

## B型・C型肝炎患者医療給付事業の制度の詳細（Web用）

## 第1 B型・C型肝炎患者医療給付事業のあらまし

## 1 B型・C型肝炎患者医療給付事業の概要

## (1) 事業の目的

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す。しかしながら、これらの抗ウイルス治療は月額の高額となること、また、長期間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、これら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、ひいては国民の健康の保持、増進を図ることを目的としています。

## (2) 医療給付の対象者

ア 愛知県内に住所地（住民票）を有している者

イ B型ウイルス性肝炎、C型ウイルス性肝炎に罹患している次の患者

- 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）を受けている者で診療報酬明細書（通称レセプト）により請求できる保険診療（以下、「保険診療等」という。）の際に自己負担がある者（健康保険法、国民健康保険法及び共済組合法等の規定による医療を受けている者）

※ 他の法令の規定により国または地方公共団体の負担による医療等に関する給付が行われている者は除きます。

## &lt;他の法令とB型・C型肝炎患者医療給付事業との関係&gt;

- 1 障害者自立支援法【併用不可】  
更生医療（18歳以上の身体障害者）  
育成医療（18歳未満の身体障害児）
- 2 生活保護法（医療扶助）【原則併用不可・例外有】  
生活保護法被保護者（0割負担）  
※ 生活保護法被保護者が保険（社会保険）を取得している場合には、併用が可能。
- 3 福祉医療（愛知県単独の福祉医療制度）
  - (1) 子ども医療費支給事業【併用可】  
通院：就学前まで。入院：中学校卒業まで。
  - (2) 母子家庭等医療費支給事業【併用可】  
18歳年度末までの児童を扶養する母子家庭・父子家庭等。
  - (3) 障害者医療費支給事業【併用可】  
1級から3級までの身体障害者手帳所持者、IQ50以下の知的障害者、腎機能障害者4級など。
  - (4) 精神障害者医療費支給事業【併用可】  
1級、2級の精神障害者手帳所持者。ただし、精神科疾患の医療に限る。

(5) 後期高齢者福祉医療支給事業【併用可】  
寝たきり、認知証などの一定の要件を満たした者。

4 その他法令による公費負担制度【併用不可】  
B型・C型肝炎患者医療給付事業と他制度に該当する場合は、法制度（難病法、原爆被爆者援護法、感染症予防法など）を優先する。

### (3) 医療給付の対象範囲

#### ア 給付対象となる医療

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とインターフェロンフリー治療及びB型ウイルス性肝炎に対して行われる核酸アナログ製剤とインターフェロン治療で、保険適用となっているものとします。

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（等は薬剤料を指す。）については助成の対象となりますが、当該治療とは無関係な治療は助成の対象となりません。

また、「傷病手当金意見書交付料」のように、直接の治療や検査等に伴って算定される報酬ではないものについては対象となりません。

#### (ア) インターフェロン治療について

- 受給者票記載の認定期間における、インターフェロン治療に関わる検査（血液検査や画像検査）については助成対象となります。なお、本助成事業の申請に当たり、インターフェロン治療導入の是非を判断するための検査についても認定期間内であれば助成対象となります。（助成期間以前の検査は対象とはなりません。）
- 保険適用（C型肝炎ウイルスによる代償性肝硬変）の範囲内であれば、肝硬変に対してインターフェロン治療を行った場合も助成の対象となります。
- C型肝炎に対する根治療法として、インターフェロン又はペグインターフェロンとの併用が認められているリバビリン製剤については助成対象となります。
- B型肝炎及びC型肝炎に対する治療薬であるペグインターフェロン製剤のうちPEG-INF $\alpha$ -2aの単独投与については、保険適用となっており、助成の対象となります。
- 二重濾過血漿交換療法（DFPP）（ウイルス除去療法）に関しては、平成21年4月から保険適用された治療法ですが、インターフェロン治療と同時に当該療法を実施することによって特にウイルス量の多いタイプのC型肝炎に対するインターフェロン治療の効果を高めるために行われる場合、助成対象となります。
- インターフェロン治療開始前後に行われる肝がんの合併を確認するためのエコー、CT、MRIの検査については、当該検査が認定期間内に行われ、かつ、当該検査の実施後にインターフェロン治療が実施されていれば助成対象となります。
- インターフェロン治療開始前後に行われる腫瘍マーカー検査（AFP、PIVKA-II）については、当該検査が認定期間内に行われていれば助成対象となります。
- 高齢者に対する減量投与は、認定条件に合致すれば、保険適用の範囲内で対象となります。

