国立国会図書館 調査及び立法考査局

Research and Legislative Reference Bureau
National Diet Library

論題 Title	ウィルス性肝炎への対策
他言語論題 Title in other language	Viral Hepatitis Control Measures
著者 / 所属 Author(s)	恩田　裕之（Onda, Hiroyuki）　/ 国立国会図書館調査及び立法考査局　社会労働課長
雑誌名 Journal	レファレンス（The Reference）
編集 Editor	国立国会図書館 調査及び立法考査局
発行 Publisher	国立国会図書館
通号 Number	827
刊行日 Issue Date	2019-12-20
ページ Pages	69-94
ISSN	0034-2912
本文の言語 Language	日本語（Japanese）
摘要 Abstract	我が国では過去に薬害・注射器連続使用によってウィルス性肝炎の感染が拡大し、立法措置によって解決が図られた。感染予防・治療対策が重要であり、過去の経緯と現状の課題を整理する。

* 掲載論文等は、調査及び立法考査局内において、国政審議に係る有用性、記述の中立性、客観性及び正確性、論旨の明晰（めいせき）性等の観点からの審査を経たものです。
* 意見にわたる部分は、筆者の個人的見解であることをお断りしておきます。

国立国会図書館
National Diet Library, Japan

ウイルス性肝炎への対策

国立国会図書館　調査及び立法考査局
社会労働課長　恩田　裕之

目　　次

はじめに
Ⅰ　ウイルス性肝炎の状況
　1　ウイルス性肝炎とは
　2　ウイルス性肝炎の患者数
Ⅱ　薬害C型肝炎感染被害の救済
　1　C型肝炎関連裁判
　2　C型肝炎特措法
　3　診療記録（カルテ）不存在事例
Ⅲ　集団予防接種によるB型肝炎感染被害の救済
　1　B型肝炎関連裁判
　2　B型肝炎特措法
　3　除斥期間をめぐる訴訟
Ⅳ　肝炎対策基本法・肝炎対策基本指針
　1　肝炎対策基本法の成立
　2　肝炎対策基本法の内容
　3　肝炎対策基本指針
　4　肝炎研究10カ年戦略
　5　肝炎対策推進協議会
Ⅴ　肝炎予防・治療に向けた課題
　1　肝炎の予防及び早期発見の推進
　2　感染者への偏見・差別、仕事と治療の両立
　3　検査後の課題
　4　肝炎治療の医療費助成
　5　ワクチン接種の義務化と未接種世代
　6　肝炎の国際的な動向
おわりに

キーワード：医療、公衆衛生、感染症

要　旨

①　我が国のウイルス性肝炎の持続感染者は、数百万人存在すると推計されている。自覚症状がないことも多く、自己の感染を知らない者や、感染していても治療を受けていない患者もいるとされている。B 型肝炎・C 型肝炎は、肝硬変・肝がんに移行することもあり、感染後に長い期間を経て死に至るものとして、感染予防・治療対策が必要とされている。

②　平成 18（2006）～平成 19（2007）年に、全国 5 か所の地方裁判所で、C 型肝炎ウイルスが混入した血液製剤を原因とする感染被害に対して、国に責任があるとする判決が出た。また、平成 18（2006）年には、集団予防接種等の際の注射器の連続使用によって、B 型肝炎ウイルスの感染が拡がったとして、最高裁判所は国に責任があるとした。いずれも立法措置による解決が図られており、その後、法改正が行われ、給付金の請求期限が延長されている。

③　近年では治療により体内からウイルスを排除することも可能になってきていることから、適切な治療を受けることが重要とされる。しかし、治療を受けていなかったり、治療を中断した感染者も存在することが指摘されている。仕事との両立、病気への正しい理解、医療費助成制度の周知などの点で課題があるとされ、地方自治体等による解決に向けた取組が実施されている。

④　ウイルス性肝炎への対策には、感染の早期発見、予防接種が重要になる。地方自治体等による検診で陽性と診断される人数は年々減っているが、いまだに検査を受診せず、自己の感染を知らない者が一定数存在すると推測されている。国・地方自治体等は啓発等による呼び掛けを行っている。

⑤　B 型肝炎にはワクチンが製造されているが、我が国には、ワクチン未接種者の多い世代が存在し、感染を拡大させる原因となり得る状況である。我が国で肝炎ウイルスが完全に排除されるまでには、まだ時間がかかると考えられている。

⑥　国際的に見ると、肝炎ウイルス感染を原因とする死亡者は、増加傾向にあり、HIV／エイズ、結核、マラリアを上回ると見られている。WHO は、肝炎ウイルス被害の拡大を防ぐため、世界に治療薬が行き渡り、適切な検査・治療が行われることが重要であるとしている。

はじめに

我が国のウイルス性肝炎の持続感染者（以下「キャリア」）[(1)]は、209万～284万人が存在する（2011年時点）と推計されており、自覚症状がないことも多く、治療を受ける機会がないままになっている患者もいるとされる。B型肝炎・C型肝炎は、肝硬変・肝がんに移行することもあるため、感染後に長い期間を経て死に至るものとして、感染予防・治療対策が必要とされている[(2)]。

ウイルス性肝炎をめぐっては、過去に、①血液製剤へのC型肝炎ウイルスの混入、②注射器の連続使用などによる感染が発生し、裁判を経て、立法措置[(3)]による救済策が採られた経緯がある。また、ワクチン未接種者の多い世代が存在し、その世代が感染源となる可能性があり、肝炎ウイルスの問題が解決に向かうまでには、相当な年月が必要であると見られている[(4)]。

なお、肝炎ウイルスの感染拡大は、世界的な問題でもあり、全世界におけるキャリアは、B型肝炎で2.57億人、C型肝炎で7100万人が存在するとされている（2015年）[(5)]。世界レベルで感染者が増加している感染症として、世界保健機関（World Health Organization: WHO）は撲滅に向けてその予防を呼び掛けている[(6)]。

本稿では、ウイルス性肝炎の状況を概観し、過去の感染に対する立法措置が採られた経緯及び今後の国内外の拡大防止策等を整理する。

Ⅰ　ウイルス性肝炎の状況

1　ウイルス性肝炎とは

この章では、ウイルス性肝炎とは何かを説明する。肝臓に炎症を起こすウイルスとしては、主に水や食物を介して感染するA型・E型肝炎ウイルスと、主に血液を介して感染するB型・

＊　本稿におけるインターネット情報は、令和元（2019）年10月30日現在である。本稿は医学上の学術論文ではなく、医学分野の専門的知見の詳細については、提示した文献等を適宜参照されたい。

⑴　B型・C型肝炎ウイルスの感染で、肝がんなどへの移行が問題になるのは感染が持続する（ウイルスが体内から排除されない）場合であり、持続感染の状態にある人は発症者も含めキャリアと呼ばれている。感染後の主な経過として、①急性期の肝炎が劇症化し死亡するケース、②急性期の肝炎は治癒するが体内にウイルスが残存しキャリアになるケース、③治癒し体内からもウイルスが排除されるケースがある。なお、本稿では主に②のケースを問題として取り上げる。（WHO, "Global Health Estimates 2016," 2018.4. <https://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/GHE2016_Deaths_Global_2000_2016.xls?ua=1>）

⑵　『国民衛生の動向　2019/2020』（『厚生の指標』増刊），2019, pp.142-146.

⑶　「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」（平成20年法律第2号）、「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」（平成23年法律第126号）などがある。

⑷　乾あやのほか「予防接種の実際　B型肝炎」『臨牀と研究』96巻2号, 2019.2, pp.177-182.

⑸　WHOの推計によれば、急性期の肝炎が劇症化することによる年間死亡者は162,471人（A型：7,134人、B型：110,830人、C型：2,553人、E型：41,954人、世界における187の国と地域の合計）である。"Hepatitis A," 2019.7.9. WHO HP <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-a>; "Hepatitis B," 2019.7.18. *idem* <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-b>; "Hepatitis C," 2019.7.9. *idem* <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>; "Hepatitis D," 2019.7.8. *idem* <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-d>; "Hepatitis E," 2019.7.8. *idem* <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-e>

⑹　WHOでは、毎年7月28日を世界肝炎デーとするなど、ウイルス性肝炎のまん延防止等を呼び掛けている。"World Hepatitis Day 2019." <https://www.who.int/campaigns/world-hepatitis-day/2019>

C 型・D 型肝炎ウイルスの 5 種類が知られている（表 1）。A 型・E 型肝炎は、ウイルスに汚染された飲料水などを介して感染することが多く、衛生環境の良い先進国での感染率は低い傾向にある。A 型肝炎に対してはワクチンが製造されており、WHO は、A 型肝炎ウイルスのまん延地域への渡航者に、ワクチン接種を推奨している(7)。

感染後にキャリア化し、肝硬変・肝がんの発病へと進行する可能性があるのは、B 型・C 型肝炎とされている(8)。B 型・C 型肝炎は、血液を介した母子間での感染や、医療現場での感染が多く、衛生環境が良い地域でも感染が拡がる可能性がある。B 型肝炎に対してはワクチンが製造されているが、C 型肝炎のワクチンは我が国で承認されたものはない(9)。

B 型肝炎は、幼児期に感染することで、キャリア化しやすいという特徴があることなどから、幼児期にワクチン接種を行う施策が採られてきている(10)。しかし、成人になってから感染した場合でもあっても、キャリア化する可能性はある(11)。

表 1　肝炎ウイルスの種類と特徴

型	主な感染経路	感染後のキャリア化の可能性	主な予防方法
A	ウイルスに汚染された食品・水の摂取	ほとんどすべての人が回復	ワクチンの接種 衛生的な飲料水の提供
B	血液感染・母子感染	1 歳以下で感染すると 80～90%、6 歳未満で感染すると 30%～50% でキャリア化。キャリア化すると、肝硬変や肝がんを発病する可能性が高まる	ワクチンの接種
C	血液感染（注射器の使い回し、不衛生な医療処置、スクリーニング検査していない輸血）	感染すると、60～70% はキャリア化。キャリア化すると、肝硬変や肝がんを発病する可能性が高まる	医療現場でのウイルス接触機会の減少（衛生管理、廃棄物処理等）
D	血液感染・母子感染（D 型肝炎ウイルスは B 型肝炎ウイルスと共存した形でのみ存在）	ほとんどは回復し、キャリア化することはまれ	B 型肝炎ワクチンの接種
E	糞便で汚染された飲み水	ほとんどは自然治癒	衛生的な飲料水の提供

（出典）“Hepatitis A,” 2019.7.9. WHO HP <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-a>; “Hepatitis B,” 2019.7.18. *idem* <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-b>; “Hepatitis C,” 2019.7.9. *idem* <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>; “Hepatitis D,” 2019.7.8. *idem* <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-d>; “Hepatitis E,” 2019.7.8. *idem* <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-e>; 相崎英樹ほか「わが国における急性ウイルス肝炎の動向」『医学のあゆみ』262 巻 14 号, 2017.9.30, pp.1215-1220 を基に筆者作成。

---

(7) “Hepatitis A,” *op.cit.*(5)

(8) 『国民衛生の動向　2019/2020』前掲注(2)

(9) 小型霊長類に対する実験により C 型肝炎感染・発症予防の可能性のある薬剤が発見されたと報じられているが、我が国で実用化されたものはない（国立大学法人京都大学ほか「プレスリリース　新たな C 型肝炎ウイルス感染予防ワクチンの開発」2016.10.27. <https://www.amed.go.jp/news/release_20161027-02.html>）。また、世界的にも C 型肝炎ワクチンの実用化は難しいとされている。その理由として、C 型肝炎ウイルスには遺伝子型が異なる種類が複数あることや、動物実験で効果が確認できたとしても動物の自然免疫によるものか薬剤によるものかの判別が難しいことが挙げられている（Rachel Nall, “Is there a vaccine for hepatitis C?” *Medical News Today*, 2018.10.31.）。

(10) 0 歳で B 型肝炎ウイルスに感染すると 90～95% がキャリア化するのに対して、2～4 歳では 25%、18～19 歳では 2.7% であるとする研究がある（Mei-Hwei Chang and Ding-Shinn Chen, “Prevention of Hepatitis B,” *Cold Spring Harbor Perspectives in Medicine*, 5(3), 2015 March, pp.1-12.）。また、乳児期に B 型肝炎ワクチンを接種すると、成人になってから接種するよりも抗体獲得率が高く（免疫がつきやすく）、接種効果が高いということも理由として挙げられる（杉山真也・溝上雅史「B 型肝炎ワクチン開発と今後の展望」『化学療法の領域』33 巻 11 号, 2017.10, pp.55-61.）。

(11) 成人であっても感染した人の 10% 前後がキャリア化するタイプの B 型肝炎ウイルスも存在する（Kiyoaki Ito et al., “Virological and Clinical Characteristics of Hepatitis B Virus Genotype A,” *Journal of Gastroenterology*, 53(1), 2018.1, pp.18-26.）。

2　ウイルス性肝炎の患者数

我が国において、平成23（2011）年時点の肝炎ウイルスキャリアの人数は、209万～284万人（B型肝炎ウイルス：112万～127万人、C型肝炎ウイルス：98万～158万人）と推定されている。平成23（2011）年は「インターフェロンフリー治療」(12)が行われる前であり、平成24（2012）年以降にC型肝炎ウイルスキャリアのうち少なくとも30万人以上について、ウイルス排除が行われているとの推定もある(13)。

