

「インターフェロンフリー治療の医療費助成」について

1 改正の概要

- C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変に対するダクラタスビル及びアスナプレビル併用療法を医療費助成の対象とする。
- 対象患者は、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、肝がんの合併のない者とする。
- 助成対象となる治療期間は24週とし、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でも、助成期間の延長は行わない。
- ダ克拉タスビル及びアスナプレビル併用療法の適応が、インターフェロンを含む治療法に不適格／不耐容／無効である患者であることから、ダ克拉タスビル及びアスナプレビル併用療法を受けた者については、以後のインターフェロンを含む治療については、助成の対象としない。
- ダ克拉タスビル及びアスナプレビル併用療法に対する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の専門医が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成する。
- 改正後の運用において、保険適用となった9月2日まで遡及する。

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医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医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2-7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、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、1-4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。

また、申請手続きにおける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。

3 自己負担限度額階層区分の認定について

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。

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）により計算を行うものとする。

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、別紙様式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 月 日から施行し、インターフェロンフリー治療法については、平成26年9月2日から適用する。

- 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1-4 肝炎治療受給者証（プロテアーゼ促進剤を含む3剤併用療法）有効期間延長申請（シメプレビル）
- 様式2-1 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）の交付申請に係る診断書（新規）
- 様式2-2 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（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2-4 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（更新）
- 様式2-5 肝炎治療受給者証（ペグインターフェロン、リバビリン及びテラプレビルの3剤併用療法）の交付申請に係る診断書
- 様式2-6 肝炎治療受給者証（ペグインターフェロン、リバビリン及びシメプレビルの3剤併用療法）の交付申請に係る診断書
- 様式2-7 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
- 様式3-1 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・核酸アナログ製剤治療）
- 様式3-2 肝炎治療受給者証（テラプレビル・シメプレビルを含む3剤併用療法）
- 様式3-3 肝炎治療受給者証（インターフェロンフリー治療）
- 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2回目の助成を受けることができるのは、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がない者が同製剤による治療を受ける場合とする。

(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。また、2. (3) に係る治療歴のないものとする。

※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

(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、又は実施中の者の中、かつ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。ただし、2. (3) に係る治療歴のないものとする。

※2 上記については、原則 1 回のみの助成とする。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ものについては、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当であると判断された場合、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に限る。

○ (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、又は実施中の者の中、肝がんの合併のないもの。

※1 上記については、1 回のみの助成とする。なお、2. (1) 及び 2. (2) に係る治療歴の有無を問わない。

※2 上記治療に対する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。

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) 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、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、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。

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、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)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。

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、リバピ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。

様式1-1

申請区分		<input type="checkbox"/> インターフェロン	<input type="checkbox"/> インターフェロンフリー				
		<input type="checkbox"/> 核酸アナログ (<input type="checkbox"/> 新規 · <input type="checkbox"/> 更新)					
肝炎治療受給者証交付申請書							
申 請 者	フリガナ						
	氏名			性別	男・女		
	生年月日	明昭 大平	年	月	日	職業	
	住 所	〒 - - (電話: - - - -)					
	※日中に連絡のつく電話番号(勤務先の場合は会社名等も記載してください。) <電話: - - - , 会社名等: >						
	加入 医療 保険	被保険者氏名				申請者との続柄	
		保険種別	協・組・共・国・後		被保険者証の 記号・番号		
		被保険者証 発行機関名					
		所在 地					
	病 名						
本助成制度利用歴		1. あり 2. なし 受給者証番号 () 有効期間 (平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日)					
保又 険は 医保 療険 機薬 関局	名 称						
	所 在 地						
	名 称						
	所 在 地						
受給者証有効期間	平成 年 月 1日から (裏面の留意事項を参照のこと)						
(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) の効果 ・副作用等及び肝疾患治療効果判定報告書について説明を受け、治療を受けることに同意 しましたので、肝炎治療受給者証の交付を申請します。							
申請者氏名 平成 年 月 日			印				
(あて先) 秋田県知事							

【重要】市町村民税額合算対象除外希望者・記載欄 等について裏面を参照のこと。

【重要】助成を受けることができるるのは、裏面の認定基準を満たした場合に限られますので、

申請にあたっては主治医等とよくご相談ください。
14

様式1－1裏面

(この欄は、別紙留意事項2①～③を満たす市町村民税額合算対象除外希望者にかかる県への追加添付書類の提出に同意する者のみ記載すること)

次の者については、申請者本人との関係において配偶者に該当せず、かつ、申請者及びその配偶者との関係において相互に地方税法上・医療保険上の扶養関係にない者であるため、所得階層区分認定の際の市町村民税課税額の合算対象から除外することを希望します。

除外希望者氏名

助成を受けることができるは、次の認定基準を満たした場合に限られますので、申請に当たっては主治医等とよくご相談ください。

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2回目の助成を受けることができるは、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がない者が同製剤による治療を受ける場合とする。

(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つたものに限る。また、2.(3)に係る治療歴のないものとする。

※2 上記において2回目の助成を受けることができるは、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週投与を行つたが、36週目までにHCV-RNAが陰性化しなかつたケース

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
(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、これまでに3剤併用療法を受けたことがなく、かつ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。ただし、2.(3)に係る治療歴のないものとする。

※2 上記については、原則1回のみの助成とする。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に限る。

(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、1回のみの助成とする。なお、2.(1)及び2.(2)に係る治療歴の有無を問わない。

※2 上記治療に対する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診断書を作成すること。

肝炎治療効果判定報告書について

肝炎治療に対する医療費助成事業は、治療を必要とする方の経済的負担を軽減し、早期の肝炎治療促進のため実施しており、今後の肝炎対策の基礎資料とする目的で、当該申請書に記載の保険医療機関に対し、肝疾患治療効果判定報告書を求めておりますが、プライバシーの保護に十分に配慮し、目的以外に使用することは一切ありません。

肝炎治療受給者証交付申請について

○添付書類等

1. 肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書
2. 申請者の氏名が記載された被保険者証等の写し
3. 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(住民票謄本)
4. 申請者及び申請者と同一の世帯に属する者の地方税法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(世帯全員の課税証明書または市町村が通知する市町村民税の決定通知書の写し)
5. 申請者の住所地を管轄する地域振興局福祉環境部(保健所)に、秋田市居住者は県庁健康推進課または最寄りの地域振興局福祉環境部に申請する
6. 1～4の書類を添付して申請者の住所地を管轄する保健所・県庁健康推進課に郵送による申請も可能

