

厚生労働大臣 長妻 昭 殿
肝炎対策推進協議会 御中

肝炎対策基本法に基づく医療費助成等についての意見書

2010年6月15日

全国B型肝炎訴訟原告団

代表 谷口 三枝子



全国B型肝炎訴訟弁護団

代表 佐藤 哲之



私たち全国B型肝炎訴訟原告団・同弁護団は、薬害肝炎全国原告団・同弁護団及び日本肝臓病患者団体協議会とともに、「肝炎対策基本法に基づく具体的取り組みのあり方についての要望書－47都道府県に対して実施したヒアリング結果を踏まえて－」（以下、「要望書」と言います）を提出しているところですが、肝炎対策については、核酸アナログ製剤等への医療費助成のあり方、肝硬変及び肝ガンの患者に対する支援等についても改善すべき点があると考えますので、要望書に加えて、本意見書を提出する次第です。

要望書とあわせて、ご検討の程、よろしくごお願い申し上げます。

第1 意見の趣旨

- 1 核酸アナログ製剤への治療費助成のあり方を改善すべきである。
- 2 肝庇護剤への治療費助成を行うべきである。
- 3 肝硬変、肝ガン患者への治療費助成を行うべきである。
- 4 検査費用についても、助成の対象とすべきである。

第2 意見の理由

1 核酸アナログ製剤について

(1) B型肝炎治療における核酸アナログ製剤の重要性

肝炎対策基本法施行前における抗ウイルス薬助成は、インターフェロンのみが対象とされてきた。

ところが、B型肝炎の場合、インターフェロン治療は、約30%の患者にしか効果を発揮しない上、医学的には、35歳までの比較的若い患者にしか推奨されていない。

B型慢性肝炎患者の分布は、比較的高齢層に多いため、多くの患者にとっては、インターフェロン治療に対する治療費助成が行われるだけでは、実際の治療上なんら意味をなさなかった。

この点、本年4月1日より、B型肝炎治療としての核酸アナログ製剤への助成が開始された点は大きな前進であると評価できる。

(2) 核酸アナログ製剤助成の不十分性

ところが、核酸アナログ製剤に対する助成は、制度の枠組みとして本質的な欠陥が存在する。

それは、前提となった助成対象薬であるインターフェロンの投与方法や治療代負担のあり方と、核酸アナログ製剤の投与方法や治療代負担のあり方が根本的に異なっているにもかかわらず、これを無視して同列に助成方法が定められているという枠組みの問題である。

インターフェロン治療は、高額療養費制度を利用せざるを得ないほどの高額負担がかかるという意味において経済的負担が重かった反面、その治療期間は1年間ないし1年半と、期間が区切られている。

これに対し、核酸アナログ製剤の場合、薬剤の費用としては、月額1万円ないし3万円程度という意味において、インターフェロン治療ほど、月当た

りの負担額は大きくないが、反面、インターフェロン治療とはおよそ比較にならないほど長期間の服用をせまられる。

すなわち、核酸アナログ製剤は、途中で服用を中止すると、肝炎が再燃する危険性が高いため、一度服用を開始すれば、原則として服用を継続しなければならない。従って、投薬治療が1年間ないし1年半で終了するインターフェロンとは、患者の経済的負担のあり方が全く異なっている。

B型肝炎患者の経済的負担のあり方は、薬剤だけをとっても、月額1万円ないし3万円程度の負担が生涯にわたって数十年かかるものである。

現状の核酸アナログ製剤への助成は、このような経済的負担のあり方と全く異質のインターフェロン治療での経済的負担に対する助成にあわせられているため、「木を竹で接ぐ」ような制度であり、患者の救済には適合していない。

核酸アナログ製剤のなかでも、耐性ができにくいいため、現在では第一選択とされているエンテカビル（商品名バラクルード）の場合、月額の負担は、薬剤だけだと、8885円（2009年4月現在、3割負担）とされている。

しかも、エンテカビルの投与を受けているB型肝炎患者は、全体の半数以上との指摘もあり、現状のような、原則として「月額1万円を超える部分」を助成するという制度においては、多数の患者は経済的負担が軽減しないことになる可能性が大きい。

(3) あるべき制度について

あるべき制度としては、核酸アナログ製剤の負担額を可能な限り0に近づけるべきである。

現行制度においては、いったん服用を開始すれば生涯にわたって服用を継続しなければならないという経済的負担から、服用の開始を躊躇する患者も存在する。特に、収入が十分でない患者においてその比率が大きい。

B型肝炎患者の相当程度は、立証が可能であるかどうかはともかくとして、最高裁判決によって指摘された国の法的責任に基づく被害者である。

しかるに、自らの経済的事情によって、現代医学の最善の治療が受けられないという状況は解決されるべきである。少なくとも、収入区分に応じた取り扱いを行うなどして、経済的負担を心配することなく治療を受けられる助成がなされるべきである。

2 肝庇護剤について

前項において指摘したように、長期間にわたる経済的負担をおそれて、最善とされる核酸アナログ製剤治療を受けることのできない患者が存在する。このような患者は、肝庇護剤による対症療法を余儀なくされている。

また、核酸アナログ製剤は、催奇形性に関する安全性が確認されていないことから、子どもを作りたいと考えている時期の患者等においては、服用を差し控えざるを得ない場合がある。このような患者も、肝庇護剤による対症療法を余儀なくされている。

さらに、核酸アナログ製剤には、耐性ができるという問題があり、投与を見合わせなければならない患者が出現することも見込まれる。

このように、最善とされている核酸アナログ製剤による治療を受けられず、対症療法としての肝庇護剤による治療を受けている患者に対しても、同じ原因で同じ症状に苦しんでいる以上、同様に治療助成が行われるべきである。

3 肝硬変・肝ガンについて

平成21年12月24日付「肝機能障害に関する身体障害認定基準」は、基準として厳しいため、これによっても、肝硬変・肝ガン患者が身体障害者と認定され、治療費が援助されるとは限らない。

肝炎対策基本法には、肝硬変・肝ガンについては、附則第2条1項において、新薬の治験や研究開発の促進等が謳われ、同2項において、「肝炎から進行した肝硬変及び肝ガンの患者に対する支援のあり方については、これらの患者に関する状況を勘案し、今後必要に応じ、検討が加えられるものとする。」とされている。

しかしながら、肝硬変・肝ガン患者は、肝炎患者よりも重篤であることは明らかであり、入院や手術を受ける機会も多い。そのため、短期間で多額の経済的負担を負うことも少なくない。

ことに、肝ガン患者においては、繰り返す再発により、何度も切除術、エタノール治療、ラジオ波治療を繰り返さざるを得ないものが存在する。

このような重症患者にこそ、十分な治療費助成が行われるよう、制度が確立されるべきである。

なお、附則第2条2項の文言にもかかわらず、肝炎を発症することなく、無

症候性キャリアから突然発症した肝硬変・肝ガン患者が支援の対象とされるべきことは、B型肝炎ウイルスの性質上当然である。

4 検査費用について

無症候性キャリア、慢性肝炎、肝硬変・肝ガンのいずれのステージにおいても、病態の進展がないかを確認するための定期的な検査が欠かせない。

しかも、その検査費用は、抗ウイルス薬の負担におとらないほどに達する場合があります、患者の経済的負担は重い。

従って、検査費用に関しても、助成の対象とされるべきである。

以上