

H 2 2 . 3 . 3 1 (水) 現在

肝炎治療特別促進事業に関する問答集

《改訂版》

厚生労働省健康局疾病対策課

肝炎対策推進室

目 次

I 対象医療、対象患者に関するもの	2
(1) 共通	
(2) インターフェロン治療関係	
(3) 核酸アナログ製剤治療関係	
II 助成期間に関するもの	11
(1) 共通	
(2) インターフェロン治療関係	
III 申請手続（申請書、世帯の解釈、課税証明等）に関するもの	14
(1) 共通	
(2) インターフェロン治療関係	
(3) 核酸アナログ製剤治療関係	
IV 認定事務（受給者証、診断書、認定協議会等）に関するもの	19
V 医療機関等の指定、契約等に関するもの	20
VI 自己負担額（管理票等含む）に関するもの	21
VII その他（制度全般に係るもの）	22
(1) 共通	
(2) インターフェロン治療関係	

(注)

1. 本問答集は、平成20年度の事業開始時から平成22年度改正までの間に、各都道府県からいただいた御質問のうち全都道府県に対して周知すべきと判断したものを中心に取りまとめたものである。
2. 各問の末尾にある【 】内の略語は、当該問答が既存のどの問答集に掲載されていたものか等を表しており、問答の一部に改変を加えたものについては、「改変」と付している。（例：【問答集Ⅰ】、【問答集Ⅱ改変】、【22改正】 など）

I 対象医療、対象患者に関するもの

(1) 共通

(問1) 助成対象となるのはどのような医療か。【問答集I 改変】

(答) B型及びC型肝炎ウイルスによる慢性肝炎（C型代償性肝硬変を含む）に対して保険適用となっているインターフェロン治療、並びにB型慢性肝疾患に対して保険適用となっている核酸アナログ製剤治療を対象とする。

(問2) 本事業における助成対象医療の適用範囲を具体的に例示願いたい。
【問答集II 改変】

(答) お尋ねについては、次の①及び②に記載した考え方に従って、個別の事例について、各都道府県で判断されたい。

ただし、「傷病手当金意見書交付料」のように、直接の治療や検査等に伴って算定される報酬ではないものについては対象とはならないものとする。

- ① インターフェロン治療においては、インターフェロン以外の個別の薬剤や治療が本事業の助成対象となるかは、それがインターフェロン治療と併用することで治療効果（根治）のある薬剤・治療であり、かつ、保険適用の治療であるかどうか。
- ② インターフェロン治療又は核酸アナログ製剤治療の副作用に対する検査・治療が本事業の助成対象となるかは、それが助成対象治療を継続するために真に必要なものかどうか。

(問3) 既往の疾患（高血圧など）がある患者が、同疾患に対する治療と並行してインターフェロン治療又は核酸アナログ製剤治療を開始した場合、その後発生する再診料については、本医療費助成の対象としてよいか。

【問答集II】

(答) 既往の疾患に対する治療とインターフェロン治療について、同時に再診を行うような場合、再診料は1回の算定となり切り分けられないことから、そのような場合にあっては、本医療費助成の対象として差し支えない。

(問4) 血液検査や画像検査は助成対象となるのか。【問答集I】

(答) 受給者証記載の有効期間における、助成対象治療にかかわる検査については助成対象とする。

(問5) 本助成事業の申請に当たり、インターフェロン治療又は核酸アナログ製剤治療導入の是非を判断するための検査が行われるが、この検査については公費負担の対象となるのか。【問答集Ⅰ改変】

(答) 公費負担の対象となり得るが、助成期間以前の検査は対象とはならないものである。

(問6) 助成対象となる検査についてであるが、申請の際、インターフェロン治療又は核酸アナログ製剤治療導入の是非を判断するための検査については公費負担の助成対象となりうる(ただし助成期間以前の検査は対象とはならない。)とのことだが、以下のような場合、原則として、助成期間は4月からとなるが、4月1日のかかりつけ医で受けた検査も助成対象としてよいか。

【問答集Ⅱ改変】

【例】

4 / 1 かかりつけ医にて検査→B型肝炎あるいはC型肝炎と判断

↓紹介

4 / 5 専門医にて診断書を書くために検査

4 / 10 申請

(答) 受給者証の交付を受けてから複数の医療機関で受療する場合には、いずれの医療機関で受けるインターフェロン治療又は核酸アナログ製剤治療も助成対象となり得るが、お尋ねの場合のかかりつけ医による検査は、インターフェロン治療あるいは核酸アナログ製剤治療を前提とするものではなく、肝炎であるかどうかの検査であると思料されるため、助成対象とすることは適当ではないと考える。

(問7) 検査のみで経過観察されている者は助成対象となるのか。【22改正】

(答) 助成対象とはならない。

(問8) B型肝炎の場合、核酸アナログ製剤の投与中にインターフェロンを投与する場合がありますと聞きますが、当該治療を実施する場合の本助成制度における取扱いはどうなるのか。【22改正】

(答) お尋ねのケースにおける助成期間については、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単独で助成を受ける場合と同様の取扱いとなる。したがって、各々の治療を開始する際に、各々の治療に係る申請手続・審査を経て受給者証が交付されることとなる。また、助成対象医療、期間等の取扱いについても、各々の治療について単独に実施する際と同様に運用いただきたい。

(問9) 実施要綱の3にある「入院料等」の「等」とは何を想定しているのか。
【問答集 I】

(答) 薬剤料を指している。

(問10) 入院料は助成の対象となると思うが、入院時食事療養標準負担額及び入院時生活療養標準負担額は助成の対象となるのか。【問答集 I 改変】

(答) 本制度は、インターフェロン治療及び核酸アナログ製剤治療の促進のためにその医療費を助成する事業であり、入院時食事療養標準負担額及び入院時生活療養標準負担額といった食費や生活費を公費で負担することは事業の趣旨にそぐわないことから助成の対象としない。

(2) インターフェロン治療関係

(問1) ペグインターフェロン製剤単独治療については保険適用にならないのではないかと医師の意見があったが、助成の対象となるのか。【問答集 I】

(答) C型肝炎に対する治療薬であるペグインターフェロン製剤のうち PEG- $\text{INF } \alpha$ -2a の単独投与については、保険適用となっている。

(問2) 肝硬変に対してインターフェロン治療を行った場合は、助成対象となるのか。【問答集 I】

(答) 保険適用（代償性肝硬変（C型肝炎ウイルスによる））の範囲内であれば、本制度の趣旨にかんがみ助成の対象となり得る。

(問3) 無症候性キャリアに対してインターフェロン治療を行った場合は、助成対象となるのか。【問答集 I】

(答) 当該行為は、保険適用となっていないため、助成の対象とならない。

(問4) インターフェロン治療の認定基準に、「肝がんの合併のないもの」とあるが、過去に肝がんの治療をし、現在は肝がんを合併していない場合についてもこれに含まれるのか。【問答集 I】

