

ISSUE BRIEF

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—

国立国会図書館 ISSUE BRIEF NUMBER 702 (2011. 2. 22.)

はじめに

I 肝炎とは

- 1 B型肝炎の概要
- 2 C型肝炎の概要

II C型肝炎訴訟

- 1 訴訟の経緯
- 2 救済内容と課題

III B型肝炎訴訟

- 1 2006年最高裁判決
- 2 係争中のB型肝炎集団訴訟

IV 肝炎対策

- 1 新しい肝炎総合対策
- 2 肝炎対策基本法
- 3 医療費助成とウイルス検査

おわりに

<付表1>C型肝炎訴訟をめぐる
主な経緯

<付表2>B型肝炎訴訟をめぐる
主な経緯

わが国において、B型およびC型肝炎ウイルスの感染者はあわせて300万人を超えており、それぞれ予防接種、薬害を原因とする一部の感染をめぐる、国や製薬会社に対する訴訟が行われてきた。止血剤として使用された血液製剤による薬害C型肝炎訴訟では、原告らを救済するための薬害肝炎救済法が成立し、和解が成立した。しかし、救済の対象となる者はごくわずかで、救済の対象外となった患者や感染者への支援が課題とされる。一方、集団予防接種禍によるB型肝炎集団訴訟では、国側と原告側が札幌地裁から示された和解案を受け入れることを決定したが、救済に必要な財源など救済のあり方をめぐって検討が続けられている。

2010年1月、すべての肝炎患者を救済するために、基本理念や国などの責務を定める肝炎対策基本法が施行され、医療費の助成などの施策が行われた。しかし、具体的な取組みは緒に就いたばかりで、肝炎対策のより一層の推進が望まれる。

社会労働課

いとう あきこ
(伊藤 暁子)

調査と情報

第702号

はじめに

わが国において、B型およびC型肝炎ウイルスの感染者はあわせて300万人を超えており、それぞれ予防接種、薬害を原因とする一部の感染をめぐる、国や製薬会社に対する訴訟が行われてきた。止血剤として使用された血液製剤による薬害C型肝炎訴訟を契機として、2008年1月には原告らを救済する薬害肝炎救済法が成立し、2009年11月にはすべての肝炎患者を救済するために、基本理念や国などの責務を定める肝炎対策基本法が成立した(2010年1月施行)。一方で、集団予防接種禍によるB型肝炎集団訴訟では救済のあり方をめぐり、和解協議が続けられている。本稿では、B型肝炎訴訟およびC型肝炎訴訟を中心に、肝炎対策をめぐる経緯と今後について整理・概観する。

I 肝炎とは

肝炎とは、「肝臓に炎症が起きている状態」、すなわち肝臓の細胞が破壊されている状態を指す¹。肝炎の主な原因としては、ウイルスや薬剤、アルコールなどが挙げられる。日本では、肝炎の多くがウイルス性肝炎であるといわれている。

主な肝炎ウイルスには、A型、B型、C型、D型、E型の5種類がある。このうち、A型およびE型の肝炎ウイルスは、ウイルスに汚染された食物や水を介して感染し、急性肝炎を引き起こす。一方、B型、C型、D型の肝炎ウイルスは、血液や体液を介して感染する²。B型およびC型の肝炎ウイルスは、長期間にわたり肝障害が持続する慢性肝炎を引き起こすことが多い。慢性肝炎を発症した場合、肝硬変や肝がんに進化する可能性もある。

1 B型肝炎の概要

B型肝炎は、B型肝炎ウイルス(HBV)に感染することによって生じるウイルス性肝炎である。主な感染経路には、予防接種や輸血などによる血液感染や母子感染、性感染などがある。C型肝炎と比べて感染力が強く、乳幼児期に感染すると体内にウイルスが持続的に存在し続ける持続感染者(キャリア)になる可能性が高い。一方、成人期の感染は一過性で、治癒することが多い。キャリアのうち慢性肝炎を発症するのは10~15%で、肝硬変や肝がんになり死亡する例もある。厚生労働省による推計では、感染者数は約110~140万人、患者数は約7万人(慢性肝炎:約5万人、肝硬変・肝がん:約2万人)である³。

B型肝炎の治療法には、インターフェロン⁴や核酸アナログ製剤⁵などによる抗ウイルス

¹ 厚生労働省『分かりやすいウイルス性肝炎』2008.5, p.1.

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou09/documents/faq_Easy_Hepatitis.pdf>

² なお、D型肝炎ウイルスは、診断そのものが困難で正確な感染状況の把握は難しいが、日本では極めてまれと考えられている。(厚生統計協会編『図説国民衛生の動向2010/2011』2010, p.131.)

³ 感染者数は、平成16年度厚生労働科学研究費補助金肝炎等克服緊急対策研究事業報告書(吉澤班)より推計。患者数は平成20年患者調査より推計。(厚生労働省健康局疾病対策課肝炎対策推進室「肝炎総合対策の推進について」2010.6.17。(第1回肝炎対策推進協議会 資料4-1)

<<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/06/dl/s0617-8i.pdf>>

⁴ インターフェロンは、体内で産生されるウイルスの増殖を抑制する生理活性物質で、肝炎ウイルスの増殖抑制に大きな効果があることから、治療薬として用いられている。(厚生労働省「ウイルス性慢性肝疾患に対する核酸アナログ製剤・インターフェロン製剤等の有効性・安全性について(肝炎治療戦略会議報告書)」2009.12.25. <<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r985200000059r9-img/2r985200000059u5.pdf>>)

