

平成22年3月25日

健康局疾病対策課肝炎対策推進室

## 平成22年度における肝炎医療費助成の拡充について ～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。

今般、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の拡充を行うこととし、本年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制度利用回数の制限緩和

(1人1回のみ → 医学的に再治療が有効と認められる者について、2回目の利用を認める。)

参考資料1 平成22年度予算における肝炎治療特別促進事業の変更点について

参考資料2 平成22年度肝炎治療特別促進事業について

参考資料3 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 (肝炎治療戦略会議報告書概要、追加報告)

## 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制度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制度利用は、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が有効と認められる一定の条件(※)を満たす者については、2回目の制度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。

## 平成22年度予算における 肝炎治療特別促進事業の変更点について

H22予算額 180億円 ← H21予算額129億円

### 1. 自己負担限度額の引下げ

H21： 所得に応じ、1、3、5万円の自己負担限度額



**H22： 原則1万円（上位所得階層2万円）**

※上位所得階層＝ 市町村民税課税年額が23万5千円以上の世帯

### 2. 助成対象の拡大

H21： インターフェロン治療のみ助成対象



**H22： B型肝炎の核酸アナログ製剤治療を  
助成対象に追加**

### 3. 制度利用回数の制限緩和

H21： インターフェロン治療に係る制度利用は、  
1人につき1回のみ



**H22： 医学的にインターフェロン再治療が有効と認められる  
一定条件を満たす者について、2回目の利用を認める。**

## 平成22年度肝炎治療特別促進事業について

**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"><li>・ 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</li><li>・ B型肝炎の核酸アナログ製剤治療</li></ul>
自己負担	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
予算額	180億円
総事業費	360億円

# (参考資料 3)

平成21年12月25日  
肝炎治療戦略会議報告書

## 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 (概要)

### 1. B型慢性肝疾患に対する核酸アナログ製剤治療について

B型慢性肝疾患患者に対して、核酸アナログ製剤を投与することは、有効性・安全性の観点から、極めて効果的である。このため、最新のガイドライン等を参照の上、適応となるB型慢性肝疾患患者に対して、核酸アナログ製剤投与を推奨することは、政策的にも有効であると考えられる。

### 2. C型慢性肝疾患に対するインターフェロンの複数回投与について

初回治療による結果が再燃（36週までにウイルスが消失し、その後再燃した者）の場合、また、初回治療の内容がインターフェロン単独であった場合には、有効性・安全性の観点から、ペグインターフェロン/リバビリン併用療法による再治療の効果は十分に期待できる。つまり、初回治療による結果・初回治療の内容によって、再治療を推進することは政策的にも有効であると考えられる。

### 3. C型慢性肝疾患に対するインターフェロン少量長期投与について

IFN少量長期投与の有効性は、我が国の症例対照研究において5年を超える長期投与での有効性が示される一方、欧米の3.5～5年のランダム化比較試験において有効性が示されない結果が出る等、一定の見解が得られておらず、現時点での政策的な有効性は低いと考えられる。

# 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〕

平成 22 年 3 月 15 日

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・安全性については、平成 21 年 11 月 11 日及び 18 日における当会議での議論を踏まえ、同年 12 月 25 日に、その報告書を取りまとめたところである。

しかしながら、「C型慢性肝疾患に対するインターフェロンの複数回投与」及び「B型慢性肝疾患に対する核酸アナログ製剤治療」に関する有効性等について、一部、議論が行われなかった事例が存在することなどから、今般、当該事例に関する有効性等について、以下のとおり意見を取りまとめたので報告する。

## 1. 「C型慢性肝疾患に対するインターフェロンの複数回投与について」の意見の追加

C型慢性肝疾患に対するインターフェロンの複数回投与に関する有効性・安全性について、昨年 11 月の当会議で議論が行われなかった次の事例について意見を追加する。

- (1) 前回の治療が、ペグインターフェロンおよびリバビリン併用療法の 72 週投与であり、再燃又は無効であった者については、現時点でのペグインターフェロンおよびリバビリン併用療法による再治療の有効性は明らかではなく、また、安全性に関しても検証されていない。
- (2) 前回の治療が、セログループ 1 かつ高ウイルス量症例に対する十分量のペグインターフェロンおよびリバビリン併用療法の 48 週投与であって、36 週目までに HCV-RNA が陰性化した再燃した者であり、ペグインターフェロンおよびリバビリン併用療法による再治療で、36 週目までに HCV-RNA が陰性化した症例については、48 週プラス 24 週（トータル 72 週間）の投与による効果が期待される。

セログループ 1 型かつ高ウイルス量症例で、初回ペグインターフェロンおよびリバビリン併用療法の 48 週投与での再燃例（36 週目までに HCV-RNA が陰性化）に対し、2 回目の十分量のペグインターフェロンおよびリバビリン併用療法を達成した治療完遂症例 18 例の結果は、投与中止：2 例、48 週投与：4 例、72 週投与 12 例（36 週目までに HCV-RNA が陰性化）であった。投与を終了した症例のうち、効果判定が可能な症例における著効率は、48 週：25% (1/4)、72 週：75% (6/8) であった。

〔OLF（大阪肝臓フォーラム）（多施設臨床研究、中心施設：大阪大学附属病院、林紀夫ら）データ〕

[参考]

平成 21 年 12 月 25 日付けの肝炎治療戦略会議報告書（関連部分抜粋）

- PEG-IFN  $\alpha$  2b/RBV 療法が無効であった症例に、PEG-IFN  $\alpha$  2a/RBV で 72 週、48 週の再治療を行った報告<sup>9)</sup>では、SVR はそれぞれ 14%、9%と低いという結果であった。
- 米国からの報告<sup>8)</sup>においても、PEG-IFN/RBV48 週併用療法の再燃例に PEG-IFN/RBV72 週併用療法による再治療を行った場合、SVR が 50%と比較的良好であった。
- 安全性に関しては、PEG-IFN  $\alpha$  2b/RBV 療法が無効であった症例に、PEG-IFN  $\alpha$  2a/RBV で 72 週、48 週の再治療を行った報告において、重篤な副作用の発現頻度は、初回治療と同程度であるとの結果であった。

## 2. 「B型慢性肝疾患に対する核酸アナログ製剤治療について」の意見の追加

B型慢性肝疾患に対する核酸アナログ製剤治療について、昨年 11 月の当会議においては、投与中の留意事項等について報告したところであるが、定期的な受診の具体的な頻度については議論が行われなかったため、次の意見を追加する。

- 核酸アナログ製剤治療を受ける者は、1 か月に 1 回程度受診し、状態をチェックすることが望ましい。また、専門医が、状態が安定していると判断する者においても、少なくとも 1~3 か月に 1 回の受診が望ましい。

[参考]

平成 21 年 12 月 25 日付けの肝炎治療戦略会議報告書（関連部分抜粋）

- 核酸アナログ製剤投与に当たっては、薬剤投与中のウイルス量及び肝機能値を慎重にモニタリングし、耐性ウイルス出現による肝炎増悪の発現を早期に察知する必要がある。また、クレアチニン値を慎重にモニタリングすることにより、ADV 投与による腎機能障害の早期発見に努める必要がある。
- 安全性に関しては、核酸アナログ製剤の投与中止による肝炎の増悪を起こすことがあることから、①患者が自己の判断で投与を中止しないように医師等が十分指導すること、②B 型慢性肝疾患の治療に十分な知識と経験を持つ医師の下で使用すること等に十分留意する必要がある。