

健発第0721第4号
平成28年7月21日

公益社団法人全日本病院協会会長殿

厚生労働省健康局長
(公印省略)

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の施行について

本年5月20日に「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の一部を改正する法律」（平成28年法律第46号）が公布されたところですが、本日、「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の施行期日を定める政令」（平成28年政令第261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の一部を改正する法律の施行に伴う経過措置に関する政令」（平成28年政令第262号）及び「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及び社会保険診療報酬支払基金の特定B型肝炎ウイルス感染者給付金等支給関係業務に係る財務及び会計に関する省令の一部を改正する省令」（平成28年厚生労働省令第127号）が公布されました。

これを受け、別添のとおり各都道府県知事・各政令指定都市市長・各中核市市長・各保健所設置市市長・各特別区区長あて通知いたしましたのでご連絡いたします。

貴会におかれましても会員等への周知を図っていただきますよう、よろしく願いいたします。

給付金制度をご存じない方が多いと考えられることを踏まえ、肝炎ウイルス検査の結果を通知する際や、B型肝炎患者に対する診療の際に、リーフレットを配布する等給付金制度の周知・広報にご協力いただきますようお願いいたします。

また、給付金の申請を行うためには、集団予防接種以外に感染の原因がないことを証明等するための医療記録や肝炎に係る検査結果が必要です。患者からこれらの資料について求めがあった場合には、提供にご協力いただきますようお願いいたします。また、肝疾患診療連携拠点病院、肝疾患専門医療機関及びがん診療連携拠点病院においては、これらの資料に加え、病態判断のための所定の診断書の作成にご協力いただきますようお願いいたします。

給付金制度の詳細については、厚生労働省に電話相談窓口（03-3595-2252。平日9時か

ら17時まで。)を設置するとともに、厚生労働省のホームページにおいて、仕組みを分かりやすくお知らせするための「B型肝炎訴訟の手引き」を掲載していますので、患者から相談があった場合などにこれらの窓口等をご活用ください。なお、「B型肝炎訴訟の手引き」については、法改正を踏まえた改訂を行うこととしており、作成次第周知する予定です。

健発0721第1号
平成28年7月21日

各
〔 都道府県知事
政令市市長
中核市市長
保健所設置市市長
特別区区長 〕 殿

厚生労働省健康局長
(公印省略)

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の施行について

本年5月20日に「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の一部を改正する法律」（平成28年法律第46号。以下「改正法」という。）が公布されたところですが、本日、「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の施行期日を定める政令」（平成28年政令第261号。以下「施行日政令」という。）、「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の施行に伴う経過措置に関する政令」（平成28年政令第262号。以下「経過措置政令」という。）及び「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及び社会保険診療報酬支払基金の特定B型肝炎ウイルス感染者給付金等支給関係業務に係る財務及び会計に関する省令の一部を改正する省令」（平成28年厚生労働省令第127号。以下「改正省令」という。）が公布されました。

これらの法令の内容は下記のとおりであるので、貴職におかれては、その趣旨について十分御了知の上、肝炎ウイルス検査の推進及び陽性者等への給付金の周知・広報等にご協力下さるようお願いいたします。また、各都道府県におかれては、管内市町村を始め、管内の肝疾患診療連携拠点病院、肝疾患専門医療機関、がん診療連携拠点病院、県医師会等の関係団体等に対する周知について、特段の御配慮をお願いいたします。

とりわけ、給付金制度の周知・広報については、既に「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の一部を改正する法律の公布について」（平成28年5月20日付け都道府県知事等宛厚生労働省健康局長通知。平成28年健発0520第5号。以下、「公布通知」という。）でお願いしたところですが、推計対象者数が約45万人に対して、現に提訴した方が約3万6千人との現状を踏まえ、肝炎ウイルス検査の促進及び給付金制度の周知・広報について、改めて、以下のとおり協力をお願いいたします。

