

島根県肝炎治療医療費助成事業実施要綱

(R2. 4. 1 改正)

改正後全文

島根県肝炎治療医療費助成事業実施要綱

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、この抗ウイルス治療については月額の高額な医療費となること、又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、ひいては県民の健康の保持、増進を図ることを目的とする。

第2 実施主体

本事業の実施主体は、島根県とする。

第3 対象者

島根県に住所を有する者で、島根県肝炎治療医療費助成事業実施要綱（以下「実施要綱」という。）第4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4 対象医療の範囲

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及びインターフェロンフリー治療並びにB型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5 受給資格の認定申請

- 1 実施要綱第4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、別紙様式第1号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。）に別紙様式第2号から第2号の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、別紙様式第2号の8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、居住地を管轄する保健所長（以下「所管保健所長」という。）を経由して知事に提出するものとする。
- 2 知事は、申請者からの申請を受理したときは、島根県肝炎治療医療費助成認定審査委員会（以下「委員会」という。）の意見を求め、別表1に定める認定基準に照らし、事業の実施が適当であると認めるときは、当該申請者に対し、所管保健所長を経由して肝炎治療受給者証（別紙様式第3号。以下「受給者証」という。）及び自己負担上限額管理票（別紙様式第4号。以下「管理票」という。）を交付するものとする。
- 3 知事は、対象患者の認定について不相当と認めたときは、別紙様式第5号による肝炎治療受給者証交付不承認通知書を所管保健所長を経由して申請者に送付するものとする。
- 4 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。
ただし、別表2の要件を満たすときは、有効期間を延長することができるものとする。
なお、核酸アナログ製剤治療については、医師が治療継続が必要と認める場合、更新を認める。その際、医師の診断書に代わって、直近の認定・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を添えることができるものとする。更新の申請に係る申請書類の提出については、郵送によることも可能とする。

第6 実施機関

- 1 この事業の実施機関は、知事が事業の実施を委託した機関（以下「委託医療機関等」という。）とし、その委託医療機関等に対し事業に必要な費用に相当する金額を交付するものとする。

- 2 受給者証の交付を受けた者（以下「受給者」という。）は、受給者証及び管理票を委託医療機関等に提示して治療を受けるものとする。

第7 自己負担限度月額管理の取扱い

- 1 実施要綱第6により管理票を提示された委託医療機関等は、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又は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。
- 2 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委託医療機関等は、当該月において自己負担額を徴収しないものとする。

第8 受給者証記載事項の変更等の申請

- 1 受給者は、住所、氏名、治療を受ける委託医療機関等、その他受給者証記載事項を変更又は追加しようとするときは別紙様式第6号による肝炎治療受給者証記載事項等変更申請（届出）書に受給者証等を添えて、所管保健所長を経由して知事に提出するものとする。
- 2 知事は、前項の申請を受理し、適当と認めるときは、当該申請者に対し、所管保健所長を経由して新たな受給者証を交付するものとする。

第9 保険の変更の届出

受給者は、加入している医療保険を変更したときは、別紙様式第6号による肝炎治療受給者証記載事項等変更申請（届出）書を、所管保健所長を経由して知事に提出するものとする。

第10 受給者証の再交付申請

受給者は、受給者証を破り、汚し、又は失ったときは、別紙様式第7号による肝炎治療受給者証再交付申請書を、所管保健所長を経由して知事に提出するものとする。

第11 受給者証の返還の届出

受給者は、治癒、死亡等で受給資格がなくなったとき、又は他の都道府県等へ転出したときは、別紙様式第8号による肝炎治療受給者証返還届に受給者証を添えて、所管保健所長を経由して知事に提出するものとする。

第12 県外から転入した場合の申請

他の都道府県で受給者証の交付を受けていた患者が本県に転入し、引き続き当該受給者証の交付を受けようとする場合には、別紙様式第9号による転入届出書に住民票の写し及び転入前に交付されていた受給者証の写しを添えて、転入日の属する月の翌月末日までに所管保健所長を経由して知事に提出するものとする。

また、知事は転入前に受給者証を交付していた都道府県へ当該申請を受理した旨を伝えるものとする。

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。

第13 医療費助成額

事業に要する費用の額は、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、さらに第15に定めるところにより受給者が負担する額（以下「一部負担額」という。）を控除した額とする。

第14 医療の給付

医療の給付は、現物給付によることを原則とする。ただし、受給者が申請時から受給者証を交付するまでの間に治療を受けたなどの事情により委託医療機関等に対し治療費を支払った場合は、別紙様式第10号による肝炎治療費償還払請求書を、所管保健所長を経由して知事に提出するものとする。