○留意事項

1. 受給者証の有効期間の開始日は、原則、交付申請書の保健所受理日の属する月の初日からとするが、次の①②を満たす場合、申請日の翌月等の初日からの開始日を可能とする。
 - ① 開始日が診断書の発行日から3か月以内であること
 - ② 受給者証の有効期間に診断書の治療予定期間が含まれていること。
 2. 市町村民税額合算対象除外希望者は、次の①～③を満たす場合、申請可能とする。
 - ① 申請者の配偶者ではないこと
 - ② 申請者及びその配偶者と税制上の扶養関係ないこと(追加添付書類:源泉徴収票等扶養関係がわかるもの※)
 - ③ 申請者及びその配偶者と医療保険上の扶養関係ないこと(追加添付書類:世帯全員の健康保険証のコピー等※)
- ※ 具体的な追加提出書類は保健所・県庁健康推進課の窓口職員の指示に従ってください。

様式2-1

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)の交付申請に係る診断書(新規)

フリガナ 患者氏名		性別	生年月日(年齢)				
		男・女	明昭 大平	年	月	日	生 (満 歳)
住所	郵便番号 電話番号 ()						
診断年月	昭和・平成 年 月	前医 (あれば記載する)	医療機関名 医師名				
過去の治療歴	C型肝炎ウイルスに対する治療の場合、該当する項目方にチェックする。 1. 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)の治療歴 <input type="checkbox"/> 3剤併用療法の治療歴なし。 <input type="checkbox"/> 3剤併用療法を受けたことがあるが、十分量の24週投与が行われなかつた。 (具体的な経過・理由: 2. インターフェロンフリー治療歴 <input type="checkbox"/> インターフェロンフリー治療歴なし。)						
	今回の治療開始前の所見を記入する。 1. B型肝炎ウイルスマーカー (1) HBs抗原 (+・-) (検査日: 平成 年 月 日) (2) HBe抗原 (+・-) HBe抗体 (+・-) (検査日: 平成 年 月 日) (3) HBV-DNA定量 _____ (単位: , 測定法) (検査日: 平成 年 月 日)						
	2. C型肝炎ウイルスマーカー (検査日: 平成 年 月 日) (1) HCV-RNA定量 _____ (単位: , 測定法) (検査日: 平成 年 月 日) (2) ウィルス型 セロタイプ(グループ)1・セロタイプ(グループ)2 (該当する方を○で囲む)						
3. 血液検査 (検査日: 平成 年 月 日) AST _____ IU/l (施設の基準値: _____ ~ _____) ALT _____ IU/l (施設の基準値: _____ ~ _____) 血小板数 _____ /μl (施設の基準値: _____ ~ _____)							
4. 画像診断及び肝生検などの所見(具体的に記載) (検査日: 平成 年 月 日) (所見)							
診断	該当番号を○で囲む。 1. 慢性肝炎 (B型肝炎ウイルスによる) 2. 慢性肝炎 (C型肝炎ウイルスによる) 3. 代償性肝硬変 (C型肝炎ウイルスによる)						
肝がんの合併	肝がん 1. あり 2. なし						
治療内容	該当番号を○で囲む。 1. インターフェロンα 製剤単独 2. インターフェロンβ 製剤単独 3. ペグインターフェロン製剤単独 4. インターフェロンα 製剤+リバビリン製剤 5. インターフェロンβ 製剤+リバビリン製剤 6. ペグインターフェロン製剤+リバビリン製剤 7. その他 (具体的に記載してください。)						
治療予定期間 週 (平成 年 月 ~ 平成 年 月)							
治療上の問題点							
医療機関名及び所在地 日				記載年月日 平成 年 月			
医師氏名				印			

(注)

- 診断書の有効期間は、記載日から起算して3か月以内です。
- HBs抗原、HBe抗原、HBe抗体以外の検査所見は、記載日前6か月以内(ただし、インターフェロン治療中の場合は治療開始時)の資料に基づいて記載してください。
- 記入漏れのある場合は認定できないことがあるので、ご注意ください。

様式2-2

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)の交付申請に係る診断書(2回目の制度利用)

フリガナ 患者氏名		性別 男・女	生年月日(年齢) 明昭 大平 年 月 日 生 (満 歳)				
住所	郵便番号 () 電話番号 ()						
診断年月	昭和・平成 年 月	前医 (あれば記載)	医療機関名	医師名			
過去の治療歴	該当する項目方にチェックする。 1. B型慢性活動性肝炎の場合 <input type="checkbox"/> 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ていない。 2. C型慢性肝炎またはC型代償性肝硬変の場合 (1) 過去のペグインターフェロン及びリバビリン併用療法の治療歴 <input type="checkbox"/> 以下の①、②のいずれにも該当しない。 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の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 (2) 過去の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ーゼ阻害剤)の治療歴 <input type="checkbox"/> 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ーゼ阻害剤)の治療歴なし。 <input type="checkbox"/> 3剤併用療法を受けたことがあるが、十分量の24週投与が行われなかつた。 (具体的な経過・理由: (3) インターフェロンフリー治療歴 <input type="checkbox"/> インターフェロンフリー治療歴なし。)						
	検査所見	今回のインターフェロン治療開始前の所見を記入する。 1. B型肝炎ウイルスマーカー (1) HBs抗原 (+・-) (検査日: 平成 年 月 日) (2) HBe抗原 (+・-) HBe抗体 (+・-) (検査日: 平成 年 月 日) (3) HBV-DNA定量 _____ (単位: , 測定法) (検査日: 平成 年 月 日) 2. C型肝炎ウイルスマーカー (検査日: 平成 年 月 日) (1) HCV-RNA定量 _____ (単位: , 測定法) (2) ウィルス型 セロタイプ(グループ)1・セロタイプ(グループ)2 (該当する方を○で囲む。) 3. 血液検査 (検査日: 平成 年 月 日) AST _____ IU/l (施設の基準値: _____ ~ _____) ALT _____ IU/l (施設の基準値: _____ ~ _____) 血小板数 _____ /μl (施設の基準値: _____ ~ _____) 4. 画像診断及び肝生検などの所見 (検査日: 平成 年 月 日) (所見:)					
		診断	該当番号を○で囲む。 1. 慢性肝炎(B型肝炎ウイルスによる) 2. 慢性肝炎(C型肝炎ウイルスによる) 3. 代償性肝硬変 (C型肝炎ウイルスによる)				
		肝がんの合併	肝がん 1. あり 2. なし				
		治療内容	該当番号を○で囲む(B型慢性活動性肝炎の場合は3のみが対象)。 1. インターフェロンα製剤単独 2. インターフェロンβ製剤単独 3. ペグインターフェロン製剤単独 4. インターフェロンα製剤+リバビリン製剤 5. インターフェロンβ製剤+リバビリン製剤 6. ペグインターフェロン製剤+リバビリン製剤 7. その他(具体的に記載:)				
		治療予定期間 週 (平成 年 月 ~ 平成 年 月)					
治療上の問題点							
医療機関名及び所在地							
記載年月日 平成 年 月 日							
医師氏名 印							

