



平成24年度政府予算案(肝炎対策関連)



厚生労働省 健康局 疾病対策課 肝炎対策推進室

肝炎総合対策の5本柱

平成24年度政府予算案

239億円（237億円）

うち重点化枠分で
28億円

1. 肝炎治療促進のための環境整備 137億円（152億円）

2. 肝炎ウイルス検査の促進 41億円（55億円）

3. 肝疾患診療体制の整備、医師等に対する研修、相談体制整備などの患者支援等 10億円（7億円）

○地域の相談窓口の利便性の向上（新規）

4. 国民に対する正しい知識の普及啓発 2億円（2億円）

○職場や地域などあらゆる方面への正しい知識の普及（一部新規）

5. 研究の推進 49億円（21億円）

○B型肝炎の創薬実用化等研究事業（日本再生重点化措置）

1.肝炎治療促進のための環境整備

137億円（152億円）

肝炎治療特別促進事業（医療費助成） 136億円（151億円）

B型・C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・C型肝炎の根治を目的としたインターフェロン治療 <平成23年度内に追加された対象医療> <ol style="list-style-type: none"> ① B型慢性肝炎に対するペグインターフェロン単独療法 ② 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 ③ C型慢性肝炎に対するテラプレビルを含む3剤併用療法 ・ B型肝炎の核酸アナログ製剤治療
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24年度予算案	136億円
総事業費	272億円

2.肝炎ウイルス検査の促進

41億円（ 55億円）

● 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 （特定感染症検査等事業）

- ・ 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。

※ 平成24年度も引き続き緊急肝炎ウイルス検査事業を実施

- ・ 特定感染症検査等事業における出張型検診の実施

都道府県等が、保健所や委託医療機関で実施している肝炎ウイルス検査について、出張型の検査も実施することで、検査のより一層の促進を図る。

● 市町村における肝炎ウイルス検診等の実施（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追加し、検査未受検者への受検促進の一層の強化を図る。

3.肝疾患診療体制の整備、医師等に対する研修、相談体制整備などの患者支援 等 10億円（7億円）

● 診療体制の整備

- ・ 都道府県においては、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。
- ・ 2次医療圏に1箇所程度整備される専門医療機関に相談員を配置するなどにより、地域の相談窓口の利便性の向上を図る。（新規）



● 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

- ・ 肝疾患診療連携拠点病院においては、肝疾患相談センターで肝硬変・肝がん患者を含めた患者、家族等に対する心身両面のケアを行うとともに、医師等の医療従事者に対する研修等を実施。
- ・ 肝炎情報センターにおいては、肝疾患に関する各種の情報提供、拠点病院の医療従事者に対する研修、その他の支援を実施。



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) 0.9億円(0.9億円)

○ 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



多角的普及啓発事業(新規) 1億円

- ・ 平成24年7月28日の第1回日本肝炎デーイベントを始めとして、通年において、肝炎に関する正しい知識の普及や差別・偏見の解消などを図る。

5.研究の推進

49億円（21億円）

・ 肝炎等克服緊急対策研究事業

13億円（16億円）

「肝炎研究10カ年戦略」を踏まえ、肝疾患の新たな治療法等の研究開発を推進する。



・ 健康長寿社会実現のための

4.5億円（5億円）

ライフ・イノベーションプロジェクト（肝炎分）

肝炎感染予防ガイドラインの策定等、肝炎総合対策を推進するための基盤づくりに資する行政的研究を実施する。



・ B型肝炎創薬実用化等研究事業（新規）28億円

B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発等を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や、治療薬としての実用化に向けた臨床研究等を総合的に推進。

肝炎対策に関する普及啓発の取組

◇肝炎対策基本指針(抜粋)

(1) 今後の取組の方針

- ① 肝炎ウイルスの新たな感染の予防
- ② 肝炎ウイルス検査の受検の勧奨
- ③ 早期に適切な治療の促進
- ④ 肝炎患者等が不当な差別を受けることのない環境づくり 等

(2) 今後取組が必要な事項

- ① WHO総会において世界肝炎デーの実施が決議されたことを踏まえ、日本肝炎デーを設定する。
- ② 公益財団法人ウイルス肝炎研究財団が従来から実施してきた肝臓週間と連携する。

肝炎対策基本指針を踏まえた取組

- 日本肝炎デーの設定(7月28日)
- 肝臓週間の変更(5月第4週 → 日本肝炎デーを含む1週間)
- 地方自治体の普及啓発活動
(肝炎患者等支援対策事業(普及啓発部分)0.9億円)
- 国の普及啓発活動(多角的普及啓発事業 1億円)

肝炎検査受検状況実態把握事業の概要

1. スケジュール

平成23年7月	実施法人決定、事業開始
8月	省内協議
10月	総務省事前協議開始
11月	総務省協議終了
12月	自治体調査、保険者調査開始
	自治体：1,631件配布 → 1,201件回収 (73.6%)
	保険者：1,529件配布 → 1,020件回収 (66.7%)
平成24年1月	国民調査開始
	74,000件配布 → 23,720件回収 (32.1%)
2月	集計、分析
3月	事業完了
4月	報告書提出、公表に向けた準備

2. 平成23年度肝炎検査受検状況実態把握事業の主な調査項目

(1) 国民調査

- ① 肝炎に対する認識の有無
- ② 肝炎ウイルス検査の受検の有無
- ③ 検査受検場所及び受検のきっかけ
- ④ 検査の種類や検査結果による医療機関の受診状況
- ⑤ 検査を受検していない理由及び今後の受検意思
- ⑥ 行政の施策に対する希望
- ⑦ 肝炎ウイルス検査の認知度
- ⑧ 手術、出産、献血等の検査機会の有無 等

(2) 保険者調査

- ① 保険適用者数
- ② 肝炎ウイルス検査の実施状況及び自己負担の有無
- ③ 肝炎ウイルス検査の実施未実施の理由
- ④ 肝炎ウイルス検査の実施実績
- ⑤ 保険者が行う普及啓発等の取組状況 等

(3) 自治体調査

- ① 成人の人口割合
- ② 肝炎対策基本法に基づく計画等の策定状況
- ③ 肝炎ウイルス検査に計上している予算額
- ④ 肝炎ウイルス検査の実施実績
- ⑤ 各自治体が行う普及啓発等の取組状況 等

特定B型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法の概要

集団予防接種等(集団予防接種及び集団ツベルクリン反応検査)の際の注射器の連続使用によるB型肝炎ウイルスの感染被害の全体的な解決を図るため、当該連続使用によってB型肝炎ウイルスに感染した者及びその者から母子感染した者を対象とする給付金(下記2.の(1)から(4)までをいう。以下同じ。)の支給、給付金の支給事務を行う法人、給付金に充てるための基金に関する措置その他所要の措置を講ずる。

1. 対象者

- (1) 対象者は、昭和23年から昭和63年までの集団予防接種等における注射器の連続使用により、7歳になるまでの間にB型肝炎ウイルスに感染した者及びその者から母子感染した者(特定B型肝炎ウイルス感染者)
- (2) 対象者の認定は、裁判上の和解手続等(確定判決、和解、調停)において行う。

2. 特定B型肝炎ウイルス感染者を対象とする給付金の支給

- (1) 特定B型肝炎ウイルス感染者給付金

イ 死亡・肝がん・肝硬変(重度)	3,600万円	
ロ 肝硬変(軽度)	2,500万円	
ハ 慢性B型肝炎(二の者は除く。)	1,250万円	
ニ 除斥期間が経過した慢性B型肝炎		
(i) 現在、慢性肝炎にり患している者 等(※1)	300万円	(※1) 現に慢性肝炎にり患していないが、治療を受けたことのある者
(ii) 過去、慢性肝炎にり患した者のうち、(i)以外の者	150万円	
ホ 無症候性持続感染者(への者は除く。)	600万円	
ヘ 除斥期間が経過した無症候性持続感染者	50万円	
- (2) 訴訟手当金: 弁護士費用、検査費用を支給
- (3) 追加給付金: 病態が進展した場合、既に支給した(1)の金額との差額を支給
- (4) 定期検査費等(※2): 無症候性持続感染者の慢性肝炎又は肝がんの発症を確認するための検査に係る一部負担金相当等(※3)を支給
- (5) 特定B型肝炎ウイルス感染者給付金の請求には、5年間の請求期限を設ける。(※2)母子感染防止医療費、世帯内感染防止医療費、定期検査手当
- (6) 給付金の支給事務は、社会保険診療報酬支払基金が行う。(※3)母子感染防止もしくは世帯内感染防止のための医療費の一部負担金又は定期検査手当

3. 費用

社会保険診療報酬支払基金に給付金の支給に要する費用に充てるための基金を設置し、政府が交付する資金をもって充てる。

4. 財源(附則)

政府は、平成24年度から平成28年度までの各年度において支払基金に対して交付する資金については、平成24年度において必要な財政上及び税制上の措置を講じて、確保する。

5. 見直し規定(附則)

施行後5年を目途に給付金の請求の状況を勘案し、請求期限及び財源について検討し、必要に応じて所要の措置を講ずる。

【公布日】平成23年12月16日 【施行日】平成24年1月13日(一部の規定については、公布の日から施行)

B型肝炎ウイルス感染者の救済のための特別措置法が施行されました。

～対象者の方に、法に基づく給付金等が支給されます～

B型肝炎訴訟について

B型肝炎訴訟は、幼少期に受けた集団予防接種等の際に、注射器が連続使用されたことによってB型肝炎ウイルスに持続感染したとされる方々が、国に対して損害賠償を求めている集団訴訟です。この訴訟については、裁判所の仲介の下で和解協議を進めた結果、平成23年6月に、国と原告との間で「基本合意書」を締結し、基本的な合意がなされました。

今後提訴をされる方々への対応も含めた全体の解決を図るため、「特定B型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法」が平成24年1月13日から施行され、裁判上の和解等が成立した方に対し、法に基づく給付金等が支給されます。

給付金等の額

給付金の金額等は以下のとおりです。

■死亡・肝がん・肝硬変（重度）	3,600万円
■肝硬変（軽度）	2,500万円
■慢性肝炎	1,250万円（※1）
	※1 20年の除斥期間を経過した者については、現在も慢性肝炎の状態にある者等：300万円 現在は治癒している者：150万円
■無症候性キャリア	50万円+定期検査費等（※2）
	※2 20年の除斥期間を経過していない者については、600万円

（注1）「除斥期間」について

「不法行為の時」から20年間を経過すると、「除斥期間」という制度により損害賠償請求権が消滅することとされています（民法724条）。

B型肝炎訴訟では、除斥期間の起算点（「不法行為の時」）については、① 無症候性キャリアの方については集団予防接種等を受けた日になりますが、② 慢性肝炎を発症した方の起算点は、その症状が発症した日になります。

