

長崎県肝炎治療特別促進事業実施細則

1. 目的

長崎県肝炎治療特別促進事業を実施するにあたり、事業の円滑な推進を図るため、長崎県肝炎治療特別促進事業実施要綱（以下「実施要綱」という。）に基づき必要な事項を定める。

2. 医療給付の申請（新規・更新）

実施要綱第5に定める医療の給付を受けようとする者（以下「申請者」という。）は、肝炎治療受給者証交付申請書（以下「申請書」という。）（様式第1）に、医師が記載した肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書（別紙様式2-1から2-8、別紙様式2-9による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。））、申請者の氏名が記載された被保険者証等の写し（申請者等が加入する医療保険の保険者から交付された「資格情報のお知らせ」の写し若しくは「資格確認書」の写し又はマイナポータルからアクセスできる医療保険の「資格情報画面」の写し（あらかじめマイナポータルからダウンロードした医療保険の資格情報のPDFファイルを表示した画面の写しを含む。）でも可）、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並びに申請者及び申請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（所得割）の課税年額を証明する書類を添えて、知事あてに申請しなければならない。

なお、核酸アナログ製剤治療については、医師が治療継続が必要と認める場合、更新の申請を行うことができるものとする。その際、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し、検査内容が分かる資料については、診断書又は検査内容が分かる資料が提出された認定以降2回目までの認定においては、提出を省略することができるものとする。

また、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に記載されている者が、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制上・医療保険上の扶養関係にない者であり、その者を所得階層区分認定の際の市町村民税額（所得割）の合算対象から除外することを希望する者は、申請時に併せてその者が申請者との関係において配偶者に該当せず、かつ、地方税制上・医療保険上の扶養関係のないことを証明する書類を添えて申告しなければならない。

3. 対象患者の認定

知事は、実施要綱第7に定める認定を行う際には、肝炎治療に係る専門家協議会（以下「協議会」という。）に意見を求め、別表1に定める対象患者の認定基準（以下「認

定基準」という。)により適正に認定するものとする。

ただし、核酸アナログ製剤治療の更新に関する認定においては、知事は、申請者に診断書又は検査内容及び治療内容が分かる資料を提出させた場合を除き、協議会に意見を求めることが省略することができるものとする。

4. 自己負担限度額階層区分の認定

(1) 実施要綱別表1に基づき、自己負担限度額階層区分については、申請者が属する住民票の世帯のすべての構成員に係る市町村民税課税年額を合算し、その額に応じて認定するものとする。

ただし、申請者及びその配偶者と相互に地方税法上及び医療保険上の扶養関係にない者(配偶者以外の者に限る。)については、申請者からの申告に基づき、当該世帯における市町村民税課税年額の合算対象から除外することを認めるものとする。

(2) 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。

ア 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。

イ 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。

5. 肝炎治療受給者証の交付等

(1) 肝炎治療受給者証

知事は、対象患者を認定したときは、速やかに当該患者に対し、肝炎治療受給者証(以下「受給者証」という。)を交付するものとする。

(2) 交付申請書等の取扱い

知事は、交付申請書を受理したときは受理した日(以下「受理日」という。)から速やかに当該申請に対し、その可否を決定し、否とした場合には具体的な理由を付してその結果を申請者に通知するものとする。

(3) 肝炎治療受給者証の有効期間

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。

6. 対象患者が負担すべき額

- (1) 実施要綱第6の2の(1)により対象患者が保険医療機関等(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。)に支払うべき額が、実施要綱第6の2の(2)に定める額(以下「自己負担限度額」という。)に満たない場合は、その全額を負担すべきものとする。
- (2) 高齢者の医療の確保に関する法律(昭和57年法律第80号)の規定による被保険者については、同法上の患者負担額の範囲内で、実施要綱第6の2の(2)に定める額を限度とする一部負担が生じるものとする。

