

# 第3回肝炎対策推進協議会

## 議 事 次 第

日 時 平成22年8月26日(木)  
15:00~17:00

場 所 はあといん乃木坂  
「フルール」(地下1階)

1. 開会
2. 肝炎対策基本指針案について
3. 意見交換
4. その他

# 配布資料一覧

## (資料)

頁

資料 1	肝炎対策の推進に関する基本的な指針(案) .....	1~10
資料 2	B型肝炎患者としての医療費助成等についての意見【木村委員提出資料】 .....	11~13

## (参考資料)

頁

参考資料 1	肝炎対策基本法 .....	1~6
参考資料 2 - 1	肝炎対策推進協議会開催にあたって【阿部委員提出資料】 .....	7~12
参考資料 2 - 2	肝炎対策基本指針作成のための論点表【阿部委員提出資料】 .....	13~14
参考資料 3	肝炎対策基本指針策定に向けた提言【武田委員提出資料】 .....	15~46
参考資料 4	肝炎対策基本指針策定に向けた提言【木村委員提出資料】 .....	47~48
参考資料 5	肝炎患者遺族としての意見【平井委員提出資料】 .....	49~52
参考資料 6	肝炎患者の遺族、患者会のボランティアとしての意見【天野委員提出資料】 .....	53~61

## 肝炎対策の推進に関する基本的な指針（案）

平成〇〇年〇〇月〇〇日

## 目次

- 第 1 肝炎の予防及び肝炎医療の推進の基本的な方向
- 第 2 肝炎の予防のための施策に関する事項
- 第 3 肝炎検査の実施体制及び検査能力の向上に関する事項
- 第 4 肝炎医療を提供する体制の確保に関する事項
- 第 5 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
- 第 6 肝炎に関する調査及び研究に関する事項
- 第 7 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
- 第 8 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
- 第 9 その他肝炎対策の推進に関する重要事項

肝炎は、肝臓の細胞が破壊されている状態であり、その原因は、ウイルス性、アルコール性、自己免疫性等に分類され、多様である。しかしながら、我が国では、B型肝炎ウイルス又はC型肝炎ウイルス感染に起因する肝炎患者が大きな割合を占めていること、及び肝炎対策基本法（平成21年法律第97号）前文の趣旨にかんがみ、本基本方針においては、B型ウイルス性肝炎又はC型ウイルス性肝炎（以下「肝炎」という。）対策を総合的に推進するために基本となる事項を定めるものとする。

## 第 1 肝炎の予防及び肝炎医療の推進の基本的な方向

## (1) 基本的な考え方

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。このため、B型肝炎ウイルス又はC型肝炎ウイルスに感染したことに起因して肝炎に罹患した者及びB型肝炎ウイルス又はC型肝炎ウイルスに感染した者（以下「肝炎患者等」という。）が生活する中でかわることとなるすべての関係者が肝炎に係る理解を深め、これら関係者の協力の下、肝炎患者等が安心して生活できる環境づくりに取り組むことが必要である。

また、肝炎対策を進めるに当たっては、肝炎患者等を含めた国民の視点に立ち、国民や関係者の理解、協力を得て、肝炎患者等を含む関係者が一丸となって連携することが重要である。

## (2) 肝炎に関する更なる普及啓発

B型肝炎ウイルス又はC型肝炎ウイルス（以下「肝炎ウイルス」という。）は、感染しても自覚症状に乏しいことから、感染に気付きにくく、また、感染を認識してい

ても、感染者が早急な治療の必要性を認識しにくい。このため、国民一人一人が自身の肝炎ウイルスの感染状況を認識し、肝炎に係る正しい知識を持つよう、更なる普及啓発に取り組む必要がある。

さらには、肝炎患者等に対する不合理な取扱いを解消し、また、感染経路についての知識不足による新たな感染を予防するためにも、肝炎に係る正しい知識の普及が必要である。

### (3) 肝炎ウイルス検査の更なる促進

肝炎ウイルスの感染については、感染経路が様々であり、個人の過去の生活における感染リスクの有無を判断することが困難であることから、肝炎ウイルス検査の受検機会を広く提供し、国民すべてが、少なくとも一回は肝炎ウイルス検査を受けることが可能な体制を整備し、受検の勧奨を行うことが必要である。

