

山梨県肝炎治療助成事業実施要綱

(目的)

第1条 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、これらの抗ウイルス治療に係る医療費を助成し、患者が医療機関での治療を受けやすくすることにより、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。

(実施主体)

第2条 この事業は、山梨県が、関係機関の協力を得て行うものとする。

(対象医療及び対象医療費)

第3条 対象医療は、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とインターフェロンフリー治療及び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とインターフェロン治療（以下「肝炎治療」という。）で、保険適用となっているものとする。

- 2 対象医療費は、肝炎治療費の費用、当該治療に係る初診料、再診料、検査料、入院料等とする。ただし、肝炎治療との関係が認められない場合は、この限りでない。
- 3 認定の基準は別紙1に定めるものとする。

(対象者)

第4条 対象者は、県内に住所を有し、前条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患者は除くものとする。

(助成期間)

第5条 助成の期間は、原則として同一患者につき1年を限度とする。

- 2 核酸アナログ製剤治療については、医師が治療継続を必要と認める場合、更新を認めるものとする。
- 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。

(指定医療機関)

第6条 この要綱に基づき肝炎治療等を行う保険医療機関等については、山梨県肝炎治療助成事業指定医療機関（以下「指定医療機関」という。）として、知事が指定する。ただし、

平成19年4月19日付け健発第0419001号厚生労働省健康局長通知に基づき都道府県知事が選定又は指定した肝疾患診療連携拠点病院及び肝疾患に関する専門医療機関については、指定医療機関とみなすものとする。

- 2 前項の規定による指定を受けようとする保険医療機関等は、山梨県肝炎治療助成事業指定医療機関申請書（様式第1号）を、知事に提出するものとする。
- 3 指定医療機関の開設者は、申請事項に変更が生じたときは、山梨県肝炎治療助成事業指定医療機関記載事項変更届（様式第1号の2）により、その事項及び年月日をすみやかに、知事に届け出なければならない。
- 4 指定医療機関の開設者は指定を辞退しようとするときは、山梨県肝炎治療助成事業指定医療機関辞退届（様式第1号の3）により知事に届け出なければならない。

（公費負担する医療費の額）

第7条 公費負担する医療費（以下「医療費」という。）の額は、次の第一号に規定する額から第二号に規定する自己負担額を控除した額とする。

一 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

二 区分ごとに、1箇月につき次に定める自己負担限度額

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

- 2 知事は、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・医療保険上の扶養関係にない者について、前項第二号の規定による所得階層区分認定の際の市町村民税額の合算対象から除外し、自己負担限度額を変更することができる。
- 3 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。
 - 一 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。
 - 二 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。
 - 三 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って、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もの」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。

- 4 前項の規定による合算対象からの除外を受けようとする者は、市町村民税額合算対象除外申請書（様式第2号）を、知事に提出するものとする。

（交付申請）

第8条 医療費の給付を受けようとする者は、肝炎治療受給者証交付申請書（様式第3号。以下「交付申請書」という。）に、肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書（様式第4号から様式第4号の8）（以下「診断書」という。）、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（様式第4号の9）（必要な場合に限る。）、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、申請者及び申請者と同一の世帯の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の課税年額を証明する書類及び申請者の氏名が記載された被保険者証等の写しを添えて知事に提出するものとする。

なお、核酸アナログ製剤治療に係る更新申請を行う場合は、添付資料チェックリスト（様式第4号の4-1）に前回の認定あるいは、更新時以降に実施された直近の検査内容及び治療内容が分かる資料を添付することで医師の診断書（様式4号の4）に代えることができるものとする。

また、核酸アナログ製剤治療の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。

- 2 前項の診断書は、第3条に定める対象医療を適切に行うことができる内科・消化器科等の保険医療機関が発行したものとする。
- 3 知事は、保険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。
- 4 前項の認定に当たっては、事業の適正かつ円滑な実施を図るため、別に定める肝炎医療費助成認定審査協議会（以下「協議会」という。）により審査を行うものとする。
- 5 知事は、協議会の審査を経て適当と認めたときは肝炎治療受給者証（様式第5号から第5号の5。以下「受給者証」という。）及び肝炎治療受給者自己負担限度額管理票（様式第6号。以下「管理票」という。）を申請者に交付するものとし、不適当と認めたときは肝炎治療受給者証交付申請不承認通知書（様式第7号）を申請のあった保健福祉事務所（支所を含む。以下「保健福祉事務所等」という。）を通じて申請者に通知するものとする。

（変更・再交付申請）

第9条 交付申請書に記載した事項に変更があった場合には、肝炎治療受給者証変更交付申請書（様式第8号。以下「変更交付申請書」という。）に変更内容を証する書類を添え、速やかに知事に提出するものとする。

- 2 知事は、前項の申請書を受理した場合において、受給者証に記載された事項に係る変更

の場合は、速やかに内容を審査し、適当と認めたときは、速やかに受給者証を変更交付するものとする。

- 3 紛失等により、受給者証の再交付を受けようとするものは、肝炎治療受給者証再交付申請書（様式第9号）を速やかに知事に提出するものとする。
- 4 知事は、前3項の申請書を受理した場合は、速やかに内容を審査し、適当と認めたときは、速やかに受給者証を再交付するものとする。

