

千葉県肝炎治療特別促進事業実施要綱

第1条 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、ウイルスを除去し、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治療費が高額となること、又は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、この抗ウイルス治療にかかる治療費を助成することにより、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条 実施主体

本事業の実施主体は千葉県とする。

第3条 対象医療の範囲

対象医療の範囲は、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。

なお、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。

第4条 対象者

千葉県に住所を有する者で、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ものとする。

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条 助成期間

助成の期間は、同一患者につき1か年を限度とする。

ただし、一定の要件を満たした場合はこの限りではない。

第6条 実施方法

- 1 本事業の実施は、原則として知事が第3条に規定する対象医療を行うにつき契約を締結した保険医療機関等に対し、当該治療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 前項の費用に相当する金額は、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1に定める額を限度とする額

第7条 給付申請等の手続き

- 1 本事業による給付を申請しようとする者（本条第4項に規定する患者は除く。）は、次に掲げる書類を、住所地を管轄する保健所長（政令市及び中核市（以下「保健所設置市」という。）が設置する保健所の長を含む。以下同じ。）を経由して知事に提出するものとする。
 - （１）千葉県肝炎治療受給者証交付申請書（様式1）
 - （２）千葉県肝炎治療受給者証認定に係る診断書（様式2-1～2-4、2-7-1～2-8）
ただし、それぞれの診断書を記載するに当たっては、別表2に定めるとおりとする。
なお、診断書を記載する医療機関又は医師については、他に適当と認められる理由がある場合はこの限りではない。
 - （３）対象者及び対象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
 - （４）対象者の氏名が記載された被保険者証の写し
 - （５）対象者及び対象者と同一の世帯に属するすべての者の地方税法（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
- 2 第9条第1項各号に掲げる有効期間の延長を申請しようとする者は、それぞれ該当する有効期間延長申請書（様式10、様式11）を、住所地を管轄する保健所長を経由して知事に提出するものとする。
- 3 前2項の申請をしようとする者本人との関係において配偶者に該当せず、かつ、申請者及びその配偶者との関係において相互に地方税法上・医療保険上の扶養関係にない者がいる場合は、市町村民税額合算対象除外希望申請書（様式12）を提出することができる。
- 4 他の都道府県が発行する肝炎治療受給者証を所持する患者が、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（以下「転入者」という。）は、他の都道府県からの転出日の属する月の翌月末日までに、千葉県肝炎治療受給者証転入届（様式3）に転出前に交付されていた当該受給者証等の写し、第1項第3号、第4号及び第5号（自己負担額が変更する場合に限る）で規定する書類を添付し、住所地を管轄する保健所長に届け出るもの

とする。

- 5 第1項若しくは第2項の申請又は前項の届出を受理した保健所長は、内容を審査のうえ速やかに知事に提出するものとする。
- 6 対象者が、未成年者であるときは保護者が、又は自ら申請することが困難なときは代理人が申請するものとする。代理人が申請する場合は、対象者と代理人の関係を証明できる住民票等の書類を添付するものとする。

第8条 給付の決定

- 1 知事は、保健所長から前条第1項及び第2号の申請の進達があったときは、別添1の認定基準（以下「認定基準」という。）に基づき、必要に応じて千葉県指定難病審査会の意見を徴し、給付の可否を決定するものとする。
- 2 知事は、給付の決定をしたときは、千葉県肝炎治療受給者証（様式4、以下「受給者証」という。）により、保留又は不承認としたときは、その旨を記載した文書により、申請者に通知するものとする。
- 3 知事は、給付状況を明確にするため千葉県肝炎受給者証交付台帳（様式5）を整備するものとする。

第9条 給付の期間（有効期間）

- 1 受給者証の有効期間は、交付申請書の受理日の属する月の初日から起算して1年以内で、治療予定期間に即した期間とする。
ただし、一定の要件を満たす場合、以下のとおり延長することを認めるものとする。
 - (1) 3剤併用療法を除くインターフェロン治療で72週までの延長投与を認める場合は合計で1年6か月まで
 - (2) 副作用等の要因により、治療を中断し、当初の治療予定期間を超える場合は、2か月まで
- 2 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。
- 3 転入者に交付する受給者証の有効期間は、転入日から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条 千葉県指定難病審査会

知事は、肝炎治療給付の申請に関する必要な事項について、千葉県指定難病審査会において審査させるものとする。

第11条 受給者証の再交付

- 1 受給者証の交付を受けた者が下記により再交付の必要が生じたときは、速やかに千葉県肝炎治療受給者証再交付申請書（様式6）により、住所地を管轄する保健所長に受給者証の

