

埼玉県肝炎治療特別促進事業実施要綱

H20. 8. 25 一部改正・施行、H21. 4. 1一部改正・施行、H21. 10. 1一部改正・施行、
H22. 4. 1一部改正・施行、H23. 4. 1一部改正・施行、H23. 9. 26一部改正・施行、
H23. 12. 26一部改正・施行、H25. 12. 4一部改正・施行、H26. 9. 19一部改正・施行、
H26. 12. 15一部改正・施行、H27. 6. 9一部改正・施行、H27. 12. 1一部改正・施行、
H28. 4. 1一部改正・施行、H28. 11. 18一部改正・施行、H29. 2. 24一部改正・施行、
H29. 3. 31一部改正・施行、H29. 11. 22一部改正・施行、H30. 4. 10 一部改正・施行
H31. 3. 29一部改正・施行

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、月額の治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治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治療費を助成し、患者の治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 実施機関

埼玉県が実施主体となり、医療機関等関係団体の協力を得て実施する。

第3 対象医療

この事業の対象となる医療は、C型肝炎ウイルス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型肝炎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。

- 2 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。
- 3 対象医療の認定基準は別紙1のとおりとする。

第4 対象患者

この事業の対象となる者は、次に定めるものすべてを満たす者とする。

- (1) 県内に住所を有する者
- (2) 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か年以内で、治療予定期間に即した期間とする。

- 2 核酸アナログ製剤治療については、医師の継続治療を認める場合、更新を認めることができるものとする。
- 3 第1項の規定にかかわらず、別紙2の要件を満たすときは、助成期間を延長することができるものとする。

第6 実施方法

事業の実施は、埼玉県が第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た額
 - (2) 1か月につき別表に定める額を限度とする額
- 3 給付方法は、知事が委託契約を締結した保険医療機関及び保険薬局（以下「委託医療機関等」という。）において現物給付の方法により行う。

ただし、現物給付を行うことが困難であると認められる場合は、療養費を支給することができるものとする。

第7 埼玉県肝炎治療認定協議会の設置

この事業の適正かつ円滑な実施を図るため、埼玉県肝炎治療認定協議会（以下「協議会」という。）を置くものとする。

協議会の組織運営に関する事項は、知事が別に定めるものとする。

第8 医療給付の申請

申請は、対象患者又はその扶養義務者若しくは代理人（以下「申請者」という。）が肝炎治療受給者証交付申請書（様式1号）に次の各号に掲げる書類を添えて、管轄保健所長を経由して知事に提出するものとする。

- (1) 肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書（様式2号～様式2号の~~6~~-8）
- (2) 世帯調書（様式3号）
- (3) 世帯全員の住民票の写し
- (4) 世帯全員の市町村民税の課税年額を証明する書類の写し
- (5) 必要に応じて別に定める書類

第9 医療給付の決定

知事は第8に定める申請書を受理したときは、速やかに内容を審査し、必要ある場合は第7に定める協議会の意見を聴し、給付の申請の承認、不承認の決定をするものとする。

- 2 知事は、前項の規定により給付申請の承認を決定したときは、肝炎治療受給者証（様式4号。以下「受給者証」という。）及び自己負担限度月額管理票（以下「管理票」という。）を、管轄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、第1項の規定により給付の不承認の決定をしたときは、肝炎治療医療費助成の不承認について（様式5号）により、管轄保健所長を経由して申請者に通知するものとする。
- 4 他の都道府県知事の交付した受給者証を所持する患者が、県内に転入し、引き続き受給者証の交付を受けようとする場合には、転入日の属する月の翌月末日までに転入前に交付されていた受給者証の写しを添えて知事に届け出るものとする。

