

# 沖縄県肝炎治療促進事業実施要綱

## 第1 目的

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可能性のある疾患である。しかしながら、この抗ウイルス治療については月額の高額な医療費が高額となること、又は長期に及ぶ治療によって累積の医療費が高額となることから、早期治療の促進のため、この抗ウイルス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防止、ひいては県民の健康保持、増進を図ることを目的とする。

## 第2 対象医療

この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3 対象患者

県内に住所を有し、第2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言う。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4 助成期間

助成の期間は、原則として同一患者について1か年を限度とする。

## 第5 実施方法

1 事業の実施は、原則として知事が第2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(1)に規定する額から(2)に規定する対象患者が負担する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) 1か月につき別表に定める額を限度とする額

なお、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。

## 第 6 医療給付の申請

当該事業の医療の給付を受けようとする者（以下「申請者」という。）は、下記に掲げる書類を添えて、当該対象患者の居住地を管轄する保健所長（以下「保健所長」という。）を経由して知事に申請するものとする。

なお、核酸アナログ製剤治療については、医師が治療継続が必要と認める場合、更新を認めるものとする。その際、医師の診断書に代わって、1年以内の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。

- (1) 肝炎治療受給者証交付申請書（様式第 1 - 1 号）（以下「交付申請書」という。）
- (2) 医師の診断書（様式第 2 - 1 号、2 - 2 号、2 - 3 号、2 - 4 号、2 - 5 号、2 - 6 号、2 - 7 号）
- (3) 世帯全員の住民票の写し
- (4) 世帯全員の地方税法（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（市町村民税額合算対象からの除外を希望する者がいる場合は別紙様式第 3 号による申請書も添付）
- (5) 被保険者証の写し

## 第 7 対象患者の認定

1 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。認定を行うに当たっては、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認定協議会を設けるものとする。

なお、診断書は、第 2 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、知事が指定した専門医療機関等が発行することが望ましい。

2 知事は、認定を行う際は、認定協議会に意見をもとめ、別添 1 に定める対象患者の認定基準により適正に認定するものとする。

## 第 8 肝炎治療受給者証の交付

1 知事は、第 6 の申請に対し、対象患者であると認めることとしたときは、様式第 4 号による肝炎治療受給者証（以下「受給者証」という。）を申請者に交付するものとする。また、対象患者であると認めないこととしたときは、理由を付して申請者に通知するものとする。

2 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。

ただし、別添 2 に定める一定の要件を満たした受給者については、例外的に助成期間の延長を認めるものとするが、その場合、当該受給者から、あらかじめ別紙様式第 1 - 2、または、1 - 3 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を希望する受給者については、当該受給者から、別紙様式第 1 - 4 による有効期間延長申請書を提出させるものとする。

## 第9 他都道府県から転入してきた場合の取り扱い

- 1 他都道府県から交付を受けた受給者証を所持する者が、県内に転入してきて引き続き受給者証の交付を受けようとする時は、交付申請書に転入前に交付されていた当該証の写し及び住民票を添えて、保健所長を経由して知事に申請（様式第1-5号）するものとする。
- 2 知事は、1の交付申請書を受理したときは、転入前に交付されていた当該証に準じた受給者証を申請者に交付するものとする。なお、この場合における有効期間は、転出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10 申請内容の変更

- 1 受給者は住所、氏名等に変更が生じた時は様式第6号による変更申請書に必要な書類等を添付し保健所長に届け出るものとし、保健所長は変更届けを適当と認めた時は、受給者証を書き換えの上、届出者に交付するとともに、変更届けを知事に送付するものとする。
- 2 受給者証を所持する者は、診療を受ける保険医療機関の変更を必要とするときは、変更申請書に受給者証を添えて、保健所長に申請するものとし、保健所長は、変更届けを適当と認めたときは、受給者証を書き換えの上、申請者に交付するとともに、変更届けを知事に送付するものとする。

## 第11 受給者証の再交付

- 1 受給者は、受給者証を紛失、汚損又は損失したときは、速やかに様式第7号による再交付申請書により保健所長を経由して知事に申請するものとする。
- 2 知事は、1の再交付申請書を適当と認めたときは、受給者証を再発行の上、申請者に交付するものとする。

## 第12 受給者証が負担する医療費

- 1 第5の2(1)により、受給者が保険医療機関等に支払うべき額が、実施要綱第5の2(2)に定める自己負担限度額に満たない場合は、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、第5の2(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。

## 第13 自己負担限度月額管理の取り扱い

- 1 知事は、第8の1の規定により受給者へ受給者証を交付する場合は、様式第5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。）を併せて受給者へ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、管理票の所定の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、インターフェロン治療又はインターフェロン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。

#### 第14 医療費の請求

緊急その他やむをえない理由により、受給者が第5の1に規定する費用に相当する額を保険医療機関等に支払った場合は、様式第8号による肝炎治療請求書により、知事に請求できるものとする。

#### 第15 関係者の留意事項

本事業の関係者は、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え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関する情報（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こと。

#### 第16 情報収集

知事は、必要に応じて本事業の効果的な運用に失するための情報収集等を行うことができるものとする。

#### 第17 その他必要な事項は別に定める。

#### 附則

- 1 この要綱は、平成20年4月1日から施行する。
- 2 第8の2の規定にかかわらず、平成20年6月30日までに受理した交付申請書に係る受給者証の有効期間は、当該対象医療が開始された日の属する月の初日から1年を経過する日までとする。ただし、治療開始日が平成20年3月31日以前の場合の受給者証の有効期間は、平成20年4月1日から満了日までとする。