療法と、グリチルリチン製剤などによる肝庇護療法⁶がある。このうち、インターフェロンによる治療は、免疫力を高めウイルスを体内から除去する根治療法だが、B型肝炎の場合、インターフェロンで根治可能なのは約3割とされる⁷。そのため、インターフェロンで根治できない場合、核酸アナログ製剤など肝炎ウイルスの増殖を抑える抗ウイルス薬を服用する治療が主流である。この治療では完治しないため、一生服用し続けなければならない。

2 C型肝炎の概要

C型肝炎は、C型肝炎ウイルス（HCV）に感染することによって生じるウイルス性肝炎である。主な感染経路は、輸血や血液製剤、注射器の使い回しなどによる血液感染である。C型肝炎の場合、母子感染や性感染はごくまれであるとされている。

C型肝炎ウイルスに感染すると約70%がキャリアとなる。さらに、C型肝炎の場合、キャリアの多くが慢性肝炎を発症し、20年から30年かけて肝硬変や肝がんへと進行する。慢性肝炎は発症しても自覚症状がないことが多く、肝がんて亡くなる人の約8割はC型肝炎が原因とされている。厚生労働省による推計では、感染者数は約190～230万人、患者数は約37万人（慢性肝炎：28万人、肝硬変・肝がん：約9万人）である⁸。

C型肝炎の治療法には、インターフェロンによる抗ウイルス療法と、グリチルリチン製剤などによる肝庇護療法がある。C型肝炎の場合、肝炎ウイルスの遺伝子型や量によっても異なるが、インターフェロンの中でも投与回数の少ないペグインターフェロン⁹と抗ウイルス薬のリバビリン¹⁰の併用療法により約5～9割が根治可能である¹¹。

II C型肝炎訴訟

1 訴訟の経緯

(1) 地裁判決

C型肝炎訴訟は、出産や手術の際に汚染された血液製剤フィブリノゲンまたは第IX因子製剤を止血剤として投与されたことによりC型肝炎ウイルスに感染したとして、2002年10月以降、C型肝炎感染者や患者らが血液製剤を製造した三菱ウェルファーマ（旧ミドリ十字、現田辺三菱製薬）などの製薬会社とそれを承認した国に対して損害賠償を求めて起こした集団訴訟である。この訴訟は大阪や東京など5地裁で争われた。

フィブリノゲンに関しては、まず1964年に国はミドリ十字の非加熱フィブリノゲン製剤を承認した。しかし、当時の血液製剤は売血を原料としており、C型肝炎ウイルスを多

⁵ 核酸アナログ製剤は、DNAの材料となる物質に似た構造を持つため「核酸アナログ」と呼ばれる。B型肝炎ウイルスのDNA合成を阻害する作用があり、ウイルス増殖を抑制する経口薬である。（同上）

⁶ 肝庇護療法とは、抗ウイルス療法により十分な効果が得られなかった場合に、肝細胞が壊れる速度を遅くすることで、慢性肝炎から肝硬変への進行を抑える療法である。（前掲注1, p.6.）

⁷ 同上, p.5.

⁸ 前掲注3

⁹ ペグインターフェロンは、インターフェロンにペグ（PEG：ポリエチレングリコール）を付加し、体内での抗ウイルス効果が持続するように改良した製剤の総称である。（前掲注4）

¹⁰ リバビリンは、インターフェロン、ペグインターフェロン等と併用することで、相乗的に抗ウイルス効果を上昇させる薬剤のことで、C型肝炎治療に用いられる。（同上）

¹¹ 前掲注1, p.5.

く含み、ウイルスの不活化処理も不十分だったため、アメリカでは 1977 年に承認が取り消された。わが国では、1987 年に青森県でフィブリノゲンを投与された産婦 8 人の集団感染が発覚したことにより、ミドリ十字は非加熱フィブリノゲン製剤を自主回収し、国は安全性が高いとされた加熱フィブリノゲン製剤を承認した。しかし、加熱フィブリノゲン製剤でも感染はなくなり、1988 年に国はミドリ十字に「緊急安全性情報」の配布を指示、1998 年にはフィブリノゲンの適用を先天性低フィブリノゲン血症に限定した。この間、止血剤としてフィブリノゲンを投与された多くの人々が C 型肝炎に感染した（巻末 附表 1）。

集団訴訟での主な争点は、①血液製剤による感染の危険性をいつから認識できたのか、②感染の危険性を上回る有効性があったか、③血液製剤の投与と感染との因果関係であり、国と製薬会社の責任が問われたものである。

この集団訴訟では、2006 年 6 月の大阪地裁をはじめとして、福岡、東京、名古屋、仙台の各地裁で判決が出された。製薬会社の責任はすべての地裁で、国の責任は仙台を除く 4 地裁で認められた¹²。ただし、両者の違法認定時期は各判決によって異なる¹³。これを受けて、国と製薬会社は控訴した。

（２）和解協議と 418 人リスト

2007 年 9 月 14 日、大阪高裁が、原告と被告（国および製薬会社）に対して、公式に和解を提案した。これに対し、同年 10 月 15 日、原告と国は和解希望案を大阪高裁に提出し、和解協議に応じる姿勢を示した¹⁴。ただし、この時点では、原告は国に対して責任を認めたいうでの謝罪と原告全員の一律救済を求めたのに対し、国は原告への謝罪に慎重な姿勢を示すなど両者の主張の隔たりは大きく、協議は難航することが予想された¹⁵。

和解協議が大きく動き出すことになったのは、同年 10 月 19 日に「418 人リスト」が厚生労働省の地下倉庫に放置されていた問題が発覚したことである。この「418 人リスト」は、厚生労働省の命令を受けて 2002 年に三菱ウェルファーマ（旧ミドリ十字）が医療機関からの副作用報告をもとに、フィブリノゲンの投与によって C 型肝炎ウイルスに感染した疑いのある 418 人について作成したものである。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として、厚生労働省や製薬会社のずさんな対応に批判が集中した。これを受けて、2007 年 10 月 31 日に福田康夫総理大臣（当時）が初めて国の責任を認め、和解による全面解決を目指す意向を示した。被告企業である田辺三菱製薬（旧ミドリ十字）からも和解協議に応じる方針が伝えられ、同年 11 月 7 日、大阪高裁は原告・被告双方に和解を勧告した。

