

山形県肝炎治療特別促進事業実施要綱

(目的)

第1 県は、B型肝炎ウイルス又はC型肝炎ウイルスにより慢性肝炎その他知事が認める肝疾患を発症している者（以下「患者」という。）の医療費の軽減を図るため、肝炎治療特別促進事業を行うものとし、その実施についてはこの要綱に定めるところによる。

(実施方法)

第2 肝炎治療特別促進事業の実施は、県が対象患者に係る肝炎治療を行う医療機関等（以下「実施医療機関等」という。）に予算の範囲内において治療に必要な費用（以下「治療費」という。）に相当する金額を交付すること等により行う。

(対象者)

第3 肝炎治療特別促進事業の対象となる者は、県内に住所を有する患者のうち医療保険各法（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。）に規定する被保険者のうち、保険医療機関（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係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の給付を受けている者（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の給付が行われる者は除く。）であつて知事の認定を受けた者とする。

(申請)

第4 第3の認定を受けようとする者は、肝炎治療（インターフェロン治療・インターフェロンフリー治療・核酸アナログ製剤治療）受給者証交付申請書（様式第1-1号。以下「受給者証交付申請書」という。）により知事に対し、認定の申請をしなければならない。

2 前項の受給者証交付申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 次に掲げる肝炎治療受給者証交付にかかる診断書（以下「診断書」という。）のうち、いずれか。ただし、オについては、前回の認定・更新時以降に行われた検査内容及び治療内容が分かる資料（以下「代替資料」という。）に代えることができる。

ア 「肝炎治療受給者証（3剤併用療法を除くインターフェロン治療）の交付申請にかかる診断書（新規）」（様式第2-1号）

イ 「肝炎治療受給者証（3剤併用療法を除くインターフェロン治療）の交付申請にかかる診断書（2回目の制度利用）」（様式第2-2号）

ウ 「肝炎治療受給者証（B型慢性活動性肝炎に対する3回目のインターフェロン治療）の交付申請にかかる診断書（様式第2-2-2号）

エ 「肝炎治療受給者証（核酸アナログ製剤治療）の交付申請にかかる診断書（新規）」（様式第2-3号）

オ 「肝炎治療受給者証（核酸アナログ製剤治療）の交付申請にかかる診断書（更新）」（様式第2-4号）

カ 「肝炎治療受給者証（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）の交付申請にかかる診断書」（新規）（様式第2-5号）

キ 「肝炎治療受給者証（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）の交付申請にかかる診断書」（再治療）（様式第2-6号）

ク 「肝炎治療受給者証（インターフェロンフリー治療）の交付申請に係る診断書」（新規）

(様式第2-7号)

ケ 「肝炎治療受給者証(インターフェロンフリー治療)の交付申請に係る診断書」(再治療)
(様式第2-8号)

二 肝炎患診療連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会肝臓専門医の意見書(様式第2-9号)(前号ケの診断書を添付する場合に限る。)

三 検査内容及び治療内容に係る資料確認票(以下「確認票」という。)(様式第2-10号)(代替資料を添付する場合に限る。)

四 受給者となろうとする者の氏名が記載された被保険者証等の写し

五 受給者となろうとする者及び受給者となろうとする者同一の世帯に属するすべての者について記載のある住民票の写し

六 受給者となろうとする者及び受給者となろうとする者同一の世帯に属する者の地方税法(昭和25年法律第226号)の規定による市町村民税(所得割に限る。)の課税年額を証明する書類

七 その他知事が必要と認める書類

3 例外的に助成期間の延長が必要となる受給者については、「肝炎治療受給者証有効期間延長申請書」(様式第1-2号から様式第1-4号まで)により申請しなければならない。

(対象医療)

第5 肝炎治療特別促進事業の対象となる医療(以下「対象医療」という。)は、C型肝炎ウイルスの除去を目的として行うインターフェロン治療及びインターフェロンフリー治療並びにB型肝炎ウイルス性肝炎に対して行われるインターフェロン治療及び核酸アナログ製剤治療で、保険適用となっているものとし、交付の対象は当該治療を行うために必要な治療費とし、当該治療費と無関係な治療費は助成の対象としないものとする。