第15 一部負担額

- 1 受給者が負担する一部負担額は、1か月につき別表3に定める額を限度とする。
- 2 知事は、前項の規定による一部負担額認定にあたり、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及び

医療保険上の扶養関係にないものについては、当該世帯の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。

当該除外を受けようとする申請者は、別紙様式第12号による市町村民税額合算対象除外申請書を第5に定める認定申請に添えて、所管保健所長を経由して知事に提出するものとする。

3 知事は、第1項の規定による一部負担額認定にあたり、申請者を含む世帯員のうち寡婦控除等のみなし適用の申請があったものについては、市町村民税課税年額に寡婦控除等をみなし適用することができる。

当該みなし適用を受けようとする申請者は、別紙様式第13号による誓約書およびその要件に該当することを確認することのできる書類を第5に定める認定申請に添えて、所管保健所長を経由して知事に提出するものとする。

第16 医療費の請求及び支払

- 1 委託医療機関等は、治療を行ったときは、「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）」に定める請求書を、島根県国民健康保険団体連合会（以下「国保連合会」という。）及び社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」という。）に提出するものとする。
- 2 知事は、治療費の請求に対する審査及び支払を国保連合会及び支払基金に委託して行うものとする。

第17 個人情報の取扱い

知事は、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18 情報収集

知事は、必要に応じて、本事業のより効果的な運用に資するための情報収集等を行うことができる。

附 則

（施行期日）

- 1 この要綱は、平成20年4月1日から施行する。

- 2 この要綱は、平成22年4月1日から施行する。
- 3 この要綱は、平成23年9月26日から施行する。
- 4 この要綱は、平成23年12月26日から施行する。
- 5 この要綱は、平成24年6月1日から施行する。
- 6 この要綱は、平成25年4月1日から施行する。
- 7 この要綱は、平成25年12月4日から施行する。
- 8 この要綱は、平成26年11月20日から施行し、平成26年9月2日より適用する。
- 9 この要綱は、平成26年12月26日から施行し、平成26年12月15日より適用する。
- 10 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ついては平成27年5月20日より、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ついては平成27年6月9日よりそれぞれ適用する。
- 11 この要綱は、平成27年9月18日から施行し、平成27年8月31日より適用する。
- 12 この要綱は、平成28年1月4日から施行し、オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤による治療については平成27年11月26日より、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ついては平成27年12月1日よりそれぞれ適用する。
- 13 この要綱は、平成28年2月23日から施行し、平成28年3月1日より適用する。ただし、適用日前に交付した受給者証を所持する者の加入している医療保険を変更したときの記載事項変更の申請については、なお従前の例による。
- 14 この要綱は、平成28年3月31日から施行し、平成28年4月1日より適用する。
- 15 この要綱は、平成28年10月3日から施行し、平成28年9月28日より適用する。
- 16 この要綱は、平成28年11月18日から施行する。
- 17 この要綱は、平成29年2月15日から施行する。
- 18 この要綱は、平成29年3月24日から施行する。
- 19 この要綱は、平成29年11月28日から施行し、平成29年11月22日より適用する。
- 20 この要綱は、平成30年4月24日から施行し、平成30年4月1日より適用する。
- 21 この要綱は、平成30年9月21日から施行し、改正後の第15第1項別表3については平成30年6月1日より、第15第3項については平成30年9月1日より適用する。
- 22 この要綱は、平成31年3月28日から施行し、平成31年2月26日より適用する。

23 この要綱は、令和2年3月27日から施行し、令和2年4月1日より適用する。

別表 1

肝炎治療医療費助成事業における認定基準

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、ペグインターフェロン、リバビリン及びプロアテゼ阻害薬による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)にかかる治療歴がある場合、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島根県が別途適当と定める医師が「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アテーズ阻害薬による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、原則として日本肝臓学会肝臓専門医又は島根県が別途適当と定める医師が「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、原則として日本肝臓学会肝臓専門医又は島根県が別途適当と定める医師が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成すること。

別表 2

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、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ヶ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（Real time PCR）で、36週までに陰性化した症例」に該当する場合。

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。

肝炎治療医療費助成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 |

- 1 平成24年度以降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（厚生労働省所管の制度に限る。）に係る取り扱いについて」（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）により計算を行うものとする。
- 2 平成30年度分以後の市町村民税課税年額の算定にあたっては、賦課期日に指定都市に住所を有していた者については、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個人住民税所得割の標準税率（6%）により算定された所得割額を用いて、自己負担限度額の算定を行うものとする。