(注)

- 診断書の有効期間は、記載日から起算して3か月以内です。
- HBs抗原、HBe抗原、HBe抗体以外の検査所見は、記載日前6か月以内(ただし、インターフェロン治療中の場合は治療開始時)の資料に基づいて記載してください。
- 記入漏れのある場合は認定できないことがあるので、ご注意ください。

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)

フリガナ 患者氏名		性別	生年月日(年齢)		
		男・女	明昭 大平	年	月
住所	郵便番号				
	電話番号 ()				
診断年月	昭和・平成 年 月	前医 (あれば記 載する。)	医療機関名 医師名		
現在の治療	現在の核酸アナログ製剤治療の有無 ありの場合、核酸アナログ製剤治療の継続の必要		1. あり 1. あり	2. なし 2. なし	
検査所見	核酸アナログ製剤治療開始前のデータ 1. B型肝炎ウイルスマークー ^{（1）HBs抗原 HBe抗原 HBe抗体 (2) HBV-DNA定量} 2. 血液検査 AST ALT 血小板数 3. 画像診断及び肝生検などの所見 (具体的に記載)		(検査日: 平成 年 月 日) (該当する方を○で囲む。) (+) (+) (+) _____ (単位: , 測定法)	(検査日: 平成 年 月 日) (該当する方を○で囲む。) (+) (+) (+) _____ (単位: , 測定法)	直近のデータ (治療開始後3か月以内の者は記載不要) (検査日: 平成 年 月 日) (該当する方を○で囲む。) (検査日: 平成 年 月 日)
	(検査日: 平成 年 月 日) IU/L (施設の基準値: _____ ~ _____) _____ IU/L (施設の基準値: _____ ~ _____) _____ /μl (施設の基準値: _____ ~ _____) _____ /μl (施設の基準値: _____ ~ _____)	(検査日: 平成 年 月 日) IU/L (施設の基準値: _____ ~ _____) _____ IU/L (施設の基準値: _____ ~ _____) _____ /μl (施設の基準値: _____ ~ _____) _____ /μl (施設の基準値: _____ ~ _____)			
	(検査日: 平成 年 月 日) (所見)	(検査日: 平成 年 月 日) (所見)			
	診断	該当番号を○で囲む。 1. 慢性肝炎 (B型肝炎ウイルスによる) 2. 代償性肝硬変 (B型肝炎ウイルスによる) 3. 非代償性肝硬変 (B型肝炎ウイルスによる)			
治療内容	該当番号を○で囲む。(併用の場合は複数選択) 1. エンテカビル 2. ラミブジン 3. アデホビル 4. テノホビル 5. その他(具体的に記載: _____)				
治療上の問題点					
記載年月日 平成 年 月 日					
医療機関名及び所在地					
医師氏名 印					

(注)

1. 診断書の有効期間は、記載日から起算して3か月以内です。
2. 記載日前3か月以内の資料に基づいて記載してください。ただし「治療開始前データ」については、核酸アナログ製剤治療中の場合は、治療開始時の資料に基づいて記載してください。
3. 治療開始前データが不明の場合は、治療開始後、確認できる範囲内のもっとも古いデータを記載してください。
4. 記入漏れのある場合は認定できないことがあるので、ご注意ください。

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)

フリガナ 患者氏名		性別	生年月日(年齢)		
		男・女	明昭 大平	年	月
住所	郵便番号 _____ 電話番号 () _____				
診断年月	昭和・平成 年 月	前医 (あれば記 載する。)	医療機関名 医師名		
検査所見	1. B型肝炎ウイルスマークー (1)HBs抗原 HBe抗原 HBe抗体 (2)HBV-DNA定量	前回申請時データ (検査日: 平成 年 月 日) (該当する方を○で囲む。)		更新時直近データ (検査日: 平成 年 月 日) (該当する方を○で囲む。)	
	2. 血液検査 AST ALT 血小板数	(検査日: 平成 年 月 日) _____ IU/l (施設の基準値: _____ ~ _____) _____ IU/l (施設の基準値: _____ ~ _____) _____ /μl (施設の基準値: _____ ~ _____)		(検査日: 平成 年 月 日) _____ IU/l (施設の基準値: _____ ~ _____) _____ IU/l (施設の基準値: _____ ~ _____) _____ /μl (施設の基準値: _____ ~ _____)	
	3. 画像診断及び肝生検などの所見 (具体的に記載)	(検査日: 平成 年 月 日)		(検査日: 平成 年 月 日)	
診断	該当番号を○で囲む。 1. 慢性肝炎 (B型肝炎ウイルスによる) 2. 代償性肝硬変 (B型肝炎ウイルスによる) 3. 非代償性肝硬変 (B型肝炎ウイルスによる)				
治療内容	該当番号を○で囲む。(併用の場合は複数選択) 1. エンテカビル 2. ラミプジン 3. アデホビル 4. テノホビル 5. その他(具体的に記載: _____)				
治療薬剤の変更	該当する方を○で囲む。 前回申請時からの治療薬剤の変更 1. あり 2. なし 1. ありに○の場合 変更前薬剤名(_____) 変更日(平成 年 月 日)				
治療上の問題点					
上記のとおり、B型慢性肝疾患に対する核酸アナログ製剤治療の継続が必要であると認めます。					
記載年月日 平成 年 月 日					
医療機関名及び所在地					
医師氏名 印					