（注2）除斥期間を経過した無症候性キャリアについて

除斥期間を経過した無症候性キャリアについては、給付金50万円に加え、以下の費用が支給されます（それぞれ回数に上限があります）。

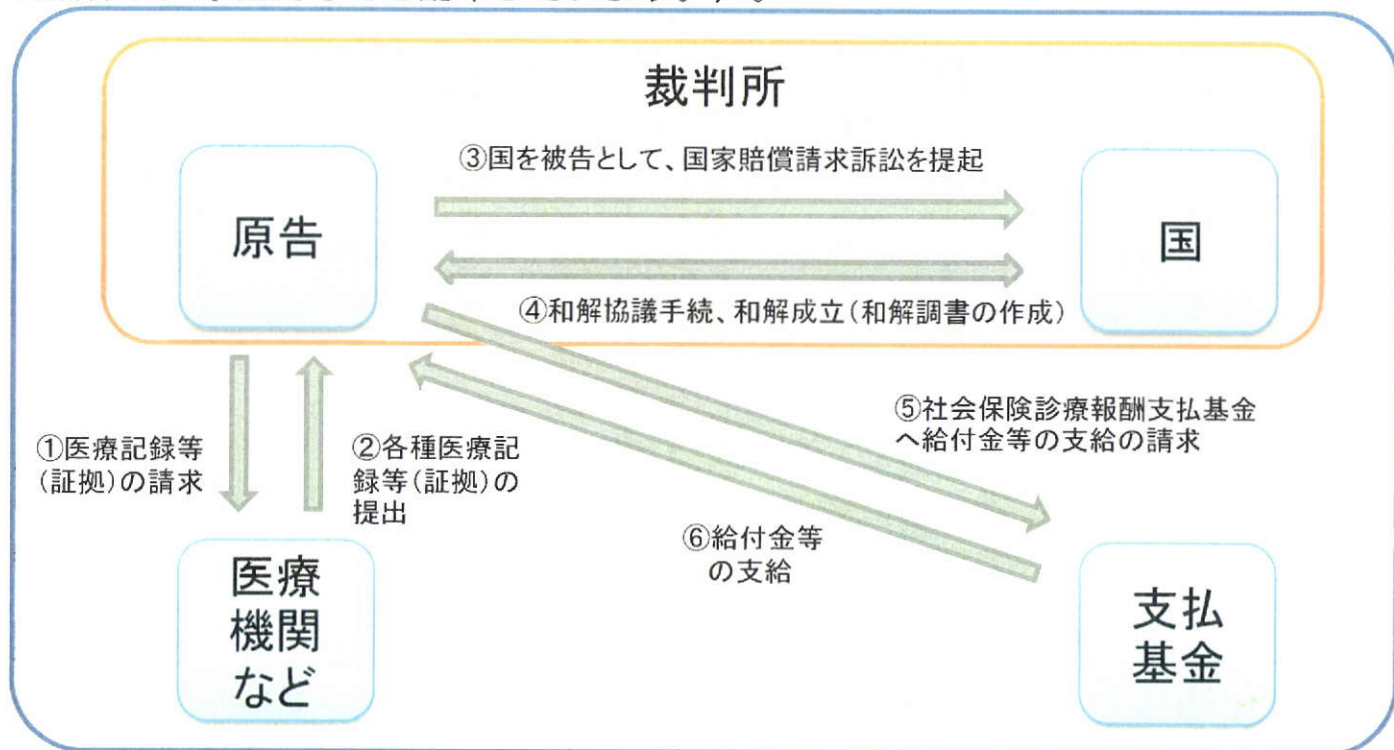
- ・定期検査費用（実費、年4回まで）
- ・定期検査手当（定期検査1回につき15,000円、年2回まで）
- ・母子感染防止のためのワクチン接種などの費用（実費）
- ・世帯内家族の感染防止のためのワクチン接種などの費用（実費）

対象者の認定と手続き

対象者の認定は、裁判所による和解協議等によって行います（裏面図参照）。

対象者は、7歳になるまでの間における集団予防接種等（昭和23年から昭和63年までの間に限る）の際の注射器の連続使用により、B型肝炎ウイルスに持続感染した方及びその方から母子感染した方（これらの方々の相続人を含みます。）になります。

和解協議で提出すべき証拠資料の内容など詳細につきましては、厚生労働省ホームページに掲載している「B型肝炎訴訟の手引き」などをご覧ください（お住まいの自治体や医療機関等でも配布しています。）。



肝炎ウイルス検査について

B型肝炎ウイルスについては、集団予防接種等の際の注射器の連続使用を含め、様々な感染経路があり、かつ、本人の自覚なしに感染している可能性があります。このため、過去に肝炎ウイルス検査を1回も受けたことがない方については、少なくとも1回は肝炎ウイルス検査を受けていただくことが望ましいと考えます。

B型肝炎ウイルス検査は、お近くの保健所や医療機関で無料または低額で受けることができます。詳細は、お住まいの自治体にお問い合わせください。

(参考) 肝炎の検査についてのパンフレット（厚生労働省作成）は、厚生労働省ホームページからダウンロードできます。

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou09/pdf/05.pdf>

厚生労働省では、和解の仕組みを分かりやすくお知らせする「B型肝炎訴訟の手引き」などの関係資料をホームページに掲載しているほか、電話相談窓口を設置しています。

厚生労働省ホームページ【B型肝炎訴訟について】

<http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou/b-kanen/>

【本件に関する照会先】 厚生労働省電話相談窓口

電話 03-3595-2252（年末年始を除く平日9時～17時）

第7回肝炎対策推進協議会

参 考 資 料

配布資料一覧

(参考資料)		頁
参考資料 1	肝炎対策基本法	1～6
参考資料 2	肝炎対策の推進に関する基本的な指針	7～18
参考資料 3	医療費助成制度の改正に関する通知等	19～35
参考資料 4	肝炎研究 10 力年戦略	37～45
参考資料 5	平成 24 年度予算要求に係る肝炎対策推進協議会意見書	47～48
参考資料 6	平成 22 年度肝炎ウイルス検査の実績 (特定感染症検査等事業、健康増進事業における肝炎ウイルス検診)	49～68
参考資料 7	平成 23 年度肝炎等克服緊急対策研究事業採択課題一覧	69～73
参考資料 8	平成 24 年度肝炎対策普及啓発事業 (公示)	75～76
参考資料 9	第 177 回国会で採択された請願 (肝炎関係)	77～78
参考資料 10-1	第 6 回肝炎対策推進協議会資料 (資料 1)	79～85
参考資料 10-2	第 6 回肝炎対策推進協議会資料 (資料 2)	87～89

肝炎対策基本法（平成二十一年法律第九十七号）

目次

前文

第一章 総則（第一条－第八条）

第二章 肝炎対策基本指針（第九条・第十条）

第三章 基本的施策

第一節 肝炎の予防及び早期発見の推進（第十一条・第十二条）

第二節 肝炎医療の均てん化の促進等（第十三条－第十七条）

第三節 研究の推進等（第十八条）

第四章 肝炎対策推進協議会（第十九条・第二十条）

附則

今日、我が国には、肝炎ウイルスに感染し、あるいは肝炎に罹（り）患した者が多数存在し、肝炎が国内最大の感染症となっている。

肝炎は、適切な治療を行わないまま放置すると慢性化し、肝硬変、肝がんといったより重篤な疾病に進行するおそれがあることから、これらの者にとって、将来への不安は計り知れないものがある。

戦後の医療の進歩、医学的知見の積重ね、科学技術の進展により、肝炎の克服に向けた道筋が開かれてきたが、他方で、現在においても、早期発見や医療へのアクセスにはいまだ解決すべき課題が多く、さらには、肝炎ウイルスや肝炎に対する正しい理解が、国民すべてに定着しているとは言えない。

B型肝炎及びC型肝炎に係るウイルスへの感染については、国の責めに帰すべき事由によりもたらされ、又はその原因が解明されていなかったことによりもたらされたものがある。特定の血液凝固因子製剤にC型肝炎ウイルスが混入することによって不特定多数の者に感染被害を出した薬害肝炎事件では、感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止し得なかったことについて国が責任を認め、集団予防接種の際の注射器の連続使用によってB型肝炎ウイルスの感染被害を出した予防接種禍事件では、最終の司法判断において国の責任が確定している。

このような現状において、肝炎ウイルスの感染者及び肝炎患者の人権を尊重しつつ、これらの者に対する良質かつ適切な医療の提供を確保するなど、肝炎の克服に向けた取組を一層進めていくことが求められている。

ここに、肝炎対策に係る施策について、その基本理念を明らかにするとともに、これを総合的に推進するため、この法律を制定する。

第一章 総則

(目的)

第一条 この法律は、肝炎対策に関し、基本理念を定め、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し、並びに肝炎対策の推進に関する指針の策定について定めるとともに、肝炎対策の基本となる事項を定めることにより、肝炎対策を総合的に推進することを目的とする。

(基本理念)

第二条 肝炎対策は、次に掲げる事項を基本理念として行われなければならない。

- 一 肝炎に関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進するとともに、肝炎の予防、診断、治療等に係る技術の向上その他の研究等の成果を普及し、活用し、及び発展させること。
- 二 何人もその居住する地域にかかわらず等しく肝炎に係る検査（以下「肝炎検査」という。）を受けられることができるようにすること。
- 三 肝炎ウイルスの感染者及び肝炎患者（以下「肝炎患者等」という。）がその居住する地域にかかわらず等しく適切な肝炎に係る医療（以下「肝炎医療」という。）を受けられることができるようにすること。
- 四 前三号に係る施策を実施するに当たっては、肝炎患者等の人権が尊重され、肝炎患者等であることを理由に差別されないように配慮するものとする。

(国の責務)

第三条 国は、前条の基本理念（次条において「基本理念」という。）にのっとり、肝炎対策を総合的に策定し、及び実施する責務を有する。

(地方公共団体の責務)

第四条 地方公共団体は、基本理念にのっとり、肝炎対策に関し、国との連携を図りつつ、その地域の特性に応じた施策を策定し、及び実施する責務を有する。

(医療保険者の責務)

第五条 医療保険者（介護保険法（平成九年法律第百二十三号）第七条第七項に規定する医療保険者をいう。）は、国及び地方公共団体が講ずる肝炎の予防に関する啓発及び知識の普及、肝炎検査に関する普及啓発等の施策に協力するよう努めなければならない。

(国民の責務)

第六条 国民は、肝炎に関する正しい知識を持ち、肝炎患者等が肝炎患者等であることを理由に差別されないように配慮するとともに、肝炎の予防に必要な注意を払うよう努め、必要に応じ、肝炎検査を受けよう努めなければならない。

(医師等の責務)

第七条 医師その他の医療関係者は、国及び地方公共団体が講ずる肝炎対策に協力し、肝炎

の予防に寄与するよう努めるとともに、肝炎患者等の置かれている状況を深く認識し、良質かつ適切な肝炎医療を行うよう努めなければならない。

(法制上の措置等)

第八条 政府は、肝炎対策を実施するため必要な法制上又は財政上の措置その他の措置を講じなければならない。

第二章 肝炎対策基本指針

(肝炎対策基本指針の策定等)

第九条 厚生労働大臣は、肝炎対策の総合的な推進を図るため、肝炎対策の推進に関する基本的な指針（以下「肝炎対策基本指針」という。）を策定しなければならない。

2 肝炎対策基本指針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 肝炎の予防及び肝炎医療の推進の基本的な方向
- 二 肝炎の予防のための施策に関する事項
- 三 肝炎検査の実施体制及び検査能力の向上に関する事項
- 四 肝炎医療を提供する体制の確保に関する事項
- 五 肝炎の予防及び肝炎医療に関する人材の育成に関する事項
- 六 肝炎に関する調査及び研究に関する事項
- 七 肝炎医療のための医薬品の研究開発の推進に関する事項
- 八 肝炎に関する啓発及び知識の普及並びに肝炎患者等の人権の尊重に関する事項
- 九 その他肝炎対策の推進に関する重要事項

3 厚生労働大臣は、肝炎対策基本指針を策定しようとするときは、あらかじめ、関係行政機関の長に協議するとともに、肝炎対策推進協議会の意見を聴くものとする。

4 厚生労働大臣は、肝炎対策基本指針を策定したときは、遅滞なく、これをインターネットの利用その他適切な方法により公表しなければならない。

5 厚生労働大臣は、肝炎医療に関する状況の変化を勘案し、及び肝炎対策の効果に関する評価を踏まえ、少なくとも五年ごとに、肝炎対策基本指針に検討を加え、必要があると認めるときには、これを変更しなければならない。

6 第三項及び第四項の規定は、肝炎対策基本指針の変更について準用する。

(関係行政機関への要請)

第十条 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対して、肝炎対策基本指針の策定のための資料の提出又は肝炎対策基本指針において定められた施策であって当該行政機関の所管に係るものの実施について、必要な要請をすることができ

る。

第三章 基本的施策

第一節 肝炎の予防及び早期発見の推進

(肝炎の予防の推進)

第十一条 国及び地方公共団体は、肝炎の予防に関する啓発及び知識の普及その他の肝炎の予防の推進のために必要な施策を講ずるものとする。

(肝炎検査の質の向上等)

第十二条 国及び地方公共団体は、肝炎の早期発見に資するよう、肝炎検査の方法等の検討、肝炎検査の專業評価の実施、肝炎検査に携わる医療従事者に対する研修の機会の確保その他の肝炎検査の質の向上等を図るために必要な施策を講ずるとともに、肝炎検査の受検率の向上に資するよう、肝炎検査に関する普及啓発その他必要な施策を講ずるものとする。

第二節 肝炎医療の均てん化の促進等

(専門的な知識及び技能を有する医師その他の医療従事者の育成)

第十三条 国及び地方公共団体は、インターフェロン治療等の抗ウイルス療法、肝庇護療法その他の肝炎医療に携わる専門的な知識及び技能を有する医師その他の医療従事者の育成を図るために必要な施策を講ずるものとする。

(医療機関の整備等)

第十四条 国及び地方公共団体は、肝炎患者等がその居住する地域にかかわらず等しくその状態に応じた適切な肝炎医療を受けることができるよう、専門的な肝炎医療の提供等を行う医療機関の整備を図るために必要な施策を講ずるものとする。

2 国及び地方公共団体は、肝炎患者等に対し適切な肝炎医療が提供されるよう、前項の医療機関その他の医療機関の間における連携協力体制の整備を図るために必要な施策を講ずるものとする。

