

平成28年

恒久対策に関する大臣要求項目

平成28年6月6日

全国B型肝炎訴訟原告団・弁護団

【平成28年・恒久対策に関する大臣要求項目】

- 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）
- 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）
- 第3 医療提供体制の確保（指針第4）
- 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）
- 第5 治療と就労の両立に関する要求（指針第4）
- 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

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) ウイルス検査無料化の徹底と委託医療機関の充実

- ①保健所・委託医療機関いずれにおいても、無料で肝炎ウイルス検査を受検することができるよう徹底されたい。
- ② a) 各都道府県において委託医療機関を充実させること、
b) 委託医療機関の数を増やすにとどまらず、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、地域に片寄りなく委託医療機関への委託がなされるよう指導されたい。

(答)

- 1 肝炎ウイルス検査のうち、都道府県、政令市、特別区が実施するものについては、全ての自治体で保健所又は委託医療機関のいずれかにおいて無料で検査が受けられる一方、市町村が実施する肝炎ウイルス検査については、一部の自治体で費用を徴収している現状にある。
- 2 厚生労働省としては、今後も、肝炎ウイルス検査が無料で受けられるよう、自治体に働きかけるとともに、出張型検診の実施、医療機関への委託検査、検診の場の活用など多様な選択肢を用意し、受検者の利便性に配慮していく。

(2) 出張型検診の活用

- ①第14回肝炎対策推進協議会の資料によれば、平成27年6月時点において出張型検診を実施している自治体は15自治体に留まっているとのことである。
- ②そこで、出張型検診実施市町村拡大のため、各自治体に対する指導を改めて徹底されたい。
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。

(答)

肝炎の感染を早期に発見するため、受検者の利便性に配慮した肝炎ウイルス検査体制の整備と積極的な受検勧奨に努めているところであり、更に各自治体の個別の取組事例の情報提供などを通じ、出張型検診を含む、利便性に配慮した検査の実施について働きかけていきたい。

(3) がん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や職域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。

また、既存の特定感染症等事業の出張型検診を利用する等して、受検者が無料でウイルス検査を受検することができるよう各自治体に対して指導されたい。

国は、地方公共団体等と共同して、事業主として、公務職場（国家公務員、地方公務員、関係団体等）で率先して職域検査を導入して、民間企業の見本となるような取り組みを行い、他の職域への普及を図られたい。

(答)

- 1 がん検診のクーポンを配布する際に併せて肝炎ウイルス検査の案内を行うなど、効果的な取組を行っている自治体の事例について、今後ともブロック会議の場を通じて情報提供を行っていききたい。
- 2 職域健診の際に併せて自治体における肝炎ウイルス検査が受けられるモデルケースについて、厚生労働科学研究による研究を行っており、こうした研究成果を普及できないか検討して行きたい。
- 3 国家公務員に対する肝炎ウイルス検査については、「職域におけるウイルス性肝炎対策に関する協力の要請について」（平成23年7月28日付け／健発0728第1号／基発0728第1号／職発0728第1号厚生労働省健康局長・厚生労働省労働基準局長・厚生労働省職業安定局長通知、平成23年7月28日付け／健発0728第2号／基発0728第2号／職発0728第2号厚生労働省健康局長・厚生労働省労働基準局長・厚生労働省職業安定局長通知）を踏まえ、人事院より「職場における肝炎対策について」（平成23年職職一372人事院職員福祉課長通知）を発出し、各府省に対し、肝炎に罹患した可能性がある者とされている者、肝機能検査で異常所見を有する者は、一般定期健康診断の精密検査として、勤務官署が肝炎ウイルスの感染率の高い地域に所在するような場合に、臨時の健康診断として、肝炎ウイルス検査を行うことができる旨を周知している。

なお、地方公務員等における実施状況は把握していない。

(4) 職域における検査の拡充。特に定期検査メニューへの追加

肝炎ウイルス検査の受検者数を増やすためには、職域における健康診断等のプログラムに組み入れることが有効である。他方で、職域でのウイルス検査においては、プライバシーに最大限配慮されなければならない。

そこで、

- ①定期検査メニューに肝炎ウイルス検査が追加されることを促進し、これに対する費用助成の方策を検討されたい。
- ②上記①にあたっては、プライバシー保護を万全とするための方策を検討されたい。

(答)

職域健診の際に併せて自治体における肝炎ウイルス検査が受けられるモデルケースについて、現在、厚生労働科学研究による研究を行っており、こうした研究成果を踏まえ、助成制度の在り方について検討していきたい。

また、職域での検査実施に当たっては、「職域におけるウイルス性肝炎対策に関する協力の要請について」（平成23年7月28日付け／健発0728第1号／基発0728第1号／職発0728第1号厚生労働省健康局長・厚生労働省労働基準局長・厚生労働省職業安定局長通知、平成23年7月28日付け／健発0728第2号／基発0728第2号／職発0728第2号厚生労働省健康局長・厚生労働省労働基準局長・厚生労働省職業安定局長通知）を踏まえ、本人の同意なく、本人以外の者が不用意に検査受診の有無や結果などを知ることのないよう、労働者に対するプライバシー保護への対応が必要と考えている。

