

厚生労働省発健1228第2号  
平成21年12月28日

各〔都道府県知事  
政令市長  
特別区長〕殿

厚生労働事務次官

### 肝炎対策基本法について

ウイルス性肝炎は国内最大級の慢性感染症であり、国民の健康保持の観点から、厚生労働省においては、従来から、肝炎の早期発見・早期治療のため、肝炎対策の総合的推進に取り組んできたところである。

昭和38年の血清肝炎調査研究班の設置を始めとして、近年においては、平成13年3月に「肝炎対策に関する有識者会議」において取りまとめられた報告書を踏まえて、平成14年度から、特定感染症検査等事業及び老人保健法による健康診査における肝炎ウイルス検査の実施、厚生労働科学研究における肝炎等克服緊急対策研究の実施など「C型肝炎等緊急総合対策」を開始した。

平成17年8月に「C型肝炎対策等に関する専門家会議」において取りまとめられた「C型肝炎対策等の一層の推進について」を踏まえ、平成18年度から、感染症対策特別促進事業に各都道府県における肝炎診療協議会の設置を盛り込み、地域における肝疾患診療体制の整備を図ってきた。

また、平成19年1月に「全国C型肝炎診療懇談会」において取りまとめられた「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」に基づき、平成19年度から、各都道府県に対し、肝疾患診療連携拠点病院体制の整備を要請するなど取組を強化してきた。

さらに、平成20年から、保健所からの委託医療機関における肝炎ウイルス検査の無料実施を可能とする緊急肝炎ウイルス検査事業、インターフェロン医療費助成事業を含む新たな肝炎総合対策を実施してきたところである。

このように、厚生労働省においては、肝炎の早期発見・早期治療の促進のため、肝炎対策を着実に推進してきたところである。

他方で、現在においても、肝炎の早期発見や医療へのアクセスには、いまだ解決すべき課題が多くあることなどから、肝炎ウイルスの感染者及び肝炎患者の人権を尊重

しつつ、これらの者に対する良質かつ適切な医療の提供を確保するなど、肝炎の克服に向けた取組を一層進めていくことが求められており、今般、先の第173回国会において、衆議院厚生労働委員長提出による肝炎対策基本法（平成21年法律第97号）が成立し、平成21年12月4日をもって公布され、平成22年1月1日から施行されることとされたところである。

ついては、肝炎対策の一層の推進に向けて、下記の本法の内容について御了知の上、貴管内市町村、関係団体及び関係機関等に周知を図るとともに、その運用に遺漏なきようお願いする。

なお、この通知は、地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の4第1項の規定に基づく技術的な助言である。

## 記

### 第1 前文

今日、我が国には、肝炎ウイルスに感染し、あるいは肝炎に罹患した者が多数存在し、肝炎が国内最大の感染症となっている。

肝炎は、適切な治療を行わないまま放置すると慢性化し、肝硬変、肝がんといったより重篤な疾病に進行するおそれがあることから、これらの者にとって、将来への不安は計り知れないものがある。

戦後の医療の進歩、医学的知見の積重ね、科学技術の進展により、肝炎の克服に向けた道筋が開かれてきたが、他方で、現在においても、早期発見や医療へのアクセスにはいまだ解決すべき課題が多く、さらには、肝炎ウイルスや肝炎に対する正しい理解が、国民すべてに定着しているとは言えない。

B型肝炎及びC型肝炎に係るウイルスへの感染については、国の責めに帰すべき事由によりもたらされ、又はその原因が解明されていなかったことによりもたらされたものがある。特定の血液凝固因子製剤にC型肝炎ウイルスが混入することによって不特定多数の者に感染被害を出した薬害肝炎事件では、感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止し得なかったことについて国が責任を認め、集団予防接種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被害を出した予防接種禍事件では、最終の司法判断において国の責任が確定している。

このような現状において、肝炎ウイルスの感染者及び肝炎患者の人権を尊重しつつ、これらの者に対する良質かつ適切な医療の提供を確保するなど、肝炎の克服に向けた取組を一層進めていくことが求められている。

ここに、肝炎対策に係る施策について、その基本理念を明らかにするとともに、これを総合的に推進するため、この法律を制定する。

## 第2 法制定の目的

この法律は、肝炎対策に関し、基本理念を定め、国、地方公共団体、医療保険者、国民及び医師等の責務を明らかにし、並びに肝炎対策の推進に関する指針の策定について定めるとともに、肝炎対策の基本となる事項を定めることにより、肝炎対策を総合的に推進することを目的とすること。（第1条関係）