和解に向けて主な争点となったのは、国の責任の明確化と患者の救済範囲である。同年 12 月 13 日に大阪高裁が提示した和解骨子案では、国と製薬会社の責任が認められる時期

¹² 第 IX 因子製剤については、製薬会社の責任は東京と名古屋以外、国の責任は名古屋以外では認められていない。（山口齊昭「医事法トピックス 薬害 C 型肝炎訴訟の動向」『年報医事法学』23 号, 2008, pp.247-255.）

¹³ 例えば、フィブリノゲンについて、大阪地裁は、製薬会社の責任が認められる製剤の投与時期をフィブリノゲンの不活化処理方法を変更した 1985 年 8 月以降、国の責任の範囲を加熱フィブリノゲン製剤の製造が承認された 1987 年 4 月以降と判断している。一方、東京地裁は、製薬会社の責任は 1985 年 8 月から厚生省（当時）がミドリ十字に「緊急安全性情報」の配布を指示した 1988 年 6 月まで、国の責任は 1987 年 4 月から 1988 年 6 月までと、5 地裁の中で最も狭い範囲で責任を認定した。（同上, pp.248-250 ; 「C 型肝炎訴訟の経緯と概要」法務省 HP <<http://www.moj.go.jp/content/000005706.pdf>>）

¹⁴ なお、被告の製薬会社である田辺三菱製薬はこの時点では和解希望案の提出を見送った。（「薬害肝炎大阪訴訟 和解協議へ」『読売新聞』2007.10.16.）

¹⁵ 「薬害肝炎大阪訴訟 国、和解協議の席へ 『責任』『謝罪』で隔たり」『読売新聞』2007.10.14.

について最も狭く判断した東京地裁の判決を踏まえ、フィブリノゲンについては1985年8月から1988年6月の間、第Ⅸ因子製剤については1984年1月以降に製剤の投与を受けた感染者（未提訴者も含む）だけが補償対象とされた。これに対し、原告側はあくまで一律救済を求めて骨子案を拒否した。そのため、2007年12月20日には、救済の対象から外れる感染者に対し計30億円を支払うことを盛り込んだ修正案が提示されたが、原告側は再び拒否して和解協議は事実上決裂した。

（3）薬害肝炎救済法の成立

2007年12月23日、福田総理大臣（当時）は、原告の求める一律救済に応じ、製剤の投与時期にかかわらず患者に補償金を支払うために、議員立法により解決すべきとの意向を示した¹⁶。そして、同月25日に、原告団と初めて面会して謝罪した。

同月28日には、「与党肝炎対策に関するプロジェクトチーム」が一律救済を定める救済法案の骨子と和解に必要な基本合意書案をそれぞれ取りまとめた。原告側は双方の内容を全面的に受け入れる考えを示し、野党も原告の同意を条件に救済法案に賛成する姿勢を示した。2008年1月8日、国の責任を認め、フィブリノゲン製剤と第Ⅸ因子製剤による感染者を対象に給付金を支払うことを定めた「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案」が衆議院厚生労働委員長から提出された。同法案は衆参両院において全会一致で可決され、同月11日、「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、「薬害肝炎救済法」という。）が成立、同月16日に公布・施行された。

（4）和解合意

2008年1月15日、原告・弁護団は、第三者機関による検証や肝炎の恒久対策、薬害再発防止策についての継続的な協議の場の設置を盛り込んだ国との基本合意書に調印し、福田総理大臣（当時）から改めて謝罪を受けた。この基本合意書に基づき、同年2月4日に、大阪・福岡両高裁で原告と国との間で初めて和解が成立した。同年9月28日には原告・弁護団と被告企業である田辺三菱製薬や子会社ベネシスとの間で、同年12月14日にはもう一つの被告企業である日本製薬との間で基本合意書が調印され、事実上の和解が成立した。これにより、2002年の提訴から6年を経て一連の集団訴訟は全面的に終結した。

2 救済内容と課題

（1）薬害肝炎救済法による救済の内容

薬害肝炎救済法に基づき、血液製剤フィブリノゲンまたは第Ⅸ因子製剤の投与によりC型肝炎に感染した被害者やその遺族に対して、症状に応じて給付金が支給される。その金額は、肝硬変・肝がん・死亡の場合は4000万円、慢性肝炎の場合は2000万円、それ以外の未発症キャリアには1200万円である¹⁷。この給付金は、国と製薬会社の拠出¹⁸により独

¹⁶ 「薬害肝炎 一律救済へ 福田首相『議員立法で』『読売新聞』2007.12.24.