### (4) 適切な肝炎医療の推進

肝炎ウイルスの感染について認識している肝炎患者等の健康保持のためには、個々の状況に応じた適切な治療を受けることが重要である。

肝炎患者等に対する適切な医療を提供するためには、専門的な知識や経験が必要であるため、個々の肝炎患者等は、肝炎の治療を専門とする医療機関（以下「専門医療機関」という。）において治療方針の決定を受けることが望ましい。

また、専門医療機関において治療方針の決定を受けた肝炎患者等は、継続して適切な治療を受けることが必要である。

このため、肝炎患者等が、居住地にかかわらず適切な肝炎医療を受けられるよう、都道府県において、地域の特性に応じた肝炎診療体制の整備の促進に向けた取組を進める必要がある。

また、肝炎ウイルスの排除又は増殖を抑制する抗ウイルス療法（肝炎の根治目的で行うインターフェロン治療及びB型肝炎の核酸アナログ製剤治療）については、肝硬変や肝がんといった、より重篤な病態への進行を予防し、又は遅らせることが可能であり、また、ウイルス量が低減することにより二次感染の予防につながるという側面があることから、引き続き、抗ウイルス療法に対する経済的支援に取り組む必要がある。

### (5) 肝炎患者等及びその家族に対する相談支援や情報提供の充実

肝炎患者等及びその家族の多くは、ウイルス性肝炎が肝硬変や肝がんといった、より重篤な病態へ進行することに対する将来的な不安を抱えている。また、治療における副作用等、治療開始前及び治療中において、精神的な負担に直面することも多くあることから、これらの肝炎患者等及びその家族の不安や精神的負担の軽減に資するため、肝炎患者等及びその家族への相談支援を行う必要がある。

また、肝炎患者等やその家族を含む国民の目線に立って、分かりやすい情報提供の強化について、取組を進めていく必要がある。

## (6) 肝炎医療をはじめとする研究の総合的な推進

肝炎は国内最大級の感染症であり、感染を放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行する。このため、肝炎のみならず、肝炎から進行した肝硬変や肝がんを含めた肝炎医療の水準の向上等に向けて、肝炎に関する基礎、臨床、及び疫学研究等を総合的に推進する必要がある。

また、肝炎患者等の負担軽減に資するよう、肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる行政的研究についても進める必要がある。

## 第2 肝炎の予防のための施策に関する事項

### (1) 今後の取組の方針について

感染経路についての知識不足による新規感染を予防するため、すべての国民に対する肝炎についての正しい知識の普及が必要である。特に、ピアスの穴あけ等の血液の付着する器具の共有、性行為等、感染の危険性のある行為に興味を抱くようになる年代に対しては、肝炎についての正しい知識と理解を深めるため、集中的かつ効果的な取組が必要である。

### (2) 今後取組が必要な事項について

日常生活上の感染予防の留意点や、集団生活が営まれる施設ごとの感染予防ガイドライン等の作成を行う。また、特に医療従事者等の感染のハイリスク集団を中心として、B型肝炎ワクチンの有効性、安全性に関する情報提供を行う。

## 第3 肝炎検査の実施体制及び検査能力の向上に関する事項

### (1) 今後の取組の方針について

肝炎ウイルスの感染状況を本人が把握するための肝炎ウイルス検査については、健康保険組合や事業主等の多様な実施主体において実施されていることや、プライバシーに配慮して匿名実施されている場合があること等から、当該検査の受検状況の実態を把握することは困難である。また、肝炎ウイルス検査未受検者や、受検しているが検査結果を正しく認識していない者等、いまだ感染の事実を認識していない肝炎患者等が多数存在することが推定される。

したがって、今後は、下記の方針に基づき、適切な肝炎ウイルス検査の一層の推進を図るとともに、受検者における受検結果の正しい認識を促し、必要に応じて適切な受療につなげることが重要である。

ア 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けることが可能な肝炎ウイルス検査体制を整備する。

イ 感染経路の多様性にかんがみ、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けることが必要であることについての普及啓発を徹底するとともに、肝炎ウイルス検査受検勧奨を行う。

ウ 肝炎ウイルス検査の受検結果について、受検者各自が正しく認識できるよう、

検査前及び検査結果通知時において、肝炎の病態等に関する正しい知識についての情報提供を徹底する。

エ 肝炎医療に携わる者が、最新の肝炎検査に関する知見を修得することは、適切な治療方針の決定や、患者への適確な説明を行う上で非常に重要である。このため、肝炎医療に携わる者に対する研修の機会を確保する必要がある。

