

新しい肝炎総合対策の推進について

肝炎は国内最大の感染症であり、感染を放置すると肝硬変、肝がんへと進行し、重篤な病態を招くものである。しかしながら、肝炎に対する正しい理解が国民全てに定着しているとは言えず、早期発見のための検診率の向上、肝炎治療の効果的な推進は喫緊の課題である。

このため、与党肝炎対策に関するプロジェクトチームにおいては、本年六月以来六回にわたる検討を重ね、肝炎について検査から治療まで継ぎ目のない仕組みを構築するため、具体的な目標を掲げた新しい総合対策をとりまとめた。

政府において、年末の予算編成過程において必要な予算措置を検討し、適切な対応を図られることを求めるものである。

平成十九年十一月七日

自由民主党

政務調査会長

菅 垣 禎

公明 党

政務調査会長

斎藤 鉄 夫

新しい肝炎総合対策の推進

与党肝炎対策に関するプロジェクトチーム

一、趣旨

国内最大の感染症である肝炎について、肝がんへの進行予防、肝炎治療の効果的推進のため、経済的負担軽減等により現在五万人であるインターフェロン治療の受療者の倍増を目指す。そのための総合的な施策を展開する。

二、検査から治療まで継ぎ目のない仕組みの構築

(肝炎ウイルス検査の促進)

今後基本的に全ての自治体・保険者・事業主において肝炎検査を実施し、二十歳代以上の国民全ての検査受診の機会を確保する。その際、保健所での無料検診、医療機関委託を推進する。

(感染したが症状のないときの健康管理の推進と安全、安心の肝炎治療の推進)

肝炎ウイルス検査等により感染が分かった者については、日々の健康管理、定期的な受診の勧奨など感染者の日常的な健康管理の支援を行うとともに、検診実施医療機関と専門医療機関の連携を促進する。

全都道府県での肝疾患診療連携拠点病院を設置し、相談・研修の実施を促進する。

また、国において先進的な肝炎治療を推進し、肝硬変、肝がんへの進行予防や治療に関するガイドラインの作成、改訂を行う。

(インターフェロン治療の促進のための環境整備)

今後おおむね七年間で、インターフェロン治療を必要とする肝炎患者全てが治療を受けられる機会を確保する。このため次のような施策を講じ、肝炎患者がインターフェロン治療を受けやすい環境を整備する。

・どこでも安心して治療が受けられるよう病院・診療所に対する適切な情報提供、研修の促進

・インターフェロン治療の経済的負担の軽減(別紙)

・治療期間中の入院、検査等に伴う休暇の取得促進

・保健所、肝疾患診療連携拠点病院での心のケア、相談体制の充実

また、インターフェロン治療の対象患者の増加の実態を踏まえ、薬価の引き下げを検討する。

(肝硬変、肝がん患者への対応)

心身両面のケア、医師の研修による治療水準の向上に取り組む。

三、国民に対する正しい知識の普及と理解

肝炎に関し国民各層の理解を深めるため、教育、職場、地域あらゆる方面に対する働きかけを行い、正しい知識の普及を推進する。

四、研究の促進

無症候性キャリアを含む肝疾患の新たな治療方法の研究開発を促進、支援するとともに、治療薬等についての速やかな薬事承認、保険適用を行う。

(別紙)

○ 医療費助成の枠組みについて

まず来年から行うべきものとして、国内最大の感染症である肝炎について、肝がんへの進行予防、肝炎治療の効果的推進のため、経済的負担軽減や啓発活動等により現在五万人であるインターフェロン治療の受療者の倍増を目指す。

これにより今後七年間でインターフェロン治療を必要とする全ての肝炎患者がその治療を受けられることとなる。

○ B型及びC型肝炎のインターフェロン治療を対象とする。

○ 自己負担については、所得階層に応じた負担軽減を、他の医療関係制度と整合性を考慮の上、行う。

負担軽減に当たっては、対象となる治療はウイルスの排除という患者本人に大きな利益があることから、一定の自己負担を求めることとする。具体的には、下位所得者(対象者の約五割)については月一万円、上位所得者(対象者の約二割)については月五万円とし、それ以外の者(対象者の約三割)については月三万円を窓口負担の上限とする。

