

秋田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、抗ウイルス治療（インターフェロン治療、インターフェロンフリー治療、及び核酸アナログ製剤治療）によって、その後の肝硬変、肝がんといった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、これらの抗ウイルス治療は月額の治療費が高額となること、また、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、早期治療の促進のため、これらの抗ウイルス治療に係る医療費を助成し、患者の医療機関へのアクセスを改善することにより、将来の肝硬変、肝がんの予防及び肝炎ウイルスの感染防止、ひいては国民の健康の保持、増進を図ることを目的とする。

第 2 実施主体

秋田県

第 3 対象医療

この事業の対象となる医療は、C 型ウイルス性肝炎の根治を目的として行われるインターフェロン治療とインターフェロンフリー治療及び 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とインターフェロン治療で、保険適用となっているものとする。

当該治療を行うために必要となる初診料、再診料、検査料、入院料等については助成の対象とするが、当該治療と無関係な治療は助成の対象としないものとする。

第 4 対象患者

県内に住所を有し、第 3 に掲げ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並びに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は除くものとする。

第5 助成期間

助成の期間は、原則として同一患者について1か年を限度とする。

第6 実施方法

- 1 事業の実施は、原則として知事が指定した第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、当該事業に必要な費用に相当する金額を交付することにより行うものとする。
- 2 前項の金額は、次の（1）に規定する額から（2）に規定する対象患者が負担する額を控除した額とする。
 - （1）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
 - （2）1か月につき別表に定める額を限度とする額

第7 認定

知事は、医療機関が発行する医師の診断書を基に、対象患者の認定を行うものとする。認定を行うに当たっては、事業の適正かつ円滑な実施を図るため、肝炎の専門家等から構成される認定協議会（以下「協議会」という。）を設けるものとする。

なお、診断書は、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、知事が指定した保険医療機関が発行することとする。

第8 実施手続

1 医療給付の申請について

第6の1に定める医療の給付を受けようとする者（以下「申請者」という。）は、別記様式1-1による肝炎治療受給者証交付申請書（以下「交付申請書」という。）に別記様式2-1から2-8による肝炎治療受給者証の交付申請に係る医師の診断書（以下「医師の診断書」という。）、別記様式2-9による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意見書（必要な場合に限る。）、申請者の氏名が記載された被保険者証等の写し、申請者及び申請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住民票の写し並びに申請者及び申請者と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(同法の規定による特別区民税を含む。以下同じ。)の課税年額を証明する書類の写しを添えて、申請者の住所地を管轄する地域振興局福祉環境部長(保健所長)を経由して知事に申請するものとする。

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、一定の要件を満たす必要があるため、あらかじめ、当該受給者から別記様式1-2、1-3による有効期間延長申請書を提出させるものとする。また、副作用等の要因により受給者証の有効期間延長が必要となる受給者については、当該受給者から別記様式1-3による有効期間延長申請書を提出させるものとする。

なお、核酸アナログ製剤については、医師が治療継続が必要と認める場合、更新の申請を行うことができるものとする。その際、都道府県知事は、医師の診断書に代えて、直近の認定(更新時の認定を含む。以下同じ)以降に行われた検査内容及び治療内容が分かる資料を提出させることができるものとする。また、検査内容が分かる資料については、診断書又は検査内容が分かる資料が提出された認定以降2回目までの認定においては、提出を省略させることができるものとする。

申請については、申請者の負担軽減及び迅速化を図るため、窓口での対面による申請受付のほか、郵送等による申請受付もできるものとする。

2 対象患者の認定

知事は、第7に定める認定を行う際には、協議会に意見を求め、別添1及び別添2に定める対象患者の認定基準(以下「認定基準」という。)により適正に認定するものとする。

ただし、核酸アナログ製剤治療の更新に関する認定においては、都道府県知事は、申請者に診断書又は検査内容及び治療内容が分かる資料を提出させた場合を除き、協議会に意見を求めることを省略することができるものとする。

