

2018年（平成30年）

## 恒久対策に関する大臣要求項目

2018年（平成30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）受検の個別勧奨推進

肝炎ウイルス検査の受検者を増やすためには，個別勧奨が有効であることはこれまで明らかになっている。ところで，市町村が実施する肝炎ウイルス検査事業（健康増進事業）についての個別勧奨を推進するためには，市町村へ働きかける前提として，都道府県による域内市町村実施の肝炎ウイルス検査事業及び受検の個別勧奨の状況把握及び情報提供が必要である。そこで，都道府県に対し，これらウイルス検査事業及び個別勧奨の実態を把握した上で報告を求め，その報告内容を公表されたい。

#### （2）保健師の活用

保健師は，妊産婦および新生児または乳児の家庭を訪問し健康指導を行っているところ，妊産婦の父母・祖父母の世代は肝炎ウイルス陽性率が高い世代である。保健師が上記訪問指導の際に妊産婦の父母・祖父母の世代に対しても肝炎ウイルス検査を受検するように勧奨することは重要でありかつ容易である。なお，肝炎ウイルス検査の「受検に際し，最も認知度が高く影響力がある因子は保健師からの勧めである」とされる（肝炎等克服政策研究事業「急性感染も含めた肝炎ウイルス感染状況・長期経過と治療導入対策に関する研究」「C型肝炎ウイルス陽性者に対する治療導入のキーファクター」）。

そこで，肝炎ウイルス検査を促進するにあたってはプライバシーに配慮しつつ，保健師の役割も見直されたい。

#### （3）検査体制の充実

多くの保健所・委託医療機関では無料で肝炎ウイルス検査を受けることができる。しかし，一部の保健所・委託医療機関においては有料で検査を行っている。そこで，全ての保健所・委託医療機関において無料でウイルス検査を受けることができるように各自治体に働きかけられたい。

### 2 陽性者に対するフォローアップ

#### （1）妊婦健診陽性者に対するフォローアップ

妊婦健診におけるウイルス検査により判明した陽性者に対するフォローアップを推進するため，母子健康手帳を発行している市町村・都道府県が検査実施医療機関から陽性者の情報を把握し，都道府県が実施主体となるフォローアップ制度の創設を検討されたい。

#### （2）母子感染防止の徹底

肝炎等克服政策研究事業「肝炎ウイルス感染状況と感染後の長期経過に関する研究」によれば、母子感染防止に関して、「HBワクチン接種及び感染防御を確認した」割合は6.1%にすぎず、「HBワクチン接種を確認した（感染防御は確認していない）」割合が62.6%、「確認していない」割合が23.1%に及んでいる。他方で、母子感染した子の約6%が30歳までに発がんするとの報告もある（「小児期のウイルス性肝炎の病態解明と治療の標準化に関する研究」）。

そこで、母子感染防止に関して、HBワクチンの接種及び感染防御を全件確認するように指導されたい。

また、感染防御が確認できなかった子、母子感染防止ができなかった子に対するフォローを徹底されたい。

### 3 重症化予防推進事業の徹底・拡充

#### (1) 初回精密検査費用助成の要件緩和

現在、初回精密検査費用助成の対象者の要件として、「ウイルス性肝炎患者等の重症化予防推進事業実施要領」においては、「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」とされており、例えば、術前検査において陽性が判明した者は対象になっていない。フォローアップ事業の利用者を増やし確実にフォローアップをするためにも、初回精密検査費用助成の対象者の範囲を拡大されたい。

特に、妊婦健診でウイルス検査陽性が判明した者について初回精密検査費用助成制度の対象者に組み入れられたい。

#### (2) 定期検査費用助成の自己負担金額の引き下げ

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、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。

#### (3) 定期検査費用助成の対象検査の拡大

肝がんを発症するのは肝硬変からに限られるわけではない。平成27年度の肝がん白書によれば、「背景肝が肝硬変であった症例は66.9%であり、慢性肝炎も含めると80%以上で慢性肝疾患が認められた」とされる。すなわち、約13%以上の肝がん患者が、慢性肝炎から肝がんを発症したことになる。

また、超音波検査よりも、CT撮影又はMRI撮影の方が精度が高く肝がんの早期発見により資することはいうまでもない。

そこで、定期検査費用助成に関して、慢性肝炎においても、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よう実施要領

を改正されたい。

#### 4 広報

(1) 肝炎総合対策推進国民運動（「知って、肝炎プロジェクト」）で作成されたポスター等には、肝炎ウイルス検査を受けるようにとの記載があるが、どこで受けることができるのか等の具体的な記載はない。そこで、少なくとも委託医療機関や保健所に設置されるポスターには、当該医療機関や当該保健所で肝炎ウイルス検査を受けることができることを明示されたい。

(2) 肝炎情報センターや各地の拠点病院が主催する市民公開講座等についてYouTube に公開するなどのより積極的な情報発信を行われたい。

#### 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かけるよう、働きかけられたい。

(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、病院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）

