

香川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治療費が高額となること、または、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のうち患者が負担する費用を予算の範囲内で香川県が助成し、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、香川県とする。

第3 対象医療

この事業の対象となる医療は、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

香川県内に住所を有する者のうち、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か年を限度とし、治療予定期間に即した期間とする。

第6 実施方法

- 1 事業の実施は、原則として香川県が第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
 - (2) 1か月につき別表に定める額を限度とする額（以下「自己負担限度額」という。）

第7 申請

- 1 助成を受けようとする患者又はその代理人は、事業の対象となる治療の内容に応じて、肝炎治療受給者証交付申請書（様式1-1、1-2、1-3）に肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書（様式2-1、2-4、2-5、2-6、2-7、2-8、2-9）、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。）（様式2-10）、患者世帯全員が記載されている住民票、保険証の写し及び患者世帯全員の市町村民税（所得割）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請書（様式3）による申請書も添付）を添えて、患者の居住地を所管する保健所長（高松市にあつては、香川県薬務感染症対策課）（以下「保健所長等」という。）を経由して、香川県知事（以下「知事」という。）に対象患者の認定の申請をしなければならない。
- 2 2回目のインターフェロン治療について助成を受けようとする場合は、肝炎治療受給者証交付申請書（様式1-1）に肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書（様式2-2）によるほか、前項を準用する。
- 3 B型慢性活動性肝炎に対する3回目のインターフェロン治療について助成を受けようとする場合は、肝炎治療受給者証交付申請書（様式1-1）に肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書（様式2-3）によるほか、第7第1項を準用する。
- 4 他の都道府県において、受給者証の交付を受けた患者が香川県に転入し、引き続き当該証の交付を受けようとする場合は、肝炎治療受給者証交付申請書に住民票の写し、転入前に交付された受給者証の写し及び保険証の写しを添えて、患者の居住地を所管する保健所長等を経由して、知事に対象患者の認定の申請をするものとする。

第8 認定

- 1 知事は、第7第1項から第3項の申請を受けた場合は、申請の内容等について認定協議会の意見を聴取し、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。）により適当と認めるときは、助成を実施する患者として認定するものとする。

- 2 知事は、前項の認定を行ったときは、認定された患者（以下「認定患者」という。）に肝炎治療受給者証（様式4-1、4-2、4-3、4-4、4-5）（以下「受給者証」という。）を交付する。
- 3 知事は、第1項の認定をしなかったときは、申請者にその旨を通知するものとする。
- 4 第7第4項の申請により、交付する受給者証の有効期間は、申請受理日の属する月の初日から、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9 受給者証の有効期間の延長等

- 1 インターフェロン治療にかかる認定患者のうち、下記により受給者証の有効期間の延長を要する場合は、有効期間の終了する日の2か月前までに、知事に対し、肝炎インターフェロン治療受給者証有効期間延長申請書（様式1-5、1-6、1-7）に受給者証及び主治医の意見書（申請書に記載欄あり）を添えて、患者の居住地を所管する保健所長等を経由して、知事に延長の申請を行わなければならない。
 - (1) インターフェロン治療中の者で、認定基準に定める一定の要件を満たす者で、医師が必要と判断するとき
 - (2) インターフェロン治療の副作用等が原因で、インターフェロン治療を中断したことにより、インターフェロン治療等受給者証の有効期間を過ぎても2か月を限度に肝炎インターフェロン治療を継続しようとするとき
- 2 核酸アナログ製剤治療にかかる認定患者のうち、医師が治療継続を必要と認める場合にあつては、有効期間の終了する日の2か月前までに、知事に対し、肝炎治療受給者証の更新の申請を行わなければならない。この場合、肝炎治療受給者証更新申請書（様式1-4）に、肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書（様式2-9）、受給者証、第7第1項に定める住民票、保険証の写し及び患者世帯全員の市町村民税（所得割）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請書（様式3）による申請書も添付）を添えて、患者の居住地を所管する保健所長等を経由して、知事に更新の申請を行わなければならない。その際、肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書（様式2-9）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。
- 3 第8第1項から第3項までの規定は、有効期間の延長申請及び核酸アナログ製剤治療の更新申請に準用する。

