

肝炎対策事業について

1 背景

肝炎とは「肝臓に炎症が起きている状態」、すなわち肝臓の細胞が破壊されている状態を指す。肝炎の主な原因としては、ウイルス性、アルコール性、自己免疫性に分類され多様である。日本では、肝炎の多くがウイルス性肝炎であるといわれており、肝炎は国内最大の感染症となっている。肝炎の症状としては、共通して、だるい、食欲がない、お腹が張るなど風邪に似た症状がみられる。

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。

(1) B型肝炎について

感染経路は、輸血や母子感染などがあり、輸血は、30年以上前から献血の血液検査によりほぼ感染経路が断たれており、母子感染も母子感染対策事業により、感染化を防ぐことに成功している。また、以前には医療現場の静脈注射器などの使い回しが指摘されていたが、現在、成人感染の主な原因は性感染症とされている。

(2) C型肝炎について

感染経路は、40から50%に輸血歴があると指摘され、母子感染の可能性や性感染の可能性はまれである。平成元年の献血血液の検査化以降、激減したが、感染者の約70%が慢性化し、そのうち15%前後が悪性化することが知られている。

＜表1＞B型肝炎とC型肝炎について

		B型肝炎	C型肝炎
原因ウイルス		B型肝炎ウイルス	C型肝炎ウイルス
主な感染経路		血液を介して感染 ・輸血、注射器の共用等の医療行為 ・性感染 ・母子感染	血液を介して感染 ・輸血、注射器の共用等の医療行為 ・性感染（ごくまれ） ・母子感染（少ない）
肝炎ウイルス 感染者数	全 国	約110万人～140万人	約190～230万人
	神奈川県	8～10万人	13～16万人
肝炎患者数	全 国	約7万人	約37万人
	神奈川県	4千人	8千人

＜表2＞過去5年間の肝がんによる死亡者数

神奈川県及び厚生労働省の人口動態統計より引用

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
全 国	33,662人	33,599人	33,665人	32,725人	32,765人
神奈川県	1,782人	1,816人	1,863人	1,755人	1,774人

2 訴訟について

(1) B型肝炎訴訟

幼少期に受けた集団予防接種等（予防接種またはツベルクリン反応検査）の際に注射器が連続使用されたことによってB型肝炎ウイルス持続感染したとされる方々が、国による損害賠償を求めている訴訟。平成元年に5名の方が提訴され、これらの方々に対しては、平成18年の最高裁判決により国の責任が確定し、損害賠償が支払われた。平成22年5月に国と和解協議を開始し、平成23年5月に「基本合意書」が成立。平成24年1月13日に「基本合意書」に基づき和解が成立した方々等に対して、給付金等を支給することとする「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」が施行された。

<表3> B型肝炎訴訟をめぐる主な経緯

年月日		主な動き
1989	平成元	札幌市のB型肝炎患者5人が札幌地裁に提訴
2006	平成18	最高裁で原告5人全員の勝訴が確定
2008	平成20	札幌地裁にB型肝炎患者らが新たに提訴。以後全国計10地裁で相次いで提訴。
2009.11	平成21	肝炎対策基本法が成立 （2009.12.4公布、2010.1.1施行）
2010.4	平成22	B型肝炎の核酸アナログ製剤治療への助成開始
2010.5		札幌・福岡両地裁で国が和解協議入り表明
2011.5	平成23	「基本合意書」に基づき和解が成立
2012.1	平成24	「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」が施行

(2) C型肝炎訴訟

薬害を原因とする一部のC型肝炎ウイルス感染をめぐり、国や製薬会社に対する訴訟が行われてきた。感染被害者の方々の早期・一律救済の要請にこたえるべく、議員立法によってその解決を図るため平成20年1月16日に「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」（以下「薬害肝炎救済法」という。）が公布、施行された。

<表4> C型肝炎訴訟をめぐる主な経緯

年月日		主な動き
2001	平成13	C型肝炎ウイルスに感染した疑いのあるリストを三菱ウェルファーマー（旧ミドリ十字、現田辺三菱製薬）が厚生労働省に提出。
2004	平成16	厚生労働省がC型肝炎感染の原因となった三菱ウェルファーマーの血液製剤フィブリノゲンが納入された医療機関名を公表。
2007.9	平成19	大阪高裁が原告と被告（国及び製薬会社）に公式に和解を提案する
2007.12		福田首相が議員立法で「全員一律救済」すべきとの意向を表明する
2008.1	平成20	薬害肝炎救済法が成立 （2008.1.16公布・施行）
2008.4		新しい肝炎総合対策の開始。インターフェロン治療による医療費助成が開始
2009.4	平成21	インターフェロン治療に対する医療費助成が拡充される
2009.11		肝炎対策基本法が成立 （2009.12.4公布、2010.1.1施行）
2010.4	平成22	肝炎医療費助成の拡充

3 国の取組み

(1) 肝炎対策基本法について

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とから、平成21年11月にはすべての肝炎患者を救済するために、基本理念や国などの責務を定める**肝炎対策基本法**が成立した。