(答) 現在、肝がんの合併を認めなければ差し支えない。

(問5) インターフェロン治療において、当該製剤以外の投薬治療については助成対象となるのか。【問答集 I】

(答) C型肝炎に対する根治療法としてインターフェロン及びペグインターフェロンと併用が認められている治療薬であるリバビリン製剤については助成対象となる。

(問6) 高齢者については、副作用があることからインターフェロン治療を行わないのが一般的だが、高齢者が治療を求めた場合は認めてもよいのか。年齢制限を設ける必要はないのか。【問答集Ⅰ】

(答) 一般的に患者の体力や体質等には個人差があり、一律に年齢制限を設けることはできないと考える。また、保険適用に当たっても、年齢による制限は設けられていない。

(問7) インターフェロンの少量長期投与について、助成対象とされていないのはなぜか。【問答集Ⅱ改変】

(答) 平成21年12月に取りまとめられた「肝炎治療戦略会議」報告書において、「インターフェロン少量長期投与の有効性は、我が国の症例対照研究において5年を超える長期投与での有効性が示される一方、欧米の3.5～5年のランダム化比較試験において有効性が示されない結果が出る等、一定の見解が得られておらず、現時点での政策的な有効性は低いと考えられる」とされたところであるため、現時点では助成の対象とはしていない。

(問8) 次の①～③の場合、どのように対応するのか。

- ①診断名が代償性肝硬変であり、保険適用外の治療方法（ペグインターフェロン＋リバビリン）とあった場合
- ②数値は正常だが、診断名が慢性肝炎とあった場合
- ③少量長期投与を疑う内容であった場合

また、認定協議会で診断書の治療内容に不備があり、いったん保留若しくは不承認とした者が再度診断書を書き換えて申請してきた場合、受理されるのか。その際、変更後の診断書のみを審査材料とするのか。【問答集Ⅱ改変】

(答) ①の代償性肝硬変（C型）については、インターフェロンアルファ及びベータのみが保険適用となっていることから、お尋ねの事例については助成対象外となる。

②については、GOT（AST）、GPT（ALT）が正常であっても、肝生検や画像診断によって「慢性肝炎」の診断となることはあり得るので、当該検査結果を診断書に記載するよう求める必要があると思われる。

③については、問7を参照されたいが、念のため主治医への確認を行う必要があると思われる。

また、後段のお尋ねについては、申請自体は受理されるものとする。ただし、いったん保留若しくは不承認となった事例であることから、その理由等に留意し、診断書のみならず、必要に応じて主治医への照会等を行うなどして慎重に審査する必要があるものとする。

(問9) 肝がんの合併を確認するための、インターフェロン治療開始前のエコー、CT、MRIの検査については、必要な検査として扱ってもよろしいか(最終的に認定基準を満たしている場合)。

また、インターフェロン治療開始後のエコー、CT、MRIの検査は、肝がんの合併を確認するためであれば、必要な検査として扱ってもよろしいか。

【問答集Ⅱ】

(答) お尋ねのインターフェロン治療開始前後に行われるエコー等の検査については、当該検査が助成対象期間内に行われ、かつ、当該検査の実施後にインターフェロン治療が実施されていれば助成対象となる。

(問10) 受給期間内で、治療開始前に行われる脾臓摘出、PSE(部分脾動脈塞栓術)、肝がん手術等は助成の対象になるのか。【21追加】

(答) インターフェロン治療との併用で治療効果のある薬剤・治療ではなく、助成対象とはならない。同様の理由で、インターフェロン治療の前に行われる、肝がん手術等も助成の対象とならない。

(問11) インターフェロン治療開始前の腫瘍マーカー検査(AFP、PIVKAⅡ)は、必要な検査として扱ってもよろしいか。

また、インターフェロン治療開始後の腫瘍マーカー検査(AFP、PIVKAⅡ)も必要な検査として扱ってもよろしいか。【問答集Ⅱ】

(答) お尋ねのインターフェロン治療開始前後に行われる腫瘍マーカー検査(AFP、PIVKAⅡ)については、当該検査が助成対象期間内に行われていれば助成対象となる。

ただし、インターフェロン治療の開始後にがんの合併が確認され、インターフェロン治療を中止せざるをなくなった場合、それ以降の治療については助成対象外となる。

(問12) 受給期間中、一度インターフェロン治療を中止した場合に、インターフェロン治療の再開の是非を判断するための検査については公費対象か。また、当該検査の結果、インターフェロン治療を行わないことが決定された場合はどうなるか。【問答集Ⅰ改変】

(答) 受給期間中であれば差し支えない。なお、当該検査の結果によってインターフェロン治療を行わないこととなった場合でも、受給期間中であれば当該検査費用までは公費対象として差し支えないものとする。

(問13) インターフェロン治療の2回目の制度利用について、再燃で肝硬変の者は対象となるのか。【22改正】

(答) 認定基準に合致すれば、保険適用の範囲内で可能となると考える。

(参考資料1参照)

(問14) インターフェロン治療の2回目の制度利用に係る認定条件における「前回治療」とは、いつの時点のことか。前回の制度利用時を指すのか、それとも、前回の治療を指すのか。【22改正】

(答) 「前回の治療」とは、直近の治療を指すものであり、当該治療において制度利用があったかは問わない。

(問15) インターフェロン治療の2回目の制度利用において、治療内容は保険適用の範囲内であれば、ペグインターフェロン+リバビリン併用療法に限定されないという理解でよろしいか。【22改正】

(答) 貴見のとおり。

(問16) ウルソデオキシコール酸やグリチルリチン製剤等の肝庇護剤による治療は、インターフェロン治療と並行して行われるなら対象となるのか。また受給者証有効期限内ならインターフェロン治療終了後も対象としてよいのか。
【問答集Ⅱ】

(答) お尋ねの肝庇護療法については、基本的に根治を目的とした治療ではないことから助成対象とは認められないものである。

なお、インターフェロン治療終了後にあつては、受給者証有効期限内であっても助成対象とは認められないものである。

(問17) 高齢者に対する減量投与は対象となるのか。【21追加】

(答) 本助成制度の趣旨、認定条件等に合致すれば、保険適用の範囲内で可能となると考える。

(問18) 二重濾過血漿交換療法(DFPP)*とインターフェロン治療とを併用する治療は助成の対象になるのか。【問答集Ⅱ】

(答) 二重濾過血漿交換療法(DFPP)に関しては、平成21年4月から保険適用された治療法であるが、インターフェロン治療と同時に当該療法を実施することによって特にウイルス量の多いタイプのC型肝炎に対するインターフェロン治療の効果を高めるために行われる場合、助成対象として差し支えないものとする。

