

## 高知県肝炎治療特別促進事業実施要綱

### 第1 目的

国内最大級の感染症であるB型ウイルス性肝炎及びC型ウイルス性肝炎は、インターフェロン治療及び核酸アナログ製剤治療によって、その後の肝硬変、肝がん等重篤な病態を防ぐことが可能な疾患である。しかしながら、このインターフェロン治療については月額の治療費が高額になること、また、核酸アナログ製剤治療については長期間に及ぶ治療によって累積の治療費が高額となることから、このインターフェロン治療及び核酸アナログ製剤治療に係る治療費を助成する高知県肝炎治療特別促進事業（以下「助成事業」という。）を実施し、患者の医療機関へのアクセスを改善することにより、早期治療を促進し、将来の肝硬変及び肝がんを予防し、並びに肝炎ウイルスの感染を防止することにより、ひいては国民の健康の保持及び増進を図ることを目的とする。

### 第2 実施主体

実施主体は、県とする。

### 第3 対象医療

助成事業の対象となる医療は、この要綱の定めるところにより認定されたB型ウイルス性肝炎及びC型ウイルス性肝炎の根治を目的として行うインターフェロン治療並びにB型ウイルス性肝炎に対して行われる核酸アナログ製剤治療で、保険適用となっているものとする。この場合において、当該治療を行うために必要となる初診料、再診料、検査料、入院料等を助成の対象とし、当該治療と関係を有しない治療は、助成の対象としない。

### 第4 対象者

対象者は、次に掲げる要件を満たす者とする。ただし、他の法令等の規定により国又は地方公共団体の負担による医療に関する給付が行われる者を除く。

- (1) 県内に住所を有する者
- (2) 第3に定める対象医療を必要とする患者であって、医療保険各法（高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）に規定する医療保険各法をいう。以下同じ。）の規定による被保険者又は被扶養者及び高齢者の医療の確保に関する法律の規定による被保険者のうち、保険医療機関等（健康保険法（大正11年法律第70号）に規定する保険医療機関又は保険薬局をいう。以下同じ。）において当該疾患に関する医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療に関する給付を受けているもの

### 第5 受給期間

受給期間は、原則として患者一人について1年を限度とし、治療予定期間に即した期間とする。ただし、例外的に期間の延長が必要となるインターフェロン治療については、知事が別に定めるものとし、核酸アナログ製剤治療については、医師が治療継続の必要があると認める場合は、更新を認める。

### 第6 受給の申請

第3の規定により医療の給付を受けようとする者（以下「申請者」という。）は、(1)

のいずれかの書類及び(2)のいずれかの書類に(3)から(5)までに掲げる関係書類を添えて知事に申請しなければならない。

- (1) 別記第1号様式から別記第1号様式の5までによる肝炎インターフェロン治療受給者証交付申請書又は肝炎核酸アナログ製剤治療受給者証交付申請書
- (2) 第3に定める対象医療を適切に行うことができるものとして知事が認めた医師の発行した別記第2号様式から別記第2号様式の6までによる診断書(以下「診断書」という。)
- (3) 申請者の氏名が記載された被保険者証等の写し
- (4) 申請者及び申請者と同一世帯に属する全員の記載のある住民票の写し
- (5) (4)の全員の地方税法(昭和25年法律第226号)の規定による市町村民税の課税年額を証明する書類の写し。ただし、知事が別添4に定める要件に該当し、その適用を受けようとする場合は、別記第1号様式の6による市町村民税額合算対象除外希望申立書を提出しなければならない。また、市町村民税課税年額の算定に当たって調整を希望するものは、別記第1号様式の7による世帯調書を提出しなければならない。