## 第3 法の主な内容

### 1 総論

#### (1) 基本理念

肝炎対策は、次に掲げる事項を基本理念として行われなければならないこと。（第2条関係）

ア 肝炎に関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進するとともに、肝炎の予防、診断、治療等に係る技術の向上その他の研究等の成果を普及し、活用し、及び発展させること。

イ 何人もその居住する地域にかかわらず等しく肝炎検査を受けることができるようにすること。

ウ 肝炎ウイルスの感染者及び肝炎患者（以下「肝炎患者等」という。）がその居住する地域にかかわらず等しく適切な肝炎医療を受けることができるようにすること。

エ ア～ウまでに係る施策を実施するに当たっては、肝炎患者等の人権が尊重され、肝炎患者等であることを理由に差別されないように配慮するものとする。

#### (2) 国の責務

国は、(1)の基本理念（(3)において「基本理念」という。）にのっとり、肝炎対策を総合的に策定し、及び実施する責務を有すること。（第3条関係）

#### (3) 地方公共団体の責務

地方公共団体は、基本理念にのっとり、肝炎対策に関し、国との連携を図りつつ、その地域の特性に応じた施策を策定し、及び実施する責務を有すること。（第4条関係）

#### (4) 医療保険者の責務

医療保険者は、国及び地方公共団体が講ずる肝炎の予防に関する啓発及び知識の普及、肝炎検査に関する普及啓発等の施策に協力するよう努めなければならないこと。（第5条関係）

(5) 国民の責務

国民は、肝炎に対する正しい知識を持ち、肝炎患者等が肝炎患者等であることを理由に差別されないように配慮するとともに、肝炎の予防に必要な注意を払うよう努め、必要に応じ、肝炎検査を受けるよう努めなければならないこと。（第6条関係）

(6) 医師等の責務

医師その他の医療関係者は、国及び地方公共団体が講ずる肝炎対策に協力し、肝炎の予防に寄与するよう努めるとともに、肝炎患者等の置かれている状況を深く認識し、良質かつ適切な肝炎医療を行うよう努めなければならないこと。（第7条関係）

(7) 法制上の措置等

政府は、肝炎対策を実施するため必要な法制上又は財政上の措置その他の措置を講じなければならないこと。（第8条関係）

2 肝炎対策基本指針

(1) 肝炎対策基本指針の策定等

ア 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」という。）を策定しなければならないこと。（第9条第1項関係）

イ 肝炎対策基本指針は、次に掲げる事項について定めるものとする。（第9条第2項関係）

（ア）肝炎の予防及び肝炎医療の推進の基本的な方向

（イ）肝炎の予防のための施策に関する事項

（ウ）肝炎検査の実施体制及び検査能力の向上に関する事項

（エ）肝炎医療を提供する体制の確保に関する事項

（オ）肝炎の予防及び肝炎医療に関する人材の育成に関する事項

（カ）肝炎に関する調査及び研究に関する事項

（キ）肝炎医療のための医薬品の研究開発の推進に関する事項

（ク）肝炎に関する啓発及び知識の普及並びに肝炎患者等の人権の尊重に関する事項

（ケ）その他肝炎対策の推進に関する重要事項

ウ 厚生労働大臣は、肝炎対策基本指針を作成しようとするときは、あらかじめ、関係行政機関の長に協議するとともに、肝炎対策推進協議会の意見を聴

くものとする。 (第9条第3項関係)

エ 厚生労働大臣は、肝炎対策基本指針を策定したときは、遅滞なく、これをインターネットの利用その他適切な方法により公表しなければならないこと。 (第9条第4項関係)

オ 厚生労働大臣は、肝炎医療に関する状況の変化を勘案し、及び肝炎対策の効果に関する評価を踏まえ、少なくとも5年ごとに、肝炎対策基本指針に検討を加え、必要があると認めるときには、これを変更しなければならないこと。 (第9条第5項関係)

## (2) 関係行政機関への要請

厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対して、肝炎対策基本指針の策定のための資料の提出又は肝炎対策基本指針において定められた施策であつて当該行政機関の所管に係るものの実施について、必要な要請をすることができること。 (第10条関係)

## 3 基本的施策

### (1) 肝炎の予防及び早期発見の推進

#### ア 肝炎の予防の推進

国及び地方公共団体は、肝炎の予防に関する啓発及び知識の普及その他の肝炎の予防の推進のために必要な施策を講ずるものとする。 (第11条関係)