また、キャリアを年齢別で見た場合、平成12（2000）年時点で、B型肝炎ウイルスの場合は、16～19歳のうち0.2%がキャリアであるのに対し、40歳代で1.2%、50歳代で1.5%、C型肝炎ウイルスの場合は、16～19歳のうち0.1%がキャリアであるのに対し、50歳以上では1.8%（うち60歳以上は3.4%）であった。平成23（2011）年の調査でも同様に、高齢層で陽性率が高い傾向が見られている(14)。一方、A型肝炎は年間100～300件程度(15)、E型肝炎は平成27（2015）年に212例の発生事例が報告されている(16)。

Ⅱ　薬害C型肝炎感染被害の救済

血液製剤（フィブリノゲン製剤、血液凝固第IX因子製剤）(17)にC型肝炎ウイルスが混入する薬害事件に対して、平成18（2006）年から平成19（2007）年にかけて、5つの地裁で判決が出され

---

(12)　インターフェロンは、人間の体内で作られる抗ウイルス作用を持ったたんぱく質で、体の防御機構を活性化させるため注射などでインターフェロンを体内に追加してC型肝炎ウイルスの排除を目指すインターフェロン治療が行われてきた。これに対して、インターフェロンを用いずにウイルスに直接作用する抗ウイルス剤を服用することによってC型肝炎ウイルスの排除を目指す治療をインターフェロンフリー治療と呼ぶ。インターフェロンフリー治療は従来の治療法に比べて、治療効果が極めて高いとされている。

(13)　推計には、最新の初回献血者集団（平成19（2007）～平成23（2011）年）、診療報酬記録データベース、患者調査、人口動態統計、肝病態推移確率分布を用いたとされる。なお、平成7（1995）～平成12（2000）年の同集団を用いた推計と比較すると、約100万人程度の減少があったとされるが、原因として平成12（2000）年以降は献血以外に検査の機会が増え、陽性者が献血に訪れることが減少したことなどが推察されている（田中純子「肝炎ウイルスキャリアと患者数の動向」『内科』123巻5号, 2019.5, pp.1047-1051.）。

(14)　同上

(15)　例年は100～300件程度発生しているが、平成30（2018）年は第1週から第24週までの報告数が417件に達したため、厚生労働省は地方自治体等に注意喚起を促す通知を出した（厚生労働省健康局結核感染症課長通知「A型肝炎患者の報告数増加に伴う注意喚起について（協力依頼）」（平成30年7月18日健感発0718第2号）<https://www.mhlw.go.jp/content/000346520.pdf>）。

(16)　E型肝炎の発生数は、増加傾向にあるとされる。平成24（2012）年は121例、平成25（2013）年は127例、平成26（2014）年は154例、平成27（2015）年は212例、平成28（2016）年は第1週から第16週までで130例となっている（「最近のE型肝炎の増加について（2016年4月27日現在）」国立感染症研究所ホームページ <https://www.niid.go.jp/niid/ja/hepatitis-e-m/hepatitis-e-iasrd/6616-437d02.html>）。

(17)　フィブリノゲンとは、人間の血液にも含まれており、血液凝固・止血・血栓形成等の働きをするたんぱく質である（「フィブリノゲン・フィブリン」一般社団法人日本血栓止血学会ホームページ <https://www.jsth.org/glossary_detail/?id=168>）。血液凝固第IX因子とは人間の肝臓でも合成されるもので、これが欠乏すると血液の凝固反応効率を低下させる（「凝固第IX因子（FIX）」同 <https://www.jsth.org/glossary_detail/?id=23>）。薬害を引き起こしたフィブリノゲン製剤、血液凝固第IX因子製剤は、いずれも人間の血液（売血又は献血）から製造した医薬品であって、前者は低フィブリノゲン血症の治療に、後者は血液凝固第Ⅸ因子先天性欠乏症の治療にそれぞれ効果があるとして申請・承認されたものである（薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班「検証4：薬害肝炎に対する血液製剤製造会社の責任（案）」2009.1.5. 厚生労働省ホームページ <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/01/dl/s0115-3c.pdf>）。

た(18)。その後、議員立法によって「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第 IX 因子製剤による C 型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」（平成 20 年法律第 2 号。以下「C 型肝炎特措法」）が成立し、全国一律救済が行われることとなった。血液製剤による全国での感染被害者は 28 万人とする推計もある(19)。この章では、C 型肝炎関連裁判から C 型肝炎特措法の成立・改正までの経緯を概観する。

1　C 型肝炎関連裁判

(1) 血液製剤による C 型肝炎感染被害

血液製剤（フィブリノゲン製剤・血液凝固第 IX 因子製剤）に C 型肝炎ウイルスが混入する薬害事件が発生し、平成 14（2002）年 10 月〜平成 15（2003）年 6 月にかけて、C 型肝炎ウイルス感染者が血液製剤を製造した製薬会社と製造販売を承認した国に対して損害賠償を求めて裁判を起こした。

C 型肝炎ウイルスが混入したフィブリノゲン製剤（4 種）、血液凝固第 IX 因子製剤（4 種）は、昭和 39（1964）年から昭和 62（1987）年にかけて、それぞれ医薬品として承認され、大量出血を止める目的で、妊娠中や出産時の大量出血、手術での大量出血、新生児出血症などの症状に対して使用された。しかし、平成 6（1994）年頃までは C 型肝炎ウイルス不活性化処理が不十分であったため、感染被害が発生したとされる(20)。

一例として、フィブリノゲン製剤の製造本数を見ると、昭和 52（1977）年に急増しており（図 1)、この頃から産婦人科でフィブリノゲン製剤が使用されていたとされている。昭和 62（1987）年から昭和 63（1988）年にかけて大きく減少しているが、昭和 62（1987）年に発覚した青森県の集団肝炎感染が報道され、非加熱製剤が回収されたことがあると考えられている(21)。

---

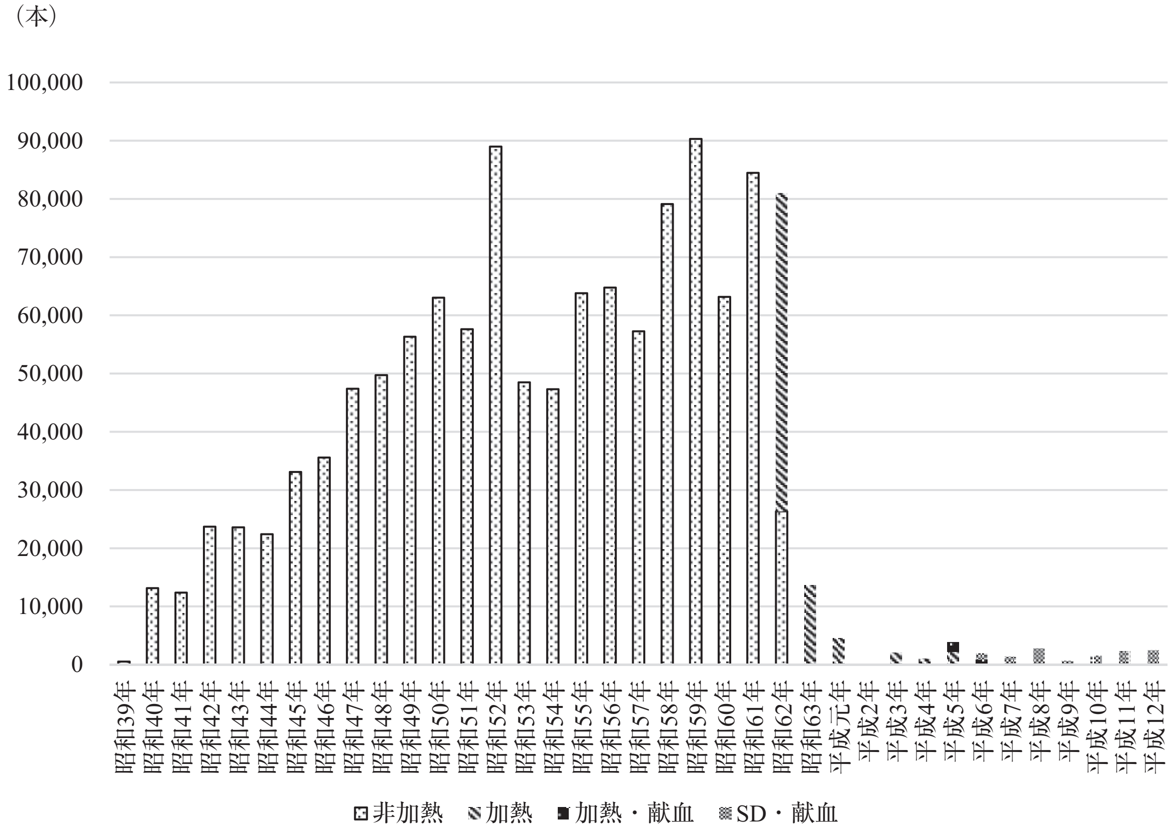
(18) 5 つの地裁での提訴時期と判決時期は、それぞれ、東京地裁では、平成 14（2002）年 10 月提訴、平成 19（2007）年 3 月判決、大阪地裁では、平成 14（2002）年 10 月提訴、平成 18（2006）年 6 月判決、福岡地裁では、平成 15（2003）年 4 月提訴、平成 18（2006）年 8 月判決、仙台地裁では、平成 15（2003）年 5 月提訴、平成 19（2007）年 9 月判決、名古屋地裁では、平成 15（2003）年 6 月提訴、平成 19（2007）年 7 月判決となっている。

(19) 血液製剤の投与数について、三菱ウェルファーマ社による報告では、昭和 55（1980）年から平成 5（1993）年までの期間で 285,409 例としており、薬害肝炎全国原告団・弁護団の報告では、昭和 54（1979）年以前も含めて約 63 万人と推計している。推定肝炎感染者数は、前者が 10,594 人（推定肝炎感染率 3.7%)、後者が 28 万人（同 45.6%）と推計している。（薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班『平成 20 年度 厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究中間報告書』2009.3.27, pp.46-47. 厚生労働省ホームページ <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/03/dl/s0327-12a.pdf>）

(20) 昭和 62（1987）年にそれまで非加熱でのウイルス不活性化処理（紫外線照射処理等）を行っていたものを、加熱による処理に変更した。その後、平成 5（1993）年に、外国由来の原料血漿の使用を中止し、すべて国内での献血由来の原料血漿を用いることとし、平成 6（1994）年に、SD（Solvent / Detergent. 有機溶媒・界面活性剤）処理が製造工程に追加された。SD 処理の導入以後、フィブリノゲン製剤の使用による肝炎の発生事例は報告されていない（平成 14（2002）年 8 月 29 日時点)。（厚生労働省『フィブリノゲン製剤による C 型肝炎ウイルス感染に関する調査報告書』2002.8.29. <https://www.mhlw.go.jp/houdou/2002/08/h0829-3a.html>）

(21) 薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班　前掲注(17), p.8.

図１　フィブリノゲン製剤製造本数の年次推移



（注）凡例は、原料となる血液の種類とウイルス不活性化の方法による分類。昭和 62（1987）年にそれまで非加熱でのウイルス不活性化処理（紫外線照射処理等）を行っていたものを、加熱による処理に変更した。その後、平成 5（1993）年に、外国由来の原料血漿の使用を中止し、すべて国内での献血由来の原料血漿を用いることとし、平成 6（1994）年に、SD（Solvent / Detergent. 有機溶媒・界面活性剤）処理が製造工程に追加された。
（出典）薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班「検証 4：薬害肝炎に対する血液製剤製造会社の責任（案）」2009.1.15. 厚生労働省ホームページ <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/01/dl/s0115-3c.pdf> を基に筆者作成。

(2) 地裁判決

C 型肝炎をめぐる一連の裁判において、原告は、①適応限定義務違反（国は適応を先天性疾患に限定しないで承認し、その後も適応を先天性疾患に限定しなかったこと[22]）、②指示・警告義務違反（製薬会社は、製剤による肝炎感染の危険性等を製品の添付文書等に記載せず、国は製薬会社に記載させる措置を採らなかったこと）の違法性を訴えていた[23]。

---

(22) 昭和 52（1977）年に、FDA（Food and Drug Administration. アメリカ食品医薬品局）が製造承認を取り消し、フィブリノゲン製剤の有用性を疑問視する見解が出されたり、同製剤による肝炎感染の危険を指摘した文献・報告があったことや、産科医療において低フィブリノゲン血症ではない患者に対して同製剤が止血剤的に使用されていた実態を国・製薬会社は予見できたとして適応限定義務違反を訴えるものであり、例えば、福岡地裁判決（平成 18（2006）年 8 月 30 日）では、非加熱フィブリノゲン製剤の適応を先天性低フィブリノゲン血症に制限していれば、原告らに対して投与されなかった蓋然性は極めて高いとしている（「C 型肝炎福岡訴訟第一陣第一審判決」『判例時報』1953 号, 2007.3.1, pp.64-67.）。一方、血友病関連団体など 23 団体は、フィブリノゲン製剤・第Ⅸ因子製剤によって C 型肝炎ウイルスに感染した複数の先天性無フィブリノゲン血症患者等がいるとして、衆議院議長・参議院議長に対して、分け隔てのない支援を求める意見書を出している（北村健太郎「C 型肝炎特別措置法に引き裂かれる人たち」山本崇記・北村健太郎編『不和に就て―医療裁判×性同一性障害／身体×社会―』（生存学研究センター報告　3）立命館大学グローバル COE プログラム「生存学」創成拠点, 2008, pp.94-95.）。

(23) 平林有紀「血液製剤投与に伴う C 型肝炎患者の救済手続について」『小児科臨床』62 巻増刊号, 2009, pp.1425-1430.

