

鳥取県肝炎治療特別促進事業実施要綱

第1 目的

肝炎治療特別促進事業実施要綱（平成20年3月31日付健発第0331001号厚生労働省健康局長通知）に基づき、B型ウイルス性肝炎及びC型ウイルス性肝炎に対する抗ウイルス治療（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）に係る医療費の一部を助成し、患者が医療機関での医療を受けやすい環境整備を行い、将来の肝硬変、肝臓がんの予防及び肝炎ウイルスの感染防止並びに県民の健康保持・増進を図ることを目的とする。

第2 実施主体

本事業の実施主体は、鳥取県とする。

第3 対象医療

本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及び核酸アナログ製剤治療（以下「治療」という。）で、保険の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

事業の対象者は、第3に掲げる対象医療を必要とする鳥取県内に住所を有する患者であって、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対象患者とする。

ただし、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は除くものとする。

第5 助成期間

助成期間は、原則として同一患者について1か年を限度とし、肝炎治療受給者証（以下「受給者証」という。）（様式第3号）に記載する有効期間とする。

第6 実施方法

- 1 県は、第3に定める対象医療を適切に行うことが出来る保険医療機関等に委託等を行い、

県は治療に必要な費用（以下「治療費」という。）を交付することにより行うものとする。

ただし、治療費を保険医療機関等に交付することが困難な場合は、治療を受けた対象患者に対し、治療に要した費用を支給することができるものとする。

2 前項の費用の額は、次の第1号に規定する額の合計額から第2号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医療又は後期高齢者医療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) 1か月につき別表に定める額を限度とする額

第7 肝炎治療認定審査会

1 知事は、本事業の適正かつ円滑な実施を図るため、肝炎の専門家等から構成される鳥取県肝炎治療認定審査会（以下「審査会」という。）を設置するものとする。

2 審査会は、知事から意見を求められたときには、第3に定める対象医療を適切に行うことができるものとして、県が指定した保険医療機関が発行する第8で定める医師の診断書（様式第2-1号）、（様式第2-2号）、（様式第2-3号）、（様式第2-4号）、（様式第2-5号）、（様式第2-6号）、（様式第2-7号）、（様式第2-8号）及びに意見書（様式第2-9号）をもとに、対象患者の認定が適当かどうか審査する。

第8 受給者証の交付申請

本事業の適用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（新規・2回目制度利用・更新）交付申請書（インターフェロン治療・インターフェロンフリー治療・核酸アナログ製剤治療）（様式第1号。以下「交付申請書」という。）に次に掲げる申請に応じ、それぞれに定める書類を添付し、当該患者の居住地を所管する総合事務所長又は鳥取市保健所長（以下「所管事務所長」という。）に提出しなければならない。

(1) 本事業の適用を新規に受けようとする場合の申請

ア 肝炎治療受給者証（インターフェロン治療・核酸アナログ製剤治療）の交付申請に係る診断書（新規）（様式第2-1号）又は肝炎治療受給者証（インターフェロンフリー治療）の交付申請に係る診断書（様式第2-6号）又は肝炎治療受給者証（非代償性肝硬変に対するインターフェロンフリー治療）の交付申請に係る診断書（様式第2-8号）

イ 申請者の氏名が記載された被保険者証等の写し

ウ 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

エ 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

(2) 2回目の助成適用（インターフェロン治療）に係る申請

- 肝炎治療受給者証（インターフェロン治療）の交付申請に係る診断書（2回目制度利用）（様式第2-2号）及び（1）のイからエまでに掲げる書類
- (3) 3回目の助成適用（B型慢性活動性肝炎に対するインターフェロン治療）に係る申請
肝炎治療受給者証（B型慢性活動性肝炎に対する3回目のインターフェロン治療）の交付申請に係る診断書（様式第2-3号）及び（1）のイからエまでに掲げる書類
- (4) 核酸アナログ製剤治療により助成適用の更新に係る申請
- ア 肝炎治療受給者証（肝炎核酸アナログ製剤治療）の交付申請に係る診断書（更新）（様式第2-4号）。肝炎治療受給者証（肝炎核酸アナログ製剤治療）の更新申請調書（様式第2-5号）に記載内容を証明する資料を添付したものに代えることができる。
- イ （1）のイからエまでに掲げる書類
- (5) インターフェロンフリー治療の再治療の助成適用に係る申請
肝炎治療受給者証（インターフェロンフリー治療）の交付申請に係る診断書（再治療）（様式第2-7号）、インターフェロンフリー治療（再治療）に対する意見書（様式第2-9号）及び（1）のイからエまでに掲げる書類
- 2 前項の各医師の診断書については、第3に定める対象医療を適切に行うことができるものとして、県が指定した保険医療機関が発行するものとする。

