

肝炎対策基本法

Basic Act on Hepatitis Control

(平成二十一年十二月四日法律第九十七号)
(Act No. 97 of December 4, 2009)

前文

Preamble

第一章 総則（第一条—第八条）

Chapter I General Provisions (Articles 1 to 8)

第二章 肝炎対策基本指針（第九条・第十条）

Chapter II Basic Guidelines on Hepatitis Control (Articles 9 and 10)

第三章 基本的施策

Chapter III Basic Policies

第一節 肝炎の予防及び早期発見の推進（第十一条・第十二条）

Section 1 Advancement of Prevention of Hepatitis and Early Detection
Thereof (Articles 11 and 12)

第二節 肝炎医療の均てん化の促進等（第十三条—第十七条）

Section 2 Promoting Equal Access to Hepatitis Medical Treatment (Articles 13
to 17)

第三節 研究の推進等（第十八条）

Section 3 Advancement of Research (Article 18)

第四章 肝炎対策推進協議会（第十九条・第二十条）

Chapter IV Council for Advancement of Hepatitis Control (Articles 19 and 20)

附 則

Supplementary Provisions

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。

Today, there are many people who are infected with the hepatitis viruses or who suffer from hepatitis in Japan, and hepatitis is the most common infectious disease in Japan.

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。

These people have immeasurable anxiety about the future, because hepatitis can become chronic and progress into more severe diseases such as cirrhosis or liver cancer if hepatitis is not treated properly.

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。

Thanks to the advancement of medical treatment, accumulation of medical knowledge and advancement of science and technology in the post-war period, the way to overcome hepatitis has been paved, whereas there still are many problems to be solved in terms of early detection and accessibility to medical treatment. Furthermore, it is obvious that all Japanese citizens have not fully acquired a correct understanding of the hepatitis virus and hepatitis.

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。

Some hepatitis B and hepatitis C infections have been caused due to reasons attributable to the national government, or due to the fact that the cause of those infections had not been determined. In the hepatitis infection cases caused by specific coagulation factor concentrates contaminated with the hepatitis C virus, which resulted in the infection of many and unspecified persons, and the victims were badly affected by hepatitis, for which the government admitted its responsibility to compensate for being unable to prevent the spread of hepatitis. Also, in the hepatitis infection cases due to collective vaccination in which hepatitis B viral infection occurred by using the same syringe needles for many, the final judicial decision on government's liability for compensation has been made by the Supreme Court.

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。

Under the circumstances, it is necessary for the government to further advance its efforts to overcome hepatitis by surely providing high-quality and appropriate medical treatment for the hepatitis carriers and hepatitis patients, while respecting for their human rights.

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。

This Act is established to clarify the basic policies of the hepatitis control, and

to advance those policies comprehensively.

第一章 総則

Chapter I General Provisions

(目的)

(Purpose)

第一条 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。

Article 1 The purpose of this Act is to establish basic principles for hepatitis control, and clarify the responsibilities of the national government, local governments, medical insurers, citizens and physicians, etc., and provide for matters concerning the formulation of guidelines for the advancement of hepatitis control, and provide the basic matters for hepatitis control, and thereby advance the hepatitis control comprehensively.

(基本理念)

(Basic Principles)

第二条 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。

Article 2 The hepatitis control measures must be taken according to the following matters, which are the basic principles.

一 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。

(i) to advance specialized, interdisciplinary or comprehensive research on hepatitis, and to disseminate, use and further improve the advanced technologies for prevention, diagnosis, and treatment, etc. of hepatitis, and other outcomes of studies, etc.;

二 何人もその居住する地域にかかわらず等しく肝炎に係る検査（以下「肝炎検査」という。）を受けることができるようにすること。

(ii) to make hepatitis tests (hereinafter referred to as "hepatitis tests") accessible to any person regardless of which region the person resides;

三 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に係る医療（以下「肝炎医療」という。）を受けることができるようにすること。