※ 「ウイルス除去療法」などとも呼ばれている。

(問 19) インターフェロンによる副作用に対する治療はどこまでが助成の対象となるのか。【問答集 I】

(答) インターフェロン治療による軽微な副作用が発生した際、当該治療の中断を防止するために併用せざるを得ない副作用の治療については、受給者証の認定期間中に限り、本制度の趣旨にかんがみ助成の対象とする。

したがって、インターフェロン治療を中断して行う副作用に対する治療は助成の対象としない(下表参照)。

【治療中断を防止するために併用せざるを得ない薬剤例】(対象)

発熱及びインフルエンザ様症状	→ 鎮痛解熱薬など
アレルギー症状	→ 抗ヒスタミン薬、抗アレルギー薬など
皮膚症状	→ 副腎皮質ステロイドホルモン(外用薬)など
精神症状(睡眠障害など)	→ 睡眠導入薬など
消化器症状	→ 制吐薬、粘膜保護薬など

【治療を中断して行う副作用例】(非対象)

重篤なうつ症状
間質性肺炎
重篤な血小板減少
重篤な貧血(溶血性貧血)
高度の白血球減少、好中球減少
重篤な耐糖能異常
重篤な甲状腺機能異常
重篤な眼症状(眼底出血)
頭蓋内出血(脳出血など)

(問 20) 副作用の治療に必要な薬剤が助成対象となった場合、その薬で他疾患を併発した場合でも公費負担の対象となるのか。【問答集 I】

(答) インターフェロン治療を続けるために必要な副作用の管理のために投与される薬剤については助成対象となるが、その薬剤による他の疾患への治療はインターフェロン治療とは別のものであり、公費負担の対象とはならない。

(問21) ウルソデオキシコール酸やグリチルリチン製剤等の肝庇護剤について、インターフェロン治療開始後、副作用の治療としてこれらの肝庇護剤を一定期間使用する場合は助成の対象になると考えてよいか。

(専門医によると、インターフェロン治療途中でHCV RNAが陰性化したにもかかわらず、肝機能障害が持続する症例において、薬物性の肝機能障害(インターフェロンによる副作用)が疑われる場合には、頻度としては非常に低いものの、当該インターフェロン治療継続のためにウルソや強ミノを用いることがある、とのこと。)【21追加】

(答) インターフェロン治療の中断を防止するために併用せざるを得ない副作用の治療については、助成対象となり得るものとする。

(問 22) インターフェロン治療開始前の副作用を確認するための検査(網膜、甲状腺、自己免疫の抗体価)は、必要な検査として扱ってもよろしいか(最終的に認定基準を満たしている場合)。

また、インターフェロン治療開始後の副作用を確認するための検査も、必要な検査として扱ってもよろしいか。【問答集Ⅱ】

(答) お尋ねのインターフェロン治療開始前後に行われる検査については、保険適応の範囲内で当該検査が助成対象期間内に行われていれば助成対象となる。

(問 23) インターフェロン治療中に、間質性肺炎が疑われる場合のシアル化糖鎖抗原検査、不整脈が出た場合の心電図、塞栓の場合の頭部CT、MRI検査等は、必要な検査として扱ってもよろしいか。【問答集Ⅱ 改変】

(答) インターフェロン治療によって副作用が疑われる場合、当該検査の実施までは一連の治療経過と考えられるため、当該検査費用については助成対象になるものとする。

ただし、インターフェロン治療を中断することとなった場合、当該検査以降に行われる検査や治療等に係る費用は助成対象外となる。

(問24) 筋肉痛や関節痛のリハビリは助成対象となるのか。【21追加】

(答) インターフェロン治療に起因する副作用であり、かつインターフェロン治療期間中で、治療の中断を防止するために併用せざるを得ない保険適用範囲内の治療であれば除外する理由はないものとする。

(問 25) インターフェロン治療を終えた後の次のような事例に対する助成が可能か否かを教示されたい。

- ① インターフェロン治療終了後、治療効果を把握するための血液検査や画像診断等に対する費用は、受給者証の有効期間内においては、本事業の助成対象とすることとして差し支えないか。
- ② インターフェロン治療終了後も引き続きインターフェロンに起因する副作用の治療のために必要な投薬、検査等に対する費用は、受給者証の有効期間内においては、本事業の助成対象とすることとして差し支えないか。

【問答集Ⅱ】

- (答) ① 本助成事業の理念に照らせば、インターフェロン治療終了後に行われる検査等については助成対象とはならないものとする。
- ② ①と同様、本助成事業の理念に照らせば、インターフェロン治療終了後に行われる副作用の治療については助成対象とはならないものとする。

(問 26) 本制度の対象となる治療と無関係な治療は助成の対象としないとのことであるが、毎月、審査支払機関から送付されてくるのは連名簿だけであり、都道府県としては、治療内容まで確認することはできないと思われるが、受給者全員のレセプトを毎月取り寄せる必要があるのか。【問答集Ⅰ】

(答) 受給者全員のレセプトを毎月取り寄せて治療内容の確認まで行うことは、相当な労力を伴うものであり必要ないものとする。

しかしながら、適正な医療の給付を確保するため、例えば、連名簿において受給者個々の請求額を確認した際、ある者の請求額が他者に比して極端に高額であるなど不自然な請求であると思われる場合には、その者のレセプトの写しを取り寄せて対象治療に限定した請求であるか否かの検認を行う、あるいは直接医療機関に照会して確認する、等の取組に努めていただきたい。

(3) 核酸アナログ製剤治療関係

(問 1) 核酸アナログ製剤治療の助成対象となる薬剤は何か。【22改正】

(答) B型慢性肝疾患に対し保険適用のある薬剤を助成対象とする。

具体的に挙げれば、現在のところ、エンテカビル、ラミブジン、アデホビルとなる。

(問 2) 制度改正以前に、核酸アナログ治療を受けたことがある者であっても助成対象となるのか。また、過去に本助成制度でインターフェロン治療を受けた者が、核酸アナログ製剤治療を受ける場合、助成対象となるのか。【22改正】

(答) 本事業においては、核酸アナログ製剤治療に対する助成開始以前の治療歴について条件は付していないため、助成対象となり得る。

Ⅱ 助成期間に関するもの

(1) 共通

(問1) 市町村民税の課税額の変更に伴い自己負担限度月額が下がり、受給者証の変更交付申請の提出があった場合、新たに発行する受給者証は、申請を受理した月の初日から当初の有効期限までとする取扱いでよろしいか。

