

2017年（平成29年）

恒久対策に関する大臣要求項目

2017年（平成29年）6月5日

全国B型肝炎訴訟原告団・弁護団

第1 肝炎ウイルス検査の体制整備及びフォローアップに関する要求（法第12条、指針第3）

1 ウイルス検査の体制整備及び受検促進

(1) 検査体制の充実

- ①全ての保健所・委託医療機関において、無料で肝炎ウイルス検査を受検することができるように各自治体に指導・支援されたい。
- ②各都道府県において委託医療機関数を増やすように働きかけた。特に、誰もが自宅近隣の医療機関でウイルス検査を受検することができるよう、委託医療機関が少ない地域における委託医療機関数を増やすように指導・支援されたい。
- ③保健所で実施されているウイルス検査の回数を増やすように指導・支援されたい。

(2) 出張型検診の活用

出張型検診実施市町村拡大のため、各自治体に対して改めて指導・支援されたい。

また、出張型の肝炎ウイルス検査について、保健所のみならず、委託医療機関・健診実施機関が実施する場合も必要な支援を行われたい。

(3) 他疾病の検診や職域検診等を利用した肝炎ウイルス検査の告知・実施

受検率の高いがん検診、職域検診、既存の特定感染症等事業の出張型検診等と併せてウイルス検査の受検を告知し、がん検診等と同一の機会にウイルス検査を受検することができるような取り組みを行い、受検率の向上を目指すよう、各自治体に対して具体的な方策を指導・支援されたい。なお、その際にはプライバシーに十分に配慮されたい。

2 広報

(1) 委託医療機関における無料検査の広報

- ① a) 当該医療機関で、 b) 診療の機会に、 c) 無料で肝炎ウイルス検査を受けることができる旨の統一的なポスターを作成し、各自治体から各委託医療機関に対し当該ポスターを目につきやすい場所に掲示してもらうよう要請されたい。
- ②各自治体から委託医療機関の医師に対し、診療に来た患者に対してウイルス検査を促すよう、改めて要請されたい。

- (2) 肝炎の講演会やシンポジウムの映像を、YouTubeなどのWEB上に公開し、より積極的な情報発信を行われたい。

3 陽性者に対するフォローアップ

- (1) 特定感染症検査等事業のウイルス検査陽性者に対するフォローアップ

- ①ウイルス検査陽性者に対しては、医師・保健師等から精密検査の受診に関する適切な説明がなされるよう、各自治体に対し要請されたい
- ②肝炎手帳や精密検査勧奨の統一的な資料等を活用する等して、医師が負担少なく肝炎ウイルス陽性者に対して精密検査の必要性を説明することができるような体制を検討し、当該体制を各自治体が徹底するよう要請されたい。

- (2) 妊婦健診等で感染判明した母親・新生児へのフォローアップ

- ①現在、ウイルス感染が判明した妊婦に対し、母子手帳とともに肝炎ウイルスに関する情報を記した文書を渡す取組が行われている自治体もあるが、全ての自治体で徹底されているものではない。そこで、当該取り組みが全ての自治体で徹底されるよう要請されたい。

- ②新生児の出生後、母子保健法に基づく新生児訪問の制度が存在するが、その際、肝炎ウイルス陽性であることが判明している母親に対しては、精密検査の受診を直接促すことを担当保健師に指導するよう各自治体に要請されたい。また、同じく新生児について、母子感染防止事業が徹底されているか否か及び母親・新生児に対するその後のフォローができていないか否かについて確認を行うことを担当保健師に指導するよう各自治体に要請されたい。

- (3) 他科で陽性が判明した患者へのフォローアップ

- 手術前等の検査により陽性であることが判明した患者に対しては、当該担当医から必ず専門医を紹介する、精密検査を勧めるなどのフォローアップが徹底されるよう医療機関への働きかけをされたい。

4 重症化予防推進事業の徹底・拡充

- (1) 平成26年度より肝炎ウイルス検査で陽性となった者に対しての初回精密検査費用や、一定の所得条件の下で定期検査費用への助成が開始されるようになり、平成27年度より定期検査費用の助成は年2回に拡充される等している。しかし、現状では、これ

