

## 徳島県肝炎治療特別促進事業事務取扱要領

### 第1 医療費の対象患者一部負担額

- (1) 徳島県肝炎治療特別促進事業実施要綱（以下「実施要綱」という。）第5の（2）のア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、実施要綱第5の（2）のイに定める額（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、実施要綱第5の（2）のイに定める額を限度とする一部負担が生じるものとする。
- (3) 自己負担限度月額管理の取扱い
  - ア 第5に定める肝炎治療受給者証は、肝炎治療自己負担限度月額管理票（以下「管理票」という。）を兼ねるものとする。
  - イ 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。

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。
  - ウ 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2 医療給付の申請

医療給付の申請は、次の各号の規定に基づき行うものとする。

#### (1) 医療給付の申請

実施要綱第6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1-1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。）、別紙様式第2-1号から第2-8号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2-9号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。）、申請者の医療保険の加入状況が確認できる書類等、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を添えて、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、当該受給者から別紙様式第1-2号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、当該受給者から別紙様式第1-3号による有効期間延長申請書を提出させるものとする。

#### (2) 核酸アナログ製剤治療の更新

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、更新の申請を行うことができるものとする。その際、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、有効期限の満了する日の属する月の翌月末まで更新申請を行うことができるものとする。

### 第3 対象患者の認定

知事は、実施要綱第4に定める認定を行う際には、徳島県肝炎対策協議会に置かれた専門委員の審査を受け、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。

なお、インターフェロン治療で、本事業により2回目の助成を受けようとする者についても同様とする。

### 第4 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の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（別紙様式第1－1号裏面）に基づき、当該世帯における市町村民税課税年額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通知）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。

### 第5 肝炎治療受給者証の交付

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、別紙様式第4号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 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、否とした場合には具体的な理由を付してその結果を申請者に通知するものとする。

### 第6 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。

## 第7 届出事項の変更申請

受給者証を所持する患者（以下「受給者」という。）は、受療医療機関に変更又は追加があるときは、受診する前に受給者証受療医療機関変更（追加）申請書（様式第5号）に受給者証を添えて、保健所長を経由して知事に申請するものとする。

- 2 受給者は、住所、氏名等に変更があったときは、受給者証書換交付申請書（様式第3号）に、変更内容が確認できる書類の写し等及び受給者証を添えて、速やかに保健所長を経由して知事に申請するものとする。
- 3 知事は、前2項の申請内容を審査し、適当と認めたときは、受給者証を変更又は追加の上、保健所長を経由して申請者に交付するものとする。

## 第8 再交付申請

承認患者は、受給者証を紛失したとき、又は破損等により使用に耐えなくなったときは、受給者証再交付申請書（様式第6号）により、保健所長を経由して知事に再交付の申請をすることができる。

- 2 知事は、前項の申請内容を確認し、適当と認めたときは、受給者証を保健所長を経由して申請者に再交付するものとする。

## 第9 県外からの転入者の申請

他の都道府県の受給者が徳島県へ転入し、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、転出日の属する月の翌月末日までに、交付申請書（別紙様式第1－1号）に、転出前に交付されていた受給者証の写し等を添えて保健所長を経由して知事に申請するものとする。

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。

ア 受給者証の写し（転入前の都道府県で交付を受けたもの）

イ 申請者の住民票の写し

ウ 医療保険その他の事項に変更があったときは、変更内容を証する書類

- 2 知事は、前項の申請を受理したときは、その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。

## 第10 助成費用の請求の特例

受給者が、緊急その他やむを得ない理由により、受給者証使用前の医療費自己負担額を支払ったときは、実施要綱第5の（2）の規定により算出した費用を肝炎治療費請求書（様式第7号）に受給者証を添えて、保健所長を経由して知事に請求することができる。

- 2 受給者は、前項の申請を行うときは、対象医療機関から肝炎治療費領収書（様式第8号）を徴し肝炎治療費請求書（様式第7号）に添付するものとする。
- 3 知事は、請求の内容を審査し、適当と認めたときは、請求書を受理した日の翌日から起算して30日以内に保健所長を経由して請求者に支払うものとする。

### 第 1 1 治療費の返還

欺まん行為その他不正な手段により本事業に係る治療費の支給を受けた者があるときは、知事はその全部又は一部を返還させることができる。

### 第 1 2 受給者証の返還

受給者は、県外へ転出、治癒、中止、死亡又はその他の事由により受給者としての資格がなくなつた場合は、速やかに受給者証を保健所長を経由して知事に返還するものとする。

### 第 1 3 その他

この要領において指定する各様式については、所要の調整を行い使用できるものとする。

2 申請時に必要な書類について、マイナンバーを用いた情報連携を実施することが可能な場合には、これらの提出書類の一部を省略することができる。

3 医療保険の加入状況の確認は、マイナンバーを用いた情報連携を実施することで行うものとする。

ただし、情報連携を実施することが難しい場合については、申請者等が加入する医療保険の保険者から交付された「資格情報のお知らせ」若しくは「資格確認書」又はマイナポータルからアクセスできる医療保険の「資格情報画面」（あらかじめマイナポータルからダウンロードした医療保険の資格情報の PDF ファイルを表示した画面を含む。）により確認を行う。

### 附 則

この要領は、平成 2 0 年 4 月 1 日から施行する。

### 附 則

この要領は、平成 2 1 年 4 月 1 日から施行する。

### 附 則

この要領は、平成 2 2 年 4 月 1 日から施行する。

### 附 則

この要領は、平成 2 3 年 1 2 月 2 6 日から施行する。

### 附 則

この要領は、平成 2 5 年 1 2 月 4 日から施行し、平成 2 5 年 1 1 月 1 9 日から適用する。

### 附 則

この要領は、平成 2 6 年 9 月 1 9 日から施行し、平成 2 6 年 9 月 2 日から適用する。

### 附 則

この要領は、平成 2 6 年 1 2 月 1 5 日から施行する。

附 則

この要領は、平成２７年６月９日から施行する。

附 則

この要領は、平成２７年１２月２４日から施行し、平成２７年１２月１日から適用する。

附 則

この要領は、平成２８年５月１日から施行する。

附 則

この要領は、平成２９年１１月１３日から施行する。

附 則

この要領は、平成３０年４月２４日から施行し、平成３０年４月１日から適用する。

附 則

この要領は、平成３１年３月２７日から施行し、平成３１年２月２６日から適用する。

附 則

この要領は、令和元年１１月１１日から施行し、令和元年８月１日から適用する。

附 則

この要領は、令和３年４月１日から施行し、令和２年４月１日から適用する。

附 則

この要領は、令和６年４月１９日から施行し、令和６年３月２６日から適用する。

附 則

この要領は、令和７年１１月２６日から施行し、令和７年１２月２日から適用する。

なお、提出書類について、従前の様式を使用したときは、当分の間、改正後の様式を使用したものとみなす。

附 則

この要領は、令和８年１月７日から施行し、令和７年１２月１０日から適用する。

なお、提出書類について、従前の様式を使用したときは、当分の間、改正後の様式を使用したものとみなす。

## 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剤による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、助成の申請に当たっては、日本肝臓学会肝臓専門医が「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又は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、再治療に前治療と同一の治療薬を用いる場合は、グレカプレビル・ピブレンタスビルの前治療8週、再治療12週とする療法に限る。また、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剤による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。

(別添 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両方の実施に当たり、一定の条件を満たし、医師が 72 週投与 C型慢性肝炎セログループ 1 型かつ高ウイルス症例に対する、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) 又は (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。

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。