

宮崎県肝炎治療費助成事業実施要領

平成20年3月3日定め
宮崎県福祉保健部健康増進課

(目的)

第1条 この要領は、B型ウイルス性肝炎及びC型ウイルス性肝炎の抗ウイルス治療（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を防止することにより健康の保持・増進を図ることを目的とする。

(対象疾患)

第2条 この事業による治療費助成の対象となる疾患（以下「対象疾患」という。）は、B型慢性活動性肝炎、C型慢性肝炎、B型又はC型代償性肝硬変及びB型又はC型非代償性肝硬変とする。

(対象医療)

第3条 この事業による治療費助成の対象となる医療（以下「対象医療」という。）の範囲は、C型ウイルス性肝炎の根治を目的として行うインターフェロン治療及びインターフェロンフリー治療並びに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治療及び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。

(対象患者)

第4条 この事業による治療費助成の対象者は、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、保健医療機関等（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、対象疾患について、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を除くものとする。

(助成期間)

第5条 助成の期間は、同一患者につき1年以内で、治療予定期間に即した期間とし、原則として申請を受理した日の属する月の初日から起算するものとする。

(実施方法)

第6条 事業の実施は、原則として第3条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、次のアに規定する額からイに規定する対象患者が負担する額を控除した額とする。

ア 医療保険各法の規定による医療又は後期高齢者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

イ 1カ月につき別表に定める額を限度とする額

(交付申請)

第7条 この事業による医療費の助成を受けようとする者は、別紙様式1-1号による肝炎治療受給者証交付申請書（以下「交付申請書」という。）に、別紙様式2-1号から2-7号による当該患者に係る医師の診断書（以下「医師の診断書」という。）、別紙様式例2-8号による肝疾患診療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。）、被保険者証の写し、課税年額を証明する同一世帯員全員の書類及び住民票を添えて、知事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する。また、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、提出を省略させ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、郵送によることも可能とする。

2 前項に定めるもののほか、知事が必要と認めるときは、その他の書類を提出させることができる。

(患者の認定)

第8条 知事は前条の規定による交付申請があったときは、その内容を宮崎県肝炎治療認定審査会（以下「審査会」という。）に意見を求め、別添1に定める対象患者の認定基準（以下「認定基準」という。）を満たすと判断したときは、当該申請に係る対象患者を肝炎医療の受給患者（以下「受給者」という。）として認定し、当該認定患者に係る肝炎医療受給期間（以下「受給期間」という。）を決定するものとする。

(受給者証の交付等)

第9条 知事は、前条において認定した者に対して、肝炎治療受給者証（別紙様式3-1号から3-3号）（以下「受給者証」という。）を交付する。

2 知事は、認定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に通知するものとする。

(延長申請)

第10条 例外的に助成期間の延長が必要となる受給者については、一定の要件を満たす必要があるため、あらかじめ、当該受給者から別紙様式1-2号による有効期間延長申請書を提出させるものとする。また、副作用等の要因により受給者証の有効期間延長が必要となる受給者については、当該受給者から別紙様式1-3号による有効期間延長申請書を提出させるものとする。

(受給期間の延長決定)

第11条 知事は前条の規定による延長申請があったときは、別添2に定める認定基準により適正に審査し、認定基準を満たすと判断した場合には、受給期間の延長を決定する。
2 知事は、受給期間延長の決定に当たって必要と認める場合には、第8条の審査会に意見を求めるものとする。

(受給者証の提示)

第12条 受給者証の交付を受けた者で、当該対象疾患に関する医療を受けようとするときは、医療を受ける医療機関に受給者証を提示しなければならない。

(変更事項の届出)

第13条 受給者証の交付を受けた者は、第7条の申請事項に変更が生じたときは、速やかに、肝炎治療受給者証交付申請事項変更届(別紙様式4-1号)に受給者証及び別に定める添付書類を添えて知事に届けなければならない。
また、受給者証の有効期間を変更しようとするときは、肝炎治療費助成治療受給者証有効期間変更届(別紙様式4-2号)を知事に届けなければならない。なお、変更届には関係する医療機関の医師の証明が必要であるものとする。
2 知事は、変更内容について必要と認める場合は、第8条の審査会に意見を求め、変更認定を行うものとする。