らの制度が十分に利用されているとはいえない。また、年2回の定期検査のみでは、肝がんが相当程度進行した状態で発見される可能性がある。そこで、

- ①より多くの肝炎患者が当該制度を利用できるよう、制度の周知を徹底されたい。
 - ②定期検査費用助成について、所得制限の緩和や回数の増加等、助成対象・範囲を拡充されたい。
- (2) 定期検査費用助成の自己負担金額の引き下げ、手続の簡素化
定期検査費用助成は、平成29年度より、慢性肝炎で1回あたり2,000円、肝硬変・肝がんではそれぞれ1回あたり3,000円と自己負担額が引き下げられた。助成の実効性を発揮させるために、
- ①今後さらなる自己負担額の軽減を引き続き検討されたい。
 - ②制度利用の申請手続において、患者が迅速かつ低コストで制度を利用できるように、なお一層手続の簡素化を図られたい。
- (3) 重症化予防推進事業の全都道府県での実施
重症化予防推進事業に関して、全自治体での実施が実現するように、未実施の都道府県に対して強力に働きかけられたい。

5 B型肝炎キャリアに対する検査の呼びかけ

- (1) 定期検査や治療を受けていないB型肝炎キャリアの者に対して、医師が定期的な検査の受検を呼び掛けるよう、働きかけたい。
- (2) 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6条1項10号によるB型肝炎訴訟のキャリア和解について、医療機関の理解が進んでいない事例が多々見受けられる。キャリア和解した患者が受けられる検査の内容について、医師等に対して周知徹底されたい。

第2 肝炎医療の助成に関する要求（要求項目）（法第15条、指針第4）

現在、B型肝炎患者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(法第15条、指針第4(1))として、核酸アナログ製剤治療等の抗ウイルス療法への助成が実施されている。

この助成制度に関して、肝硬変・肝がん患者に対する医療費助成としては不十分であること、自己負担が課せられていること、手続における負担が大きいこと、核酸アナログ製剤以外の治療への助成が皆無

であること等の不十分な点があることは、これまでも指摘してきたところである。

1 肝硬変・肝がん患者に対する核酸アナログ製剤以外の治療等への助成制度の創設（法附則第2条、指針第9の（2））

肝硬変・肝がん患者に対する医療費助成については、私たちB型肝炎訴訟原告団だけでなく、日本肝臓病患者団体協議会や薬害肝炎原告団も共同して強く求めてきたところである。そして、昨年の大蔵省協議の際に、塩崎厚労大臣は、「調査結果を今年度中にしっかりと把握した上で、来年度以降、肝硬変及び肝がん患者に対するさらなる支援のあり方の検討を進めていきたい」「遅くなればなるほど失われる命がふえていくということはそのとおりでとも思います」「許される時間は余りないということ踏まえた上で」「今後、どのような支援が可能な限り早く導入できるかということについて決まっていきたいと思う。」と述べられた。

そして、その調査結果は、本年5月末にまとまったところである。

そこで、肝硬変・肝がん患者に対する医療費助成制度を来年度の概算要求に盛り込み、平成30年度に実施されたい。

2 核酸アナログ製剤以外の治療への助成実現

肝硬変・肝がんを発症していないB型肝炎患者の中にも、核酸アナログ製剤の催奇形性への考慮などから核酸アナログ製剤治療を行えず、肝保護剤等の治療に頼らざるを得ない者が少なくない。

この点、「ウイルス性肝炎患者等の重症化予防事業」によって、初回精密検査や一定の所得条件の下に年2回定期検査の助成が制度化されるようになってきており、その対象・範囲の拡充を求めているところであるが、こうした患者の治療自体についての助成はなされておらず、また、入院をした場合の治療費が高額に及ぶことは肝硬変・肝がん患者と同様である。

