

患者会からの要望

奈良肝臓友の会 会長 福井 謙一
肝炎対策推進協議会 患者委員 中村 彰宏

重症化予防推進事業の定期検査費用助成について、厚生労働省からの通達に沿って、要件を拡大していただきたい。

(理由)

厚生労働省の通達によれば、定期検査費用の対象者は、以下の全ての要件に該当するものとされている(資料1, 資料2, 2頁)。

- a 医療保険各法の規定による被保険者又は被扶養者並びに高齢者の医療の確保に関する法律の規定による被保険者
- b 肝炎ウイルスの感染を原因とする慢性肝炎、肝硬変及び肝がん患者(治療後の経過観察を含む)
- c 住民税非課税世帯に属する者
- d フォローアップに同意した者
- e 肝炎治療特別促進事業の受給者証の交付を受けていない者

しかし、奈良県では、上記 a ~ e に加えて、

- f 重症化予防促進事業における肝炎ウイルス検査又は健康増進事業の肝炎ウイルス健診において陽性と診断された者

であることがさらに必要とされているうえ、治療後の経過観察中の者は含まれないとされている。

厚生労働省の定める基準よりもさらに厳しい要件を定めている結果、奈良県の定期検査費用助成は、2年連続実績がない(資料2, 8頁)。

他方で、埼玉県は、平成28年度は定期検査費用の助成が飛躍的に伸びている。

定期検査費用の助成は、とりわけDAA療法によるSVR後のC型肝炎患者の定期検査に有用であり、埼玉県ではDAAの医療費助成でSVRした患者全員に定期検査費用助成の案内をしているからである。

奈良県でも、せめて厚生労働省の通達に基づく基準で定期検査費用の助成を実施されたい。

健肝発0331第1号
平成26年3月31日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局
疾病対策課肝炎対策推進室長
(公 印 省 略)

ウイルス性肝炎患者等の重症化予防推進事業の実施について

標記事業については、平成14年3月27日健発第0327012号厚生労働省健康局長通知「特定感染症検査等事業について」の別紙「特定感染症検査等事業実施要綱」に基づき行われているところであるが、本事業の実施にあたって別紙のとおり「ウイルス性肝炎患者等の重症化予防推進事業実施要領」を定めたので、事業の円滑な実施に遺漏なきを期されたい。

(別紙)

ウイルス性肝炎患者等の重症化予防推進事業実施要領

第1 事業目的

この事業は、利用者の利便性に配慮した肝炎ウイルス検査を実施することにより肝炎ウイルス陽性者を早期に発見するとともに、相談やフォローアップにより陽性者を早期治療に繋げ、ウイルス性肝炎患者等の重症化予防を図ることを目的とする。

第2 事業の実施主体

この事業の実施主体は、次のとおりとする。

1 第3の1～2及び3の(1)の事業

都道府県、政令市（地域保健法（昭和22年法律第101号）第5条の政令で定める市をいう。以下同じ。）及び特別区

2 第3の3の(2)の事業

都道府県

第3 事業内容

1 肝炎ウイルス検査

(1) 実施方式

保健所又は委託医療機関等（地域の医師会等の理解と協力を得て、医療機関等を選定。）において実施。

また、保健所及び医療機関以外の検査会場においても、当該検査を実施することができるものとする。

ただし、この場合は、採血等の実施に必要な条件を満たすこと。

なお、保健所以外の検査会場における検査事業に要した費用については、検査受検者からは徴収しないこととする。

(2) 対象者

本検査の受検を希望する者とする。

ただし、過去に本検査を受けたことがある者、医療保険各法その他の法令に基づく保健事業等のサービスを受ける際に、合わせて当該肝炎ウイルス検査に相当する検査を受けた者又は当該検査を受けることを予定している者若しくは健康増進事業の対象者については除くものとするが、結果的に受けられなかった者又は再検査の必要性のある者については、この限りではない。