大阪（平成 18（2006）年 6 月 21 日）、福岡（同年 8 月 30 日）、東京（平成 19（2007）年 3 月 23 日）、名古屋（同年 7 月 31 日）、仙台（同年 9 月 7 日）の 5 つの地裁で判決が出されたが、製薬会社及び国が責任を負うべき期間、血液製剤の種類等について判断が分かれた。具体的には、フィブリノゲン製剤について、大阪地裁・福岡地裁判決では、①の点を違法とする一方、東京地裁・名古屋地裁判決では、①を適法としつつ②を違法とした。また、仙台地裁判決では①②ともに適法とされた。血液凝固第 IX 因子製剤については、名古屋地裁判決のみが②を違法とし、それ以外では適法とされた[24]。

２　C 型肝炎特措法

(1) C 型肝炎特措法の成立

国と製薬会社は大阪地裁判決等について控訴し、平成 19（2007）年 9 月 14 日、大阪高裁が和解を提案した。これに対して、原告が国に対して責任を認めた上での謝罪と原告全員の一律救済を求めたが、国の主張との間には隔たりがあった。その後、フィブリノゲン製剤の投与によってC 型肝炎ウイルスに感染した疑いのある 418 人について、厚生労働省や製薬会社が、個人を特定できる情報があることを知りながら患者に事実関係を伝えていなかった事実が発覚し、これを受けて、平成 19（2007）年 10 月 31 日に福田康夫首相（当時）が初めて国の責任を認めた[25]。

福田首相は、自民党総裁として「全国一律救済ということで議員立法することを党との相談の結果決めた」旨を発言し（平成 19（2007）年 12 月 23 日）、国の責任を認め、謝罪する談話を発表した（平成 20（2008）年 1 月 11 日）。同日に成立したC 型肝炎特措法の前文には、早急に感染被害者を血液製剤の投与の時期を問わず一律に救済するため、立法による解決を図ると規定された[26]。

(2) C 型肝炎特措法の内容

C 型肝炎特措法は、薬害によってC 型肝炎ウイルスに感染した被害者に対する給付金支給を定めている。支給対象者は、特定の血液製剤[27]の投与を受けたことによってC 型肝炎ウイルスに感染した者及びその者の胎内又は産道においてC 型肝炎ウイルスに感染した者（「特定C 型肝炎ウイルス感染者」）であり（同法第 2 条第 3 項）、感染後治癒した場合であっても支給対象となる。死亡した場合には、相続人が請求することができる。

支給対象は獲得性[28]の傷病に対する投与に限定されており、先天性疾患の治療のために投与

---

(24) 「C 型肝炎訴訟の経緯と概要」法務省ホームページ <http://www.moj.go.jp/content/000005706.pdf>

(25) 伊藤暁子「肝炎対策の経緯と今後―B 型肝炎訴訟・C 型肝炎訴訟を中心に―」『調査と情報―ISSUE BRIEF―』702 号, 2011.2.22. <http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_3050429_po_0702.pdf?contentNo=1>

(26) 笠松珠美「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第 9 因子製剤によるC 型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法（特集 第 168 回国会主要成立法律（2））」『ジュリスト』1353 号, 2008.4.1, pp.54-57.

(27) 特定の血液製剤とは「特定フィブリノゲン製剤」（4 種類）又は「特定血液凝固第 IX 因子製剤」（4 種類）のことで、これらが給付金支給の対象となっている。平林　前掲注(23), p.1427.

(28) 「獲得性」とは「後天性」と同義であって、先天性疾患ではないもの。妊娠中や出産時の大量出血、手術での大量出血などが該当する。C 型肝炎特措法の制定契機となった国家賠償請求訴訟は、フィブリノゲン製剤及び血液凝固第Ⅸ因子製剤が、後天性疾患に対する有効性、有用性を有しないのに、先天性疾患に適応を限定しなかったことの違法を争う訴訟であった。そのため、同特措法では、後天性の傷病の治療のために投与されたことが支給の条件となっている。（「C 型肝炎訴訟」法務省ホームページ <http://www.moj.go.jp/shoumu/shoumukouhou/shoumu01_00031.html>）

されてＣ型肝炎ウイルスに感染した者は対象となっていない。この点については、平成 20（2008）年 1 月の衆議院厚生労働委員会決議及び参議院厚生労働委員会決議において、政府の講ずべき措置として「先天性の傷病の治療に際して血液製剤を投与されウイルス性肝炎に感染した者への必要な措置について、早急に検討すること」を挙げている[29]。一部の先天性の血液凝固因子異常症患者[30]に対しては、平成 22（2010）年度から「先天性の傷病治療によるＣ型肝炎患者に係る QOL[31]向上等のための調査研究事業」が継続的に行われている。

給付金支給業務は独立行政法人医薬品医療機器総合機構[32]が行うこととされており、特定Ｃ型肝炎ウイルス感染者からの請求に基づき、給付金が支給されている（表 2）。

給付金・追加給付金の費用に充てるため、特定Ｃ型肝炎ウイルス感染者救済基金を設け、政府から交付された資金、製造業者等から納付された拠出金をもって充てることとされた（同法第 14 条）。基金は、本法が施行された平成 20（2008）年 1 月 16 日に約 205 億円の規模で設置されている[33]。

あわせて、医療機関の名称の公表（同法附則第 2 条）、肝炎医療の提供体制・研究の推進（同法附則第 4 条）も定められた。

表２　Ｃ型肝炎特措法で定める給付金

①　死亡・肝がん・肝硬変	4000 万円
②　慢性肝炎	2000 万円
③　無症候性キャリア	1200 万円

（注）症状の進行によって、区分が変更された場合には、追加給付金（区分間の差額）を受けることができる。
（出典）平林有紀「血液製剤投与に伴うＣ型肝炎患者の救済手続について」『小児科臨床』62 巻増刊号, 2009, pp.1425-1430 を基に筆者作成。

(3) Ｃ型肝炎特措法改正による請求期限の延長

給付金の請求には法施行から 5 年（平成 25（2013）年 1 月 15 日）の期限が定められていたが（同

(29) 衆議院では、自由民主党、民主党・無所属クラブ、公明党、日本共産党、社会民主党・市民連合及び国民新党・そうぞう・無所属の会の 6 派共同提案として、参議院では、民主党・新緑風会・日本、自由民主党、公明党、日本共産党及び社会民主党・護憲連合の各会派共同提案として、それぞれ「ウイルス性肝炎問題の全面解決に関する件（案）」、「肝炎対策における総合的施策の推進に関する決議（案）」が提出され、いずれも全会一致で決議された（第 168 回国会衆議院厚生労働委員会議録第 13 号　平成 20 年 1 月 8 日　pp.24-25; 第 168 回国会参議院厚生労働委員会会議録第 13 号　平成 20 年 1 月 10 日　p.27.）。

(30) 以下の①～③のすべてに該当する患者が対象となり、医薬品医療機器総合機構が毎年度、新規対象者の申請を受け付けている。①先天性の血液凝固因子異常症であること。②先天性の血液凝固因子異常症の治療のため、長期にわたり血液凝固因子製剤の投与によりＣ型肝炎ウイルスに感染したこと。③慢性Ｃ型肝炎が進行して、肝硬変、肝がんに罹患していること。又は肝硬変又は肝がんに罹患した後に肝移植を行い、経過観察が行われていること。（「令和元年度先天性の傷病治療によるＣ型肝炎患者に係る QOL 向上等のための調査研究事業」独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/relief-services/health-welfare/0006.html>）

(31) Quality of Life（生活の質）のこと。患者の身体的・精神的な苦痛の軽減などにより、QOL が向上する。

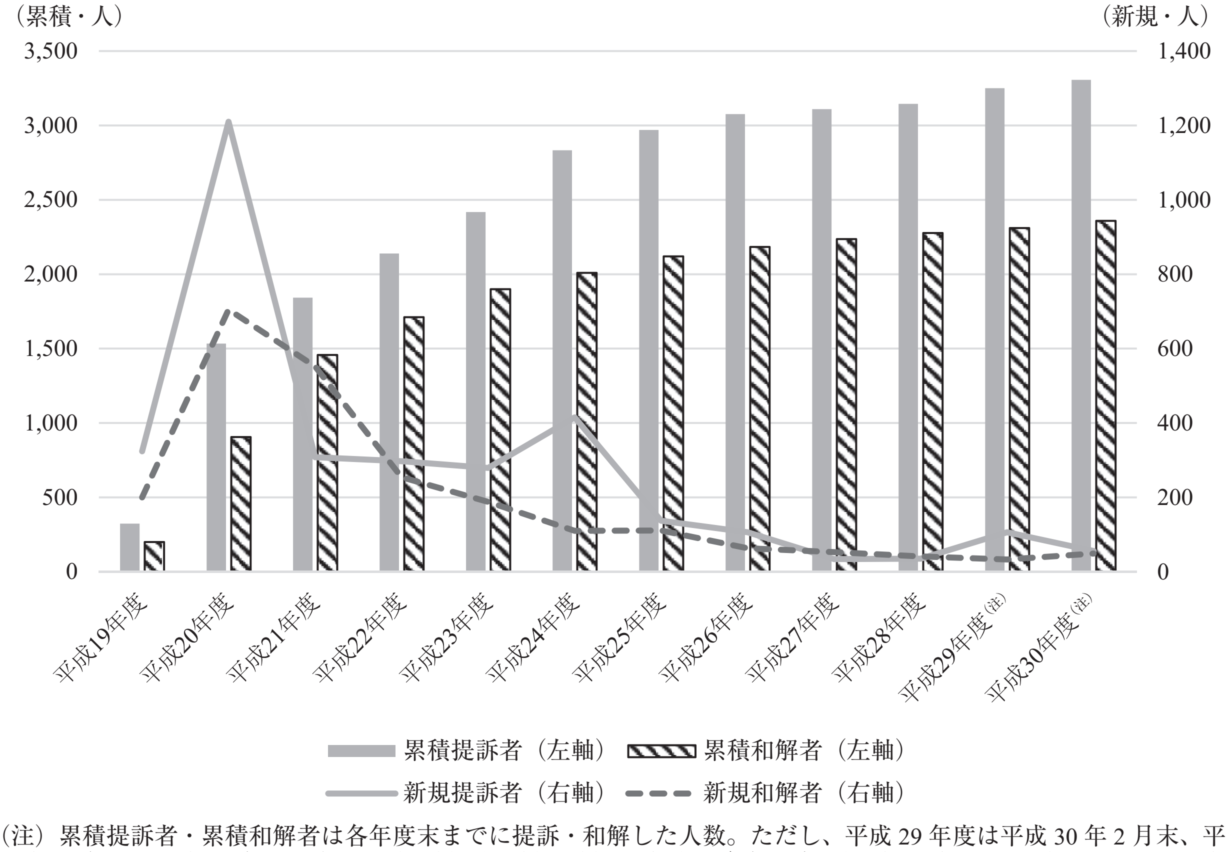
(32) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成 14 年法律第 192 号）によって設置される機構で、同法第 3 条では、同機構の目的を、「許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図り、並びに医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資すること」と定めている。

(33) 笠松珠美「法例解説 特定の血液製剤によるＣ型肝炎感染被害者の救済―特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第 9 因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法―」『時の法令』1808 号, 2008.4.30, pp.38-51.

