

肝炎対策をめぐる近年の動きについて

平成12年(11月)	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生省において「肝炎対策プロジェクトチーム」を設置 ・「肝炎対策に関する有識者会議」を設置
平成13年(3月)	<ul style="list-style-type: none"> ・「肝炎対策に関する有識者会議」が報告書取りまとめ
平成14年(4月)	<ul style="list-style-type: none"> ・「C型肝炎等緊急総合対策」の実施 <ul style="list-style-type: none"> ➢ <u>特定感染症検査等事業において肝炎ウイルス検査実施（都道府県等における保健所にて実施）</u> ➢ <u>老人保健法による健康診査において肝炎ウイルス検査実施</u> ➢ <u>政府管掌健康保険生活習慣病予防検診において肝炎ウイルス検査実施</u> ➢ <u>厚生労働科学研究において「肝炎等克服緊急対策研究」開始</u>
平成17年(3月)	<ul style="list-style-type: none"> ・「C型肝炎対策等に関する専門家会議」を設置
(8月)	<ul style="list-style-type: none"> ・「C型肝炎対策等に関する専門家会議」が「C型肝炎対策等の一層の推進について」報告書取りまとめ
平成18年(4月)	<ul style="list-style-type: none"> ➢ <u>特定感染症検査等事業における肝炎ウイルス検査の単独実施及び年齢制限撤廃</u>
(6月)	<ul style="list-style-type: none"> ・「全国C型肝炎診療懇談会」を設置
平成19年(1月)	<ul style="list-style-type: none"> ・「全国C型肝炎診療懇談会」が「都道府県における肝炎検査後肝疾患診療体制に関するガイドライン」報告書取りまとめ
(4月)	<ul style="list-style-type: none"> ➢ <u>都道府県における肝疾患診療連携拠点病院の指定開始（都道府県に「肝疾患診療体制の整備について」を通知）</u> ➢ <u>特定感染症検査等事業における医療機関委託による検査の実施</u>
平成20年(1月)	<ul style="list-style-type: none"> ➢ <u>緊急肝炎ウイルス検査事業の実施（医療機関委託による無料検査の実施）</u>
(4月)	<ul style="list-style-type: none"> 「肝炎総合対策」の実施 <ul style="list-style-type: none"> ➢ <u>肝炎治療特別促進事業（肝炎医療費助成制度）開始</u> →B型・C型肝炎の<u>インターフェロン治療への医療費助成開始</u>
(5月)	<ul style="list-style-type: none"> ・「肝炎治療戦略会議」を設置
(6月)	<ul style="list-style-type: none"> ・「肝炎治療戦略会議」が「肝炎研究7カ年戦略」取りまとめ

	(8月)	・「第1回全国肝炎総合対策推進懇談会」開催
	(10月)	・国立国際医療センター国府台病院に「肝炎情報センター」設置
	(11月)	・「肝炎治療戦略会議」が「C型慢性肝炎難治症例に対するペグインターフェロンおよびリバビリン併用療法における延長投与(72週投与)について」取りまとめ
		・「肝炎情報センター」による「都道府県肝疾患診療連携拠点病院間連絡協議会」開始
	(12月)	・「肝炎情報センターホームページ」開設
平成21年	(4月)	<p>➤ <u>肝炎治療特別促進事業(肝炎医療費助成制度)運用変更</u></p> <p>→ 1. 助成期間の延長(72週投与)に関する運用変更</p> <p>2. 自己負担限度額の階層区分の決定に関する運用変更</p>
	(6月)	・「第2回全国肝炎総合対策推進懇談会」開催
	(11月)	・「肝炎対策基本法」成立(衆議院厚生労働委員長提案)
	(12月)	・「肝炎治療戦略会議」が「ウイルス性慢性肝疾患に対する核酸アナログ製剤・インターフェロン製剤等の有効性・安全性について」取りまとめ
平成22年	(3月)	・「肝炎治療戦略会議」が「ウイルス性慢性肝疾患に対する核酸アナログ製剤・インターフェロン製剤等の有効性・安全性について【追加報告】」取りまとめ
	(4月)	<p>➤ <u>肝炎治療特別促進事業(肝炎医療費助成制度)の拡充</u></p> <p>→ 1. 自己負担限度月額引下げ</p> <p>(1、3、5万円→原則1万円(上位所得世帯は2万円))</p> <p>2. 核酸アナログ製剤治療を助成対象医療に追加、</p> <p>(B・C型肝炎の根治目的で行うインターフェロン治療のみ→B型肝炎の核酸アナログ製剤治療を追加。)</p> <p>3. インターフェロン治療に係る制度利用回数の制限緩和</p> <p>(1人1回のみ→医学的に再治療の効果が高いと認められる一定条件を満たした場合、インターフェロン治療に係る助成制度利用回数を2回まで認める)</p>