そこで、核酸アナログ製剤以外の治療に対する助成について検討されたい。

3 核酸アナログ製剤とインターフェロン治療の併用療法に対する助成

昨年中間見直しがされた「肝炎研究10カ年戦略」では、B型肝炎に対する治療目標として、HBs抗原の陰転化率の改善が掲げられた。

現在のところ、HBs抗原を陰転化するために最も効果的な治療

法としては、核酸アナログ製剤とインターフェロンの併用療法（アドオン療法ないしシークエンシャル療法）がある。しかし、アドオン療法については、核酸アナログ製剤治療助成とインターフェロン治療助成の各々の手続をしなければならず、自己負担額の上限も各々の助成を合算した額となっている。

そこで、核酸アナログ製剤とインターフェロン治療の併用療法についても、手続の簡素化及び自己負担額の軽減を行われたい。

4 抗ウイルス療法への助成制度の周知徹底

集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の検証及び再発防止に関する研究班の報告によれば、現行の医療費助成を受けていない患者のうち約30%が助成制度の存在を知らないという実態が明らかとなった。

そこで、助成制度の実際の利用状況を把握し、現在未利用の患者及び新たに上記治療を開始する患者に対し、医療機関等から助成制度について積極的に紹介するよう、医療機関、薬局及び自治体等の関係各機関に対し適切な指導を行われたい。

5 抗ウイルス製剤治療における助成範囲の周知の徹底について

抗ウイルス製剤治療助成においては、その助成範囲として、血液検査や画像検査も助成対象とされている。この点、貴省作成による「肝炎治療特別促進事業に関する問答集」においてもその旨明確に記載されている（問答集Ⅰ（1）問4ないし問8）。しかし、現状では、全ての医療機関において、この助成範囲が徹底されているわけではない。

そこで、抗ウイルス製剤治療における助成範囲に血液検査や画像検査なども含まれる旨の周知を再度徹底されたい。

第3 医療提供体制の確保（指針第4）

1 居住地域に関わらず均一で充実した医療提供が可能な体制確保について

(1) 専門医療機関の質の向上

貴省の「平成27年度地方自治体肝炎対策取組状況アンケート調査結果」によれば、専門医療機関において「肝がんの高危険群の同定と早期診断が可能」や「学会等の診療ガイドラインに準ずる標準的治療を行っている」等について該当するのが一部と回答した自治体が存在する。

いうまでもなく、「専門」の医療機関であるのだから、「肝がんの高危険群の同定と早期診断が可能」や「学会等の診療ガイド

ラインに準ずる標準的治療を行っている」というのは全ての専門医療機関が満たさなければならない基本的な条件である。

そこで、全ての専門医療機関が期待される役割を果たすよう指導されたい。

- (2) 肝炎治療の中心となるのは肝疾患診療連携拠点病院であることから、専門医療機関の治療水準の引き上げについても、肝疾患診療連携拠点病院が積極的な役割を果たさなければならない。特に、近年の肝炎治療の進歩からすれば、全ての患者が最新の治療を受けられるようにすることが望ましいことはいうまでもない。

そこで、全ての都道府県において肝疾患診療連携拠点病院等連絡協議会が開催されるよう指導されたい。

2 肝疾患相談センターの強化について

- (1) 平成27年度第2回都道府県肝疾患診療連携拠点病院間協議会発表の「肝疾患診療連携拠点病院の現状調査」によれば、専任相談員を設置していない肝疾患相談センターが平成26年度で22センターも存在している、また、土曜日に相談可能なセンターが平成23年度には10箇所であったものが平成25年度には8箇所、平成26年度には9箇所と減少している。

肝疾患相談センターは、肝炎患者にとっては身近に相談ができる施設であって、その相談態勢の充実が求められており、特に平日に仕事で忙しい肝炎患者にとっては、土曜に相談できることは重要である。

そこで、

- ① 専任相談員を設置していない肝疾患相談センターに対しては専任相談員を設置するよう、働きかけられたい。

また、

- ② 土曜に相談できる体制を各肝疾患相談センターにおいて構築するよう、働きかけられたい。

- (2) また、肝疾患相談センターは、肝炎患者にとって、生活、治療等の相談の場として有用であるにもかかわらず、その存在はあまり知られていない状況にある。

そこで、肝炎患者に広く肝疾患相談センターの存在を周知させるための広報を積極的に行われたい。

3 拠点病院における市民公開講座及び肝炎検査にかかる院内連携について

- (1) 拠点病院は、各都道府県における肝炎治療の中心、また、肝炎に関する情報提供の中心となるべき医療機関であり、拠点病院が実施すべき市民公開講座及び肝臓病教室は、肝炎に関する正しい理解を進めるための有効な情報提供の手段である。