第9 審査

- 1 所管事務所長は、交付申請書を受理したときは、審査会に意見を求め、別添、認定基準により、適正に認定を行うものとする。
- 2 所管事務所長は前項の規定により審査会において、対象患者と認めた者（以下「受給者」という。）に対し、第6の第2項第2号に定める額を記載した受給者証及び自己負担限度額管理票を申請者に交付するものとする。
- 3 所管事務所長は、受給者として認められないときは、その旨を理由を付して申請者に通知しなければならない。

第10 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を所管事務所長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。

ただし、福祉保健部長が別に定める場合はこの限りでない。

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。

第11 医療機関の変更

- 1 受給者は治療を受けようとする保険医療機関等を変更又は追加しようとするときは、肝炎治療受給者証医療機関交付申請書（変更）（様式第4号）を所管事務所長に申請しなければならない。

- 2 所管事務所長は、前項の申請書を受理したときは、保険医療機関等の変更又は追加が適当と認めるときは、受給者に対して新たな受給者証を交付するものとする。

第 12 その他受給者証記載事項の変更等

- 1 受給者は、第 11 に規定するもののほか、氏名、加入している医療保険又は住所に変更があったときは、速やかに肝炎治療受給者証変更届（様式第 5 号）を所管事務所長に届け出なければならない。
- 2 前項の申請に添える書類は、氏名変更又は加入している医療保険変更にあつては、受給者の氏名が記載された被保険者証等の写しとし、住所変更にあつては、変更後の受給者本人の住民票の写しとする。
- 3 所管事務所長は、前項の変更届を受理し、受給者証記載事項の変更が適当と認めるときは、受給者に対して新たな受給者証を交付するものとする。

第 13 扶養関係にない者の認定に伴う月額自己負担限度額の変更

- 1 申請者又は受給者との関係において、配偶者以外の者であつて、かつ、申請者又は受給者及びその配偶者との関係において、相互に地方税法上及び医療保険上のいずれも扶養関係にないものについては、申請により、月額自己負担限度額階層区分認定の際の世帯全員の市町村民税（所得割）課税年額の合算対象から除外することができる者（以下「除外希望者」という。）とすることができるものとする。
- 2 前項の申請を希望する者は、市町村民税（所得割）課税年額合算対象除外希望申請書（様式第 11 号）に次の書類を添付し、所管事務所長に提出しなければならない。
 - (1) 住民票の写し（除外希望者との続柄がわかるもの）
 - (2) 除外希望者と申請者又は受給者及びその配偶者が相互に地方税法上の扶養関係にないことを証明する書類（課税証明書、市町村が通知する市町村民税の決定通知書の写し、源泉徴収書等）
 - (3) 除外希望者と申請者又は受給者及びその配偶者が相互に医療保険上の扶養関係にないことを証明する書類（健康保険の扶養者を証明する書類（健康保険証の写し等））
- 3 所管事務所長は、前項の申請書を受理し、市町村民税（所得割）課税年額の合算対象から除外することが適当と認めるときは、除外希望者を除外した上で、月額自己負担限度額階層区分を決定するものとする。
- 4 また、第 2 項の申請書を受理し、市町村民税（所得割）課税年額の合算対象から除外することが適当と認めるときは、原則として申請書を所管事務所長が受理した日の属する月の翌月（第 8 の規定による肝炎治療受給者証の交付申請をすると同時に第 1 項の申請をする者にあつては、受給者証の有効期間の開始月）から適用するものとする。