¹⁷ 同法第6条。なお、給付金を受けてから10年以内に症状が悪化した場合は、医師の診断書を提出すれば差額が支給される（同法第7条）。

¹⁸ 給付金の負担割合は製薬会社が約6割、国が約4割とされ、全員が救済された場合は約300億円が必要と見

立行政法人医薬品医療機器総合機構に設置される基金から支給される。

給付金が支給されるためには、裁判所に対して国を相手取って損害賠償を求める訴訟を提起しなければならない。訴訟の中で①フィブリノゲンまたは第Ⅸ因子製剤を投与された事実、②感染との因果関係、③肝炎の症状を証明し、和解や調停が成立するか確定判決を得る。そして、この和解や確定判決などに基づき、同機構に支払いを請求することで給付金が支給される。ただし、給付金の申請は同法施行から5年以内とされる。

(2) 救済をめぐる問題

同法はC型肝炎訴訟の原告を救済することを目的としたものである。そのため、救済対象は数ある血液製剤の中でもフィブリノゲンと第Ⅸ因子製剤に限定されている。また、裁判所で給付金の対象者として認定されるためには、カルテや医師の証言により、フィブリノゲンまたは第Ⅸ因子製剤を投与されたことを証明しなくてはならない。血液製剤を投与された時期は1980年代が多く、すでに多くの医療機関ではカルテなどが廃棄されている。そのため、フィブリノゲンや第Ⅸ因子製剤で感染し、カルテなどで感染を証明できる患者は1,000人程度にとどまるとされ¹⁹、感染者の大半は救済対象とはならない。また、同じフィブリノゲンを投与された血友病患者については、その効果が極めて高く不可欠な製剤であったとして補償の対象外とされている。したがって、血液製剤の投与を証明できない被害者や薬害肝炎救済法の対象外とされた感染者らの救済が課題として残された。

2010年11月29日、カルテがないことなどを理由に薬害肝炎救済法に基づく給付金が支給されないのは、一律救済をうたった薬害肝炎救済法の理念に反するとして、C型肝炎患者や遺族ら計102人が国に給付金の支払いを求める訴えを東京地裁に起こした²⁰。

Ⅲ B型肝炎訴訟

1 2006年最高裁判決

B型肝炎訴訟は、乳幼児期の集団予防接種における注射器の使い回しにより感染させられたとして、1989年に、札幌市のB型肝炎感染者5人が札幌地裁に国家賠償を求めて提訴したのが、最初の訴訟である。わが国では、1948年に制定された予防接種法に基づき、集団予防接種が始まった。注射器（筒、針）の使い回しによりB型肝炎ウイルスに感染する危険性は早くから指摘されており、1953年には世界保健機関（WHO）が警告を出した。国は1950年に注射針を1人1針とするよう告示、1958年に予防接種法実施規則を改正したが、自治体への指導は徹底されなかった。1987年にWHOが注射筒の連続使用について警告した後の1988年に、国は注射筒を交換するよう自治体に通達を出し、以後使い回しはなくなったが、この間、集団予防接種を受けた多くの人々がB型肝炎ウイルスに感染したとされる（巻末、付表2）。この訴訟は札幌地裁、札幌高裁での審理・判決を経て、2006年6月に出された最高裁判決²¹で原告5人全員の勝訴が確定している。主な争点は、①予

積もられている。（「製薬会社6、国4割負担 C型肝炎の被害者給付金」『読売新聞』2009.4.10、夕刊。）

¹⁹ 「薬害肝炎救済法案成立へ 『一律』実態は350万分の1000人」『読売新聞』2008.1.8.

²⁰ 「給付金支給巡り東京地裁に提訴 C型肝炎患者ら」『毎日新聞』2010.11.30.

²¹ 最高裁判所第二小法廷平成18年6月16日判決（『最高裁判所裁判集 民事』220号，平成18年4-8月分，pp.447-471.）

予防接種と感染の因果関係と②除斥期間の起算点の2点であり、最高裁判決では次のように判示された。

（１）予防接種と感染の因果関係

予防接種と感染の関係について、予防接種以外に感染の原因となる可能性の高い具体的事実がわかれずとして、その因果関係を肯定した。そのうえで、注射器の連続使用を放置した国の責任を認め、原告1人あたり550万円の支払いを命じた。なお、この訴訟では、原告全員が母子手帳により集団予防接種を受けたことが確認された。

（２）除斥期間の起算点

民法は、不法行為による損害賠償請求権は不法行為の時から20年で消滅するという除斥期間を定めている（第724条）。最高裁判決は、除斥期間の起算点について、一定の潜伏期間が経過した後に損害が現れる場合は損害が発生した時点になると捉えた。そして、慢性肝炎発症者の除斥期間の起算点を接種時ではなく発症時とした。なお、ここでは、ウイルスを体内に保有しつつ慢性肝炎を発症していない未発症キャリアについては判断を示していない。

2 係争中のB型肝炎集団訴訟

2006年の最高裁判決の後、原告らは国に対しB型肝炎患者全般への医療費助成や厚生労働大臣の謝罪などを求めてきたが、国側は国の責任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²²。また、2008年1月に成立した薬害肝炎救済法ではB型肝炎患者は救済の対象外とされた。そのため、札幌や福岡をはじめとする計10地裁に、乳幼児期の集団予防接種によりB型肝炎に感染したとして、患者や遺族らが2008年以降に相次いで提訴した。この集団訴訟はいずれも係争中であり、原告数は現在702人となっている²³。2010年3月に札幌地裁と福岡地裁で相次いで和解が勧告され、同年5月には両地裁で国が和解協議入りを表明した。

（１）和解協議での対立の構図

今回の集団訴訟では、集団予防接種を受けた記録がない人や未発症キャリアも原告に含まれており、救済範囲や救済額をめぐる原告側と国側の主張は大きく対立している。

2010年3月に和解勧告が出された際、札幌地裁は「救済範囲を広くとらえる方向で」との指針を示した。これにより原告側は救済範囲を狭めようとする国の主張は否定されたと受け止めた²⁴。一方、国側は救済範囲の拡大により救済額が膨大になることを懸念している。C型肝炎訴訟では、薬害肝炎救済法に基づき、国と企業が300億円の給付金を準備し、カルテなどで血液製剤の投与が確認された感染者に対し、未発症者も含めて、症状に応じて1200万～4000万円を支払うこととされた。しかし、特定の血液製剤による感染者に限定される薬害C型肝炎に比べて、集団予防接種の場合は因果関係が明確でなく、救済

²² 「B型肝炎集団提訴 国の放置に憤り」『毎日新聞』2008.3.29.