#### 第7 診断書記載医師の認定

知事は、別記第2号様式から別記第2号様式の5までによる診断書を作成する医師を認定する。

なお、手続については、別添2に定める。

#### 第8 治療医療機関の認定

知事は、第3に定める対象医療を適切に行うことができると認められる医療機関を治療医療機関として認定する。

なお、手続については、別添2に定める。

#### 第9 受給の決定

- 1 知事は、第6に規定する書類(以下「申請書等」という。)を受理したときは、高知県感染症対策協議会肝炎対策部会の審査を経て、知事が別添1に定める対象患者の認定基準(以下「認定基準」という。)により適正にこの事業の対象者(以下「受給者」という。)とするか否かを決定する。
- 2 知事は、受給者とすることを決定したときは、申請者に対して別記第3号様式、別記第3号様式の2、別記第3号様式の3又は別記第3号様式の4による肝炎インターフェロン治療受給者証又は肝炎核酸アナログ製剤治療受給者証(以下「受給者証」という。)及び別記第4号様式による肝炎自己負担限度月額管理票(以下「管理票」という。)を交付するとともに、申請書に記載のある保険医療機関(以下「申請医療機関」という。)に対してその旨を通知する。
- 3 知事は、受給者としないことを決定したときは、別記第5号様式による肝炎治療助成事業不承認通知書(以下「不承認通知書」という。)により申請者に通知するとともに、申請医療機関に対してその旨を通知する。

#### 第10 受給の始期

受給の始期は、原則として申請書等を知事が受理した日又は申請書等を受理した日の

属する月以降で診断書における治療予定期間の始期の属する月の初日とする。ただし、申請書等が提出された後、やむを得ない事情のため受理までに相当の日時を要したときは、当該事情が継続した期間について始期を遡及することができるものとする。

#### 第11 受給期間の延長

例外的に助成期間の延長を認める場合は、次によるものとする。ただし、少量長期投与については、対象としない。

- 1 C型慢性肝炎セログループ1型、高ウイルス量症例に対するペグインターフェロン及びリバビリン併用療法の実施に当たり、知事が別添3に定める一定の条件を満たし、医師が72週投与（48週プラス24週）が必要であると判断する場合は、受給者は、別記第12号様式による肝炎インターフェロン治療受給者証有効期間延長申請書を有効期間が終了するおおむね2月前までに知事に申請するものとする。
- 2 C型慢性肝炎セログループ1型症例に対するシメプレビルを含む3剤併用療法の実施に当たり、知事が別添3に定める一定の条件を満たし、医師がペグインターフェロン及びリバビリンを更に24週投与することが適切と判断する場合は、受給者は、別記第13号様式による肝炎インターフェロン治療受給者証有効期間延長申請書を有効期間が終了するおおむね2月前までに知事に申請するものとする。

※ この場合、ペグインターフェロン及びリバビリンの総投与期間は48週を超えないこと。

- 3 知事は、1及び2の規定による申請を受けたときは、それに基づき、受給者に対して6月を限度とする期間延長の受給者証及び管理票を交付するとともに、申請医療機関に対してその旨を通知する。
- 4 副作用による休薬等、受給者に帰責性のない事由による治療休止期間があり、かつ、受給期間の延長が必要な場合には、受給者は、別記第14号様式により肝炎インターフェロン治療受給者証有効期間延長申請書を有効期間が終了するおおむね2月前までに知事に申請しなければならない。ただし、再治療（再投与）については、対象としない。
- 5 知事は、4の規定による申請を受けたときは、当該申請に基づき、受給者に対して2月を限度とする期間延長の受給者証及び管理票を交付するとともに、申請医療機関に対してその旨を通知する。

#### 第12 受給の終了

受給者等は、治癒、死亡、県外転出、他の法令の規定により国又は地方公共団体の負担による医療に関する給付が行われることになったこと等により第4に規定する要件を欠いたときは、受給者証を添えて別記第6号様式による肝炎治療受給者証転届を速やかに知事に届け出なければならない。

なお、この手続は、受給者の同意の上、医療機関が代行することができるものとする。

#### 第13 届出事項の変更

- 1 受給者は、住所、氏名、医療機関、加入している医療保険等に変更があったときは、別記第7号様式による肝炎治療受給変更届に変更内容を証明する書類（医療機関の変更の場合を除く。）を添えて知事に届け出なければならない。

なお、この手続は、受給者の同意の上、医療機関が代行することができるものとする。

- 2 知事は、1の規定による届出を受けたときは、それに基づき受給者証を再交付する。ただし、加入医療保険の変更については、この限りでない。

#### 第14 受給者証又は管理票の再交付

- 1 受給者は、受給者証又は管理票を著しく破損し、若しくは汚損したとき又は紛失したときは、別記第8号様式による肝炎治療受給者証・自己負担限度月額管理票再交付申請書を知事に提出しなければならない。
- 2 知事は、1の規定による申請を受けたときは、これに基づき受給者証及び管理票を再交付するものとする。