ただし、平成 21 年 6 月末日までに受理した申請については、運用変更時の特例措置として、同年 4 月 1 日まで適用時期を遡及することができるものとする。

第 14 所得減少に伴う月額自己負担限度額の変更

1 受給者は、受給者証有効期間内の所得減少により、住民票上の同一世帯の市町村民税（所得割）課税年額の合算額が受給者証当初交付申請時点と比較して減少し、第 6 の第 2 項第 2 号に係る別表の適用に変化が生じた場合は、月額自己負担限度額の引下げについて、肝炎治療受給者証再交付申請書（自己負担限度額変更）（様式第 10 号）に第 8 の第 1 号ウ及びエに定める書類を添えて、所管事務所に申請することができるものとする。

ただし、所管事務所長が別に定めるところにより、月額自己負担額限度額の変更を行うものについては、その定めるところによる。

2 所管事務所長は、前項の申請書を受理し、月額自己負担限度額の引下げが適当と認めるときは、月額自己負担限度額を変更し、受給者に対して新たな受給者証を交付するものとする。

3 月額自己負担限度額の変更は、原則として申請書を所管事務所長が受理した日の属する月の翌月から適用するものとする。

ただし、福祉保健部長が別に定める場合はこの限りでない。

第 15 世帯構成の変化に伴う月額自己負担限度額の変更

1 受給者は、前項のほか、住民票上の世帯構成の変化により、住民票上の同一世帯の市町村民税（所得割）課税年額の合算額が受給者証当初交付申請時点と比較して減少し、第 6 の第 2 項第 2 号に係る別表の適用に変化が生じた場合は、月額自己負担限度額引下げについて、肝炎治療受給者証再交付申請書（自己負担限度額変更）（様式第 10 号）に第 8 の第 1 号ウ及びエに定める書類を添えて、所管事務所長に随時申請することができるものとする。

2 所管事務所長は、前項の申請書を受理し、月額自己負担限度額の引下げが適当と認めるときは、月額自己負担限度額を変更し、受給者に対して新たな受給者証を交付するものとする。

3 月額自己負担限度額の変更は、原則として申請書を所管事務所長が受理した日の属する月の翌月から適用するものとする。

第 16 みなし寡婦（夫）控除の適用に伴う月額負担額の変更

1 受給者は、住民票上の世帯構成の変化により、みなし寡婦（夫）控除の適用を希望する場合は、誓約書（様式第 12 号）、寡婦（夫）控除のみなし適用を希望する本人の戸籍全部事項証明書及び第 8（1）ウ～エの書類を添えて、所管事務所長に随時申請することができるものとする。

2 所管事務所長は、前項の申請書を受理し、みなし寡婦（夫）控除が適当と認めるときは、市町村民税課税年額にみなし寡婦（夫）控除を適用することができる。

3 みなし寡婦（夫）控除は、原則として申請書を所管事務所長が受理した日の属する月の翌月から適用するものとする。

第 17 再交付の届出

受給者は、受給者証をき損し、汚損し、又は紛失する等の事由により 受給者証の再交付を

受けようするときは、肝炎治療受給者証再交付申請書（様式第6号）により所管事務所に申請ものとする。

第18 県外からの転入について

県外の都道府県で受給者証の交付を受けていた患者が、本県に転入し、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、転入日の属する月の翌月末日までに、肝炎治療受給者証転入届出書（様式第16号）に、第8の第1号イ、ウに定める書類及び転出前に交付されていた受給者証の写しを添えて、所管事務所に届け出るものとする。

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19 返還の届出

受給者又はその家族等は、受給者が治癒、死亡、県外転出等の事由により、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17号）に受給者証を添えて、所管事務所に届け出るものとする。

第20 治療費の請求及び支払

- 1 当該事業の委託等を受けた保険医療機関等は、治療費を請求しようとするときは、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）の定めによる請求書を、治療を受けた受給者の保険の種別に応じて、鳥取県国民健康保険団体連合会（以下「国保連」という。）又は鳥取県社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」という。）にそれぞれ提出するものとする。
- 2 知事は、前項の請求については、国保連又は支払基金に委託して、それぞれ支払うものとする。