²³ 「B型肝炎訴訟原告702人」『朝日新聞』2011.2.3.

²⁴ 「救済範囲 高い壁」『朝日新聞』2010.5.10.

範囲の基準の設け方によっては対象者が膨大となり、巨額の財政負担が生じかねない。また、感染者の多くが慢性肝炎を発症する C 型肝炎と異なり、B 型肝炎では慢性肝炎を発症するのは感染者の 10～15%であるため、国側は救済範囲の拡大に慎重であるとされた²⁵。

(2) 和解協議の経緯と主な争点

2010 年 7 月から、最も審理が先行している札幌地裁で、第一回（同年 7 月 6 日）から第十一回（同年 12 月 27 日）の計 11 回にわたり和解協議が開かれた（巻末、付表 2）。救済範囲や救済額をめぐっては、①予防接種の証明方法、②母子感染の否定の方法、③除斥期間の起算点、④賠償額の 4 点が主な争点となっている。11 回の和解協議を経て、これらの争点に対する原告側・国側の主張は次のように対立している（表 1）。

表 1 主な争点をめぐる原告側と国側の主張

争点	原告側	国側
予防接種の証明方法	予防接種は国民の義務であり、国内居住を証明する戸籍があれば母子手帳による接種証明は不要である。	母子手帳で集団予防接種を受けたことを確認する。母子手帳がない場合は、自治体の予防接種台帳で確認、または、医師の意見書や戸籍、本人か両親らの陳述書を総合判断する ^(注1) 。
母子感染の否定	母親が死亡している場合でもきょうだいの血液検査結果で母子感染でないことを証明できればよい。	母親の血液検査結果から母子感染でないことを確認する。母親が死亡し、血液検査結果もない場合は、兄弟の1人が未感染者であることを確認する。さらに、B型肝炎は母子感染以外にも多くの感染経路が考えられるため、輸血など他の医療行為による感染や父子感染でないことなどを確認する ^(注2) 。
除斥期間の起算点	未発症キャリアの除斥期間の起算点は「感染を知った時」。したがって、救済対象に含まれるべきである。	未発症キャリアの除斥期間の起算点は「予防接種を受けた時」。したがって、救済対象に含まれない。
賠償額	C型肝炎を対象にした薬害肝炎救済法と同等の水準で、死亡・肝がん・肝硬変に4000万円、慢性肝炎に2000万円、未発症キャリアに1200万円の賠償金が必要である。	2006年の最高裁判決を基準に、肝がん患者・身体障害者と認定される重症の肝硬変患者・死亡した患者の遺族に2500万円、軽症の肝硬変患者に1000万円、慢性肝炎患者に500万円の賠償金を支払い、症状が進行したら差額を支払う。未発症キャリアは補償の対象外として検査費の助成などで対応し、発症した場合に救済対象とする。

(注 1) 国側は、当初は母子手帳による証明が必要であるとしていた。しかし、第三回和解協議でその要件を緩和する方針を固め、母子手帳かそれに代わる代替証拠による証明で良しとした。

(注 2) 国側は、B 型肝炎には集団予防接種以外にもさまざまな感染経路が考えられるため、少なくとも母親の血液検査結果が陰性であることが求められると主張していたが、第三回和解協議で要件を緩和する方針を示した。

(出典) 報道資料を基に筆者作成。

このうち、最も大きな争点となったのが、除斥期間をめぐる未発症キャリアの救済と賠償額である。未発症キャリアの救済をめぐっては、原告側は、全国の原告の約 2 割を未発症キャリアが占めており、差別・偏見による精神的被害を受けてきた²⁶として救済を主張している。一方、国は未発症キャリアの救済は困難という姿勢を崩していない。

賠償額については、国側は 2010 年 10 月時点の救済対象者数²⁷をもとに、今後 30 年間

²⁵ 同上

²⁶ 毎日新聞が弁護団を通じて原告 297 人に対して行った調査では、未発症キャリアの約 64%が医療費を負担に感じ、差別・偏見を受けたことがないと答えた未発症キャリアは約 9%にとどまる。（「B 型肝炎訴訟原告 4 割『医療費重荷』」「B 型肝炎訴訟原告毎日新聞調査 未発症も被害深刻」『毎日新聞』2010.10.23.）

²⁷ 厚生労働省は救済対象者の人数を慢性肝炎 2 万 4000 人、軽度の肝硬変 2,300 人、重度の肝硬変・肝がん 2,300 人、死亡 4,500 人としている。また、未発症キャリアは 39 万 6000～44 万 4000 人とし、未発症キャリアの約 1 割の 3 万 6000～4 万人が発症すると推計した。（「『救済に 2 兆円』国が根拠提示」『読売新聞』2010.10.23.）

に必要となる救済額²⁸は、国側の示した賠償金額では約 2 兆円、原告側の求める賠償金額では約 8.2 兆円、国民 1 人あたりの負担額はそれぞれ約 1.6 万円、約 6.4 万円と試算した。そして、救済に必要な財源を国民全体で分かち合うには国民の理解と協力が必要とし²⁹、野田佳彦財務大臣が増税の可能性についても言及した³⁰。これに対し、原告側は国が予防接種での注射器の使い回しを放置した責任を棚上げして財源問題にすり替えていると強く反発した³¹。両者の溝は一層深まり、当初目指していた年内の基本合意には至らなかった。

(3) 札幌地裁の所見

合意に至らなかったことを受けて、2011 年 1 月 11 日、札幌地裁は原告側と国側の双方に和解案（所見）を提示し、主な争点に対して次のような判断を示した。

(i) 予防接種の証明方法

予防接種を受けたかどうかにつき、母子手帳、または市区町村の台帳、接種痕を確認した医師の意見書などで確認する。これらがいずれもない場合は、本人や家族の証言などを総合的に考慮し、個別に判断するとした。