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10 受給者証等の提示

対象患者が医療の給付を受けるときは、保険証、受給者証及び管理票を委託医療機関等に提示するものとする。

第11 自己負担限度月額管理の取扱い

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。また、当該月の自己負担の累積額が自己負担限度月額管理額の上限に達した場合には、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、自己負担限度月額管理額の上限に達した旨の記載のある管理票の提示を受けた委託医療機関等は、当該月において自己負担を徴収しないものとする。

第12 受給者証の再交付

受給者証を紛失、破損又は汚損したときは、再交付を受けることができるものとし、この場合、申請者は、肝炎治療受給者証再交付申請書（様式6号）に受給者証（紛失した場合を除く。）を添えて、管轄保健所長を経由して知事に申請するものとする。

第13 受給者証の返還

対象患者が次の各号の一に該当するときは、速やかに知事に受給者証を返還するものとする。

- (1) 医療の必要がなくなった時
- (2) 受給者証の有効期間が満了した時
- (3) 第4に定める要件を欠くに至った時

第14 医療費等の請求及び審査支払

委託医療機関等が対象患者に係る医療費を請求するときは、「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）に基づき、診察（調剤）報酬請求書に診察（調剤）報酬明細書を添えて、これを当該診察（調剤）報酬請求書の審査支払機関に提出して行うものとする。

- 2 知事は、前項の規定により請求された医療費等の審査支払に関する事務を埼玉県国民健康保険団体連合会及び埼玉県社会保険診療報酬支払基金に委託して行うものとする。

第15 療養費の支給申請及び支払

第6第3項ただし書により、療養費の支給を受けようとするときは、申請者は肝炎治療療養費支給申請書（様式7号）及び療養証明書（様式7号の2）により管轄保健所長を経由して、知事に請求するものとする。

- 2 知事は、前項の規定による肝炎治療療養費支給申請書を受領し、その内容を審査し適正なものと認められたときは、申請者に速やかに支払うものとする。

第16 届出事項

申請者は、申請書の記載事項に変更があったときは、肝炎治療受給者証交付申請書等記載事項変更届（様式8号）に受給者証を添えて、速やかに管轄保健所長を経由して、知事に届け出るものとする。

第17 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。

この要綱は、平成20年 8月25日から施行する。

この要綱は、平成21年 4月 1日から施行する。

この要綱は、平成21年10月 1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 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日から施行する。

この要綱は、平成25年12月 4日から施行する。

この要綱は、平成26年 9月19日から施行する。

この要綱は、平成26年12月15日から施行する。

この要綱は、平成27年 6月 9日から施行する。

この要綱は、平成27年12月 1日から施行する。

この要綱は、平成28年 4月 1日から施行する。

この要綱は、平成28年11月18日から施行する。

この要綱は、平成29年 2月24日から施行する。

この要綱は、平成29年 3月31日から施行する。

この要綱は、平成29年11月22日から施行する。

この要綱は、平成30年 4月10日から施行する。

この要綱は、平成31年 3月29日から施行する。

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 上記のうち、2.（2）に係る治療歴のある場合は、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 上記のうち、2.(3)に係る治療歴がある場合は、助成の申請にあたっては、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 上記のうち、2.(3)に係る治療歴がある場合は、助成の申請にあたっては、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、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 上記のうち、C型慢性肝炎又はChild-Pugh分類AのC型代償性肝硬変の初回治療の場合は、原則として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(初回)」を作成すること。ただし、埼玉県が適当と定める医師が作成してもよい。

※3 上記のうち、Child-Pugh分類B又はCのC型非代償性肝硬変の初回治療の場合は、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(初回)」を作成すること。

- ※4 上記のうち、再治療の場合は、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（再治療）」を作成すること。

助成期間の延長に関する要件

1 例外的に有効期間について1年を超えて認める場合は、次のとおりとする。ただし、少量長期療法については、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か月を限度とする期間延長が必要と認められる場合。

(2) C型慢性肝炎セログループ1（ジェノタイプ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られる場合。

※ 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（1）または（2）とは別に、最大2か月を限度とする期間延長が必要と認められる場合。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。