（県外からの転入者）

第10条 受給者証を所持する者が、県外から転入し、引き続き受給者証の交付を受けようとする場合は、転入日の属する月の翌月末日までに、交付申請書に、転入前に交付されていた受給者証の写し及び住民票の写し等住所地が確認できる書類を添え、知事に提出するものとする。

- 2 知事は、前項の申請書を受理し適当と認められた場合は、第8条の規定にかかわらず協議会の審査を経ることなく受給者証を交付し、当該申請を受理した旨を転出元の都道府県に伝達するとともに、転入日以降の医療費を負担するものとする。この場合における受給者証の有効期間は、転入前に交付されていた受給者証の有効期間の期限までとする。

（受給者証の有効期間）

第11条 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を保健福祉事務所等が受理した日の属する月の初日から起算するものとする。

- 2 前項の規定にかかわらず、第5条第3項に該当する者は受給者証の有効期間を延長することができるものとする。
- 3 受給者証の有効期間の延長をしようとする者は、肝炎治療受給者証有効期間延長申請書（様式第10号から第10号の3）を受給者証の有効期間内に知事に提出するものとする。

（受給者証等の提示）

第12条 受給者証の交付を受けた者（以下「受給者」という。）は、指定医療機関に被保険者証等とともに受給者証及び管理票を提示して治療を受けるものとする。

- 2 管理票を提示された指定医療機関は、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治療について、支払った自己負担の累積額等を管理票に記載するものとする。当該月額自己負担の累積額が自己負担限度額の上限に達した場合は、管理票の所定欄にその旨を記載するものとする。
- 3 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。

（受給者証の返還）

第13条 受給者が、県外転出、治癒、中止、死亡等の事由により、第4条に規定する対象者としての資格を失ったときは、受給者等は、肝炎治療受給者証返還届（様式第11号）に受給者証を添えて、速やかに知事に返還するものとする。

（医療費の請求及び支払い）

第14条 医療費の公費負担の審査及び支払いについては、原則として国民健康保険団体連合会及び社会保険診療報酬支払基金に委託するものとし、支払方法等については、別途委託契約書において定める。ただし、患者又は保護者が既に医療費を支払済みの場合等療養費

払いを必要とするときは、肝炎治療費請求書（様式第12号）に肝炎治療医療費証明書（様式第13号）を添え、知事に請求するものとする。

（書類の経由等）

第15条 この要綱の規定により知事に提出する書類は、住所地（保険医療機関等にあつては所在地）を管轄する保健福祉事務所等を経由して提出するものとする。

（関係者の留意事項）

第16条 この事業によって知り得た事実の取扱いについては、患者等に与える精神的影響を考慮し、慎重に行うよう留意するとともに、特に個人が特定されうる情報（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、関係者に対して指導するものとする。

（知事の責務）

第17条 知事は、事業の適正な運用を確保するため、保険医療機関等に対して本事業の対象疾患及び認定基準並びに対象医療の範囲の周知に努めるものとする。

2 知事は保険医療機関等に対して定期的な指導及び助言を行うように努めるとともに、適正な治療が実施されていない保険医療機関等に対して本事業の適正化の推進に必要な措置を講じるものとする。

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21年 4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10月11日から施行し、平成23年 9月26日から適用する。

この要綱は、平成24年 1月 4日から施行し、平成23年11月25日から適用する。

この要綱は、平成25年 3月28日から施行し、平成25年 4月 1日から適用する。

この要綱は、平成26年 1月14日から施行し、平成25年11月19日から適用する。

この要綱は、平成26年 9月25日から施行し、平成26年 9月 2日から適用する。

この要綱は、平成26年12月25日から施行し、平成26年12月15日から適用する。

この要綱は、平成27年 6月19日から施行し、平成27年 6月 9日から適用する。

ただし、インターフェロンフリー治療のうち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日から適用する。

この要綱は、平成27年 9月24日から施行し、平成27年 8月31日から適用する。

ただし、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対する助成については、別途通知において示す日から開始することとする。

（別途通知において示す日＝平成27年12月1日）

この要綱は、平成27年11月30日から施行し、平成27年11月26日から適用する。

この要綱は、平成28年 6月 1日から施行する。

この要綱は、平成28年12月14日から施行し、平成28年11月18日から適用する。

この要綱は、平成29年 2月28日から施行し、平成29年 2月15日から適用する。

この要綱は、平成29年11月30日から施行し、平成29年11月22日から適用する。

この要綱は、平成30年 4月20日から施行し、平成30年 4月 1日から適用する。

この要綱は、平成31年 4月19日から施行し、平成31年 2月26日から適用する。

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及びインターフェロン+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、助成の申請にあたっては、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」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、助成の申請にあたっては、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」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、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」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。

別紙2

助成期間の延長に関する要件

1 例外的に助成期間について1年間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) 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)または(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」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を実施し、36週目までにHCV-RNAが陰性化し、今回の治療が「36週までにHCV-RNAが陰性化した症例」に該当する。

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12週後にHCV-RNA量が前値*の1/100以下に低下するが、Real time PCR法による検査によりHCV-RNAが陽性で、36週までに陰性化した症例」に該当する。

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 または、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