(肝炎患者の療養に係る経済的支援)

第十五条 国及び地方公共団体は、肝炎患者が必要に応じ適切な肝炎医療を受けることができるよう、肝炎患者に係る経済的な負担を軽減するために必要な施策を講ずるものとする。

(肝炎医療を受ける機会の確保等)

第十六条 国及び地方公共団体は、肝炎患者が肝炎医療を受けるに当たって入院、通院等に支障がないよう医療機関、肝炎患者を雇用する者その他の関係する者間の連携協力体制を確保することその他の肝炎患者が肝炎医療を受ける機会の確保のために必要な施策を講ずるとともに、医療従事者に対する肝炎患者の療養生活の質の維持向上に関する研修の機会を確保することその他の肝炎患者の療養生活の質の維持向上のために必要な施策を講ずるものとする。

(肝炎医療に関する情報の収集提供体制の整備等)

第十七条 国及び地方公共団体は、肝炎医療に関する情報の収集及び提供を行う体制を整備するために必要な施策を講ずるとともに、肝炎患者等、その家族及びこれらの者の関係者に対する相談支援等を推進するために必要な施策を講ずるものとする。

第三節 研究の推進等

第十八条 国及び地方公共団体は、革新的な肝炎の予防、診断及び治療に関する方法の開発その他の肝炎の罹患率及び肝炎に起因する死亡率の低下に資する事項についての研究が促進され、並びにその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。

- 2 国及び地方公共団体は、肝炎医療を行う上で特に必要性が高い医薬品及び医療機器の早期の薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）の規定による製造販売の承認に資するようその治験が迅速かつ確実に行われ、並びに肝炎医療に係る標準的な治療方法の開発に係る臨床研究が円滑に行われる環境の整備のために必要な施策を講ずるものとする。

第四章 肝炎対策推進協議会

第十九条 厚生労働省に、肝炎対策基本指針に関し、第九条第三項（同条第六項において準用する場合を含む。）に規定する事項を処理するため、肝炎対策推進協議会（以下「協議会」という。）を置く。

第二十条 協議会は、委員二十人以内で組織する。

- 2 協議会の委員は、肝炎患者等及びその家族又は遺族を代表する者、肝炎医療に従事する者並びに学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命する。
- 3 協議会の委員は、非常勤とする。
- 4 前三項に定めるもののほか、協議会の組織及び運営に関し必要な事項は、政令で定める。

附 則

(施行期日)

第一条 この法律は、平成二十二年一月一日から施行する。

(肝硬変及び肝がんに関する施策の実施等)

第二条 国及び地方公共団体は、肝硬変及び肝がんに関し、その治療を行う上で特に必要性が高い医薬品及び医療機器の早期の薬事法の規定による製造販売の承認に資するようその治験が迅速かつ確実に行われ、並びに新たな治療方法の研究開発の促進その他治療水準の向上が図られるための環境の整備のために必要な施策を講ずるものとする。

2 肝炎から進行した肝硬変及び肝がんの患者に対する支援の在り方については、これらの患者に対する医療に関する状況を勘案し、今後必要に応じ、検討が加えられるものとする。

肝炎対策の推進に関する基本的な指針

平成 23 年 5 月 16 日

目次

- 第 1 肝炎の予防及び肝炎医療の推進の基本的な方向
- 第 2 肝炎の予防のための施策に関する事項
- 第 3 肝炎検査の実施体制及び検査能力の向上に関する事項
- 第 4 肝炎医療を提供する体制の確保に関する事項
- 第 5 肝炎の予防及び肝炎医療に関する人材の育成に関する事項
- 第 6 肝炎に関する調査及び研究に関する事項
- 第 7 肝炎医療のための医薬品の研究開発の推進に関する事項
- 第 8 肝炎に関する啓発及び知識の普及並びに肝炎患者等の人権の尊重に関する事項
- 第 9 その他肝炎対策の推進に関する重要事項

肝炎とは、肝臓の細胞が破壊されている状態であり、その原因は、ウイルス性、アルコール性、自己免疫性等に分類され、多様である。我が国では、B 型肝炎ウイルス又は C 型肝炎ウイルス（以下「肝炎ウイルス」という。）感染に起因する肝炎患者が肝炎に罹患した者の多くを占めており、B 型肝炎及び C 型肝炎に係る対策が喫緊の課題となっている。

近年の国における B 型肝炎及び C 型肝炎に係る対策については、平成 14 年度以降、C 型肝炎等緊急総合対策を実施し、平成 19 年度には、都道府県に対し、肝疾患診療連携拠点病院（以下「拠点病院」という。）の整備について要請する等の取組を進めてきた。

また、平成 20 年度以降、肝炎の治療促進のための環境整備、肝炎ウイルス検査の促進、肝炎に係る診療及び相談体制の整備、国民に対する肝炎に係る正しい知識の普及啓発並びに肝炎に係る研究の推進の 5 本の柱からなる肝炎総合対策を進めてきた。

さらに、研究分野に関しては、平成 20 年 6 月に、肝炎の専門家からなる肝炎治療戦略会議が「肝炎研究 7 カ年戦略」を取りまとめ、これに基づき肝炎研究に取り組んできたところである。

しかしながら、肝炎ウイルスに感染しているものの自覚のない者が多数存在すると推定されることや、肝炎ウイルスに起因する肝炎、肝硬変又は肝がんに係る医療（以下「肝炎医療」という。）の体制が十分整備されていない地域があること等、肝炎医療を必要とする者に適切に肝炎医療を提供していくためには、いまだ解決すべき課題が多い。また、肝炎ウイルスの感染経路等についての国民の理解が十分でないことや、肝炎ウイルス検査を受検する必要性に関する認識が十分でないことに加え、一部では、肝炎ウイルスに持続感染している者（ウイルス性肝炎から進行した肝硬変又は肝がんの患者を含む。以下「肝炎患者等」という。）に対する不当な差別が存在することが指

摘されている。このような状況を改善し、今後、肝炎対策のより一層の推進を図るためには、国や地方公共団体のみならず、あらゆる関係者が一体となって、より一層の連携を図ることが必要である。

本指針は、このような現状の下に、肝炎患者等を早期に発見し、また、肝炎患者等が安心して治療を受けられる社会を構築するため、国、地方公共団体等が取り組むべき方向性を示すことにより、肝炎対策のより一層の推進を図ることを目的とし、肝炎対策基本法（平成 21 年法律第 97 号）第 9 条第 1 項の規定に基づき策定するものである。

なお、我が国では、現在、肝炎に罹患した者に占める患者数の多さから、B 型肝炎及び C 型肝炎に係る対策が喫緊の課題となっている。このため、本指針においては、B 型肝炎及び C 型肝炎に係る対策に関する事項を定めるものとする。

第 1 肝炎の予防及び肝炎医療の推進の基本的な方向

（1）基本的な考え方

肝炎（B 型肝炎及び C 型肝炎をいう。以下同じ。）は、適切な治療を行わないまま放置すると慢性化し、肝硬変や肝がんといったより重篤な病態に進行するおそれがある。このため、肝炎患者等が生活する中で関わる全ての者が肝炎に対する理解を深め、これらの者の協力の下、肝炎患者等が安心して生活できる環境づくりに取り組むことが必要である。

また、肝炎対策は、肝炎患者等を含めた国民の視点に立ち、国民の理解、協力を得て、肝炎患者等を含む関係者が一体となって、連携して対策を進めることが重要である。

（2）肝炎ウイルス検査の更なる促進

肝炎ウイルスの感染経路は様々であり、個々人が肝炎ウイルスに感染した可能性があるか否かを一概に判断することは困難であることから、全ての国民が、少なくとも一回は肝炎ウイルス検査を受検する必要があると考えられる。このため、肝炎ウイルス検査の受検体制を整備し、受検の勧奨を行うことが必要である。

（3）適切な肝炎医療の推進

肝炎患者等の健康保持のためには、個々の状況に応じた適切な治療を受けることが重要である。

肝炎患者等に対し、病態に応じた適切な肝炎医療を提供するためには、専門的な知識や経験が必要であるため、個々の肝炎患者等は、肝炎医療を専門とする医療機関（以下「専門医療機関」という。）において治療方針の決定を受けることが望ましい。

また、専門医療機関において治療方針の決定を受けた肝炎患者等は、継続して適切な治療を受けることが必要である。

このため、肝炎患者等が、居住地域にかかわらず適切な肝炎医療を受けられるよ

う、地域の特性に応じた肝疾患診療体制の整備の促進に向けた取組を進める必要がある。

また、肝炎ウイルスを排除し又はその増殖を抑制する抗ウイルス療法（肝炎の根治目的で行うインターフェロン治療又はB型肝炎の核酸アナログ製剤治療をいう。以下同じ。）については、肝硬変や肝がんといった、より重篤な病態への進行を予防し、又は遅らせることが可能であり、また、ウイルス量が低減することにより二次感染の予防につながるという側面がある。このため、引き続き、抗ウイルス療法に対する経済的支援に取り組み、その効果を検証していく必要がある。

（４）肝炎医療を始めとする研究の総合的な推進

肝炎は国内最大級の感染症であり、感染を放置すると肝硬変や肝がんといった重篤な病態に進行する。このため、肝炎医療の水準の向上等に向けて、肝炎に関する基礎、臨床及び疫学研究等を総合的に推進する必要がある。

また、肝炎患者等の負担軽減に資するよう、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に必要な研究についても進める必要がある。

（５）肝炎に関する正しい知識の更なる普及啓発

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、国民一人一人が自らの肝炎ウイルスの感染の有無を把握し、肝炎についての正しい知識を持つよう、更なる普及啓発に取り組む必要がある。

さらに、肝炎患者等に対する不当な差別を解消し、また、感染経路についての知識不足による新たな感染を予防するためにも、肝炎についての正しい知識の普及が必要である。

（６）肝炎患者等及びその家族等に対する相談支援や情報提供の充実

肝炎患者等及びその家族等の多くは、肝炎が肝硬変や肝がんといった、より重篤な病態へ進行することに対する将来的な不安を抱えている。また、治療における副作用等、治療開始前及び治療中において、精神的な負担に直面することも多い。このため、こうした肝炎患者等及びその家族等の不安や精神的負担の軽減に資するため、肝炎患者等及びその家族等への相談支援を行う必要がある。

また、肝炎患者等及びその家族等を含む国民の視点に立った分かりやすい情報提供について、取組を強化する必要がある。

第２ 肝炎の予防のための施策に関する事項

（１）今後の取組の方針について

感染経路についての知識不足による新たな感染を予防するため、全ての国民に対して肝炎についての正しい知識を普及することが必要である。

また、国は、地方公共団体に対して、妊婦に対するB型肝炎抗原検査を妊婦健康

診査の標準的な検査項目として示すほか、各医療機関において、当該検査の結果が陽性であった妊婦から出生した乳児に対する B 型肝炎ワクチンの接種等の適切な対応が行われるよう指導を求める等の B 型肝炎母子感染予防対策を講じており、引き続きこの取組を進める。

さらに、B 型肝炎の感染はワクチンによって予防可能であることから、水平感染防止の手段の一つとして、B 型肝炎ワクチンの予防接種の在り方について検討を行う必要がある。

(2) 今後取組が必要な事項について

ア 国は、肝炎ウイルスへの新たな感染の発生を防止するため、日常生活上の感染予防の留意点を取りまとめた啓発用の資材や、集団生活が営まれる各施設における感染予防ガイドライン等を作成するための研究を推進する。また、当該研究の成果物を活用し、地方公共団体等と連携を図り、普及啓発を行う。

イ 国は、ピアスの穴あけ等血液の付着する器具の共有を伴う行為や性行為等、感染の危険性のある行為に興味を抱く年代に対して、肝炎についての正しい知識と理解を深めるための情報を取りまとめ、地方公共団体等と連携を図り、普及啓発を行う。

ウ 国及び地方公共団体は、医療従事者等の感染のリスクの高い集団を中心として、B 型肝炎ワクチンの有効性、安全性等に関する情報提供を行う。

エ 国は、水平感染防止の手段としての B 型肝炎ワクチン接種の有効性、安全性等に関する情報を踏まえ、当該ワクチンの予防接種の在り方について検討を行う。

第3 肝炎検査の実施体制及び検査能力の向上に関する事項

(1) 今後の取組の方針について

肝炎ウイルスの感染状況を本人が把握するための肝炎ウイルス検査については、医療保険者や事業主等の多様な実施主体において実施されていることや、プライバシーに配慮して匿名で実施されている場合があること等から、当該検査の受検状況の実態を把握することは困難な状況にある。しかしながら、肝炎ウイルス検査体制の整備及び普及啓発を効果的に実施するためには、施策を行う上での指標が必要であり、このため、従前から実施している肝炎ウイルス検査の受検者数の把握のための調査に加えて、肝炎ウイルス検査の受検率について把握するための調査及び研究が必要である。