※ シメプレビル投与中の場合、副作用や治療効果不十分等により中止をした場合、投与の再開をしないこととなっている。

2 上記1の「一定の条件」とは、次のとおりとする。

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が陰性化した方が再燃した方で、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

2 (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 または、インターフェロン治療の開始12週後にHCV-RNA量が前値(※)の1/100以下に低下せず、治療が24週未満で中止となった方。

※ 前値：治療開始約半年前～直前までのHCV-RNA定量値。

(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

- ※ 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通知) により計算を行うものとする。
- ※ 平成30年度以降の年度分の指定都市に住所を有する者の市民税 (所得割) 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民税の所得割の標準税率 (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。
- ※ 平成30年9月以降において、申請者を含む世帯構成員のいずれかが、未婚のひとり親として、地方税法第292条第1項第11号イ中「夫と死別し、若しくは夫と離婚した後婚姻をしていない者又は夫の生死の明らかでない者で政令で定めるもの」とあるのを「婚姻によらないで母となった女子であつて、現に婚姻をしていないもの」と読み替えた場合に同号イに該当することとなる者又は同項第12号中「妻と死別し、若しくは妻と離婚した後婚姻をしていない者又は妻の生死の明らかでない者で政令で定める者」とあるのを「婚姻によらないで父となつた男子であつて、現に婚姻をしていないもの」と読み替えた場合に同号に該当することとなる者であるときは、その者を同項第11号イに定める寡婦又は同項第12号に定める寡夫とみなして、同法第295条第1項の規定により当該市町村民税が課されないこととなる者として、又は同法第314条の2第1項第8号の規定による寡婦控除及び寡夫控除並びに同条第3項の規定による特別寡婦控除が適用された場合の所得割額を用いることとして、算定を行うことができるものとする。

【埼玉県肝炎治療特別促進事業実施要綱・様式 一覧】

- 様式 1 号 肝炎治療受給者証交付申請書（新規・転入）
- 様式 1 号の 2 肝炎治療受給者証交付申請書（核酸アナログ製剤治療・更新）
- 様式 1 号の 3 肝炎核酸アナログ製剤治療の更新申請に係る診断書
- 様式 1 号の 4 様式 1 号の 3 に代えて申請する様式（核酸アナログ製剤治療・更新用 1）
- 様式 1 号の 5 様式 1 号の 3 に代えて申請する様式（核酸アナログ製剤治療・更新用 2）
- 様式 2 号 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 号の 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・3 回目）
- 様式 2 号の 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 号の 4 肝炎治療受給者証（ペグインターフェロン、リバビリン及びプロテアーゼ阻害剤 3 剤併用療法）の交付申請に係る診断書（新規）
- 様式 2 号の 5 肝炎治療受給者証（ペグインターフェロン、リバビリン及びプロテアーゼ阻害剤 3 剤併用療法）の交付申請に係る診断書（再治療）
- 様式 2 号の 6 肝炎治療受給者証（非代償性肝硬変を除くインターフェロンフリー治療）の交付申請に係る診断書（初回）
- 様式 2 号の 7 肝炎治療受給者証（非代償性肝硬変を除くインターフェロンフリー治療）の交付申請に係る診断書（再治療）
- 様式 2 号の 8 肝炎治療受給者証（非代償性肝硬変に対する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 2 号の 9 インターフェロンフリー治療（再治療）に対する意見書
- 様式 3 号 世帯調書
- 様式 4 号 肝炎治療受給者証
（肝炎治療自己負担限度月額管理票）
- 様式 5 号 肝炎治療医療費助成の不承認について（通知）
- 様式 6 号 肝炎治療受給者証再交付申請書
- 様式 7 号 肝炎治療療養費支給申請書
- 様式 7 号の 2 療養証明書
- 様式 8 号 肝炎治療受給者証交付申請書等記載事項変更届