(3) 肝炎ウイルス検査の実施

肝炎ウイルス検査の項目は、B型肝炎ウイルス検査及びC型肝炎ウイルス検査とする。

① HBs抗原検査

凝集法等による定性的な判断のできる検査方法を用いること。

② HCV抗体検査

HCV抗体検査として体外診断用医薬品の承認を受けた測定範囲が広く、高力価群、中力価群及び低力価群に適切に分類することのできるHCV抗体測定系を用いること。

③ HCV核酸増幅検査

HCV抗体検査により中力価及び低力価とされた検体に対して行うこと。

④ HCV抗体の検出

HCV抗体の検出として体外診断用医薬品の承認を受けた定性的な判断のできる検査方法を用いること。本検査は省略することができる。

(4) 肝炎ウイルス検査の結果の判定 (別紙参照)

① HBs抗原検査

凝集法等を用いて、HBs抗原の検出を行い、陽性又は陰性の別を判定。

ただし、HBs抗原検査は、B型肝炎ウイルスの感染の有無を直接判定することが難しい場合があることに留意すること。

② HCV抗体検査

ア HCV抗体高力価

検査結果が高力価を示す場合は、「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」と判定。

イ HCV抗体中力価及び低力価

検査結果が中力価及び低力価を示す場合は、HCV核酸増幅検査を行うこと。

ウ 陰性

各検査法でスクリーニングレベル以下を示す場合は、「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が低い」と判定。

③ HCV核酸増幅検査

HCV抗体検査により、中力価及び低力価とされた検体に対して、核酸増幅検査を行い、HCV-RNAの検出を行い、検出された場合は、「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」と判定、検出されない場合は、「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が低い」と判定。

④ HCV抗体の検出

HCV抗体の検出として体外診断用医薬品の承認を受けた定性的な判断のできる検査方法を用いて、HCV抗体の検出を行い、陽性又は陰性の別を判定。陽性を示す場合は、HCV抗体検査を必ず行うこと。陰性を示す場合は、「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が低い」と判定。

なお、いずれの検査についても、その結果の判定に当たっては、検査

に携わる医師によって行われるものであること。

(5) 指導区分

HBs抗原検査において「陽性」と判定された者及びC型肝炎ウイルス検査において「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」と判定された者については、医療機関での受診を勧奨する。

HBs抗原検査において「陰性」と判定された者及びC型肝炎ウイルス検査において「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が低い」と判定された者については、検査結果と検査日を記録しておくことを勧奨する。

(6) 検査の結果

検査の結果については、別紙を参考として指導区分を付し、受診者に速やかに通知する。

2 B型及びC型肝炎ウイルスに関する相談事業

3 陽性者フォローアップ事業

(1) 陽性者のフォローアップ

① 実施方法 対象者に対し、都道府県等が、必要により別紙様式例1による同意書等により本人の同意を得た上で、別添様式例2による調査票を年1回送付する等により医療機関の受診状況や診療状況を確認し、未受診の場合は、必要に応じて電話等により受診を勧奨する。

② 対象者

ア 1により「陽性」又は「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」と判定された者（以下「陽性者」という。）

イ (2)の検査費用の請求により把握した陽性者

ウ その他、医療機関や職域からの情報提供等により把握した陽性者

フォローアップの実施に当たっては、個人情報の取扱いに留意のうえ、適宜都道府県内の市町村や保健所設置市・特別区内の健康増進事業担当部局等と連携を図ることとし、市町村等からの情報提供により把握した本事業以外の陽性者についても、フォローアップの対象とすることができる。

また、フォローアップの対象者を市町村等へ情報提供することにより、健康増進事業におけるフォローアップの対象とすることができる。

なお、フォローアップの実施については、個人情報の取扱いに留意のうえ、肝疾患診療連携拠点病院や市町村等の適当と認められる実施機関に委託することができる。

(2) 検査費用の助成

① 実施方法

ア 対象者が保険医療機関（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をいう。）において初回精密検査又は定期検査を受診し、医療保険各法（高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）に規定する医療保険各法をいう。以下同じ。）又は高齢者

の医療の確保に関する法律の規定による医療に関する給付を受けた場合、対象者が負担した費用を交付する。

イ 前項の金額は、医療保険各法の規定による医療又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養に要する費用の額の算定方法の例により算定した検査費用の額の合計額から医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療に関する給付に関し保険者が負担すべき額を控除した額とする。