法第 5 条)、平成 24(2012)年の同法改正[34](平成 24(2012)年 9 月 14 日施行)により延長された。具体的には、①給付金の請求期限の延長(法施行後 5 年→ 10 年)、②追加給付金の支給対象者の見直し(給付金の支給後 10 年以内に症状が進行→ 20 年以内)が図られ、給付金の請求期限は、平成 30(2018)年 1 月 15 日に延長された。

その後、請求を行っていない特措法対象者が存在すると見られたことから、平成 29(2017)年に期限を更に延長する法改正(平成 29(2017)年 12 月 15 日施行)[35]がなされた。給付金の受給には、特定 C 型肝炎ウイルス感染者であることを証する確定判決の判決書等を請求をする者又はその被相続人が提出する必要がある(C 型肝炎特措法第 4 条)。訴訟を提起した者は、平成 27(2015)年度 34 人、平成 28(2016)年度 35 人に対して、その後は、106 人(平成 29(2017)年 4 月～平成 30(2018)年 2 月)、56 人(平成 30(2018)年 3 月～平成 31(2019)年 1 月)となっている(図 2)。

図２　C 型肝炎訴訟　提訴者・和解者数



(注) 累積提訴者・累積和解者は各年度末までに提訴・和解した人数。ただし、平成 29 年度は平成 30 年 2 月末、平成 30 年度は平成 31 年 1 月末の人数。新規提訴者・新規和解者は各年度内に提訴・和解した人数。ただし、平成 29 年度は平成 29 年 4 月～平成 30 年 2 月、平成 30 年度は平成 30 年 3 月～平成 31 年 1 月の人数。

(出典)「C 型肝炎特別措置法に基づく給付金の請求について」(第 21 回肝炎対策推進協議会 資料 3) 2018.3.14. 厚生労働省ホームページ <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10905750-Kenkoukyoku-Kanentaisakusuishinshitsu/0000197786.pdf>;「C 型肝炎訴訟」法務省ホームページ <http://www.moj.go.jp/shoumu/shoumukouhou/shoumu01_00031.html> を基に筆者作成。

(34) 「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤による C 型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法の一部を改正する法律」(平成 24 年法律第 91 号) 附則第 3 条に、「給付金等の請求期限については、この法律の施行後における給付金等の支給の請求の状況を勘案し、必要に応じ、検討が加えられるものとする」と定められている。

(35) 「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤による C 型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法の一部を改正する法律」(平成 29 年法律第 85 号)

平成 29（2017）年の法改正により、給付金請求の期限は令和 5（2023）年 1 月 16 日となっている。また、参議院附帯決議が改正 C 型肝炎特措法に付されており、適切な措置を講ずるべきこととして、①事実認定の状況について速やかなる情報提供、②給付金手続の周知・医療機関による診療録等の確認作業・肝炎ウイルス検査の勧奨、③正しい知識の普及・医療体制の整備・研究の促進・医療費助成の仕組みの実現等を掲げている(36)。

3　診療記録（カルテ）不存在事例

前述のとおり、給付金の請求に判決書等の提出が必要となる。その際、カルテの存在が有力な証拠となるが、カルテの保管期限は 5 年とされていることから、血液製剤を投与された時期（1980 年代が多い）によっては、カルテを証拠とできない患者がいる。こうした問題への対策として、平成 20（2008）年 1 月 8 日に、カルテ以外のものも証拠とするよう、衆議院厚生労働委員会で発議がなされ、全会一致で議決された。具体的には、「投与の事実」、「因果関係」及び「症状」の認否に当たって考慮する証拠として、カルテ以外に、手術記録、投薬指示書等の書面、医師、看護師、薬剤師等による投与事実の証明又は、本人、家族等による記録、証言等を挙げている(37)。裁判において、医師等の証言が証拠と認められた事例や、医師の治療方針が証拠となった事例もある(38)。

Ⅲ　集団予防接種による B 型肝炎感染被害の救済

平成元（1989）年 6 月に、乳幼児期に受けた集団ツベルクリン反応検査(39)や集団予防接種（以下「集団予防接種等」）が原因で B 型肝炎ウイルスに感染したとして、5 名の B 型肝炎患者等が国家賠償請求訴訟を提起し、平成 18（2006）年 6 月に最高裁は国の責任を認めた。被害者を救済するため、「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」（平成 23 年法律第 126 号。以下「B 型肝炎特措法」）が成立した。集団予防接種等による全国での感染被害者は約 40 数万人とする推計もある(40)。

---

(36)「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤による C 型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法の一部を改正する法律案に対する附帯決議（案）」第 195 回国会参議院厚生労働委員会会議録第 3 号　平成 29 年 12 月 7 日　p.36.

(37) 自由民主党、民主党・無所属クラブ、公明党、日本共産党、社会民主党・市民連合及び国民新党・そうぞう・無所属の会合同で、「ウイルス性肝炎問題の全面解決に関する件（案）」が発議され、全会一致により採択された（第 168 回国会衆議院厚生労働委員会議録第 13 号　平成 20 年 1 月 8 日　p.24.）。

(38)「治療方針根拠に、初めて国と和解、薬害肝炎訴訟、大阪地裁で」『日本経済新聞』2009.3.24.

(39) 日本でのツベルクリン反応検査には、結核菌培養ろ液から作られたツベルクリンの中に含まれるたんぱく質を原料として精製されたものが用いられていた。精製されたツベルクリンは、結核免疫状況の測定に用いることができ、ツベルクリン反応検査で陰性等（偽陽性を陰性に含めるかどうかなど、判定基準は年代によって異なる。）の場合には、結核の予防接種である BCG 接種が推奨される。（厚生省公衆衛生局結核成人病課編『結核予防行政実務　昭和 53 年改訂』結核予防会, 1978, pp.55-60.）

(40) B 型肝炎ウイルス感染者全体から、出生時に母親が B 型肝炎ウイルス感染者であった場合を考慮し、母子感染以外の感染経路により感染した者を約 42 万人とする推計がある（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検討会「集団予防接種等による B 型肝炎感染拡大の再発防止策について」2013.6.18. 厚生労働省ホームページ <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000034y5f-att/2r98520000034yd7_1.pdf>; 田中純子「日本における B 型肝炎ウイルスの感染及び感染被害拡大の実態」（第 6 回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 資料 2）2012.12.20, p.9. 同 <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002rlfq-att/2r9852000002rlll.pdf>）。

この章では、B 型肝炎関連裁判から B 型肝炎特措法の成立・改正までの経緯と除斥期間をめぐって係争中として報じられている裁判について概観する。

1　B 型肝炎関連裁判

(1) 集団予防接種等による感染

「予防接種法」(昭和 23 年法律第 68 号。昭和 23 年 7 月 1 日施行) により、市町村等の予防接種実施義務が定められた。その後、同法の規定は「結核予防法」(昭和 26 年法律第 96 号。昭和 26 年 4 月 1 日施行) に引き継がれ[41]、国は 30 歳未満の者を対象にした健康診断 (ツベルクリン反応検査を含む。) の実施を事業者・学校・市町村に義務付けた。「結核予防法の一部を改正する法律」(昭和 30 年法律第 114 号。昭和 30 年 8 月 1 日施行) により、小学校就学の始期に達しない者を除く一般住民全部を対象とした。これは、「予防接種の義務、予防接種法及び結核予防法の一部を改正する法律」(平成 6 年法律第 51 号。平成 6 年 10 月 1 日施行) により努力義務に改正されるまでの間継続した[42]。

ツベルクリン反応検査や結核予防のための BCG 接種について、昭和 24 (1949) 年の厚生省告示「ツベルクリン反応検査心得及び結核予防接種施行心得」(昭和 24 年厚生省告示第 231 号。以下「結核予防接種施行心得」) では、「注射針は注射を受ける者一人ごとに固く絞ったアルコール綿でよく払しょくし一本の注射器のツベルクリンが使用し尽されるまでこの操作を繰り返して使用してもよいが、この注射器具を消毒しないで新しいツベルクリンを吸引して注射を連続してはならない」[43]とされ、薬剤の吸引に関する規制はされるものの、注射時においては、同一注射針・筒の連続使用が容認されていた[44]。

これは、集団予防接種等の際に、一人ひとり針及び注射器を更新して使用するのが理想的ではあるものの、一定時間内に大人数の注射を行う場合に、これを実行することは困難であるため、注射針の尖端を軽くアルコール綿で拭えば、そのまま何人でも続けて注射を行って差し支えないと考えられていたことが背景にある[45]。

その後、昭和 25 (1950) 年の厚生省告示 (昭和 25 年厚生省告示第 39 号) で、結核予防接種施行心得は「注射針は、注射を受ける者一人ごとに、乾熱又は湿熱により消毒した針と取り換えなければならない」と改正され、一人ごとの取替えが明記された[46]。しかし、実際には一人ごと

---

(41) 制定時の結核予防法第 4 条第 1 項で労働基準法の使用者、学校の長は、それぞれ当該事業において職務に従事する者、当該学校の職員、学生、生徒、児童若しくは幼児又は当該施設に収容されている者に対して、毎年、保健所長の指示を受け期日又は期間を指定して、定期の健康診断を行わなければならない旨が定められた。これに該当しない者については、同法第 4 条第 3 項で厚生大臣が指定する区域を管轄する市町村長に対し、「その区域内に居住する三十歳未満の者」に対して同様に健康診断の実施が義務付けられた。

(42) 感染症法研究会編『逐条解説結核予防法』中央法規出版, 2005, pp.8-13.

(43) 厚生省公衆衛生局結核予防課編『結核予防行政提要　上巻』結核予防会, 1967, pp.107-113.

(44) 昭和 23 (1948) 年に制定された予防接種法の施行に伴い、「痘そう、ジフテリア、腸チフスパラチフス、発しんチフス及びコレラの予防接種施行心得」(昭和 23 年 11 月 11 日厚生省告示第 95 号) が定められた。腸チフス・パラチフスは、「注射器及び注射針は使用前煮沸によつて消毒し、やむを得ない場合でも先ず五% 石炭酸水で消毒し、次いで〇・五% 石炭酸水又は滅菌水を通して洗つたものを使用しなければならない。注射針の消毒は必ず被接種者一人ごとにこれを行わなければならない」とされ、痘そう・ジフテリア・発しんチフス・コレラも同様に定められた。

(45) 「集団検診・予防接種時の注射器消毒」『日本医事新報』1359 号, 1950.5.13, p.1353.

(46) 昭和 33 (1958) 年には、予防接種実施規則 (昭和 33 年厚生省令第 27 号) が制定され、種痘・腸チフス・パラチフス・ジフテリアなどの予防接種について、「注射針、種痘針及び乱刺針は、被接種者ごとに取り換えなければならない」とされた。

の取替えが徹底されておらず、このことがB型肝炎ウイルスの感染を拡げる原因になったと指摘されている(47)。

その後、昭和63(1988)年1月27日に厚生省が都道府県に対して通知を出し、肝炎ウイルス感染防止の観点から予防接種・ツベルクリン溶液注射の実施に当たって、注射針・注射筒を被接種者・被検査者ごとに取り替えるべきとの方針を示した(48)。

(2) 地裁・高裁・最高裁判決

平成元(1989)年6月、B型肝炎又は肝機能障害に罹患した5人(49)が、国を相手取って損害賠償を求める訴訟を札幌地裁に起こした。一審は感染原因として、一般医療行為(医療器具の未消毒使用、血液製剤投与等)、対人接触感染、家庭内感染なども考えられ、集団予防接種等とウイルス感染の因果関係を認められないとして、請求が棄却された(平成12(2000)年3月)。二審(札幌高裁)では、予防接種以外の具体的原因は見当たらないとして国の責任を認めた(平成16(2004)年1月)。その一方で、除斥期間(50)の始期を最後の予防接種の時とし、提起時に除斥期間が経過していた原告については請求が認められなかった(51)。

平成18(2006)年6月の最高裁判決では、集団予防接種等の際の注射器の連続使用とB型肝炎ウイルス感染との因果関係を認め、国は注射器の連続使用の危険性を認識していたにもかかわらず、「集団予防接種等の実施機関に対して, 注射器(針, 筒)の1人ごとの交換又は徹底した消毒の励行等を指導せず, 注射器の連続使用の実態を放置していた」として国の責任が認められた(52)。除斥期間に関しては、「身体に蓄積する物質が原因で人の健康が害されることによる損害や, 一定の潜伏期間が経過した後に症状が現れる疾病による損害のように, 当該不法行為により発生する損害の性質上, 加害行為が終了してから相当期間が経過した後に損害が発生する場合には, 当該損害の全部又は一部が発生した時が除斥期間の起算点となると解すべきである」として、除斥期間の起算点は損害の発生(B型肝炎の発症)の時であると判断され、原告全員の請求が認められることとなった(53)。

2 B型肝炎特措法

(1) B型肝炎特措法の成立

最高裁判決の後、原告らは国に対しB型肝炎患者全般への救済を求めたが、国側は国の責任

(47) 奥泉尚洋・久野華代『B型肝炎―なぜここまで拡がったのか―』岩波書店, 2015, pp.23-27.

(48) 各都道府県衛生主管部局長あて厚生省保健医療局結核難病感染症課長・感染症対策室長連名通知「予防接種等の接種器具の取扱いについて」(昭和63年1月27日健医結発第6号・健医感発第3号)

(49) 5人が予防接種等を受けた時期は、それぞれ、昭和26(1951)~昭和33(1958)年、昭和37(1962)~昭和42(1967)年、昭和39(1964)~昭和46(1971)年、昭和40(1965)~昭和45(1970)年、昭和58(1983)年の期間であった。

(50) 民法第724条では、「不法行為による損害賠償の請求権は、被害者又はその法定代理人が損害及び加害者を知った時から三年間行使しないときは、時効によって消滅する。不法行為の時から二十年を経過したときも、同様とする。」と定めている。

(51) 2人の原告(昭和26(1951)年~昭和33(1958)年に予防接種を受け昭和59(1984)年に肝炎と診断された者、昭和37(1962)年~昭和42(1967)年に予防接種を受け昭和61(1986)年10月に肝炎と診断された者)については、高裁判決では請求が認められなかった。

(52) 最高裁判所第二小法廷平成18年6月16日判決 最高裁判所民事判例集60巻5号1997頁 <http://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/231/033231_hanrei.pdf>

(53) 同上

はあくまで最高裁判決で認められた5人に限定されるという姿勢を示した。この結果、平成20（2008）年以降、B型肝炎患者や遺族らが相次いで提訴することとなった[54]。国は争う姿勢を見せる一方、国会ではB型肝炎訴訟の早期解決を求める立場からの質疑が行われた。その後、平成23（2011）年に国と全国B型肝炎訴訟原告団・同弁護団は、札幌地裁の提案した2つの和解案[55]を受け入れ、国は同年7月29日に閣議決定した「B型肝炎訴訟の全体解決の枠組みに関する基本方針」の中で、「被害を受けた方々に対する給付を万全なものとするため」、「給付と財源に関する法案の一体的な成立を目指す」との方針を示した[56]。

平成23（2011）年10月23日に、内閣から衆議院に「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案」（第179回国会閣法第5号。以下「原案」）が提出された[57]。厚生労働委員会で質疑が行われた後、民主党・無所属クラブ、自由民主党・無所属の会及び公明党の3派共同提案による修正案（以下「3派修正案」）と、みんなの党による修正案（以下「みんなの党修正案」）が提出された。原案では給付金の財源について「一般会計において増加する所得税の収入の一部を活用」するとしていたが、3派修正案では平成24（2012）～平成28（2016）年度までに必要な財源を「平成24年度において必要な財政上及び税制上の措置」により確保するとした。また、原案は発症後20年経過した後に訴えた場合に給付金を減額する仕組みであるが、みんなの党修正案では、20年で線引きせずに一律に救済すべきとして、原案に含まれる「二十年を経過した後にされた訴えの提起等に係る者を除く」とした部分を削除するとした[58]。同年12月2日に、衆議院厚生労働委員会及び衆議院本会議で3派修正案[59]が賛成多数により可決された[60]。

参議院送付後は、厚生労働委員会で質疑が行われ、みんなの党による修正案（発症後20年経過した後の訴えに関する修正等）が提出され、平成23（2011）年12月8日に参議院厚生労働委員会、同年12月9日に参議院本会議で3派修正案が賛成多数で可決、B型肝炎特措法が成立した（平成24（2012）年1月13日施行）[61]。

同法の目的は、第1条に定められ、「B型肝炎ウイルス感染者及びその相続人に対し、特定B型肝炎ウイルス感染者給付金等を支給するための措置を講ずることにより、この感染被害の迅速かつ全体的な解決を図ること」とされた。

---

(54) 伊藤　前掲注(25), p.6.

