

新しい肝炎総合対策の推進について

肝炎は国内最大の感染症であり、感染を放置すると肝硬変、肝がんへと進行し、重篤な病態を招くものである。しかしながら、肝炎に対する正しい理解が国民全てに定着しているとは言えず、早期発見のための検診率の向上、肝炎治療の効果的な推進は喫緊の課題である。

このため、与党肝炎対策に関するプロジェクトチームにおいては、本年六月以来六回にわたる検討を重ね、肝炎について検査から治療まで継ぎ目のない仕組みを構築するため、具体的な目標を掲げた新しい総合対策をとりまとめた。

政府において、年末の予算編成過程において必要な予算措置を検討し、適切な対応を図られることを求めるものである。

平成十九年十一月七日

自由民主党

政務調査会長

菅 亘 禎

公明党

政務調査会長

斎藤 鉄 夫

新しい肝炎総合対策の推進

与党肝炎対策に関するプロジェクトチーム

一、趣旨

国内最大の感染症である肝炎について、肝がんへの進行予防、肝炎治療の効果的推進のため、経済的負担軽減等により現在五万人であるインターフェロン治療の受療者の倍増を目指す。そのための総合的な施策を展開する。

二、検査から治療まで継ぎ目のない仕組みの構築

(肝炎ウイルス検査の促進)

今後基本的に全ての自治体・保険者・事業主において肝炎検査を実施し、二十歳代以上の国民全ての検査受診の機会を確保する。その際、保健所での無料検診、医療機関委託を推進する。

(感染したが症状のないときの健康管理の推進と安全、安心の肝炎治療の推進)

肝炎ウイルス検査等により感染が分かった者については、日々の健康管理、定期的な受診の勧奨など感染者の日常的な健康管理の支援を行うとともに、検診実施医療機関と専門医療機関の連携を促進する。

全都道府県での肝疾患診療連携拠点病院を設置し、相談・研修の実施を促進する。

また、国において先進的な肝炎治療を推進し、肝硬変、肝がんへの進行予防や治療に関するガイドラインの作成、改訂を行う。

(インターフェロン治療の促進のための環境整備)

今後おおむね七年間で、インターフェロン治療を必要とする肝炎患者全てが治療を受けられる機会を確保する。このため次のような施策を講じ、肝炎患者がインターフェロン治療を受けやすい環境を整備する。

- ・どこでも安心して治療が受けられるよう病院・診療所に対する適切な情報提供、研修の促進
 - ・インターフェロン治療の経済的負担の軽減(別紙)
 - ・治療期間中の入院、検査等に伴う休暇の取得促進
 - ・保健所、肝疾患診療連携拠点病院での心のケア、相談体制の充実
- また、インターフェロン治療の対象患者の増加の実態を踏まえ、薬価の引き下げを検討する。

(肝硬変、肝がん患者への対応)

心身両面のケア、医師の研修による治療水準の向上に取り組む。

三、国民に対する正しい知識の普及と理解

肝炎に関し国民各層の理解を深めるため、教育、職場、地域あらゆる方面に対する働きかけを行い、正しい知識の普及を推進する。

四、研究の促進

無症候性キャリアを含む肝疾患の新たな治療方法の研究開発を促進、支援するとともに、治療薬等についての速やかな薬事承認、保険適用を行う。

(別紙)

○ 医療費助成の枠組みについて

まず来年から行うべきものとして、国内最大の感染症である肝炎について、肝がんへの進行予防、肝炎治療の効果的推進のため、経済的負担軽減や啓発活動等により現在五万人であるインターフェロン治療の受療者の倍増を目指す。

これにより今後七年間でインターフェロン治療を必要とする全ての肝炎患者がその治療を受けられることとなる。

○ B型及びC型肝炎のインターフェロン治療を対象とする。

○ 自己負担については、所得階層に応じた負担軽減を、他の医療関係制度と整合性を考慮の上、行う。

負担軽減に当たっては、対象となる治療はウイルスの排除という患者本人に大きな利益があることから、一定の自己負担を求めることとする。具体的には、下位所得者(対象者の約五割)については月一万円、上位所得者(対象者の約二割)については月五万円とし、それ以外の者(対象者の約三割)については月三万円を窓口負担の上限とする。