第21 治療費支給申請及び支給

- 1 第6の第1項ただし書に定める治療費の支給を受けようとする者は、肝炎インターフェロン・インターフェロンフリー治療・核酸アナログ製剤治療費支給申請書（以下「支給申請書」という。）（様式第7号）に次の書類を添付し、所管事務所に提出しなければならない。
 - （1）診療証明書（様式第8号）
 - （2）治療費の額を証明する領収書等
 - （3）処方箋の写し（医療保険各法の規定による薬局の保険調剤の場合に限る。）
- 2 所管事務所長は、前項の規定により提出された支給申請書及び添付書類の内容を審査し、治療費の支給を決定したときは、肝炎インターフェロン・インターフェロンフリー治療・核酸アナログ製剤治療費支給決定通知書（様式第9号）を申請者に交付するとともに、治療費を支給するものとする。

第22 関係者の留意事項

本事業の関係者は、患者に与える精神的影響とその病状に及ぼす影響を考慮して、本事業

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とともに、特に個人が特定され得るものに係る情報（個人情報）の取り扱いについては、その保護に十分配慮するものとする。

附 則

この要綱は、平成20年4月14日から施行し、平成20年4月1日以降に受けた治療から適用する。

附 則

この改正は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成21年6月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成21年7月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成22年4月9日から施行し、平成22年4月1日以降に受けた治療について適用する。

附 則

この改正は、平成22年11月8日から施行する。

附 則

この改正は、平成22年12月2日から施行する。

附 則

この改正は、平成23年3月29日から施行する。

附 則

この改正は、平成23年6月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成23年10月4日から施行し、平成23年9月26日から適用する。

附 則

この改正は、平成24年2月2日から施行し、平成23年11月25日から適用する。

附 則

この改正は、平成24年3月8日から施行し、平成24年4月1日から適用する。

附 則

この改正は、平成24年8月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成25年12月24日から施行し、平成25年11月19日から適用する。

附 則

この改正は、平成26年6月2日から施行し、平成26年5月23日から適用する。

附 則

この改正は、平成26年10月15日から施行し、平成26年9月2日から適用する。

附 則

この改正は、平成26年12月25日から施行し、バニプレビルを用いた3剤併用療法の追加(再治療例を除く。)は平成26年11月25日から適用し、3剤併用療法の治療歴のある者について、他のプロテアーゼ阻害剤を行うことが適切であると判断される場合に限り、改めて肝炎医療費助成の対象とする改正は平成26年12月15日から適用する。

附 則

この改正は、平成27年6月16日から施行する。ただし、インターフェロンフリー治療(ソホスブビル及びリバビリン併用療法)に関する事項は同年5月20日から適用し、インターフェロンフリー治療不成功後のインターフェロンを含む治療に関する事項は同年6月9日から適用する。

附 則

この改正は、平成27年9月9日から施行し、平成27年8月31日から適用する。

附 則

この改正は、平成27年12月1日から施行する。ただし、インターフェロンフリー治療(オムビタスビル水和物・バリタプレビル水和物・リトナビル配合剤)に関する事項は同年11月26日から適用し、インターフェロンフリー治療不成功後のインターフェロンフリーの再治療に関する事項は同年12月1日から適用する。

附 則

この改正は、平成28年6月15日から施行し、平成28年4月1日から適用する。

附 則

この改正は、平成28年11月25日から施行する。ただし、ヴィキラックス配合錠及びレボトルカプセル併用療法に関する事項は同年9月28日から適用し、エルバスビル及びグラゾプレビル併用療法に関する事項は同年11月18日から適用する。

附 則

この改正は、平成29年3月14日から施行し、同年2月15日から適用する。

附 則

この改正は、平成29年3月29日から施行し、同年3月24日から適用する。

附 則

この改正は、平成29年12月7日から施行する。ただし、マヴィレット配合錠に関する事項は同年11月22日から適用する。

附 則

この改正は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成30年5月31日から施行し、平成30年4月1日から適用する。

附 則

この改正は、令和元年5月20日から施行する。ただし、新たに対象医療としたソホスブビル／ベルパタスビル配合錠による治療に対する肝炎治療受給者証の交付申請に限り、令和元年8月31日までに申請のあったものについて、平成31年2月26日以降の治療について遡及して適用する。

(別表) 第6 (2) 関係

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

※ 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日付健発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。

※ 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費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。

※ 平成30年度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 (以下、「みなし寡婦 (夫) 控除」という。)

(別添) 第9 関係

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。）

※ 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、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、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、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、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回のみ助成とし、Child-Pugh分類B若しくは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、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 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、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。