まず、肝炎に罹患しているかどうかは肝炎ウイルス検査を受けなければ分からず、早期発見、早期治療の観点から、全ての国民が少なくとも一生に一度は検査を受ける必要があ

るとしているところですが、平成23年度に行った調査によると、受検したことがあるのは全国民の半分程度にとどまっています。そのため、先日改正された「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）の内容を踏まえ、各地方公共団体におかれては、肝炎医療コーディネーター等を活用した普及啓発等個別の受検勧奨を進めるとともに、無料での検査機会の確保や土日・夜間での検査実施、医療機関への委託や出張型検診等を活用し、利便性に配慮した検査体制の整備を図るようお願いいたします。また、職域での健康診断時に併せた肝炎ウイルス検査の実施等が推進されるよう、医療保険者や事業者等への働きかけをお願いいたします。

次に、これらの検査により肝炎ウイルス陽性と判った方に対して給付金制度の周知を行うことが重要です。このため、保健所・市町村保健センターや委託医療機関等において地方公共団体が実施する肝炎ウイルス検査の結果、陽性と判明した者に対しては、検査結果の通知の際にリーフレット等を配布するとともに、肝炎医療費助成の申請等手続や陽性者フォローアップ事業での精密検査の受検勧奨等の機会を捉えて、制度の周知にご協力いただきますようお願いいたします。加えて、これらの地方自治体の実施する検査以外の検査で陽性と判明した方にも給付金制度が周知されるよう、各地方公共団体から検査実施機関に対してリーフレットの配布を依頼する等、更なる周知への協力をお願いいたします。なお、検査の結果を通知するに当たっては、従来より、本人の同意なく本人以外の者が不用意に受検の有無や結果などを知ることのないよう、プライバシー保護に十分配慮するようお願いしています（「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日付け事業主団体及び関係団体の長宛厚生労働省健康局長・厚生労働省労働基準局長・厚生労働省職業安定局長通知。平成23年健発0728第1号・基発0728第1号・職発0728第1号））ので、この点についてもご配慮下さりますようお願いいたします。

給付金制度の詳細については、厚生労働省に電話相談窓口（03-3595-2252。平日9時から17時まで。）を設置するとともに、厚生労働省のホームページにおいて、仕組みを分かりやすくお知らせするための「B型肝炎訴訟の手引き」を掲載していますので、これらの窓口等をご活用下さい。なお、「B型肝炎訴訟の手引き」については、法改正等を踏まえた改訂を行うこととしており、作成次第周知する予定です。

記

第1 改正法の内容
公布通知参照。

第2 施行日政令の内容
改正法の施行期日は、平成28年8月1日とすること。

第3 経過措置政令の内容

- 1 改正法によって特定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（平成23年法律第126号）第6条第1項に新たな号が追加されたため、号ずれが生じることになるが、改正の前後を通じてこれらの者に係る法に基づく給付に変更がないこ

とを明確化するため、所要の経過措置を定める。(経過措置政令本則関係)

- 2 この政令は、改正法の施行の日（平成28年8月1日）から施行するものとする。
(経過措置政令附則関係)

第4 改正省令の内容

- 1 改正法の施行に伴い、肝硬変の治療の基準について新たに規定する等所要の規定の整備を行うこととすること。(改正省令第1条関係)
- 2 改正法の施行に伴い、支払基金の長期借入金の償還期限が平成33年度まで延長されることから、支払基金がその予算総則に記入することとされている長期借入金の借入限度額及び明細についても平成33年度まで記入することとすること。(改正省令第2条関係)

本号で公布された 法令のあらまし

◇外国人漁業の規制に関する法律施行令の一部を改正する政令（政令第二六〇号）（農林水産省）

1 特定漁獲物等の指定

外国人漁船によるその本邦への陸揚げ等によつて我が国漁業の正常な秩序の維持に支障が生じ、又は生ずるおそれがあると認められる漁獲物等を定めることとした。（第三条関係）