(ii) 未発症キャリアの救済

未発症キャリアに対する救済として、過去の定期検査などに要した費用として和解金 50 万円を支払う。また、将来の検査費用（年 4 回まで）や検査時の交通費（年間 3 万円を上限）も支払うとした。なお、ここでは除斥期間の起算点については判断を示していない。また、和解金も損害賠償とはせず「検査などに要した費用」としている。

(iii) 賠償額

賠償額については、札幌地裁は原告と国が求めている水準の中間を設定した。具体的には、死亡や肝がん、重度の肝硬変には 3600 万円、軽度の肝硬変には 2500 万円、慢性肝炎には 1250 万円であり、症状が悪化した場合には差額を支払うとした。

(4) 今後の課題

今回の札幌地裁の所見を受けて、国側は和解案を受け入れることを表明した³²。原告側も、全国原告団の総会で和解案の受入れを決定した³³。

原告以外で救済対象となるのは最大で約 43 万人である。今回の和解案で提示された金額によれば、今後 30 年間で必要な金額は、2010 年 10 月の厚生労働省試算よりもさらに増えて最大約 3.2 兆円と推計される。そのため、救済に必要な財源をどう確保するかが大きな課題である³⁴。また、和解案には盛り込まれなかった発症から 20 年以上経った慢性肝炎患者や予防接種で感染した母親から子への母子二次感染者への対応も課題とされる³⁵。

²⁸ 未発症キャリアに対する検査費の助成などの費用も含む。（「B 型肝炎訴訟 国、最大 2500 万円賠償提示」『日本経済新聞』2010.10.13.）

²⁹ 「財源、提示案でも 2 兆円」『東京新聞』2010.10.13.

³⁰ 「B 型肝炎和解金確保へ増税も」『日本経済新聞』2010.10.15, 夕刊.

³¹ 前掲注 29；「B 型肝炎訴訟 深まる溝」『朝日新聞』2010.10.16.

³² 「B 型肝炎訴訟 国も和解案受け入れ 細川厚労相『長い間ご心労あった』」『毎日新聞』2011.1.29.

³³ 「B 型肝炎訴訟 和解へ 全原告団受け入れ 43 万人救済」「救済財源どう捻出 B 型肝炎訴訟 和解へ」『読売新聞』2011.1.23.

³⁴ 同上

³⁵ 同上；「財源確保へ政府検討 B 型肝炎和解へ」『毎日新聞』2011.1.23.

IV 肝炎対策

1 新しい肝炎総合対策

B型肝炎については、わが国では1986年から母子感染防止事業が実施されてきた。これは、B型肝炎ウイルスの主要な感染経路が母子感染であったことから、キャリアの母親から生まれた子にワクチンを接種して感染を予防するものである。この事業により乳幼児の感染者は減少した³⁶。一方、C型肝炎については、2002年度より「C型肝炎等緊急総合対策」が実施され、肝炎ウイルス検診などが行われてきた。

2005年3月には「C型肝炎対策等に関する専門家会議」が設置され、同年8月に「C型肝炎対策等の一層の推進について」が取りまとめられた。さらに、2007年11月に「与党肝炎対策に関するプロジェクトチーム」により「新しい肝炎総合対策の推進について」が取りまとめられ、これを受けて厚生労働省により2008年度から新しい肝炎総合対策が実施された。同対策では、①医療費の助成など肝炎治療促進のための環境整備、②肝炎ウイルス検査の促進、③肝疾患診療体制の整備や医師等に対する研修、相談体制整備などの患者支援、④国民への正しい知識の普及と理解、⑤研究の推進が5本柱とされている³⁷。

2 肝炎対策基本法

2006年にB型肝炎訴訟の最高裁判決やC型肝炎訴訟の大阪地裁判決が出されたことを受けて、肝炎患者を広く救済する一般対策を法制化すべく、2007年10月に民主党が「特定肝炎対策緊急措置法案」を、同年11月に自民党・公明党が「肝炎対策基本法案」を提出した。しかし、医療費の助成をめぐる折合いがつかず継続審議となり、2009年7月の衆議院解散に伴い両案とも廃案となった。一方、2008年度から始まった新しい肝炎総合対策は法律の裏付けのない年度ごとの予算措置であり、また自治体によって取組みに差が生じていた。さらに、薬害肝炎救済法はC型肝炎訴訟の原告を救済することが目的であったため、すべての肝炎患者を対象とする法律の制定が求められていた³⁸。

そのため、民主党は2007年に提出された自民党・公明党の案を基に法案の検討を重ねた³⁹。自民党・公明党は一度は独自に肝炎対策基本法案を提出したが、与野党の協議を経て撤回し、2009年11月26日、衆議院厚生労働委員長提出の法律案として「肝炎対策基本法案」が提出された。この法案は衆参両院において全会一致で可決され、同月30日「肝炎対策基本法」（平成21年法律第97号）が成立した（同年12月4日公布、2010年1月1日施行）。同法では、薬害C型肝炎や予防接種によるB型肝炎感染拡大への国の責任が明記され、すべての肝炎患者を対象に国や自治体が経済的負担軽減措置や予防策の推進、治療レベルの均一化など総合的な対策を講じることが定められた。ただし、同法は肝炎患

³⁶ 国立感染症研究所「B型肝炎ワクチンに関するファクトシート」2010.7.7.（第11回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会 資料3-5）<<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000bx23-att/2r9852000000bxqf.pdf>>

³⁷ 前掲注3

³⁸ 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.29-31.

³⁹ 同上、p.30.