3 自己負担限度額階層区分の認定について

(1) 自己負担限度額階層区分については、申請者が属する住民票上の世帯すべての構成員に係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、申請者からの申請(別記様式1-1裏面)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。

(2) 市町村民税課税年額の算定に当たっては、次に定めるところによるもの

とする。

ア 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日健発1221第8号厚生労働省健康局長）により計算を行うものとする。

イ 平成30年度以降分の市町村民税課税年額の算定に当たっては、市町村民税所得割の納税義務者が地方自治法（昭和22年法律第67号）第252条の19第1項の指定都市の区域内に住所を有する場合については、地方税法及び航空機燃料譲与税法の一部を改正する法律（平成29年法律第2号）第1条による改正前の地方税法に規定する市町村民税所得割の標準税率（6%）により算定を行うものとする。

ウ 平成30年9月以降において、申請者を含む世帯構成員のいずれかが、未婚のひとり親として、地方税法第292条第1項第11号イ中「夫と死別し、若しくは夫と離婚した後婚姻をしていない者又は夫の生死の明らかでない者で政令で定めるもの」とあるのを「婚姻によらないで母となった女子であって、現に婚姻をしていないもの」と読み替えた場合に同号イに該当することとなる者又は同項第12号中「妻と死別し、若しくは妻と離婚した後婚姻をしていない者又は妻の生死の明らかでない者で政令で定めるもの」とあるのを「婚姻によらないで父となった男子であって、現に婚姻をしていないもの」と読み替えた場合に同号に該当することとなる者であるときは、その者を同項第11号イに定める寡婦又は同項第12号に定める寡夫とみなして、同法第295条第1項の規定により当該市町村民税が課されないこととなる者として、又は同法第314条の2第1項第8号の規定による寡婦控除及び寡夫控除並びに同条第3項の規定による特別寡婦控除が適用された場合の所得割額を用いることとして、算定を行うことができるものとする。

4 肝炎治療受給者証の交付等

（1） 肝炎治療受給者証

知事は、対象患者を認定したときは、速やかに当該患者に対し、別記 様式3による肝炎治療受給者証（以下「受給者証」という。）を交付するものとする。

（2） 交付申請書等の取扱い

知事は、交付申請書を受理したときは受理した日（以下「受理日」という。）から速やかに当該申請に対し、その可否を決定し、否とした場合には別記様式4による肝炎治療助成認定不承認通知書に具体的な理由を付してその結果を当該患者の住所地を管轄する地域振興局福祉環境部長

(保健所長)を経由して申請者に通知するものとする。

(3) 肝炎治療受給者証の有効期間

受給者証の有効期間は1年以内で、治療予定期間に即した期間とし、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する。

5 対象患者が負担すべき額について

(1) 第6の2の(1)により対象患者が保険医療機関等(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。)に支払うべき額が、第6の2の(2)に定める額(以下「自己負担限度額」という。)に満たない場合は、その全額を負担すべきものとする。

(2) 高齢者の医療の確保に関する法律(昭和57年法律第80号)の規定による被保険者については、同法上の患者負担額の範囲内で、第6の2の(2)に定める額を限度とする一部負担が生じるものとする。

6 県外へ転出した場合の取扱いについて

受給者証を所持する患者(以下「受給者という」。)が、都道府県外へ転出し、転出先においても引き続き当該受給者証の交付を受けようとする場合には、転出日の属する月の翌月末日までに、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の都道府県知事に届け出るものとする。転出先の都道府県は、当該届出を受理した旨を転出元の都道府県に伝達するとともに、転出日以降、費用を負担するものとする。

なお、この場合における受給者証の有効期間は、転出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。

7 記載事項の変更等の取扱い

受給者は、受給者証の記載事項に変更が生じたときは、10日以内に別記様式5-1による肝炎治療特別促進事業承認事項変更申請書を受給者の住所地を管轄する地域振興局福祉環境部長(保健所長)に提出するものとする。