#### 1 肝硬変・肝がん患者に対する医療費助成の拡充（法附則第2条、指針第9の（2））

本年12月より、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業が開始される予定である。そして、肝炎ウイルスによる肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）患者を支援し、研究を促進する理由として、貴省は、

「○肝炎ウイルスによる肝がん・肝硬変（代償性肝硬変）を経て進行していく一連の病態の最終段階であり、その間に多くの患者は長期間にわたって肉体的、精神的、経済的な負担を強いられている。

○肝がんは、がんの中でも再発率が高く（5年以内の再発率は70～80%）、診断から5年後に生存している者のその後の5年生存率は、男女とも40%未満である。また、重度肝硬変は、3年生存率が30%程度であり、肝がんと同様、予後が悪く、基本的に不可逆的な病態である。

○再発率が高く、長期的に治療を繰り返す肝がんの累積医療費は、がんの中でも高い。また、重度肝硬変では、肝性脳症、食道・胃静脈瘤、特発性細菌性腹膜炎等の合併症の治療を繰り返す。このため、肝がんや重度肝硬変は、発症の前から、慢性肝炎や肝硬変を長期にわたって患っていることを考慮すれば、生涯の医療費負担はさらに高額になると推測され

る。

○肝がんや重度肝硬変の予後が悪いのは、肝炎ウイルスによって肝臓全体が侵されているからであり、肝炎ウイルスによる肝臓の線維化や発がんの機序の解明、予防法の開発などの研究を協力を推進する必要がある。

○肝がんの70%が肝硬変を合併し、肝硬変からは肝がんが年率5～8%で発生すると報告されているが、特に重度肝硬変では、肝予備能の低下、多彩な合併症及び肝不全症状（肝性脳症、黄疸、食道静脈瘤等）により、肝がん治療が困難になる。したがって、重度肝硬変の管理を適切に行うことは、肝がんの治療の根治性を高め、治療の継続を可能とし、予後を改善する上で非常に重要である。

○肝炎対策基本法では、肝硬変及び肝がん患者に対する支援の在り方の検討など、肝炎の克服に向けた取組を一層進めて行くものとされている。」としている（第21回肝炎対策推進協議会資料1-2）。

そして、上記理由は、入院治療費に限らず、通院治療費についても妥当するものである。

そこで、入院治療費に限られている助成対象を通院治療費まで拡大されたい。

## 2 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。

## 3 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、患者が適切な助成を確実に受けられるようにされたい。

## 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」(同じく最新版を検討する必要がある。)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。

(3) 専門医等の所在の情報提供

専門医を受診したり、肝炎医療コーディネーターにアクセスしようとしても、その所在が明確でなければアクセスできない。肝疾患の専門医療機関も含めた肝炎医療に係る総合的な案内が行える肝炎マップ(仮称)をなるべく早期に運用を開始されたい。

## 2 肝疾患相談センターの強化について

(1) 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いる。また特に平日に仕事をしている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28年度「全国肝疾患診療連携拠点病院の現状調査と肝炎情報センターの活動」（第20回肝炎対策推進協議会資料）の「肝炎ウイルス陽性者注意喚起・受診勧奨の取組み」によると、「取組みなし」が4件ある。

そこで、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複数の患者委員を委嘱するように（少なくとも患者委員への委嘱を行わない自治体がないように）、②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 身体障害者手帳の交付について

#### （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専門医療機関に対し、しっかりと行われたい。

#### （2）適正な運用

NDB調査によると、平成27年度における非代償性肝硬変患者は合計4万3100人（B型7700人、C型3万5400人）である。しかるに、平成28年度における肝臓機能障害の身体障害者手帳の交付件数は2806件（そのうち肝臓移植の件数は428件）であり、非代償性肝硬変患者の約6.5%しか身体障害者手帳の交付を受けていない計算になる。そして、各都道府県別の認定率を比較すれば、都道府県によって認定率に4倍以上のばらつきが生じている。

そこで、身体障害者手帳が適正に交付されるように、交付事務を行う全ての自治体を指導されたい。

### 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、「一般状態区分才」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 職域に対する肝炎治療の進歩に関する情報提供

治療と就労を両立させるためには、職域における肝疾患に対する理解が必要不可欠である。そして、肝炎に対する治療はここ数年の間に大きく変化し、C型肝炎では高確率でウイルスを排除できるようになり、B型肝炎ではウイルスをコントロールできるようになっており、適切な治療を受ければ病気の進行を食い止めることが出来るようになってきている。そして、このような治療の進歩を職域に周知することで、早期発見・早期治療につながり、治療休暇を取りやすくし、治療と就労の両立に資することになる。

そこで、現在の肝炎に対する治療について、職域で広報を行われたい。

## 2 フレックス・在宅勤務の推進

肝炎患者が有給休暇などを使わずとも治療を受けやすくするために、フレックス勤務や在宅勤務を採用する企業が増加するよう取り組まれない。

## 3 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 研究開発予算・情報提供

できるだけ早期に新薬・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てをしなければ、感染拡大を防止する

ことはできない。

よって、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。

## (2) ハイリスクグループに対するセレクトィブワクチンの強化

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、

①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。

②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。

## (3) 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。

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。