【問答集Ⅱ】

(答) 変更交付申請を行った日の属する月の翌月(月の初日に手続が行われた場合は当該月)から、新たな自己負担限度額を適用することとされたい。

(問2) 受給者証の有効期限は1年で、原則として交付申請書を受理した日の属する月の初日から起算するとしているが、申請者が受給者証の交付を確認してから治療開始を希望した場合に、有効期間の開始日を申請者の希望によって設定してよいか。可能な場合、何か月程度を目安に取り扱うべきか。

【問答集Ⅱ】

(答) 受給者証の有効期間については、原則として交付申請書の受理日の属する月の初日から起算するものとしているが、お尋ねのような場合には、申請時に提出される診断書に記載された治療予定期間と、受給者証の有効期間の開始日に齟齬がないように調整されたい。

(問3) 受給者証の有効期間についてであるが、原則として交付申請書の受理日の属する月の初日から起算するとのことだが、以下のような場合、治療を開始した5月からを助成期間としてもよいか。【問答集Ⅱ改変】

【例】 4/28 申請

5/12 治療開始

(答) 有効期間の始期については、実務上の取扱いで原則的な取扱いをお示ししているものであり、お尋ねのような事例などについては、各都道府県の判断で、治療開始予定日を始期とする取扱いでも差し支えない。

(2) インターフェロン治療関係

(問1) 助成期間について、例外的に1年間を超えて受給期間の延長を認める場合とは、具体的にどのような場合か。【21運用変更改変】

(答) 例外的に助成期間について1年間を超えて認める場合としては、実務上の取扱いの別添2(助成期間の延長に係る取扱い)においてもお示ししているが、下記の例によることとされたい。

- 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、一定の条件を満たし、医師が72週投与が必要と判断する場合に、6か月を限度とする期間延長を認めること。なお、少量長期療法については対象としない。

(参考資料2参照)

- ② 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、最大2か月を限度とする期間延長を認めること。なお、再治療(再投与)については、対象としない。

また、本人に帰責性のない事由に該当するか否かについては、詳細な基準を定めることは困難であり、各都道府県において、個々の事情に応じ、判断・運用いただきたいが、例えば、他の疾患の罹患・勤務先の都合による頻回な海外出張等は本人に帰責性のない事由に該当するものと考えている。一方、確たる理由のない安易な自己判断による治療休止等の場合は、期間延長の対象とならないものと考えているところ。

(参考資料3参照)

※ なお、①②について各々該当する場合には、最大1年8か月を限度とする期間延長を認めることとされたい。

(問2) 期間延長を認める場合の事務処理手続は、どのようにすべきか。

【21運用変更改変】

(答) 期間延長を希望する受給者から、インターフェロン治療を行っている主治医による署名・捺印入りの申請書及び受給者証を都道府県に提出させるものとする。

本申請書等の提出をもって期間延長を認める場合、当該患者の受給者証の有効期間欄について、申請受付後、受給者証の修正を行うものとする。

また、修正によらず、期間延長を行った受給者証を再交付する方法でも差し支えない。

(問3) 「最大2か月を限度とする延長期間を認める」とされているが、治療中断期間が2か月を超えた場合も2か月を限度とするのか。治療中断期間が2か月を超えた場合、当該治療中断期間と同期間の延長を認めてもよいのはいか。【問答集I改変】

(答) 延長を認めることとしているのは、副作用等による助成期間中の治療中断によって治療終了を目前にしながら助成期間を終了してしまう方に対して、例外的に若干の延長を認めることにより、終了目前の治療を完了していただきたいという意図によるものである。

したがって、長期間の延長を認めるものではないことから、最長で2か月間を限度として助成期間の延長を認めることとしたものである。(参考資料4参照)

(問4) インターフェロン治療の2回目の助成制度利用時においても、初回の制度利用時と同様に、一定の条件を満たす場合については、助成期間の延長が可能となるのか。【22改正】

(答) お尋ねについては、1回目の助成の有無にかかわらず、直近の治療を反映した要件を満たした場合に限り、助成期間の延長が可能となる。

(問5) 受給者証有効期間が切れた後に延長申請があった場合は受理できるか。受理できるとすれば、当該延長の申請日からの有効期間とするのか。【21追加】

(答) 現在の助成期間延長に係る取扱いにおいては、その期間を「1年+2か月」若しくは「1年+6か月」（ケースによっては1年+8か月）を超えない範囲としているため、お尋ねのケースであっても、申請自体は受理できるものと考ええる。

また、申請される事案によっては、その内容を審査・確認する必要があると思われるが、有効期間の始期は、原則として自治体が当該延長申請の受理日の属する月の初日とすることが適当である。

Ⅲ 申請手続（申請書、世帯の解釈、課税証明等）に関するもの

（１）共通

（問１）やむを得ない事情のため、申請手続（又は延長申請手続）が行えなかった者について、遡及して申請を受理することは可能か。【２１追加】

（答）本人に帰責性がない等の個別具体的な事情を斟酌し、各都道府県の判断によって遡及運用を認める取扱いも可能と考える。

（問２）実務上の取扱いにおいて、市町村民税課税年額の合算対象から除外することができる場合として「相互に地方税法上及び医療保険上の扶養関係にない」とあるが、具体的にどのような場合をいうのか。【２１運用変更】

（答）「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、以下のような場合をいう。

○ 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者の被扶養者とされておらず、かつ、除外対象者が受給者あるいはその配偶者の被扶養者とされていないこと。

○ 医療保険上の扶養関係にない

受給者及び配偶者が除外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あるい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して取り扱って差し支えない（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。）。

（問３）地方税法上・医療保険上の扶養関係の有無は、具体的にどのように確認するのか。【２１運用変更】

（答）確認方法については、原則として、下記の方法が考えられるが、下記によることが難しい場合は、都道府県の判断で運用していただいて差し支えない。

※ 確認方法

・「配偶者以外であること」

住民票の続柄により判断。

・「地方税法上の扶養関係にないこと」

受給者及びその配偶者、除外対象者について市町村民税の税情報（扶養控除関係）を証明する書類等により適宜判断。（例：課税証明書、市町村が通知する市町村民税の決定通知書の写し、源泉徴収票等。）

・「医療保険上の扶養関係にないこと」

受給者及びその配偶者、除外対象者が加入する健康保険の被扶養者を証明する書類により適宜判断。（例：健康保険証のコピー等。）

・「受給者からの申請に基づくこと」

申請時に、実務上の取扱い定める別紙様式例3に準ずる申告書の提出を求め、判断。

（既存の受給者証交付申請書を変更し、住民票上同一世帯に属する者で、課税額合算対象から除外を希望する者についての記載欄を設ける等、都道府県の判断で、適宜、最良と判断する方法で実施していただいて差し支えない。）