## (2) 今後取組が必要な事項について

上記の方針を実現するため、引き続き、現状の取組を推進するとともに、新たに下記について取り組む必要がある。

ア 国は、現行の「特定感染症検査等事業」及び「健康増進事業」において行っている肝炎ウイルス検査について、実施主体である地方公共団体に対し、検査実施とその体制整備を働きかける。

イ 国は、肝炎ウイルス検査の実施について、実施主体である地方公共団体に対し、住民に向けた広報の強化を要請する。あわせて、産業保健に従事する者や、医療保険者、事業主等の関係者の理解と協力の下、引き続き、労働者に向けた受検勧奨を実施する。

ウ 国は、多様な検査機会の確保を目的として、医療保険者や事業主が労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）に基づく健康診断の機会をとらえて実施する肝炎ウイルス検査については、継続して実施されるよう働きかけを行う。あわせて、事業主が実施する場合の検査結果の取扱いについて、プライバシーに配慮した適正な通知と結果の取扱いについて改めて周知する。

エ 国は、肝炎ウイルス検査の受検前及び結果通知時において、受検者各自が、病態、治療及び予防について正しく認識できるよう、分かりやすいリーフレットを作成し、地方公共団体や健診団体等を通じて、広く受検者に配布する。

オ 国及び都道府県は、医療機関において手術前等に行われる肝炎ウイルス検査について、医療機関から受検者にその検査結果について適切な説明がなされるよう働きかけを行う。

カ 国は、独立行政法人国立国際医療研究センター肝炎情報センター（以下「肝炎情報センター」という。）に対し、国立国際医療研究センターの中期目標及び中期計画に基づき、拠点病院等指導的立場にある医療従事者に対し、最新の知見を踏まえた肝炎検査を含む肝炎医療に関する研修が行われるよう指示する。

## 第4 肝炎医療を提供する体制の確保に関する事項

### (1) 今後の取組の方針について

肝炎ウイルス検査の結果診療が必要と判断された者が医療機関を受診しない、また、たとえ医療機関を受診しても、必ずしも適切な医療が提供されていないという問題点が指摘されている。

このため、下記の方針に基づき、肝炎患者等の早期かつ適切な治療を更に推進していく必要がある。

- ア 都道府県が設置する肝疾患診療連携拠点病院（以下「拠点病院」という。）を中心とし、専門医療機関とかかりつけ医が協働する仕組みとして、地域における肝炎診療ネットワークの構築を進め、すべての肝炎患者等が継続的かつ適切な医療を受けることができる体制を整備する。
- イ 地域保健や産業保健に携わる者を含めた関係者の連携、協力の下、肝炎患者等に対する受療勧奨及び肝炎ウイルス検査後のフォローアップを実施することにより、肝炎患者等の適切な医療機関への受診を進める。
- ウ 肝炎患者等が、労働と継続的な受療を両立させることができる環境づくりに向けて、引き続き、事業主、産業保健関係者、労働組合をはじめとした関係者の協力を得られるよう、必要な働きかけを行う。
- エ 肝炎患者の経済的負担軽減のための肝炎医療費助成の実施及び肝炎医療に係る諸制度の周知により、肝炎の早期かつ適切な治療を推進する。

## （２）今後取組が必要な事項について

上記の方針を実現するため、引き続き現状の取組を推進するとともに、新たに下記について取り組む必要がある。

- ア 国は、地域保健や産業保健に従事する者が肝炎患者等へ提供するために必要な情報について整理し、分かりやすく効果的に提供するための情報ツールを作成する。
- イ 国は、拠点病院等の医療従事者を対象として実施される研修を効果的に進めるため、研修計画を策定する。また、地域における診療連携体制を強化するため、拠点病院が行う研修への支援方法について検討する。
- ウ 国は、職場における肝炎患者等に対する理解を深めるため、肝炎の病態、治療方法及び望ましい配慮についての先進的な取組例を分かりやすく示したリーフレット等を活用し、各種事業主団体を通じて配布する。
- エ 国は、肝炎医療費助成制度、高額療養費制度、傷病手当金及び障害年金等の肝炎医療に係る既存の制度について、分かりやすくまとめたリーフレット等を作成し、肝炎の治療を進める際に医療機関や肝疾患相談センター等における活用を推進する。
- オ 肝炎情報センターは、肝炎医療について、最新情報を収集し、肝炎情報センターのホームページ等に分かりやすい形で掲載することにより、医療従事者及び一般国民に向けて可能な限り迅速に周知を図る。