(注)

- 記載内容の有効期間は、記載日から起算して3か月以内です。
- 更新時直近データは記載日前3か月以内の資料に基づいて記載してください。
- 前回申請時データが不明の場合は、前回申請時以降の確認できる範囲内のもとも古いデータを記載してください。
- 記入漏れのある場合は認定できないことがあるので、ご注意ください。

様式2-5

肝炎治療受給者証(ペグインターフェロン、リバビリン及びテラプレビルの3剤併用療法)の交付申請に係る診断書

フリガナ 患者氏名	性別		生年月日(年齢)					
		男・女	明昭 大平	年	月	日	生	(満 歳)
住所	郵便番号							
	電話番号 ()							
診断年月	昭和・平成 年 月	前医 (あれば記載)	医療機関名 医師名					
過去の治療歴	該当する項目方にチェックする。							
	1. インターフェロン治療歴 <input type="checkbox"/> 1-1. インターフェロン治療歴なし。(未治療) (初回治療例) <input type="checkbox"/> 1-2. インターフェロン治療歴あり。 (2-にチェックした場合)、これまでの治療内容について(該当項目を○で囲む) ア. ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法(中止・再燃・無効) イ. 上記以外の治療 (具体的に記載: 2. インターフェロンフリー治療歴 <input type="checkbox"/> 2-1. インターフェロンフリー治療歴なし。							
	2. 血液検査 (検査日: 平成 年 月 日) AST _____ IU/l (施設の基準値: _____ ~ _____) ALT _____ IU/l (施設の基準値: _____ ~ _____) ヘモグロビン _____ g/dl (施設の基準値: _____ ~ _____) 血小板 _____ /ul (施設の基準値: _____ ~ _____)							
検査所見	3. 画像診断及び肝生検などの所見 (検査日: 平成 年 月 日) (所見:)							
	評価番号を○で囲む。 1. 慢性肝炎 (C型肝炎ウイルスによる) 2. 代償性肝硬変 (C型肝炎ウイルスによる)							
肝がんの合併	肝がん 1. あり 2. なし							
治療内容	ペグインターフェロン、リバビリン及びテラプレビル3剤併用療法							
	治療予定期間 24 週 (平成 年 月 ~ 平成 年 月)							
治療実施医療機関について	(以下の項目にチェックがない場合は助成対象となりません。)							
	<input type="checkbox"/> 日本肝臓学会肝臓専門医が常勤する医療機関である。 <input type="checkbox"/> 当該患者の3剤併用療法の実施に当たり、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日本皮膚科学会皮膚科専門医と連携している。							
治療上の問題点								
医療機関名及び所在地		記載年月日 平成 年 月 日						
医師氏名		印						

(注)

1. 診断書の有効期間は、記載日から起算して3か月以内です。
2. 記載日前6か月以内(ただし、3剤併用治療中の場合は治療開始時)の資料に基づいて記載してください。
3. 記入漏れのある場合は認定できないことがあるので、ご注意ください。
4. 本診断書は治療実施医療機関が発行することとする。

様式2-6

肝炎治療受給者証(ペグインターフェロン、リバビリン及びシメプレビルの3剤併用療法)の交付申請に係る診断書

フリガナ 患者氏名		性別 男・女	生年月日(年齢) 明昭 大平 年 月 日 生 (満 歳)
住所	郵便番号 電話番号 ()		
診断年月	昭和・平成 年 月	前医 (あれば記載)	医療機関名 医師名
過去の治療歴	該当する項目方にチェックする。 1. インターフェロン治療歴 <input type="checkbox"/> 1. インターフェロン治療歴なし。(未治療) (初回治療例) <input type="checkbox"/> 2. インターフェロン治療歴あり。 (2.にチェックした場合) これまでの治療内容について(該当項目を○で囲む) ア. ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法 (中止・再燃・無効) イ. ペグインターフェロン、リバビリンおよびプロテアーゼ阻害剤(テラプレビル) 3剤併用療法 (中止・再燃・無効) ウ. 上記以外の治療 (具体的に記載: 2. インターフェロンフリー治療歴 <input type="checkbox"/> インターフェロンフリー治療歴なし。		
3剤併用療法の 再治療につい て	上記2-1. のイ. に該当する場合はチェックが必要。 <input type="checkbox"/> テラプレビルを含む3剤併用療法の治療歴があるが、シメプレビルを含む3剤併用療法による再治療を行うことが適切であると判断する。		
検査所見	今回の治療開始前の所見を記入する。 1. C型肝炎ウイルスマーカー (検査日: 平成 年 月 日) (1) HCV-RNA定量 _____ (単位: _____、測定法: _____) (2) ウィルス型 セロタイプ(グループ)1・セロタイプ(グループ)2 (該当する方を○で囲む。) 2. 血液検査 (検査日: 平成 年 月 日) AST _____ IU/l (施設の基準値: _____ ~ _____) ALT _____ IU/l (施設の基準値: _____ ~ _____) 血小板 _____ /ul (施設の基準値: _____ ~ _____) 3. 画像診断及び肝生検などの所見 (検査日: 平成 年 月 日) (所見: _____)		
診断	該当番号を○で囲む。 1. 慢性肝炎 (C型肝炎ウイルスによる) 2. 代償性肝硬変 (C型肝炎ウイルスによる)		
肝がんの合併	肝がん 1. あり 2. なし		
治療内容	ペグインターフェロン、リバビリン及びシメプレビル3剤併用療法 治療予定期間 24 週 (平成 年 月 ~ 平成 年 月)		
治療上の問題点			
記載年月日 平成 年 月 日			
医療機関名及び所在地			
医師氏名 印			

(注)

- 診断書の有効期間は、記載日から起算して3か月以内です。
- 記載日前6か月以内(ただし、3剤併用治療中の場合は治療開始時)の資料に基づいて記載してください。
- 記入漏れのある場合は認定できないことがあるので、ご注意ください。
- 本診断書は治療実施医療機関が発行することとする。