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お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。

(答)

肝炎ウイルス検査の広報については、あらゆる機会を捉えて、自治体に働きかけを行っているところであり、引き続き、取り組んでいく。

(2) 感染の可能性を明記した広報

肝炎ウイルス検査の告知・広報を行うに際しては、集団予防接種の際の注射器の使い回し等の理由により、誰しものが感染の可能性を有していることを明記した広報を行うよう徹底し、当該広報を目にした人が自分に関連する問題であると受け止めることができるようにされたい。

(答)

厚生労働省では、制度開始当初から、リーフレット・ポスターや「B型肝炎訴訟に関する手引き」の作成・配布のほか、政府広報の実施やホームページでの情報提供等により、過去の経緯についても周知・広報を行っており、引き続き、B型肝炎の感染拡大に関する周知を行っていく。

- (3) これまでの研究成果なども踏まえて、国として、地方の規模に応じた広報のモデルケースを示して全国での普及を図られたい。

(答)

肝炎総合対策国民運動（「知って、肝炎プロジェクト」）との連携を勧めるなど、各都道府県での取組を支援し、引き続き効果的、効率的な普及啓発や情報発信に努めてまいりたい。

- (4) 知って肝炎プロジェクトにおいて、出張型健診にスペシャルサポーターが参加して広報すること。また、講演会やシンポジウムの映像を、YouTubeなどのWEB上に公開されたい。

(答)

地方自治体での肝炎対策の推進を促すため、スペシャルサポーターによる首長訪問にご協力をいただいているところである。なお、首長訪問やメッセージなどの様子については、ホームページで公開しているところであり、引き続き、内容の充実に努めていく予定である。

3 検査の種類に関わらない取り組みのあり方

現在、肝炎ウイルス検査に関わる事業として、「特定感染症検査等事業」や「健康増進事業」などがあるが、検査事業の種類を問わず、受診勧奨、陽性者フォローアップ等を確実に実施されたい。

(答)

肝炎ウイルス検査によって陽性が判明した患者を精密検査受検につなげるために、重症化予防事業により初回精密検査及び毎年の定期検査費用をについて補助する制度を平成26年度に創設・拡充しているところであるが、より活用が図られるよう、平成28年度には対象者を高所得者以外の世帯（世帯の市町村民税課税年額が235,000円未満の者）まで広げるなど、順次助成対象を拡大している。また、健康増進事業においても個別勧奨経費及び陽性者フォローアップ経費を補助しており、引き続きこれらの取組を推進していく。

4 肝炎ウイルス検査助成費用への国の補助について

- (1) ウイルス性肝炎患者等の重症化予防推進事業のうち肝炎ウイルス検査費及び健康増進事業費の肝炎ウイルス検診費の補助率は1 / 2とされているが、地方の負担割合を極力減らされたい。
- (2) 肝炎ウイルス検査費及び健康増進事業費の肝炎ウイルス検診費の地方負担分について、他の補助事業を使って手当できるケースや他自治体の例について、地方自治体に情報提供を行われたい。

(答)

- 1 都道府県、政令市、特別区が実施する重症化予防推進事業における肝炎ウイルス検査の補助率は1 / 2、市町村が健康増進事業として実施する肝炎ウイルス検診における補助率は国1 / 3（実質的に1 / 2）となっているが、これは地方における公衆衛生対策としており、肝炎ウイルス検査の受検を促進する観点から、地方自治体にも一定のご負担をいただいているところである。
- 2 厚生労働省としては、地方自治体のご理解も得ながら、引き続き、受検者の利便性に配慮した肝炎ウイルス検査体制の整備と積極的な受検勧奨に努めていきたい。

5 数値目標の設定

肝炎ウイルス検査及び陽性者のフォローアップについて、数値目標を設定するように自治体に要請されたい。

(答)

改正した肝炎対策の推進に関する基本的な指針（平成23年厚生労働省告示第160号。以下「肝炎対策基本指針」という。）においては、都道府県地方公共団体が肝炎対策を実施するに当たって、具体的な計画及び目標指標等を設定するよう促すこととなっていることから、厚生労働省としてはブロック会議等の場を通じて、各地方公共団体に対し、地域の実情に応じた適切な目標指標を設定するよう、働きかけてまいりたい。

6 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国は、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。

(答)

- 1 肝炎ウイルス検査後のフォローアップや受診勧奨については、地方自治体の取組状況について都道府県に情報提供しているところであり、他の事例を参考に、より効果的なフォローアップや受診勧奨の実施に向けた取組が進められていくものと認識している。
- 2 また、現在、研究班で行っている陽性者へのフォローアップシステムの研究について、今後得られた成果を普及し、活用を図っていく予定である。

(2) 妊婦健診等で感染判明した母親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。

(答)

要求のご趣旨を踏まえ、妊婦健診等で感染が判明した妊婦・産婦への受診勧奨等が適切に実施されるよう、引き続き取り組んでいきたい。

(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したり、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。

(答)