## 第５ 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

### （１）今後の取組の方針について

新規感染の発生を防ぎ、肝炎に係る医療水準を向上させるためには、肝炎の予防及び医療に携わる人材の育成を行うことが重要である。

このため、下記の方針に基づき人材育成に取り組んでいく必要がある。

- ア 新規の肝炎ウイルス感染の発生の防止に資する人材を育成する。

- イ 肝炎ウイルス感染が判明した後に適切な治療に結びつけるための人材を育成する。
- ウ 肝炎医療に携わる者が、最新の肝炎検査に関する知見を修得することは、適切な治療方針の決定や患者に対し適確な説明を行う上で非常に重要であるため、肝炎医療に携わる者の資質向上を図る。
- エ 地域における肝炎に係る医療水準の向上等に資する指導者を育成する。

## (2) 今後取組が必要な事項について

- ア 国は、新規の肝炎ウイルス感染の発生を防止するため、各施設における感染予防ガイドライン等の作成のための研究を推進し、当該研究成果について普及策を講じる。
- イ 国は、肝炎情報センターに対し、国立国際医療研究センターの中期目標及び中期計画に基づき、拠点病院等指導的立場にある医療従事者に対し、最新の知見を踏まえた肝炎検査を含む肝炎医療に関する研修が行われるよう指示する。

## 第6 肝炎に関する調査及び研究に関する事項

### (1) 今後の取組の方針について

肝炎研究については、これまでの成果を肝炎対策に適切に反映するため、研究実績を総合的に評価、検証するとともに、今後、行政的な課題を解決するために必要な研究を実施していく必要がある。

このため、下記の方針に基づき、肝炎研究の効果的かつ効率的な実施と研究成果の肝炎対策への適切な反映を促進する。

- ア 今後の肝炎研究の在り方について、「肝炎研究7カ年戦略」を踏まえ実施してきた過去の研究について評価を行った上、当該戦略の見直しを行うとともに肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる肝炎研究を推進する。
- イ 肝炎研究について、国民の理解を得られるよう、分かりやすい情報発信を推進する。

### (2) 今後取組が必要な事項について

上記の方針を実現するため、引き続き、現状の取組を推進するとともに、新たに下記についても取り組む必要がある。

- ア 国は、「肝炎研究7カ年戦略」の評価及び見直しを行う。
- イ 国は、肝炎研究について国民の理解を得られるよう、当該研究の成果について分かりやすく公表し、周知を図る。

## 第7 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

### (1) 今後の取組の方針について

- ア 肝炎医療のための医薬品の開発等に係る研究を推進する。
- イ 肝炎医療のための医薬品を含めた医薬品開発等に係る研究が促進され、早期の



薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）の規定による製造販売の承認に資するよう、治験及び臨床研究の活性化の取組を推進する。

ウ 肝炎医療のための医薬品を含めた、特に必要性が高い医薬品及び医療機器が速やかに医療現場に導入されるために、審査の迅速化等の必要な措置を講じる。

## （２）今後取組が必要な事項について

ア 国は、肝炎等の医療水準の向上等に資する、肝炎医療のための医薬品の開発等に係る研究を推進する。

イ 国は、肝炎医療のための医薬品を含めた医薬品開発等に係る治験や臨床研究を引き続き推進する。

ウ 国は、肝炎医療に係る新薬、新医療機器等については、優れた製品を迅速に医療の現場に提供できるよう、有効性及び安全性に関する審査体制の充実強化等を図るなど承認審査の迅速化や質の向上に向けた取組を推進していく。

エ 国は、肝炎医療に係る医薬品等のうち、欧米諸国で承認等されているが国内で未承認の医薬品等であって、医療上必要性が高いと認められるものについては、関係企業に治験実施等の開発要請の取組を引き続き行う。

## 第 8 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

### （１）今後の取組の方針について

肝炎に係る正しい知識については、多くの国民に十分に浸透していないと考えられるため、下記の方針に基づき、より一層の普及啓発及び情報提供を進める必要がある。

ア 肝炎ウイルス検査の受検を促進し、また、肝炎ウイルスの新たな感染を予防するため、すべての国民における、肝炎の予防、病態及び治療に係る正しい理解が進むよう普及啓発及び情報提供を推進する。

