

愛媛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、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

愛媛県

第3 対象医療

この事業の対象となる医療は、B型及びC型肝炎ウイルスの除去を目的として行うインターフェロン治療並びに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

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、他の法令の規定により国又は県並びに市町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1年以内で、治療予定期間に即した期間とする。

ただし、核酸アナログ製剤治療については、更新を認めることができるものとし、インターフェロン治療については、別表第1に定める2回目の助成に関する認定基準に該当する場合は、2回目の助成を認めることがで

きるものとする。

第6 実施方法

事業の実施は、県が第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委託し、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。

第7 実施手続等

1 申請の手続

この事業による医療費の公費負担を受給（更新を含む。）しようとする患者、その保護者又は代理人（患者による委任状を所有する者に限る。）（以下「申請者」という。）は、肝炎治療受給者証交付申請書（様式第1号。以下「交付申請書」という。）に、世帯調書（様式第2-1号）、保険医による肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書（それぞれの療法に該当する様式3-1号から様式3-5号までの診断書。以下「診断書」という。）、患者の氏名が記載された被保険者証等、患者及び患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患者及び患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（市町村民税額合算対象からの除外を希望する者がいる場合は、市町村民税額合算対象除外希望申出書（様式第2-2号）を含む。）を添えて、患者の住所地を管轄する保健所長（以下「保健所長」という。）を経由して知事に提出するものとする。

ただし、松山市に住所を有する者は、愛媛県松山保健所長を経由して提出するものとする。（以下同じ。）

2 受給者の認定等

- (1) 知事は、肝炎治療受給者（以下「受給者」という。）の認定（更新を含む。）を行うに当たっては、肝炎の専門家から構成された認定審査会（以下「認定審査会」という。）の意見を求めるものとする。
- (2) 知事は、受給者として認定したときは、速やかに肝炎治療受給者証（様式第4号。以下「受給者証」という。）を保健所長を経由して申請者に交付するものとする。
- (3) 知事は、受給者として認定しないときは、肝炎治療受給者不承認通知書（様式第5号）を保健所長を経由して申請者に送付するものとする。
- (4) 認定審査会は、保険医の診断書及び別表第1に定める認定基準により審査し、意見を述べるものとする。

3 受給者証の取扱い

- (1) 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。なお、核酸アナログ製剤治療については、受給者証の更新を認める

ことができるものとする。

ただし、インターフェロンの副作用による休薬等、受給者本人に帰責性のない事由による治療中止期間がある場合であって、当初の治療予定期間を超え、かつ、助成期間も超えて治療する場合は、受給者からの申請に基づき、助成期間を2ヶ月を限度として延長（以下「副作用等による延長」という。）を認めることができるものとする。また、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、保険適用が認められる場合であって、受給者の主治医が72週投与が必要と認める場合は、受給者からの申請に基づき、助成期間を6ヶ月を限度として延長（以下「72週投与による延長」という。）を認めることができるものとする。なお、助成期間の延長に関する申請は、現に保有する受給者証の有効期間が満了する2ヶ月前までの間に、副作用等による延長を申請する場合は様式第6-1号により、72週投与による延長を申請する場合は様式第6-2号により行うこととし、助成期間の延長を認めるに当たっては、別紙「助成期間の延長に係る取扱い基準」に基づくものとする。

- (2) 受給者は、氏名、住所、医療保険、医療機関に変更があったときは、原則として10日以内に、肝炎治療受給者資格変更届出書（様式第7号）に受給者証及び必要書類を添付し、保健所長を経由して知事に提出するものとする。
- (3) 受給者は、県外に転出、治癒、中止、その他の事由により受給者としての資格がなくなったときは、速やかにその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。
- (4) 治療医療機関は、治癒、中止、死亡等の事由が発生したときには、肝炎治療受給者転帰報告書（様式第8号）を保健所長を経由して速やかに知事に提出するものとする。
- (5) 他県で受給者証の交付を受けた者が県内に転入し、引き続いて当該証の交付を受けようとするときには、転入日の属する月の翌月末までに、転入前に交付されていた受給者証の写し及び必要書類を肝炎治療受給者証交付申請書（様式第1号）に添付し、保健所長を経由して知事に申請するものとする。

第8 費用の請求及び支払等

1 費用の請求

医療機関は、肝炎治療に係る費用を請求しようとするときは、健康保険法等の規定による被保険者又は被扶養者の肝炎治療特別促進事業の医療費については、「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8月2日厚生省令第36号）によるものとする。

2 費用の額

医療機関が知事に請求することのできる額は、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（以下「一部負担額」という。）を控除した額とする。

- (1) 医療保険各法の規定による療養又は後期高齢者医療の療養の給付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療養の給付に関し保険者が負担すべき額を控除した額
- (2) 1か月につき別表第2に定める額を限度とする額

3 費用の支払

知事は、社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会（以下「審査支払機関」という。）から療養の給付に関する費用の請求があった場合、その内容を審査し当該審査支払機関へ支払うものとする。

ただし、受給者が緊急その他やむを得ない理由により、前項に規定する一部負担額を超えた費用の額を医療機関に支払った場合は、その額について、知事は当該受給者、その保護者又は代理人（患者による委任状を所有する者に限る。）からの請求により、その内容を審査し支払うものとする。

第9 関係帳簿の備付け

県は、肝炎治療特別促進事業の内容を明確にしておくため、肝炎治療受給者台帳を備え付け、その都度、記載し、整理するものとする。

第10 関係者の留意事項

県は、この事業の実施に当たっては、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11 その他

この要綱に定めるもののほか必要な事項は、愛媛県保健福祉部長が別に定めるものとする。

附則

この要綱は、平成20年4月1日から適用する。

附則

この要綱は、平成21年4月1日から適用する。

附則

この要綱は、平成21年12月3日から適用する。

附則

この要綱は、平成22年4月1日から適用する。

附則

この要綱は、平成23年9月26日から適用する。

附則

この要綱は、平成23年12月26日から適用する。

(別表第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型慢性肝炎及び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。ただし、これまでの治療において、十分量の3剤併用療法（ペグインターフェロン、リバビリン及びテラプレビル）による24週投与が行われた場合を除く。

※ 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、リバビリン及びテラプレビル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、リバビリン及びテラプレビルによる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、1回のみの助成とする。ただし、2.(1)に係る治療歴の有無を問わない。

※2 3剤併用療法の実施は、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。

(別表第2)

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 |

別紙

助成期間の延長に係る取扱い基準

- 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、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）については、対象としない。

※ (1) 及び (2) について各々該当する場合には、最大 1 年 8 か月を限度とする期間延長を認める。
 - 2 上記 1 の (1) における「一定の条件」を満たす場合は、下記によるものとする。
 - (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。
 - (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。

※ 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。