肝炎対策基本法（平成21年12月4日公布、平成22年1月1日施行、法律第97号）

ア 肝炎対策を総合的に策定・実施

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、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。

イ 基本的施策

- ・ 予 防：肝炎予防に関する啓発及び知識の普及
- ・ 早期発見：肝炎ウイルス検査の促進
- ・ 治 療：肝炎医療に係る医師等の育成
 専門的な肝炎医療の医療機関の整備
 肝炎患者に係る経済的負担の軽減
 肝炎患者の医療を受ける機会の確保
- ・ 研 究：肝炎に関する研究の促進・肝炎医療に係る医薬品の治療と迅速化

(2) 肝炎対策推進に関する基本的な指針について

厚生労働大臣は、肝炎対策の総合的に推進を図るため、肝炎対策の推進に関する基本的な指針（肝炎対策基本指針）を策定しなければならない。（法9条1項）

肝炎対策推進に関する基本的な指針（平成23年5月16日付け、健発0516第7号）

- ・ 肝炎の予防及び肝炎医療の推進の基本的な方向
- ・ 肝炎予防のための施策に関する事項
- ・ 肝炎検査の実施体制及び検査能力の向上に関する事項
- ・ 肝炎医療を提供する体制の確保に関する事項
- ・ 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
- ・ 肝炎に関する調査及び研究に関する事項
- ・ 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
- ・ **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。
（法附則2条2項）

(3) 肝炎対策推進協議会について

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をするとともに、肝炎対策推進協議会の意見を聴くものとする。(法9条3項)

肝炎対策推進協議会：肝炎対策基本指針の策定又は変更にあたって意見を述べる機関として、肝炎対策推進協議会を厚生労働省に置くこととされており、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もの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。

4 神奈川県の実施

(1) 神奈川県肝炎対策推進計画について

神奈川県は、国が策定した基本指針に則り、市町村、医療機関、関係団体等と連携しながら総合的な肝炎対策の推進を図るために策定した。

神奈川県肝炎対策推進計画

- ア 肝炎ウイルス検査の受検の促進
- イ 肝炎治療費助成制度の実施
- ウ 肝炎医療を提供する体制の整備
- エ 肝炎に関する正しい知識の普及啓発
- オ 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

(2) 肝疾患医療費助成制度について

神奈川県における早期治療促進のための医療費の助成（平成20年度から実施）

川崎市は各区役所において申請書等の受付事務を実施

【対象となる方】

B型及びC型ウイルス肝炎の根治を目的とするインターフェロン治療（少量長期投与を除く）又はB型肝炎ウイルス性肝炎に対して行われる核酸アナログ製剤治療を行う方（対象となる疾患はB型慢性肝疾患、C型慢性肝炎、C型代償性肝硬変）

【助成の内容】

保険診療（入院及び外来）医療費のうち、月額自己負担限度額を超えた金額を、治療予定期に応じて原則1年または7ヶ月助成します。

<表5> 神奈川県医療費助成認定件数（平成20から23年度）

	インターフェロン		3剤併用療法	核酸アナログ		認定件数 (単位：件)
	初回	2回目		新規	更新	
平成20年度	2,324	—	—	—	—	2,324
平成21年度	1,405	—	—	—	—	1,405
平成22年度	1,504	102	—	1,704	—	3,310
平成23年度	796	75	94	612	1,924	3,501
合計	6,029	177	94	2,316	1,924	10,540

5 川崎市の取組み

(1) 肝炎ウイルス検査業務

- ア 保健所での肝炎ウイルス検査
- イ 医療機関での無料検査
- ウ 医師会及び非医師会医療機関（5件）と川崎市で委託契約（協力医療機関数：約400件）

<表6>川崎市の肝炎ウイルス検査件数

	平成21年度		平成22年度		平成23年度	
	B型	C型	B型	C型	B型	C型
保健所等	289	290	135	135	132	135
医療機関	11,524	11,522	9,108	9,099	9,101	9,098
合計	11,571	11,812	9,243	9,234	9,233	9,233

(2) 普及啓発活動 ※世界肝炎デー・日本肝炎デーに合わせて実施

- ア 市バスでの広報（平成24年度から実施）
- イ 肝臓病講演会
- ウ 成人式での広報（広告掲載予定）
- エ その他（医療機関での無料検査について、特定検診や後期高齢者健診の個別通知に掲載）

6 国の平成26年度予算要求

(1) 平成26年度予算概算要求の概要 (厚生労働省健康局) 肝炎対策195億円

- ア 肝炎治療促進のための環境整備 100億円
 - ・肝炎治療特別促進事業の実施
 - ・肝炎患者等支援事業の実施
- イ 肝炎ウイルス検査等の促進 38億円
 - ・肝炎患者の重症化予防推進事業の実施 (改定) : 検査体制の充実、検査の受診促進を図る。
 - ・健康増進事業における肝炎ウイルス検査等の実施
- ウ 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 7.6億円
 - ・肝疾患診療連携拠点病院における相談支援等 (改定) : 肝炎患者に対する生活指導を行う。
 - ・一般医療従事者への研修 (新規)
- エ 国民に対する正しい知識の普及と理解 1.7億円
- オ 研究の推進 48億円