イ 早期かつ適切な治療を促すため、肝炎患者等が肝炎の病態及び治療に係る正しい知識を持てるよう、普及啓発及び情報提供を推進する。

ウ 肝炎患者等が、不合理な処遇、待遇を受けることなく、社会において安心して暮らせる環境づくりを目指し、肝炎患者等とその家族、遺族や、医療従事者、事業主等の関係者をはじめとしたすべての国民が、肝炎に係る正しい知識を持つための普及啓発及び情報提供を推進する。

### （２）今後取組が必要な事項について

上記の方針を実現するため、引き続き、現状の取組を推進するとともに、新たに下記的事项について取り組む必要がある。

ア 国は、平成 22 年 5 月の WHO 総会において、世界肝炎デーの実施が決議されたことを踏まえ、財団法人ウイルス肝炎研究財団の実施する「肝臓週間」において、集中的な肝炎の普及啓発を行う。

とりわけ、近年我が国における感染事例の報告がある急性 B 型肝炎（ジェノタイプ A）は、従来タイプに比し性行為により感染が慢性化することが多い

とされているため、HIV等と同じく性感染症としての認識を促し、予防策を講じる必要があることについて普及啓発を推進する。

イ 国は、肝炎患者等への受療勧奨活動として、医療保険者、医師その他の医療従事者の団体、産業保健に従事する者の団体、事業主団体等の協力を得て、肝炎の病態、知識や肝炎医療に係る諸制度について、普及啓発活動及び情報提供を推進する。

ウ 国は、肝炎患者等や医師等の医療従事者、産業保健に従事する者、事業主等の関係者に向けて、各々の立場に必要な情報を整理し、肝炎の病態や治療方法、予防のために必要な事項についての分かりやすいリーフレット等を作成し、情報提供する。

エ 国は、地域における医療機関において、肝炎に係る情報提供が適切になされるよう、肝炎情報センターにおける情報提供機能を充実させるよう要請する。

オ 都道府県は、拠点病院の相談センターを周知するための普及啓発活動を推進する。

カ 国は、事業主が肝炎ウイルス検査を実施する場合の検査結果の取扱いについて、プライバシーに配慮した適正な通知と検査結果の取扱いについて改めて周知する。

## 第9 その他肝炎対策の推進に関する重要事項

### (1) 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

#### ① 今後の取組の方針について

ア 肝炎患者等やその家族が、肝炎と向き合いながら治療を含む生活の質の向上に取り組めるよう、相談支援体制の充実を図り、精神面でのサポート体制を強化する。

イ 肝炎患者等が不合理な取扱いを受けた場合、肝炎患者等一人一人の人権を尊重し、不合理な取扱いを解消するため、適切な対応を講じることができる体制づくりを進める。

#### ② 今後取組が必要な事項について

上記の方針を実現するため、引き続き、現状の取組を推進するとともに、新たに下記の事項について取り組む必要がある。

ア 国は、都道府県と連携して、肝炎患者等やその家族等の不安を軽減するための情報提供、及び肝炎患者等やその家族等と、医師をはじめとした医療従事者とのコミュニケーションの場の提供を推進する。

イ 国は、肝炎患者等支援対策事業を活用した肝炎患者等の支援策の具体例について、分かりやすい事例集を作成し、都道府県へ配布する。

ウ 国は、肝炎情報センターにおいて、拠点病院の相談員が必要とする情報について整理し、積極的に情報提供が行われるよう要請する。

エ 国は、地方公共団体と連携して、法務省の人権擁護機関相談窓口の周知を図る。

## (2) 地域の実情に応じた肝炎対策の推進

都道府県においては、肝炎対策基本法の趣旨に基づき、地域の実情に応じた肝炎対策を講じるための体制を構築し、管内市区町村と連携した肝炎対策を推進することが望まれる。

また、都道府県及び市区町村は、積極的に、国をはじめとする行政機関との連携を図りながら肝炎対策を講じていくことが望まれる。

## (3) 国民の責務に基づく取組

ア 肝炎対策基本法第6条の規定にかんがみ、肝炎対策は、肝炎患者等とその家族、遺族を含めた国民が主体的かつ積極的に活動する必要がある。

イ 国民一人一人が、肝炎は放置すると肝硬変や肝がんという重篤な疾病へと進展する可能性があり、各人の健康保持に重大な影響をもたらさうる病気であることを理解した上で、少なくとも一回は肝炎ウイルス検査を受検し、自身の肝炎ウイルス感染の有無について、早期に認識を持つよう努めること。

