

# 徳島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高額な医療費がかかること、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

実施主体は、徳島県とする。

## 第3 対象患者

この事業の対象患者は、徳島県に住所を有し、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及び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4 対象患者の認定

知事は、対象患者の認定に当たっては、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、徳島県肝炎対策協議会に置かれた専門委員の審査を経るものとする。

## 第5 実施方法

- (1) 事業の実施は、原則として徳島県が第6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、次のアに規定する額からイに規定する対象患者が負担する額を控除した額とする。
  - ア 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
  - イ 1か月につき別表に定める額を限度とする額

## 第6 対象医療の範囲

この事業の対象となる医療の範囲は、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核酸アナログ製剤治療及び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7 助成期間

助成期間は、原則として同一患者について1か年を限度とする。

## 第8 実施手続

この要綱に定めるもののほか、この事業を実施するに当たって必要な事務手続については、別に定めるものとする。

## 第9 関係者の留意事項

知事は、患者等に与える精神的影響を考慮して、この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得るものに係る情報（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。

### 附 則

この要綱は、平成20年4月1日から施行する。

### 附 則

この要綱は、平成22年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成26年9月19日から施行し、平成26年9月2日から適用する。

(別表)

徳島県肝炎治療特別促進事業における自己負担限度額表

<u>階層区分</u>		<u>自己負担限度額（月額）</u>
<u>甲</u>	<u>世帯の市町村民税（所得割）課税年額が235,000円以上の場合</u>	<u>20,000円</u>
<u>乙</u>	<u>世帯の市町村民税（所得割）課税年額が235,000円未満の場合</u>	<u>10,000円</u>

# 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) 実施要綱第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4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、インターフェロンプ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号から第1-3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号による医師の診断書、別紙様式1(A)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。)の課税年額を証明する書類の写し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1(B)から1(C)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1(D)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、直近の認定又は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。

## (2) 転入者の申請

他の都道府県の肝炎治療受給者証の交付を受けている者が、転入してきた場合において、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書換交付申請書（様式第4号）を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

ウ 申請者の氏名が記載された被保険者証等の写し

エ 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。)の課税年額を証明する書類の写し

## (3) 転出者の取り扱い

受給者証を所持する患者が、徳島県外へ転出し、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徳島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

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2）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。

なお、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。

## 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3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 承認事項の変更申請

承認患者は、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）により、保健所長を経由して知事に申請するものとする。

- 2 承認患者は、住所、氏名等に変更があったときは、変更内容が確認できる書類の写しを添えて受給者証書換交付申請書（様式第4号）により、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 助成費用の請求の特例

承認患者が、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）により、保健所長を経由して知事に請求することができる。

- 2 承認患者は、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10 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。

附 則

この要領は、平成20年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成22年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成23年12月26日から施行する。

附 則

この要領は、平成25年12月4日から施行し、平成25年11月19日から適用する。

附 則

この要領は、平成26年9月19日から施行し、平成26年9月2日から適用する。

附 則

この要領は、平成26年12月15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。

## 別添 1

### 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。

※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.(3)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) 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、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。

※2 上記については、原則1回のみ助成とする。ただし、3剤併用療法の治療歴のある者については、他のプロテアーゼ阻害剤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。

※3 テラプレビルを含む3剤併用療法への助成の実施は、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。

※4 上記については、直前の抗ウイルス治療として2.(3)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。

### (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、原則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、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2.(2)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)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。

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。

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、リバビ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 又は、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。