(55) 平成23（2011）年1月11日には、予防接種の証明方法、未発症キャリアの救済、賠償額に関する和解案、平成23（2011）年4月19日には除斥期間を経過した慢性肝炎患者の扱い等を内容とする和解案が提示され、国と原告団の双方がこれを受け入れた。

(56) 「B型肝炎訴訟の全体解決の枠組みに関する基本方針（平成23年7月29日閣議決定）」厚生労働省ホームページ <https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001l1mk-att/2r9852000001l1qc.pdf>;「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―平成23年法律第126号―」『自由と正義』63巻4号, 2012.4, pp.97-98.

(57) 第179回国会衆議院厚生労働委員会議録第4号　平成23年11月30日　pp.22-27.

(58) 第179回国会衆議院厚生労働委員会議録第5号　平成23年12月2日　pp.16-18.

(59) 正確には、3派修正案は原案の一部を修正する提案であるから、可決されたものは、3派修正案に加えて、3派修正案によって修正された部分を除く原案である。本稿では、「3派修正案に加えて、3派修正案によって修正された部分を除く原案」を「3派修正案」と呼ぶ。

(60) 第179回国会衆議院会議録第14号　平成23年12月2日　pp.1-11.

(61) 第179回国会参議院厚生労働委員会会議録第5号　平成23年12月8日　pp.14-15; 第179回国会参議院会議録第12号　平成23年12月9日　pp.6-7.

(2) B型肝炎特措法の内容

B型肝炎特措法では、特定B型肝炎ウイルス感染者の申請に基づき、給付がなされる(同法第3条)(表3)。特定B型肝炎ウイルス感染者とは、7歳になるまでの間に集団予防接種等の際の注射器の連続使用によりB型肝炎ウイルスに感染した者であって、B型肝炎ウイルスが持続的に生体内に存在する状態になった者及びその者から母子感染した者等であって、持続感染の状態になった者をいう(同法第2条第2項)。「集団予防接種等の際の注射器の連続使用」とは、昭和23(1948)年7月1日から昭和63(1988)年1月27日までの間において、法律の規定に基づく予防接種及びツベルクリン反応検査が行われた際に、注射針その他医療機器をその予防接種又はツベルクリン反応検査を受ける者ごとに取り替えることなく使用したこと(同第1項)である。給付金の受給には、請求をする者又はその被相続人が特定B型肝炎ウイルス感染者であることを証する確定判決等の判決書等を提出する必要がある(同法第4条)。

また、肝炎ウイルスの感染拡大や、キャリアの症状が重症化するのを防止するため、特定無症候性持続感染者(特定B型肝炎ウイルス感染者のうち無症候性キャリア(62))からの申請に基づき、定期検査費、母子感染防止医療費又は世帯内感染防止医療費(63)、定期検査手当が支給されている(同法第12条第1項、第13条第1項、第14条第1項、第15条第1項・第2項)。

表3 B型肝炎特措法で定める給付金

	(A) 発症後20年が経過した者	(B) (A) 以外
① 死亡・肝がん・肝硬変(重度)	−	3600万円
② 肝硬変(重度以外)	−	2500万円
③ 慢性肝炎	300万円/150万円(注)	1250万円
④ 無症候性キャリア	50万円	600万円

(注) ③の150万円の区分は、現在罹患しておらず、かつ、過去に治療を受けたことがないもの。これに加え、訴訟手当金(給付金の額に100分の4を乗じて得た額+検査費用)の給付がある。追加給付金(症状が悪化して給付区分が変わった場合の差額の給付)の申請をすることもできるが、区分が変わることが分かった日から3年以内に行う必要がある。検査費用とは、B型肝炎特措法第7条第1項に規定される検査費用のことで、特定B型肝炎ウイルス感染者であることを確認するための検査(父母の塩基配列検査費用等)として、「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施行規則」(平成23年厚生労働省令第144号)第9条で検査内容と金額が定められている。

(出典)「法令解説 特定B型肝炎ウイルス感染者給付金の請求期限延長―あわせて給付金の支給対象者を拡大―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の一部を改正する法律(平成28年法律第46号)平28.5.20公布 平28.8.1施行」『時の法令』2020号, 2017.2.28, p.40を基に筆者作成。

(3) 改正B型肝炎特措法における請求期限の延長

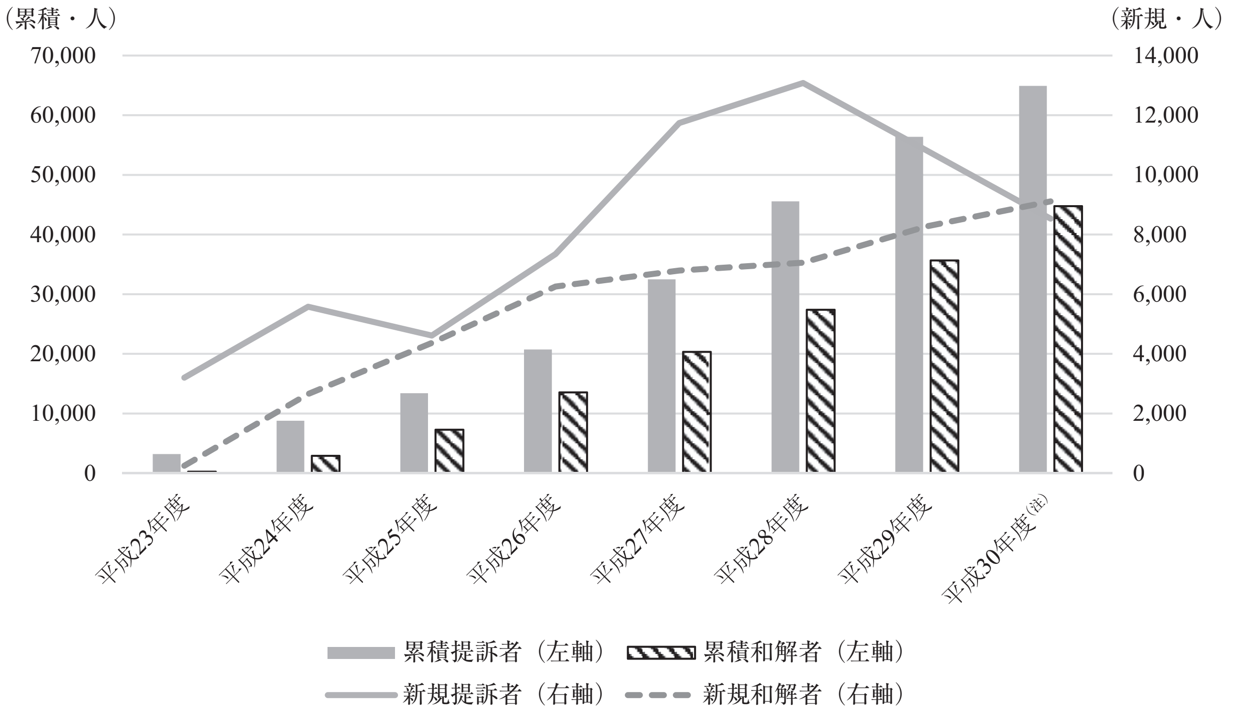
給付金の請求には法施行から5年(平成29(2017)年1月12日)の期限が定められていたが(同法第5条)、現在においても継続的に請求者が存在しており、今後も請求が見込まれる(図3)(64)ことなどから、平成28(2016)年に同法が改正され(平成28年法律第46号。平成28年8月1日施行)、請求期限は令和4(2022)年1月12日となった。

(62) B型肝炎ウイルスに感染しているが、肝炎の兆候がほとんど見られない状態を「無症候性キャリア」と呼ぶ(日本肝臓学会肝炎診療ガイドライン作成委員会『B型肝炎治療ガイドライン 第3版』2017.8, p.1.)。

(63) 同一世帯所属者に対するウイルス検査、ワクチン接種の費用(「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施行規則」(平成23年厚生労働省令第144号)第16条)。

(64) 平成31(2019)年1月31日現在、原告数は累計で64,909名(和解成立は44,761名)となっている(「B型肝炎訴訟」法務省ホームページ <http://www.moj.go.jp/shoumu/shoumukouhou/shoumu01_00032.html>)。

図３　Ｂ型肝炎訴訟　提訴者・和解者数



（注）累積提訴者・累積和解者は各年度末までに提訴・和解した人数。ただし、平成 30 年度は平成 31 年 1 月末の人数。新規提訴者・新規和解者は各年度内に提訴・和解した人数。ただし、平成 30 年度は平成 30 年 4 月～平成 31 年 1 月の人数。
（出典）厚生労働省健康局がん・疾病対策課肝炎対策推進室「肝炎総合対策について」p.29. 肝炎情報センターホームページ <http://www.kanen.ncgm.go.jp/archive/conference/council/201901251.pdf>; 「B 型肝炎訴訟」法務省ホームページ <http://www.moj.go.jp/shoumu/shoumukouhou/shoumu01_00032.html> を基に筆者作成。

また、発症後 20 年を経過した感染者に対しては、慢性肝炎と無症候性キャリアのみが支給対象となっていたが、重度の肝硬変・肝がん又は死亡、肝硬変（重度以外）に対して区分を新設した（表 4）。これは、改正前の法制定の基礎となった「基本合意書」（平成 23 年 6 月 28 日）で対象となる原告がいなかったため定められていなかったが、改正法案提出前に、対象となる患者の訴えがあり、平成 27（2015）年 3 月 27 日に「基本合意書（その 2）」を国と原告との間で締結したことを受けたものである(65)。

(65) 「基本合意書（その 2）」は、国は死亡又は発症から 20 年経過して提訴した原告に対して和解金を支払うことなどを締結したものであった（「法令解説 特定 B 型肝炎ウイルス感染者給付金の請求期限延長―あわせて給付金の支給対象者を拡大―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の一部を改正する法律（平成 28 年法律第 46 号）平 28.5.20 公布 平 28.8.1 施行―」『時の法令』2020 号, 2017.2.28, pp.34-42.）。

表４　改正Ｂ型肝炎特措法で定める給付金

	（A）発症後 20 年が経過した者	（B）（A）以外
①　死亡・肝がん・肝硬変（重度）	900 万円	3600 万円
②　肝硬変（重度以外）	600 万円／ 300 万円（注）	2500 万円
③　慢性肝炎	300 万円／ 150 万円（注）	1250 万円
④　無症候性キャリア	50 万円	600 万円

（注）②の 300 万円及び③の 150 万円の区分は、現在罹患しておらず、かつ、過去に治療を受けたことがないもの。これに加え、訴訟手当金（給付金の額に 100 分の 4 を乗じて得た額＋検査費用）の給付がある。追加給付金（症状が悪化して給付区分が変わった場合の差額の給付）の申請をすることもできるが、区分が変わることが分かった日から 3 年以内に行う必要がある。検査費用とは、B 型肝炎特措法第 7 条第 1 項に規定される検査費用のことで、特定 B 型肝炎ウイルス感染者であることを確認するための検査（父母の塩基配列検査費用等）として、「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施行規則」（平成 23 年厚生労働省令第 144 号）第 9 条で検査内容と金額が定められている。
（出典）「法令解説 特定 B 型肝炎ウイルス感染者給付金の請求期限延長―あわせて給付金の支給対象者を拡大―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の一部を改正する法律（平成 28 年法律第 46 号）平 28.5.20 公布 平 28.8.1 施行」『時の法令』2020 号, 2017.2.28, p.40 を基に筆者作成。

３　除斥期間をめぐる訴訟

最初の発症から 20 年以上を経過してから肝炎を再発したケースについて、再発時点を除斥期間の起算点として給付金が満額給付されるかどうか（表 4 の（B）に該当するかどうか）を争って、判決が出されている。一審の福岡地裁判決（平成 29（2017）年 12 月）では、満額の支払が認められたが、二審の福岡高裁判決（平成 31（2019）年 4 月）では「慢性肝炎は長期の経過の中で、肝機能が改善と悪化を繰り返すことがもともと多い」として、再発したとしても新たな損害が発生したとは言えないとして、除斥期間の起算点を最初の発症時と結論付けて、患者への満額支払の請求を認めなかった(66)。

Ⅳ　肝炎対策基本法・肝炎対策基本指針

１　肝炎対策基本法の成立

平成 20（2008）年 1 月に C 型肝炎特措法が成立した後、国は同年 4 月に「新しい肝炎総合対策」として、B 型・C 型肝炎の治療に対する医療費助成を開始した。しかし、この対策は法律の裏付けのない単年度の予算措置であり、地方自治体ごとによる取組に差異が見られたことなどから、すべての肝炎患者を対象とする法律が必要との議論が高まった(67)。

一方、科学技術の進展などにより、現在では肝炎の克服に向けた道筋が開かれつつあり、ウイルス性肝炎への対策としては、国民が少なくとも一度は検査を受け、感染している場合には治療を受けることが有効である(68)。しかし、感染の早期発見や医療へのアクセスには解決すべき課題が多く、肝炎ウイルスや肝炎に対する正しい知識が国民すべてに定着しているとは言えない。こうした状況を受け、肝炎対策を総合的に推進すること目的として、平成 21（2009）年 11 月 30 日に、「肝炎対策基本法」（平成 21 年法律第 97 号。以下「基本法」）が成立した。同法は肝炎ウイルス

(66)　福岡高等裁判所平成 31 年 4 月 15 日判決　平成 30 年（ネ）第 167 号
(67)　剣持慶久「法令解説 肝炎対策の総合的推進―すべての肝炎ウイルス感染者と肝炎患者を対象に―肝炎対策基本法―」『時の法令』1856 号, 2010.4.30, pp.28-41.
(68)　江口有一郎ほか「肝炎診療体制―肝炎対策基本法をうけて―」『日本内科学会雑誌』103 巻 1 号, 2014.1.10, p.11.