○ 国と地方が協力して対策を講じることとし、財源についても応分の負担とする(国一地方一)。

以上に関して必要な予算措置については、今後予算編成過程で検討し、適切に対処する。

なお、この対策の実施後三年を目途に実施状況を評価し、必要な見直しを行う。

医療費助成・事業額の試算

対象者：インターフェロン治療を受ける患者 10万人

		自己負担上限額
自己負担限度額	上位所得層（20%）	50,000
	中間所得層（30%）	30,000
	下位所得層（50%）	10,000
年間総事業費		約256億円
7年間の総事業費		約1792億円

都道府県におけるウイルス性肝炎を対象とした単独事業

治療									
	対象疾病	疾病内容	対象者		対象費用	自己負担限度額		予算	対象者数
			入院	通院		入院	通院		
北海道	肝炎	ウイルス性のもの	抗ウイルス療法を実施している患者 GPT値が基準値の2倍以上の患者		入院・通院費用	40,200円/月 (市町村民税非課税世帯は自己負担なし)	12,000円/月 (市町村民税非課税世帯は自己負担なし)	22.6億円 (19年度)	14,094人 (18年度末)
	肝硬変	ウイルス性のもの	全患者		入院・通院費用				
	肝がん	ウイルス性のもの	全患者		入院・通院費用				
長野県 (H.19.10以降通院医療費を追加)	肝炎	ウイルス性のもの	全患者	抗ウイルス療法を実施している患者	入院・通院費用	所得に応じた段階的な一部負担(特定疾患治療研究事業における自己負担額に準拠)	上位所得者(※1) : 給付を行わない 一般(一般的な所得の世帯) : 35,400円/月 低所得者(※2) : 10,000円/月	1.2億円 (19年度)	3,991人(現行)
	肝硬変	ウイルス性のもの	全患者	抗ウイルス療法を実施している患者	入院・通院費用				
	肝がん	ウイルス性のもの	全患者	対象外	入院費用				
東京都 (H.19.10~)	肝炎	C型肝炎	インターフェロン治療を要する者 (1年間のみ)		入院・通院費用	35,400円/月 (市町村民税非課税世帯は自己負担なし)		2.6億円 (19年度下半期)	2,000人程度 (19年度下半期の推計)
	肝硬変	C型肝炎に起因し、がんの合併がないと判断されたもの	インターフェロン治療を要する者 (1年間のみ)		入院・通院費用				
	肝がん	対象外	対象外		対象外				

※1: 市町村民税(所得割)年額23万5千円以上

※2: 市町村民税非課税世帯

肝炎対策基本法案（概要）

前 文

今日、我が国には、肝炎ウイルスに感染し、あるいは肝炎に罹患した者が多数存在し、肝炎が国内最大の感染症となっている。

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、肝がんといったより重篤な疾病に進行するおそれがあることから、これらの者にとって、将来への不安は計り知れないものがある。

戦後の医療の進歩、医学的知見の積み重ね、科学技術の進展により、肝炎の克服に向けた道筋が開かれてきたが、他方で、その過程において、肝炎ウイルスに感染するという不幸な出来事が生じたことは事実である。さらに、現在においても、早期発見や医療へのアクセスにはいまだ解決すべき課題が多い。また、肝炎ウイルスや肝炎に対する正しい理解が、国民すべてに定着しているとは言えない。

このような現状において、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。

ここに、肝炎対策に係る施策について、その基本理念を明らかにするとともに、これを総合的に推進するため、この法律を制定する。

1 基本理念

- ① 肝炎研究を推進し、その成果等を普及・活用・発展させること。
- ② 居住地域にかかわらず肝炎検査を受けることができるようにすること。
- ③ 居住地域にかかわらず肝炎医療を受けることができるようにすること。
- ④ ①から③までの措置を講ずるに当たっては、肝炎患者等であることを理由に差別されないように配慮するものとする。

