

最近の関係施策の改正等について

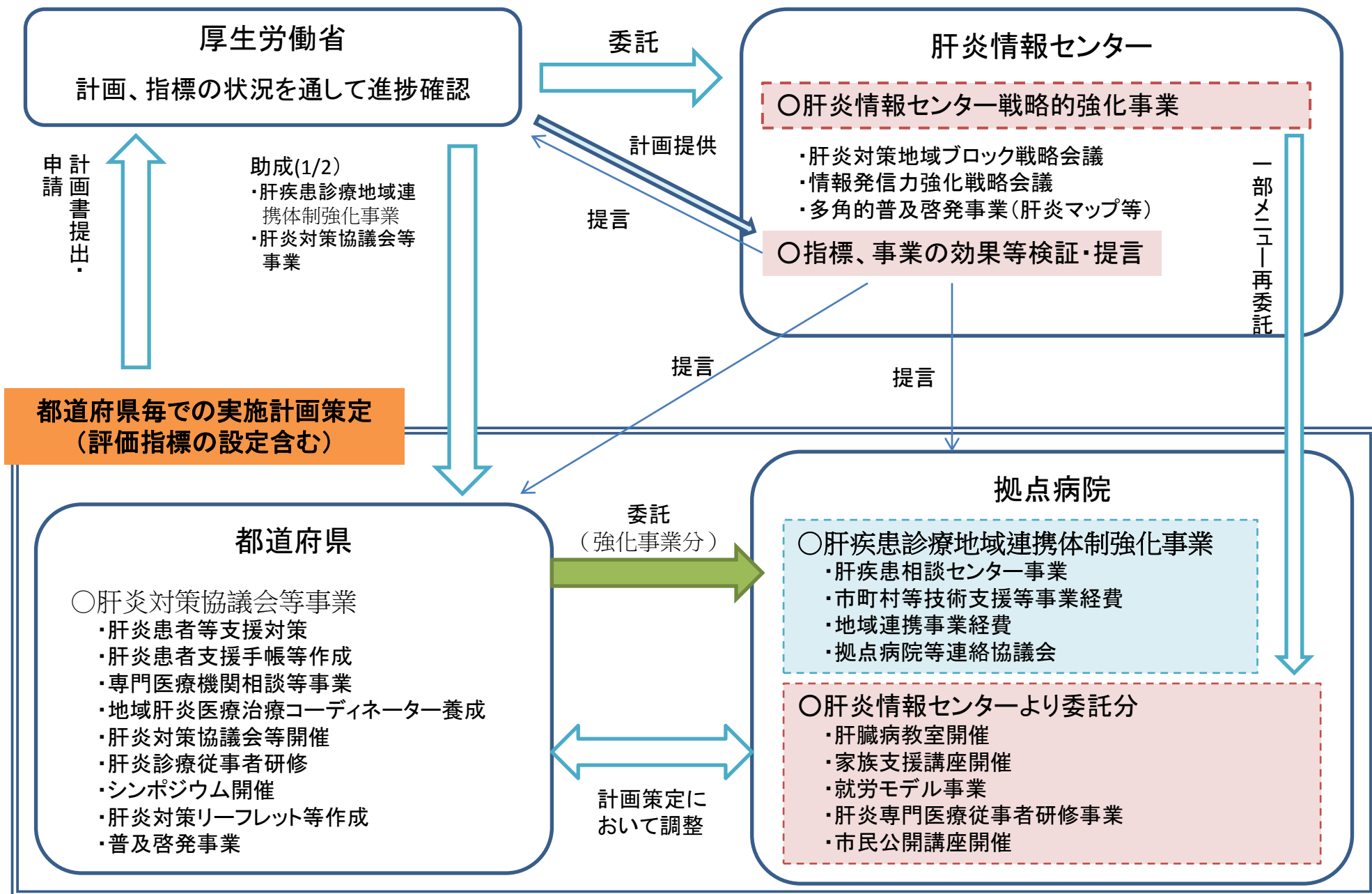
1. 肝炎対策基本指針の改正(平成23年5月策定、平成28年5月改正予定)

- 肝炎対策基本法(平成21年法律第97号)に基づき厚生労働大臣が策定し、必要に応じ5年毎に変更を予定。
- 平成23年の策定から5年を経たことから、国の肝炎対策推進協議会において検討し、現在改正の手続き中。

肝炎対策基本指針の改正のポイント(案)