また、肝炎ウイルス検査の未受検者や、受検しているが検査結果を正しく認識していない者等、感染の事実を認識していない肝炎患者等が多数存在することが推定される。このため、感染経路は様々であり、本人の自覚なしに感染している可能性があることを含めて、肝炎に関する正しい知識の普及啓発を行い、全ての国民が少なくとも一回は肝炎ウイルス検査を受検することが必要であることを周知する。また、希望する全ての国民が肝炎ウイルス検査を受検できる体制を整備し、その効果を検証するための研究を推進する必要がある。

さらに、肝炎ウイルス検査の結果について、受検者各自が正しく認識できるよう、

肝炎の病態等に係る情報提供を行うとともに、肝炎医療に携わる者に対し、最新の肝炎ウイルス検査に関する知見の修得のための研修の機会を確保する必要がある。

(2) 今後取組が必要な事項について

- ア 国は、国民の肝炎ウイルス検査に係る受検率や検査後の受診状況等について把握するための調査及び研究を行う。
- イ 国は、現在、地方公共団体が実施主体となっていて行っている肝炎ウイルス検査について、地方公共団体に対し、引き続き、検査実施とその体制整備を要請するとともに、肝炎ウイルス検査の個別勧奨や出張型検診等を推進することにより、更なる検査実施を支援する。
- ウ 国及び地方公共団体は、住民に向けた肝炎ウイルス検査に関する広報を強化する。あわせて、職域において健康管理に携わる者や、医療保険者、事業主等の関係者の理解と協力の下、引き続き、これらの関係者から、労働者に対する受検勧奨が行われるよう要請する。
- エ 国は、多様な検査機会が確保されるよう、医療保険者が健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）に基づき行う健康診査等及び事業主が労働安全衛生法（昭和 47 年法律第 57 号）に基づき行う健康診断に併せて実施する肝炎ウイルス検査については、継続して実施されるよう医療保険者及び事業主に対して要請する。また、医療保険者や事業主が肝炎ウイルス検査を実施する場合の検査結果について、プライバシーに配慮した適正な通知と取扱いがなされるよう、医療保険者及び事業主に対して改めて周知する。
- オ 国は、肝炎ウイルス検査の受検前及び結果通知時において、受検者各自が、病態、治療及び予防について正しく認識できるよう、肝炎の病態、治療及び予防に関する情報を取りまとめ、地方公共団体等と連携を図り、普及啓発を行う。
- カ 国及び地方公共団体は、医療機関に対し、手術前等に行われる肝炎ウイルス検査の結果について、受検者に適切に説明を行うよう要請する。また、国は、医療機関において手術前等に行われる肝炎ウイルス検査の結果の説明状況等について、実態把握のための調査研究を行う。
- キ 国は、独立行政法人国立国際医療研究センター肝炎情報センター（以下「肝炎情報センター」という。）に対し、国立国際医療研究センターの中期目標及び中期計画に基づき、拠点病院において指導的立場にある医療従事者に対して、最新の知見を踏まえた肝炎検査及び肝炎医療に関する研修が行われるよう要請する。

第 4 肝炎医療を提供する体制の確保に関する事項

(1) 今後の取組の方針について

肝炎ウイルス検査の結果、診療が必要と判断された者が医療機関で受診しない、また、たとえ医療機関で受診しても、必ずしも適切な肝炎医療が提供されていないという問題点が指摘されている。

このため、全ての肝炎患者等が継続的かつ適切な肝炎医療を受けることができる体制を整備するため、拠点病院を中心として、「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」（平成19年全国C型肝炎診療懇談会報告書）に基づき、拠点病院、専門医療機関及びかかりつけ医が協働する仕組みとして、地域における肝炎診療ネットワークの構築を進める必要がある。また、地域や職域において健康管理に携わる者を含めた関係者の連携の下、肝炎患者等に対する受診勧奨及び肝炎ウイルス検査後のフォローアップを実施することにより、肝炎患者等の適切な医療機関への受診を進める必要がある。

また、肝炎患者等が、働きながら継続的に治療を受けることができる環境づくりに向けて、引き続き、事業主、職域において健康管理に携わる者及び労働組合を始めとした関係者の協力を得られるよう、必要な働きかけを行う必要がある。

さらに、肝炎患者等の経済的負担軽減のための抗ウイルス療法に係る肝炎医療費助成の実施及び肝炎医療に係る諸制度の周知により、肝炎の早期かつ適切な治療を推進する。

（2）今後取組が必要な事項について

ア 国は、地方公共団体と連携して、肝炎患者等が個々の病態に応じた適切な肝炎医療を受けられるよう、肝炎ウイルス検査後のフォローアップや受診勧奨等の支援を地域や職域において中心となって進める人材の育成を推進する。また、肝炎患者等に対する情報提供や、拠点病院、専門医療機関及びかかりつけ医の連携等に資するため、肝炎の病態、治療方法、肝炎医療に関する制度等の情報を取りまとめた手帳等を肝炎患者等に対して配布する。

イ 国は、地域や職域において健康管理に携わる者が肝炎患者等に対して提供するために必要な情報を取りまとめ、地方公共団体や医療保険者等と連携を図り、普及啓発を行う。

ウ 国は、肝炎情報センターが拠点病院の医療従事者を対象として実施する研修を効果的に進めるための技術的支援を行う。また、国及び都道府県は、拠点病院が行う研修について、より効果的な実施方法等について検討し、研修内容の充実を図る。

エ 国は、地域における診療連携の推進に資する研究を行い、その成果物を活用し、地域の特性に応じた診療連携体制の強化を支援する。

オ 国は、職域における肝炎患者等に対する理解を深めるため、肝炎の病態、治療方法及び肝炎患者等に対する望ましい配慮についての先進的な取組例等の情報を取りまとめ、各事業主団体と連携を図り、普及啓発を行う。

カ 国は、就労を維持しながら適切な肝炎医療を受けることができる環境の整備等について、各事業主団体に対し、協力を要請する。

キ 国は、肝炎医療費助成制度、高額療養費制度、傷病手当金、障害年金等の肝炎医療に関する制度について情報を取りまとめ、地方公共団体と連携を図り、拠点病院の肝疾患相談センターを始めとした医療機関等における活用を推進する。

ク 肝炎情報センターは、肝炎医療に係る最新情報、拠点病院及び専門医療機関等のリスト並びに拠点病院において対応可能な肝炎医療の内容に関して情報収集を行い、当該情報を肝炎情報センターのホームページに分かりやすく掲載すること等により、医療従事者及び国民に向けて可能な限り迅速に周知を図る。

第5 肝炎の予防及び肝炎医療に関する人材の育成に関する事項

(1) 今後の取組の方針について

肝炎ウイルスへの新たな感染を防止し、肝炎医療の水準を向上させるためには、肝炎の予防及び医療に携わる人材の育成が重要である。

このため、肝炎ウイルスへの新たな感染の発生の防止に資するよう、肝炎の感染予防について知識を持つ人材を育成するとともに、肝炎ウイルス感染が判明した後に適切な肝炎医療に結びつけるための人材を育成する必要がある。

また、肝炎医療に携わる者が、最新の肝炎検査に関する知見を修得することは、適切な治療方針の決定や患者に対する的確な説明を行う上で非常に重要であるため、肝炎医療に携わる者の資質向上を図る必要がある。

さらに、地域における肝炎に係る医療水準の向上等に資する指導者を育成することが必要である。

(2) 今後取組が必要な事項について

ア 国は、肝炎ウイルスへの新たな感染の発生を防止するため、日常生活上の感染予防の留意点を取りまとめた啓発用の資材や、集団生活が営まれる各施設における感染予防ガイドライン等を作成するための研究を推進する。また、当該研究の成果物を活用し、地方公共団体等と連携を図り、普及啓発を行う。(再掲)

イ 国は、地方公共団体と連携して、肝炎患者等が個々の病態に応じた適切な肝炎医療を受けられるよう、肝炎ウイルス検査後のフォローアップや受診勧奨等の支援を地域や職域において中心となって進める人材の育成を推進する。(再掲)

ウ 国は、肝炎情報センターに対し、国立国際医療研究センターの中期目標及び中期計画に基づき、拠点病院において指導的立場にある医療従事者に対して、最新の知見を踏まえた肝炎検査及び肝炎医療に関する研修が行われるよう要請する。(再掲)

エ 国は、肝炎情報センターが拠点病院の医療従事者を対象として実施する研修を効果的に進めるための技術的支援を行う。また、国及び都道府県は、拠点病院が行う研修について、より効果的な実施方法等について検討し、研修内容の充実を図る。(再掲)

第6 肝炎に関する調査及び研究に関する事項

(1) 今後の取組の方針について

肝炎研究については、これまでの成果を肝炎対策に適切に反映するため、研究実績を総合的に評価、検証するとともに、今後、行政的な課題を解決するために必要な研

究を実施していく必要がある。

また、肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる肝炎研究を推進するとともに、将来の肝炎研究を担う若手研究者の育成を行い、肝炎研究の人的基盤の拡大を目指す。

さらに、肝炎研究について、国民の理解を得られるよう、分かりやすい情報発信を推進する必要がある。なお、研究成果の公表に当たっては、差別や偏見を招くことのないよう、十分に配慮するものとする。

(2) 今後取組が必要な事項について

ア 国は、「肝炎研究7カ年戦略」に基づく肝炎研究を一層推進するとともに、その研究成果について評価、検証を行い、肝炎対策推進協議会に報告する。

イ 国は、肝炎研究分野において、若手研究者の人材育成を積極的に行う。

ウ 国は、「肝炎研究7カ年戦略」に基づく肝炎研究に加え、肝炎対策の推進に資することを目的として、以下の行政的な研究を行う。

(ア) 日常生活上の感染予防の留意点を取りまとめた啓発用の資材や、集団生活
が営まれる各施設における感染予防ガイドライン等を作成するための研究

(イ) 医療機関において手術前等に行われる肝炎ウイルス検査の結果の説明状況
等について、実態を把握するための研究

(ウ) 地域における診療連携の推進に資する研究

(エ) 職域における肝炎患者等に対する望ましい配慮の在り方に関する研究

(オ) 具体的な施策の目標設定に資する肝炎、肝硬変及び肝がん等の病態別の実
態を把握するための調査研究

(カ) 肝炎患者等に対する偏見や差別の実態を把握し、その被害の防止のための
ガイドラインを作成するための研究

(キ) その他肝炎対策の推進に資する研究

エ 国は、肝炎研究について国民の理解を得られるよう、当該研究の成果について
分かりやすく公表し、周知を図る。

第7 肝炎医療のための医薬品の研究開発の推進に関する事項

(1) 今後の取組の方針について

肝炎は重篤な疾病であり、肝炎医療に係る医薬品を含めた医薬品の開発等に係る研究が促進され、薬事法（昭和35年法律第145号）の規定に基づく製造販売の承認が早期に行われるよう、治験及び臨床研究を推進し、さらに、肝炎医療のための医薬品を含めた、特に医療上必要性が高い医薬品及び医療機器が速やかに医療現場に導入されるよう、審査の迅速化等の必要な措置を講じる必要がある。

(2) 今後取組が必要な事項について

ア 国は、肝炎医療の医療水準の向上等に資する新医薬品の開発等に係る研究を推進する。

イ 国は、肝炎医療に係る新医薬品を含めた医薬品開発等に係る治験及び臨床研究

を推進する。

ウ 国は、肝炎医療に係る新医薬品、新医療機器等について、優れた製品を迅速に医療の現場に提供できるよう、有効性及び安全性に関する審査体制の充実強化等を図る等承認審査の迅速化や質の向上に向けた取組を推進する。

エ 国は、肝炎医療に係る新医薬品等のうち、欧米諸国で承認等されているが国内で未承認の医薬品等であって医療上必要性が高いと認められるものについて、関係企業に治験実施等の開発要請の取組を行う。

オ 国は、肝炎医療に係る新医薬品等のうち、医療上の有用性等の要件を満たす医薬品については、優先して承認審査を進める。

第8 肝炎に関する啓発及び知識の普及並びに肝炎患者等の人権の尊重に関する事項

(1) 今後の取組の方針について

肝炎に係る正しい知識については、国民に十分に浸透していないと考えられる。こうした中において、肝炎ウイルス検査の受検を勧奨し、また、肝炎ウイルスの新たな感染を予防するためには、全ての国民に対して、肝炎の予防、病態及び治療に係る正しい理解が進むよう普及啓発及び情報提供を推進する必要がある。