また、再交付が必要なときは別記様式6による肝炎治療受給者証再交付申請書を受給者の住所地を管轄する地域振興局福祉環境部長(保健所長)を経由して知事に提出するものとする。

8 返納

受給者は、治療期間が満了したとき、他の都道府県に住所地を移したとき、その他本要綱に規定する治療特別促進事業の対象外となったときは、10日以内に受給者証をその交付を受けた際の住所地を管轄する地域振興局福祉環境部長(保健所長)を経由して知事に返納するものとする。

第9 請求及び支払い

- 1 医療機関は、受給者又はその家族（保護者）に対し、第6の規定による一部自己負担額を請求することができるものとする。
- 2 助成事業に必要な請求、審査及び支払いについては、秋田県社会保険診療報酬支払基金及び秋田県国民健康保険団体連合会に委託して行うものとする。
- 3 2による請求及び支払いについてやむを得ない事情があるときは、受給者又はその家族（保護者）は、別記様式7による請求書に別記様式8による肝炎治療特別促進事業診療報酬請求明細書及び医療費の支払証明書（窓口支払いの領収書等）を添付し、医療費を当該受給者の住所地を管轄する地域振興局福祉環境部長（保健所長）を経由して知事に請求することができるものとする。
- 4 知事は、3の請求書を受理したときは、その内容を審査し、助成事業の要件に該当すると認めたときは、秋田県社会保険診療報酬支払基金及び秋田県国民健康保険団体連合会に代わって支払うことができるものとする。支払額はすべて口座振替による償還払いとする。

第10 自己負担限度額月額管理の取扱い

- (1) 知事は受給者に対し、別記様式9による肝炎治療自己負担限度月額管理票（以下「管理票」という。）を交付するものとする。
- (2) 管理票の交付を受けた受給者は、肝炎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するものとする。
- (3) 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、インターフェロンフリー治療及び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するものとする。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。

なお、当該自己負担限度月額は、インターフェロン治療、インターフェロンフリー治療と核酸アナログ製剤治療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1人当たりの限度月額として取り扱うものであること。
- (4) 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ないものとする。

第11 関係者の留意事項

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よう留意するとともに、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するよう、関係者に対してもその旨指導するものとする。

第12 報告

医療機関及び対象者は、知事の要請により、助成事業に関する結果を支障のない限り報告するものとする。

第13 施行期日等

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20年5月29日から施行する。

この要綱は、平成20年6月16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23年12月26日から施行し、3剤併用療法について平成23年11月25日から適用する。

この要綱は、平成25年12月20日から施行し、シメプレビルを含む3剤併用療法については平成25年12月1日から適用する。

この要綱は、平成26年10月1日から施行し、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2日から適用する。

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7月6日から施行し、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は、平成27年5月20日から適用する。インターフェロンフリー治療不成功後のインターフェロンを含む治療に対する医療給付の申請については、平成28年3月31日までに申請したものについては、平成27年6月9日から適用する。

この要綱は、平成27年10月1日から施行し、レジパスビル／ソホスブビル配合錠の治療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、初回治療の場合に限り、平成27年8月31日から適用する。

この要綱は、平成28年1月4日から施行し、インターフェロンフリー治療不成功後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28年3月31日までに申請した者について、平成27年12月1日から適用する。オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤の治療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、初回治療の場合に限り、平成27年11月26日から適用する。

この要綱は、平成28年4月1日から施行する。

この要綱は、平成29年3月24日から施行し、セログループ1（ジェノタイプ1）又はセロタイプ2（ジェノタイプ2）のいずれにも該当しない患者のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変に対す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29年3月31日までに申請した者について、平成29年3月24日から適用する。