ウ 国民一人一人が、肝炎ウイルスの新たな感染の可能性のある行為について正しい知識を持ち、新たな感染が生じないように行動すること。

また、肝炎ウイルスの感染に関する知識が不足していることにより、肝炎患者等に対する不合理な取扱いや、それに伴う肝炎患者等の精神的な負担が生じることのないよう、正しい知識に基づく適切な対応に努めること。

## (4) 定期的な現状把握による効果的かつ効率的な肝炎対策の推進

国は、肝炎対策をより効果的かつ効率的に推進するため、地方公共団体等関係者との連携強化を図るとともに、国及び地方公共団体における取組について、定期的に調査及び評価を行い、改善に向けた取組を講じていく。

## (5) 肝硬変、肝がん患者に対する支援

肝炎から進展する肝硬変、肝がんは、根治的な治療法が少なく、このため、肝硬変、肝がん患者の不安を軽減するために、以下の取組を講じていく。

ア 肝硬変、肝がんを含む肝疾患については、医療従事者への研修、及び「肝炎研究7カ年戦略」に基づく研究の推進による治療水準の向上等が必要であり、この取組を推進していく。

イ 国は、都道府県と連携して、肝硬変及び肝がん患者、肝炎患者等やその家族等の不安を軽減するための情報提供、及び肝炎患者等やその家族等と、医師をはじめとした医療従事者とのコミュニケーションの場の提供を推進する。

ウ 平成22年度から、一定の条件の下、身体障害者福祉法における身体障害に、新たに肝臓機能障害が位置付けられた。これにより肝臓機能障害の一部については、障害認定の対象とされ、その認定を受けた者の肝臓移植、肝臓移植後の抗免疫療法とそれらに伴う医療については、自立支援医療（更生医療）の対象となってお

り、引き続き当該支援を継続する。

#### (6) 肝炎対策基本指針の見直し

肝炎対策基本法第9条第5項においては、「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5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は、これを変更しなければならない。」とされている。

この基本指針は、肝炎をめぐる現状を踏まえ、肝炎対策を総合的に推進するために基本となる事項について定めたものである。今後は、基本指針に定める取組を進めていくこととなるが、肝炎をめぐる状況変化を的確にとらえた上で、必要に応じ適宜評価を行い、必要があるときは、基本指針策定から5年を経過する前であっても、これを見直し、変更することとする。

## B型肝炎患者としての医療費助成等についての意見

2010年8月26日

B型肝炎訴訟元原告

木村伸一

第1回の肝炎対策推進協議会において、全国B型肝炎訴訟原告団・弁護団は、薬害肝炎全国原告団・弁護団及び日本肝臓病患者団体協議会とともに、3団体共同の要望書を提出するとともに、核酸アナログ製剤等への医療費助成のあり方などについて、独自の意見書を提出しました。

現在、C型肝炎についてのインターフェロン治療が進展し、その治療費に対する支援によって治療機会が格段に広がりましたが、3団体共同の要望書が指摘するとおり、肝硬変・肝がん患者に対する治療や生活への支援はきわめて脆弱です。同時に、B型肝炎については、核酸アナログ製剤への助成が開始されたものの、インターフェロン治療の場合とは異なり、医療費支援が治療機会の拡大につながらない深刻な実態があります。

私は、B型肝炎訴訟最高裁元原告としてこの協議会委員となっている立場から、B型肝炎訴訟原告団・弁護団の意見書の内容についてご説明し、委員のみなさまによるご検討をお願い申し上げたいと思います。

- 1 まず、私たちB型肝炎ウイルス感染者・患者にとっては、現在の核酸アナログ製剤助成のあり方について、大幅な改善がどうしても必要です。

肝炎対策基本法の施行前は、肝炎ウイルスを抑える抗ウイルス薬の助成として、インターフェロン治療のみが対象とされてきました。しかし、私たちB型肝炎ウイルスの感染者・患者の場合、インターフェロンは比較的若い患者にしか推奨されず、約30%の患者にしか効果がないとされています。ですから、肝炎対策基本法が成立する際に、B型肝炎の治療に効果があるとされる核酸アナログ製剤への助成が検討されたことは、私たちにとって大きな希望を抱かせるものでした。