② 対象者

ア 初回精密検査

以下の全ての要件に該当する者

- a 医療保険各法の規定による被保険者又は被扶養者並びに高齢者の医療の確保に関する法律の規定による被保険者
- b 1年以内に本事業における肝炎ウイルス検査又は健康増進事業の肝炎ウイルス検診において陽性と判定された者
- c フォローアップに同意した者

イ 定期検査

以下の全ての要件に該当する者

- a 医療保険各法の規定による被保険者又は被扶養者並びに高齢者の医療の確保に関する法律の規定による被保険者
- b 肝炎ウイルスの感染を原因とする慢性肝炎、肝硬変及び肝がん患者（治療後の経過観察を含む）
- c 住民税非課税世帯に属する者
- d フォローアップに同意した者
- e 肝炎治療特別促進事業の受給者証の交付を受けていない者

③ 助成対象費用

ア 初回精密検査

初診料（再診料）、ウイルス疾患指導料及び下記の検査に関連する費用として都道府県が認めた費用。ただし、医師が真に必要と判断したものに限る。

- a 血液形態・機能検査（末梢血液一般検査、末梢血液像）
- b 出血・凝固検査（プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間）
- c 血液化学検査（総ビリルビン、直接ビリルビン、総蛋白、アルブミン、ALP、ChE、 γ -GT、総コレステロール、AST、ALT、LD、ZTT）
- d 腫瘍マーカー（AFP、AFP-L3%、PIVKA-II半定量、PIVKA-II定量）
- e 肝炎ウイルス関連検査（HBe抗原、HBe抗体、HCV血清群別判定、HBVジェノタイプ判定等）
- f 微生物核酸同定・定量検査（HBV核酸定量、HCV核酸定量）

g 超音波検査（断層撮影法（胸腹部））

イ 定期検査

初診料（再診料）、ウイルス疾患指導料及び上記の検査に関連する費用として都道府県が認めた費用。ただし、医師が真に必要と判断したものに限る。

なお、肝硬変・肝がん（治療後の経過観察を含む）の場合は、超音波検査に代えてCT撮影又はMRI撮影を対象とすることができる。

また、いずれの場合も、造影剤を使用した場合の加算等の関連する費用も対象とする。

④ 助成回数

ア 初回精密検査

1回

イ 定期検査

年1回

⑤ 検査費用の請求について

ア 初回精密検査

対象者は、別紙様式例3による請求書に、医療機関の領収書、診療明細書及び肝炎ウイルス検査の結果通知書を添えて、都道府県知事に請求するものとする。

イ 定期検査

対象者は、別紙様式例3による請求書に、医療機関の領収書、診療明細書、世帯全員の住民票の写し、世帯全員の住民税非課税証明書及び別紙様式例4による医師の診断書を添えて、都道府県知事に請求するものとする。

⑥ 検査費用の支払いについて

都道府県知事は、請求を受けたときは、その内容を審査して支払額を決定し、速やかに支払うものとする。

第4 実施に当たっての留意事項

本事業の企画及び立案に当たっては、事業を効率的、効果的に実施するため、関係機関等と連携を密にし、地域の実情に応じた事業の推進に努めること。

また、検査等の実施に際しては、個人のプライバシー等人権の保護に十分配慮すること。

重症化予防推進事業

①初回精密検査の費用助成

(実施主体：都道府県)

- 対象者：以下の全ての要件に該当する者
 - ・医療保険各法の規定による被保険者又は被扶養者並びに高齢者の医療の確保に関する法律の規定による被保険者
 - ・1年以内に重症化予防事業における肝炎ウイルス検査又は健康増進事業の肝炎ウイルス検査において陽性と判定された者
 - ・フォローアップに同意した者（平成30年度から、肝炎ウイルス検査の前または後で同意の取得が可能）
- 助成対象費用：
 - ・初診料（再診料）、ウイルス疾患指導料及び下記の検査に関連する費用として都道府県が認めた費用。