この要綱は、平成30年4月1日から施行する。

この要綱は、平成31年4月1日から施行し、C型慢性肝炎、C型代償性肝硬変及びC型非代償性肝硬変に対するソホスブビル及びベルパタスビル配合剤治療に対する医療給付の申請については、令和元年8月31日までに申請した者について、平成31年2月26日から適用する。

この要綱は、令和3年4月1日から施行する。

別表 肝炎治療特別促進事業における自己負担限度額表

別添 1 認定基準

別添 2 助成期間の延長に係る取扱いについて

様式 1－1 肝炎治療受給者証交付申請書

様式 1－2 肝炎治療受給者証（インターフェロン治療）有効期間延長
申請書（72週投与用）

様式 1－3 肝炎治療受給者証（インターフェロン治療）有効期間延長
申請書（副作用等延長用）

様式 2－1 肝炎治療受給者証（インターフェロン治療）の交付申請に係る
診断書（新規）

様式 2－2 肝炎治療受給者証（インターフェロン治療）の交付申請に係る
診断書（2回目の制度利用）

様式 2－3 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）の交付申請に係る診断書

様式 2－4 肝炎治療受給者証（核酸アナログ製剤治療）の交付申請に係る
診断書（新規）

様式 2－5 肝炎治療受給者証（核酸アナログ製剤治療）の交付申請に係る
診断書（更新）

様式 2－6 肝炎治療受給者証（非代償性肝硬変を除く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 2－7 肝炎治療受給者証（非代償性肝硬変を除く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 2－8 肝炎治療受給者証（非代償性肝硬変に対するインターフェロンフリー
治療）の交付申請に係る診断書

様式 2－9 インターフェロンフリー治療（再治療）に対する意見書

様式 3 肝炎治療受給者証（インターフェロンフリー治療・インターフェロン
治療・核酸アナログ製剤治療）

様式 4 肝炎治療助成認定不承認通知書

様式 5－1 肝炎治療特別促進事業承認事項変更申請書

様式 5－2 自己負担限度額・階層区分変更申請書

様式 6 肝炎治療受給者証再交付申請書

様式 7 請求書

様式 8 肝炎治療特別促進事業診療報酬請求明細書

様式 9 肝炎治療自己負担限度月額管理票

(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

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、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薬による3剤併用療法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. (2) に係る治療歴がある場合、助成の申請にあたっては、日本肝臓学会肝臓専門医又は県が指定する日本消化器病学会専門医が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成すること。

(2) インターフェロンフリー治療について

HCV-RNA 陽性の C 型慢性肝疾患（C 型慢性肝炎若しくは Child - Pugh 分類 A の C 型代償性肝硬変又は Child - Pugh 分類 B 若しくは C の C 型非代償性肝硬変）で、インターフェロンを含まない抗ウイルス治療を行う予定、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、C 型慢性肝炎又は Child - Pugh 分類 A の C 型代償性肝硬変に対しては原則 1 回のみの助成とし、Child - Pugh 分類 B 又は C の C 型非代償性肝硬変に対しては 1 回のみの助成とする。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、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によって他のインターフェロンフリー治療薬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薬による 3 剤併用療法に係る治療歴の有無を問わない。

※2 上記については、初回治療の場合、日本肝臓学会肝臓専門医又は県が指定する日本消化器病学会専門医が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成すること。

※3 上記については、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、日本肝臓学会肝臓専門医又は県が指定する日本消化器病学会専門医が「肝炎治療受給者

証の交付申請に係る診断書」を作成すること。

助成期間の延長に係る取扱いについて

1. 例外的に助成期間の延長を認める場合は、下記によるものとする。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 か月を限度とする期間延長を認めること。
- (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、上記の (1) とは別に、最大 2 か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。

2. 上記 1 の「一定の条件」を満たす場合は、下記によるものとする。

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) の延長が必要と医師が判断した場合。
- 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 (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。

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 週を超えて投与をした場合の有効性・安全性は確立していない。』旨の記載がある。