者救済の理念を示したにすぎず、具体的な対策は予算措置などの施策により実現される⁴⁰。

3 医療費助成とウイルス検査

平成 22 年度の予算および平成 23 年度の予算案では肝炎対策が主要項目の一つに挙げられ、それぞれ 236 億円、238 億円が計上されている。その中でも柱となるのが肝炎治療および肝炎ウイルス検査の促進である⁴¹。

(1) 医療費助成

新しい肝炎総合対策の実施により、2008 年 4 月からインターフェロン治療に対する医療費助成が始まったが、治療期間 1 年で助成が打ち切られることもあり、利用者が増えなかった⁴²。これに対し、平成 21 年度より助成期間の延長など拡充が行われた。さらに、すべての肝炎患者を対象とした肝炎対策基本法を受け、平成 22 年度の予算措置により、自己負担限度額の引下げ（所得に応じて 1、3、5 万円であったものを原則 1 万円とする）やインターフェロン治療に係る利用回数の制限緩和に加え、B 型肝炎の核酸アナログ製剤治療へも助成が開始された⁴³。

(2) 肝炎ウイルス検査

肝炎ウイルスに感染しても気づかないことが多く、早期発見のための肝炎ウイルス検査は重要である。現在、都道府県や特別区などが無料で実施する特定感染症検査等事業と市町村が 40 歳以上を対象に実施する健康増進事業のほか、民間企業や健康保険組合で独自に行われている。しかし、さまざまな検診が実施されていることが逆に全体の受診率の把握を難しくしており、実際の受診率は 1 割程度との指摘もある⁴⁴。

おわりに

肝炎対策を進めるには、本人や職場など周囲の肝炎に対する理解が欠かせない。また、肝硬変や肝がんに至った患者への支援は肝炎対策基本法でも今後の課題とされている⁴⁵。肝炎対策基本法は救済の理念を示したのみであり、具体的な対策は緒に就いたばかりである。係争中の B 型肝炎集団訴訟の早期解決とともに、同法の理念を反映した肝炎対策の一層の推進が望まれる。

⁴⁰ 「肝炎対策法が成立 返済猶予法も 国会 4 日まで延長」『読売新聞』2009.11.30, 夕刊。

⁴¹ 厚生労働省『平成 22 年度予算案の主要事項』2009.12.25. <<http://www.mhlw.go.jp/wp/yosan/yosan/10syokan/dl/syuyou4.pdf>>; 厚生労働省『平成 23 年度予算案の主要事項』2010.12.24. <<http://www.mhlw.go.jp/wp/yosan/yosan/11syokan/dl/06.pdf>>

⁴² 「肝炎インターフェロン治療費助成 受給者伸びず条件変更」『読売新聞』2009.6.21. 高額な自己負担に加え、長期にわたる治療期間や強い副作用を伴う、インターフェロン治療を受ける患者へのサポート体制が求められている。（「肝炎のインターフェロン治療と仕事 両立に悩む患者多く」『日本経済新聞』2010.8.19, 夕刊。）

⁴³ C 型肝炎よりインターフェロンが効かない人が多い B 型肝炎では、核酸アナログ製剤などの抗ウイルス薬を服用する治療が主流で、かねてより助成が求められていた。（「肝炎救済 次は予算化」『朝日新聞』2009.11.27.）

⁴⁴ 『日本経済新聞』前掲注 42; 「厚労省 肝炎検診の実態調査 来年度から受診率を把握へ」『日本経済新聞』2010.12.29.

⁴⁵ 「ロー・フォーラム 立法の話題 肝炎対策基本法の成立—これまでの成果と残された課題—」『法学セミナー』55 巻 5 号, 2010.5, p.129.