2 責務

国、地方公共団体、医療保険者、国民及び医師等の責務を規定すること。

3 肝炎対策基本指針

厚生労働大臣は、肝炎対策の総合的な推進を図るため、肝炎の予防及び医療の推進の基本的方向等について定める肝炎対策基本指針を策定すること。

4 国及び地方公共団体が講ずる基本的施策

予 防

- ・肝炎予防に関する啓発及び知識の普及その他肝炎予防の推進のため必要な施策を講ずること。

早期発見

- ・肝炎検査の質の向上を図るために必要な施策を講ずるとともに、肝炎検査に関する普及啓発等を行うこと。

治療

- ・肝炎医療に係る専門知識・技能を有する医師等の育成を図ること。
- ・専門的な肝炎医療の提供等を行う医療機関の整備を図ること。
- ・肝炎患者に係る経済的負担を軽減するために必要な施策を講ずること。
- ・肝炎患者の医療を受ける機会の確保及び療養生活の質の維持向上のために必要な施策を講ずること。

研究

- ・肝炎に関する研究の促進及びその成果の活用のために必要な施策を講ずること。
- ・肝炎医療に係る医薬品等の治験の迅速化と、肝炎医療に係る臨床研究の円滑な実施のための環境整備を図ること。

5 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当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。

6 施行期日

この法律は、平成 20 年 4 月 1 日から施行すること。

肝炎対策基本法案

目次

前文

第一章 総則（第一条―第八条）

第二章 肝炎対策基本指針（第九条・第十条）

第三章 基本的施策

第一節 肝炎の予防及び早期発見の推進（第十一条・第十二条）

第二節 肝炎医療の均てん化の促進等（第十三条―第十七条）

第三節 研究の推進等（第十八条）

第四章 肝炎対策推進協議会（第十九条・第二十条）

附則

今日、我が国には、肝炎ウイルスに感染し、あるいは肝炎に罹患した者が多数存在し、肝炎が国内最大の感染症となっている。

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、肝がんといったより重篤な疾病に進行するおそれがあることから、これらの者にとって、将来への不安は計り知れないものがある。

戦後の医療の進歩、医学的知見の積重ね、科学技術の進展により、肝炎の克服に向けた道筋が開かれてきたが、他方で、その過程において、肝炎ウイルスに感染するという不幸な出来事が生じたことは事実である。さらに、現在においても、早期発見や医療へのアクセスにはいまだ解決すべき課題が多い。また、肝炎ウイルスや肝炎に対する正しい理解が、国民すべてに定着しているとは言えない。

このような現状において、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。

ここに、肝炎対策に係る施策について、その基本理念を明らかにするとともに、これを総合的に推進するため、この法律を制定する。

第一章 総則

(目的)

第一条 この法律は、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、並びに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することを目的とする。

(基本理念)

第二条 肝炎対策は、次に掲げる事項を基本理念として行われなければならない。

- 一 肝炎に関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進するとともに、肝炎の予防、診断、治療等に係る技術の向上その他の研究等の成果を普及し、活用し、及び発展させること。
- 二 何人もその居住する地域にかかわらず等しく肝炎に係る検査（以下「肝炎検査」という。）を受けることができるようにすること。
- 三 肝炎ウイルスの感染者及び肝炎患者（以下「肝炎患者等」という。）がその居住する地域にかかわらず等しく適切な肝炎に係る医療（以下「肝炎医療」という。）を受けられるようにすること。
- 四 前三号に係る施策を実施するに当たっては、肝炎患者等の人権が尊重され、肝炎患者等であることを理由に差別されないように配慮するものとする。

(国の責務)

第三条 国は、前条の基本理念（次条において「基本理念」という。）にのっとり、肝炎対策を総合的に策定し、及び実施する責務を有する。

(地方公共団体の責務)

第四条 地方公共団体は、基本理念にのっとり、肝炎対策に関し、国との連携を図りつつ、その地域の特性に応じた施策を策定し、及び実施する責務を有する。

(医療保険者の責務)