(受給者証の紛失等)

第14条 受給者証を破損し、又は紛失した者は肝炎治療受給者証再交付申請書(別紙様式5号)を知事に提出して、受給者証の再交付を申請することができる。
2 知事は、前項の申請が相当と認められるときは、受給者証を交付する。

(県外からの転入者の扱い)

第15条 県外で受給者証の交付を受けた者が県内に転入し、引き続き当該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までに肝炎治療受給者証交付申請書(転入用)(別紙様式6号)に転入前に交付されていた受給者証の写し及び住民票を添えて、知事に申請するものとする。
2 知事は、前項の申請が相当と認められるときは、受給者証を交付する。ただし、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。

(肝炎治療費の請求及び支払)

第16条 医療機関等の肝炎治療費の請求の審査及び支払に関する事務は、国民健康保険及び後期高齢者医療にかかるものについては宮崎県国民健康保険団体連合会（以下「国保連合会」という。）にその他の健康保険等にかかるものについては宮崎県社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」という。）に委託して行うものとする。

- 2 国保連合会及び支払基金は、前項の審査の結果、適正なものと認められるときは、その医療費をそれぞれ知事に請求するものとする。
- 3 前項の規定によりがたい場合、受給者は肝炎治療費償還払請求書（別紙様式7号）により知事に請求することができる。
- 4 知事は、前2号及び前3号の規定による請求書を受理したときは、その内容を点検し、速やかに支払うものとする。

（診療情報報告の提出）

第17条 インターフェロン治療又は経口抗ウイルス剤の治療の実施に係る初期導入医療機関又は維持医療機関は、知事から依頼があった場合には、治療を終了した場合等に、治療終了日から6ヵ月を経過した後、肝疾患インターフェロン治療効果判定報告書（別紙様式8号）又はC型肝炎に対する経口抗ウイルス剤の治療効果判定報告書（別紙様式9号）の作成及び報告に協力するものとする。

（その他）

第18条 事業を実施するに当たって必要な事項は、知事が定めるものとする。また、知事は、必要に応じて、本事業により効率的な運用に資するための情報収集を行うことができるものとする。

（関係者の留意事項）

第19条 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り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）の取り扱いについては、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。

附 則

この要領は、平成20年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成21年11月20日から施行する。

附 則

この要領は、平成22年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成22年12月16日から施行する。

附 則

この要領は、平成23年6月6日から施行する。

附 則

この要領は、平成23年9月26日から施行する。

附 則

この要領は、平成23年12月26日から施行する。

附 則

この要領は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成25年12月4日から施行する。

附 則

この要領は、平成26年9月24日から施行する。

附 則

この要領は、平成27年1月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成27年6月9日から施行する。

附 則

この要領は、平成27年11月27日から施行する。

附 則

この要領は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成28年9月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成28年12月15日から施行する。

附 則

この要領は、平成31年1月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成31年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、令和3年3月1日から施行する。

附 則

この要領は、令和6年1月1日から施行する。

(別表)

肝炎治療費助成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 自己負担限度額階層区分の認定について

(1) 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上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、申請者からの申請(別紙様式2-9)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ことができるものとする。

(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。

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。

ウ 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つた女子であつて、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。

(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

HB e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、HB e抗原陰性のB型慢性活動性肝炎も対象とする。）

注) 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及び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。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剤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24週投与が行われなかったものに限る。

注1) 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場合
- 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週投与が行われた場合

注2) 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又はインターフェロン治療実績のある医師が「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。

(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。

注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剤併用療法に係る治療歴の有無を問わない。

注2) 上記については、初回治療の場合、日本肝臓学会肝臓専門医又はインターフェロン治療実績のある医師又はインターフェロンフリー治療実績のある医師が「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。

注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、インターフェロン治療実績のある医師が「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) 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。

2 上記1の「一定の条件」を満たす場合には、下記によるものとする。

1の(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(注)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。

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週を越えて投与をした場合の有効性・安全性は確立されていない。」旨の記載がある。