2 施行期日

この政令は、公布の日から起算して三〇日を経過した日から施行することとした。

◇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（平成二八年法律第四六号）の施行期日は、平成二八年八月一日とする。こととした。

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（平成二八年法律第四六号）の施行期日は、平成二八年八月一日とする。こととした。

◇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の施行に伴う経過措置に関する政令（政令第二六一号）（厚生労働省）

1 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（平成二八年法律第四六号。以下「改正法」という。）の施行に伴い、必要な経過措置を定めることとした。（本則関係）
2 この政令は、改正法の施行の日（平成二八年八月一日）から施行することとした。

政 令

外国人漁業の規制に関する法律施行令の一部を改正する政令をここに公布する。

御 名 御 璽

平成二十八年七月二十一日

内閣総理大臣 安倍 晋三

政令第二六〇号

外国人漁業の規制に関する法律施行令の一部を改正する政令

内閣は、外国人漁業の規制に関する法律（昭和四十二年法律第六十号）第四条の二の規定に基づき、この政令を制定する。

外国人漁業の規制に関する法律施行令（昭和四十二年政令第三百二十五号）の一部を次のように改正する。

第一条の見出し中「添付する」を「添付する」に改める。

第三条第二号中「我が国」を「我が国」に改め、同条を第四条とする。

第二条の次に次の一条を加える。
（特定漁獲物等の範囲）

第三条 法第四条の二の政令で定める漁獲物等は、水産資源の持続的な利用に関する国際機関その他の国際的な枠組み（我が国が締結した条約その他の国際約束により設けられたものに限る。）により我が国が本邦の港への寄港の禁止その他の必要な措置を講ずることが必要である旨が決定された船舶であつて、その活動によつて水産資源の適切な保存及び管理に支障が生じ、又は生ずるおそれがあるものとして農林水産大臣の指定するものが積載した漁獲物等（当該船舶から他の船舶に転載されたものを含む。）とする。

附 則

この政令は、公布の日から起算して三十日を経過した日から施行する。

農林水産大臣 森山 裕
内閣総理大臣 安倍 晋三

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の施行期日等を定める政令をここに公布する。

御 名 御 璽

平成二十八年七月二十一日

内閣総理大臣 安倍 晋三

政令第二六一号

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の一部を改正する法律の施行期日等を定める政令

内閣は、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（平成二八年法律第四六号）附則第一条の規定に基づき、この政令を制定する。

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の施行期日は、平成二八年八月一日とする。

厚生労働大臣臨時代理
国務大臣 加藤 勝信
内閣総理大臣 安倍 晋三

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の施行に伴う経過措置に関する政令をここに公布する。

御 名 御 璽

平成二十八年七月二十一日

内閣総理大臣 安倍 晋三

政令第二六二号

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の一部を改正する法律の施行に伴う経過措置に関する政令

内閣は、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（平成二八年法律第四六号）附則第三条の規定に基づき、この政令を制定する。

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（以下「改正法」という。）による改正前の特定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（平成二十三年法律第二百六号。以下「旧法」

という。）によりされた旧法第二条第三項に規定する確定判決等において、次の各号に掲げる者であることを証された同条第二項に規定する特定B型肝炎ウイルス感染者又はその相続人は、改正法による改正後の特定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（以下「新法」という。）第二条第三項に規定する確定判決等において、当該各号に定める者であることを証された同条第二項に規定する特定B型肝炎ウイルス感染者又はその相続人とみなして、新法の規定を適用する。