（問4）申請書に添付する証明書類について、「住民票の写し」及び「市町村民税課税証明書」は原本のみの取扱いではなく写しも認めるのか。【問答集Ⅰ】

（答）住民票の写し及び市町村民税課税証明書については、原本のみの扱いとする。

（問5）課税年額を証明する書類を例示願いたい。【問答集Ⅰ】

（答）課税年額を証明する書類については、課税証明書や市町村が通知する市町村民税の決定通知書の写しなどが考えられる。

（問6）市町村民税については通常6月に前年分の額が確定するが、6月より前に申請する者に関しては前年の税額証明書を、6月以降に申請する者に関しては当年の税額証明書を提出させるのか。それとも患者が取得できる直近のものでよいのか。また、受給者証の有効期間内に市町村民税の課税額が変更になった場合、自己負担限度額の変更は行うのか。【問答集Ⅰ】

（答）税額証明書については、申請の時期に応じて申請者が取得できる直近のもので差し支えない。また、受給者証の有効期間内に市町村民税の課税額が変更になった場合、自己負担限度額の変更を行うことが患者の利益となれば変更されたい。

(問7) 申請者の所得の有無の確認であるが、所得がない場合の確認は、どのようになればよいか。非課税証明の添付は必要か。【問答集Ⅱ】

(答) 申請者からの「所得がない」という自己申告のみで判断するのは適切ではないため、非課税証明により確認する必要があると思われる。

(ただし、住民票や健康保険証の写しなどによって義務教育を受けていることが明らかな者のような場合であれば、非課税証明の添付は不要であると考える。)

(問8) 課税証明書について、実務上の取扱いには、申請書に、申請者と同一世帯に属する者の市町村民税課税年額を証明する書類を添付するとあるが、乳幼児や義務教育期間の年齢にある者等、通常は収入がないと考えられる者についても提出を求めるのか。【問答集Ⅰ】

(答) 通常、収入がないと考えられる者については、提出を求める必要はない。

(問9) 「同一の世帯に属する者の課税年額を証明する書類」とあるが、生計中心者が単身赴任などで他県へ住民票を異動させ、対象者世帯の家計を担っている場合、他県の生計中心者の住民票・課税年額を証明する書類の提出は必要か。また、単身赴任者の課税年額についても、本事業の自己負担限度額を決定する際の合算対象としてよいか。【問答集Ⅰ】

(答) 御質問のケースについては、他県の生計中心者の住民票・課税年額を証明する書類の提出までは必要ないものとする。

(問10) 1月1日の時点で海外に在住していた者が、その後、家族とともに帰国して本助成制度の申請を行う場合、この者には当該年度の市町村民税が課税されないこととなるが、自己負担限度額の階層区分はどのように決定すればよいか。【問答集Ⅰ 改変】

(答) 特定疾患治療研究事業の取扱いと同様に、乙階層(1万円)に決定して差し支えない。

(問11) 申請時に、申請者本人から、自己負担限度額の階層区分は甲階層(2万円)で差し支えないとの申し出があった場合、関連の書類提出は不要としてよいか。【21追加改変】

(答) 貴見のとおり。

(問 12) 住民票を所持していない在日外国人が申請してきた場合、住民票に代わる資料として必要な添付書類は何か。【問答集Ⅱ】

(答) お尋ねの事例では、「外国人登録証明書」の写しになると思われる。また、世帯全員用の「外国人登録原票記載事項証明書」も住民票に代わるものとして利用されているようである。

(2) インターフェロン治療関係

(問 1) インターフェロン治療の2回目の制度利用を行う者の場合、新規の場合と同様に申請手続は必要か。また、その際、認定協議会による審査も必要か。【22改正】

(答) 2回目の制度利用についても、新規申請の場合と同様の手続及び認定協議会による審査が必要となる。

なお、提出資料の様式等については1回目の場合と異なるものがあるため、留意されたい。

(問 2) インターフェロン治療の2回目の申請に関しては、過去の本助成制度利用歴や治療情報をどのように収集すればよいのか。【22改正】

(答) 受給者証交付申請書様式例に示した「本助成制度利用歴」や2回目の制度利用に係る受給者証交付申請に係る診断書様式例に示した「前回の治療」欄等を活用されたい。

(3) 核酸アナログ製剤治療関係

(問 1) 核酸アナログ製剤治療による受給者が、受給者証の有効期間内において、使用している薬剤を変更した場合、どのように対応すればよいのか。

【22改正】

(答) 受給者証の有効期間内における薬剤変更については、B型慢性肝疾患に対し保険適用のある核酸アナログ製剤への変更であり当初申請と同趣旨の治療であれば、特段の申請手続は必須としないが、各都道府県の判断で報告等を求めることは差し支えない。

なお、当該受給者が更新手続を行う場合には、その際に提出する診断書（又は医師の意見書）において、更新前に使用していた薬剤からの変更について記載することとされたい。

(問2) 核酸アナログ製剤治療の更新についても、認定協議会による審査が必要となるのか。【22改正】

(答) 核酸アナログ製剤治療は、インターフェロン治療とは性格が異なり、治療予定期間が定まっているものではないため、更新の際は、認定協議会における審査が必要となる。

(問3) 核酸アナログ製剤治療に係る更新の申請が、その時点で有している受給者証の有効期間内に行われなかった場合においては、新規の申請を行うことになるのか。また、その際、治療が継続していれば遡及措置を講じてよいか。【22改正】

(答) 各都道府県の定める期間内に更新手続を行わなかった場合は、原則として、新規の申請扱いとし、遡及措置も講じないことが適当と考える。

(問4) 核酸アナログ製剤治療の更新に係る取扱いについて、都道府県で前回申請時のデータを認定協議会に提供できる場合、診断書(又は医師の意見書)様式例から前回更新時のデータ記載欄を省くことは可能か。【22改正】

(答) 都道府県の実情に応じて対応されたい。

(問5) 核酸アナログ製剤治療について、同一受給者の更新回数に制限はあるのか。【22改正】

(答) 制限は設けていない。

IV 認定事務（受給者証、診断書、認定協議会等）に関するもの

（問１）都道府県で設置する認定協議会では、治療内容のチェックを行うのか。
また、その人数等の基準は、国で定めるのか。【問答集Ⅰ】

（答）認定協議会では、申請者から提出された資料（医師の診断書等を含む）を基に、助成対象者として妥当かどうかを審査していただく必要があると認識している。認定協議会の人数等の基準については、国で定める予定はないので、各都道府県の判断によらねたい。