(治療費)

第6 治療費の額は、次の第1号に規定する額の合計額から第2号に規定する対象患者が負担する額(以下「一部負担額」という。)を控除した額とする。

一 医療保険各法の規定による医療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

二 1ヶ月につき別表「肝炎治療特別促進事業における自己負担限度額表」に定める額を限度とする一部負担額

2 知事は、一部負担額の支払いについて受給者証の交付に併せ、肝炎治療自己負担限度月額管理票(様式第3号。以下「管理票」という。)を対象患者に交付するものとし、管理票は次の各号により取扱うものとする。

一 管理票の交付を受けた対象患者は、実施医療機関等において対象医療を受ける際に肝炎治療受給者証(様式第4-1号、第4-2号、第4-3号、第4-4号及び第4-5のいずれか。以下「受給者証」という。)とともに管理票を実施医療機関等に提示するものとする。

二 管理票を提示された実施医療機関等は、対象患者から自己負担額を徴収した際に、徴収した自己負担額を管理票に記載するものとし、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するものとする。

三 対象患者から、当該月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実施医療機関等は、当該月において自己負担額を徴収しないものとする。

(肝炎専門医療機関等)

- 第7 インターフェロン治療(直前の抗ウイルス療法としてインターフェロンフリー治療に係る治療歴がある場合を除く)及び核酸アナログ製剤治療に係る診断書は、県が指定した肝炎専門医療機関が作成するものとする。ただし、県外に所在する医療機関については、その医療機関が所在する都道府県知事から診断書作成に係る指定医療機関と類する指定等を受け、肝炎専門医療機関と同様の機能をもつ医療機関であると確認が出来る場合に限り診断書を作成できるものとする。
- 2 インターフェロン治療(直前の抗ウイルス療法としてインターフェロンフリー治療に係る治療歴がある場合)及びインターフェロンフリー治療に係る診断書は、日本肝臓学会肝臓専門医、日本消化器病学会専門医又は患者の診断にあたり日本肝臓学会肝臓専門医の指導・助言を受けることができ、かつ、山形県が指定する研修を毎年度受講する医師(県が指定した肝炎専門医療機関に勤務する医師に限る。以下、「インターフェロンフリー治療等診断書作成医師」という。)が作成するものとする。ただし、県外に所在する医療機関の医師については、その医療機関が所在する都道府県知事から診断書作成に係る指定を受けている者に限り、診断書を作成できるものとする。
- 3 肝炎専門医療機関の指定を受けようとする者は、肝炎専門医療機関指定申請書(様式第12号)により、知事に申請しなければならない。知事は、申請内容について、山形県肝炎対策協議会の意見を聴いた上で適当と認めたときは、肝炎専門医療機関指定通知書(様式第13号)により指定するものとする。
- 4 肝炎専門医療機関の指定を辞退しようとするときは、肝炎専門医療機関の辞退届(様式第14号)により、知事に届け出るものとする。
- 5 インターフェロンフリー治療診断書作成医師のうち、日本肝臓学会肝臓専門医及び日本消化器病学会専門医以外の医師は、インターフェロンフリー治療に係る診断書を作成するにあたり、あらかじめ、インターフェロンフリー治療診断書作成医師届(様式第15号)により、知事に届け出るものとする。
- 6 前項により届け出た内容に変更が生じた場合は、インターフェロンフリー治療診断書作成医師変更届(様式第16号)により、知事に届け出るものとする。

(受給者証交付申請書等の審査)

- 第8 知事は、交付申請書を受理したときは、診断書をもとに、別記1「認定基準」及び別記2「助成期間の延長に係る取扱い」に基づき、必要と認める場合は山形県肝炎対策協議会の意見を聴いた上で、その内容を審査し、対象患者としての認定又は不認定を決定するものとする。