(2) 平成26年度予算要求に係る肝炎対策推進協議会意見書 (平成25年8月23日)

※肝炎対策推進協議会会長から厚生労働大臣に提出されたもの。

- ア 医療費助成について
 - ・肝硬変及び肝がんを含むすべての肝炎医療に係る医療費助成制度の創設等
- イ 肝炎ウイルス検査について
 - ・肝炎検査の受検率の向上を図る等
- ウ 医療提供体制の確保について
 - ・地域の実態を調査し、公表。また、肝炎治療に係る医師の研修を実施する
- エ 肝炎に関する啓発及び知識の普及などについて
- オ 調査・研究
- カ その他
 - ・保健適用外の検査についても迅速に対応し、治療に伴う休暇、休業補償などについての予算措置を行うこと。

平成 25 年 8 月 23 日

厚生労働大臣

田村 憲久 殿

肝炎対策推進協議会会長

林 紀夫

平成 26 年度予算要求に係る肝炎対策推進協議会意見書

肝炎対策推進協議会は、肝炎対策基本指針（平成 23 年厚生労働大臣告示第 160 号。以下「基本指針」という。）を推進するにあたり、平成 26 年度予算として必要な措置を以下のとおり意見書として取りまとめる。

1. 医療費助成について

肝硬変・肝がんを含むすべての肝炎医療に係る医療費助成制度を創設するとともに、B 型肝炎の核酸アナログ製剤治療に係る自己負担限度額を引き下げや治療開始前の検査費用の助成を検討すること。

2. 肝炎ウイルス検査について

すべ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よう、無料検査体制の整備、健康保険組合などへの検査費用の助成、健康増進事業の個別勧奨メニューの推進（国の負担割合の増額、事業の実施や年齢制限の撤廃に係る要請を含む）により受検率の向上を図ること。

また、一昨年度の「肝炎検査受検状況実態調査把握事業」の実施結果を踏まえ、ウイルス検査受検率向上、受検率の把握、陽性者の医療機関への受診勧奨を行うための予算措置を行うこと。

3. 医療提供体制の確保について

地域の特性に応じた診療体制を構築するため、肝炎患者支援手帳の配付、地域肝炎治療コーディネーターの養成等により地域連携を推進するとともに、地域の実態を調査し、公表すること。

また、肝炎治療の均てん化を図るため、肝炎治療に係る医師の研修を実施すること。

4. 肝炎に関する啓発及び知識の普及などについて

マスメディア、自治体の広報誌、医療機関における研修等を活用し、あらゆる世代の国民に対して、肝炎に係わる正しい知識の啓発・広報を行い、肝炎ウイルスの適切な感染予防と不当な差別的取り扱いの防止等の肝炎対策を推進すること。

また、医療費助成制度を含めた肝炎対策について周知・広報を行うこと。

5. 調査・研究について

基本指針に盛り込まれた研究等は、肝炎対策の重要事項であり、迅速な対応が求められていることから、研究等の進捗について肝炎対策推進協議会に報告し、研究の終了前でも予算に反映すること。

また、B型肝炎に対する新薬開発等に係わる予算措置を継続すること。

6. その他

インターフェロン治療の効果予測のための遺伝子検査、自己骨髄細胞投与療法、粒子線治療及び非環式レチノイドの保険適用等、誰でも利用できるよう迅速に対応すること。

また、交付基準が厳しく実態に即していない身体障害者手帳制度の見直しや、B型肝炎ワクチン施策について検討を行うとともに、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よう、治療に伴う休暇、休業補償などについて関係者等が協議する場を設置するなどの予算措置を行うこと。

肝炎対策基本法

(平成21年法律第97号)

参考資料

肝炎対策を総合的に策定・実施

- ・ 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、
- ・ 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。

基本的施策

予防・早期発見の推進

- ・ 肝炎の予防に関する啓発、知識の普及等による予防推進、
- ・ 肝炎検査の方法等の検討、肝炎検査の事業評価、肝炎検査に関する普及啓発等

研究の推進

肝炎医療の均てん化促進等

- ・ 専門的な知識・技能を有する医師等、医療従事者の育成
- ・ 医療機関の整備
- ・ 肝炎患者の療養に係る経済的支援
- ・ 肝炎医療を受ける機会の確保
(医療機関、雇用者等関係者の連携体制の構築、等)
- ・ 肝炎医療に関する情報の収集提供体制・相談支援体制の整備、等

施策実施に
当たっては、

肝炎患者の
人権尊重

差別解消
に配慮

肝炎対策基本指針策定

肝炎対策推進協議会

- ・ 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
- ・ 学識経験のある者

関係行政機関

設置
←意見

資料提出等、
要請
←協議

厚生労働大臣

策定

肝炎対策基本指針

- 公表
- 少なくとも5年ごとに検討
→必要に応じ、変更

肝硬変・肝がんへの対応

- 治療水準の向上が図られるための環境整備
- 患者支援の在り方について、医療に関する状況を勘案し、今後必要に応じ、検討