そこで貴省におかれては、全国の拠点病院において、両講座の導入が未了な拠点病院への一層の講座導入への働きかけを行われたい。

- (2) 拠点病院における他科の診療によって、肝炎ウイルス陽性が判明しても、病院内の連携が取れていないことにより、肝臓専門医による治療につながらない事例が多く報告されている。また、平成27年度第2回都道府県肝疾患診療連携拠点病院間協議会発表の「肝疾患診療連携拠点病院の現状調査」での「電子カルテによる院内連携の実施状況」によると、肝炎ウイルス検査における院内連携について導入予定無しが8とあるが、その合理的理由は想定し難いところであり、むしろ全ての肝疾患診療連携拠点病院での実質的な院内連携の確立が求められている。

したがって、他科の診療での肝炎検査で陽性が判明した患者については、必ず肝臓専門医の診察を受けることが出来る仕組みを各拠点病院においてとるよう指導されたい。

4 各都道府県における肝炎対策協議会について

- (1) 肝炎対策は、患者のための対策であり、肝炎患者でもB型肝炎とC型肝炎とでは、辿る経過や治療方法など異なる状況にある。そのため、各都道府県における肝炎対策協議会においては、患者委員を構成員として組織することが必要不可欠であり、患者の声をより反映させるためには複数の患者委員（少なくともB型肝炎患者とC型肝炎患者が各1名）が参加することが必要である。

また、あわせて、多様な意見を取り入れるためにも、マスコミ関係者、事業者、労働組合代表者等の患者・病院関係者以外の委員の存在も必要不可欠である。

したがって、①患者委員への委嘱を行なわない自治体がないように、②複数の患者委員を委嘱するように、③患者・病院関係者以外にも委員を委嘱するように、より一層の取組を行なわれたい。

- (2) 肝炎対策協議会の議事内容は、市民の健康と生活に関わる重要な事項である。

したがって、各都道府県の肝炎対策協議会の市民による傍聴が

できるように、またその議事内容について広く公開するように各自治体に働きかけたい。

第4 肝硬変・肝がん患者に対する支援に関する要求（指針第9）

1 身体障害者福祉法の障害認定基準の緩和の広報

引き続き、一人でも多くの患者が認定を受けることができるよう、基準改正についての広報を、特に拠点病院を初めとする医療機関に対して徹底されたい。

2 障害年金の認定基準の適正な運用の把握

肝疾患にかかる障害年金の認定基準は平成25年に改訂が行われた。この認定基準について、適切に運用されているかどうかを把握するため、各等級の申請件数及び認定件数を把握し、非該当とされた事例の分析を行い、その結果を公表されたい。特に、一般状態区分の判断については、貴省が状況を十分に確認していく旨述べているのであるから、「一般状態区分オ」の非該当を理由として1級に認定されなかったケースについて、十分な分析を行い、その結果を公表されたい。

第5 治療と就労の両立に関する要求（指針第4）

1 夜間・休日の受診が可能な病院に関する情報提供等について

治療と就労とを両立させるためには、患者の実情に応じた治療体制を整備することが必要不可欠である。

B型肝炎患者は、30代や40代と比較的若い世代で発症する例が多いといわれている。他方で、休日・夜間の慢性肝疾患の対応を行っている拠点病院及び専門医療機関や肝疾患診療相談センターはほとんどなく、これらの世代が働きながら診療を受けたり相談センターを利用することの大きな障害になっている。

そこで、

- (1) 全国の拠点病院において、当該都道府県における休日や夜間で治療が可能な施設を把握し、それをホームページなどで公開するように働きかけをなされたい。
- (2) 少なくとも全ての肝疾患連携拠点病院において土日・夜間に診療が可能となるように診療体制を充実されたい。