#### 第15 県外から転入した場合の申請

- 1 他の都道府県で受給者証の交付を受けていた患者が高知県に転入し、引き続き当該受給者証の交付を受けようとするときは、転入日の属する月の翌月末日までに(1)に掲げる書類に(2)及び(3)に掲げる関係書類を添えて知事に提出しなければならない。

(1) 別記第1号様式から別記第1号様式の3までによる肝炎治療受給者証交付申請書

(2) 申請者及び申請者と同一世帯に属する全員の記載のある住民票の写し

(3) 転入前に交付されていた受給者証の写し

なお、この場合における受給者証の有効期間は、転入日から転入前に交付されていた受給者証の有効期間の終期までとする。

- 2 知事は、1に規定する申請を受理したときは、その旨を転出元の都道府県知事に情報提供するものとする。

#### 第16 助成する治療費の算出、請求及び支払

- 1 助成事業の実施は、原則として第3に定める対象医療を適切に行うことができる保険医療機関等に対し、この事業に必要な費用に相当する金額(以下「助成費」という。)を交付することにより行うものとする。

- 2 助成費の額は、第3に規定する範囲の医療について、(1)に掲げる額の合計額から、別表に定める対象患者が負担する額(以下「自己負担限度額」という。)を控除した額とする。ただし、(2)及び(3)に規定する額は、受給者が負担する。

(1) 医療保険各法の規定による医療又は後期高齢者医療の医療に要する費用の額の算定方法の例により算定した当該治療に要する費用の額の合計額から、医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療に関する給付に関し保険者が負担すべき額を控除した額

(2) 受給者が保険医療機関等に支払うべき額が、自己負担限度額に満たない場合は、その全額を負担すべきものとする。

(3) 高齢者の医療の確保に関する法律に規定する被保険者については、同法上の患者負担額の範囲内で、自己負担限度額を限度とする一部負担が生じるものとする。

- 3 知事は、この事業に係る医療の給付に関する費用審査及び支払の請求に対する審査及び支払を高知県国民健康保険団体連合会及び高知県社会保険診療報酬支払基金に委託して行う。治療を行った医療機関は、療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令（昭和 51 年厚生省令第 36 号）の規定に基づき、助成費を高知県国民健康保険団体連合会及び高知県社会保険診療報酬支払基金に対して請求する。
- 4 受給者が助成費に該当する費用を医療機関等に支払ったときは、受給者の支払った費用を助成費として充当し、受給者はこの費用を別記第 9 号様式及び別記第 9 号様式の 2 による肝炎治療費請求書及び肝炎治療特別促進事業療養証明書を提出し、知事に対して直接請求することができるものとする。知事は、その内容を審査の上、適正であると認めるときは受給者に対して直接支払うものとする。

#### 第 17 自己負担限度月額管理

別表に規定する自己負担限度月額の管理は、次のとおり行う。

- (1) 管理票の交付を受けた受給者は、肝炎インターフェロン治療又は核酸アナログ製剤治療を受ける際に、受給者証とともに管理票を保険医療機関等に提示しなければならない。
- (2) 管理票を提示された保険医療機関等は、受給者から自己負担額を徴収した際に、徴収した自己負担額及び当月中にその受給者が肝炎インターフェロン治療又は核酸アナログ製剤治療について支払った自己負担の累積額を管理票に記載しなければならない。当該月の自己負担の累積額が自己負担限度月額に達した場合は、管理票の所定欄にその旨を記載しなければならない。  
なお、当該自己負担限度月額は、インターフェロン治療と核酸アナログ製剤治療とを併用する者の場合であっても、両治療に係る自己負担の合算額に対する一人当たりの限度月額として取り扱うものとする。
- (3) 受給者から、当該月の自己負担の累積額が自己負担限度月額に達した旨の記載のある管理票の提出を受けた保険医療機関等は、当該月において自己負担額を徴収してはならない。