第10 届出事項の変更

認定患者は、氏名、住所、医療機関、加入している医療保険、自己負担限度額、治療予定期間等受給者証の記載内容に変更があつた場合は、速やかに肝炎治療等受給資格変更申請書（様式5）に当該事実を証明する書類及び受給者証を添えて、患者の居住地を所管する保健所長等を経由して、知事に提

出しなければならない。

第11 医療費の請求及び支払

- 1 医療機関は、医療費を請求しようとするときは、「療養の給付、老人医療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）」又は「療養取扱機関の療養の給付、老人医療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49年厚生省令第13号）」によりそれぞれ定めるところによるものとする。
- 2 前項の規定に基づいて請求する医療費は、第6第2項に規定する額とする。
- 3 医療機関は、知事が医療費の審査、支払事務を委託した審査支払機関（以下「審査支払機関」という。）に対して、医療保険分と併せて診療報酬請求書を提出するものとする。
- 4 審査支払機関は、知事に対して医療費の請求を行うものとする。
- 5 知事は、前項の請求の内容を審査し、適当と認めたものについて、審査支払機関に対して医療費を支払うものとする。
- 6 前項の規定により、知事から医療費の支払があったときは、当該認定患者から当該医療機関に支払うべき費用の支払があったものとみなす。
- 7 医療機関は、認定患者から第2項に規定する額に相当する額の費用の全部又は一部の支払を受けているときは、当該支払を受けた額に相当する額を認定患者に返還しなければならない。
- 8 やむをえない事由により認定患者が第2項に規定する額に相当する額の費用の全部又は一部を医療機関に支払った場合で、当該医療機関が当該医療費を香川県に請求しないときは、知事は、当該認定患者の請求に基づき、当該医療費に相当する額を当該認定患者に支払うことができる。
- 9 前項の規定により支払いを受けようとする者は、肝炎治療療養証明書（様式7）を添付して、肝炎治療費（療養費払い）請求書（様式6）により、知事に請求しなければならない。

第12 受給者証の再交付及び返還

- 1 認定患者は、受給者証等を紛失し、破損し又は汚損した場合は、肝炎医療受給者証再交付申請書（様式8）を患者の居住地を所管する保健所長等を経由して、知事に申請するものとする。
- 2 認定患者又はその家族は、認定患者が治ゆし、死亡し又は県外へ転出したときは、速やかに受給者証等を知事に返還しなければならない。

第13 関係者の留意事項

関係者は、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しなければならない。

第14 実務上の取り扱いについて

この事業の実施について、必要事項は、別途通知により定める。

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7月18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3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26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9月10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29年2月15日から施行する。
- この要綱は、平成29年3月24日から施行する。
- この要綱は、平成30年5月28日から施行し、平成30年4月1日から適用する。

(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

注) 「自己負担限度額」はインターフェロン治療、インターフェロンフリー治療、核酸アナログ製剤治療を併用する場合にあっては、両治療に係る自己負担額の合計額に対する1人当たりの限度額である。

(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、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。ただし、日本消化器病学会専門医のうちインターフェロン治療のある者が作成してもよい。

(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剤併用療法については、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での実施に限り助成対象とする。

- ※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、助成の申請にあたっては、原則として日本肝臓学会専門医が「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。ただし、日本消化器病学会専門医のうちインターフェロン治療経験のある者が作成してもよい。

（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、また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、原則として日本肝臓学会専門医が「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。ただし、日本消化器病学会専門医のうちインターフェロン治療経験のある者が作成してもよい。

- ※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又は日本消化器学会専門医のうちインターフェロン治療経験のある者が「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 (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」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 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。

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。