第五条 医療保険者（介護保険法（平成九年法律第百二十三号）第七条第七項に規定する医療保険者をいう。）は、国及び地方公共団体が講ずる肝炎の予防に関する啓発及び知識の普及、肝炎検査に関する普及啓発等の施策に協力するよう努めなければならない。

(国民の責務)

第六条 国民は、肝炎に関する正しい知識を持ち、肝炎患者等が肝炎患者等であることを理由に差別されないように配慮するとともに、肝炎の予防に必要な注意を払うよう努め、必要に応じ、肝炎検査を受けるよ

う努めなければならない。

(医師等の責務)

第七条 医師その他の医療関係者は、国及び地方公共団体が講ずる肝炎対策に協力し、肝炎の予防に寄与するよう努めるとともに、肝炎患者等の置かれている状況を深く認識し、良質かつ適切な肝炎医療を行うよう努めなければならない。

(法制上の措置等)

第八条 政府は、肝炎対策を実施するため必要な法制上又は財政上の措置その他の措置を講じなければならない。

第二章 肝炎対策基本指針

(肝炎対策基本指針の策定等)

第九条 厚生労働大臣は、肝炎対策の総合的な推進を図るため、肝炎対策の推進に関する基本的な指針（以下「肝炎対策基本指針」という。）を策定しなければならない。

2 肝炎対策基本指針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 肝炎の予防及び肝炎医療の推進の基本的な方向
 - 二 肝炎の予防のための施策に関する事項
 - 三 肝炎検査の実施体制及び検査能力の向上に関する事項
 - 四 肝炎医療を提供する体制の確保に関する事項
 - 五 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
 - 六 肝炎に関する調査及び研究に関する事項
 - 七 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
 - 八 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
 - 九 その他肝炎対策の推進に関する重要事項
- 3 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。
- 4 厚生労働大臣は、肝炎対策基本指針を策定したときは、遅滞なく、これをインターネットの利用その他適切な方法により公表しなければならない。

5 厚生労働大臣は、肝炎医療に関する状況の変化を勘案し、及び肝炎対策の効果に関する評価を踏まえ、少なくとも五年ごとに、肝炎対策基本指針に検討を加え、必要があると認めるときには、これを変更しなければならぬ。

6 第三項及び第四項の規定は、肝炎対策基本指針の変更について準用する。

(関係行政機関への要請)

第十条 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対して、肝炎対策基本指針の策定のための資料の提出又は肝炎対策基本指針において定められた施策であつて当該行政機関の所管に係るものの実施について、必要な要請をすることができる。

第三章 基本的施策

第一節 肝炎の予防及び早期発見の推進

(肝炎の予防の推進)

第十一条 国及び地方公共団体は、肝炎の予防に関する啓発及び知識の普及その他の肝炎の予防の推進のために必要な施策を講ずるものとする。

(肝炎検査の質の向上等)

第十二条 国及び地方公共団体は、肝炎の早期発見に資するよう、肝炎検査の方法等の検討、肝炎検査の事業評価の実施、肝炎検査に携わる医療従事者に対する研修の機会の確保その他の肝炎検査の質の向上等を図るために必要な施策を講ずるとともに、肝炎検査の受検率の向上に資するよう、肝炎検査に関する普及啓発その他必要な施策を講ずるものとする。

第二節 肝炎医療の均てん化の促進等

(専門的な知識及び技能を有する医師その他の医療従事者の育成)

第十三条 国及び地方公共団体は、インターフェロン治療等の抗ウイルス療法、肝庇^ひ護療法その他の肝炎医療に携わる専門的な知識及び技能を有する医師その他の医療従事者の育成を図るために必要な施策を講ずるものとする。

(医療機関の整備等)

第十四条 国及び地方公共団体は、肝炎患者等がその居住する地域にかかわらず等しくその状態に応じた適切な肝炎医療を受けることができるよう、専門的な肝炎医療の提供等を行う医療機関の整備を図るために