(受給者証について)

- 第9 知事は、第8の規定により受給者と認定した場合は、受給者証を交付するものとし、受給者と認定しなかった場合は「肝炎治療医療給付不認定通知書」(様式第5号)により申請者あて通知するものとする。
- 2 新たに受給者証を交付する場合、原則として、その有効期間は交付申請書を管轄保健所へ提出し受理された日又は郵送した場合における当該郵便物の消印日の属する月から診断書が作成された日の属する月の翌々翌月までのいずれかの月の初日のうち、申請者が指定する日から1年を経過する日までとする。ただし、例外的に助成期間の延長が必要となる受給者についてはこの限りでない。
- 3 受給者は次の各号に掲げる事由が生じたときは、それぞれ各号に定める書類を添えて、当該事

由の生じた日から14日以内に肝炎治療受給者証承認事項変更申請書（様式第6号）を知事に提出し、受給者証の書き換えを受けなければならない。

- 一 受給者の氏名又は住所の変更 受給者証及び変更後の氏名又は住所の記載がある住民票の写し（受給者及び受給者と同一の世帯に属するすべての者について記載のあるものに限る）、受給者証
 - 二 加入している医療保険の変更 受給者証の写し及び受給者の氏名が記載された新たな被保険者証等の写し、受給者証
 - 三 医療機関の変更 受給者証
- 4 受給者は、受給者証を破り、汚し、又は紛失したときは、肝炎治療受給者証再交付申請書（様式第7号）を知事に提出することにより受給者証の再交付を申請することができる。
- 5 知事は、受給者が次の各号のいずれかに該当することとなったときは、受給者の認定を取り消すものとする。
- 一 死亡その他の理由により肝炎治療に係る医療の必要がなくなったとき。
 - 二 県外の市町村（特別区を含む。）へ転出（住民基本台帳法（昭和42年法律第81号）第24条に規定する転出をいう。）したとき。
 - 三 その他知事が必要と認めるとき。
- 6 前項の各号のいずれかに該当することとなった受給者等は第9の受給者証を添えて、肝炎治療資格喪失届出書（様式第8号）を知事に提出しなければならない。

（他都道府県からの転入についての取扱い）

- 第10 受給者証の交付を受けているものが県内へ転入（住民基本台帳法第22条に規定する転入をいう。）し、本県においても引き続き受給者証の交付を受けようとする場合には、転入日の属する月の翌月末日までに転入前に交付されていた受給者証の写し等を添え、肝炎治療転入届出書（様式第9号）により知事に届け出るものとする。
- 2 前項の届出があり、その内容が適当と認められる場合は、知事は新たに受給者証を交付するものとする。この場合、当該受給者証の有効期間は、本県への転入日から、転入前に現に交付されていた受給者証の有効期間の満了日までとする。

（治療費の請求）

- 第11 実施医療機関等は、各月の治療費を「療養の給付、老人医療費及び公費負担医療費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）」の規定により知事に請求し、支払いを受けるものとする。

（費用の交付）

- 第12 知事は、肝炎治療に係る医療に要する治療費について、第11により受給者が肝炎治療にかかる医療を受ける医療機関に対し支払うが、次の各号に定める場合には受給者からの請求に基づき当該受給者に対して交付する。
- 一 対象患者として認定にかかる申請をした者が、当該申請にかかる受給者証が交付されるまでの間に支払った場合
 - 二 対象患者が、実施医療機関で受給者証を提示せずに医療費を支払った場合
 - 三 対象患者がやむを得ない事情により、受給者証に記載されていない医療機関において医療費を支払った場合
 - 四 その他知事が特に必要と認める理由のある場合
- 2 前項の規定による請求をしようとする受給者は、肝炎治療療養費請求書（様式第10号）を知

事に提出しなければならない。

(報告)

第13 知事は、必要により実施医療機関等に対し肝炎治療特別促進事業に関する報告を求め、又は調査することができる。

(秘密保持)