肝 炎 対 策 の 推 進

【肝炎対策関連予算（厚生労働省分）】

平成22年度 236億円（平成21年度 205億円）

【施策の方向性】

- 肝がんへの進行予防、肝炎治療の効果的促進のため、経済的負担軽減を図る。
- 検査・治療・普及・研究をより一層総合的に推進する。
- 検査未受診者の解消、肝炎医療の均てん化、正しい知識の普及啓発等を着実に実施していく。

1. 肝炎治療促進のための環境整備 180億円（129億円）

- 肝炎治療に関する医療費の助成の実施
 - ・ インターフェロン治療及び核酸アナログ製剤治療を必要とする肝炎患者がその治療を受けられるよう、医療費を助成。
 - ※ 自己負担限度額を原則1万円（上位所得階層は2万円）まで引き下げる。（現行の負担額は1万円、3万円、5万円）
 - ※ 核酸アナログ製剤治療を助成対象に追加する。
 - ※ インターフェロン治療に係る2回目の制度利用を認める。

2. 肝炎ウイルス検査の促進 25億円（46億円）

- 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
 - ・ 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。
 - ※ 緊急肝炎ウイルス検査事業の延長。
- 市町村等における肝炎ウイルス検査等の実施

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 9.2億円（9.2億円）

- 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、肝炎情報センターが、これらの拠点病院に対する支援を実施。
- 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

4. 国民に対する正しい知識の普及と理解 2.1億円（2.5億円）

- 職場や地域などあらゆる方面への正しい知識の普及
 - ※ 肝炎患者等支援対策の実施。

5. 研究の推進 20億円（19億円）

- 肝炎研究7カ年戦略の推進
 - ・ 「肝炎研究7カ年戦略」を踏まえ、肝疾患の新たな治療方法等の研究開発を推進。
- 肝疾患の治療等に関する開発・薬事承認・保険適用等の推進
 - ・ 治療薬等の研究開発の状況に応じて、速やかな薬事承認・保険適用の推進。



平成22年度における肝炎医療費助成制度の拡充について

～肝炎治療特別促進事業の一部変更～

標記事業（肝炎医療費助成制度）については、肝炎総合対策に掲げる主要な施策の一つとして、平成20年度から実施しているところです。

平成22年度予算の成立を受け、肝炎の早期・適切な治療を一層推進するため、昨年11月に成立した肝炎対策基本法、及び、肝炎治療戦略会議においてまとめられた最新の医学的知見等を踏まえ、別紙のとおり肝炎医療費助成制度の拡充を行うこととし、平成22年4月1日から適用することとしましたので、お知らせします。

<ポイント>

平成22年度からの肝炎医療費助成制度の変更点について

1. 自己負担限度額(月額)の引下げ
(所得に応じ、1、3、5万円 → 原則 1万円 [上位所得階層2万円])
2. 助成対象医療の拡大
(インターフェロン治療 → インターフェロン治療、核酸アナログ製剤治療)
3. インターフェロン治療に係る肝炎医療費助成制度における
利用回数の制限緩和
(1人1回のみ
→ 医学的に再治療の効果が高いと認められる一定条件を満たす者について、
2回目の肝炎医療費助成制度の利用を認める。)

(別紙)

1. 自己負担限度額(月額)の引下げについて

[現 状]

肝炎の医療費助成制度においては、世帯当たりの所得に応じて、それぞれ1、3、5万円の自己負担限度額(月額)が設定されており、その額を超える部分を助成しているところ。

[変更後]

原則として1万円の自己負担限度額(月額)とする。

ただし、上位所得階層の方については2万円を自己負担限度額(月額)とする。

階層区分		自己負担限度額 (月額)
甲	世帯の市町村民税(所得割)課税年額が235,000円以上の場合	20,000円
乙	世帯の市町村民税(所得割)課税年額が235,000円未満の場合	10,000円

2. 助成対象医療の拡大について

[現 状]

B型・C型肝炎の根治目的で行うインターフェロン治療を助成対象医療としているところ。

[変更後]

- ・ B型・C型肝炎の根治目的で行うインターフェロン治療に加え、
- ・ B型肝炎の核酸アナログ製剤治療(※)についても助成対象医療とする。

(※) 核酸アナログ製剤とは

ウイルスの遺伝子合成を抑える作用があり、ウイルスの増殖を抑制する抗ウイルス剤の一種でB型肝炎の代表的治療薬の1つ。現時点では、ラミブジン、アデホビル、エンテカビルが保険適用となっている。

3. インターフェロン治療に係る肝炎医療費助成制度における

利用回数の制限緩和について

[現 状]

インターフェロン治療に係る肝炎医療費助成制度の利用は、1人につき1回のみ認めているところ。

[変更後]