しかし、肝炎対策基本法の施行とともに核酸アナログ製剤への助成が開始されたとき、B型肝炎の患者の間には、率直に言って失望感が広がりました。それは、この助成の内容が、実際には私たち患者にとってのメリットがほとんどないもの

だったからです。なぜなら、今回の核酸アナログ製剤への助成は、原則として自己負担限度額を月1万円、上位所得者では月2万円とするものですが、現在では核酸アナログ製剤のなかで第1選択とされているエンテカビルの場合、薬剤の自己負担割合は3割で月額9000円弱とされているため、自己負担額月1万円を超える助成制度では患者の経済的負担が軽減しないからです。

こうした事態が生じた原因は、相当高額な費用負担が求められるものの、治療期間は1年から1年半という比較的短期間ですむインターフェロン治療に対する助成と同じ発想で、核酸アナログ製剤への助成が制度設計されたためです。つまり、核酸アナログ製剤は毎月の自己負担額がインターフェロン治療より低額ですむものの、いったん服用を開始すれば基本的にいつまでも飲み続けなければならない、服用を中止すると肝炎が再燃・悪化する可能性が高いのです。ですから、自己負担額を月額1万円とするような助成の方法は、短期間に高額負担が求められるインターフェロン治療であれば患者負担の軽減に役立つものの、比較的低額の負担がきわめて長期間にわたる核酸アナログ製剤治療の場合には、患者負担の軽減にほとんどつながらないのです。

とりわけ深刻なのは、収入が十分でない患者の場合、たとえ毎月の自己負担額が比較的low額であっても服用期間が長期にわたる核酸アナログ製剤治療に踏み出すことができず、結果的に肝炎の悪化をもたらす危険性がある点です。

こうした事情から、私たちB型肝炎の感染者・患者にとっては、核酸アナログ製剤の自己負担分を基本的にゼロに近づけてもらわなければ、医療費助成の意味がないに等しいといわざるを得ません。少なくとも、低収入の者に対しては自己負担をゼロとする助成を導入し、安心して治療を受けることができるようにしていただきたいと強く希望します。

## 2 次に、肝庇護剤の助成に関して述べます。

先ほど述べたとおり、B型肝炎の患者にとってインターフェロン治療は必ずしも決め手にならないため、核酸アナログ製剤の服用が重要な意味を持ちますが、これにも大きな限界があります。

それはまず、催奇形性、すなわち核酸アナログ製剤を服用することによって、生まれてくる子供に遺伝的な異常をもたらす危険性がある点です。こうした危険性をおそれて、子育て世代の患者の中には、核酸アナログ製剤の服用を控えて、対症療法である肝庇護剤の服用にとどめている人々が大勢います。

また、核酸アナログ製剤の服用により、耐性ウイルスが出現する可能性もあり、この場合にも対症療法である肝庇護剤に頼らざるを得なくなる患者がいます。

このように、B型肝炎患者にとって現時点で最善であるとされる核酸アナログ製剤治療を受けられず、肝庇護剤という対症療法に頼らざるを得ない多数の者がいますが、子育て世代であるか否か、あるいは耐性ウイルスが出現したか否かといった偶然の要因で、治療費の助成に差別がなされるべきではありません。ですから私は、肝庇護剤についても核酸アナログ製剤と同様に医療費助成がなされるべきであると考えます。

### 3 最後に、検査費用について述べます。

B型肝炎の感染者・患者にとって、ウイルスの活動性や病状について定期的に検査を受けることは、病態の悪化・進展を防いで自らの健康と生命を守るために不可欠です。

しかし、とりわけ無症候性キャリアの場合は、慢性肝炎などにみられる疲れ易いといった自覚症状を伴わないため、決して安いとはいえ検査費用や仕事を休むなどの経済的・社会的負担をきらって、定期的な検査すら受けない傾向が見られます。

しかし、こうした事態は無症候性キャリアである人々の健康を損なうとともに、病態の進展・悪化による事後的な医療費支出の増大をもたらすなど、予防的な医療行政の観点からも決して好ましくありません。そのため、多くの無症候性キャリアが存在するB型肝炎ウイルスの感染者・患者については、ウイルスの活動性や病状に関する検査費用についても、医療費助成がなされるべきであると考えます。

以 上