また、早期に適切な治療を促すため、肝炎患者等が肝炎の病態及び治療に係る正しい知識を持つことができるよう、普及啓発及び情報提供を積極的に行うとともに、肝炎患者等が、不当な差別を受けることなく、社会において安心して暮らせる環境づくりを目指し、肝炎患者等とその家族等、医療従事者、事業主等の関係者を始めとした全ての国民が、肝炎について正しい知識を持つための普及啓発を推進する必要がある。

(2) 今後取組が必要な事項について

ア 国は、平成22年5月の世界保健機関（WHO）総会において、世界肝炎デーの実施が決議されたことを踏まえ、日本肝炎デーを設定する。あわせて、国及び地方公共団体は、財団法人ウイルス肝炎研究財団が従来から実施してきた「肝臓週間」と連携し、肝炎に関する集中的な普及啓発を行う。

イ 国及び地方公共団体は、あらゆる世代の国民が、肝炎に係る正しい知識を持つための普及啓発を行う。

ウ 国及び地方公共団体は、国民に対し、近年、我が国における感染事例の報告がある急性B型肝炎（ジェノタイプA）は、従来に比し、感染が慢性化することが多いとされていることに鑑み、母子感染や乳幼児期の水平感染に加えて、性行為等により感染する可能性があり、予防策を講じる必要があることについて普及啓発を行う。

エ 国及び地方公共団体は、肝炎患者等への受診勧奨を行うため、医療保険者、医師その他の医療従事者の団体、職域において健康管理に携わる者の団体、事業主団体等の協力を得て、肝炎の病態、知識や肝炎医療に係る制度について普及啓発を行う。

オ 国は、肝炎患者等、医師等の医療従事者、職域において健康管理に携わる者、

事業主等の関係者が、それぞれにとって必要な情報を取りまとめ、普及啓発を行う。

カ 国は、就労を維持しながら適切な肝炎医療を受けることができる環境の整備等について、各事業主団体に対し、協力を要請する。(再掲)

キ 国は、地域の医療機関において、肝炎に係る情報提供が適切になされるよう、肝炎情報センターに対し、情報提供の機能を充実させるよう要請する。

ク 国及び都道府県は、拠点病院の肝疾患相談センターを周知するための普及啓発を行う。

ケ 国は、医療保険者や事業主が肝炎ウイルス検査を実施する場合の検査結果について、プライバシーに配慮した適正な通知と取扱いについて、医療保険者及び事業主に対して改めて周知する。(再掲)

コ 国は、肝炎患者等に対する偏見や差別の実態を把握し、その被害の防止のためのガイドラインを作成するための研究を行い、その成果物を活用し、地方公共団体と連携を図り、普及啓発を行う。

第9 その他肝炎対策の推進に関する重要事項

(1) 肝炎患者等及びその家族等に対する支援の強化及び充実

ア 今後の取組の方針について

肝炎患者等及びその家族等が、肝炎医療を受けながら、生活の質の向上を図ることができるよう、相談支援体制の充実を図り、精神面でのサポート体制を強化する。また、肝炎患者等が不当な差別を受けた場合、肝炎患者等一人一人の人権を尊重し、不当な差別を解消するため、適切な対応を講じることができる体制づくりを進める必要がある。

イ 今後取組が必要な事項について

(ア) 国は、都道府県と連携して、肝炎患者等及びその家族等の不安を軽減するための情報提供を進めるとともに、肝炎患者等及びその家族等と、医師を始めとした医療従事者とのコミュニケーションの場を提供する。

(イ) 国は、肝炎情報センターに対し、拠点病院の相談員が必要とする情報について整理し、積極的に情報提供が行われるよう要請する。

(ウ) 国は、地方公共団体と連携して、法務省の人権擁護機関の人権相談窓口の周知を図る。

(2) 肝硬変及び肝がん患者に対する更なる支援の在り方

肝炎から進行した肝硬変及び肝がんは、根治的な治療法が少なく、また、患者の高齢化が進んでいる現状がある。このため、肝硬変及び肝がん患者の不安を軽減するために、以下の取組を講じるものとする。

ア 国は、肝硬変及び肝がんを含む肝疾患について、「肝炎研究7カ年戦略」に基づく研究を推進する。あわせて、国及び地方公共団体は、肝硬変及び肝がんを含む肝疾患に係る肝炎医療の水準の向上等を図るため、医療従事者への研修等人材

育成を推進する。

イ 国は、都道府県と連携して、肝炎から進行した肝硬変及び肝がん患者を含む肝炎患者等及びその家族等の不安を軽減するための情報提供を進めるとともに、肝炎患者等及びその家族等と、医師を始めとした医療従事者とのコミュニケーションの場を提供する。

ウ 平成22年度から、一定の条件の下、身体障害者福祉法（昭和24年法律第283号）における身体障害として、新たに肝臓機能障害の一部について、障害認定の対象とされた。その認定を受けた者の肝臓移植、肝臓移植後の抗免疫療法とそれらに伴う医療については、自立支援医療（更生医療）の対象となっており、引き続き当該措置を継続する。

エ 国は、肝炎から進行した肝硬変及び肝がんの患者に対する更なる支援の在り方について検討する上での情報を収集するため、肝硬変及び肝がん患者に対する肝炎医療や生活実態等に関する現状を把握するための調査研究を行う。

（3）地域の実情に応じた肝炎対策の推進

都道府県においては、肝炎対策基本法の趣旨に基づき、都道府県単位での肝炎対策を推進するための計画を策定する等、地域の実情に応じた肝炎対策を講じるための体制を構築し、管内市区町村と連携した肝炎対策を推進することが望まれる。

また、地方公共団体は、積極的に、国を始めとする他の行政機関との連携を図りつつ肝炎対策を講じることを望まれる。

（4）国民の責務に基づく取組

肝炎対策基本法第6条の規定に鑑み、肝炎対策は、肝炎患者等とその家族等を含めた国民が主体的かつ積極的に活動する必要がある、以下の取組を進めることが重要である。

ア 国民一人一人が、肝炎は放置すると肝硬変や肝がんという重篤な病態へと進展する可能性があり、各人の健康保持に重大な影響をもたらす得る疾病であることを理解した上で、少なくとも一回は肝炎ウイルス検査を受検し、自身の肝炎ウイルス感染の有無について、早期に認識を持つよう努めること。

イ 国民一人一人が、肝炎ウイルスへの新たな感染の可能性のある行為について正しい知識を持ち、新たな感染が生じないように行動すること。また、肝炎ウイルスの感染に関する知識が不足していること等により、肝炎患者等に対する不当な差別や、それに伴う肝炎患者等の精神的な負担が生じることをないよう、正しい知識に基づく適切な対応に努めること。

（5）肝炎対策基本指針の見直し及び定期報告

肝炎対策基本法第9条第5項においては、「厚生労働大臣は、肝炎医療に関する状況の変化を勘案し、及び肝炎対策の効果に関する評価を踏まえ、少なくとも5年ごとに、肝炎対策基本指針に検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更しなけ

ればならない。」とされている。

本指針は、肝炎をめぐる現状を踏まえ、肝炎対策を総合的に推進するために基本となる事項について定めたものである。今後は、本指針に定める取組を進めていくこととなるが、国、地方公共団体等における取組について、定期的に調査及び評価を行い、肝炎をめぐる状況変化を的確に捉えた上で、必要があるときは、策定から5年を経過する前であっても、本指針について検討を加え、改正するものとする。なお、本指針に定められた取組の状況は、肝炎対策推進協議会に定期的に報告するものとする。

事務連絡
平成23年7月1日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省健康局疾病対策課
肝炎対策推進室

肝炎治療特別促進事業における運用の一部変更について

標記事業につきましては、日頃より御尽力いただき、厚く御礼申し上げます。

今般、本年6月1日の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、ペガシス皮下注 90 μ g 及びコペガス錠 200mg について、両薬剤を併用した場合のC型代償性肝硬変に対する効能追加が了承され、本日、薬事承認・保険適用となりました。

これにより、ペグインターフェロン・リバビリン併用療法のうち、ペガシス・コペガス併用療法については、C型代償性肝硬変についても保険適用となり、本事業の助成対象にも含まれることとなりますので、御承知おきいただきますようお願いいたします。

なお、上記運用の一部変更に係る肝炎治療特別促進事業実施要綱等の改正はございません。また、肝炎治療受給者証の交付申請書と申請に係る診断書につきましては、現行の様式をそのまま使用して差し支えありません。

健疾発0926第1号
平成23年9月26日

肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱い

平成20年3月31日健疾発第0331003号
最終一部改正
平成23年9月26日健疾発0926第1号

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局疾病対策課長

「肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱いについて」の一部改正について

標記事業については、平成20年3月31日健疾発第0331003号本職通知「肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱い」により行われているところであるが、今般、その一部を別添「新旧対照表」のとおり改正し、平成23年9月26日より適用することとしたので通知する。

なお、本通知により新たに対象医療としたB型慢性活動性肝炎に対するペグインターフェロン製剤を用いた治療に対する医療給付の申請については、特例的な取扱いとして、平成23年度末日までに申請した者について、本通知適用日まで遡及する取扱いとして差し支えないものとする。

1. 医療給付の申請について

「感染症対策特別促進事業について」（平成20年3月31日健疾発第0331001号厚生労働省健康局長通知）の別添5「肝炎治療特別促進事業実施要綱」（以下「実施要綱」という。）の3に定める医療の給付を受けようとする者（以下「申請者」という。）は、別紙様式例1-1から1-4による肝炎治療受給者証交付申請書（以下「交付申請書」という。）に、別紙様式例2-1から2-4による肝炎治療受給者証の交付申請に係る医師の診断書、申請者の氏名が記載された被保険者証等の写し、申請者及び申請者と同一の世帯に属するすべての者について記載のある住民票の写し並びに申請者及び申請者と同一の世帯に属する者の地方税法（昭和25年法律第226号）の規定による市町村民税（同法の規定による特別区民税を含む。）の課税年額を証明する書類を添えて、申請者が居住する都道府県知事に申請するものとする。

ただし、例外的に助成期間の延長が必要となる受給者については、一定の要件を満たす必要があるため、あらかじめ、当該受給者から別紙様式例1-5による有効期間延長申請書を提出させるものとする。また、副作用等の要因により受給者証の有効期間延長が必要となる受給者については、当該受給者から別紙様式例1-6による有効期間延長申請書を提出させるものとする。

なお、核酸アナログ製剤治療については、医師が治療継続が必要と認める場合、更新の申請を行うことができるものとする。

2. 対象患者の認定について

都道府県知事は、実施要綱の7に定める認定を行う際には、認定協議会（以下「協議会」という。）に意見を求め、別添1及び別添2に定める対象患者の認定基準（以下「認定基準」という。）により適正に認定するものとする。

なお、インターフェロン治療で、本事業により2回目の助成を受けようとする者についても同様とする。

3. 自己負担限度額階層区分の認定について

自己負担限度額階層区分については、申請者が属する住民票上の世帯のすべての構成員に係る市町村民税課税年額を合算し、その額に応じて認定するものとする。

ただし、申請者及びその配偶者と相互に地方税法上及び医療保険上の扶養

関係にない者（配偶者以外の者に限る。）については、申請者からの申請（別紙様式例3）に基づき、当該世帯における市町村民税課税年額の合算対象から除外することを認めることができるものとする。

4. 肝炎治療受給者証の交付等について

(1) 肝炎治療受給者証

都道府県知事は、対象患者を認定したときは、速やかに当該患者に対し、別紙様式例4-1から4-3による肝炎治療受給者証（以下「受給者証」という。）を交付するものとする。

(2) 交付申請書等の取扱い

都道府県知事は、交付申請書を受理したときは受理した日（以下「受理日」という。）から速やかに当該申請に対し、その可否を決定し、否とした場合には具体的な理由を付してその結果を申請者に通知するものとする。

(3) 肝炎治療受給者証の有効期間

受給者証の有効期間は1年以内とし、原則として交付申請書の受理日の属する月の初日から起算するものとする。

5. 対象患者が負担すべき額について

(1) 実施要綱の6の(2)のアにより対象患者が保険医療機関等（健康保険法（大正11年法律第70号）に規定する保険医療機関又は保険薬局をいう。以下同じ。）に支払うべき額が、実施要綱の6の(2)のイに定める額（以下「自己負担限度額」という。）に満たない場合は、その全額を負担すべきものとする。