検査項目；下記に示されている項目のみ

- a 血液形態・機能検査（末梢血液一般検査、末梢血液像）
- b 出血・凝固検査（プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間）
- c 血液化学検査（総ビリルビン、直接ビリルビン、総蛋白、アルブミン、ALP、ChE、γ-GT、総コレステロール、AST、ALT、LD
- d 腫瘍マーカー（AFP、AFP-L3%、PIVKA-II半定量、PIVKA-II定量）
- e 肝炎ウイルス関連検査（HBe抗原、HBe抗体、HCV血清群別判定等）
- f 微生物核酸同定・定量検査（HBV核酸定量、HCV核酸定量）
- g 超音波検査（断層撮影法（胸腹部））

- 助成回数：1回

- 検査費用の請求について必要な書類（対象者が準備）

・請求書、医療機関の領収書、診療明細書、肝炎ウイルス検査の結果通知書 ⇒ 都道府県知事に請求43等

重症化予防推進事業

②定期検査の費用助成

(実施主体：都道府県)

- 対象者：以下の全ての要件に該当する者
 - ・医療保険各法の規定による被保険者又は被扶養者並びに高齢者の医療の確保に関する法律の規定による被保険者
 - ・肝炎ウイルスの感染を原因とする慢性肝炎、肝硬変及び肝がん患者（治療後の経過観察を含む）
※無症候性キャリアは対象外
 - ・住民税非課税世帯に属する者又は市町村民税（所得割）課税年額が235,000円未満の世帯に属するもの
 - ・フォローアップに同意した者
 - ・肝炎治療特別促進事業の受給者証の交付を受けていない者（※重複受給でないこと）
- 助成対象費用
 - ・初診料（再診料）、ウイルス疾患指導料及び下記の検査に関連する費用として都道府県が認めれた費用。
検査項目；初回精密検査の項目と同様
 - ・肝硬変・肝がん（治療後の経過観察を含む）の場合は、超音波検査に代えてCT撮影又はMRI撮影を対象とすることができる。また、いずれもの場合も、造影剤を使用した場合の加算等の関連する費用も対象。
- 助成回数：1年度2回（初回精密検査を含む）
- 検査費用の請求について必要な書類
 - ・請求書、医療機関の領収書、診療明細書、世帯全員の住民票の写し、世帯全員の住民税非課税証明書、
診断書 ⇒ 都道府県知事に請求

← 平成30年4月から医師の診断書については一定の条件の下、省略ができることとした

②

定期検査費用助成の充実

概要

慢性肝炎、肝硬変、肝がん患者に対し、定期的な介入を通じて早期治療に結びつけ、また治療後も定期的な経過観察を行うことにより重症化予防を図るため、定期検査費用の助成を行う（平成26年度より助成開始）。

助成内容の変遷		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
助成回数		年1回	↑ 年2回	年2回	年2回
対象となる所得階層及び自己負担限度月額	住民税非課税世帯	無料	無料	無料	無料
	世帯の市町村民税課税年額235,000円未満	-	-	慢性肝炎：3千円/回 肝硬変・肝がん：6千円/回	慢性肝炎：2千円/回 肝硬変・肝がん：3千円/回

医師の診断書

・定期検査費用の初回申請時及び病態進展時に必要



- ・平成30年度から医師の診断書に代わる資料により医師の診断書の提出が省略可能（病態進展時を除く）
- ・1年以内に肝炎治療特別推進事業で医師の診断書を提出
- ・医師の診断書以外のもので、都道府県が定める方法で病態が確認できる場合

