

山口県肝炎治療特別促進事業事務取扱要領

第1 目的

山口県肝炎治療特別促進事業実施要綱（以下「要綱」という。）第9に基づき、肝炎治療特別促進事業（以下、「事業」という。）実施のための事務取扱を定め、事業の円滑な執行に資することを目的とする。

第2 事業の対象となる医療

事業の対象となる医療は、要綱第3に掲げる医療の範囲とする。

第3 治療の委託

- (1) この事業を実施しようとする要綱第6に掲げる保険医療機関等（以下「医療機関等」という。）は、実施申出書（様式第1号-1又は様式第1号-2）を知事に提出するものとする。知事は、当該医療機関等が事業を行うに相当と認めたときは、委託契約書（様式第2号-1又は様式第2号-2）により契約を締結するものとする。
- (2) 医療機関等は、前項（1）の申出書又は委託契約書の内容に変更が生じたときは、変更申出書（様式第1号-3又は様式第1号-4）を知事に提出するものとする。
- (3) 医療機関等は、委託契約の解除を希望するときは、解約申出書（様式第1号-5又は様式第1号-6）を知事に提出するものとする。

第4 医療給付の申請

要綱第3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（様式第3号-1から様式第3号-3。以下、「申請書」という。）に次の書類を付して、住所地を管轄する健康福祉センター又は下関市立下関保健所（以下「保健所」という。）を経由して知事に提出するものとする。

なお、核酸アナログ製剤治療については、医師が治療継続を必要と認める場合、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、郵送によることも可能とする。

- (1) 医師による診断書等（様式第4号-1から様式第4号-11）

ただし、様式第4号-4（その1）及び様式第4号-7から様式第4号-9については、日本肝臓学会肝臓専門医又は山口県が指定する肝炎研修会の受講を修了した日本消化器病学会消化器病専門医が、様式第4号-5から様式第4号-6については、日本肝臓学会肝臓専門医又は日本消化器病学会消化器病専門医が、様式第4号-10から様式第4号-11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が記載するものとする。
- (2) 申請書の氏名が記載された被保険者証等の写し
- (3) 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等

の写し

- (4) 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の課税年額を証明する書類の写し

第5 対象患者の認定について

知事は、要綱第7に定める認定を行う際には、山口県肝炎認定協議会（以下「協議会」という。）に意見を求め、別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。

第6 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（様式第16号）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。

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った女子であって、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った男子であって、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。

第7 肝炎治療受給者証の交付等について

知事は、対象患者を認定したときは、申請者に要綱第6の2の(2)に定める額(以下「自己負担限度額」という。)を記載した肝炎治療受給者証(様式第5号-1から様式第5号-3。以下「受給者証」という。)を交付するとともに、その旨を交付申請書に記載されている保険医療機関及び保険薬局並びに保健所長に通知するものとする。

第8 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し、原則として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。
- (2) インターフェロン治療開始後、別に定める要件(別添1, 別添2)に該当し、例外的に助成期間の延長を希望する場合は、助成期間の満了日までに受給者証の有効期間延長に係る申請書(様式13号、様式第15号又は様式第17号。以下「延長申請書」という。)に受給者証を添えて知事に提出するものとする。
- (3) 知事は、前項(2)の延長申請書の提出を受け、適当と認める場合には当該受給者に対し、有効期間を延長した受給者証を新たに交付するものとする。

第9 申請の不認定について

知事は、交付申請又は有効期間延長に係る申請の内容を不相当と認めたときは、山口県肝炎治療受給者証交付不認定通知書(様式第6号)により申請者に通知するとともに、その旨を診断書作成医師及び保健所長に通知するものとする。

第10 受給者証の提示

受給者証の交付を受けた者(以下「受給者」という。)は、受療医療機関に被保険者証、組合員証又は後期高齢者医療受給者証とともに受給者証を提示して治療を受けるものとする。

第11 受給者が負担すべき医療費について

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、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。

また、高齢者の医療の確保に関する法律(昭和57年法第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、自己負担限度額を限度とする一部負担が生じるものとする。

第12 自己負担限度月額管理票の取扱い

知事は、受給者に対し、「肝炎治療自己負担限度月額」管理票(様式第7号。以下、

「管理票」という。)を交付するものとする。

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。

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又は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、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人あたりの限度月額として取り扱うものであること。

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13 県外からの転入について

既に受給者証を所持する患者が、県内へ転入し、引き続き受給者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日までに、肝炎治療受給者転入届出書(様式第8号)に転出前に交付されていた受給者証の写し及び転入後の住所が確認できる書類等を添付して、住所地を管轄する保健所を経由して知事に届け出るものとする。