第14 医療機関その他の関係者は、対象患者及びその親族に与える精神的影響や対象患者の症状に及ぼす影響を考慮して、肝炎治療特別促進事業又は対象疾患の治療によって知り得た秘密の保持について十分に配慮するものとする。

(書類の経由)

第15 この実施要綱により知事に提出する書類は、所轄の保健所長を経由するものとする。

(その他)

第16 この実施要綱に定めるもののほか、この実施要綱の施行に関し必要な事項は、知事が別に定める。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成20年4月1日から施行する。

この要綱は、平成22年4月1日から施行する。

この要綱は、平成23年9月26日から施行する。

この要綱は、平成24年1月17日から施行する。

この要綱は、平成24年11月16日から施行する。

この要綱は、平成25年12月9日から施行する。

この要綱は、平成26年10月6日から施行する。

この要綱は、平成26年12月15日から施行する。

この要綱は、平成27年6月9日から施行する。

この要綱は、平成27年9月10日から施行する。

この要綱は、平成27年12月1日から施行する。

この要綱は、平成28年6月1日から施行する。

この要綱は、平成29年3月24日から施行する。

この要綱は、平成30年8月23日から施行し、平成30年4月1日から適用する。

(経過措置)

別記1「認定基準」2.(2)の3剤併用療法(シメプレビルに限る)に対する医療給付の申請については、平成26年3月31日までに申請した者について、平成25年12月4日付け健肝発1204第2号厚生労働省健康局疾病対策課肝炎対策推進室長通知により、平成25年11月19日まで遡及できるものとする。

(経過措置)

別記1「認定基準」2.(3)のインターフェロンフリー治療に対する医療給付の申請については、平成27年3月31日までに申請した者について、平成26年9月19日付け健肝発09

19第2号厚生労働省健康局疾病対策課肝炎対策推進室長通知により、平成26年9月2日まで遡及できるものとする。

(経過措置)

別記1「認定基準」2.(3)のインターフェロンフリー治療におけるソホスブビル及びリバビリン併用療法に対する医療給付の申請については、平成28年3月31日までに申請した者について、平成27年6月9日付け健肝発0609第1号厚生労働省健康局疾病対策課肝炎対策推進室長通知により、平成27年5月20日まで遡及できるものとする。

(経過措置)

別記1「認定基準」2.(3)のインターフェロンフリー治療において、インターフェロンフリー治療歴がない者が初回治療としてレジパスビル/ソホスブビル配合錠による治療を行う場合の医療給付の申請については、平成28年3月31日までに申請した者について、平成27年9月10日付け健肝発0910第1号厚生労働省健康局疾病対策課肝炎対策推進室長通知により、平成27年8月31日まで遡及できるものとする。

(別表)

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)
甲	世帯の市町村民税(所得割)課税年額が235,000円以上の場合	20,000円
乙	世帯の市町村民税(所得割)課税年額が235,000円未満の場合	10,000円

(注) 階層区分については、申請者が属する住民票上の世帯の全ての構成員にかかる市町村民税課税年額を合算し、その額に応じて認定するものとする。ただし、申請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者(配偶者以外の者に限る。)については、「市町村民税額合算対象除外希望申請書」(様式第11号)に基づき、当該世帯における市町村民税課税年額の合算対象から除外することを認めることができるものとする。

なお、平成24年度以降分の市町村民税課税年額の算定にあたっては、「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日健発1221第8号厚生労働省健康局長通知)により計算を行うものとする。

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 抗原陽性でかつ HBV-DNA 陽性の B 型慢性活動性肝炎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、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。)。

※ 上記において助成対象は 2 回目の治療までとするが、これまでにインターフェロン製剤 (ペグインターフェロン製剤を除く) による治療に続いて、ペグインターフェロン製剤による治療を受けて不成功であったものは、再度ペグインターフェロン製剤による治療を受ける場合において、その治療に対する助成を認める。

(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 型慢性肝疾患で核酸アナログ製剤治療を行う予定、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 型慢性肝炎又は 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。