手術前等に行われる肝炎ウイルス検査の結果について、受検者自身が検査結果を正しく認識するため、医療機関が患者に対して適切な説明を行うよう、平成26年4月に周知を行ったところであるが、これが確実に行われるよう、現在、研究班を通して電子カルテのアラートシステムの取組を行っている。これらの取組を利用して積極的にフォローアップへの取組を図るようブロック会議等を通じて呼びかけていきたい。

(4) 肝炎医療コーディネーターの活用

陽性者のフォローアップに関し、肝炎コーディネーターを活用する方策を検討し、その実施を徹底するよう各自治体へ指導されたい。

(答)

今後、御指摘の内容も含め、肝炎医療コーディネーターの基本的な役割や活動内容等について国が示す考え方を踏まえ、各都道府県等において育成・活用されるよう、取り組んでいきたい。

7 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、低所得者の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。また、
 - 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、慢性肝炎で1回あたり3,000円、肝硬変・肝がんではそれぞれ1回あたり6,000円の自己負担額が生じており、また、制度利用の申請に際して診断書作成費用が必要であるため、助成の実効性に乏しいと指摘されているところである。

そこで、助成の実効性を発揮させるために、

- ①自己負担額の軽減を図るように予算措置をとられたい。また、
 - ②制度利用の申請手続において、診断書作成費用が不必要となる措置をとるなど、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、全ての都道府県に対して強力に働きかけられたい。

(答)

- 1 重症化予防推進事業を実施していない自治体に対しては、陽性者へのフォローアップを図る観点から、同事業の積極的な活用を含め、対応を働きかけていくとともに、より多くの患者に受診してもらうため、広報活動を含め適切な対応を図って行くよう、呼びかけていきたい。
- 2 自己負担額の軽減や更なる助成対象の拡大については、助成状況などを把握しながら、重症化予防を図るといふこの制度の趣旨が活かされるよう、検討していきたい。
- 3 定期検査費用の助成事業については、病態（慢性肝炎、肝硬変・肝がん）に応じて助成対象となる検査項目（CT、MRIなど）を限定し

ていることから、病態を確認するために診断書の提出を求めているが、病態に変更がない2年度目以降の場合は既に省略可能としている。この診断書については、国として様式例を示しているが、ご指摘の核酸アナログ製剤の例のように、病態や検査項目によっては簡素なもので代替可能とできるかについて、今後検討していきたい。

(4) B肝特措法に基づく検査の普及啓発

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に基づき無症候性キャリアに対して給付される慢性肝炎等の発症を確認するための定期検査費は、肝炎ウイルス陽性者のフォローアップとして重要である。そこで、特に、全国B型肝炎訴訟原告団に属していない原告に対して制度利用の周知徹底を図られたい。

(答)

無症候性キャリアとして和解した者に対しては、全員に定期検査費の受給者証を送付している。受給者証には、受給者証の所有者は定期検査を自己負担無く受けられることや、受給者証の使用方法等について記載している。また、受給者証の送付時に送る案内や、厚生労働省HPにて公表している「訴訟の手引き」においては、定期検査費及び定期検査手当の支給、受診から支払までの流れについての説明を掲載している。今後とも、定期検査費等の支給に係る情報を適切に行っていく。

8 B型肝炎キャリアに対する検査の呼びかけ

医学の進歩により、B型肝炎に対する知見が大きく変化している。従前であれば、医師からe抗原・抗体のセロコンバージョンにより「完治した」旨を告げられることが多かったが、現在では、それから相当年月の経過後に発がんし、気がついたときには手遅れであったという事例があることが知られている。そのため、過去に慢性肝炎を発症し、医師から「完治した」旨告げられたが、現時点では発がんの危険性が高まっている世代の患者が相当数存在するものと推定される。

医師からの「完治した」旨の告知は、患者にとって非常に重いものであり、キャリアに対して検査を呼びかける一般的な広報だけでは、通院をやめているこうした患者が再び検査のために通院を再開する動機を形成しにくいと考えられる。

したがって、過去に通院していたが現在は定期検査や治療を行っていないB型肝炎キャリアに対し、現在の医学的知見を理解し、検査を受ける動機づけとなりうる効果的な広報を行われたい。

(答)

肝炎ウイルスに感染したことがある者に対して、定期的に医療機関を受診し、定期検査が必要であることを認知させる広報について、拠点病院連絡協議会やブロック会議において意見を聴取するなど、検討していきたい。

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治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点があることは、これまでも指摘してきたところである。

B型肝炎を含むウイルス性肝炎の感染は、「国の責めに帰すべき事由によりもたらされたもの」（肝炎対策基本法前文）が、集団予防接種の被害者をはじめとしてきわめて多く、医療費の無料化を求める患者の声が強い。

この点については2012年の大臣協議の際に小宮山厚労大臣から「他の病気とのバランスを考えても一段上のものをおっしゃるのはその通りだと私も思います」との認識が明確に述べられ、2013年の大臣協議の際には、田村厚労大臣も同認識について、「引き継いでいる」と明確に述べており、貴省の基本的な考え方になっているはずである。さらには、本年、「ウイルス性肝硬変・肝がん患者に係る医療費助成制度づくりを早急に検討し進めて下さい。」との請願が衆・参両議院で採択されたところである。