の感染経路・感染の有無によらず、肝炎ウイルスの感染者及び肝炎患者を対象としている[69]。

２　肝炎対策基本法の内容

基本法は、総則（第 1～8 条）、肝炎対策基本指針（第 9～10 条）、基本的施策（第 11～18 条）、肝炎対策推進協議会（第 19～20 条）から成る。

総則では法の目的・理念のほか国等の責務を示しており、国は肝炎対策の総合的な策定・実施（第 3 条）を行い、地方公共団体は、地域の特性に応じた施策の策定・実施（第 4 条）を行い、医療保険者は肝炎予防・肝炎検査の普及啓発の協力（第 5 条）をし、国民は正しい知識を持ち、感染者及び患者を差別しないよう配慮し、肝炎検査受検の努力（第 6 条）、医師及び医療関係者は肝炎の予防、良質・適切な肝炎医療提供の努力（第 7 条）を行うこととして、それぞれ定められている。

基本的施策では、肝炎予防・早期発見の推進のため、国及び地方公共団体の義務として、「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」こと（第 12 条）が定められ、また、肝炎医療均てん化[70]促進のため、肝炎患者等が、居住地域にかかわらず適切な医療を受けられるよう「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」こと（第 14 条）等が挙げられている。さらに、肝炎患者に対しては、「経済的な負担を軽減するために必要な施策」が講ぜられることとされている（第 15 条）。これに加え、研究の推進（第 18 条）が定められている。

３　肝炎対策基本指針

基本法第 9 条第 1 項は、「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」）を策定しなければならない」とし、同法第 9 条第 5 項は、「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ない」と定めている。

平成 23（2011）年 5 月 16 日に「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）が告示され、平成 28（2016）年 6 月 30 日に同告示を改正する指針（平成 28 年厚生労働省告示第 278 号）が示された。改正された指針では、その基本的な考え方の中で、「肝硬変又は肝がんへの移行者を減らすことを目標とし、肝がんの罹患率[71]をできるだけ減少させることを指標として設定」するとし、① B 型肝炎ワクチンの定期接種の実施、②職域での肝炎ウイルス検査の推進、③肝疾患診療連携拠点病院や専門医療機関とかかりつけ医の連携などの医療提供体制の充実、④肝炎情報センター[72]の基本的な役割の明確化、⑤肝炎医療コーディネーター

---

(69) 基本法の対象には、血液製剤による感染や注射器の連続使用による感染だけではなく、輸血による感染、母子感染などによる肝炎ウイルス感染者も含む。また、肝炎の種類にも、ウイルス性肝炎以外の薬剤性肝炎、アルコール性肝炎等も含む。なお、我が国では肝炎の多くがウイルス性肝炎であるとされている。剣持　前掲注(67), pp.28-29.

(70) 均てん化とは、地域によって偏りなく、医療を受けられるようにすることをいう。

(71) 国立がん研究センターがん対策情報センターの調査によると、昭和 59（1984）年から平成 24（2012）年にかけて、肝がんの年齢調整罹患率（山形県・福井県・長崎県のデータに基づく）は減少傾向にある（「年次推移」国立がん研究センターがん情報サービスホームページ <https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/annual.html>）。なお、ウイルス性肝炎が原因で肝がんに罹患する患者は、肝がん全体の 60～70% を占めている（平成 27 年）（R. Tateishi et al., "A nationwide survey on non-B, non-C hepatocellular carcinoma in Japan: 2011-2015 update," *Journal of Gastroenterology*, 54(4), 2019.4, pp.367-376.）。

(72) 肝炎診療の均てん化・医療水準の向上を推進するため、都道府県における肝炎検査後の肝疾患診療体制を支援する組織。具体的には、①肝疾患診療連携拠点病院間の情報共有を支援、②肝炎診療に関する情報提供、③肝疾患診療に携わる医療従事者等に対する研修会の開催などを行っている。

などの人材育成、⑥ B 型肝炎・肝硬変治療薬などの研究促進、⑦患者に対する偏見や差別の被害防止などを挙げている。

４　肝炎研究 10 カ年戦略

基本法第 18 条では、国及び地方公共団体の義務として、肝炎予防・治療に対する研究促進が挙げられている。肝炎研究は昭和 38（1963）年に開始され(73)、その後、研究事業名や研究テーマを変更しながら継続的に行われてきている。平成 10（1998）年度からは、厚生省（当時）は、新興・再興感染症研究事業として、ウイルス性肝炎・肝硬変・肝がんの研究を進めており、平成 20（2008）年 6 月には、肝炎研究の今後の方向性やその実現に向けた対策について記した「肝炎研究 7 カ年戦略」を取りまとめた。その後、同省はその中間年である平成 23（2011）年度に戦略見直しの検討を行い、平成 24（2012）年度を初年度とする新たな「肝炎研究 10 カ年戦略」を取りまとめている(74)。

取りまとめられた戦略では、B 型肝炎に対しては、ウイルスを完全に排除する治療法がないことから、新規治療法・治療薬の開発が求められているとしている。C 型肝炎に対しては、治療効果の高い薬剤が開発されているものの、治療が不成功になると強力な薬剤耐性を生じることがあり、治療が不成功だった場合に行われる再治療の効果は十分な根拠がない点を課題として挙げて、加えて C 型肝炎ウイルスに対するワクチン研究も必要としている(75)。

５　肝炎対策推進協議会

基本法第 19 条で肝炎対策推進協議会の設置が定められている。医師、患者団体、有識者などから構成される同協議会は、平成 22（2010）年 6 月 17 日に第 1 回の会合が持たれ、これまで 23 回開催されている(76)。例えば、第 22 回協議会（平成 30（2018）年 12 月 17 日）では、各都道府県における肝炎対策計画・目標の策定状況の確認がなされ、特徴的な取組を行っている地方自治体に関する意見交換などが行われた(77)。また、第 23 回協議会（平成 31（2019）年 3 月 27 日）では、平成 31（2019）年度予算案(78)に関する報告の後、医療提供体制や最新の治療研究に関する報告がなされた(79)。

---

(73)　当時の厚生省が研究を開始した時点では「血清肝炎調査研究班」という名称であった。

(74)　肝炎治療戦略会議「肝炎研究 10 カ年戦略」2016.12.2. 厚生労働省ホームページ <https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-10905750-Kenkoukyoku-Kanentaisakusuishinshitsu/0000144611.pdf>

(75)　同上

(76)　「肝炎対策推進協議会」厚生労働省ホームページ <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kanen_128247.html>

(77)　埼玉県で、定期検査費用助成の受給者数が増えていることについて、肝炎治療特別促進事業（肝炎治療の医療費助成事業）で受給者証を郵送交付する際などに、定期検査費用助成制度の案内を行い、また、治療後にも再度、案内を送付していることなどが紹介されている（厚生労働省健康局がん・疾病対策課肝炎対策推進室「第 22 回肝炎対策推進協議会議事録」2018.12.17. <https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_03348.html>）。

(78)　肝炎対策に関する平成 31（2019）年度予算は 173 億円で「肝疾患治療の促進」に 89 億円、「肝炎ウイルス検査と重症化予防の推進」に 40 億円、「研究の推進」に 36 億円となっている（当初予算案時点の金額）。このほかに、「B 型肝炎訴訟の給付金などの支給」に 572 億円が計上されている（「平成 31 年度 肝炎対策予算案について」（第 23 回肝炎対策推進協議会 資料 1）2019.3.27. 厚生労働省ホームページ <https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000494885.pdf>）。

(79)　研究報告は、「自治体事業指標　拠点病院事業指標調査の暫定報告　指標の効果的運用に向けて」、「DAA（インターフェロンフリー治療）不成功例の実態と全国都道府県拠点病院を中心とした対策」、「B 型肝炎ウイルスの感染複製増殖機構の解明による創薬基盤形成に関する研究」の 3 件であった（「第 23 回肝炎対策推進協議会（資料）」2019.3.27. 同上 <https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_04233.html>）。

Ⅴ　肝炎予防・治療に向けた課題

1　肝炎の予防及び早期発見の推進

肝炎対策基本法第12条で、肝炎検査の受検率向上・普及啓発が定められている。ウイルス性肝炎のキャリアが重篤な疾病に進行することを防ぐため、感染者を早期に発見することが重要となる。近年では、病勢のコントロールに加え、従来の治療法に比べて効果が高いインターフェロンフリー治療によるウイルス排除も可能になってきていることから、感染者が適切な医療を受けることがこれまで以上に重要になってきている(80)。

平成30（2018）年度に東京都が都民に対して実施した、肝炎ウイルス検診の受診経験に関する調査(81)によれば、「受けたことがある（31.4%）」、「受けたことはないが、大きな外科手術、妊娠・出産、献血の経験(82)がある（9.5%）」に対して、「受けたことはない（46.9%）」が上回っている(83)。また、陽性と判定された人（平成29（2017）年度）は、B型肝炎で6,164人（陽性率0.6%）、C型肝炎で3,132人（同0.4%）であった（図4）。こうしたことから、肝炎ウイルス検査を受診したことがない国民が一定数存在し、その中にはキャリアである者も存在すると考えられる。

肝炎ウイルス検査は主に、①「健康増進法」（平成14年法律第103号）に基づく健康増進事業によるもの、②「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」（平成10年法律第114号）に基づく特定感染症検査等事業によるもの、の2種類がある。①は市町村が主体となって行っており、満40歳以上で、過去に検査を受けたことがない住民が受けられるものであって、検査料金は地方自治体によって異なる。②は都道府県・政令市・特別区が主体となって行っており、原則として過去に検査を受けたことがなく①に該当しない住民が対象で、無料で検査を受けることができる。地方自治体では肝炎ウイルス検査の周知の取組を行っており、ホームページ・広報誌への掲載、イベントでの周知などが多く行われている。テレビCMを放映した地方自治体では、放映期間中の検査実施数が増え、その後の肝炎検査に対する認知度も向上したとの報告がある(84)。

①②以外にも、職域における健康診断（労働安全衛生法（昭和47年法律第57号））に含まれる場合や、医療機関での出産・手術や献血に伴って検査が行われ、結果が通知される場合もある。職域における健康診断では、ウイルス性肝炎検査は義務付けられていないが(85)、受診機会拡大

---

(80) 考藤達哉「総論　ウイルス肝炎治療の基盤―わが国の肝炎総合対策―」『Medical Science Digest』44巻7号, 2018, pp.354-357.