(2) 高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）の規定による被保険者については、同法上の患者負担額の範囲内で、実施要綱の6の(2)のイに定める額を限度とする一部負担が生じるものとする。

6. 自己負担限度月額管理の取扱い

(1) 都道府県知事は、受給者に対し、別紙様式例5による肝炎治療自己負担限度月額管理票（以下「管理票」という。）を交付するものとする。

(2) 管理票の交付を受けた受給者は、肝炎治療を受ける際に受給者証とともに管理票を保険医療機関等に提示するものとする。

(3) 管理票を提示された保険医療機関等は、受給者から自己負担額を徴収した際に、徴収した自己負担額及び当月中にその受給者が肝炎インターフェロン治療及び核酸アナログ製剤治療について、支払った自己負担の累積額を管理票に記載するものとする。当該月の自己負担の累積額が自己負担限度月額に達した場合は、管理票の所定欄にその旨を記載するものとする。

なお、当該自己負担限度月額は、インターフェロン治療と核酸アナログ製

剤治療を併用する者の場合であっても、両治療に係る自己負担の合算額に対する1人当たりの限度月額として取り扱うものであること。

(4) 受給者から、当該月の自己負担の累積額が自己負担限度月額に達した旨の記載のある管理票の提出を受けた保険医療機関等は、当該月において自己負担額を徴収しないものとする。

7. 都道府県外へ転出した場合の取扱いについて

受給者証を所持する患者（以下「受給者」という。）が、都道府県外へ転出し、転出先においても引き続き当該受給者証の交付を受けようとする場合には、転出日の属する月の翌月末日までに、転出前に交付されていた受給者証の写し等を添えて転出先の都道府県知事に届け出るものとする。転出先の都道府県は、当該届出を受理した旨を転出元の都道府県に伝達するとともに、転出日以降、費用を負担するものとする。

なお、この場合における受給者証の有効期間は、転出前に交付されていた受給者証の有効期間の終期までとする。

8. 対象医療及び認定基準等の周知等について

都道府県知事は、本事業の適正な運用を確保するために保険医療機関等に対して本事業の対象医療及び認定基準等の周知に努めなければならない。

また、都道府県は、保険医療機関等に対して定期的な指導・助言を行うよう努めるとともに、適正な治療が実施されていない保険医療機関等に対して、本事業における適正化の推進に必要な措置を講じるものとする。

9. その他

都道府県知事は、必要に応じて、本事業のより効果的な運用に資するための情報収集等を行うことができるものとする。

(別添 1)

認 定 基 準

1. B型慢性肝疾患

(1) インターフェロン治療について

HBe 抗原陽性かつ HBV-DNA 陽性の B 型慢性活動性肝炎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(ただし、ペグインターフェロン製剤を用いる治療に限っては、HBe 抗原陰性の B 型慢性活動性肝炎も対象とする。)

※ 上記において 2 回目の助成を受けることができるのは、前回の治療がペグインターフェロン製剤による治療でない者が同製剤による治療を受ける場合とする。

(2) 核酸アナログ製剤治療について

B 型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認された B 型慢性肝疾患で核酸アナログ製剤治療を行う予定、又は核酸アナログ製剤治療実施中の者

2. C型慢性肝疾患

(1) インターフェロン単剤治療及びインターフェロン+リバビリン併用治療について

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

※ 上記において 2 回目の助成を受けることができるのは、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

(別添 2)

助成期間の延長に係る取扱い

1. 例外的に助成期間の延長を認める場合は、下記によるものとする。ただし、少量長期投与については、対象としない。

(1) C 型慢性肝炎セログループ 1 型かつ高ウイルス量症例に対する、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法の実施に当たり、一定の条件を満たし、医師が 72 週投与が必要と判断する場合に、6 か月を限度とする期間延長を認めること。

(2) 副作用による休薬等、本人に帰責性のない事由による治療休止期間がある場合、最大 2 か月を限度とする期間延長を認めること。ただし、再治療(再投与)については、対象としない。

※ (1) 及び (2) について各々該当する場合には、最大 1 年 8 か月を限度とする期間延長を認める。

2. 上記 1 の (1) における「一定の条件」を満たす場合は、下記によるものとする。

(1) 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 48 週を行い、36 週目までに HCV-RNA が陰性化した者が再燃した者で、今回の治療において、「HCV-RNA が 36 週までに陰性化した症例」に該当し 48 週プラス 24 週(トータル 72 週間)の延長投与が必要と医師が判断した場合。

(2) (1) に該当しない者であり、今回の治療において、「投与開始後 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症例」に該当し 48 週プラス 24 週(トータル 72 週間)の延長投与が必要と医師が判断した場合。

※ 前値：治療開始約半年前～直前までの HCV-RNA 定量値。

参考) 平成 22 年 3 月現在、ペグインターフェロン製剤添付文書中、重要な基本的注意において、『48 週を超えて投与をした場合の有効性・安全性は確立していない。』旨の記載がある。

(別紙様式例 1-1)

肝炎治療受給者証 (新規・更新) 交付申請書 (インターフェロン治療・核酸アナログ製剤治療)						
申 請 者	ふりがな 氏名		性別	男	女	
	生年月日	明昭 大平	年	月	日	
	住 所	(電話)				
	加 入 医 療 保 険	被保険者氏名		申請者との 統 柄		
		保 険 種 別	協・組・共・国・後	被保険者証の 記号・番号		
被保険者証 発行機関名						
所 在 地						
病 名						
本助成制度 利 用 歴		1. あり 2. なし 受給者証番号 () 有効期間 (平成 年 月 日～平成 年 月 日)				
保 険 機 関 局	名 称					
	所 在 地					
療 養 機 関 局	名 称					
	所 在 地					
(インターフェロン治療・核酸アナログ製剤治療)の効果・副作用等について説明を受け、治療を受けることに同意しましたので、肝炎治療受給者証(インターフェロン治療・核酸アナログ製剤治療)の(新規・更新)交付を申請します。						
申請者氏名			印			
平成 年 月 日						
知事 殿						

(注) インターフェロン治療において2回目の助成を受けることができるのは、次の要件を満たした場合に限られますので、申請に当たっては主治医等とよく御相談ください。

- 【認定要件】 1. B型慢性肝疾患
前回の治療がペグインターフェロン製剤による治療でない者が同製剤による治療を受ける場合
2. C型慢性肝疾患
以下の①、②のいずれにも該当しない場合
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ビリン併用療法による72週投与が行われたケース

(別紙様式例 1-2)

肝炎治療受給者証 (インターフェロン治療) 交付申請書						
申 請 者	ふりがな 氏名		性別	男	女	
	生年月日	明昭 大平	年	月	日	
	住 所	(電話)				
	加 入 医 療 保 険	被保険者氏名		申請者との 統 柄		
		保 険 種 別	協・組・共・国・後	被保険者証の 記号・番号		
被保険者証 発行機関名						
所 在 地						
病 名						
本助成制度 利 用 歴		1. あり 2. なし 受給者証番号 () 有効期間 (平成 年 月 日～平成 年 月 日)				
保 険 機 関 局	名 称					
	所 在 地					
療 養 機 関 局	名 称					
	所 在 地					
インターフェロン治療の効果・副作用等について説明を受け、治療を受けることに同意しましたので、肝炎治療受給者証(インターフェロン治療)の交付を申請します。						
申請者氏名			印			
平成 年 月 日						
知事 殿						

(注) インターフェロン治療において2回目の助成を受けることができるのは、次の要件を満たした場合に限られますので、申請に当たっては主治医等とよく御相談ください。

- 【認定要件】 1. B型慢性肝疾患
前回の治療がペグインターフェロン製剤による治療でない者が同製剤による治療を受ける場合
2. C型慢性肝疾患
以下の①、②のいずれにも該当しない場合
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ビリン併用療法による72週投与が行われたケース

【肝炎核酸アナログ製剤治療の更新申請に係る医師の記載欄】

診断年月	昭和・平成 年 月	前医 (あれば記 載する。)	医療機関名 医師名
検査所見	1. B型肝炎ウイルス スマーカー (1)HBs抗原 HBs抗原 HBs抗体 (2)HBV-DNA定量		前回申請時データ (検査日: 平成 年 月 日) (該当する方を○で囲む。) (+/-) (+/-) (+/-) (単位: , 測定法) (検査日: 平成 年 月 日)
	2. 血液検査 AST ALT 血小板数		更新時直近データ (検査日: 平成 年 月 日) (該当する方を○で囲む。) (+/-) (+/-) (+/-) (単位: , 測定法) (検査日: 平成 年 月 日)
	3. 画像診断及び肝 生検などの所見 (特記すべき所見があ れば記載する。)		
診断	該当番号を○で囲む。 1. 慢性肝炎 (B型肝炎ウイルスによる) 2. 代償性肝硬変 (B型肝炎ウイルスによる) 3. 非代償性肝硬変 (B型肝炎ウイルスによる)		
治療内容	該当番号を○で囲む。 1. エンテカビル単独 2. ラミブジン単独 3. アデホビル単独 4. ラミブジン+アデホビル 5. その他(具体的に記載してください。)		
治療薬剤の変更	該当する方を○で囲む。 前回申請時からの治療薬剤の変更 1. あり 2. なし 1. ありに○の場合 変更前薬剤名() 変更日(平成 年 月 日)		
治療上の問題点			
上記のとおり、B型慢性肝炎患者に対する核酸アナログ製剤治療の継続が必要であると認めます。			
医療機関名及び所在地		記載年月日 平成 年 月 日	
医師氏名		印	

- (注)
- 記載内容の有効期間は、記載日から起算して3か月以内です。
 - 更新時直近データは記載日前3か月以内の資料に基づいて記載してください。
 - 前回申請時データが不明の場合は、前回申請時以降の確認できる範囲内のもっとも古いデータを記載してください。
 - 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。

(72週投与用)

肝炎治療受給者証(インターフェロン治療)有効期間延長申請書

(申請者記載欄)

〇〇〇知事 殿

私は、インターフェロン投与期間を、48週を超えて最大72週まで延長することに
ついて、治療の効果・副作用等に関し、医師から十分説明を受け、同意しましたので、
肝炎治療受給者証(インターフェロン治療)の有効期間延長を申請します。

※ 以下の項目すべてに記入の上、署名・捺印してください。

記載年月日 平成 年 月 日
 申請者氏名(フリガナ) _____ () 印
 性別 男・女
 生年月日 大正・昭和・平成 年 月 日生(満 歳)
 現住所 〒 -
 電話番号 ()

※ お手持ちの肝炎治療受給者証(インターフェロン治療)を確認の上、記入してください。

受給者番号(□□□□□□□)
 現行有効期間(開始平成 年 月 日～終了平成 年 月 日)

- 注1) 本申請書は、〇〇〇都道府県に申請してください。
 2) 延長は、現行有効期間に引き続く6か月を限度とします。
 3) 記入漏れがある場合などは、認定されないことがありますのでご注意ください。

(担当医記載欄)

※ 以下の事項をすべて確認の上、署名・捺印してください。

記載年月日 平成 年 月 日

医療機関名 ()

その所在地 (〒 -)

担当医師名 () 印

確認事項

※ 担当医師は、該当する場合、共通項目の□、かつ、(1)若しくは(2)の□にチェックを入れてください。

(有効期間延長の認定には、共通項目のすべての□、かつ(1)若しくは(2)のすべての□にチェックが入っている必要があります。)

申請者()、フリガナ:)について、C型肝炎ウイルスセログループ1かつ高ウイルス量症例へのペグインターフェロン及びリバビリン併用療法の実施に当たり、

(共通項目)

- 申請者の診断名は、「C型肝炎ウイルスに伴う慢性肝炎」である。
- 申請者の治療前ウイルス型とウイルス量については、セログループ1かつ高ウイルス量である。
- 申請者の変更後の治療は、標準的治療期間である48週間に連続して24週間を延長するもので、治療開始から最大で72週間である。
[変更後の予定期間:(開始:平成 年 月～終了:平成 年 月予定)]

(1) 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 48 週を行い、36 週目までに HCV-RNA が陰性化した者が再燃した者で、『今回の治療において、HCV-RNA が投与開始後 36 週までに陰性化した症例に該当する。』と認められるので 48 週プラス 24 週(トータル 72 週間)の投与期間延長が必要であると判断する。

- 申請者は、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 48 週を行い、36 週目までに HCV-RNA が陰性化した者が再燃した者である。
- 申請者は、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法を開始し、本申請時、当該治療を継続的に実施中であり、現在治療開始後()週目で継続中である(一時休業期間は除く。)
- 申請者の治療経過について、下記項目を満たす症例と判断されること。
投与開始後、継続的に治療を続け、
・ 投与開始後 36 週までに HCV-RNA が陰性化。(一時休業期間は除く。)