しかしながら、先に述べた不十分点のうち、貴省において具体的政策として立案されたものは現段階ではまだ存在していない。そこで、以下の措置を求める。

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及び検査への助成制度の設計（法附則第2条、指針第9の（2））

肝硬変・肝がんになで進行してしまったB型肝炎患者は、入院・手術等による短期間での多額の医療費を負担することが多い。しかし、現在では核酸アナログ製剤治療及びインターフェロン治療についての助成制度があるだけで、その他の高額な入院費・治療費に対する助成措置はなされていない。肝硬変・肝がんと症状が進行するにつれ、入通院の回数も増え、医療費の負担も増すため、肝硬変・肝がん患者に対する治療費軽減措置制度の必要性は一層大きい。

この点、北海道や愛知県では、一定の要件を満たす肝炎患者に対し、医療費の月額自己負担額の上限を定める独自の医療費助成事業を行っている。

2015年の大臣協議の際に塩崎厚労大臣も、「田村大臣が去年の協議の際に、時間をかけているような問題ではないという認識を示したということでございましたが、その認識は全く私も変わりはない」と明言した。

そこで、肝硬変・肝がん患者に対する治療費軽減措置設計に具体的に着手し、その実現を一日も早く行われたい。

(答)

改正された肝炎対策基本指針においては「従前の調査研究の結果、新たな治療法の開発状況その他の医療の状況、肝炎医療費助成や重症化予防事業などの施策の実施状況等を踏まえ、検討を進める。」としている。肝硬変や肝がん患者の受けている医療内容や医療費の実態について詳細なデータを把握すべく、本年度、調査に着手しており、その調査結果に基づき、来年度以降、肝硬変及び肝がん患者に対する更なる支援のあり方の検討を進めてまいりたい

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型慢性肝炎患者の中にも、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、肝庇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、低所得者層に対する年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。

(答)

肝炎治療特別促進事業においては、ウイルスの排除・増殖の抑制が可能であり、その後の肝硬変・肝がんといった、より重篤な病態への進行を防止する効果がある抗ウイルス療法に限り、医療費助成の対象としているが、肝庇護剤等の治療については、こうした効果が見込めないため、助成の対象とすることは難しいと考える。

3 核酸アナログ製剤治療への助成拡充

B型肝炎患者が核酸アナログ製剤の服用を開始すると基本的に生涯服用を続けなければならないため、現在の助成制度では月額1万円又は2万円の出費を生涯にわたって余儀なくされてしまい、その費用負担の総額は多大である。そのため、患者が積極的治療を避けてしまい、症状悪化を招き、肝炎対策基本法及び基本指針の目指すべきウイルス性肝炎治療のあり方と反する。

他方で、核酸アナログ製剤の費用のみで患者負担が月額1万円を大幅に超えるということはあまりなく、助成の実際効果はさほど大きくない。

貴省の試算によると、インターフェロン治療及び核酸アナログ製剤治療について自己負担額を一律0円にした場合に必要となる予算の増加額は89億円との推計であり、同助成措置を行うのは決して非現実的なことではない。

そこで、核酸アナログ製剤治療助成の実効性が確保されるよう、原則として自己負担なしの助成を実現されたい。

(答)

医療費の自己負担については、所得に応じ、月1万円、又は2万円と低額な負担になっていると認識しており、医療に対する応分の負担という観点から、これを無料とするのは適切ではないと考えている。

4 インターフェロン治療助成に対する回数制限撤廃

B型慢性肝炎に対するインターフェロン治療は2回に制限されている。

現在のB型肝炎治療の最終的目標であるHBs抗原の陰性化のためには、インターフェロン治療の有効性が認められている。

そこで、インターフェロン治療助成に対する回数制限を撤廃されたい。

(答)

インターフェロン治療の再治療の回数については、その有効性も踏まえ、今後検討していきたい。

5 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。

(答)

改めて地方自治体を通じて、医療機関に対する周知を呼びかけていきたい。

第3 医療提供体制の確保（指針第4）

1 各自治体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、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。

(答)

- 1 都道府県等が実施する肝炎対策協議会の設置や開催状況については、地方自治体から具体的な実施方法を情報収集し、その結果をとりまとめ、平成27年6月の第14回肝炎対策推進協議会の資料にて公表している。
- 2 なお、改正した肝炎対策基本指針においては「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、拠点病院をはじめとした医療関係者、肝炎患者等及びその他の関係者と連携して肝炎対策を推進することが望まれる。」としたところであり。この趣旨に沿って取り組んでいただきたくよう、促していきたい。

2 肝炎患者支援手帳について

各地の肝炎患者支援手帳の作成・配布状況は、実際の患者数よりも明らかに少ない状況にある。そこで、全ての患者に肝炎患者支援手帳が行き渡るようにされたい。

また、実際に患者の手元に届いた肝炎患者支援手帳についても、使い勝手の悪さなどから利用されていない率も高い。より、患者の使い勝手が良くなるように、肝炎患者支援手帳の改良のための措置をとられたい。

