

和歌山県肝炎治療特別促進事業実施要綱

施行 平成21年4月1日
最終一部改正 令和6年3月26日

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、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。

第2 実施主体

実施主体は、和歌山県とする。

第3 対象医療及び対象医療費

- 1 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インターフェロン治療及び核酸アナログ製剤治療で、保険適用となっているものであり、かつ、別添1に定める認定基準に基づくものとする。
- 2 対象医療費は、前号の医療を行うために必要な治療費とし、当該医療にかかる初診料、再診料、検査料、入院料等を含むものとする。ただし、前号で掲げる治療との関係が認められない場合は、この限りでない。

第4 対象患者

対象者は、和歌山県内に住所を有し、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き1か年を限度とする。

第6 公費負担する医療費の額

公費負担する医療費（以下「医療費」という。）の額は、次の第1号に規定する額から第2号に規定する自己負担限度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) 次表の左欄に掲げる世帯の市町村民税（所得割）課税年額に応じ、同表右欄に定める額を自己負担限度額とする。

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

- (3) 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、その額に応じて設定するものとする。

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。

- (4) 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。

第7 交付申請

- 1 医療費の給付を受けようとする者（以下、「申請者」という。）は、様式1号の1から1号の3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、様式2号の1から2号の7及び2号の9による肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書（以下「診断書」という。）、様式2号の8によるインターフェロンフリー治療（再治療）に対する意見書（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の写し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。ただし、第6（3）における申請を行う者については住民票の写し（申請者及びその配偶者と除外希望者との続柄がわかるもの）、申請者の配偶者及び除外希望者の健康保険証の写しを追加して提出するものとする。

この場合において、診断書は、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が発行したものとする。ただし、様式2号の6、7及び9に係る診断書作成については別添1の2（2）に定める認定基準に基づくものとする。

なお、核酸アナログ製剤治療の更新申請については、様式2号の5による診断書に代えて、直近の認定（更新時の認定を含む。）以降に行われた検査内容及び治療内容がわかる資料を添え、様式2号の10による確認書により申請ができるものとする。

- 2 知事は、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。認定にあたっては、事業の適正かつ円滑な実施を図るため、別に定める肝疾患認定審査会（以下「審査会」という。）により審査を行うものとする。
- 3 知事は、審査会の審査を経て適当と認めたときは、様式3号の1から3号の3による肝炎治療受給者証（以下「受給者証」という。）及び様式8号による肝炎治療自己負担限度月額管理票（以下「管理票」という。）を申請者に交付するとともに、和歌山市に住所を有する者については様式4号による肝炎治療受給者台帳（以下「受給者台帳」という。）を和歌山市保健所長に送付するものとする。ただし、不適当と認めたときは、様式5号による肝炎治療不承認通知書を申請のあった保健所を通じて申請者に送付するものとする。

第8 変更・再交付申請

- 1 受給者証を所持する患者（以下「受給者」という。）は、肝炎治療を受ける保険医療機関等、氏名、住所、医療保険、その他申請した事項に変更があったときは、様式6号による肝炎治療受給者証変更交付申請書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 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、様式7号による肝炎治療受給者証再交付申請書を速やかに知事に提出するものとする。
- 3 知事は、前2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。

第9 県外からの転入者

県外の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、様式1号による交付申請書に、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付し、知事に提出するものとする。

知事は、申請を受理し適当と認めた場合は、第7の規定に関わらず審査会の審査を経ることなく受給者証を交付し、当該届出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し、和歌山市に住所を有する者については、受給者台帳を和歌山市保健所に送付するものとする。

なお、転入月において、転入日以前と転入日以降の医療費を分割し難い場合などにより、当月分の医療費を転出元の都道府県が負担する場合は、翌月以降の医療費について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、転入の日から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。

第10 受給者証の有効期間

- 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する。
ただし、別紙2に定める一定の要件を満たした場合にあっては、例外的に助成期間の延長を認めるものとする。
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、更新を認めるものとする。
- 2 1により受給者証の有効期間の延長を受けようとする者は、様式第11号から第12号による肝炎治療受給者証有効期間延長申請書を速やかに知事に提出するものとする。
- 3 知事は前項の申請書を受理した場合は、速やかに内容を審査し、適当と認めた場合は、速やかに新たな有効期間を記載した受給者証を交付するものとする。
- 4 受給者証の有効期間は、原則として交付申請書を各県立保健所（串本支所含む。）又は和歌山市保健所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。

第11 受給者証等の提示

- 1 受給者は、肝炎治療を受ける保険医療機関等に被保険者証等とともに受給者証及び管理票を提示するものとする。
- 2 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。
- 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。

第12 受給者証の返還

受給者が、県外転出、治癒、中止、死亡等の事由により、要綱第4に規定する対象者としての資格を失ったとき、受給者等は、様式9号による肝炎治療受給者証返還届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。

第13 医療費の請求及び支払

医療費の公費負担の審査及び支払については、原則として国民健康保険団体連合会（以下「連合会」という。）、社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」という。）に委託して実施するものとする。

- 2 医療機関は医療費の請求をしようとするときは、国民健康保険にあっては連合会、社会保険にあっては支払基金に診療報酬明細書により翌月10日までに請求するものとし、連合会及び支払基金は、その内容を適当と認めたときは、速やかに支払うものとする。
- 3 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の支払を必要とするときは、様式10号による肝炎治療費請求書により、知事に請求するものとし、知事は、その内容を適当と認めたときは、速やかに支払うものとする。

第14 書類の経由等

この要綱の規定により知事に提出する書類は、住所地を管轄する保健所長を経由して提出するものとする。

第15 関係者の留意事項

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しなければならない。

(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、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.(2)に係る治療歴がある場合、助成の申請にあたっては、次に掲げる医師が診断書を作成すること。

① 一般社団法人日本肝臓学会肝臓専門医

② 和歌山県肝炎治療特別促進事業に係る登録医

和歌山県肝炎治療特別促進事業に係る登録医とは、以下のいずれかの条件を満たし、和歌山県に登録した医師を指す。

(1) 一般財団法人日本消化器病学会専門医で、ウイルス性肝疾患に対する抗ウイルス治療の経験があり、和歌山県が指定する研修会を申請日から遡って1年以内に受講していること。

(2) 肝疾患診療連携拠点病院又は肝疾患に関する専門医療機関に勤務する医師で、ウイルス性肝疾患に対する抗ウイルス治療の経験があり、和歌山県が指定する研修会を申請日から遡って1年以内に受講していること。

(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。

※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ものについては、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を用いた再治療を行うことが適当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又は和歌山県肝炎治療特別促進事業に係る登録医が「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又は和歌山県肝炎治療特別促進事業に係る登録医が「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。

(別添2)

助成期間延長に係る取扱い

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)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。

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。