(2) (1)に該当しない者で、『今回の治療で、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症例に該当する。』と認められるので、48 週プラス 24 週(トータル 72 週間)の投与期間延長が必要であると判断する。

- 申請者は、ペグインターフェロンおよびリバビリン併用療法の標準的治療(48 週間)を開始し、本申請時、当該治療を継続的に実施中であり、現在治療開始後()週目で継続中である(一時休業期間は除く。)
- 申請者の治療経過について、下記項目を満たす症例と判断されること。
投与開始後、継続的に治療を続け、
・ 投与 12 週後は、HCV-RNA が陽性のままであり、かつ、HCV-RNA 量が前値の 1/100 以下に低下
・ 投与 36 週までに HCV-RNA が陰性化(一時休業期間は除く。)

(注) ペグインターフェロン製剤添付文書【使用上の注意】の重要な基本的注意において、「本剤を48週を超えて投与した場合の安全性・有効性は確立していない。」とする記載がある旨、十分留意してください。

(別紙様式例 1-6)

(副作用等延長用)

肝炎治療受給者証(インターフェロン治療)有効期間延長申請書

(申請者記載欄)

〇〇〇知事 殿

私は、インターフェロン投与期間において、副作用等の要因により、当初の治療予定期間を超える可能性があるため、肝炎治療受給者証(インターフェロン治療)の有効期間延長を申請します。

※ 以下の項目にすべて記入の上、署名・捺印してください。

記載年月日 平成 年 月 日

申請者氏名(フリガナ) () 印

性別 男・女

生年月日 大正・昭和・平成 年 月 日生(満 歳)

現住所 〒 -

電話番号 ()

※ お手持ちの肝炎治療受給者証(インターフェロン治療)を確認の上、ご記入ください。

受給者番号(□□□□□□□□)

現行有効期間(平成 年 月 日～平成 年 月 日)

(担当医記載欄)

申請者()、フリガナ:)について、インターフェロン投与期間において、副作用等の要因により、当初の治療予定期間を超える(計2か月までの延長)可能性があるため、肝炎治療受給者証(インターフェロン治療)の有効期間延長が必要であると判断する。

記載年月日 平成 年 月 日

医療機関名

その所在地 〒 -

担当医師名

印

(注) なお、副作用等の要因について、都道府県担当者より確認の連絡をさせていただくことがありますのでご了承ください。

注1) 本申請書は、〇〇〇都道府県に申請してください。

2) 延長は、現行有効期間に引き続く2か月を限度とします。

3) 記入漏れがある場合などは、認定されないことがありますのでご注意ください。

肝炎治療受給者証(インターフェロン治療)の交付申請に係る診断書(新規)

フリガナ 患者氏名			性別	生年月日(年齢)	
			男・女	明昭 大平 年 月 日生 (満 歳)	
住所	郵便番号				
	電話番号 ()				
診断年月	昭和・平成 年 月	前医 (あれば記載する)	医療機関名 医師名	医師名	
検査所見	インターフェロン治療開始前の所見を記入する。 1. B型肝炎ウイルスマーカー (1) HBs抗原(+-) (検査日: 平成 年 月 日) (2) HBe抗原(+-) HBe抗体(+-) (検査日: 平成 年 月 日) (3) HBV-DNA定量 (単位: , 測定法) (検査日: 平成 年 月 日) 2. C型肝炎ウイルスマーカー (検査日: 平成 年 月 日) (1) HCV-RNA定量 (単位: , 測定法) (2) ウイルス型 セロタイプ(グループ)1・セロタイプ(グループ)2 (該当する方を○で囲む) 3. 血液検査 (検査日: 平成 年 月 日) AST (単位: IU/l) (施設の基準値: ~) ALT (単位: IU/l) (施設の基準値: ~) 血小板数 (単位: /μl) (施設の基準値: ~) 4. 画像診断及び肝生検などの所見 (特記すべき所見があれば記載する) (検査日: 平成 年 月 日)				
診断	該当番号を○で囲む 1. 慢性肝炎 (B型肝炎ウイルスによる) 2. 慢性肝炎 (C型肝炎ウイルスによる) 3. 代償性肝硬変 (C型肝炎ウイルスによる)				
肝がんの合併	肝がん 1. あり 2. なし				
治療内容	該当番号を○で囲む。 1. インターフェロンα製剤単独 2. インターフェロンβ製剤単独 3. ペグインターフェロン製剤単独 4. インターフェロンα製剤+リバビリン製剤 5. インターフェロンβ製剤+リバビリン製剤 6. ペグインターフェロン製剤+リバビリン製剤 7. その他(具体的に記載してください)				
治療上の問題点	治療予定期間 週 (平成 年 月~平成 年 月)				
医療機関名及び所在地 記載年月日 平成 年 月 日					
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. HBs抗原、HBe抗原、HBe抗体以外の検査所見は、記載日前6か月以内(ただし、インターフェロン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。

肝炎治療受給者証(インターフェロン治療)の交付申請に係る診断書(2回目の制度利用)

フリガナ 患者氏名			性別	生年月日(年齢)	
			男・女	明昭 大平 年 月 日生 (満 歳)	
住所	郵便番号				
	電話番号 ()				
診断年月	昭和・平成 年 月	前医 (あれば記載)	医療機関名	医師名	
前回の治療歴	該当する方にチェックする。 (1) B型慢性活動性肝炎の場合 <input type="checkbox"/> 前回の治療はペグインターフェロン製剤ではない。 <input type="checkbox"/> C型慢性肝炎またはC型代償性肝硬変の場合 <input type="checkbox"/> 以下の①、②のいずれにも該当しない。 ①前回の治療において、十分なペグインターフェロン及びリバビリン併用療法の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				
検査所見	今回のインターフェロン治療開始前の所見を記入する。 1. B型肝炎ウイルスマーカー (1) HBs抗原(+-) (検査日: 平成 年 月 日) (2) HBe抗原(+-) HBe抗体(+-) (検査日: 平成 年 月 日) (3) HBV-DNA定量 (単位: , 測定法) (検査日: 平成 年 月 日) 2. C型肝炎ウイルスマーカー (検査日: 平成 年 月 日) (1) HCV-RNA定量 (単位: , 測定法) (2) ウイルス型 セロタイプ(グループ)1・セロタイプ(グループ)2 (該当する方を○で囲む)。 3. 血液検査 (検査日: 平成 年 月 日) AST (単位: IU/l) (施設の基準値: ~) ALT (単位: IU/l) (施設の基準値: ~) 血小板数 (単位: /μl) (施設の基準値: ~) 4. 画像診断及び肝生検などの所見 (検査日: 平成 年 月 日) (所見:)				
診断	該当番号を○で囲む。 1. 慢性肝炎 (B型肝炎ウイルスによる) 2. 慢性肝炎 (C型肝炎ウイルスによる) 3. 代償性肝硬変 (C型肝炎ウイルスによる)				
肝がんの合併	肝がん 1. あり 2. なし				
治療内容	該当番号を○で囲む(B型慢性活動性肝炎の場合は3のみが対象)。 1. インターフェロンα製剤単独 2. インターフェロンβ製剤単独 3. ペグインターフェロン製剤単独 4. インターフェロンα製剤+リバビリン製剤 5. インターフェロンβ製剤+リバビリン製剤 6. ペグインターフェロン製剤+リバビリン製剤 7. その他(具体的に記載)				
治療上の問題点	治療予定期間 週 (平成 年 月~平成 年 月)				
医療機関名及び所在地 記載年月日 平成 年 月 日					
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. HBs抗原、HBe抗原、HBe抗体以外の検査所見は、記載日前6か月以内(ただし、インターフェロン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。

肝炎治療受給者証(核酸アナログ製剤治療)の交付申請に係る診断書(新規)

フリガナ 患者氏名	性別 男・女	生年月日(年齢) 明昭 年 月 日生 (満 歳)
住所	郵便番号	電話番号 ()
診断年月	昭和・平成 年 月	前医 (あれば記載する。) 医師名
現在の治療	現在の核酸アナログ製剤治療の有無 ありの場合、核酸アナログ製剤治療の継続の必要	1. あり 2. なし 1. あり 2. なし
検査所見	核酸アナログ製剤治療開始前のデータ (検査日: 平成 年 月 日) (該当する方を○で囲む。)	直近のデータ (治療開始後3か月以内の者は記載不要) (検査日: 平成 年 月 日) (該当する方を○で囲む。)
	1. B型肝炎ウイルス マーカー (1) HBs抗原 (+/-) HBs抗体 (+/-) HBe抗体 (+/-) (2) HBV-DNA定量 (単位: , 測定法)	(検査日: 平成 年 月 日) (検査日: 平成 年 月 日)
2. 血液検査 AST IU/l (施設の基準値: ~) ALT IU/l (施設の基準値: ~) 血小板数 /μl (施設の基準値: ~)	(検査日: 平成 年 月 日)	(検査日: 平成 年 月 日)
3. 画像診断及び肝生検などの所見 (特記すべき所見があれば記載する。)	(検査日: 平成 年 月 日)	(検査日: 平成 年 月 日)
診断	該当番号を○で囲む 1. 慢性肝炎 (B型肝炎ウイルスによる) 2. 代償性肝硬変 (B型肝炎ウイルスによる) 3. 非代償性肝硬変 (B型肝炎ウイルスによる)	
治療内容	該当番号を○で囲む。 1. エンテカビル単独 2. ラミブジン単独 3. アデホビル単独 4. ラミブジン+アデホビル 5. その他(具体的に記載してください。) 治療開始日(予定を含む。) 平成 年 月 日	
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	
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3か月以内の資料に基づいて記載してください。ただし「治療開始前データ」については、核酸アナログ製剤治療中の場合は、治療開始時の資料に基づいて記載してください。
3. 治療開始前データが不明の場合は、治療開始後、確認できる範囲内のもっとも古いデータを記載してください。
4. 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。

肝炎治療受給者証(インターフェロン治療・核酸アナログ製剤治療)の交付申請に係る診断書(新規)

フリガナ 患者氏名	性別 男・女	生年月日(年齢) 明昭 年 月 日生 (満 歳)
住所	郵便番号	電話番号 ()
診断年月	昭和・平成 年 月	前医 (あれば記載する。) 医師名
現在の治療	現在の核酸アナログ製剤治療の有無 ありの場合、核酸アナログ製剤治療の継続の必要	1. あり 2. なし 1. あり 2. なし
検査所見	核酸アナログ製剤治療開始前のデータ (検査日: 平成 年 月 日) (該当する方を○で囲む。)	直近のデータ (治療開始後3か月以内の者は記載不要) (検査日: 平成 年 月 日) (該当する方を○で囲む。)
	1. B型肝炎ウイルス マーカー及び血液検査 (1) HBs抗原 (+/-) (2) HBs抗体 (+/-) (3) HBV-DNA定量 (単位: , 測定法) (4) 血液検査 AST IU/l (施設の基準値: ~) ALT IU/l (施設の基準値: ~) 血小板数 /μl (施設の基準値: ~)	(検査日: 平成 年 月 日) (検査日: 平成 年 月 日)
2. C型肝炎ウイルス マーカー及び血液検査 (1) HCV-RNA定量 (単位: , 測定法) (2) ウィルス型 セロタイプ(グループ)1・セロタイプ(グループ)2 (該当する方を○で囲む。) (3) AST IU/l (施設の基準値: ~) ALT IU/l (施設の基準値: ~) 血小板数 /μl (施設の基準値: ~)	(検査日: 平成 年 月 日)	(検査日: 平成 年 月 日)
3. 画像診断及び肝生検などの所見 (特記すべき所見があれば記載する。)	(検査日: 平成 年 月 日)	
診断	該当番号を○で囲む。 1. 慢性肝炎 (B型肝炎ウイルスによる) 2. 慢性肝炎 (C型肝炎ウイルスによる) 3. 代償性肝硬変 (C型肝炎ウイルスによる) 4. 代償性肝硬変 (B型肝炎ウイルスによる) 5. 非代償性肝硬変 (B型肝炎ウイルスによる)	
肝がんの合併	肝がん 1. あり 2. なし	
治療内容	該当番号を○で囲む。 1. インターフェロンα製剤単独 2. インターフェロンβ製剤単独 3. ペグインターフェロン製剤単独 4. インターフェロンα製剤+リバビリン製剤 5. インターフェロンβ製剤+リバビリン製剤 6. ペグインターフェロン製剤+リバビリン製剤	7. エンテカビル単独 8. ラミブジン単独 9. アデホビル単独 10. ラミブジン+アデホビル 11. その他(具体的に記載してください。) ()
治療上の問題点	治療予定期間 週 (平成 年 月~平成 年 月)	治療開始日(予定を含む。) 平成 年 月
医療機関名及び所在地	記載年月日 平成 年 月 日	
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. インターフェロン治療は記載日前6か月以内(ただし、治療中の場合は治療開始時)、核酸アナログ製剤治療は記載日前3か月以内の資料に基づいて記載してください。ただし「治療開始前データ」については、核酸アナログ製剤治療中の場合は、治療開始時の資料に基づいて記載してください。
3. 核酸アナログ製剤治療は、治療開始前データが不明の場合は、治療開始後、確認できる範囲内のもっとも古いデータを記載してください。
4. 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。