(答)

肝炎患者支援手帳については、地方自治体から具体的な実施方法を情報収集し、その結果をとりまとめ、平成27年6月の第14回肝炎対策推進協議会の資料として公表している。今後とも、各都道府県での状況を情報提供することにより、手帳がより効果的に活用されるよう、取り組んでいきたい。

3 肝炎情報センターの強化について

「肝炎情報センター戦略的強化事業」が今年度の課題として挙げられており、肝炎情報センターの強化がなされること、つまり、「肝炎情報センターの役割である研修等や情報提供の実施、更には肝炎施策の検証等を行う機能を発揮するため、肝炎情報センター戦略的強化事業委託費での各事業の実施により、各拠点病院との連携等を深めること、厚労省や拠点病院を通じて都道府県との繋がりを図ること」（平成28年5月13日付貴省事前協議回答の3（5））とされているが、その強化内容は抽象的である。

そこで、肝疾患診療対策の強化となるものの具体的目標設定、その目標達成度を数値化した形で取り組むようにされ、また、あわせて、その結果を公表されたい。

（答）

従来、肝炎情報センターにおいては、拠点病院に対する研修や情報提供等を実施してきたところであるが、平成28年度予算で新設した肝炎循環センターに対する委託費で行うブロック会議や肝炎マップ（仮称）の作成、運用、更に都道府県等が行う肝炎患者等への支援等事業の施計画の検証等の事業の実施を通じて連携を強化していくことを考えている。

4 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。

(答)

- 1 現在、肝疾患相談センターにおいては、相談員（医師、看護師等）を設置し、患者、キャリア及び家族等からの相談等に対応するほか、肝炎に関する情報の収集等を行うもの、としている。拠点病院においては状況に応じ、職員配置を工夫しているものと考えられるが、いずれにしろ、肝炎患者等への相談等対応に支障がないよう、状況を適宜把握していきたい。
- 2 改正された肝炎対策基本指針の内容（肝炎患者等に対する適切な相談支援を図るため、都道府県及び拠点病院は、相互に連携の上、市町村及び医療機関等の関係者の協力を得ながら、拠点病院の肝疾患相談センターも含めた窓口の設置状況等の周知を図る）を踏まえ、呼びかけていきたい。

5 居住地に関わらず均一で充実した医療提供が可能な体制の確保について

(1) 基礎的データの集約・公開

全国の肝疾患診療レベルの均てん化を図るためには、何よりもまず現状を把握することが必要である。

そこで、①都道府県別の肝臓専門医数、②都道府県別の肝炎治療見込患者数、③専門医1人あたりの肝炎治療見込患者数、④専門医療機関かつ常勤肝臓専門医のいる病院数、⑤専門医療機関かつ非常勤肝臓専門医のいる病院数、⑥専門医療機関かつ肝臓専門医のいない病院数等の情報を一括して定期的に集約し、肝炎対策推進協議会や貴省のホームページなどで適宜報告されたい。

(答)

都道府県の専門医療機関の指定状況は、平成27年6月の第14回肝炎対策推進協議会において公表しているが、これ以上は把握していない。なお、肝臓専門医の配置状況については、現在、各都道府県における肝炎検査や医療機関を閲覧できる肝炎マップ（仮称）の制作における調査等を通して、状況を把握していきたい。

(2) 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。

(答)

アンケートにおいては、都道府県管内の専門医療機関全てを対象に「一部」との間を立てており、そのような回答があったところだが、専門医療機関が肝炎医療の実施に支障を来すことなく、局長通知に定めた要件に適合した運用となるよう、都道府県へ働きかけていきたい。

(3) 肝疾患診療体制のガイドラインについて

現在、肝炎対策基本指針の改定に伴い、「都道府県における肝炎検査後肝疾患診療体制に関するガイドライン」の引用が削除されることとなっており、同ガイドラインに代わって、都道府県が目指すべき診療体制のモデルを提示する必要がある。

そこで、少なくとも下記要件を満たしたモデルの提示、あるいは新たなガイドラインの策定を行われたい。

①専門医療機関は、その時々専門的知見に基づく診療ができること

②かかりつけ医を受診している肝炎患者には、専門医療機関へのアクセスが確保されていること（かかりつけ医が自らの判断のみで肝炎患者を抱え込まないこと）

(答)

今後の肝疾患診療体制のあり方については、肝炎対策推進協議会等の意見を聞きながら、検討していきたい。

(4) 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。

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。

(答)

拠点病院は、都道府県の中で肝疾患の診療ネットワークの中心的な役割として、協議の場の設定は重要であることから、今後とも、協議会の設置や活用等について、働きかけていきたい。

6 肝炎医療コーディネーターの養成について

肝炎対策の推進に関する基本的な指針において、「国は、地方公共団体及び医療機関等と連携して、肝炎患者等が個々の病態に応じた適切な肝炎医療を受けられるよう、肝炎ウイルス検査後のフォローアップや受診勧奨等に取り組むとともに、地域や職域において中心となって活動できる肝炎医療コーディネーターの育成を推進する。」と定められ、肝炎患者等支援対策事業（肝炎医療コーディネーター養成）が行われている。