(81) 東京都福祉保健局「平成30年度東京都がん予防・検診等実態調査報告書」<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kensui/gan/toukei/pdf/2018/2018survey_whole.pdf>

(82) 献血受付時に、B型・C型肝炎検査結果通知の希望者には、異常が認められた際に通知される（「献血後のお願い」日本赤十字社ホームページ <http://www.jrc.or.jp/donation/about/process/after/>）。このほか、医療機関での出産・手術に伴って検査が行われる場合もある。

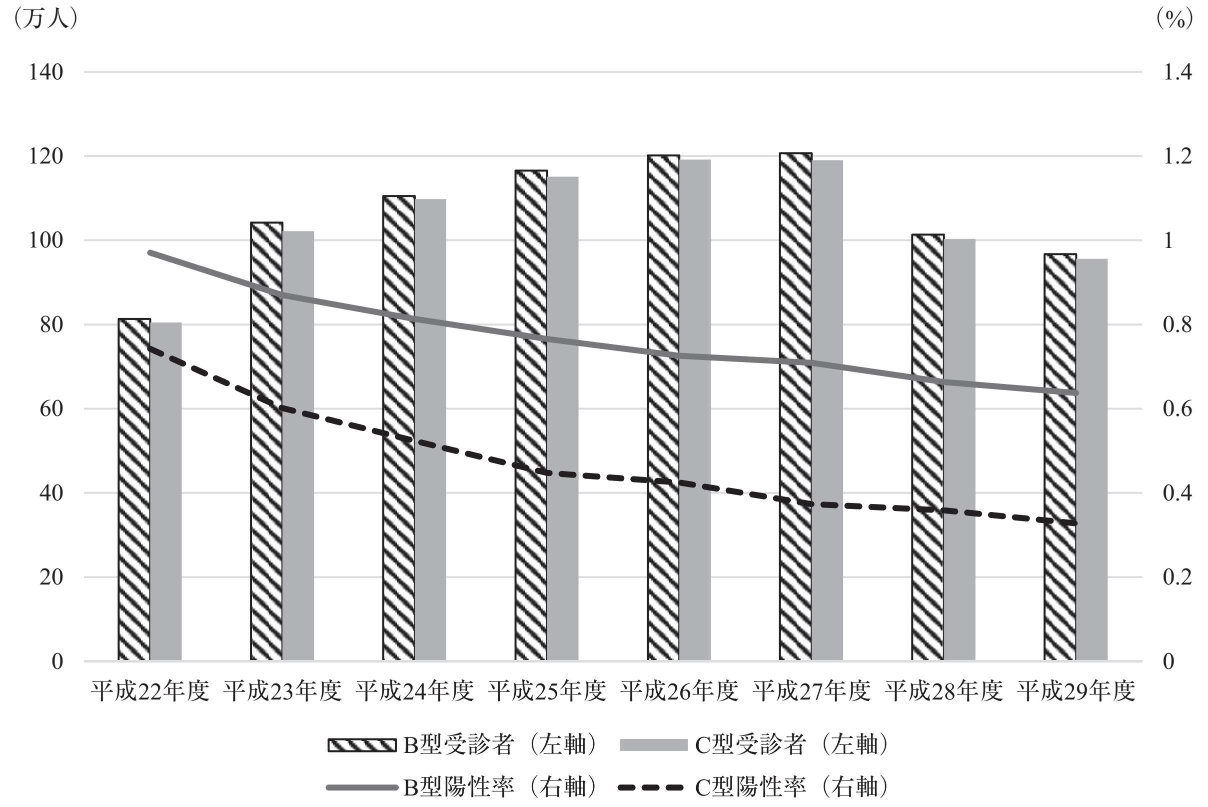
(83) 東京都福祉保健局　前掲注(81), p.24.

(84) 江口有一郎ほか「佐賀県の取り組み 産官学協働の肝疾患対策で「受検」「受診」「受療」をフォロー」『保健師ジャーナル』73巻6号, 2017.6, pp.500-506.

(85) 労働安全衛生法第66条では、「事業者は、労働者に対し、厚生労働省令で定めるところにより、医師による健康診断を行わなければならない。」と定め、労働安全衛生規則（昭和47年労働省令第32号）第44条では、「事業者は、常時使用する労働者に対し、一年以内ごとに一回、定期に、次の項目について医師による健康診断を行わなければならない。」と定めている。同規則第44条第1項第7号には「肝機能検査」が規定されるが、これには肝炎ウイルス検査は含まれていない。

のため、厚生労働省は平成 23（2011）年 7 月に、事業主団体等に対して通知を出し、検査受診機会拡大の協力要請を行っている[(86)]。肝炎対策推進協議会では、職域検査促進事業[(87)]の実施都道府県数は少ない（都道府県 17、保健所設置市 5（平成 29（2017）年度））との指摘がなされている[(88)]。同協議会では佐賀県の事例が紹介されており、同県では協会けんぽと連携し、協会けんぽ実施の肝炎検査の自己負担分について、同県が助成する取組が行われたことが報告されている[(89)]。

図４　Ｂ型・Ｃ型肝炎ウイルス検査受診者・陽性率



（出典）「健康増進事業における肝炎ウイルス検診等の実績」（平成 22 年度版～平成 29 年度版）;「特定感染症検査等事業における肝炎ウイルス検査等の実績」（平成 22 年度版～平成 29 年度版）（「保健所における肝炎ウイルス検査の受診勧奨と検査体制の整備」厚生労働省ホームページ <https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou09/hepatitis_kensa.html>）を基に筆者作成。

２　感染者への偏見・差別、仕事と治療の両立

肝炎ウイルスは、通常の日常生活（会話、握手、会食など）で感染することはほとんどないとされる[(90)]。しかしながら、誤った認識により、ウイルス性肝炎のキャリアが差別を受けたり、仕

(86) 厚生労働省健康局長ほか通知「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 日健発 0728 第 1 号・基発 0728 第 1 号・職発 0728 第 1 号）

(87) 労働安全衛生法に定める職域での健康診断に、肝炎ウイルス検査の実施を加えるよう、都道府県等が職域への啓発を実施すること。

(88) 「肝炎対策の国及び自治体の取組状況について」（第 22 回肝炎対策推進協議会 資料 2）2018.12.17, p.42. 厚生労働省ホームページ <https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000487984.pdf>

(89) 厚生労働省健康局がん・疾病対策課肝炎対策推進室　前掲注(77)

(90) 厚生労働省集団生活の場における肝炎ウイルス感染予防ガイドラインの作成のための研究班『日常生活の場でウイルス肝炎の伝播を防止するためのガイドライン（一般の方向け）』2014.3, p.19. <https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou09/pdf/guideline02.pdf>

事と治療の両立に理解が得られない場合もあると報じられている[91]。厚生労働省では、検査受診機会拡大の協力要請と併せて、患者・感染者が職場での差別を受けることのないよう、また、採用選考時において、合理的必要性のない肝炎ウイルス検査を実施することは、結果として就職差別につながるおそれがあるとして注意を促している[92]。さらに、厚生労働省は、ウイルス性肝炎を含めた「長く付き合う病気」に対して、職場の理解・支援体制不足により離職に至ることを防ぐことを目的として、「事業場における治療と仕事の両立支援のためのガイドライン」（以下「ガイドライン」）を作成している。ガイドラインでは、労働者が就業上の措置・配慮を求める場合、事業者は労働者本人の意向を十分に確認し、本人の同意を得て他の労働者への情報提供に努めるよう求めている[93]。

３　検査後の課題

肝がんの原因は、ウイルス性肝炎が多くを占め、C 型肝炎が最も多く（50～60%）、次いで B 型肝炎（10～20%）とされる（平成 27（2015）年）[94]。近年、C 型肝炎を原因とするものの割合が減少していることについて[95]、内服薬だけで治るようになってきたことがその要因として挙げられる[96]。一方、B 型肝炎を原因とするものは減っていないとされ[97]、これについては、長期にわたって薬剤の服用が必要になることもあり、しっかりとした経過観察がなされず、突然肝がんが見付かるケースもあることが要因との見方が示されている[98]。

平成 30（2018）年度の東京都の調査では、検診結果を知っているかについて、91.6% が「知っている」と回答した一方で、6.9% は「わからない、覚えていない」、0.6% は「知らない」と回答している。検診結果が陽性であった場合でも、自覚症状がなく治療の必要性を感じていないこともあり、その後の検査や治療を受けない人が一定数いると推測される。

地方自治体では初回精密検査のための検査費用助成が行われているほか、肝炎ウイルスの感染を原因とする患者には、年 2 回までの定期検査費用が助成されている。精密検査受診には、治療が必要な疾患であるとの理解も必要であるとし、周囲からの勧奨が重要であるとの調査もある[99]。入院時や手術前に実施された肝炎ウイルス検査で陽性となった患者の電子カルテ上で「精査勧奨」と表示させ、患者が来院した際に医師が精密検査の受診を促す取組を行ってい

(91) 医療機関で診療の順番を後回しにされるなどの例もある（「B 型肝炎患者への偏見　防止教育 実施 4 割未満 看護師らの養成課程」『日本経済新聞』2017.11.4, 夕刊.）。「肝炎は蚊の媒介でも感染する」といった医学的知見に基づかない誤解が社会に根強いと指摘されている。また「出勤停止とされた」といった被害も報告されている。（「肝炎患者に差別と偏見　仙台でシンポ　現状を報告」『河北新報』2019.8.30, 夕刊.）

(92) 厚生労働省健康局「事業者の皆さまへのお知らせ」2008.3. <https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou09/documents/03_leaflet_jigyosya.pdf>

(93) 厚生労働省「事業場における治療と仕事の両立支援のためのガイドライン」2019.3, p.35. <https://www.mhlw.go.jp/content/11200000/000490701.pdf>

(94) Tateishi et al., *op.cit.*(71)

(95) 平成元（1989）年頃には、肝がんの原因のうち C 型肝炎は 70% を超えていた。*ibid.*

(96) 芥川憲夫ほか「座談会　肝がん最大の原因ウイルス HCV 撲滅の時代に、これからの肝臓病学に期待されること」『内科』123 巻 5 号, 2019.5, pp.1173-1184.

(97) 平成元（1989）年頃から平成 27（2015）年まで、肝がんの原因のうち B 型肝炎は 10～20% で推移してきている。Tateishi et al., *op.cit.*(71)

(98) 芥川ほか　前掲注(96)

(99) 江口ほか　前掲注(84)

る病院もある(100)。

さらに、精密検査受診後に継続受診ができておらず抗ウイルス治療を受けられていない患者の存在が指摘されている。その原因として、①仕事が休めないことに対する不安がある、②肝炎ウイルスは自然に排除されると認識している、③治療費助成制度を利用すれば治療費が少なくて済むことの理解が低い、と分析している。地方自治体等で配布されている受療の必要性を記載したリーフレットが受療率向上に寄与したとの報告もある(101)。

4　肝炎治療の医療費助成

基本法第 15 条で、肝炎患者の経済的負担軽減策の実施が定められており、B 型・C 型肝炎治療に対する医療費助成が行われている。具体的には、所得に応じて自己負担上限額（自己負担額を超えた医療費を国と都道府県で折半する。）があり、①世帯当たり市町村民税（所得割額）課税年額 235,000 円以上の者で月額 20,000 円、②同 235,000 円未満の者で月額 10,000 円に設定されている(102)。また、助成対象には、B 型・C 型ウイルス肝炎におけるインターフェロン（一定条件を満たす場合に限る。）も含まれ(103)、B 型ウイルス肝炎では核酸アナログ製剤治療(104)も助成対象である。平成 26（2014）年 9 月からはインターフェロンフリー治療も助成対象とした(105)。加えて、C 型非代償性肝硬変におけるインターフェロンフリー治療について、平成 31（2019）年 2 月の肝炎治療戦略会議(106)で議論がなされ、医療費助成の対象となった(107)。インターフェロンフリー治療薬であるソバルディとハーボニーは、高額薬剤としても話題に上った(108)。肝炎患者の中には、医療費助成制度を知らないため医療機関を受診しなかったり、医療費負担の不安から受療しないケースもあると指摘されている(109)。

(100) 電子カルテを活用して精密検査の受診を促す取組をしている例として、岡山大学病院、大阪市立大学医学部附属病院などがある（磯田広史ほか「HCV 患者をいかに拾い上げるか―佐賀県における残された課題と取り組み―」『内科』123 巻 5 号, 2019.5, pp.1087-1090.）。

(101) 江口ほか　前掲注(84)

(102) 入院時食事療養費（入院時の食事費用）・生活療養標準負担額（療養病床に入院時の食事費用と光熱水費相当額）は医療費助成の対象にならない。なお、所得・年齢によっては、B 型・C 型肝炎治療に対する医療費助成制度以外の制度の方が、自己負担が少なくなる場合もある。また、平成 21（2009）年度までは、①世帯当たり市町村民税（所得割額）課税年額 235,000 円以上の者で月額 50,000 円、②同 65,000 円以上 235,000 円未満の者で月額 30,000 円、③同 65,000 円未満の者で月額 10,000 円がそれぞれ上限額となっていた。

(103) 平成 21（2009）年度までは、1 回目のインターフェロン治療のみが助成の対象であった。

(104) ウイルスの増殖を直接阻害する薬剤を用いた治療。

(105) 「肝炎治療（インターフェロン治療、インターフェロンフリー治療、核酸アナログ製剤治療）に対する医療費の助成」厚生労働省ホームページ <https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou09/080328_josei.html>

(106) 肝炎治療のために必要な研究の方向性などを議論することを目的に厚生労働省が設置した会議体。

(107) 「第 19 回肝炎治療戦略会議 議事録」厚生労働省ホームページ <https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_04060.html>

(108) 承認当初の 1 錠当たりの薬価はソバルディが 6 万 1799 円、ハーボニーが 8 万 171 円であり、12 週間の投与ではそれぞれ 519 万円、673 万円がかかっていた（平成 27（2015）年）。100% 近い患者のウイルスが排除され、将来の医療費削減の効果があるとの見方もある（田辺智子「高額薬剤をめぐる議論」『調査と情報―ISSUE BRIEF―』967 号, 2017.6.13, pp.1-2. <http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_10360910_po_0967.pdf?contentNo=1>）。当時、ソバルディとハーボニーの両剤が概算医療費を 1% 程度押し上げたと見られている（「第 95 回社会保障審議会医療保険部会議事録」2016.5.26. 厚生労働省ホームページ <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000129211.html>）。一方で長期に服用する薬剤ではなく使用は既にピークを過ぎたと見られている（「IQVIA・トーマス氏「今後 5 年間は縮小基調」＝国内医薬品市場を展望」『薬事日報』2019.9.10.）。

(109) 是永匡紹「最新ガイドラインの要点整理―高齢社会の C 型肝炎診療―」『内科』123 巻 5 号, 2019.5, pp.1065-1069.