一 旧法第六条第一項第二号に該当する者 新法

第六条第一項第三号に該当する者 新法

二 旧法第六条第一項第三号に該当する者 新法

第六条第一項第六号に該当する者 新法

三 旧法第六条第一項第四号に該当する者 新法

第六条第一項第七号に該当する者 新法

四 旧法第六条第一項第五号に該当する者 新法

第六条第一項第八号に該当する者 新法

五 旧法第六条第一項第六号に該当する者 新法

第六条第一項第九号に該当する者 新法

六 旧法第六条第一項第七号に該当する者 新法

第六条第一項第十号に該当する者 新法

附 則

この政令は、改正法の施行の日（平成二八年八月一日）から施行する。

厚生労働大臣臨時代理
国務大臣 加藤 勝信
内閣総理大臣 安倍 晋三

府 令

○内閣府令第五十一号

内閣府設置法（平成十一年法律第八十九号）及び内閣府本府組織令（平成十二年政令第二百四十五号）を実施するため、内閣府本府組織規則の一部を改正する内閣府令を次のように定める。

平成二十八年七月二十一日
内閣総理大臣 安倍 晋三

内閣府本府組織規則の一部を改正する内閣府令

内閣府本府組織規則（平成十三年内閣府令第一号）の一部を次のとおり改正する。

第五十条中「京都に置かれる」を「京都市に置かれる」に改める。

第五十一条第二項第四号中「関すること」の下に「運営課の所掌に属するものを除く。」を加え、同条第三項に次の一号を加える。
三 京都迎賓館の参観に関する事。

この府令は、平成二十八年七月二十一日から施行する。

省 令

厚生労働省令第百二十七号

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の一部を改正する法律（平成二十八年法律第四十六号）の施行に伴い、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及び社会保険診療報酬支払基金の特定B型肝炎ウイルス感染者給付金等支給関係業務に係る財務及び会計に関する省令の一部を改正する省令を次のように定める。
平成二十八年七月二十一日

厚生労働大臣臨時代理
国務大臣 加藤 勝信

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及び社会保険診療報酬支払基金の特定B型肝炎ウイルス感染者給付金等支給関係業務に係る財務及び会計に関する省令の一部を改正する省令

（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の一部改正）
第一条 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（平成二十三年厚生労働省令第百四十四号）の一部を次のように改正する。

第六条の二中「第六条第一項第六号」を「第六条第一項第九号」に改める。

第七条第三項中「規定する」を「規定する肝硬変の治療及び同項第七号に規定する」に改める。

第十条第二項第一号中「から第三号まで」を「第三号又は第六号」に改める。
様式第二号（3ページ）中「第6号第1項第7号」を「第6号第1項第10号」に改める。

（社会保険診療報酬支払基金の特定B型肝炎ウイルス感染者給付金等支給関係業務に係る財務及び会計に関する省令の一部改正）
第二条 社会保険診療報酬支払基金の特定B型肝炎ウイルス感染者給付金等支給関係業務に係る財務及び会計に関する省令（平成二十三年厚生労働省令第百四十六号）の一部を次のように改正する。

附則第二條中「平成二十八年度」を「平成三十三年度」とする。

附 則

（施行期日）

1 この省令は、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（平成二十八年法律第四十六号）の施行の日（平成二十八年八月一日）から施行する。（経過措置）

2 この省令の施行の際現にある第一条の改正による改正前の特定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様式第二号に準じて使用しているものは、当分の間、これを取り替えて使用することができる。

厚生労働省令第百二十八号

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）第二十三条の二の五第三項（同条第十一項及び同法第二十三条の二の七第五項において準用する場合を含む）、第二十三条の二の九第四項（同法第二十三条の二の九において準用する場合を含む）並びに第八十条の二第一項、第四項及び第五項の規定に基づき、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令を次のように定める。
平成二十八年七月二十一日

厚生労働大臣臨時代理
国務大臣 加藤 勝信

医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令

（平成十七年厚生労働省令第三十六号）の一部を次のように改正する。

第二条に次の一項を加える。
25 この省令において「拡大治験」とは、人道的見地から実施される治験をいう。

（第二十四条第一項中「次に掲げる事項」の下に「拡大治験を実施する場合にあっては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。」を加える。

第二十四条第二項に次のただし書を加える。
ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、この限りではない。

第二十五条に次のただし書を加える。
ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、実施医療機関が在庫として保管する医療機器の中から、治験機器として使用する医療機器を当該実施医療機関に選定させること又は治験依頼者自ら選定することができる。