#### 附則

- 1 この要綱は平成22年4月1日から施行する。
- 2 第8の2の規定にかかわらず、平成22年6月30日までに受理した交付申請書に係る受給者証の有効期間は、当該対象医療が開始された日の属する月の初日から1年を経過する日までとする。ただし、治療開始日が平成22年3月31日以前の場合の受給者証の有効期間は、平成22年4月1日から満了日までとする。

#### 附則

- 1 この要綱は、平成23年11月24日から施行する。
- 2 第8の2の規定にかかわらず、平成24年3月31日までに受理した交付申請書に係る受給者証の有効期間は、当該対象医療が開始された日の属する月の初日から起算するものとする。ただし、治療開始日が平成23年9月30日以前の場合の受給者証の有効期間は、平成23年9月26日から起算するものとする。

附則

- 1 この要綱は、平成 24 年 3 月 23 日から施行する。
- 2 第 8 の 2 の規定にかかわらず、平成 24 年 3 月 31 日までに受理した交付申請書に係る受給者証の有効期間は、当該対象医療が開始された日の属する月の初日から起算するものとする。ただし、治療開始日が平成 23 年 11 月 30 日以前の場合の受給者証の有効期間は、平成 23 年 11 月 25 日から起算するものとする。

附則

- 1 この要綱は、平成 26 年 1 月 20 日から施行する。
- 2 第 8 の 2 の規定にかかわらず、平成 26 年 3 月 31 日までに受理した交付申請書に係る受給者証の有効期間は、当該対象医療が開始された日の属する月の初日から起算するものとする。ただし、治療開始日が平成 25 年 11 月 30 日以前の場合の受給者証の有効期間は、平成 25 年 11 月 19 日から起算するものとする。

附則

- 1 この要綱は、平成 26 年 12 月 2 日から施行する。
- 2 第 8 の 2 の規定にかかわらず、平成 27 年 3 月 31 日までに受理した交付申請書に係る受給者証の有効期間は、当該対象医療が開始された日の属する月の初日から起算するものとする。ただし、治療開始日が平成 26 年 9 月 30 日以前の場合の受給者証の有効期間は、平成 26 年 9 月 2 日から起算するものとする。

附則

- 1 この要綱は、平成 27 年 1 月 9 日から施行する。
- 2 第 8 の 2 の規定にかかわらず、平成 27 年 3 月 31 日までに受理した交付申請書に係る受給者証の有効期間は、当該対象医療が開始された日の属する月の初日から起算するものとする。ただし、治療開始日が平成 26 年 12 月 31 日以前の場合の受給者証の有効期間は、平成 26 年 12 月 15 日から起算するものとする。

附則

- 1 この要綱は、平成 27 年 6 月 18 日から施行する。
- 2 第 8 の 2 の規定にかかわらず、平成 28 年 3 月 31 日までに受理した交付申請書に係る受給者証の有効期間は、当該対象医療が開始された日の属する月の初日から起算するものとする。ただし、治療開始日が平成 27 年 6 月 31 日以前の場合の受給者証の有効期間は、平成 27 年 6 月 9 日から起算するものとする。

附則

- 1 この要綱は、平成 27 年 12 月 1 日から施行する。
- 2 第 8 の 2 の規定にかかわらず、平成 28 年 3 月 31 日までに受理した交付申請書に係る受給者証の有効期間は、当該対象医療が開始された日の属する月の初日から起算するものとする。ただし、治療開始日が平成 27 年 12 月 31 日以前の場合の受給者証の有効期間は、平成 27 年 12 月 1 日から起算するものとする。

#### 附則

- 1 この要綱は、平成 29 年 3 月 27 日から施行する。
- 2 第 8 の 2 の規定にかかわらず、平成 29 年 3 月 31 日までに受理した交付申請書に係る受給者証の有効期間は、当該対象医療が開始された日の属する月の初日から起算するものとする。ただし、治療開始日が平成 29 年 3 月 24 日以前の場合の受給者証の有効期間は、平成 29 年 3 月 24 日から起算するものとする。

(別表 1)

肝炎治療特別促進事業における自己負担限度額票

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	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	10,000円

(別添1)

## 認定基準

### 1. B型慢性疾患

#### (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 型慢性肝炎及び 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。ただし、地域の実情等に応じて「沖縄県が適当と定める医師」が作成してもよいこととする。

(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者。

※1 上記については、2. (1) に係る治療歴の有無は問わない。

※2 上記については、原則 1 回のみの助成とする。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、改めて助成の対象とすることができる。

※3 テラプレビルを含む 3 剤併用療法については、日本皮膚科学会皮膚科専門医

(日本皮膚科学会が認定する専門医主研修施設又は研修施設に勤務する者に限る。)と連携し、日本肝臓学会肝臓専門医が常勤する医療機関での実施に限り助成対象とする。

- ※4 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。ただし、地域の実情等に応じて「沖縄県が適当と定める医師」が作成してもよいこととする。

### (3) インターフェロンフリー治療について

HCV-RNA 陽性のC型慢性肝炎又はChild-pugh分類AのC型代償性肝硬変で、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、又は実施中の者はのうち、肝がんの合併のないもの。

- ※1 上記については、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」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、地域の実情等に応じて「沖縄県が適当と定める医師」が作成してもよいこととする。
- ※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地域の実情等に応じて「沖縄県が適当と定める医師」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 (ジェノタイプ 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) C 型慢性肝炎セログループ 1 (ジェノタイプ 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ほか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。