

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、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、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、B型ウイルス性肝炎に対して行われるインターフェロン治療と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

助成の期間は原則1年以内で、治療予定期間に即した期間とする。

ただし、インターフェロン治療については、別表第1に定める認定基準に該当する場合は、2回目以降の助成を認めることができるものとし、インターフェロンフリー治療については、別表第1に定める認定基準に該当

する場合は、再治療の助成を認めることができるものとする。また、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第3-1号から様式第3-8号までの診断書。以下「診断書」という。）、様式第3-9号による肝疾患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。）、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、中予保健所長を経由して提出するものとする。（以下同じ。）

なお、核酸アナログ製剤治療の更新の申請については、医師の診断書に代わって、直近の認定・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。更新の申請に係る申請書類の提出については、郵送も可能とする。

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。
- (2) 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や、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法及び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、受給者の主治医がペグインターフェロン及びリバビリンを更に24週投与が必要と認める場合は、受給者からの申請に基づき、助成機関の延長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、「様式第6-1号」から「様式第6-3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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。

附則

この要綱は、平成25年4月1日から適用する。

附則

この要綱は、平成25年12月27日から適用する。

附則

この要綱は、平成26年9月24日から適用する。

附則

この要綱は、平成26年12月18日から適用する。

附則

この要綱は、平成27年6月19日から適用する。

附則

この要綱は、平成27年9月17日から適用する。

附則

この要綱は、平成27年12月10日から適用する。

附則

この要綱は、平成28年4月28日から適用する。

附則

この要綱は、平成28年10月13日から適用する。

附則

この要綱は、平成29年4月19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。

※1 上記については、3剤併用療法（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）に係る治療歴がある場合、副作用等の理由により十分量の24週治療が行われなかった者に限る。

※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インターフェロンフリー治療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、インターフェロン治療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回のみの助成とする。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、インターフェロンフリー治療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・実施済みの者のうち、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、インターフェロン治療及び3剤併用療法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」を作成し、助成は専門医が勤務する医療機関に限る。

※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

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。