しかしながら、肝炎医療コーディネーターが存在していない、また、その育成を推進していない自治体も存在している。そこで、

- ①全自治体において肝炎医療コーディネーターの養成が早急に行われるように、国において然るべき措置を採られたい。また、
- ②肝炎医療コーディネーターの活動を十全なものにするため、拠点病院・肝疾患相談センターを含む全国的なネットワークを構築するなどの必要な措置を採られたい。さらに、
- ③肝炎医療コーディネーターの技能を高めるために、継続的な研修制度を充実されたい。

(答)

改正後の肝炎対策基本指針にあるとおり、地域や職域において肝炎検査の啓発やフォローアップ等の支援を行う人材として、肝炎医療コーディネーターの養成を図ることとしており、今後、国として基本的な考え方を示した上で、都道府県等において内容を明確にして養成が行われるものである。なお、肝炎医療コーディネーターは、都道府県毎に地域の実情に応じ実施されることが適切と考えており、コーディネーター間の交流も都道府県が主体となって行われることが適切と考えている。

7 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。

(答)

患者等に対して、正しい知識や新しい知見を情報提供することは、拠点病院の重要な役割と考えており、こうした取組が図られるよう、働きかけていきたい。

(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。

(答)

御指摘の8つ病院の理由については把握していないところであるが、効果的な院内連携のあり方について、都道府県や拠点病院とのブロック会議等の場を通じて、事例等の情報提供を図ってまいりたい。

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 障害者認定等に関する要求

(1) 身体障害者福祉法の障害認定基準の緩和の広報

身体障害者福祉法上の肝臓機能障害にかかる障害認定基準が一部改正され、本年4月1日から施行されるようになった。

これにより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しっかりと行って頂きたい。

(答)

- 1 平成28年4月1日に施行された肝臓機能障害の身体障害認定基準の改正については、平成28年2月4日付けで、身体障害認定に携わる関係自治体や指定医師に対して周知を行っている。
- 2 また、平成28年3月8日に開催された障害保健福祉関係主管課長会議においては、関係自治体が各方面に周知する際に利用可能な資料も添えて周知を行っており、今後も、必要に応じて制度の周知に努めていく。

(2) 身体障害者手帳の交付にかかる申請数及び却下数の把握

改正後の基本指針には、国が障害認定の認定状況の把握を行う旨規定されている（第9の（2）ウ）。新基準が適切に運用されているかどうかを把握するため、各等級の認定件数のみならず、申請件数及び却下件数も把握し、却下とされた事例の分析を行い、その結果を公表されたい。

（答）

- 1 改正後の肝臓機能障害の身体障害認定基準（平成28年4月施行）による認定者数については、定期報告による把握のほか、都道府県等の協力を得ながら必要な内容を調査する予定。
- 2 具体的な調査時期については、一定程度の調査対象者が見込める時点で実施することとし（平成28年内を予定）、調査内容については、例えば、新規・再認定者数、却下件数、チャイルド・ピュー分類のグレード別認定者数、肝臓移植実施の有無及び等級などを検討しており、身体障害認定基準の改正内容を踏まえたものである。
- 3 なお、調査の集計については、調査票回収後、速やかにとりまとめたいたいと考えている。

(3) 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。

(答)

- 1 障害認定基準の「第13節／肝疾患による障害」において、検査項目及び臨床所見が1級相当となる者は、日常生活においても相当程度の影響が生じているものと考えられるため、一般状態区分の判断について十分確認した上で認定を行うこととしている。
- 2 また、診断書やその他の添付資料によって一般状態区分に疑義が生じる場合は、診断書を作成した医師に、一般的には日常生活に相当程度の影響が生じていると考えられる点を含めて説明した上で、その状態を確認するなどの対応を行うこととしている。
- 3 平成26年6月から施行した改正後の障害認定基準については、適正な運用が行われるように努めているところであり、現時点では認定に関する問題が生じているとは認識していない。
- 4 御要望の障害年金の肝疾患にかかる各等級の申請件数及び認定件数等については、障害年金の認定システムにおいて、個別の疾患ごとに申請件数等を把握できるシステムになっておらず、手作業での対応は実務上の負担が多いなどの課題がある。特段の問題があれば御指摘いただき、適切に対応してまいりたい。

2 肝硬変・肝がん患者に対する生活支援

指針第9の(2)において、「肝硬変及び肝がん患者に対する更なる支援の在り方」が取り上げられており、肝硬変・肝がん患者に対する一層の支援の充実が求められていることは明らかである。八橋班行政研究の最終報告においても、肝臓病を患っていることで悩みやストレスを抱えているという患者が約半数いることが判明している。

しかしながら現段階において、肝硬変・肝がん患者の生活支援の制度は、上記1の肝硬変患者に対する障害者認定しかなく、その現実の適用範囲は、生活支援の社会的要請からすれば極めて限定的である。