#### 第 18 書類の経由

第 6 の規定により知事に提出する書類は、対象患者の住所地を管轄する福祉保健所長（高知市にあっては、同市の保健所長）を経由しなければならない。

#### 第 19 関係者の留意事項

対象患者等に与える精神的影響を考慮して、助成事業によって知り得た事実の取扱いについて慎重に配慮するとともに、特に個人が特定されうるものに係る情報（個人情報）の取扱いについては、その保護に十分に配慮しなければならない。

#### 附 則

- 1 この要綱は、平成 20 年 5 月 1 日から施行する。

ただし、第 10 の規定にかかわらず、平成 20 年 6 月 30 日までに申請書等を知事が受理した場合に限り、事業開始の特例として同年 4 月 1 日に遡及して適応することができる。

#### 附 則

- 1 この要綱は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 この要綱の施行の際、第 6 の（5）ただし書にある申立書を同年 6 月 30 日までに知事が受理した場合に限り、特例的に、同年 4 月 1 日まで遡及して自己負担限度額の階層区分を変更することができる。
- 3 この要綱の施行の際、第 11 の規定による届出を同年 6 月 30 日までに知事が受理した場合に限り、特例的に同年 3 月 31 日から 6 月 29 日の間に到来する有効期間の満了の日の翌日に遡及して受給期間の延長をすることができる。
- 4 この要綱の施行の際、様式 3 号について、平成 21 年 4 月 1 日から「高知県健康福祉部健康づくり課」を「高知県健康政策部健康づくり課」と読み替える。

附 則

- 1 この要綱は、平成 22 年 5 月 27 日から施行し、同年 4 月 1 から適用する。
- 2 この要綱の施行の際、第 10 の規定にかかわらず、平成 22 年 6 月 30 日までに申請書等を知事が受理した場合に限り、事業改正の特例として同年 4 月 1 日に遡及して適用することができる。申請書等様式類についても、同様とする。
- 3 この要綱の施行の際、別記第 3 号様式については、平成 22 年 4 月 1 日から「高知県健康政策部健康づくり課」を「高知県健康政策部健康対策課」と読み替える。

附 則

- 1 この要綱は、平成 23 年 10 月 11 日から施行し、同年 9 月 26 日から適用する。
- 2 この要綱の施行の際、第 10 の規定にかかわらず、平成 23 年 12 月 28 日までに申請書等を知事が受理した場合に限り、事業改正の特例として同年 9 月 26 日に遡及して適用することができる。申請書等様式類についても、同様とする。

附 則

- 1 この要綱は、平成 24 年 1 月 24 日から施行し、平成 23 年 11 月 25 日（第 6（5）もあつては、平成 24 年 6 月 1 日）から適用する。
- 2 この要綱の施行の際、第 10 の規定にかかわらず、平成 24 年 3 月 31 日までに申請書等を知事が受理した場合に限り、事業改正の特例として平成 23 年 11 月 25 日に遡及して適用することができる。申請書等様式についても、同様とする。

附 則

この要綱は、平成 24 年 9 月 10 日から施行する。

附 則

- 1 この要綱は、平成 26 年 1 月 17 日から施行し、平成 25 年 11 月 19 日から適用する。
- 2 この要綱の施行の際、第 10 の規定にかかわらず、平成 26 年 3 月 31 日までに申請書等を知事が受理した場合に限り、事業改正の特例として平成 25 年 11 月 19 日に遡及して適用することができる。申請書等様式についても、同様とする。

認 定 基 準

1 B型慢性肝疾患

(1) インターフェロン治療について

HBe 抗原陽性であり、かつ、HBV-DNA 陽性のB型慢性活動性肝炎であって、インターフェロン治療を行う予定のある者又はインターフェロン治療実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの。ただし、ペグインターフェロン製剤を用いる治療に限っては、HBe 抗原陰性のB型慢性活動性肝炎も対象とする。

(注) 2回目の助成を受けることができる場合は、これまでにペグインターフェロン製剤による治療を受けたことのない者が同製剤による治療を受ける場合を対象とする。

(2) 核酸アナログ製剤治療について

B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患であって、核酸アナログ製剤治療を行う予定のある者又は核酸アナログ製剤治療実施中の者