#### イ 肝炎検査の質の向上等

国及び地方公共団体は、肝炎の早期発見に資するよう、肝炎検査の方法等の検討、肝炎検査の事業評価の実施、肝炎検査に携わる医療従事者に対する研修の機会の確保その他の肝炎検査の質の向上等を図るために必要な施策を講ずるとともに、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の必要な施策を講ずるものとする。 (第12条関係)

### (2) 肝炎医療の均てん化の促進等

#### ア 専門的な知識及び技能を有する医師その他の医療従事者の育成

国及び地方公共団体は、インターフェロン治療等の抗ウイルス療法、肝庇護療法その他の肝炎医療に携わる専門的な知識及び技能を有する医師その他の医療従事者の育成を図るために必要な施策を講ずるものとする。 (第13条関係)

#### イ 医療機関の整備等

(ア) 国及び地方公共団体は、肝炎患者等がその居住する地域にかかわらず

等しくその状態に応じた適切な肝炎医療を受けることができるよう、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ものとする。 (第14条第1項関係)

(イ) 国及び地方公共団体は、肝炎患者等に対し適切な肝炎医療が提供されるよう、(ア)の医療機関その他の医療機関の間における連携協力体制の整備を図るために必要な施策を講ずるものとする。 (第14条第2項関係)

ウ 肝炎患者の療養に係る経済的支援

国及び地方公共団体は、肝炎患者が必要に応じ適切な肝炎医療を受けることができるよう、肝炎患者に係る経済的な負担を軽減するために必要な施策を講ずるものとする。 (第15条関係)

エ 肝炎医療を受ける機会の確保等

国及び地方公共団体は、肝炎患者が肝炎医療を受けるに当たって入院、通院等に支障がないよう医療機関、肝炎患者を雇用する者その他の関係する者間の連携協力体制を確保することその他の肝炎患者が肝炎医療を受ける機会の確保のために必要な施策を講ずるとともに、医療従事者に対する肝炎患者の療養生活の質の維持向上に関する研修の機会を確保することその他の肝炎患者の療養生活の質の維持向上のために必要な施策を講ずるものとする。 (第16条関係)

オ 肝炎医療に関する情報の収集提供体制の整備等

国及び地方公共団体は、肝炎医療に関する情報の収集及び提供を行う体制を整備するために必要な施策を講ずるとともに、肝炎患者等、その家族及びこれらの者の関係者に対する相談支援等を推進するために必要な施策を講ずるものとする。 (第17条関係)

(3) 研究の推進等

ア 国及び地方公共団体は、革新的な肝炎の予防、診断及び治療に関する方法の開発その他の肝炎の罹患率及び肝炎に起因する死亡率の低下に資する事項についての研究が促進され、並びにその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。 (第18条第1項関係)

イ 国及び地方公共団体は、肝炎医療を行う上で特に必要性が高い医薬品及び医療機器の早期の薬事法の規定による製造販売の承認に資するようその治験が迅速かつ確実に行われ、並びに肝炎医療に係る標準的な治療方法の開発に係る臨床研究が円滑に行われる環境の整備のために必要な施策を講ずるものとする。 (第18条第2項関係)

#### 4 肝炎対策推進協議会

- (1) 厚生労働省に、肝炎対策基本指針に関し、2の(1)のウの事項を処理するため、肝炎対策推進協議会(以下「協議会」という。)を置くこと。(第19条関係)
- (2) 協議会は、委員20人以内で組織すること。(第20条第1項関係)
- (3) 協議会の委員は、肝炎患者等及びその家族又は遺族を代表する者、肝炎医療に従事する者並びに学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命すること。(第20条第2項関係)
- (4) 協議会の委員は、非常勤とすること。(第20条第3項関係)
- (5) (1)から(4)までに定めるもののほか、協議会の組織及び運営に関し必要な事項は、政令で定めること。(第20条第4項関係)

#### 5 施行期日

この法律は、平成22年1月1日から施行すること。(附則第1条関係)

#### 6 肝硬変及び肝がんに関する施策の実施等に関する事項

##### (1) 肝硬変及び肝がんに関する施策の実施等

- ア 国及び地方公共団体は、肝硬変及び肝がんに関し、その治療を行う上で特に必要性が高い医薬品及び医療機器の早期の薬事法の規定による製造販売の承認に資するようその治験が迅速かつ確実に行われ、並びに新たな治療方法の研究開発の促進その他治療水準の向上が図られるための環境の整備のために必要な施策を講ずるものとする。こと。(附則第2条第1項関係)
- イ 肝炎から進行した肝硬変及び肝がんの患者に対する支援の在り方については、これらの患者に対する医療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。こと。(附則第2条第2項関係)

##### (2) その他

その他所要の規定を整備すること。