7. 自己負担限度月額管理の取扱い

- (1) 知事は、受給者に対し、肝炎治療自己負担限度月額管理票(以下「管理票」という。)を交付するものとする。
- (2) 管理票の交付を受けた受給者は、肝炎治療を受ける際に受給者証とともに管理票を保険医療機関等に提示するものとする。
- (3) 管理票を提示された保険医療機関等は、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ついて、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。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場合は、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。
- (4) 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。

8. 県内へ転入した場合の取扱い

他の都道府県の受給者証を所持する者が、本県に転入し、引き続き受給者証又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、肝炎治療受給者転入届(様式5)に転入前に交付されていた受給者証の写し、住民票及び被保険者証の写し(申請者等が加入する医療保険の保険者から交付された「資格情報のお知らせ」の写し若しくは「資格確認書」の写し又はマイナポータルからアクセスできる医療保険の「資格情報画面」の写し(あらかじめマイナポータルからダウンロードした医療保険の資格情報のPDFファイルを表示した画面の写しを含む。)でも可)、お薬手帳又は薬剤情報提供書の写しを添えて知事に届けなければならない。

なお、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終期までとする。

9. 県外へ転出した場合の取扱い

受給者証を所持する患者が、県外へ転出し、転出先においても引き続き当該受給者証の交付を受けようとする場合には、転出日の属する月の翌月末日までに、転出前に交付されていた受給者証の写し等を添えて転出先の都道府県知事に届け出るものとする。

10. 受給者証の再交付

既に受給者証を有している者が、紛失、破損等の理由により再交付の申請をするときは、受給者証再交付申請書（様式第6）を知事に提出しなければならない。

11. 受給者証交付申請事項等の変更

- (1) 受給者証の交付を受けた者が、申請事項等を変更しようとするときは、肝炎治療受給者証申請事項等変更届（様式第7-1）に必要な添付書類を添えて知事に提出しなければならない。
- (2) 他の都道府県に転出する場合もしくは死亡し、受給者の資格を喪失した場合には、受給者証をすみやかに県に返還しなければならない。

12. 助成期間の延長申請

- (1) インターフェロン治療を開始後、別表2の1の(2)のとおり、重篤な副作用（貧血や高度の白血球減少等）、または、本人に帰責性のない事由により、1から2か月程度の治療中止期間が必要となり、助成期間の延長を望む者は、助成期間が満了する概ね2か月前までに、肝炎治療受給者証延長申請書（インターフェロン副作用等延長用）（様式第7-2）及び受給者証の写しを添えて知事へ申請するものとする。
- (2) 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あたり、別表2の1の(1)に定める要件を満たし、医師より72週投与が必要と判断され、助成期間の延長を望む者は、助成期間が満了する概ね2か月前までに、肝炎治療受給者証延長申請書（インターフェロン72週延長投与用）（様式第7-3）及び受給者証の写しを添えて知事へ申請するものとする。
- (3) 知事は、(1)並びに(2)の肝炎治療受給者証延長申請書を受けた場合、当該申請について協議会に意見を求め、やむを得ないと判断された場合、交付されている受給者証の有効期間に、(1)にあっては2か月、(2)にあっては6か月を限度に有効期間を延長し、受給者に修正された受給者証を再交付するものとする。
- (4) 知事は、協議会に意見を求め、助成期間の延長を否とした場合には、具体的な理由を付してその結果を申請者及び助成期間を超えて治療する可能性があると判断し報告した医師に通知するものとする。

13. 受給者証の取下げ

既に受給者証を有している者から取下げの申し出があったときは、原則これを認めないものとする。

14. 委託契約の締結

知事は、保険医療機関等と長崎県肝炎治療特別促進事業委託契約書(様式第9-1)を締結する。変更の際は、委託契約変更届(様式9-2)、辞退の際は、委託契約辞退届(様式9-3)を知事に提出する。

15. 肝炎治療に係る医療費の支払

(1) 知事が委託した保険医療機関等が肝炎治療に要した費用として支払委託機関に請求する場合にあっては、「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年厚生省令第36号)」の定めるところによる。