様式2-7

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

フリガナ 患者氏名		性別	生年月日(年齢)				
		男・女	明昭 大平	年	月	日	生(満歳)
住所	郵便番号						
	電話番号 ()						
診断年月	昭和・平成 年 月	前医 (あれば記載)	医療機関名 医師名				
過去の治療歴	該当する方にチェックする。 <input type="checkbox"/> 1. インターフェロン治療歴なし。(未治療) <input type="checkbox"/> 2. インターフェロン治療歴あり。 (2. にチェックした場合、これまでの治療内容について該当項目を○で囲む) ア. ベグインターフェロン及びリバビリン併用療法(中止・再燃・無効) イ. ベグインターフェロン、リバビリンおよびプロテアーゼ阻害剤(薬剤名: 3剤併用療法(中止・再燃・無効) ウ. 上記以外の治療 (具体的に記載:)						
	上記1. に該当する場合は、チェックが必要。 <input type="checkbox"/> インターフェロンを含む治療法に不適格の者と判断する。 (不適格の理由:)						
不耐容、無効の確認	上記2. に該当する場合は、どちらかにチェックが必要。 <input type="checkbox"/> インターフェロンを含む治療法で、副作用により治療を中止した者である。(不耐容) <input type="checkbox"/> インターフェロンを含む治療法で、効果不十分によりHCV RNAが定量下限未満(検出せず)にならなかつた者である。(無効)						
	今回の治療開始前の所見を記入する。 1. C型肝炎ウイルスマーカー(検査日: 平成 年 月 日) (1) HCV-RNA定量 _____ (単位: _____, 測定法: _____) (2) ウイルス型 セロタイプ(グループ)1・セロタイプ(グループ)2 (該当する方を○で囲む。) 2. 血液検査(検査日: 平成 年 月 日) AST _____ IU/l (施設の基準値: _____ ~ _____) ALT _____ IU/l (施設の基準値: _____ ~ _____) 血小板 _____ /ul (施設の基準値: _____ ~ _____) 3. 画像診断及び肝生検などの所見(検査日: 平成 年 月 日) (所見:)						
検査所見	4. (肝硬変症の場合) Child-Pugh 分類 A・B・C (該当する方を○で囲む) 評価番号を○で囲む。 1. 慢性肝炎 (C型肝炎ウイルスによる) 2. 代償性肝硬変 (C型肝炎ウイルスによる) ※Child-Pugh分類Aに限る						
	肝がんの合併 肝がん 1. あり 2. なし						
治療内容	インターフェロンフリー治療(ダクラタスビル及びアスナブレビル併用療法) 治療予定期間 24 週 (平成 年 月 ~ 平成 年 月)						
	治療上の問題点						
記載年月日 平成 年 月 日							
医療機関名及び所在地 (いずれかにチェックが必要) <input type="checkbox"/> 日本肝臓学会肝臓専門医 <input type="checkbox"/> 日本消化器病学会の専門医で県が指定する医師 医師氏名 印							

(注)

- 診断書の有効期間は、記載日から起算して3か月以内です。
- 記載日前6か月以内(ただし、治療中の場合は治療開始時)の資料に基づいて記載してください。
- 記入漏れのある場合は認定できないことがあるので、ご注意ください。

様式3-1

(表面)

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・核酸アナログ製剤治療)		
公費負担番号		
受給者番号	インターフェロン治療 核酸アナログ 製剤治療	
受給者	住所	
	氏名	
	生年月日	性別
病名		
保険医療機関又は局	所在地	
	名称	
	所在地	
	名称	
有効期間	インターフェロン治療 核酸アナログ 製剤治療	平成 年 月 日から平成 年 月 日まで
		平成 年 月 日から平成 年 月 日まで
月額 自己負担限度額	円	階層
平成 年 月 日交付 秋田県知事 ○ ○ ○ ○ 印		

3-1.2
(裏面)

肝炎治療特別促進事業

(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、このインターフェロン治療については月額の医療費が高額となること、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医療費が高額となることから、早期治療の促進のため、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。

注意事項

- 1 この証を交付された方は、B型ウイルス性肝炎及びC型ウイルス性肝炎を根治するために保険診療によりインターフェロン治療を受けた場合、あるいは、B型ウイルス性肝炎を治療するために保険診療により核酸アナログ製剤治療を受けた場合、この証の表面に記載された金額を限度とする患者一部負担額を保険医療機関又は保険薬局に対して支払うこととなります。
- 2 本事業の対象となる医療は、医療受給者証に記載された疾患に対するインターフェロン治療、あるいは核酸アナログ製剤治療に限られています。
- 3 患者さんの安全確保の点から、テラブレビルを含む3剤併用療法の実施については、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に限定しています。
- 4 保険医療機関又は保険薬局において診療を受ける場合、被保険者証、組合員証に添えて、この証を必ず窓口に提出してください。
- 5 氏名、住所、加入している医療保険に変更があったときは、10日以内に住所地の地域振興局福祉環境部（保健所）に届出をしてください。
また、都道府県外へ転出する場合において、転出後も本証の交付を受けたい場合は、転出日の属する月の翌月の末日まで本証の写しを転出先の都道府県知事に提出してください。
- 6 治癒、死亡等で受給者の資格がなくなったときは、この証を速やかに秋田県知事に返還してください。
- 7 この証を破損したり、汚したり又は紛失した場合は、秋田県知事にその旨を届け出てください。
- 8 その他の問い合わせは、最寄りの地域振興局福祉環境部（保健所）または県庁健康推進課（下記）に連絡してください。

秋田県健康福祉部健康推進課 〒 010-8570 秋田市山王 4 丁目1-1
電話 018 (860) 1428

様式3-2

(表面)

肝炎治療受給者証 (テラプレビルを含む3剤併用療法) (シメプレビルを含む3剤併用療法)		
公費負担番号		
受給者番号	インターフェロン治療 核酸アコグ 製剤治療	
受給者	住所	
	氏名	
	生年月日	性別
病名		
保険医療機関又は局	所在地	
	名称	
	所在地	
	名称	
有効期間	インターフェロン 治療 核酸アコグ 製剤治療	
	平成 年 月 日から平成 年 月 日まで	
月額 自己負担限度額	円	階層
平成 年 月 日交付 秋田県知事 ○ ○ ○ ○ 印		

様式3-3

(表面)