再交付を申請するものとする。

(1) 紛失したとき

(2) き損したとき

(3) その他やむを得ない理由により再交付の必要が生じたとき

2 前項の申請を受けた保健所長は、内容を確認のうえ、速やかに知事に提出するものとする。

3 知事は、保健所長から進達があったときは、再交付の旨を記載した受給者証を発行し申請者に通知するものとする。

4 第1項第1号又は第3号の理由により再交付を受けた者が、再交付を受ける前の受給者証が確認できたときは、再交付を受けた受給者証を速やかに住所地を管轄する保健所長に返還するものとする。

第12条 受給者証記載事項の変更又は訂正

1 受給者証の交付を受けた者が受給者証に記載された下記の事項に変更又は訂正を生じたときは、速やかに千葉県肝炎治療受給者証記載事項変更(訂正)届(様式7)に、これを証する書面を添えて、住所地を管轄する保健所長に届け出なければならない。

(1) 氏名

(2) 住所(県内に限る。)

(3) 自己負担限度額

(4) 生年月日

(5) 病名

(6) 受給者証の有効期間(やむを得ない場合に限る)

2 前項各号の届出を受けた保健所長は、変更又は訂正事項の確認を行うとともに、受給者証の訂正交付等適切な処置を行い、その旨知事に報告するものとする。

第13条 受給権の消滅

1 受給者証の交付を受けた者が、次の各号の一つに該当することとなったときは、受給者証の効力は消滅する。

(1) 受給者証の有効期間が満了したとき

(2) 医療の必要がなくなったとき

(3) 第4条に規定する要件を欠くに至ったとき

(4) 上記(1)から(3)によるもののほか受給権の効力が消滅する事由が生じたとき

2 前項第2号から第4号の一つに該当することとなったときは、速やかに千葉県肝炎治療受給者証消滅届(様式8)に受給者証を添付して、住所地を管轄する保健所長を経由して知事に届け出なければならない。

第14条 治療費の請求及び申請

契約医療機関が知事に対し治療費の請求をするときは、昭和51年8月2日付け厚生省令

第36号によるものとし、診療報酬請求書及び診療報酬明細書を千葉県国民健康保険団体連合会及び社会保険診療報酬支払基金千葉支部に提出するものとする。

ただし、やむを得ない場合は、知事又は保健所長（保健所設置市の設置する保健所を除く。以下同じ。）が受給者に支払うことができるものとし、千葉県肝炎治療費療養費申請書（様式9）により、住所地を管轄する保健所長又は保健所設置市については保健所設置市長を経由して知事に申請するものとする。

第15条 治療費の審査及び支払

知事は、受給者の診療報酬請求書及び診療報酬明細書の審査及び治療費の支払事務について、千葉県国民健康保険団体連合会及び社会保険診療報酬支払基金千葉支部へ委託して行うものとする。ただし、前条ただし書に係る申請については、知事又は保健所長はその内容を審査し、額を決定し、千葉県財務規則（昭和39年千葉県規則第13号の2）第82条に規定する口座振替により支払うものとする。

第16条 治療費の返還

偽りその他不正な手段により治療費等の支給を受けた者又は治療費等の支給を受けたものの当該治療について給付が認められなかった者があるときは、知事はその全部又は一部を返還させることができる。

（附 則）

この要綱は、平成20年4月1日から適用する。

（改 正）

この要綱は、平成21年4月1日から適用する。

（改 正）

この要綱は、平成21年10月16日から適用する。

（改 正）

この要綱は、平成22年4月1日から適用する。

（改 正）

この要綱は、平成23年9月26日から適用する。

（改 正）

この要綱は、平成23年12月26日から適用する。

（改 正）

この要綱は、平成25年12月4日から適用する。

（改 正）

この要綱は、平成26年10月22日から適用する。

ただし、新たに対象医療としたインターフェロンフリー治療に対する医療給付の申請については、平成27年3月31日までに申請した者について、平成26年9月2日から適用する。

(改正)

この要綱は、平成26年12月15日から適用する。

(改正)

この要綱は、平成27年7月3日から適用する。

ただし、新たに対象医療としたインターフェロンフリー治療に対する医療給付の申請については、平成28年3月31日までに申請した者について、平成27年5月20日から適用とし、また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対する医療給付の申請については、平成28年3月31日までに申請した者について、平成27年6月9日から適用とする。

(改正)

この要綱は、平成27年9月11日から適用する。

ただし、新たに対象医療としたインターフェロンフリー治療に対する医療給付の申請については、平成28年3月31日までに申請した者について、平成27年8月31日から適用とし、また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治療に対する医療給付については、別途国の通知をもって開始するものとする。

(改正)

この要綱は、平成28年2月15日から適用する。

ただし、新たに対象医療としたインターフェロンフリー治療に対する医療給付の申請については、平成28年3月31日までに申請した者について、平成27年11月26日から適用とする。

(改正)

この要綱は、平成28年5月1日から適用する。

(改正)