## 2 C型慢性肝疾患

### (1) インターフェロン単剤治療並びにインターフェロン及びリバビリン併用治療について

HCV-RNA 陽性のC型慢性肝炎及びC型代償性肝硬変でインターフェロン治療を行う予定、又はインターフェロン治療実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの。ただし、3剤併用療法（ペグインターフェロン、リバビリン及びプロテアーゼ阻害剤）を受けたことがあるものについては、副作用等の事由により十分量の24週治療が行われなかった場合に限る。

(注) 上記において2回目の助成を受けることができるのは、次の1及び2のいずれにも該当しない場合とする。

- 1 これまでの治療において、十分量のペグインターフェロン及びリバビリン併用療法による48週投与を行ったが、36週目までにHCV-RNAが陰性化しなかった場合
- 2 これまでの治療において、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法による72週投与が行われた場合

### (2) ペグインターフェロン、リバビリン及びプロテアーゼ阻害剤3剤併用療法について

HCV-RNA 陽性のC型慢性肝炎で、ペグインターフェロン、リバビリン及びプロテアーゼ阻害剤による3剤併用療法を行う予定、又は実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの。

- (注) 1 上記については、2.(1)に係る治療歴の有無を問わない。
- 2 上記については、原則1回のみ助成とする。ただし、テラプレビルを含む3剤併用療法の治療歴のある者については、担当医によりシメプレビルを用いた再治療を行うことが適切であると判断される場合、改めて助成の対象とすることができる。
- 3 テラプレビルを含む3剤併用療法への助成は、日本皮膚科学会皮膚科専門医（日本皮膚科学会が認定する専門医主研修施設又は研修施設に勤務する者に限る。）と連携し、日本肝臓学会肝臓専門医が常勤する医療機関に限る。  
なお、診断書は、当該医療機関に常駐する日本肝臓学会肝臓専門医が作成するものとする。



## 別添 2

### 1 診断書の記載医師要件

次のいずれかに該当する医師

- (1) 日本肝臓学会専門医
- (2) 日本消化器病学会専門医
- (3) インターフェロン治療医として肝疾患診療連携拠点病院が認めた医師（インターフェロン治療診断書のみ記載）
- (4) 核酸アナログ製剤治療の診断書記載に当たって肝疾患診療連携拠点病院の指導や助言が受けられる医師（核酸アナログ製剤治療の診断書のみ記載）

なお、(1) から (4) までのいずれかに該当し、新たに診断書記載医師の認定を受けようとする者は、別記第 10 号様式により肝炎治療診断書記載医師申請書を知事に提出しなければならない。知事は、申請書を受理したときは、申請医師を肝炎治療診断書記載医師とするか否かを決定する。

(注) 平成 22 年 3 月 31 日現在、診断書記載医師と認定している医師のうち、(1) から (3) までのいずれかに該当する医師は、核酸アナログ製剤治療の診断書記載医師とみなす。

### 2 治療医療機関の要件

次のいずれかに該当する医療機関

- (1) 日本肝臓学会専門医が所属する医療機関
- (2) 日本消化器病学会専門医が所属する医療機関
- (3) インターフェロン治療医として肝疾患診療連携拠点病院が認めた医師の所属する医療機関（インターフェロン治療に限る。）
- (4) 核酸アナログ製剤治療医として肝疾患診療連携拠点病院が認めた医師の所属する医療機関（核酸アナログ製剤治療に限る。）

新たに治療医療機関の認定を受けようとする者は、別記第 11 号様式により肝炎治療医療機関認定申請書を知事に提出しなければならない。知事は、申請書を受理し、適切に治療を行うことができる医療機関と認めたときは、申請医療機関と委託契約を結ばなければならない。ただし、(3) に該当する医療機関は、別記第 11 号様式の 2 により認定審査資料を知事に提出し、知事は、肝疾患診療連携拠点病院の審査を経て、肝炎インターフェロン治療認定医療機関とするか否かを決定する。

(注) 平成 22 年 3 月 31 日現在、治療医療機関と認定している医療機関のうち、上記 2 の (1) から (3) までのいずれかに該当する医療機関は、インターフェロン治療及び核酸アナログ製剤治療医療機関とみなす。