肝炎治療受給者証 (インターフェロンフリー治療)			
公費負担番号			
受給者番号	インターフェロン治療 核酸アノウ 製剤治療		
受給者	住所		
	氏名		
	生年月日	性別	
病名			
保険医療機関又は局	所在地		
	名称		
	所在地		
	名称		
有効期間	インターフェロン フリー治療 核酸アノウ 製剤治療		
	平成 年 月 日から平成 年 月 日まで 平成 年 月 日から平成 年 月 日まで		
月額 自己負担限度額	円	階層	
平成 年 月 日交付 秋田県知事 ○ ○ ○ ○ 印			

肝炎治療特別促進事業

(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、核酸アナログ治療）によって肝硬変、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医療費が高額となること、または、長期間に及ぶ治療によって累積の医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。

注意事項

- 1 この証を交付された方は、C型ウイルス性肝炎を根治するために保険診療によりインターフェロン治療やインターフェロンフリー治療を受けた場合、あるいは、B型ウイルス性肝炎を治療するために保険診療により核酸アナログ製剤治療やインターフェロン治療を受けた場合、この証の表面に記載された金額を限度とする患者一部負担額を保険医療機関又は保険薬局に対して支払うこととなります。
- 2 本事業の対象となる医療は、医療受給者証に記載された疾患に対する抗ウイルス治療に限られています。
- 3 患者さんの安全確保の点から、テラブレビルを含む3剤併用療法の実施については、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に限定しています。
- 4 患者さんの安全確保の点から、インターフェロンフリー治療については、日本肝臓学会専門医又は県指定医に限定しています。
- 5 保険医療機関又は保険薬局において診療を受ける場合、被保険者証、組合員証に添えて、この証を必ず窓口に提出してください。
- 6 氏名、住所、加入している医療保険に変更があったときは、10日以内に住所地の地域振興局福祉環境部（保健所）に届出をしてください。
また、都道府県外へ転出する場合において、転出後も本証の交付を受けたい場合は、転出日の属する月の翌月の末日まで本証の写しを転出先の都道府県知事に提出してください。
- 7 治癒、死亡等で受給者の資格がなくなったときは、この証を速やかに秋田県知事に返還してください。
- 8 この証を破損したり、汚したり又は紛失した場合は、秋田県知事にその旨を届け出てください。
- 9 その他の問い合わせは、最寄りの地域振興局福祉環境部（保健所）または県庁健康推進課（下記）に連絡してください。

秋田県健康福祉部健康推進課〒 010-8570 秋田市山王4丁目1-1
電話 018(860)1428

肝炎治療助成認定不承認通知書

秋田県肝炎治療特別促進事業実施要綱8の4の規定に基づき、審査の結果
肝炎治療に係る医療給付の認定は認められませんので通知します。

対象患者の氏名

理 由

申 請 者 住 所

氏 名

平成 年 月 日

秋田県知事

肝炎治療特別促進事業承認事項変更申請書

平成 年 月 日

(あて先) 秋田県知事

申請者 住所
 氏名 印

(続柄:)

次のとおり、肝炎治療特別促進事業承認事項の変更を申請します。

受給者番号	インターフェロン・イ ンターフェロンフリー 治 療						
	核酸アナログ 製 剤 治 療						
患者 氏 名			生年 月 日	明・大 昭・平	年 月 日		

変更事項 (1. 氏名 2. 住所 3. 加入医療保険 4. 自己負担限度額・階層 5. その他)
 1から5の該当する番号に○をつけてください。

変更年月日 平成 年 月 日から

項目	変更前	変更後	添付書類
フリガナ 氏名			受給者証 住民票 の写し
住 所	〒 (TEL)	〒 (TEL)	受給者証 住民票 の写し
加入医療保険			保険証 の写し
自己負担限度額・階層			※注 参照
保険医療機関等			
その他			

※注 変更事項が4(自己負担限度額・階層)の場合は、受給者証、様式5-2及び住民票謄本及び世帯全員の市町村民税(所得割)課税年額を証明する書類を添付してください。

様式5-2（様式5-1に添付すること）

自己負担限度額・階層区分変更申請書

自己負担限度額・階層区分変更申請

申請者氏名

印

（下の該当番号に丸をつけてください）

1 前年度からの市町村民税額減による変更

世帯の課税年額が減じたので変更を申請します。

2 市町村民税額合算対象除外による変更

下の者については、申請者本人との関係において配偶者に該当せず、かつ、申請者及びその配偶者との関係において相互に地方税法上・医療保険上の扶養関係にない者であるため、所得階層区分認定の際の市町村民税課税額の合算対象からの除外を申請します。

除外希望者氏名

添付書類：住民票謄本及び世帯全員の市町村民税〈所得割〉課税年額を証明する書類（最新のもの）

変更後の自己負担限度月額・階層の適用については、受給者（申請者）が変更手続きを行った日の属する月の翌月（月の初日に手続きを行った場合は当該月）からとします。

様式6

年 月 日

(あて先) 秋田県知事

申請者 住所 _____

氏名 _____ 印 _____

受給者との間柄 _____

○ 肝炎治療受給者証再交付申請書

肝炎治療受給者証の再交付について、次のとおり申請します。

受給者 番号	イソターフェロ ン・インターフェ ンフリー治療							
	核酸アノグ 製剤治療							
受給者氏名								
受給者住所								
再交付理由		汚損	・	破損	・	紛失	・	その他()

注) 汚損及び破損の場合は、その受給者証又は登録者証を添えて申請してください。

様式7 太枠内のみ記載してください。

請求者住所		平成 年 月 日	請求書			(あて先) 秋田県知事	
請求者住所			請求金額	年	月	日	
(フリガナ) 氏名			金融機関名				
			支店名				
			(フリガナ) 口座名義人				
			先				
			口座番号				
<p>(受給者との続柄) (電 話 番 号)</p> <p>高額療養費の申請手続き状況(該当する番号を○で囲んでください)</p> <p>1 高額療養費の対象外</p> <p>2 高額療養費決定通知の写し添付</p>							
区 分	入 院	通 院	件	件	件	件	件
<p>件数は様式8の提出枚数を(1枚1件として)記入ください。</p>							
件 数							
<p>医療機関等の窓口でお支払いになつた金額のうち、高額療養費に該当する部分に該当するので、高額療養費等から支給されますので、高額療養費への該当の有無や請求方法等は保険証の交付元にお問い合わせ下さい。</p>							
<p>添付が必要な書類： 1 高額療養費は御加入の医療保険等から支給されますので、高額療養費への該当の有無や請求方法等は保険証の交付元にお問い合わせ下さい。</p>							
<p>2 保険医療機関、保険薬局が記載した様式8</p>							
<p>3 医療費の窓口支払いの領収書の写し：原本を申請窓口に提示のこと</p>							