県は、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、受給者証を交付し、転入日以降の費用を負担するものとする。

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。

第14 再交付申請について

受給者は、紛失等により受給者証の再交付を受けようとするときは、肝炎治療受給者証、再交付申請書(様式第9号)を保健所を経由し知事に提出するものとする。

第15 変更届について

受給者等は、氏名、住所、医療保険の種別、治療を受ける医療機関等、その他申請内容に変更があったときは、肝炎治療受給者証変更届出書(様式第10号)に受給者証等を添付し、速やかに保健所を経由して知事に提出するものとする。

第16 返還届について

受給者等は、県外転出、治ゆ、死亡、有効期間満了等の事由により、対象患者としての資格がなくなったときは、肝炎治療受給者証返還届出書(様式第11号)に受給者証等を添付し、速やかに保健所を経由して知事に提出するものとする。

第 17 公費負担医療費の請求について

(1) 医療機関が請求する場合

当該事業に係る医療費の請求は、「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)、老人訪問看護療養費・訪問看護療養費等の請求に関する省令(平成 4 年厚生省令第 5 号)又は「介護給付費及び公費負担医療等に関する費用の請求に関する省令」(平成 12 年厚生省令第 20 号)によるものとする。

(2) 受給者が請求する場合

受給者がやむを得ない事情により自己負担限度額を超えて自己負担を支払って受療したときは、肝炎治療費償還払い請求書(様式第 12 号。以下「償還払い請求書」という。)により請求することができる。

第 18 公費負担医療費の支払について

(1) 知事は、事業に係る医療費の審査及び支払に関する事務を山口県社会保険診療報酬支払基金及び山口県国民健康保険団体連合会に委託して行うものとする。

(2) 知事は、償還払い請求書を受理したときは、その内容を審査の上、適正と認めた場合には、速やかに受給者に公費負担額相当分を交付するものとする。

第 19 周知等

知事は、本事業の適正な運用を確保するために保険医療機関等に対して本事業の対象医療及び認定基準等の周知に努めなければならない。

また、県は、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ずるものとする。

第 19 の 2 代理申請等

第 4 の医療給付の申請、第 13 の転入の届出、第 14 の再交付申請、第 15 の変更届、第 16 の返還届及び第 17 の(2)の償還払いの請求については、代理人に手続きを委任することができるものとする。

第 20 その他

知事は、これらの取扱いをより効果的なものとするために、必要に応じて情報収集等を行うことができるものとする。

附 則

- 1 この要領は、平成 20 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 この要領は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

- 3 この要領は、平成21年10月16日から施行する。
- 4 この要領は、平成22年4月1日から施行する。
- 5 この要領は、平成23年9月26日から施行する。
- 6 この要領は、平成23年12月26日から施行する。
- 7 この要領は、平成25年4月1日から施行する。
- 8 この要領は、平成25年12月4日から施行する。
- 9 この要領は、平成26年9月19日から施行する。
- 10 この要領は、平成26年12月15日から施行する。
- 11 この要領は、平成27年6月9日から施行する。
- 12 この要領は、平成27年12月1日から施行する。
- 13 この要領は、平成28年5月12日から施行する。
- 14 この要領は、平成29年3月24日から施行する。
- 15 この要領は、平成31年4月16日から施行する。
- 16 この要領は、令和元年10月3日から施行する。ただし、以下の規定については、令和元年11月1日から施行する。
 - ア 第4(1)ただし書きのうち、様式第4号-4(その1)の診断書記載医師に係る規定。
 - イ 第4(1)ただし書きのうち、様式4号-7から様式第4号-9の診断書記載医師のうち山口県が指定する肝炎研修会の受講を修了した日本消化器病学会消化器病専門医に係る規定。
 - ウ 別添1の1(2)※の規定。
 - エ 別添1の2(3)※2及び※3に規定の診断書記載医師のうち、山口県が指定する肝炎研修会の受講を修了した日本消化器病学会消化器病専門医に係る規定。

(第5で定める認定基準)

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。

※ 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山口県が指定する肝炎研修会の受講を修了した日本消化器病学会消化器病専門医が「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 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、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 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、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、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肝臓専門医又は山口県が指定する肝炎研修会の受講を修了した日本消化器病学会消化器病専門医が「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 再治療の場合、C型慢性肝炎又はChild-Pugh 分類AのC型代償性肝硬変については、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山口県が指定する肝炎研修会の受講を修了した日本消化器病学会消化器病専門医が、Child-Pugh 分類B又はCのC型非代償性肝硬変については、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

(第8(2)で定める有効期間の延長を認める場合)

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あたり、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。