改正後の新指針には、支援の在り方として、「従前の調査研究の結果、新たな治療法の開発状況その他の医療の状況、肝炎医療費助成や重症化予防事業等の施策の実施状況等を踏まえ、検討を進める。」と明記された(第9(2)のエ)。

そこで、肝炎患者の病態に即した相談に対応できる相談員育成のための研修プログラムを早期に策定する等、肝硬変・肝がん患者の病状と生活実態に即した生活支援制度を早期に実現されたい。

(答)

八橋班の研究報告では、肝疾患患者は、家事や仕事への影響、差別経験、現在のウイルスの状況など様々な背景因子によって多様な悩みやストレスを抱えていることが示されている。個々の患者が置かれている状況や悩みを幅広く受け止め、担当医や看護師と相談内容の共有化を図るための適切な相談支援体制の確保に向け、引き続き取り組んでいきたい。

3 相談窓口の充実

(1) 福祉手続の相談窓口の充実

上述のとおり、近時、障害年金受給の要件の明確化・適正化及び身体障害者手帳交付の要件が緩和された。しかし、これらの申請手続は必ずしも簡易ではなく、患者のみで申請を行うには相当の困難を伴うものである。また、制度自体の存在及び今回の改正等の情報を患者が知らなければ、そもそも申請を行うに至らない。

そこで、上記手続などの福祉手続について、病院内で適切に案内ができるように、メディカルソーシャルワーカーの研修に取り組むよう各病院に働きかけたい。

(2) 治療相談体制の検討

近時、肝炎治療の進歩は著しく、また複雑化している。そのため、自己の受けている医療が最善のものかについて悩む患者も相当数存在する。他方で、主治医は一般的にきわめて多忙であるケースが多く、そのような患者の悩みを解決するための説明時間を十分に確保できているとはいえない実態がある。

そこで、患者が自己の受けている治療内容についての疑問などを一定の専門家等に相談できる体制を作る方向で検討されたい。

(答)

患者にとって必要な各種手続きの支援や患者が抱えている悩みに適切に対応できるよう、肝疾患相談・支援センターの充実を図っていきたい。

第5 治療と就労の両立に関する要求（指針第4）

1 職域における配慮

(1) ガイドラインの周知・徹底

近時、貴省は疾病を抱える方々の治療と職業生活の両立を支援するために「事業場における治療と職業生活の両立支援のためのガイドライン」を作成し公表した。そこで同ガイドラインの周知・徹底を図られたい。

(答)

ご指摘のガイドラインについては、「事業場における治療と職業生活の両立支援のためのガイドラインについて」（平成28年2月23日付け基発0223第5号／健発0223第3号／職発0223第7号厚生労働省労働基準局長・健康局長・職業安定局長通知）により、都道府県知事や関係団体等に周知するとともに、関係者間の連携の推進及び傘下の会員等に対するガイドラインの周知を呼びかけているところである。

引き続き、同ガイドラインの周知・徹底に取り組んで参りたい。

(2) 職場の環境整備

職場の環境整備には、事業主と患者との関係だけではなく、患者と他の従業員との関係も重要である。他の従業員に対して、肝炎ウイルス感染の事実を知られたり、治療のため仕事に影響がでた場合に、患者に対する差別や偏見、積極的な嫌がらせなどが生じない職場をめざす環境整備についても、いっそう取り組まれない。

(答)

厚生労働省としては、就労を維持しながら適切な肝炎医療を受けることができる環境づくりに資するよう、これまで、事業主への配慮の働きかけや、地域における専門医療機関とかかりつけ医のネットワーク構築を進めてきたところであり、引き続き、こうした取組を推進していきたい。

(3) 産業医に対する働きかけ

職域における配慮においては、職場における医療者（産業医）の関わりが重要である。しかし、他方で産業医の中には肝炎治療に関する知識が十分でなく、適切な治療・指導がなされていないことも指摘されている。

そこで、以下の措置をとられたい。

- ①産業（専属、嘱託）医に対して、肝炎対策の通達を周知・徹底させること
- ②全ての産業（専業、嘱託）医に対して、ウイルス性肝疾患に関する基本的な知識に関する研修を受ける機会を設けること

（答）

要求のご趣旨及び本年6月に改正した肝炎対策基本指針を踏まえ、肝炎患者が働きながら治療を受けることができるよう、ご要望も踏まえ、産業医に対する普及・啓発に取り組んでまいりたい。

2 肝炎患者の就労に関する総合支援モデル事業

「肝炎患者の就労に関する総合支援モデル事業」に関して、患者に対する就労支援（社労士担当分野）の取り組みが出来ていないという報告もある。これは、事業を実際に担当する肝疾患診療連携拠点病院への負担が大きいということも背景にあると思われる。そこで、同事業の一層の推進をすすめる上での障害を解消するよう取り組まれない。

（答）

本事業は、就労支援のための適切な対応を図るためのモデルを創出するため実施しているところであるが、御指摘の点も含め、どのような課題等が有るかについては、本事業を通じ把握していきたい。

3 夜間・休日の受診が可能な病院に関する情報提供等

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。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。

