB型肝炎のHBs抗原陰性化率 約6%→約8%
- (2)C型慢性肝炎、代償性肝硬変におけるSVR率 約90%以上→約95～100%
- (3)非代償性肝硬変(Child-Pugh C)における50%生存期間 約18ヶ月→約24ヶ月
- (4)肝硬変からの肝発がん率 B型肝炎硬変 約3%→約2% C型肝炎硬変 約5～8%→約3～5%

平成30年度 肝炎等克服政策研究事業（予定）

研究 類型	開始 年度	終了 年度	研究者等名	所属研究機関	採択課題名
一般	28	30	田中 純子	広島大学大学院医歯薬保健学 研究院疫学・疾病制御学	肝炎ウイルス感染状況と感染後の長期経過に関する研究
指定	29	31	考藤 達哉	国立国際医療研究センター・ 肝炎免疫研究センター	肝炎の病態評価指標の開発と肝炎対策への応用に関する研究
指定	29	31	山内 和志	国立感染症研究所	肝炎等克服政策研究事業の企画及び評価に関する研究
指定	29	31	江口 有一郎	佐賀大学	肝炎ウイルス検査受検から受診、受療に至る肝炎対策の効果検証と拡充に関する研究
指定	29	31	八橋 弘	長崎医療センター	肝炎ウイルス感染者の偏見や差別による被害防止への効果的な手法の確立に関する研究
一般	29	31	是永 匡紹	国立国際医療研究センター・ 肝炎免疫研究センター	職域等も含めた肝炎ウイルス検査受検率向上と陽性者の効率的なフォローアップシステムの開発・実用化に向けた研究
新 指定	30	32	四柳 宏	東京大学医科学研究所先端医 療研究センター	肝炎ウイルスの新たな感染防止・残された課題・今後の対策
新 指定	30	34	小池 和彦	東京大学医学部附属病院	肝がん・重度肝硬変の治療に係るガイドラインの作成等に資する研究
新 一般	30	32	金子 周一	金沢大学医薬保健研究域医学 系	地域に応じた肝炎ウイルス診療連携体制構築の立案に資する研究