(iii) to make appropriate medical treatment for hepatitis (hereinafter referred to as "hepatitis medical treatment") accessible to any hepatitis carrier or patient (hereinafter referred to as "hepatitis patients, etc.") regardless of which region the person resides; and

四 前三号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。

(iv) to give due consideration to hepatitis patients, etc., in implementing the policies under items (i) through (iii), so that the human rights of hepatitis patients, etc. are respected and the patients are not discriminated for being the hepatitis patient;

(国の責務)

(Responsibilities of the National Government)

第三条 国は、前条の基本理念（次条において「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。

Article 3 The national government is responsible for formulating comprehensive hepatitis control measures and implementing the measures in accordance with the basic principles prescribed in the preceding Article (hereinafter referred to as the "basic principles" in the following Article).

(地方公共団体の責務)

(Responsibility of Local Governments)

第四条 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。

Article 4 The local governments have a responsibility to formulate measures for hepatitis control according to the regional characteristics while working together with the national government for the measures, in accordance with the basic principles.

(医療保険者の責務)

(Responsibility of Medical Insurers)

第五条 医療保険者（介護保険法（平成九年法律第二百二十三号）第七条第七項に規定する医療保険者をいう。）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。

Article 5 Medical insurers (meaning medical insurers prescribed in Article 7, paragraph (7) of the Long-Term Care Insurance Act (Act No. 123 of 1997)) must endeavor to cooperate for the measures taken for improving public awareness and disseminating knowledge concerning the prevention of hepatitis, and campaign to increase public awareness on hepatitis tests implemented by the national government and local governments.

(国民の責務)

(Responsibilities of Citizens)

第六条 国民は、肝炎に関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。

Article 6 Citizens must strive to have correct knowledge of hepatitis, give due consideration to ensure that the hepatitis patients, etc. are not discriminated for being the hepatitis patients, etc., and to take necessary precautions to prevent hepatitis and endeavor to undergo a hepatitis test as necessary.

(医師等の責務)

(Responsibilities of Physicians)

第七条 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。

Article 7 Physicians and other medical personnel must endeavor to cooperate for the measures for hepatitis control taken by the national government and local governments and contribute to the prevention of hepatitis, and also endeavor to deeply understand the situations that the hepatitis patients, etc. are in now and provide high-quality and appropriate hepatitis medical treatment.

(法制上の措置等)

(Legislative Measures)

第八条 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。

Article 8 The national government must implement legislative, financial and other measures necessary to implement the hepatitis control measures.

第二章 肝炎対策基本指針

Chapter II Basic Guidelines on Hepatitis Control

(肝炎対策基本指針の策定等)

(Formulation of Basic Guidelines on Hepatitis Control)

第九条 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。

Article 9 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare must formulate the basic guidelines for the promotion of hepatitis control measures (hereinafter referred to as the "basic guidelines on hepatitis control measures") in order to promote the integrated hepatitis control measures.

2 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。

(2) The Basic Guidelines on Hepatitis Control are to provide the following particulars:

一 肝炎の予防及び肝炎医療の推進の基本的な方向

(i) the basic direction for promoting the prevention of hepatitis and hepatitis

- medical treatment;
- 二 肝炎の予防のための施策に関する事項
(ii) matters concerning the preventive measures for hepatitis;
- 三 肝炎検査の実施体制及び検査能力の向上に関する事項
(iii) matters concerning the improvement of a system to perform hepatitis tests and its test capacity;
- 四 肝炎医療を提供する体制の確保に関する事項
(iv) matters concerning securing of the system to provide hepatitis medical treatment;
- 五 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
(v) matters concerning the development of human resources for the prevention of hepatitis and hepatitis medical treatment;
- 六 肝炎に関する調査及び研究に関する事項
(vi) matters concerning research and studies on hepatitis;
- 七 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
(vii) matters concerning the advancement of research and development of medicines for hepatitis medical treatment;
- 八 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
(viii) matters concerning the improvement of public awareness on and dissemination of knowledge of hepatitis and matters concerning respect for human rights of hepatitis patients, etc.; and
- 九 その他肝炎対策の推進に関する重要事項
(ix) other important matters concerning the promotion of hepatitis control measures.
- 3 厚生労働大臣は、肝炎対策基本指針を策定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。
- (3) When intending to formulate the Basic Guidelines on Hepatitis Control, the Minister of Health, Labour and Welfare must consult with the heads of the relevant administrative organs and hear the opinions of the Council for Promotion of Hepatitis Control in advance.
- 4 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。
- (4) When the Minister of Health, Labour and Welfare formulates the Basic Guidelines on Hepatitis Control, the minister must make this known to the public via the Internet or in any other appropriate manner without delay.
- 5 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。
- (5) The Minister of Health, Labour and Welfare must conduct a review of the Basic Guidelines on Hepatitis Control at least every five years, taking into account the changes in the circumstances surrounding hepatitis medical

treatment and based on the assessment of the effects of the hepatitis control measures, and when the minister finds it necessary, make changes to the Basic Guidelines on Hepatitis Control.

- 6 第三項及び第四項の規定は、肝炎対策基本指針の変更について準用する。
(6) The provisions of paragraphs (3) and (4) apply mutatis mutandis to any changes to the Basic Guidelines on Hepatitis Control.

(関係行政機関への要請)

(Requests to Relevant Administrative Organs)

第十条 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っ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。

Article 10 The Minister of Health, Labour and Welfare may make a formal request to the heads of the relevant administrative organs to submit the materials for the formulation of the Basic Guidelines on Hepatitis Control or to implement the measures under their jurisdiction that are provided in the Basic Guidelines on Hepatitis Control, when the minister finds it necessary.

第三章 基本的施策

Chapter III Basic Control Measures

第一節 肝炎の予防及び早期発見の推進

Section 1 Advancement of Prevention and Early Detection of Hepatitis

(肝炎の予防の推進)

(Advancement of Prevention of Hepatitis)

第十一条 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。

Article 11 The national government and the local governments is to take necessary measures to increase public awareness and disseminate knowledge about the prevention of hepatitis and to advance prevention of hepatitis.

(肝炎検査の質の向上等)

(Improvement of Quality of Hepatitis Tests)

第十二条 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必要な施策を講ずるものとする。

Article 12 In order to contribute to the early detection of hepatitis, the national government and local governments is to take measures for the improvement of

the quality of hepatitis test methods, such as conducting a review of hepatitis test methods, assessing hepatitis test services and securing opportunities for medical personnel engages in hepatitis tests to receive the training, and to run a campaign for hepatitis test and other necessary measures so that the number of persons who undergo hepatitis test may increases.

第二節 肝炎医療の均てん化の促進等

Section 2 Promoting Equal Access to Hepatitis Medical Treatment

(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)

(Training and Education of Physicians and Other Medical Personnel with Specialized Knowledge and Skills)

第十三条 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。

Article 13 The national government and local governments is to take measures necessary to promote the training and education of physicians and other medical personnel having specialist knowledge and skills who engaged in anti-viral treatment, such as interferon therapy, liver supportive therapy and other hepatitis medical treatment.

(医療機関の整備等)

(Establishment of Medical Institutions)

第十四条 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。

Article 14 (1) The national government and local governments is to take measures necessary to establish medical institutions capable of providing specialized hepatitis medical treatment, so that hepatitis patients, etc. may receive appropriate hepatitis medical treatment depending on the symptoms of the disease regardless of which region hepatitis patients, etc. reside.

2 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、前項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。

(2) The national government and local governments is to take measures necessary to establish a system for coordination and cooperation between the medical institutions referred to in the preceding paragraph and other medical institutions, so that appropriate hepatitis medical treatment may be provided for hepatitis patients, etc.

(肝炎患者の療養に係る経済的支援)

(Financial Support for Medical Treatment of Hepatitis Patients)

第十五条 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。

Article 15 The national government and local governments is to take measures necessary to reduce the financial burden of hepatitis patients, so that the patients may receive appropriate hepatitis medical treatment as necessary.