③

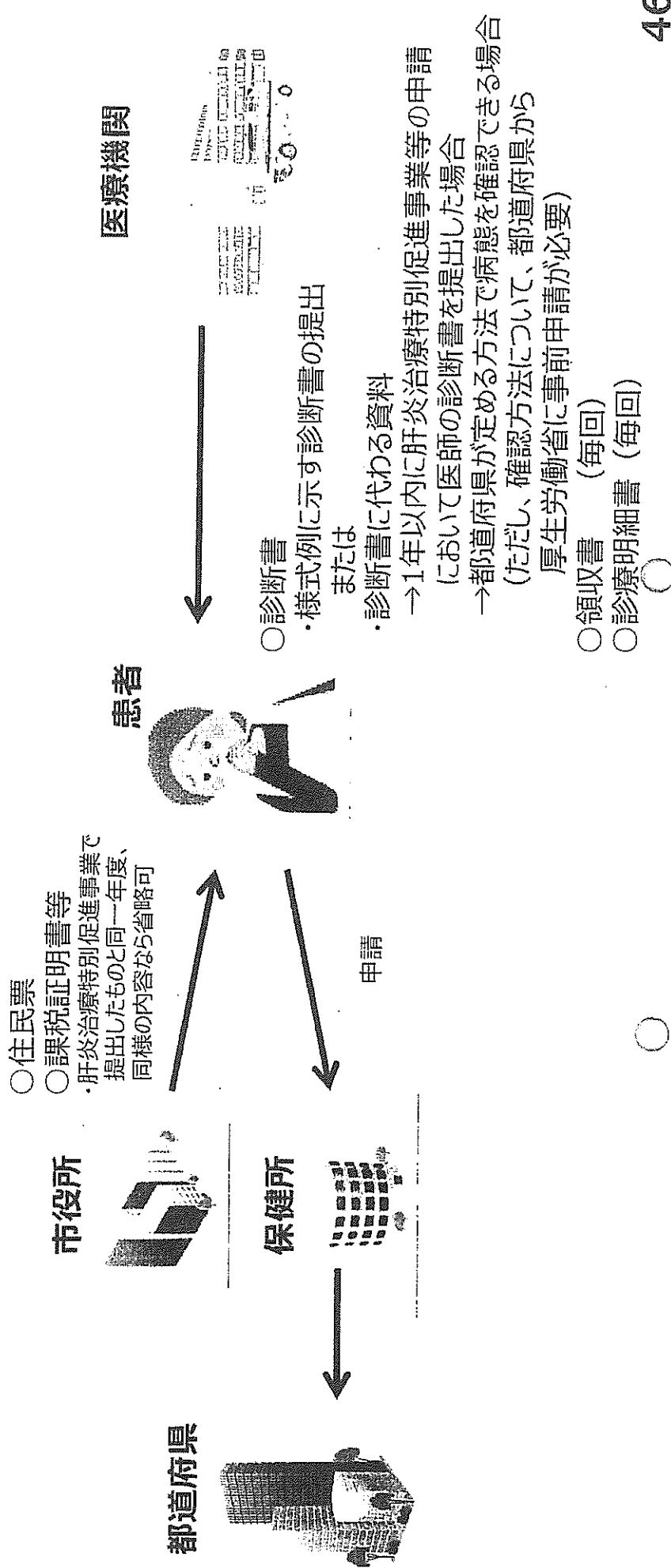
重症化予防推進事業（定期検査費用助成）における医師の診断書省略

平成29年度まで

助成の初回申請時あるいは病態の変化があった場合には、医師の診断書が必要。

平成30年度以降

- ・申請者から肝炎治療特別促進事業等の他の事業で過去1年以内に診断書の提出を受けている場合には、診断書の提出を省略できる。
- ・肝炎患者支援手帳等に記載された病名など、様式例に示す診断書以外のものであっても、都道府県が病態を確認できると認められる方法であれば申請できる。



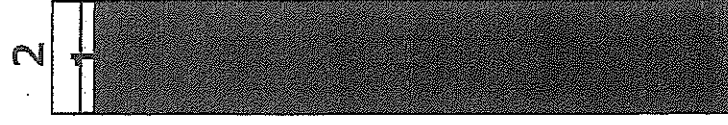
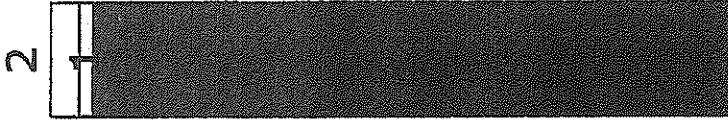
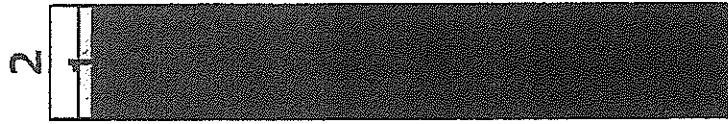
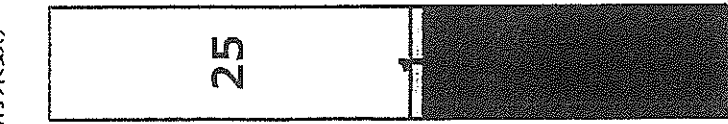
重症化予防推進事業の実施状況