### 別添3

#### 一 定 の 条 件

- 1 これまでの治療において、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法 48 週を行い、36 週目までに HCV-RNA が陰性化した者が再燃した者で、今回の治療において、「HCV-RNA が 36 週までに陰性化した症例」に該当し、48 週プラス 24 週（トータル 72 週間）の延長投与が必要と医師が判断した場合
  
- 2 1 に該当しないものであり、今回の治療において、「投与開始後 12 週後に HCV-RNA 量が前値（※）の 100 分の 1 以下に低下するが、HCV-RNA が陽性（Real time PCR）で、36 週までに陰性化した症例」に該当し、48 週プラス 24 週（トータル 72 週間）の延長投与が必要と医師が判断した場合
  
- 3 これまでの 24 週以上のインターフェロン治療「(ペグ) インターフェロン製剤単独、リバビリンとの併用療法及び他のプロテアーゼ阻害剤を含む 3 剤併用療法」で HCV-RNA が一度も陰性化しなかった者  
または、インターフェロン治療の開始 12 週後に HCV-RNA が前値（注）の 100 分の 1 以下に低下せず、治療が 24 週未満で中止となった者

（注）前値：治療開始約半年前から直前までの HCV-RNA 定量値

（参考）平成 22 年 3 月現在、ペグインターフェロン製剤添付文書中、重要な基本的注意において『48 週を超えて投与した場合の有効性・安全性は確立していない。』旨の記載がある。

#### 別添 4

##### 市町村民税額合算対象除外希望申立書提出の要件

- 1 配偶者以外の者であって、受給者及びその配偶者と相互に地方税法上及び医療保険上の扶養関係にないものであること。
- 2 1の「相互に地方税法上及び医療保険上の扶養関係にない」とは、次のいずれをも満たすものとする。
  - (1) 地方税法上の扶養関係にない
    - ： 市町村民税課税の際、受給者及び配偶者が除外対象の被扶養者とされておらず、かつ、除外対象者が受給者又はその配偶者の被扶養者とされていないこと。
  - (2) 医療保険上の扶養関係にない
    - ： 受給者及び配偶者が控除対象者の加入する健康保険の被扶養者でなく、かつ、除外対象者が受給者又はその配偶者の加入する健康保険の被扶養者でないこと。なお、国民健康保険・長寿医療制度は、個人単位の加入であるため、その被保険者は、他の世帯員と医療保険上の扶養関係にないものとする（国民健康保険における退職被保険者及び退職被保険者の被扶養者を除く。）。
- 3 申請者は、知事の求めに応じ、1の要件を満たすことを証明する書類を提出すること。

別表（第 16、17 関係）

肝炎治療特別促進事業における自己負担限度額表

階 層 区 分		自己負担限度額（月額）
J	世帯の市町村民税（所得割）課税年額が 235,000円未満の場合	1万円
K	世帯の市町村民税（所得割）課税年額が 235,000円以上の場合	2万円

平成 24 年度以降分の市町村民税課税年額の算定に当たっては、「控除廃止の影響を受ける制度等（厚生労働省健康局所管の制度に限る。）に係る取扱いについて」（平成 23 年 12 月 21 日付け健発 1221 第 8 号厚生労働省健康局長通知）により、次の計算シートにより算出してください。

なお、この調整を受けようとする申請者は、知事の求めにより、算定に必要な扶養対象者の年齢及び人数を把握できる書類を提出してください。

**旧住民税額計算シート**

扶養対象となる人数及び住民税決定通知書等に記載される住民税額を記入することにより、扶養控除廃止前の想定住民税額を算出することができます。

**1 扶養対象人数を記入してください。**

0～15 歳	
16～18 歳	

**2 住民税決定通知書等から住民税額を記入してください。**

税額					※税額控除を考慮しない制度の場合は、税額控除差し引き前の税額を記入してください。
【自動計算項目】					
<b>計算式</b> ：税額 - (0～15 歳の扶養人数×330,000 + 16～18 歳の扶養人数×120,000) ×10%					
	-(		×330,000 +		×120,000) ×10%=

**3 基準となる控除廃止前の想定住民税額は次のとおりです。**

控除廃止前 想定住民税額	
-----------------	--