（問２）都道府県外へ転出した場合に、転出先の都道府県において受給者証を交付するためには認定協議会での審査は必要か。【問答集Ⅰ】

（答）都道府県の判断によるが、必須ではない。

（問３）診断書を作成する医療機関が、実際に治療を実施しない場合も考えられるが、この場合でも治療内容の記載は必要か。【問答集Ⅰ 改変】

（答）本助成制度においては、当該患者の助成対象治療適用及びその保険適用の是非を判断する必要があるため、診断書の作成医療機関において治療が行われな場合であっても、診断書を作成する医師による治療内容の記載は必要である。

V 医療機関等の指定、契約等に関するもの

(問1) 医療機関や薬局と委託契約を結ぶ必要はあるのか。【問答集Ⅰ】

(答) 必須ではないが、本制度を適正に遂行する観点から、委託契約を締結することが望ましい。

(問2) 診断書を発行する医療機関は、都道府県が指定することが望ましいとあるが、その指定要件を御教示願いたい。【問答集Ⅰ 改変】

(答) 日本肝臓学会・日本消化器病学会等の専門医がいる医療機関が適当と考えられる。ただし、都道府県によって専門医の配置にばらつきがあると予想されることなどから、指定は必須ではなく望ましいとしたところである。

(問3) 診断書を発行する医療機関が他自治体の医療機関の場合、どのような対応をするのか。【問答集Ⅱ】

(答) 国としては、診断書に関して、実施要綱において「都道府県が指定した保険医療機関が発行することが望ましい。」とのみ規定していることから、お尋ねの事例については、当該自治体間で協議の上、適宜対応されたい。

VI 自己負担額（管理票等含む）に関するもの

（問１）自己負担限度月額管理票について、患者が医療機関等への提示を忘れた場合、どのように取り扱えばよいか。また、紛失した場合はどうか。

【問答集Ⅰ改変】

（答）

1. 患者が管理票を持参せず医療機関等へ提示できなかった場合、その患者の自己負担限度額（1万円なのか2万円なのか）や受診等の時期（医療機関と薬局で、その月の何回目の利用か）によって、
 - ① 3割相当額を支払ってもらうケース、
 - ② 既に上限額に達していて支払う必要がないケース、
 - ③ 3割相当額の一部を支払ってもらうケース、の3パターンがあるが、いずれのケースに該当するのか、管理票を確認しない限り判断できないこととなる。
したがって、このような場合、患者からは3割相当額を支払ってもらい、次回受診等の際、管理票に基づいて精算いただく方法になるのではないかと考えるが、実際には、各都道府県の御判断にお任せしたいと考える。

2. また、紛失した場合については、新たな管理票を使用し、受療した医療機関等の協力を得て、再度記入いただくなど、患者の不利益とならない取扱いに配慮されたい。

（問２）「国民健康保険被保険者資格証明書」を発行されている患者が助成対象者である場合、医療機関における支払はどうなるのか。【21追加】

（答）当該証明書は、国民健康保険の被保険者であることを証明するものであり、当該証明書を医療機関へ提示することで保険給付が受けられるものではないため、いったん医療費の全額を支払う必要がある。

Ⅶ その他（制度全般に係るもの）

（１）共通

（問１）申請から交付までの事務処理期限を定めるべきではないか。【問答集Ⅰ】

（答）患者の利便性にかんがみ、可能な限り速やかに審査を終えて受給者証を交付し、医療機関窓口での負担軽減を開始することが重要であるが、申請件数の多寡や審査体制等、各都道府県における状況が異なると思われるため、全国一律に事務処理期限を設けることは考えていない。

（問２）高額療養費制度と本医療費助成制度の優先順位はどうなるのか。
【問答集Ⅰ】

（答）本制度は、医療保険制度の被保険者又は被扶養者たる対象患者の保険診療を助成対象とする保険優先の公費負担医療制度であるから、高額療養費制度については、本医療費助成制度に優先して適用するものである。

（問３）生活保護受給者でも医療保険の被保険者であれば対象になると解してよろしいか。【問答集Ⅰ改変】

（答）貴見のとおり。

（問４）生活保護等の他の公費負担医療制度と本医療費助成制度の優先順位はどうなるのか。【問答集Ⅰ】

（答）本制度は、医療保険制度の被保険者又は被扶養者たる対象患者の保険診療を助成対象とする保険優先の公費負担医療制度であるから、生活保護制度の被保護者のうち医療保険に加入していない者については本制度の対象とはならない。医療保険に加入している生活保護制度の被保護者や他の公費負担医療制度の対象者との優先順位については、「診療報酬請求等の記載要領について」等の一部改正について」（平成２０年３月３１日保医発第０３３１００２号）で改正された「診療報酬請求書等の記載要領等について」（昭和５１年８月７日保医発第８２号）の別紙２の別添２の別表１の（３）に規定されている順位による。

(問5) 医療費助成については、既に小児慢性特定疾患治療研究事業、特定疾患治療研究事業等が実施されており、特定疾患治療研究事業等については他法優先となっている。肝炎治療特別促進事業とこれら諸制度との公費優先順位を明示されたい。【問答集I 改変】

(答) 公費優先順位の取扱いについて、本制度は特定疾患治療研究事業等の次に位置づけられている。具体的には、「診療報酬請求等の記載要領について」等の一部改正について(平成20年3月31日保医発第0331002号)で改正された「診療報酬請求書等の記載要領等について」(昭和51年8月7日保険発第82号)の別紙2の別添2の別表1の(3)に規定されている順位による。

(問6) 身体障害者福祉法による肝臓機能障害についての公費負担制度と本助成事業の優先順位はどうか。【22改正】

(答) 本制度と他の公費負担医療制度の対象者との優先順位については、「診療報酬請求書等の記載要領等について」(昭和52年8月7日保険発第82号)の別添3(3)に規定される順位による。
(障害者自立支援法による更生医療・育成医療が優先適用されることとなる。)

(問7) 申請書を受理した日から、認定協議会の審査を経て患者に受給者証が交付され、現物給付による医療を受けることができるようになるまでの期間についての助成方法はどうか。【問答集I】

(答) 受給者証の交付までに現物給付の取扱いができない都道府県にあっては、償還払いの手続が必要になると思われる。
なお、そのような手続となることが想定される場合、あらかじめ、申請者や医療機関等に対してその旨周知しておくことが必要である。

(問8) 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は除くとあるが、具体的にはどのようなものがあるのか。【問答集I 改変】

(答) 原爆被爆者援護法、感染症予防法、障害者自立支援法に基づく医療給付制度及び特定疾患治療研究事業などがある。

(問9) 受給者証を所持する者が、年末年始等の緊急時に、受給者証記載医療機関以外で受診した場合の取扱いはどうなるのか。【問答集Ⅰ】

(答) 都道府県によって、受療可能な医療機関に制限を設けないところもあることから、都道府県の判断で柔軟に対応して差し支えない。仮に御指摘のような場合、都道府県において現物給付による取扱いが困難であれば、償還払いの手続きをとるなど、受給者証の所持者に不利益の生じない取扱いに配慮いただきたい。