5　ワクチン接種の義務化と未接種世代

昭和 60（1985）年 6 月に、厚生省は、B 型肝炎の撲滅を図ることを目的として、「B 型肝炎母子感染防止事業」を開始し、B 型肝炎ウイルスキャリアの妊婦の出生児に対して、ワクチン接種が実施された。事業開始当時、妊婦の B 型肝炎ウイルス感染率は 0.35% 程度とされており、全出生乳児の 0.26% が B 型肝炎ウイルスキャリアになっていたと推定されている（昭和 60（1985）年）。平成 7（1995）年の調査では、乳児の B 型肝炎ウイルスキャリアは 0.024% となっており、同事業の効果があったと見られている(110)。

B 型肝炎は、母子感染、血液感染が主たる感染経路とされているが、近年の研究で、尿、汗、唾液、涙などにもウイルスが存在し、感染源となる可能性が示された(111)。これまでも、直接身体を接触させるスポーツなどでは、感染リスクがあるとされていたが、平成 3（1991）年には、WHO は出生児全員にワクチンを接種することを勧告し、我が国では平成 28（2016）年に全出生児へのワクチン接種を開始した。

平成 28（2016）年 10 月に、B 型肝炎が予防接種法の「A 類疾病」(112)（同法第 2 条第 2 項）に指定され(113)、市町村長に対して予防接種の実施が義務付けられる（同法第 8 条）とともに、市町村長又は都道府県知事は対象者に対して、「予防接種を受けることを勧奨」し(114)、対象者は「受けるよう努めなければならない」（同法第 9 条）ことになった。ワクチン対象者は「1 歳に至るまでの間にある者」とされ(115)、平成 28（2016）年 10 月以降ワクチン接種済みの乳幼児が増加し、感染可能性が低下した。

一方、平成 3（1991）年頃から、我が国ではあまり見られなかった遺伝子型 A(116)の B 型肝炎の感染が拡がりつつある。従来、我が国で感染が拡がっていたのは遺伝子型 B と C が主で、成人が感染しても、多くの場合はキャリア化せずに無症状、若しくは急性肝炎の経過で治るとされていた。しかし遺伝子型 A の B 型肝炎ウイルスの場合には成人であっても感染した人の 10% 前後がキャリア化するとされており、新たな感染源となって B 型肝炎を拡大させることが

(110) 白木和夫「「B 型肝炎母子感染防止事業」の実施状況と成果に関する調査研究」『厚生省心身障害研究―小児の心身障害・疾患の予防と治療に関する研究―研究報告書―　平成 7 年度』1996, pp.221-224. 国立保健医療科学院ホームページ <https://www.niph.go.jp/wadai/mhlw/1995/h070950.pdf>

(111) 平成 21（2009）～平成 22（2010）年に行った研究で、B 型肝炎ウイルスキャリアの尿、唾液、涙、汗にウイルスが含まれていることが分かり、ヒト肝細胞を移植したマウスに、キャリアから抽出した涙を静脈内注射することで、B 型肝炎ウイルスに感染することが確認された（Haruki Komatsu et al., “Tears From Children With Chronic Hepatitis B Virus (HBV) Infection Are Infectious Vehicles of HBV Transmission: Experimental Transmission of HBV by Tears, Using Mice With Chimeric Human Livers,” *Journal of Infectious Diseases*, 206(4), 2012.8, pp.478-485. <https://academic.oup.com/jid/article/206/4/478/864014>）。

(112) 「A 類疾病」には B 型肝炎のほか、ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、麻しん、風しん、日本脳炎、破傷風、結核、Hib 感染症、肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症、痘そう、水痘がある（ただし、痘そうは、1980 年に WHO が根絶宣言を出し、現在では定期予防接種は行われていない。）。「B 類疾病」にはインフルエンザなどが含まれ（予防接種法第 2 条第 3 項）、「A 類疾病」とは異なり、本人に接種の努力義務はなく、国等も接種勧奨を行わない（「B 類疾病」のうち政令で指定されたものを除く。）。

(113) 厚生労働省健康局長通知「予防接種法施行令の一部を改正する政令及び予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令の公布について」（平成 28 年 6 月 22 日健発 0622 第 1 号）

(114) 対象者が 16 歳未満の場合には、市町村長又は都道府県知事は対象者の保護者に、予防接種を受けさせることを勧奨することが規定されている。

(115) 厚生労働省健康局長通知　前掲注(113)　具体的には、予防接種実施規則第 21 条で、「二十七日以上の間隔をおいて二回」接種し、3 回目を「第一回目の注射から百三十九日以上の間隔をおいて」接種すると定められている。

(116) B 型肝炎ウイルスには、遺伝子配列の違いによって、複数の種類があることが判明しており、それぞれ、遺伝子型 A、遺伝子型 B…、と呼ばれている。

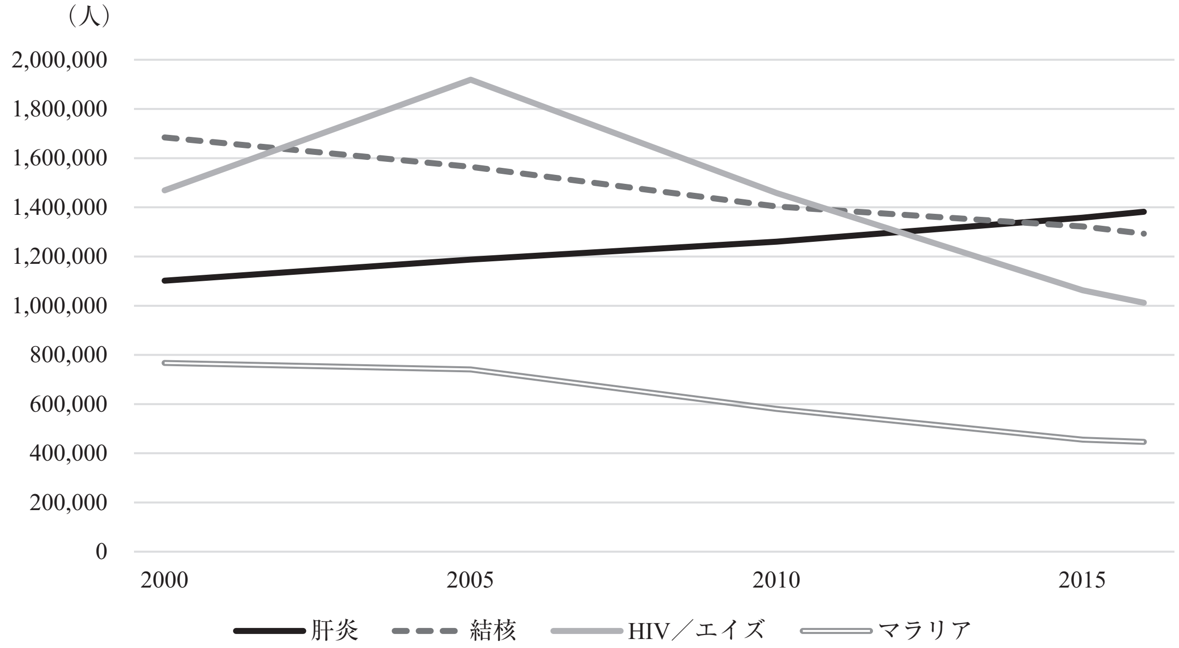
懸念されている[117]。

全出生児へのワクチン接種を開始したのが平成28（2016）年であり、これより前に出生した世代の大部分はB型肝炎に対する免疫を持っていない状態とされている[118]。若年であるほどキャリア化する可能性が高まることから、少なくとも19歳未満の青年期の国民に対してもワクチンによる免疫の獲得が必要であるとする意見もある[119]。

６　肝炎の国際的な動向

WHOによると、肝炎ウイルス感染を原因とする死亡者は、増加傾向にある。世界で死亡者の多い感染症として、HIV／エイズ、結核、マラリア[120]が挙げられるが、これらの死亡者は減少傾向にあり、肝炎ウイルスによる死亡者の人数がこれらを上回ると推測されている（図5）。

図５　ウイルスを原因とする主な疾病の年間死亡者数（世界）



（注）肝炎ウイルスによる死亡者は、急性肝炎と、B型・C型肝炎ウイルスを原因とする肝がん・肝硬変による死亡者の合計。

（出典）“Global summary estimates.” WHO HP <https://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/GHE2016_Deaths_Global_2000_2016.xls?ua=1> から2000年、2005年、2010年、2015年、2016年の5か年のデータを基に筆者作成。

---

(117) 我が国のB型肝炎全体に占める遺伝子型Aのウイルスによる有病率は、平成3（1991）～平成8（1996）年で6.0%、平成9（1997）～平成14（2002）年で15.4%、平成15（2003）～平成20（2008）年で39.4%である。遺伝子型AのウイルスによるB型肝炎は、肝炎の程度が比較的軽度とされており、キャリアが感染を認識しないまま他者に感染を拡大させている可能性があると推測されている。肝炎治療戦略会議　前掲注(74)

(118) 恵谷ゆり「大人に使用されるワクチン　B型肝炎ワクチン」『臨床と微生物』46巻2号, 2019.3, p.56.

(119) Advisory Committee on Immunization Practices（米国予防接種諮問委員会）が19歳未満の者に対してB型肝炎ウイルスのワクチン接種を推奨している（Advisory Committee on Immunization Practices, “A Comprehensive Immunization Strategy to Eliminate Transmission of Hepatitis B Virus Infection in the United States,” *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 54(RR-16), 2005.12.23. <https://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr5416.pdf>）。これを受けて、国内の論文にも、19歳未満の者全員への接種を推奨するものがある（乾ほか　前掲注(4)）。

(120) HIV／エイズ、結核、マラリアは、「三大感染症」と呼ばれている（「三大感染症について」2011.7. 外務省ホームページ <https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/kansen/kansen.html>）。

WHO では、肝炎ウイルスの拡大を防ぐため、予防の必要性を訴えており、有効な予防法としてのワクチン接種を加盟国に向けて呼び掛けている(121)。我が国の場合、前述のとおり、B 型肝炎ウイルスの免疫を持っていない世代が存在しているが、WHO の報告では、青少年期の全国民に対して B 型肝炎ワクチン接種を行っている国として、スイス・ハンガリー等が挙げられている(122)。

WHO は肝炎ウイルスの撲滅には、予防に加えて、世界に治療薬が行き渡り、適切な検査・治療が行われることが重要であるとしている。WHO は治療費用に関して言及しており、B 型肝炎については年間 48 ドル、C 型肝炎については年間 200～45,000 ドルであるが、価格は低下傾向にあり(123)、途上国であっても薬を患者に行き渡らせることが可能になってきたとしている(124)。

おわりに

これまで述べてきたように、肝炎ウイルスに感染した場合、長い期間を経て、重篤な病気になる可能性がある。過去には、薬害 C 型肝炎感染被害、集団予防接種による B 型肝炎感染被害が発生し、裁判では国の責任を認め、その後被害者への給付が制度化された。給付を受けていない被害者もまだ存在すると見られ、法改正により給付制度が継続されている。

重篤な病気への移行を防ぐためには、検査・治療が重要であるが、国民の一定数は検査や治療を受けていない状況がある。地方自治体等における啓発、制度の周知がなされているが、問題の解決にはより一層の取組が必要であろう。

ワクチンの接種も、有効な予防方法として義務化されたが、義務化以前の世代に未接種者が多く、このことが新しいタイプの肝炎ウイルスの存在と併せて、感染を拡大させる可能性もある。

国際的には、肝炎ウイルスによる死亡者が増加傾向にあり、WHO が撲滅に向けて加盟国に呼び掛けを行っている。我が国を含め世界での肝炎ウイルス対策は途上にあり、肝炎ウイルスへの対応は、今後とも継続的に実施していくことが必要と言える。

（おんだ　ひろゆき）

(121) WHO, “Fact sheets on sustainable development goals: health targets: Viral Hepatitis,” 2017. <http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/348222/Fact-sheet-SDG-viral-hepatitis-FINAL-en.pdf?ua=1>

(122) スイスでは 11～15 歳の全員に対して、ハンガリーでは 12 歳の全員に対して、それぞれ B 型ウイルスワクチンの接種を行っている（“WHO vaccine-preventable diseases: monitoring system. 2019 global summary.” <http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/diseases?dc%5Bt%5D=d&dc%5Bgivenfrom%5D=0&dc%5Bgivento%5D=23741&commit=Ok+with+the+selection>）。

(123) 一例ではあるが、C 型肝炎治療薬「ソバルディ」について、開発製薬会社がインドの製薬会社と後発薬の製造を認めるライセンス契約を結び、インドでは安価な価格で販売されるなどしている（「当初は 1 錠 8 万円　画期的な C 型肝炎薬、値段はどう決まったのか」『Asahi Shimbun Globe+』2017.9.27. <https://globe.asahi.com/article/11638077>）。

(124) WHO, *Global Hepatitis Report*, 2017, p.41. <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255016/1/9789241565455-eng.pdf?ua=1>