医学的にインターフェロンの再治療の効果が高いと認められる一定の条件(※)を満たす者については、2回目の肝炎医療費助成制度の利用を認めることとする。

(※) HCV-RNA 陽性のC型慢性肝炎及びC型代償性肝硬変でインターフェロン治療を行う予定、又はインターフェロン治療実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの

かつ、以下の①、②のいずれにも該当しない場合とする。

- ① 前回の治療において、十分量のペグインターフェロン及びリバビリン併用療法による48週投与を行ったが、36週目までにHCV-RNAが陰性化しなかったケース。
- ② 前回の治療において、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法による72週投与が行われたケース。



厚生労働省発表
平成21年4月1日

〔照会先〕健康局疾病対策課肝炎対策推進室
今別府（内線2943）
森田（内線2947）
佐藤（内線2949）

肝炎治療特別促進事業（肝炎インターフェロン医療費 助成事業）の運用変更について

標記事業については、「新しい肝炎総合対策」に掲げる主要な施策の一つとして、平成20年度から新たに実施しているところですが、平成21年度予算の成立を受け、下記のとおり運用の変更を行い、本年4月1日から適用することとしたので、お知らせします。

記

1. 助成期間の延長に関する運用の変更

一定の要件を満たし、医師が、ペグインターフェロンとリバビリンの併用療法¹の延長投与（72週投与）が必要と認める者については、助成期間を延長できることとしたこと。

2. 自己負担限度額の階層区分の決定に関する運用の変更

自己負担限度額の階層区分の決定に当たっては、住民票上の世帯を原則としつつも、例外的な取扱い（税制上・医療保険上の扶養関係にない者は、課税額の合算対象から除外）を可能としたこと。

（注）詳細については、別紙をご参照ください。

(別紙)

1. 助成期間の延長に関する運用の変更について

[現 状]

標準的治療であるペグインターフェロン・リバビリン併用療法について、医薬品添付文書上、48週投与が標準治療（ジェノタイプ1・高ウイルス量症例）とされていること、48週を超えた投与について、有効性・安全性は確立していない、とされていることから、助成期間は1年間を限度としたもの。

[変更点]

セログループ1・高ウイルス量症例に対するペグインターフェロン・リバビリン併用療法について、「投与開始12週後にHCV RNA量が前値の1/100以下に低下するが、HCV RNAが陽性（Real time PCR）で、36週までに陰性化した例で、プラス24週（トータル72週間）の投与期間延長が望ましい。」と医師が判断する場合、72週までの延長投与を認め、助成期間もトータル1年6か月まで延長できることとしたもの。

(参考)

C型慢性肝炎治療ガイドライン 2008

(B型および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班)

初回治療

	ジェノタイプ1	ジェノタイプ2
高ウイルス量 1Meq./mL以上	●ペグインターフェロン α-2b +リバビリン 併用療法(48週間)	●ペグインターフェロン α-2b +リバビリン 併用療法(24週間)
ウ イ ル ス 量 5.0LogIU/mL以上 300fmol/L以上	●ペグインターフェロン α-2a+リバビリン 併用療法(48週間)	
低ウイルス量 1Meq./mL未満	●インターフェロン単独療法(24週間) ●ペグインターフェロン α-2a 単独療法 (24~48週間)	●インターフェロン単独療法(8~24週間) ●ペグインターフェロン α-2a 単独療法 (24~48週間)
5.0LogIU/mL未満 300fmol/L未満		

<ガイドラインの補足>

- 1 1b、高ウイルス量症例へのペグインターフェロン+リバビリン併用療法投与期間延長(72週間投与)の基準：
投与開始12週後にHCV RNA量が前値の1/100以下に低下するがHCV RNAが陽性(Real time PCR)で、36週までに陰性化した例では、プラス24週(トータル72週間)の投与期間延長が望ましい。

2. 自己負担額の階層区分の決定に関する運用の変更について

＜運用変更が求められた具体的事例＞

60歳代の夫婦が、生計を別にする30歳代の息子と同居し住民票を一にしている場合、階層区分認定の際、息子の収入（市町村民税課税額）が合算されてしまうと、生活実態に比して高い自己負担額となってしまう、医療費助成の恩恵が十分に受けられない。

→ 今般の運用変更においては、上記のような事例に関し、例外的に、生計を同一としないと認定される者については、課税額合算対象から除外可能とする取扱いとするもの。

〔現 状〕

住民票上の世帯員全員の市町村民税課税額の合算による。

〔変更点〕

原則として、住民票上の世帯員全員の市町村民税課税額の合算による。

ただし、税制上・医療保険上の扶養関係にないと認められる者については、当該「世帯」の市町村民税課税額の合算対象から除外することを認める。