第二十五条に次の二項を加える。
2 治験依頼者は、前項ただし書の場合には、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている場所において、治験機器の容器又は被包に前条第一項第一号及び第二号に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。
3 第五十八条に規定する治験機器管理者は、第一項ただし書の場合には、当該治験機器とそれ以外の医療機器とを区別して適切に管理しなければならない。

第三十五条第一項中「次に掲げる事項」の下に「拡大治験を実施する場合にあっては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。」を加える。
第三十五条第二項に次のただし書を加える。
ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、この限りではない。

第三十六条に次のただし書を加える。
第三十六条に次の二項を加える。
2 自ら治験を実施する者は、前項ただし書の場合には、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている場所において、治験機器の容器又は被包に前条第一項第一号及び第二号に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。
3 第五十八条に規定する治験機器管理者は、第一項ただし書の場合には、当該治験機器とそれ以外の医療機器とを区別して適切に管理しなければならない。

第七十一条中第十七号を第十八号とし、第十六号の次に次の一号を加える。
十七 被験者が負担する治験の費用があるとき
この省令は、公布の日から施行する。

附 則

（再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）の一部を次のように改正する。）
第二条に次の一項を加える。
25 この省令において「拡大治験」とは、人道的見地から実施される治験をいう。
第二十四条第一項中「次に掲げる事項」の下に「拡大治験を実施する場合にあっては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。」を加える。
第二十四条第二項に次のただし書を加える。
ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、この限りではない。
第二十五条に次の二項を加える。
2 治験依頼者は、前項ただし書の場合には、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている場所において、治験製品の容器又は被包に前条第一項第一号及び第二号に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。
3 第五十八条に規定する治験製品管理者は、第一項ただし書の場合には、当該治験製品とそれ以外の再生医療等製品とを区別して適切に管理しなければならない。

厚生労働省令第百二十九号

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）第二十三条の二の五第三項（同条第九項（同法第二十三条の二の七第五項において準用する場合を含む）及び同法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む）並びに同法第二十三条の二の九第四項及び第二十三条の三十九において準用する場合を含む）並びに第八十条の二第一項、第四項及び第五項の規定に基づき、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令を次のように定める。
平成二十八年七月二十一日

厚生労働大臣臨時代理
国務大臣 加藤 勝信

再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令

（再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）の一部を次のように改正する。）
第二条に次の一項を加える。
25 この省令において「拡大治験」とは、人道的見地から実施される治験をいう。
第二十四条第一項中「次に掲げる事項」の下に「拡大治験を実施する場合にあっては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。」を加える。
第二十四条第二項に次のただし書を加える。
ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、この限りではない。
第二十五条に次の二項を加える。
2 治験依頼者は、前項ただし書の場合には、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている場所において、治験製品の容器又は被包に前条第一項第一号及び第二号に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。
3 第五十八条に規定する治験製品管理者は、第一項ただし書の場合には、当該治験製品とそれ以外の再生医療等製品とを区別して適切に管理しなければならない。

第七十一条中第十七号を第十八号とし、第十六号の次に次の一号を加える。
十七 被験者が負担する治験の費用があるとき
この省令は、公布の日から施行する。

附 則

（再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）の一部を次のように改正する。）
第二条に次の一項を加える。
25 この省令において「拡大治験」とは、人道的見地から実施される治験をいう。
第二十四条第一項中「次に掲げる事項」の下に「拡大治験を実施する場合にあっては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。」を加える。
第二十四条第二項に次のただし書を加える。
ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、この限りではない。
第二十五条に次の二項を加える。
2 治験依頼者は、前項ただし書の場合には、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている場所において、治験製品の容器又は被包に前条第一項第一号及び第二号に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。
3 第五十八条に規定する治験製品管理者は、第一項ただし書の場合には、当該治験製品とそれ以外の再生医療等製品とを区別して適切に管理しなければならない。