＜付表1＞ C型肝炎訴訟をめぐる主な経緯

年月日	主な動き
1964	日本ブラッドバンク（後のミドリ十字）の非加熱フィブリノゲン製剤の製造が承認される。
1971	国が1967年以前に製造承認を受けた医薬品の効果や安全性を見直す第1次再評価を順次開始。
1972	日本製薬の非加熱第Ⅸ因子製剤の製造が承認される。
1976	ミドリ十字が販売名を「フィブリノーゲン」から「フィブリノゲン」に変更。国は新規承認扱いとし、第1次再評価の対象から外す。
	ミドリ十字の非加熱第Ⅸ因子製剤の製造が承認される。
1977	アメリカFDAがフィブリノゲンの製造承認を取り消す。
1985	ミドリ十字がフィブリノゲンの不活化処理方法を変更。
1987	青森県内でフィブリノゲンを投与された産婦8人が相次いでC型肝炎に感染し社会問題化する。ミドリ十字が非加熱フィブリノゲン製剤を自主回収。安全性が高いとされた加熱フィブリノゲン製剤の製造が承認される。
1988	C型肝炎ウイルスの発見。
	加熱フィブリノゲン製剤でも肝炎の感染が発生し、国がミドリ十字に「緊急安全性情報」の配布を指示。
1998	フィブリノゲンの適用が「先天性低フィブリノゲン血症」に限定される。
2002	フィブリノゲンの投与によってC型肝炎ウイルスに感染した疑いのある418人のリストを三菱ウェルファーマ（旧ミドリ十字、現田辺三菱製薬）が厚生労働省に提出。患者には通知されず。
2002.10.	東京・大阪両地裁に患者らが国や製薬企業に対する賠償を求め提訴。以後、福岡、名古屋、仙台の各地裁でも提訴。
2004	厚生労働省がC型肝炎感染の原因となった三菱ウェルファーマの血液製剤フィブリノゲンが納入された全国6,916か所の医療機関名を公表。
2006.6.21.	大阪地裁で原告勝訴の判決。以後、福岡、東京、名古屋、仙台地裁において判決が出される。
2007.6.	「与党肝炎対策に関するプロジェクトチーム」初会合。
2007.9.14.	大阪高裁が原告と被告（国および製薬会社）に公式に和解を提案する。
2007.10.15.	原告と国が和解希望案を提出する。
2007.10.19.	「418人リスト」が厚生労働省の地下倉庫に放置されていた問題が発覚。
2007.10.31.	福田首相が初めて国の責任を認める。
2007.11.7.	大阪高裁が原告・被告（国および製薬会社）双方に和解を勧告する。
2007.11.30.	「418人リスト」の放置問題で厚生労働省の調査チームが国の責任を否定。
2007.12.4.	舛添厚労相が原告らに初めて謝罪。
2007.12.13.	大阪高裁が和解骨子案を提示。原告側は拒否。
2007.12.20.	国が和解修正案を公表。原告側は再び拒否。
2007.12.23.	福田首相が議員立法で「全員一律救済」すべきとの意向を表明する。
2007.12.25.	福田首相が原告団と初めて面会し、謝罪。
2007.12.28.	「与党肝炎対策に関するプロジェクトチーム」が救済法案の骨子と基本合意書案を公表。
2008.1.11.	薬害肝炎被害者救済特別措置法（薬害肝炎救済法）が成立（2008.1.16.公布・施行）。
2008.1.15.	原告・弁護団と国が和解の基本合意書に調印。
2008.2.4.	大阪・福岡両高裁で原告と国との間で初の和解成立。以後、東京、仙台、名古屋高裁でも和解が成立。
2008.4.1.	新しい肝炎総合対策の開始。インターフェロン治療に対する医療費助成が開始。
2008.9.28.	原告・弁護団と被告の田辺三菱製薬（旧ミドリ十字）および子会社ベネシスとの間で基本合意書が調印され、事実上の和解が成立。
2008.12.14.	原告・弁護団と日本製薬との間で基本合意書が調印される。
2009.4.1.	インターフェロン治療に対する医療費助成が拡充される。
2009.11.30.	肝炎対策基本法が成立（2009.12.4.公布、2010.1.1.施行）。
2010.4.1.	肝炎医療費助成の拡充。
2010.11.29.	カルテのない患者らが提訴。

（出典）報道資料などを基に筆者作成。

＜付表2＞ B型肝炎訴訟をめぐる主な経緯

年月日	主な動き
1948	予防接種法制定
1950	国が予防接種時の1人ごとの注射針取り換えを告示。
1953	WHOが注射針や筒の使い回しによる感染の危険性を警告。
1958	国が注射針を1人1針とするように予防接種法実施規則を改正。
1968	B型肝炎ウイルスの発見。
1987	WHOが注射筒の連続使用について警告。
1988	国が注射筒を交換するよう自治体に通達→以後、使い回しがなくなる。
1989	札幌市のB型肝炎患者5人が札幌地裁に提訴。
2006	最高裁で原告5人全員の勝訴が確定。
2008	札幌地裁にB型肝炎患者らが新たに提訴。以後、全国計10地裁で相次いで提訴。
2009.6.17.	舛添厚労相が最高裁判決で国の責任が認められた元原告5人に謝罪。
2009.11.30.	肝炎対策基本法が成立（2009.12.4.公布、2010.1.1.施行）。
2010.3.	札幌・福岡両地裁が和解勧告。
2010.4.1.	B型肝炎の核酸アナログ製剤治療への助成開始。
2010.5.	札幌・福岡両地裁で国が和解協議入り表明。
2010.7.6.	札幌地裁で第一回和解協議；国側が予防接種の証明方法について母子手帳のない原告には代替証拠を認めるなど救済要件を緩和する方針を示す。
2010.7.28.	札幌地裁で第二回和解協議；原告側が、国側が示した和解案に対して、予防接種の証明は国内居住を証明する戸籍で十分であると反論する。
2010.9.1.	札幌地裁で第三回和解協議；国側が予防接種の具体的な証明方法や除斥期間の起算点など主要な論点について見解を示す。なお、具体的な賠償額は提示せず。
2010.9.15.	札幌地裁で第四回和解協議；原告側が初めて賠償額を示すとともに、裁判長が国側に対して次の和解協議までに具体的な金額を示すよう要請する。
2010.10.12.	札幌地裁で第五回和解協議；国側が症状に応じて500万～2500万円を賠償するとして、初めて賠償額を提示する。
2010.10.26.	札幌地裁で第六回和解協議；国側が未発症キャリアを補償対象外とする方針を示していることに対し、裁判長が「和解協議の最大の障害」として再考を促す。
2010.11.12.	札幌地裁で第七回和解協議；未発症キャリアへの補償の検討について国側は回答を留保。協議の期日について、来年1月から3月にも1回ずつ行うことを決定。
2010.11.24.	札幌地裁で第八回和解協議；国側が未発症キャリアへの補償は困難との見解を改めて示す。
2010.12.7.	札幌地裁で第九回和解協議；未発症キャリアの救済について、裁判長が原告側と国側の双方に「なお一層の努力をされたい」との見解を示す。
2010.12.22.	札幌地裁で第十回和解協議；2010年12月27日に急きょ和解協議の日程が追加される。
2010.12.27.	札幌地裁で第十一回和解協議；裁判長が2011年1月11日に裁判所としての所見を示す方針を明らかにする。
2011.1.11.	札幌地裁で第十二回和解協議；裁判長が原告側・国側双方に和解案（所見）を提示する。
2011.1.14.	国側が札幌地裁の和解案を受け入れる方針を示す。
2011.1.22.	全国原告団が札幌地裁の和解案を受け入れることを決定する。
2011.1.28.	国側が札幌地裁の和解案を受け入れることを正式に表明する。

（出典）報道資料などを基に筆者作成。