事業概要

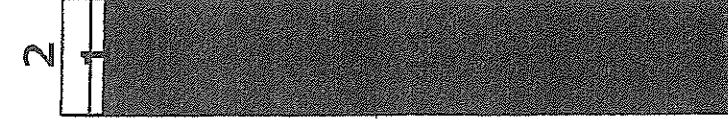
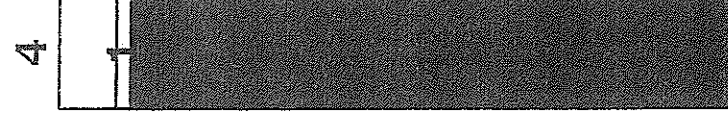
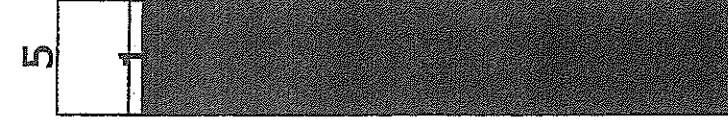
利用者の利便性に配慮した肝炎ウイルス検査を実施することにより肝炎ウイルス陽性者を早期に発見するとともに、相談やフォローアップにより陽性者を早期治療に繋げ、ウイルス性肝炎患者等の重症化予防を図ることを目的とする。

初回精密検査

(都道府県数)



(都道府県数)