○ 国と地方が協力して対策を講じることとし、財源についても応分の負担とする(国一地方一)。

以上に関して必要な予算措置については、今後予算編成過程で検討し、適切に対処する。

なお、この対策の実施後三年を目途に実施状況を評価し、必要な見直しを行う。

肝炎研究事業の変遷について

年代	研究事業
昭和30年	・血清肝炎調査研究班(38年)
昭和40年～49年	・厚生省特定疾患:難治性の肝炎調査研究班(47年) (「科学技術庁:血清肝炎の特別研究」(46年)を引き継
昭和50年～59年	・厚生省特定疾患:肝炎胆汁うっ滞調査研究班(50年) ・B型ワクチン研究開始(51年)(「科学技術庁のB型肝炎ワクチン研究補助」を引き継ぐ ・厚生省特定疾患:難治性の肝炎調査研究班(53年)
昭和60年～63年	・厚生省特定疾患:難治性の肝疾患調査研究班(62年)・(ウイルス型肝炎関係が厚生省非A非B肝炎研究班に移行)
平成元年～9年	・厚生省非A非B型肝炎研究班(平成元年)(平成10年度新興・再興感染症事業に移行)
平成10年～20年	・厚生科学研究費補助金:新興・再興感染症研究事業(10年) ・厚生労働科学研究費補助金:肝炎等克服緊急対策研究事業(肝炎分野)(14年)→現在も継続

肝炎等克服緊急対策研究事業採択課題表

①肝炎治療の現状と治療薬開発の方向性に関するテーマ

平成14年	平成15年	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年
肝炎ウイルス等の標準的治療困難例に対する治療法の確立に関する研究							
		C型肝炎への肝移植後の免疫抑制法に関する研究					
輸血後肝炎に関する研究							
血液透析施設におけるC型肝炎感染事故防止体制の確立に関する研究							
歯科診療におけるC型肝炎の感染リスク低減に関する研究							
				C型肝炎ウイルス等の母子感染防止に関する研究			
C型肝炎ウイルス感染者に対する治療の標準化に関する臨床的研究		B型及びC型肝炎ウイルスの感染者に対する治療の標準化に関する臨床的研究			肝硬変を含めたウイルス性肝疾患の治療の標準化に関する研究		
本邦に於けるE型肝炎の診断・予防・疫学に関する研究		E型肝炎の感染経路・宿主域・遺伝的多様性・感染防止・診断・治療に関する研究					
		B型及びC型肝炎ウイルスの新たな感染予防確立のための感染病態解明に関する研究					
		生体肝移植後のC型肝炎再発防止を目指したステロイド剤不使用による免疫抑制療法					
				肝炎ウイルスにより惹起される炎症性誘発要因及びウイルス増殖に対する人為的制御による肝炎制圧			
				肝炎ウイルス感染防御を目指したワクチン接種の基盤構築			
				non-codingRNAを用いた新たな慢性C型肝炎制御による治療法開発			
				ジェノミクス技術を用いたウイルス性肝炎に対する新規診断・治療法の開発			
				テーラーメイド治療を目指した肝炎ウイルスデータベース構築に関する研究			
				肝炎・肝硬変に対する抗ウイルス剤以外の治療法に関する研究			
				データマイニング手法を用いた効果的な治療方法に関する研究			
				非アルコール性脂肪性肝疾患の病態解明と診断法、治療法の開発に関する研究			
				Claudin-1を標的としたC型肝炎ウイルス感染阻害法の開発とその臨床応用に向けた疫学調査			
				リツキシマブ+ステロイド併用悪性リンパ腫治療中のB型肝炎ウイルス再活性化への対策に関する研究			

②肝硬変治療の現状と治療薬開発の方向性に関するテーマ

平成14年	平成15年	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年
			肝硬変に対する治療に関する研究				
						インターフェロンの抗肝線維化分子機構の解明とその応用	
						肝発癌抑制を視野に入れた肝硬変の栄養療法のガイドライン作成を目指した総合的研究	