(2) 知事は、肝炎治療に係る医療費の請求を受けたときは、内容を審査し、医療費を支払うものとする。

16. 実施要綱第6の(1)により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ができない場合の取扱い

(1) 対象患者が受給者証及び管理票を保険医療機関等に提示せずに治療を受ける場合等、各都道府県が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ができない場合にあっては、対象患者は、実施要綱第3に定める対象医療に要した医療費のうち実施要綱第6の(2)に定める金額を知事に請求することができるものとする。

(2) (1)による請求を行おうとする者(以下「請求者」という。)は、別紙様式第8による肝炎治療費療養費請求書に、次に掲げる書類を添えて、請求者が知事に申請するものとする。

ア 請求者の氏名が記載された被保険者証等の写し(申請者等が加入する医療保険の保険者から交付された「資格情報のお知らせ」の写し若しくは「資格確認書」の写し又はマイナポータルからアクセスできる医療保険の「資格情報画面」の写し(あらかじめマイナポータルからダウンロードした医療保険の資格情報のPDFファイルを表示した画面の写しを含む。)でも可)

イ 請求者の受給者証の写し

ウ 管理票の写し等

エ 当該月において受診した全ての保険医療機関及び保険薬局が発行した領収書、診療明細書及び調剤明細書

オ 知事が申請内容の審査に必要と認める書類

(3) 請求者から請求を受けた知事は、(2)に掲げる書類等を審査した結果適當と認める場合は、請求者に対し、実施要綱第3に定める対象医療に要した医療費のうち、

実施要綱第6の2に定める金額を交付するものとする。

17. 保健医療機関等の指導

知事は、保険医療機関等に対して定期的な指導・助言を行うよう努めるとともに、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、本事業における適正化の推進に必要な措置を講じるものとする。

附 則

この細則は、平成20年 4月 1日から適用する。

この細則は、平成20年 8月 11日から適用する。

この細則は、平成21年 4月 1日から適用する。

この細則は、平成21年 7月 7日から適用する。

この細則は、平成22年 4月 1日から適用する。

この細則は、平成23年 8月 19日から適用する。

この細則は、平成23年 9月 29日から適用する。

この細則は、平成23年12月28日から適用する。

この細則は、平成25年12月12日から適用する。

この細則は、平成26年10月28日から適用する。

この細則は、平成27年 6月 18日から適用する。

この細則は、平成27年 9月 15日から適用する。

この細則は、平成28年 8月 1日から適用する。

この細則は、平成30年 4月 1日から適用する。

この細則は、平成31年 4月 1日から適用する。

この細則は、令和 2年 7月 2日から適用する。

この細則は、令和 5年 3月 9日から適用する。

この細則は、令和 6年 3月 26日から適用する。

この細則は、令和 6年12月 2日から適用する。

この細則は、令和 7年12月10日から適用する。

別表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、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薬による 3 剤併用療法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 2 週治療が行われなかつたものに限る。

※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.(2)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。ただし、長崎県肝炎治療医療費助成制度のインターフェロンフリー治療に係る診断書作成医師の認定を受けた医師が作成してもよい。

(2) 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回のみの助成とし、Child-Pugh分類B又はCのC型非代償性肝硬変に対しては1回のみの助成とする。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ができる。なお、再治療に前治療と同一の治療薬を用いる場合は、グレカプレビル・ピブレンタスビルの前治療8週、再治療12週とする療法に限る。また、2.(1)及び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薬による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」を作成すること。ただし、長崎県肝炎治療医療費助成制度のインターフェロンフリー治療に係る診断書作成医師の認定を受けた医師が作成してもよい。

※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長崎県肝炎治療医療費助成制度のインターフェロンフリー治療に係る診断書作成医師の認定を受けた医師が「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 2

助成期間の延長に係る要件について

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（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。
- (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、上記の（1）とは別に、最大2か月を限度とする期間延長を認める。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。

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

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。