この要綱は、平成31年4月26日から適用する。

ただし、新たに対象医療としたインターフェロンフリー治療に対する医療給付の申請については、平成31年8月31日までに申請した者について、平成31年2月26日から適用とする。

(改正)

この要綱は、令和元年9月20日から適用する。

(改正)

この要綱は、令和3年10月1日から適用する。

なお要綱の施行前に改正前の要綱の規定により調製した用紙は、この要綱の施行後においても、当分の間、所要の調整をして使用することができる。

(改正)

この要綱は、令和3年12月1日から適用する。

なお要綱の施行前に改正前の要綱の規定により調製した用紙は、この要綱の施行後においても、当分の間、所要の調整をして使用することができる。

(改 正)

この要綱は、令和4年4月1日から適用する。

なお要綱の施行前に改正前の要綱の規定により調製した用紙は、この要綱の施行後においても、当分の間、所要の調整をして使用することができる。

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 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。
- ※2 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。

別表2（第7条第1項第2号）

様式	診断書の記載にあたっての条件
様式2-1 3剤併用療法を除く インターフェロン治療 (新規)	知事が指定する医療機関において記載されたもの ※ただし、直前の抗ウイルス治療がインターフェロンフリー治療の場合は知事が指定する医師により記載されたものとする。
様式2-2 3剤併用療法を除く インターフェロン治療 (2回目の制度利用)	知事が指定する医療機関において記載されたもの ※ただし、直前の抗ウイルス治療がインターフェロンフリー治療の場合は知事が指定する医師により記載されたものとする。
様式2-3 核酸アナログ製剤治療(新規)	知事が指定する医療機関において記載されたもの
様式2-4 核酸アナログ製剤治療(更新)	知事が指定する医療機関において記載されたもの ※ただし、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もって代えることができるものとする。
様式2-7-1 非代償性肝硬変を除くインター フェロンフリー治療(新規)	知事が指定する医療機関に勤務する医師であって、日本肝臓学会専門医、日本消化器学会専門医(ただし、千葉県内の医療機関に限る)又は千葉県肝疾患診療連携拠点病院が実施する研修会(診断書の記載日から遡って5年以内に開催されたものに限る)を受講した医師により記載されたもの
様式2-7-2 非代償性肝硬変に対するインター フェロンフリー治療(新規)	[インターフェロンフリー治療歴がない場合] 知事が指定する医療機関に勤務する医師であって、日本肝臓学会専門医、日本消化器学会専門医(ただし、千葉県内の医療機関に限る)又は千葉県肝疾患診療連携拠点病院が実施する研修会(診断書の記載日から遡って5年以内に開催されたものに限る)を受講した医師により記載されたもの [インターフェロンフリー治療歴がある場合] 原則として千葉県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り記載されたもの ※それ以外の医師が診断書を記載する場合には、診断書を記載する医師が千葉県肝疾患診療連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会専門医に対し、様式2-9により意見を求めるものとする。
様式2-8 非代償性肝硬変を除くインター フェロンフリー治療(再治療)	原則として千葉県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り記載されたもの ※それ以外の医師が診断書を記載する場合には、診断書を記載する医師が千葉県肝疾患診療連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会専門医に対し、様式2-9により意見を求めるものとする。

(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

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、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、原則として、千葉県内の肝疾患指定医療機関に勤務する日本肝臓学会肝臓専門医又は日本消化器病学会専門医が千葉県肝炎治療受給者証認定に係る診断書(以下、「診断書」)を作成すること。千葉県外の医療機関においては、日本肝臓学会肝臓専門医が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。

※1 上記については、C型慢性肝炎若しくは又は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、千葉県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)並びに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。

※2 上記については、初回治療の場合、原則として、千葉県内の肝疾患指定医療機関に勤務する日本肝臓学会肝臓専門医、日本消化器病学会専門医又は千葉県肝疾患診療連携拠点病院が実施する研修会（診断書の記載日から遡って5年以内に開催されたものに限る）を受講した医師が診断書を作成すること。なお、千葉県外の医療機関においては、日本肝臓学会肝臓専門医が診断書を作成すること。

※3 上記については、再治療の場合（慢性肝炎・代償性肝硬変に対しインターフェロンフリー治療を実施後に、非代償性肝硬変に対し別の薬剤によりインターフェロンフリー治療を行う場合を含む）、千葉県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診断書を作成することとする。それ以外の医師が作成する場合には、千葉県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、千葉県内の肝疾患指定医療機関に勤務する日本肝臓学会肝臓専門医、日本消化器病学会専門医又は千葉県肝疾患診療連携拠点病院が実施する研修会（診断書の記載日から遡って5年以内に開催されたものに限る）を受講した医師が診断書を作成すること。千葉県外の医療機関においては、千葉県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 (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) 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。