③肝がん治療の現状と治療薬開発の方向性に関するテーマ

平成14年	平成15年	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年
進行肝がんに対する集学的治療に関する研究							
肝がん患者のQOL向上に関する研究							
肝がんに対する肝移植の有効性とその適応基準の確立に関する研究							
肝炎対策としての肝がんの研究		予後改善を目指した肝臓がん再発に影響を与える因子に関する研究			ウイルス肝炎による肝がんの再発防止メカニズムの解明に関する研究		
既存の肝がん治療法の有効性に関する研究							
		病期別にみた肝がん治療法の費用効果およびQOLの観点からみた有効性に関する研究					
C型肝炎ウイルスの感染による肝炎・肝硬変及び肝がん発生等の病態の解明に関する研究		B型及びC型肝炎ウイルス感染者における新たな発がん予防法の確立のための肝がん発生等の病態解明に関する研究			B型及びC型肝炎ウイルスの感染による肝がん発症の病態解明とその予防・治療法の開発に関する研究		
肝がんの発生予防に資するC型肝炎健診の効率的な実施に関する研究		新規癌胎児性抗原を利用した肝細胞癌の診断と治療					
新しい肝がん発症予防法および治療法の開発に関する研究					肝がん患者のQOL向上に関する研究		
					肝癌早期発見を目的とした分子マーカーおよび画像診断システムの開発		
					癌胎児性抗原を利用した肝がんの超早期診断法と発症予防ワクチンの開発		

⑤肝炎等疫学研究に関するテーマ

平成14年	平成15年	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年
職場における慢性肝炎の増悪要因(化学物質暴露等)及び健康管理に関する研究							
C型肝炎の自然経過および介入による影響等の評価を含む疫学的研究		B型及びC型肝炎の疫学及び健診を含む肝炎対策に関する研究			肝炎状況・長期予後の疫学に関する研究		
歯科診療におけるC型肝炎の感染リスク低減に関する研究							
				歯科診療におけるB型及びC型肝炎防止体制の確立に関する研究			
				L3分画および血流中癌細胞テロメラーゼを指標とした肝細胞癌のサーベイランスの有用性			
血液透析施設におけるC型肝炎感染事故防止体制の確立に関する研究				透析施設におけるC型肝炎院内感染の状況・予後・予防に関する研究			
肝炎等の早期克服のための研究の総合的推進に関する総括研究				ウイルス肝炎感染防止体制の確立に関する総合研究			
				肝炎等の早期克服のための研究の総合的推進に関する総括研究			
				肝炎等の早期克服のための研究の総合的推進に関する総括研究		肝炎の予防および治療対策に関する費用対効果分析	
				C型肝炎の状況・長期予後の疫学像の解明に関する研究			
				肝炎等の早期克服のための総合的推進に関する総括研究			
				C型肝炎ウイルス等の母子感染防止に関する研究			
本邦に於けるE型肝炎の診断・予防・疫学に関する研究				E型肝炎の感染経路・宿主域・遺伝的多様性・感染防止・診断・治療に関する研究			

これまでの研究成果(例)

(基礎研究分野)

- チンパンジーでしか行えなかったHCV 感染実験モデルから遺伝子組み換え技術を駆使し、ヒト肝細胞キメラマウスを作成し、その安定性を確認した。同感染モデルを用い、C 型肝炎ワクチン開発のヒントを得、実用化に向けて研究中。また、感染から発がんまでのメカニズムが解明できれば、肝疾患の進展予防、新規治療法への道筋ができる。

(臨床研究分野)

- ウィルス性肝炎、肝硬変、肝がんに対する新規創薬について、各症例におけるジェノミクス解析を行い、結果を得た。これによって、新規創薬の開発の糸口が得られ、実用化につながる可能性がある。

(疫学研究分野)

- 日赤の献血データを解析し、日本におけるB 型、C 型肝炎ウィルスキャリア数の推計の基礎データを確立した。また、性行為によって感染するB 型肝炎のGenotype A についての疫学データを集積した。

注) ジェノミクス解析・応用: ある疾患の患者から得られた遺伝子および遺伝子産物から、疾患との関連の程度を解析し、その解析結果から新規治療薬の開発が期待されている。