事項	項目	改正のポイント
第1	肝炎の予防及び肝炎医療の推進の基本的な方向	○国としての肝炎対策の全体的な施策目標として、 肝硬変・肝がんへの移行者を減らすことを目標とし、肝がんの罹患率を出来るだけ減少させることを指標 として設定する。(指針案8参照)
第2	肝炎の予防のための施策に関する事項	○ B型肝炎ワクチンの定期接種 の実施を図る。(指針案28参照)
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	○ 職域での肝炎ウイルス検査 について、地方公共団体や拠点病院等と連携し、研究班の成果等も踏まえ、医療保険者、事業主等関係者の理解を得ながら、その促進に取り組む。(指針案37,38参照)
第4	肝炎医療を提供する体制の確保に関する事項	○検査陽性者の受診勧奨、 フォローアップの取組を一層推進 する。(指針案50参照) ○肝疾患連携拠点病院は、専門医療機関、かかりつけ医と連携しつつ、良質な肝炎医療の環境を整備するよう取り組む。(指針案52(59)参照) ○肝炎情報センターの基本的な役割を明確にする。(指針案56(53)参照) ○肝炎患者の就労支援への取組を推進する。(指針案59(56)参照)
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	○都道府県等において、地域や職域で肝炎の普及啓発や、肝炎ウイルス検査の受検勧奨、陽性者のフォローアップ等の支援を行う 肝炎医療コーディネーター などの人材育成に取り組む。(指針案68参照)
第6	肝炎に関する調査及び研究に関する事項	○B型肝炎の創薬実用化研究等を盛り込んだ「 肝炎研究10カ年戦略 」に基づく肝炎研究を一層推進するとともに、肝炎対策を効果的に実施できるよう各種の行政研究を進める。(指針案71参照)
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	○肝炎治療に係る最近の動向を踏まえ、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する。(指針案86参照)
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	○国及び地方公共団体が連携し、関係団体の協力も得ながら、効果的な普及啓発を行う。(指針案94参照) ○これまでの研究成果を元に、肝炎患者等に対する偏見や差別の被害の防止に向けた具体的な方策を検討し、取組を進める。(指針案103参照)
第9	その他肝炎対策の推進に関する重要事項	○肝炎から進行した肝硬変・肝がん患者に対する更なる支援の在り方について検討を進める。 ○国は、都道府県に対して、 肝炎対策に係る計画、目標の設定 を図るよう促す。(指針案120参照)

肝炎対策基本指針の改正による実施体制の変更



2. B型肝炎ワクチンの定期接種化について(平成28年10月より開始)

○平成28年2月22日に開催された厚生労働省の予防接種・ワクチン分科会において、これまでの審議を踏まえ、B型肝炎ワクチンの定期接種化について、以下のとおり承認された。法改正等は10月までに実施される見込み。

1. 開始時期 平成28年10月
2. 分類 A類疾病
3. 対象年齢 平成28年4月以降に出生した、生後1歳に至るまでの間にある者
4. 接種回数 3回 (標準接種期間:生後2ヶ月、3ヶ月、7-8カ月)

5. その他

(1) 母子感染予防の対象者の取扱い

HBs抗原陽性の妊婦から生まれた乳児として、健康保険によりB型肝炎ワクチンの投与(抗HBs人免疫グロブリンを併用)の全部又は一部を受けた者については定期の予防接種の対象者から除く。

(2) 長期療養の特例

接種の対象年齢の上限は設けない。

(3) 既接種者の取扱い

定期の予防接種が導入される以前に、定期の予防接種に相当する方法ですでに接種を受けた対象者については、定期接種に規定された接種を受けた者とみなす。

3. 身体障害者手帳制度における肝臓機能障害の認定基準見直し(平成28年4月施行)

○平成22年4月に肝臓機能障害が身体障害認定の対象となったが、認定基準(チャイルド・ピュー分類「C」)は厳しすぎるとの患者団体からの意見を踏まえ、平成26年度より調査や検討が行われ、改正されることとなった。

○施行日 平成28年4月1日

具体的な見直し内容について

〔認定対象の拡大〕

○ チャイルド・ピュー分類C



分類Bに拡大

国際的な肝臓機能障害の重症度分類であるChild-Pugh分類の3段階(A・B・C)のうち、これまで認定基準の対象とされていた分類C(10点以上)に加えて、分類B(7点以上)を対象とする。

〔1級・2級の要件の緩和〕

○ 日常生活の制限にかかる指標の見直し

血清アルブミン値、プロトロンビン時間、血清総ビリルビン値の項目のうち1項目以上が3点



肝性脳症、腹水、血清アルブミン値、プロトロンビン時間、血清総ビリルビン値の項目のうち肝性脳症又は腹水の項目を含む3項目以上が2点以上

〔再認定の導入〕

○ 1年以上5年以内に再認定(チャイルド・ピュー分類Bの場合)

4. インターフェロンフリー治療薬の薬価改定について(平成28年4月より開始)

○平成28年4月の薬価改正に伴いインターフェロンフリー薬の薬価が約30%から15%ほど下げられた。

一般名	製品名	HCV 遺伝子型	薬価1日(1治療) 単価	治療 期間	効果 (SVR率)	保険適用 時期	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	ジェノ タイプ 1型	15,747円(265万円) ↓ 13,598円(228万円)	24W	85%	H26.9 保険適用	ブリistol・ マイヤーズ
ソホスブビル 〔Sofosbuvir〕	ソバルディ錠	ジェノ タイプ 2型	61,799円(519万円) ↓ 42,240円(355万円)	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	ジェノ タイプ 1型	80,171円(673万円) ↓ 54,797円(460万円)	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	ジェノ タイプ 1型	53,602円(450万円) ↓ 46,115円(387万円)	12W	94%	H27.11 保険適用	アッヴィ 合同会社

注1; 「薬価1日(1治療)単価」欄の上段は、平成28年3月現在での薬価、下段は平成28年4月以降の薬価(予定)を基に算出。

注2; SVR(sustained virological response): 血中HCV-RNA持続陰性化(ウイルス学的著効)

注3; 「効果(SVR率)」欄にあるのは、治験段階での数値である。

注4; ソホスブビルの薬価1日(1治療)単価は併用するリバビリンの薬価を除いている。