(問10) 助成対象治療と併せて他の疾患等への治療が行われる場合、その薬剤等について、医療機関で助成対象かどうか区分するのは難しいものがあるとのことだが、どうすればよいか。【問答集Ⅱ】

(答) 明らかに助成対象医療と対象外医療の区分ができるものを除き、助成対象医療として差し支えないものとする。

(問11) 都道府県外に転出した場合の取扱いであるが、転出前に交付されていた受給者証は交付元の都道府県に返却するのか(患者は転出前に交付されていた受給者証の「写し」等を添えて転出先都道府県知事に届け出ることになっている)。【問答集Ⅱ】

(答) 実務上の取扱いにおいては、受給者証を交付元の都道府県へ返却することが必須とはなっていない。

(問12) 他県で、受給期間を終えた後、本県へ転入し、患者が再度申請した場合、患者の自己申告がなく、かつ住民票でも受給していた自治体が分からない(複数回転居を繰り返している場合等)という事態も想定しうるが、このような場合にはどう対処すべきと考えているか。【問答集Ⅰ】

(答) 御意見のようなケースに対しては、例えば、診断書の「治療上の問題点」の欄などを活用して、過去に受けた医療費助成の有無を記載させることで把握することも可能であるとする。

(問13) 患者が転出先都道府県知事に届出、受理されるまでの間に転出先都道府県の医療機関を受診した場合の取扱いはどうなるのか。

- ① 患者は転出前に交付されていた他都道府県の受給者証で受診するのか。
- ② 月単位の管理票は転出元都道府県から転出先都道府県に引き継がれるのか。
- ③ 患者が一旦診療費（一部負担金）を支払い、償還払いとなるのか。

【問答集Ⅱ】

(答)

- ① 問の「受理されるまでの間」は、「受給者証が交付されるまでの間」として回答するが、都道府県によってその取扱いは異なるものと考えられるので、転出先の都道府県（保健所等）へ届け出た際に、患者に対して当該都道府県における取扱いが教示されるものと考えている。
- ② 管理票は、都道府県ごとに作成して受給者に配布されるが、問のケースが月の途中での転入である場合、当該月分については転出元で使用していた管理票を使用することも可能性としてはあり得る。
ただし、その取扱いは各都道府県の判断による。
- ③ 古い受給者証の使用により現物給付的な取扱いとする場合、また、受給者証の交付を受けるまでの間は償還払いとなる場合のいずれも想定される。

(問 14) 転出日以降の費用については、転出先の都道府県が費用を負担するものとするとのことであるが、転出とともに保険医療機関が変更された場合はともかく、月の途中で転出し従前の保険医療機関で治療した場合、都道府県間の費用負担はどのように扱うべきか。【問答集Ⅰ】

(答) 月の途中で転出し従前の保険医療機関で治療した場合、レセプト処理上転出日以降の治療費を把握することは困難であるから、例外的に転出元の都道府県がその月の費用を負担するものとする。

(問15) 平成21年度からの継続受給者について、平成21年度以前に遡って、制度改正が適用されるのか。(例えば、自己負担額の差額分について、償還払いとするのか。) 【22改正】

(答) 今回の制度改正について、平成21年度以前の治療に係る遡及適用はない。(したがって、平成21年度以前の治療に係る費用について、自己負担額変更に係る差額分の償還は発生しない。)

(問16) 制度変更に係る申請手続については、平成22年6月末日までに申請した者については、同年4月1日まで遡及する取扱いとしてよいか。【22改正】

(答) 貴見のとおりとして差し支えない。

ただし、制度変更に係る特例的な取扱いとして認めるものであるから、原則として、平成22年7月以降、同様の取扱いとすることは望ましくない。

なお、申請者が不利益を被ることのないよう、制度変更に係る関係者に対する周知について、遺漏なきよう努めていただきたい。

(問17) 平成21年度からの継続受給者で、受給者証の有効期間の終期が平成22年4月1日以降となっている者について、自己負担額変更に係る受給者証の発行手続はどうなるのか。

例えば、①受給者からの申請なしに自己負担限度額を変更し、受給者証を再交付・発送してよいか。また、②当初申請時に提出されている課税証明書に基づき階層区分の決定を行ってよいか。【22改正】

(答) お尋ねについては、下記のとおり各都道府県の判断により行って差し支えない。

- ① 自己負担限度額を変更し、受給者証の交付・発送を行う際、下記A、Bどちらの方法を採用しても差し支えない。
 - A) 受給者からの申請を求めることとする。
 - B) 受給者からの申請なく都道府県において変更手続を行うこととする。
- ② ①のA、Bどちらの方法を採用する場合においても、自己負担限度額決定の基礎とする課税証明書については、受給者の便宜を図る観点から、当初申請時のもので判断して差し支えない。

(問18) 受給者が助成を受ける際の医療機関を指定している場合、都道府県から各指定医療機関に対して、当該医療機関で受療することとされている受給者について、自己負担限度額に変更が生じる旨、通知する必要があるか。【22改正】

(答) お尋ねのような通知は必要ではないと考えるが、各都道府県の判断により、個別の指定医療機関に対し、個々の受給者に係る情報を提供する場合は、個人情報保護の観点から、適切な対応に十分留意願いたい。

(問19) 核酸アナログ製剤の添付文書上、「本剤は、投与中止により肝機能の悪化若しくは肝炎の重症化を起こすことがある。本内容を患者に説明し、患者が自己の判断で投与を中止しないように十分指導すること」とあるが、患者が核酸アナログ製剤を自己中断することを防止するために、都道府県から何らかの啓発を行う必要があるのか。【22改正】

(答) 医療法第1条の4第2項において、「医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。」とされているところである。

したがって、各都道府県が行うことが必須となっているものではないが、今般の制度改正に係る事項と併せて、改めて、患者に対する丁寧な情報提供について、各医療機関に対し周知されることは望ましい。

(問20) 助成対象期間中に生活保護受給者となり、健康保険から脱退したが、数か月で生活保護が終了し、再び健康保険の被保険者となった。この一連の期間において、当初のインターフェロン治療を継続して行っている場合、再び被保険者となった時期が当初の助成対象期間内であれば、健康保険に再加入後に助成を再開することは差し支えないと考えるがどうか。また、その場合、受給者証の取扱いはどうなるのか。【21追加】