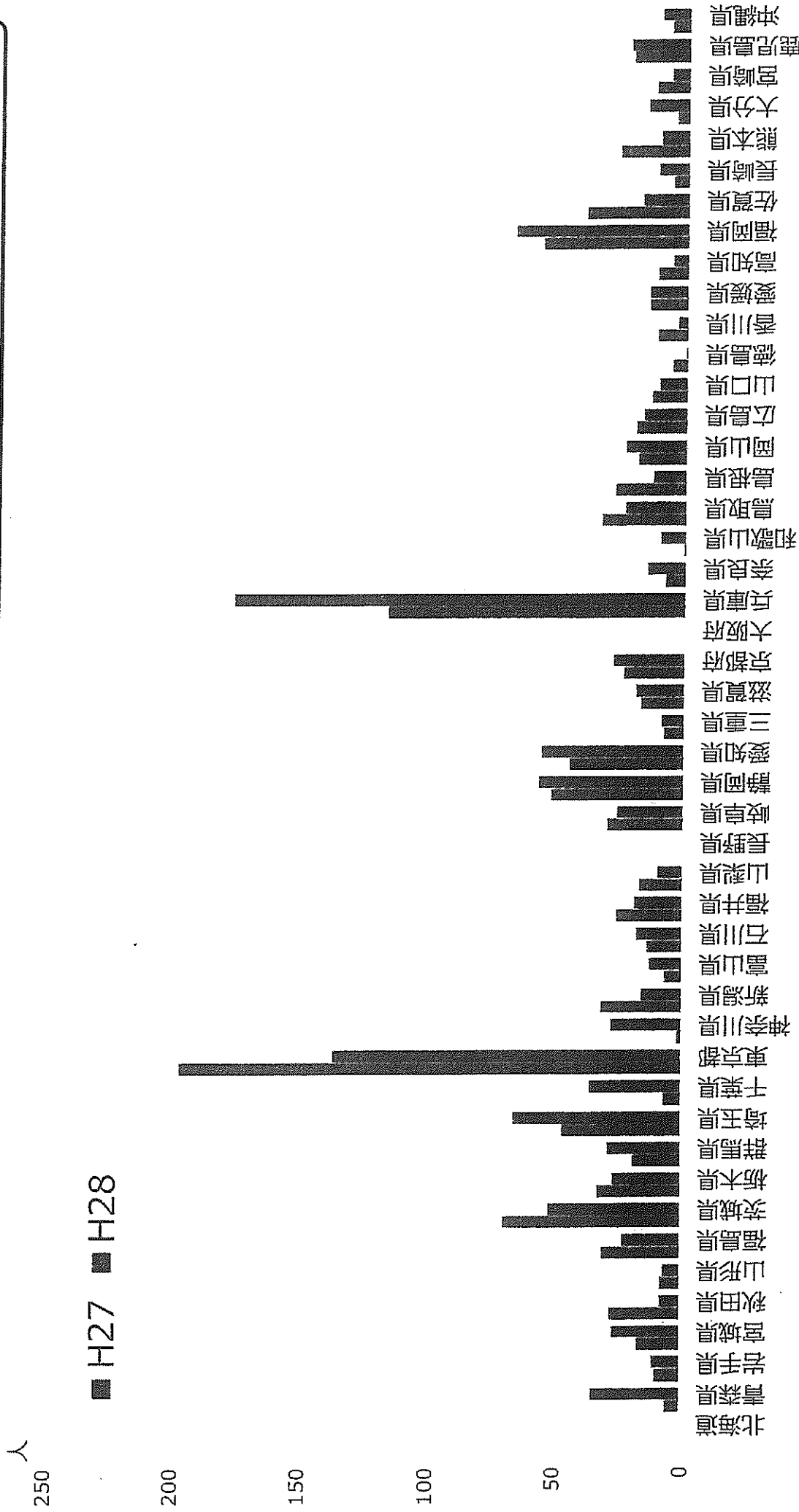
定期検査

■ 実施 □ 単独事業 □ 未実施

■ 実施 □ 単独事業 □ 未実施

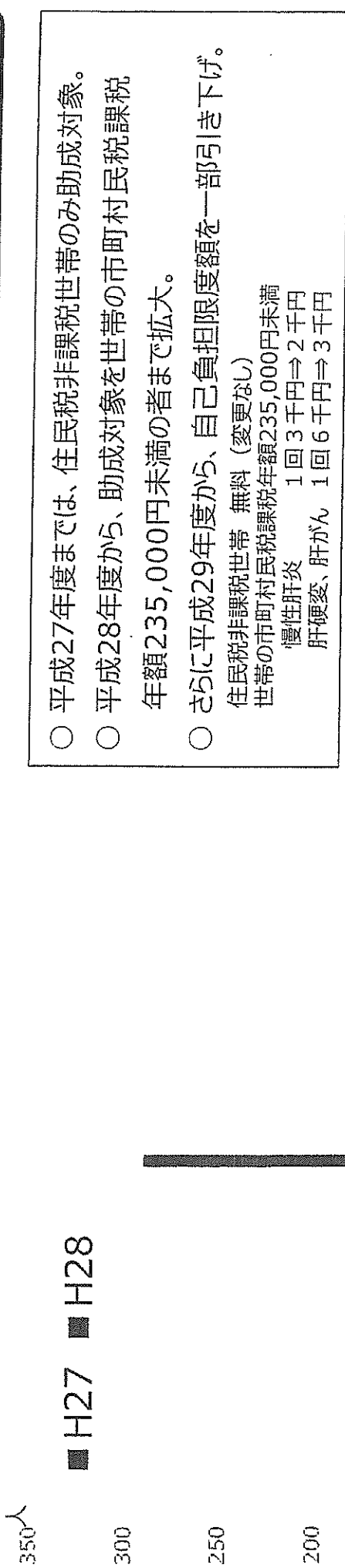
初回精密検査費用助成の受給者数（平成27、28年度）

○平成28年度の受給者数（総数）は、平成27年度から横ばいとなっている。



定期検査費用助成の受給者数（平成27、28年度）

○平成28年度の受給者数（総数）は、助成対象の拡大等により、平成27年度から約4倍に増加している。



- 平成27年度までは、住民税非課税世帯のみ助成対象。
- 平成28年度から、助成対象を世帯の市町村民税課税年額235,000円未満の者まで拡大。
- さらに平成29年度から、自己負担限度額を一部引き下げ。
住民税非課税世帯 無料（変更なし）
世帯の市町村民税課税年額235,000円未満
慢性肝炎 1回3千円⇒2千円
肝硬変、肝がん 1回6千円⇒3千円