※ 1 上記については、2. (2) に係る治療歴のある場合、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ものに限る。

※ 2 上記において 2 回目の助成を受けることができるのは、以下の①、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ケース

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 週投与が行われたケース

※ 3 上記については、直前の抗ウイルス治療として 2. (3) に係る治療歴がある場合、助成の申請にあたっては、県が指定した山形県肝炎専門医療機関に勤務する日本肝臓学会肝臓専門医、日本消化器病学会専門医又は患者の診断にあたり日本肝臓学会肝臓専門医の指導・助言を受けることができ、かつ、山形県が指定する研修を毎年度受講する医師が作成するものとする。

(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。

※ 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 回のみの助成とする。ただし、3 剤併用療法の治療歴のある者については、他のプロテアーゼ阻害剤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に限り、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剤併用療法については、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での実施に限り助成対象とする。

※4 上記については、直前の抗ウイルス治療として2.（3）に係る治療歴がある場合、助成の申請にあたっては、県が指定した山形県肝炎専門医療機関に勤務する日本肝臓学会肝臓専門医、日本消化器病学会専門医又は患者の診断にあたり日本肝臓学会肝臓専門医の指導・助言を受けることができ、かつ、山形県が指定する研修を毎年度受講する医師が作成するものとする。

（3）インターフェロンフリー治療について

HCV-RNA 陽性のC型慢性肝炎又はChild-Pugh分類AのC型代償性肝硬変で、インターフェロン治療を含まない抗ウイルス治療を行う予定、または実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの。

※1 上記については、原則1回のみ助成とする。ただし、インターフェロンフリー治療歴のある者については、他のインターフェロンフリー治療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に限り、改めて助成の対象とすることができる。なお、2.（1）及び（2）に係る治療歴の有無を問わない。

※2 上記治療については、初回治療の場合、県が指定した山形県肝炎専門医療機関に勤務する日本肝臓学会肝臓専門医、日本消化器病学会専門医又は患者の診断にあたり日本肝臓学会肝臓専門医の指導・助言を受けることができ、かつ、山形県が指定する研修を毎年度受講する医師が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成するものとする。

※3 上記治療については、再治療の場合、肝疾患診療連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会肝臓専門医の判断を踏まえた上で、県が指定した山形県肝炎専門医療機関に勤務する日本肝臓学会肝臓専門医、日本消化器病学会専門医又は患者の診断にあたり日本肝臓学会肝臓専門医の指導・助言を受けることができ、かつ、山形県が指定する研修を毎年度受講する医師が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成するものとする。

助成期間の延長に係る取扱い

1. 例外的に助成期間の延長を認める場合は、以下によるものとする。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 (ジェノタイプ 1) 型かつ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、一定の条件を満たし、医師が 72 週投与 (48 週プラス 24 週) が必要と判断する場合に、6 ヶ月を限度とする期間延長を認めること。

(2) C型慢性肝炎セログループ 1 (ジェノタイプ 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、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には、6 か月を限度とする期間延長を認めること。

※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) 副作用による休薬等、本人に帰責性のない事由による治療休止期間がある場合、上記の (1) または (2) とは別に、最大 2 ヶ月を限度とする期間延長を認めること。ただし、再治療 (再投与) 及びインターフェロンフリー治療については対象としない。

注) シメプレビルの添付文書中、用法・用量に関連する使用上の注意において、『副作用や治療効果不十分等により本剤を中止した場合には、本剤の投与を再開しないこと』との記載がある。

2. 上記 1 の「一定の条件」を満たす場合は、以下によるものとする。

1. (1) について

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」に該当する場合。

② ①に該当しない者であり、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 1/100 以下に低下するが、HCV-RNA が陽性 (Realtime PCR) で、36 週までに陰性化した症例」に該当する場合。

1. (2) について

① 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。

② 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 (*) の 1/100 以下に低下せず、治療が 24 週未満で中止となった者。

*前値：治療開始約半年前～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。