(答) 貴見のとおりと考える。

また、受給者証については、助成対象外となる期間（健康保険から脱退している間）に使用されることがないように、適切に取り扱われたい。

(2) インターフェロン治療関係

(問1) 仕事の関係で、毎月半分以上を海外で勤務している者が、インターフェロン治療を海外と国内で受療することを予定している。基本的に海外での受診は保険診療とならないが、診療証明、明細を添付し、保険者に「療養費支給申請」を行うことにより、医療費の一部が還付されるようである。この場合、海外受診で支払った自己負担額は公費助成の対象になると考えてよいか。【問答集Ⅱ改変】

(答) お尋ねの事例については、当該患者が、保険者に対して「海外療養費」としての支給を申請し、給付が認められた場合には、本事業の実施主体である貴県が、その診療内容について精査し、国内でのインターフェロンによる助成対象医療に相当するものであることを確認できた場合においては、助成対象として取り扱って差し支えないものとする。

ただし、国内での指定医療機関でなければ、その助成対象とは認めないとす貴県の判断があればこの限りではないと考える。

参考資料1

2回目の制度利用に係る認定基準

前回の治療でPEG-IFN/RBV併用療法72週の施行者は除く。

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

Yes

No

前回の治療がペグインターフェロン/リバビリン併用療法であった。

No

Yes

十分量の48週の投与であった。

No

Yes

前回の治療で、36週目までにHCV-RNAが陰性化した。

Yes

No

2回目の制度利用を認める。

2回目の制度利用を認めない。

参考資料2

助成期間の延長に係る取扱い

例外的に助成期間の延長（72週投与）を認める場合の判断は、以下によるものとする。

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である。

前回の治療において、ペグインターフェロン/リバビリン併用療法48週を行った。

No

Yes

No

前回の治療で、36週目までにHCV-RNAが陰性化した。

Yes

今回の治療が、
「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（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）の投与が必要と医師が判断した。
※ 前値：治療開始約半年前～直前までのHCV-RNA定量値。

今回の治療が、
「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）の投与が必要と医師が判断した。

No

Yes

No

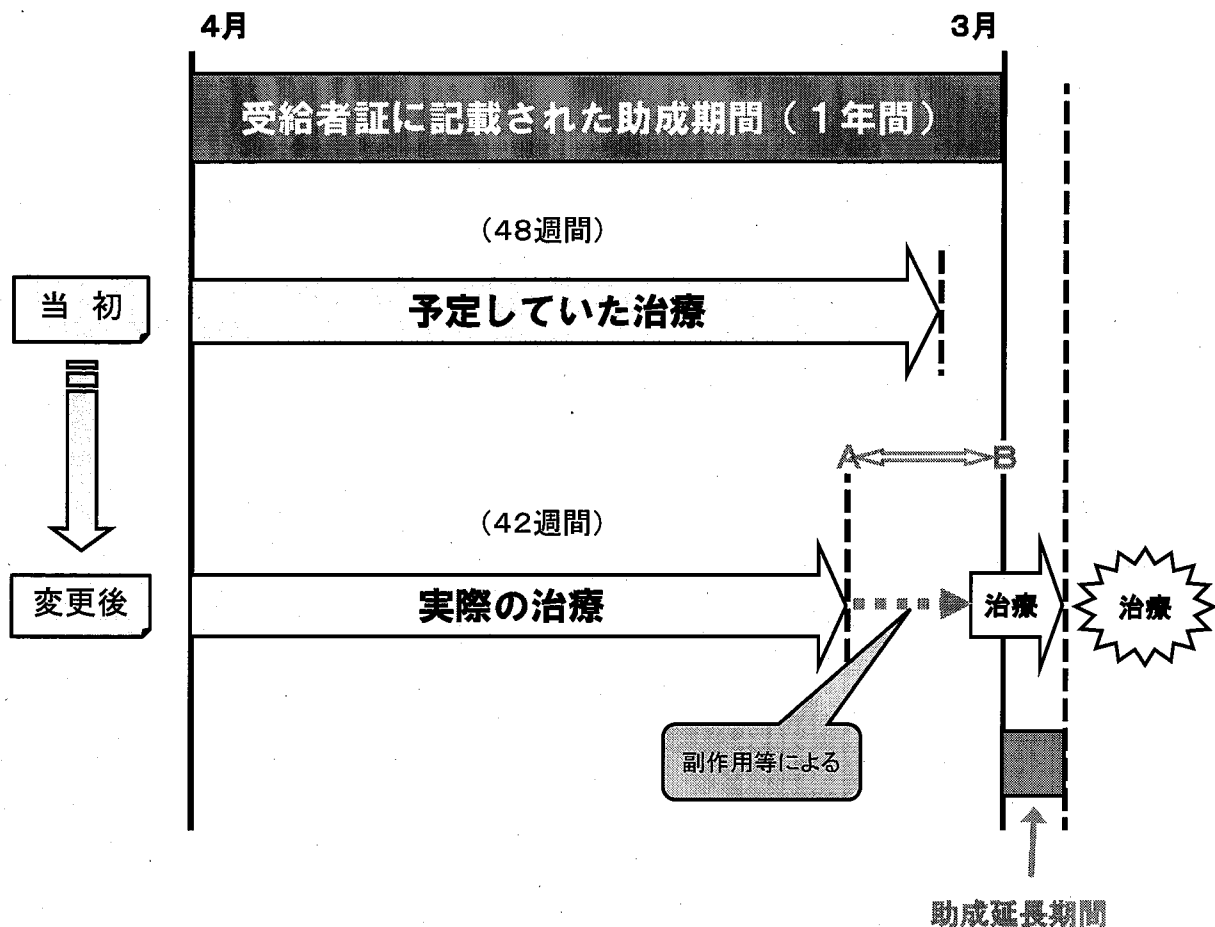
Yes

助成期間の延長を認める場合に該当しない。

助成期間の延長を認める場合に該当する。

(参考資料4)

■ 助成期間について、例外的に1年を超えて延長を認めるケース



■ 助成期間の延長を認める際の手続き

- ① 患者の主治医は、副作用等の要因によって当初の治療予定期間を超え、かつ、助成期間も超えて治療する可能性が高くなった場合、助成期間が満了するおおむね2か月前までの間（上図ではAからBの間）に、都道府県（保健所）へその旨連絡するものとする。

ただし、あくまでも当初の治療延長の場合にのみ認めるものであり、再度、48週間の治療をやり直すような場合は認めないものであること。

- ② 治療延長の連絡を受けた都道府県（保健所）は、当該患者に受給者証を返却させ、助成期間について、2か月を限度とする期間延長の修正を行うものとする（別紙2参照）。

なお、都道府県（保健所）への来庁が困難な患者に対しては、期間延長を行った受給者証を再交付しても差し支えないものとする。