様式7 太枠内のみ記載してください。

請求書 記載例

(あて先) 秋田県知事

請求者の住所 平	010-8570	年、月、日	
住所	秋田市山王4-1-1	振込	金融機関名
(アリガナ)	アキタタケル郎	支店名	〇〇銀行
氏名		先	〇〇支店
(受給者との続柄 本人) (電話番号 018-860-1424)		(フリガナ) 口座名義人	アキタケル郎
		口座番号	普通 当座 1 2 3 4 5 6
高額療養費の申請手続き状況(該当する番号を○で囲んでください)			
1 高額療養費の対象外			
2 高額療養費決定通知の写し添付			
区分	入院	通院	
件数	件	件	
件数は様式8の提出枚数を(1枚1件として)記入ください。			
総件数	2	件	
件数は	1	件	
医療保険等負担額		円	円
差引窓口支払額		円	円
△自己負担限度額		円	円
支給額合計(入院+通院)		円	円

医療機関等の窓口でお支払いになった金額のうち、高額療養費に該当する部分については、県から支給されません。
高額療養費は御加入の医療保険等から支給されますので、高額療養費への該当の有無や請求方法等は保険証の交付元にお問い合わせ下さい。

- 添付が必要な書類 : 1 高額療養費の対象となつた場合には、それを証明する書類
 2 保険医療機関、保険薬局が記載した様式8
 3 医療費の窓口支払いの領収書の写し : 原本を申請窓口に提示のこと

肝炎治療特別促進事業診療報酬請求明細書

平成 年 月 分

(1. 入院 2. 通院)

医療機関名 _____ 印

氏名 (生年月日)	認定疾患名 (受給者番号)	医療保険の種別		区分	診療日数 (日)	総医療費 (A)	医療保険等 給付額(B)	患者負担額 (C)=(A)-(B)	自己負担額 (D)
		種別	被保険者証 の記号番号						
() ()	1 社保 (協・組・共) 2 国保 3 後期	1.インターフェロン 治療費 2.インターフェロンブリ 治療費 3.核酸アナログ製剤 治療費							

- (注) 1 当該認定疾患に係る医療費について記載し、認定疾患以外の疾患及び保険給付以外のものは含めないでください。
 2 入院・通院の別、保険の種別欄、区分欄は、該当番号を○で囲んでください。
 3 月別及び入院・通院の別にそれぞれ作成してください。

様式8 本明細書は、様式7の請求書に添付してください。

記載例

肝炎治療特別促進事業診療報酬請求明細書

平成 年 月分

(1. 入院 2. 通院)

受診した年月を記入

氏名 (生年月日)	認定疾患者名 (受給者番号)	医療保険の種別		区分	診療日数 (日)	総医療費 (A)	医療保険等 給付額(B)	患者負担額 (C)=(A)-(B)	自己負担限度額 (D)
		種別	被保険者証 の記号番号						
○○ ○○	C型肝炎	1 社保 (協・組・共)	○○○○○○	1.インターフェロン 治療費 2.インターフェンブリ 治療費 3.核酸アノロク'製剤 治療費	○	○○,○○○	○○,○○○	○○,○○○	○○,○○○

(注) 1 当該認定疾患に係る医療費について記載し、認定疾患以外の疾患及び保険給付以外のものは含めないでください。

2 入院・通院の別、保険の種別欄、区分欄は、該当番号を○で囲んでください。

3 月別及び入院・通院の別にそれぞれ作成してください。

様式9 肝炎治療自己負担限度月額管理票

(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)

年 月分 下記のとおり月額自己負担限度額(円)に達しました。

日付	医療機関等の名称	確認印
/		

日付	医療機関等の名称	自己負担額	月間自己負担額累積額	自己負担額徴収印
/				
/				
/				
/				
/				
/				
/				
/				
/				
/				
/				
/				
/				
/				
/				
/				

○年○月分 肝炎治療自己負担限度月額管理票
 エロン治療・インターフェロンフリー治療・核酸アナログ製剤治療)

記載例

月額自己負担限度額 10, 000 円

下記のとおり月額自己負担限度額に達しました。

日付	医療機関等の名称	確認印
○月○日	○○病院	印

例 付	医療機関等の名称	自己負担額	月間自己負担額 累積額	自己負担額 微収印
○月△日	○○病院	5, 700	5, 700	印
○月□日	○○薬局	2, 250	7, 950	印
○月○日	○○病院	2, 050	10, 000	印
月 日				
月 日				
月 日				

この病院での保険適用後の一一部負担金(3割相当額)は4, 300円であったが、患者は、2, 050円を支払うことによって、当該患者の自己負担限度額である10, 000円に達するので、当該欄には「2, 050」と記入する。

例 付 日				
●月 ◇日	☆★病院 (核酸アナログ製剤治療)	2, 100	2, 100	印
●月 ○日	☆★病院 (インターフェロン治療+核酸アナログ製剤治療)	7, 900	10, 000	印
月 日				
月 日				
月 日				

この病院での保険適用後の一一部負担金(3割相当額)は19, 600円(インターフェロン分17,500円+核酸アナログ分2,100円)であったが、患者は、7, 900円(インターフェロン分7,055円(89.3%) +核酸アナログ分845円(10.7%))を支払うことによって、当該患者の自己負担限度額である10, 000円に達するので、当該欄には「7, 900」と記入する。

【医療機関等の方へ】

本票に記載された月額自己負担限度額は、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方の場合であっても、両治療に係る自己負担の合算額に対する1人当たりの限度額となりますので、ご注意ください。

【秋田県】

インターフェロンフリー治療（ダクラタスビル及びアスナプレビル併用療法）に 係る診断書を作成する際の注意事項

○要旨

- ・インターフェロンフリー治療（ダ克拉タスビル及びアスナプレビル併用療法）の助成対象は、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、肝がんの合併のない患者です。
- ・また、インターフェロンを含む治療に不適格の未治療あるいは不耐容の患者、及びインターフェロンを含む治療法で無効となった患者です。