(答)

休日、夜間の診療業務の有無については、それぞれの医療機関で決定される内容である。御指摘の点については、休日、夜間の受診が可能な医療機関での対応が可能となるよう、都道府県等において検討されることが重要と考える。ホームページによる情報提供については、どのようなことが可能か、都道府県等と相談していきたい。

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。

(答)

厚生労働省では、平成24年度から平成33年度の10カ年で、B型肝炎の創薬実用化研究を重要研究課題として推進しており、今回の肝炎対策基本指針の改正でも、B型肝炎創薬と肝硬変治療薬を今後の重要課題と位置づけた。また、各研究内容については、ホームページや研究報告書等の形で公開されているほか、27年度はAMED主催で、肝炎等克服実用化研究事業の公開報告会が開催されている。

2 新規抗がん剤の早期承認

海外では、肝がんを対象とする抗がん剤の新薬が実用化されつつあり、肝がんに対して有効性の認められた抗がん剤の早期承認を図られたい。

(答)

- 1 有効で安全な新たな治療薬を承認して、我が国の医療現場で使用できるようには重要であるので、品質、有効性及び安全性について必要なデータが整い、企業から申請されれば、速やかに承認審査を進めてまいりたい。
- 2 また、厚生労働省では、国内外で承認されていない医薬品の開発を促進するため、学会・患者団体等からの要望があつて、医療上の必要性が高いと判断されたものについては、製薬企業に対し開発の要請を行っている。
(※)「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」で学会・患者団体から要望を受け付け、判断している。
- 3 なお、米国と日本での総審査期間の差（審査ラグ）は、近年ほぼ0に近い値を維持しているところであり、平成26年には審査ラグは0年になった。今後も、新しい医薬品が速やかに医療現場で使えるよう迅速な審査に取り組んでまいりたい。

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。

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。

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。

(答)

- 1 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の目的とは異なる。
- 2 また、定期の予防接種の対象者については、標準的には生後2ヶ月からB型肝炎ワクチン接種（第1回目）を実施することとしているが、母子感染予防のためには、その対象者に対し、生後12時間以内を目安としてB型肝炎ワクチンを接種開始し、生後5日以内（生後12時間以内が望ましい）に抗HBs人免疫グロブリンを投与する等の必要がある。
- 3 そのため、HBs抗原陽性の妊婦から生まれた乳児として、健康保険の給付によりB型肝炎ワクチンの投与（抗HBs人免疫グロブリンを併用）の全部又は一部を受けた者については、定期の予防接種の対象者から除くこととした。
- 4 B型肝炎母子感染防止事業は、母子感染のおそれがある妊婦を早期に発見し、当該妊婦から出生した子の急性肝炎の発症及びキャリア化を防止するため、必要な検査費用を助成することを事業内容として、昭和60年度に創設された。平成7年度に、当該事業の助成対象であったHBs抗原陽性の妊婦に対するHBe抗原検査、HBs抗原陽性の妊婦から出生した乳児に対

するHBs抗原・抗体検査、抗HBs人免疫グロブリン投与及びB型肝炎ワクチン投与が健康保険法上の給付の対象となったことに伴い、当該事業の助成対象を見直し、HBs抗原検査に係る費用を助成することとし、平成9年度まで実施してきたが、平成10年度に一般財源化され、現在に至るまで各市町村において、地域の実情に応じて実施していただいている。

- 5 国及び地方公共団体は、感染予防のためのガイドラインの周知等により、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っており、引き続き啓発に努めていく。

(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には不公平・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。

(答)

- 1 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の目的とは異なる。
- 2 また、定期の予防接種の対象者については、標準的には生後2ヶ月からB型肝炎ワクチン接種（第1回目）を実施することとしているが、母子感染予防のためには、その対象者に対し、生後12時間以内を目安としてB型肝炎ワクチンを接種開始し、生後5日以内（生後12時間以内が望ましい）に抗HBs人免疫グロブリンを投与する等の必要がある。
- 3 そのため、HBs抗原陽性の妊婦から生まれた乳児として、健康保険の給付によりB型肝炎ワクチンの投与（抗HBs人免疫グロブリンを併用）の全部又は一部を受けた者については、定期の予防接種の対象者から除くこととした。
- 4 B型肝炎母子感染防止事業は、母子感染のおそれがある妊婦を早期に発見し、当該妊婦から出生した子の急性肝炎の発症及びキャリア化を防止するため、必要な検査費用を助成することを事業内容として、昭和60年度に創設された。平成7年度に、当該事業の助成対象であったHBs抗原陽性の妊婦に対するHBe抗原検査、HBs抗原陽性の妊婦から出生した乳児に対するHBs抗原・抗体検査、抗HBs人免疫グロブリン投与及びB型肝炎ワクチン投与が健康保険法上の給付の対象となったことに伴い、当該事業の助成対象を見直し、HBs抗原検査に係る費用を助成することとし、平成9年度まで実施してきたが、平成10年度に一般財源化され、現在に至るまで各市町村において、地域の実情に応じて実施していただいている。

以上