必要な施策を講ずるものとする。

2 国及び地方公共団体は、肝炎患者等に対し適切な肝炎医療が提供されるよう、前項の医療機関その他の医療機関の間における連携協力体制の整備を図るために必要な施策を講ずるものとする。

(肝炎患者の療養に係る経済的支援)

第十五条 国及び地方公共団体は、肝炎患者が必要に応じ適切な肝炎医療を受けることができるよう、肝炎患者に係る経済的な負担を軽減するために必要な施策を講ずるものとする。

(肝炎医療を受ける機会の確保等)

第十六条 国及び地方公共団体は、肝炎患者が肝炎医療を受けるに当たって入院、通院等に支障がないよう医療機関、肝炎患者を雇用する者その他の関係する者間の連携協力体制を確保することその他の肝炎患者が肝炎医療を受ける機会の確保のために必要な施策を講ずるとともに、医療従事者に対する肝炎患者の療養生活の質の維持向上に関する研修の機会を確保することその他の肝炎患者の療養生活の質の維持向上のために必要な施策を講ずるものとする。

(肝炎医療に関する情報の収集提供体制の整備等)

第十七条 国及び地方公共団体は、肝炎医療に関する情報の収集及び提供を行う体制を整備するために必要な施策を講ずるとともに、肝炎患者等、その家族及びこれらの者の関係者に対する相談支援等を推進するために必要な施策を講ずるものとする。

第三節 研究の推進等

第十八条 国及び地方公共団体は、革新的な肝炎の予防、診断及び治療に関する方法の開発その他の肝炎の罹患率及び肝炎に起因する死亡率の低下に資する事項についての研究が促進され、並びにその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。

2 国及び地方公共団体は、肝炎医療を行う上で特に必要性が高い医薬品及び医療機器の早期の薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）の規定による製造販売の承認に資するようその治験が迅速かつ確実に行われ、並びに肝炎医療に係る標準的な治療方法の開発に係る臨床研究が円滑に行われる環境の整備のために必要な施策を講ずるものとする。

第四章 肝炎対策推進協議会

第十九条 厚生労働省に、肝炎対策基本指針に関し、第九条第三項（同条第六項において準用する場合を含む

む。)に規定する事項を処理するため、肝炎対策推進協議会(以下「協議会」という。)を置く。

第二十条 協議会は、委員二十人以内で組織する。

2 協議会の委員は、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者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。

3 協議会の委員は、非常勤とする。

4 前三項に定めるもののほか、協議会の組織及び運営に関し必要な事項は、政令で定める。

附 則

(施行期日)

第一条 この法律は、平成二十年四月一日から施行する。

(厚生労働省設置法の一部改正)

第二条 厚生労働省設置法(平成十一年法律第九十七号)の一部を次のように改正する。

第四条第一項第十七号の二の次に次の一号を加える。

十七の三 肝炎対策基本法(平成十九年法律第 号)第九条第一項に規定する肝炎対策基本指針の

策定に関すること。

第六条第二項中「がん対策推進協議会」を

「がん対策推進協議会
肝炎対策推進協議会」
に改める。

第十一条の三の次に次の一条を加える。

(肝炎対策推進協議会)