- 1) 不適格：貧血、好中球減少症、血小板減少症、うつ病、その他の合併症又は高齢などの理由によりインターフェロンを含む治療を受けることができない患者。
- 2) 不耐容：インターフェロンを含む治療を受けたが、副作用により治療を中止した患者。
- 3) 無効：インターフェロンを含む治療を受けたが、効果不十分により HCV RNA が定量下限未満（検出せず）にならなかった患者。

- ・ダ克拉タスビル及びアスナプレビル併用療法に対する助成の申請にあたっては、原則として日本肝臓学会肝臓専門医又は日本消化器病学会の県が指定した専門医が「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。
- ・助成対象となる治療期間は24週とし、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でも、助成期間の延長は行いません。
- ・ダ克拉タスビル及びアスナプレビル併用療法の適応が、インターフェロンを含む治療法に不適格／不耐容／無効である患者であることから、ダ克拉タスビル及びアスナプレビル併用療法を受けた者については、以後のインターフェロンを含む治療については、助成の対象となりません。
- ・上記の適応の判断については、診断書を作成する医師の責任の下で申請していただくようお願いします。
- ・インターフェロンフリー治療（ダ克拉タスビル及びアスナプレビル併用療法）の交付申請に係る診断書は、別紙様式2-7に記入してください。

インターフェロンフリー治療（別紙様式2－7）記入時の注意事項

○「過去の治療歴」欄について

- 申請者のこれまでの治療歴について記載してください。
- 初回治療例は、「1. インターフェロン治療歴なし」にチェックしてください。
- これまでインターフェロンを含む治療を受けたことのある場合、「2. インターフェロン治療歴あり」にチェックしてください。
- これまでの治療内容について、該当する治療法を○で囲んでください。
- 該当する治療法において、副作用等により治療を中止した場合は「中止」を○で囲んでください。
- 効果不十分によりHCV-RNAが陰性化しなかった場合は「無効」を○で囲んでください。

※無効例：インターフェロンを含む治療を受けたが、効果不十分によりHCV-RNAが定量下限未満（検出せず）にならなかった者。

（「無効」の定義がシメプレビルの助成期間延長の取扱いとは異なることにご注意下さい。）

過去の治療歴	該当する方にチェックする。
	<input type="checkbox"/> 1. インターフェロン治療歴なし。（未治療） <input type="checkbox"/> 2. インターフェロン治療歴あり。 (2. にチェックした場合、これまでの治療内容について該当項目を○で囲む) ア. ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法（中止・再燃・無効） イ. ペグインターフェロン、リバビリンおよびプロテアーゼ阻害剤（薬剤名： 3剤併用療法（中止・再燃・無効） ウ. 上記以外の治療 (具体的に記載：)

○「不適格」の確認について

- 過去のインターフェロン治療歴がない（未治療）患者で、インターフェロンを含む治療に不適格と判断する場合、チェックしてください。
- また、不適格と判断する理由（貧血、好中球減少症、血小板減少症、うつ病、その他の合併症又は高齢など）も具体的に記載してください。

不適格の確認	上記1. に該当する場合は、チェックが必要
	<input type="checkbox"/> インターフェロンを含む治療法に不適格の者と判断する。 (不適格の理由：)

○「不耐容」「無効」の確認について

- インターフェロン治療歴がある場合、その治療に不耐容であったか、無効であったか、各々の

定義を確認の上、いずれかにチェックしてください。

不耐容、無効 の確認	上記2.に該当する場合は、どちらかにチェックが必要 <input type="checkbox"/> インターフェロンを含む治療法で、副作用により治療を中止した者である。(不耐容) <input type="checkbox"/> インターフェロンを含む治療法で、効果不十分によりHCV-RNAが定量下限未満(検出せず)にならなかつた者である。(無効)
---------------	--

○「検査所見」について

- ・画像診断及び肝生検等の所見は具体的に記載してください。
- ・Child-Pugh分類について、該当する分類を○で囲んで下さい。

検査所見	今回の治療開始前の所見を記入する。	
	1. C型肝炎ウイルスマーカー（検査日：平成 年 月 日） (1) HCV-RNA 定量 _____ (単位: _____、測定法 _____) (2) ウィルス型 セロタイプ(グループ)1・セロタイプ(グループ)2 (該当する方を○で囲む。)	
	2. 血液検査（検査日：平成 年 月 日） AST _____ IU/l (施設の基準値: _____ ~ _____) ALT _____ IU/l (施設の基準値: _____ ~ _____) 血小板 _____ /ul (施設の基準値: _____ ~ _____)	
	3. 画像診断及び肝生検などの所見（検査日：平成 年 月 日） (所見: _____)	
	4. (肝硬変症の場合)Child-Pugh 分類 A・B・C (該当する方を○で囲む。)	

○「診断」について

- ・インターフェロンフリー治療(ダクラタスピル及びアスナプレビル併用療法)の対象は、C型慢性肝炎又はChild-Pugh分類AのC型代償性肝硬変です。Child-Pugh分類B、Cは対象となりません。

診断	該当番号を○で囲む。 1. 慢性肝炎 (C型肝炎ウイルスによる) 2. 代償性肝硬変 (C型肝炎ウイルスによる) ※Child-Pugh分類Aに限る
----	--

○「肝がんの合併」について

- ・肝がんの合併がある場合には助成対象外となりますので、ご注意ください。

肝がんの合併	肝がん	1. あり	2. なし
--------	-----	-------	-------

○「治療内容」について

- ・インターフェロンフリー治療（ダクラタスビル及びアスナプレビル併用療法）において助成対象となる治療期間は24週です。助成期間の延長は認められません。

治療内容	インターフェロンフリー治療（ダ克拉タスビルとアスナプレビルの併用療法）						
	治療予定期間	24	週	(平成	年	月～平成	年

○「診断書を作成する医師」について

- ・ダ克拉タスビル及びアスナプレビル併用療法に対する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、助成の認定にあたっては、いずれかの□にチェックが必要です。

記載年月日 平成 年 月 日	
医療機関名及び所在地 (いずれかにチェックが必要)	
<input type="checkbox"/> 日本肝臓学会肝臓専門医 <input type="checkbox"/> 日本消化器病学会専門医で県が指定する医師	
医師氏名	印