(別紙様式例3)

市町村民税額合算対象除外希望申請書

(市町村民税額合算対象除外希望者・記載欄)

下記の者については、申請者本人との関係において配偶者に該当せず、かつ、申請者及びその配偶者との関係において相互に地方税法上・医療保険上の扶養関係にない者であるため、所得階層区分認定の際の市町村民税額の合算対象から除外することを希望します。

記

除外希望者氏名 (フリガナ)

申請者氏名 (フリガナ)

印

(別紙様式例4-1)

(表面)

肝		肝炎治療受給者証					
(インターフェロン治療 ・ 核酸アナログ製剤治療)							
公費負担者番号							
公費負担医療の受給者番号							
受給者	居住地						
	氏名						
	生年月日	明昭 大平	年	月	日生	男	女
疾病名							
保は 険保 医療 薬機 局関 又	所在地						
	名称						
	所在地						
	名称						
有効 期 間	インターフェロン 治療	自 平成	年	月	日		
	核酸アナログ 製剤治療	自 平成	年	月	日		
月額自己負担 限度額							円
都道府県知事名 及び印							
交付年月日	平成	年	月	日			

(別紙様式例 4-2)

(表 面)

肝		肝炎治療受給者証 (インターフェロン治療)						
公費負担者番号								
公費負担医療 の受給者番号								
受給者	居住地							
	氏名							
	生年月日	明昭 大平	年	月	日生	男・女		
疾 病 名								
保は 険保 医険 療薬 機局 関 又	所在地							
	名 称							
	所在地							
	名 称							
有 効 期 間	自 平成	年	月	日	至 平成	年	月	日
月 額 自 己 負 担 限 度 額							円	
都道府県知事名 及 び 印								
交 付 年 月 日	平成	年	月	日				

(別紙様式例 4-3)

(表 面)

肝		肝炎治療受給者証 (核酸アナログ製剤治療)						
公費負担者番号								
公費負担医療 の受給者番号								
受給者	居住地							
	氏名							
	生年月日	明昭 大平	年	月	日生	男・女		
疾 病 名								
保は 険保 医険 療薬 機局 関 又	所在地							
	名 称							
	所在地							
	名 称							
有 効 期 間	自 平成	年	月	日	至 平成	年	月	日
月 額 自 己 負 担 限 度 額							円	
都道府県知事名 及 び 印								
交 付 年 月 日	平成	年	月	日				

記載例

○年○月分 肝炎治療自己負担限度月額管理票
(インターフェロン治療・核酸アナログ製剤治療)

月額自己負担限度額 10,000 円

下記のとおり月額自己負担限度額に達しました。

日付	医療機関等の名称	確認印
○月○日	○○病院	印

日付	医療機関等の名称	自己負担額	月間自己負担額 累積額	自己負担額 徴収印
○月△日	○○病院	5,700	5,700	印
○月□日	○○薬局	2,250	7,950	印
○月○日	○○病院	2,050	10,000	印
月 日				
月 日	この病院での保険適用後の一部負担金(3割相当額)は4,300円であったが、患者は、2,050円を支払うことによって、当該患者の自己負担限度額である10,000円に達するので、当該欄には「2,050」と記入する。			
月 日				
月 日				
月 日				
●月◇日	☆☆病院(核酸アナログ製剤治療)	2,100	2,100	印
●月○日	☆☆病院(インターフェロン治療+核酸アナログ製剤治療)	7,900	10,000	印
月 日				
月 日	この病院での保険適用後の一部負担金(3割相当額)は19,600円(インターフェロン分17,500円+核酸アナログ分2,100円)であったが、患者は、7,900円(インターフェロン分7,055円(89.3%)+核酸アナログ分845円(10.7%))を支払うことによって、当該患者の自己負担限度額である10,000円に達するので、当該欄には「7,900」と記入する。			
月 日				
月 日				

【医療機関等の方へ】

本票に記載された月額自己負担限度額は、インターフェロン治療と核酸アナログ製剤治療を併用する方の場合であっても、西治療に係る自己負担の合算額に対する1人当たりの限度額となりますので、ご注意ください。

事務連絡
平成23年12月22日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省健康局疾病対策課
肝炎対策推進室

肝炎治療特別促進事業における運用の一部変更について

標記事業につきましては、日頃より御尽力いただき、厚く御礼申し上げます。

今般、本年12月2日の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、ペグイントロン（皮下注用50 μ g/0.5ml用、同100 μ g/0.5ml用及び同150 μ g/0.5ml用）及びレベトール（カプセル200mg）について、両薬剤を併用した場合のC型代償性肝硬変に対する効能追加が了承され、本日、薬事承認・保険適用となりました。

これにより、ペグインターフェロン・リバビリン併用療法のうち、ペグイントロン・レベトール併用療法についても、C型代償性肝硬変に対して保険適用となり、本事業の助成対象にも含まれることとなりますので、御承知おきいただきますようお願いいたします。

なお、上記運用の一部変更に係る肝炎治療特別促進事業実施要綱等の改正はございません。また、肝炎治療受給者証の交付申請書と申請に係る診断書につきましては、現行の様式をそのまま使用して差し支えありません。

健疾発1226第1号
平成23年12月26日

肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱い

平成20年3月31日健疾発第0331003号
最終一部改正
平成23年12月26日健疾発1226第1号

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局疾病対策課長



「肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱いについて」の一部改正について

標記事業については、平成20年3月31日健疾発第0331003号本職通知「肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱い」により行われているところであるが、今般、その一部を別添「新旧対照表」のとおり改正し、平成23年12月26日より適用することとしたので通知する。

なお、新たに対象医療としたペグインターフェロン、リバビリン及びテラプレビル3剤併用療法に対する医療給付の申請については、特例的な取扱いとして、平成23年度末日までに申請した者について、平成23年11月25日（テラプレビルの薬価収載日）まで遡及する取扱いとして差し支えないものとする。

1. 医療給付の申請について

「感染症対策特別促進事業について」（平成20年3月31日健疾発第0331003号厚生労働省健康局長通知）の別添5「肝炎治療特別促進事業実施要綱」（以下「実施要綱」という。）の3に定める医療の給付を受けようとする者（以下「申請者」という。）は、別紙様式例1-1から1-4による肝炎治療受給者証交付申請書（以下「交付申請書」という。）に、別紙様式例2-1から2-6による肝炎治療受給者証の交付申請に係る医師の診断書、申請者の氏名が記載された被保険者証等の写し、申請者及び申請者と同一の世帯に属するすべての者について記載のある住民票の写し並びに申請者及び申請者と同一の世帯に属する者の地方税法（昭和25年法律第226号）の規定による市町村民税（同法の規定による特別区民税を含む。）の課税年額を証明する書類を添えて、申請者が居住する都道府県知事に申請するものとする。

ただし、例外的に助成期間の延長が必要となる受給者については、一定の要件を満たす必要があるため、あらかじめ、当該受給者から別紙様式例1-5による有効期間延長申請書を提出させるものとする。また、副作用等の要因により受給者証の有効期間延長が必要となる受給者については、当該受給者から別紙様式例1-6による有効期間延長申請書を提出させるものとする。

なお、核酸アナログ製剤治療については、医師が治療継続が必要と認める場合、更新の申請を行うことができるものとする。

2. 対象患者の認定について

都道府県知事は、実施要綱の7に定める認定を行う際には、認定協議会（以下「協議会」という。）に意見を求め、別添1及び別添2に定める対象患者の認定基準（以下「認定基準」という。）により適正に認定するものとする。

3. 自己負担限度額階層区分の認定について

自己負担限度額階層区分については、申請者が属する住民票上の世帯のすべての構成員に係る市町村民税課税年額を合算し、その額に応じて認定するものとする。

ただし、申請者及びその配偶者と相互に地方税法上及び医療保険上の扶養関係にない者（配偶者以外の者に限る。）については、申請者からの申請（別

紙様式例3)に基づき、当該世帯における市町村民税課税年額の合算対象から除外することを認めることができるものとする。

なお、平成24年度以降分の市町村民税課税年額の算定にあたっては、「控除廃止の影響を受ける制度等(厚生労働省健康局所管の制度に限る。)に係る取扱いについて」(平成23年12月21日健発1221第8号厚生労働省健康局長通知)により計算を行うものとする。

4. 肝炎治療受給者証の交付等について

(1) 肝炎治療受給者証

都道府県知事は、対象患者を認定したときは、速やかに当該患者に対し、別紙様式例4-1から4-4による肝炎治療受給者証(以下「受給者証」という。)を交付するものとする。

(2) 交付申請書等の取扱い

都道府県知事は、交付申請書を受理したときは受理した日(以下「受理日」という。)から速やかに当該申請に対し、その可否を決定し、否とした場合には具体的な理由を付してその結果を申請者に通知するものとする。

(3) 肝炎治療受給者証の有効期間

受給者証の有効期間は1年以内で、治療予定期間に即した期間とし、原則として交付申請書の受理日の属する月の初日から起算するものとする。

5. 対象患者が負担すべき額について

(1) 実施要綱の6の(2)のアにより対象患者が保険医療機関等(健康保険法(大正11年法律第70号)に規定する保険医療機関又は保険薬局をいう。以下同じ。)に支払うべき額が、実施要綱の6の(2)のイに定める額(以下「自己負担限度額」という。)に満たない場合は、その全額を負担すべきものとする。

(2) 高齢者の医療の確保に関する法律(昭和57年法律第80号)の規定による被保険者については、同法上の患者負担額の範囲内で、実施要綱の6の(2)のイに定める額を限度とする一部負担が生じるものとする。

6. 自己負担限度月額管理の取扱い

(1) 都道府県知事は、受給者に対し、別紙様式例5による肝炎治療自己負担限度月額管理票(以下「管理票」という。)を交付するものとする。

(2) 管理票の交付を受けた受給者は、肝炎治療を受ける際に受給者証とともに管理票を保険医療機関等に提示するものとする。

(3) 管理票を提示された保険医療機関等は、受給者から自己負担額を徴収した際に、徴収した自己負担額及び当月中にその受給者が肝炎インターフェロン治療及び核酸アナログ製剤治療について、支払った自己負担の累積額を管理

票に記載するものとする。当該月の自己負担の累積額が自己負担限度月額に達した場合は、管理票の所定欄にその旨を記載するものとする。

なお、当該自己負担限度月額は、インターフェロン治療と核酸アナログ製剤治療を併用する者の場合であっても、両治療に係る自己負担の合算額に対する1人当たりの限度月額として取り扱うものであること。

(4) 受給者から、当該月の自己負担の累積額が自己負担限度月額に達した旨の記載のある管理票の提出を受けた保険医療機関等は、当該月において自己負担額を徴収しないものとする。

7. 都道府県外へ転出した場合の取扱いについて

受給者証を所持する患者(以下「受給者」という。)が、都道府県外へ転出し、転出先においても引き続き当該受給者証の交付を受けようとする場合には、転出日の属する月の翌月末日までに、転出前に交付されていた受給者証の写し等を添えて転出先の都道府県知事に届け出るものとする。転出先の都道府県は、当該届出を受理した旨を転出元の都道府県に伝達するとともに、転出日以降、費用を負担するものとする。

なお、この場合における受給者証の有効期間は、転出前に交付されていた受給者証の有効期間の終期までとする。

8. 対象医療及び認定基準等の周知等について

都道府県知事は、本事業の適正な運用を確保するために保険医療機関等に対して本事業の対象医療及び認定基準等の周知に努めなければならない。

また、都道府県は、保険医療機関等に対して定期的な指導・助言を行うよう努めるとともに、適正な治療が実施されていない保険医療機関等に対して、本事業における適正化の推進に必要な措置を講じるものとする。

9. その他

都道府県知事は、必要に応じて、本事業のより効果的な運用に資するための情報収集等を行うことができるものとする。