(肝炎医療を受ける機会の確保等)

(Securing Opportunities to Receive Hepatitis Medical Treatment)

第十六条 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。

Article 16 The national government and local governments is to take measures necessary to secure the system for coordination and cooperation among the medical institutions, employers of hepatitis patients and other related persons to enable hepatitis patients to stay in a hospital or see a doctor while receiving hepatitis medical treatment without any difficulties, and to secure opportunities for medical personnel to receive training concerning the maintenance and improvement of the quality of life of hepatitis patients.

(肝炎医療に関する情報の収集提供体制の整備等)

(Development of Systems to Collect and Provide Information Concerning Hepatitis Medical Treatment)

第十七条 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。

Article 17 The national government and local governments is to take measures necessary to develop a system to collect and provide information concerning hepatitis medical treatment, and measures necessary to promote consultation, support or the like for hepatitis patients, etc., and their families, and the relevant persons thereof .

第三節 研究の推進等

Section 3 Promotion of Research

第十八条 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。

Article 18 (1) The national government and local governments is to take measures necessary to advance the development of innovative methods to prevent, diagnose and treat hepatitis and the research concerning the matters contributing to a decline in mortality rate of hepatitis, and the outcome thereof may be shared with others.

2 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、医療機器及び再生医療等製品の早期の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）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。

(2) The national government and local governments is to take the necessary measures to develop an environment in which clinical testing of medicines and medical equipment that are particularly necessary to provide hepatitis medical treatment may be carried out in a prompt and reliable manner which may contribute to the early approval of their production and sale pursuant to the provisions of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (Act No. 145 of 1960), and in which clinical research for the development of standard treatment methods of hepatitis medical treatment may be carried out smoothly.

第四章 肝炎対策推進協議会

Chapter IV Council for Promotion of Hepatitis Control

第十九条 厚生労働省に、肝炎対策基本指針に関し、第九条第三項（同条第六項において準用する場合を含む。）に規定する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。

Article 19 In relation to the Basic Guidelines on Hepatitis Control, the Council for Promotion of Hepatitis Control (hereinafter referred to as the "Council") is established by the Ministry of Health, Labour and Welfare to handle the matters prescribed in Article 9, paragraph (3) (including as applied mutatis mutandis pursuant to the provisions of paragraph (6) of that Article).

第二十条 協議会は、委員二十人以内で組織する。

Article 20 (1) The Council is composed of not more than 20 members.

2 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。

(2) The Council members are appointed by the Minister of Health, Labour and Welfare from among hepatitis patients, etc. and their families or persons representing bereaved families, persons engaged in hepatitis medical

treatment, and persons with relevant expertise.

3 協議会の委員は、非常勤とする。

(3) The Council members serve on a part-time basis.

4 前三項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。

(4) Beyond what is provided for in the preceding three paragraphs, necessary matters concerning the organization and operation of the Council are specified by Cabinet Order.

附 則 [抄]

Supplementary Provisions [Extract]

(施行期日)

(Effective Date)

第一条 この法律は、平成二十二年一月一日から施行する。

Article 1 This Act comes into effect on January 1, 2010.

(肝硬変及び肝がんに関する施策の実施等)

(Implementation of Measures for Cirrhosis and Liver Cancer)

第二条 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、医療機器及び再生医療等製品の早期の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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。

Article 2 (1) The national government and local governments is to take the measures necessary to develop an environment in which clinical testing of medicines and medical equipment that are particularly necessary for treatment of cirrhosis and liver cancer is carried out in a prompt and reliable manner which may contribute to the early approval of their production and sale pursuant to the provisions of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices, and in which the research and development of new treatment methods are promoted and the levels of treatment are improved.

2 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。

(2) How the patients having cirrhosis or liver cancer caused by hepatitis may be supported are to be reviewed in the future, if necessary, by taking into account the circumstances surrounding medical treatment provided for the patients.