第6 B型肝炎完治の新薬・新治療法等の研究開発等に関する要求

1 研究開発支援・情報提供

できるだけ早期にB型肝炎完治の新薬・新治療法の開発を実現するため、今後も必要に応じた予算の増額や研究体制の強化などの支

援を図られたい。

また、新薬・新治療法の開発状況について、適宜、国民特に肝炎患者に対して情報提供されたい。

2 研究開発・製品化に向けた環境整備

新薬・新治療法の開発に向けた基礎研究が進んだとしても、それを製品化しなければ患者の手元には届かない。そこで、新薬等の製品化が促進されるように環境を整備されたい。

3 B型肝炎ワクチン、セレクトィブワクチンの強化

(1) 母子感染予防等に対する費用の全額公費負担

母子感染予防に関しては、当初は全額公費負担であったが、対象者が拡大したことによって、現在では、健康保険による給付がなされるだけである。いうまでもなく、母子感染は、HBウイルスの最も頻度の高い感染原因である。したがって、母子感染を阻止することが最も重要な課題である。感染リスクの高いところに対して十分な手当をしなければ、感染拡大を防止することはできない。よって、

①最も感染リスクの高い母子感染の予防を徹底するためにも、母子感染予防にかかる費用については全額公費負担されたい。

なお、この点、昨年度の貴省からの回答は、「母子感染予防の目的は、母子感染によりキャリア化することを予防することであり、将来的な感染を予防する通常の予防接種とは目的が異なる。」というものであった。

しかし、HB e抗体陽性の母親から生まれた子どもでは、キャリア化することはまれであるとされている。また、HB e抗原陽性の母親から生まれた子どもも100%キャリア化するわけではない。そうであれば「将来的な感染を予防する」という目的は、一般の予防接種であっても、母子感染予防措置であっても異ならないはずである。

また、「B型肝炎ワクチンに関するファクトシート」においては、家族内の水平感染のリスクも指摘されており、今後出生する新生児については定期接種の対象となるとしても、既に出生した乳児については何らの手当もされないことになる。したがって、

②家族内感染のリスクのある者（キャリアの同居家族）に対するワクチン接種についても、公費負担をされたい。

③同様に、医療関係者や警察、救急消防等の職業上のリスクがある者等に対するワクチン接種についても公費負担をされたい。

- (2) 母子感染予防措置により副反応が生じた場合の取扱いについて
B型肝炎ワクチンが定期接種化されることによって、母子感染予防の対象者以外に対するワクチン接種によって副反応が生じた場合には、予防接種健康被害救済制度の対象となる。しかし、定期の予防接種の対象者から除かれる母子感染予防によって副反応が生じた場合、医薬品医療機器総合機構法に基づく医薬品副作用被害救済制度の対象になるに過ぎない。予防接種健康被害救済制度と医薬品副作用被害救済制度とでは、同じ被害を受けた場合でも例えば障害年金の額が大きく異なるなど不公平が生じることになる。

この点、定期接種によるワクチンの接種も、母子感染予防措置によるワクチンの接種も、感染した場合の病状の程度が重篤になるおそれがあることから、人から人への感染の発生及び社会的まん延を予防するために行うという趣旨は同じである。同じ趣旨に基づき同一のワクチンを接種して同様の被害が生じた場合、定期接種か母子感染予防かによって大きな差が生じることは不公平・不適切である。

この点、昨年度の貴省からの回答は、「母子感染予防の目的は、母子感染によりキャリア化することを予防することであり、将来的な感染を予防する通常の予防接種とは目的が異なる。」というものであった。

しかし、上述のとおり、HB e抗体陽性の母親から生まれた子どもでは、キャリア化することはまれであるとされている。また、HB e抗原陽性の母親から生まれた子どもも100%キャリア化するわけではない。そうであれば「将来的な感染を予防する」という目的は、一般の予防接種であっても、母子感染予防措置であっても異ならないはずである。

したがって、母子感染予防措置により副反応が生じた場合の取扱いについても定期接種に準じて取り扱うようにされたい。