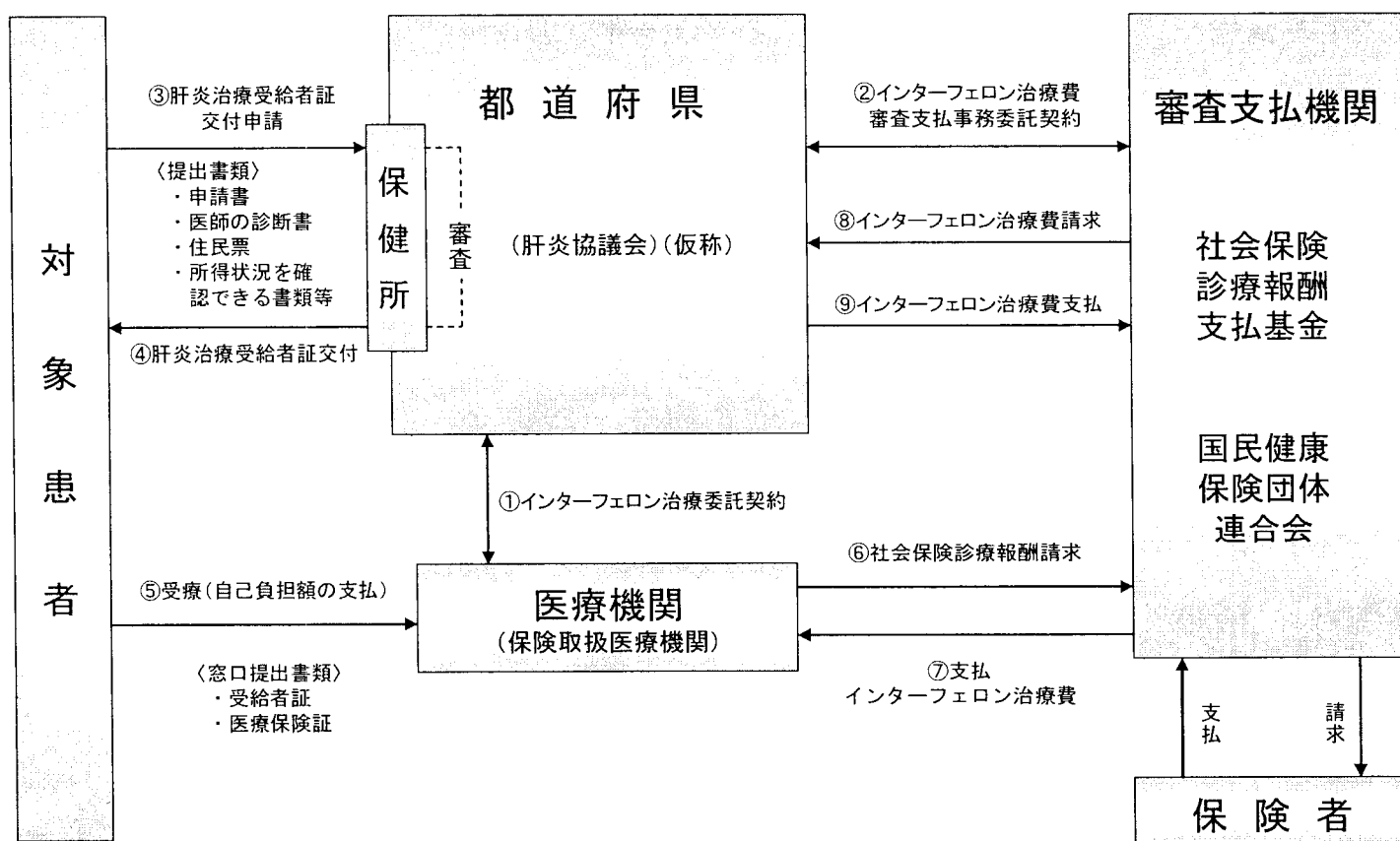
第十一条の四 肝炎対策推進協議会については、肝炎対策基本法（これに基づく命令を含む。）の定めるところによる。

理由

今日、我が国には、肝炎ウイルスに感染し、あるいは肝炎に罹患した者が多数存在すること、肝炎は適切な治療を行わないまま放置すると慢性化し、より重篤な疾病に進行する可能性があること等肝炎が国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている現状にかんがみ、肝炎対策を総合的に推進するため、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、並びに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必要がある。これが、この法律案を提出する理由である。

医療費助成について

インターフェロン治療に係る医療費助成実施手続の仕組み(案)



都道府県で今後必要になる見込みの経費例

- ・ 医療費助成費
- ・ 審査事務に関する経費
- ・ 認定事務に関する経費
- ・ 受給者証等の作成費（申請書、診断書、受給者証）
- ・ コンピュータシステムに関する経費
- ・ 普及啓発費
- ・ その他準備に係る経費

医療費助成にかかる今後のスケジュール案