- 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でも助成対象となります。
- シメプレビル又はバニプレビルを含む3剤併用療法について  
対象者はHCV-RNA陽性のC型慢性肝炎患者です。  
なお、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でも助成対象となります。
- インターフェロン製剤の再投与について  
本制度によりインターフェロン治療を開始し、一旦インターフェロン投与を中止した患者が再開した場合、受給者票の有効期間内であれば、助成対象となります。
- インターフェロンによる副作用に対する治療について  
インターフェロン治療による軽微な副作用が発生した際、当該治療の中断を防止するために併用せざるを得ない副作用の治療については、受給者票の認定期間中に限り、本制度の趣旨にかんがみ助成の対象となります。  
なお、インターフェロン治療を続けるために必要な副作用の管理のために投与される薬剤については、助成対象となりますが、その薬剤による他の疾患への治療はインターフェロン治療とは別のものであり、助成対象になりません。  
また、インターフェロン治療を中止して行う副作用に対する治療についても助成対象になりません。(下表参照)

<b>【治療中断を防止するために併用せざるを得ない薬剤例】(対象)</b>	
発熱及びインフルエンザ症状	→ 鎮痛解熱薬など
アレルギー症状	→ 抗ヒスタミン薬、抗アレルギー薬など
皮膚症状	→ 副腎皮質ステロイドホルモン(外用薬)など
精神症状(睡眠障害など)	→ 睡眠導入薬など
消化器症状	→ 制吐薬、粘膜保護薬など
<b>【治療を中止する場合がある副作用例】(非対象)</b>	
重篤なうつ症状	
間質性肺炎	
重篤な血小板減少	
重篤な貧血(溶血性貧血)	
高度の白血球減少、好中球減少	
重篤な耐糖能異常	
重篤な甲状腺機能異常	
重篤な眼症状(眼底出血)	
頭蓋内出血(脳出血など)、重篤な皮膚障害	

- インターフェロン治療開始前後に行われる副作用を確認するための検査(網膜、甲状腺、自己免疫の抗体価)については、当該検査が認定期間内に行われていれば助成対象となります。
- インターフェロン治療によって間質性肺炎が疑われる場合、当該検査の実施後においてもインターフェロン治療が継続される場合にあっては、当該検査費用については助成対象となります。
- 筋肉痛や関節痛のリハビリは、インターフェロン治療に起因する副作用であり、かつインターフェロン期間中で、治療の中止を防止するために併用せざるを得ない保険適用範囲内であれば、対象となります。

#### (イ) インターフェロンフリー治療について

- 対象者はHCV-RNA陽性の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患者です。
- 助成期間の延長及び変更はできません。
- インターフェロンフリー治療歴のある患者については、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ます。その場合は、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作成した「様式2-9 意見書」を添付した上で、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「肝炎治療受給者票の交付申請に係る診断書」を作成する必要があります。

ただし、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上記治療（インターフェロンフリー再治療）に係る診断書を作成する場合は「様式2-9 意見書」の添付は不要です。

#### (ウ) 核酸アナログ製剤治療について

- 核酸アナログ製剤治療の助成対象となる薬剤は、B型慢性肝疾患に対し保険適用のある薬剤を助成対象としますが、具体的には、エンテカビル、ラミブジン、アデホビル及びテノホビルとなります。
- 制度改正以前に核酸アナログ製剤治療を受けたことがある患者であっても、助成対象となります。
- 過去に本助成制度でインターフェロン治療を受けた者が核酸アナログ製剤治療を受ける場合にも助成対象となります。
- 受給者票記載の認定期間における、核酸アナログ製剤治療に関わる検査（血液検査や画像検査）については助成対象となります。なお、本助成事業の申請に当たり、核酸アナログ製剤治療導入の是非を判断するための検査についても認定期間内であれば助成対象となります。（認定期間以前の検査は対象とはなりません。）

#### イ 給付対象外の医療等

以下の治療等は給付対象外となります。

- 検査のみで経過観察されている場合
- それぞれ申請した治療法以外。申請した治療法以外を給付対象とするには、別途申請が必要となります。
- **入院時食事療養標準負担額及び入院時生活療養標準負担額**

入院料は助成の対象となりますが、本制度は、インターフェロン治療等の促進のためにその医療費を助成する事業であり、入院時食事療養標準負担額及び入院時生活療養標準負担額といった食費や生活費を公費で負担することは事業の趣旨にそぐわないこと

から助成の対象となりません。

**(ア) 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の医療給付の場合**

- 無症候性キャリアに対して治療を行った場合は、保険適用となっていないため、助成の対象となりません。
- 薬剤の少量長期投与は、「肝炎ウイルスを除去し、根治を目的とする」本制度の趣旨にかんがみ、対象となりません。
- ウルソデオキシコール酸やグリチルリチン製剤等の肝庇護剤による治療（肝庇護療法）については、基本的に根治を目的とした治療ではないことから助成対象となりません。ただし、治療中の副作用の治療に使用する場合は助成の対象となります。
- 治療終了後、治療効果を把握するための血液検査や画像診断等に対する費用は、本助成事業の理念に照らし、助成対象となりません。
- 治療終了後も引き続きインターフェロン等に起因する副作用の治療のために必要な投薬、検査等に対する費用は、本助成事業の理念に照らし、助成対象になりません。
- インターフェロンフリー治療において、薬剤ごとに定められた投与期間を超えて投与された場合には、その超えた部分は助成対象になりません。

**(イ) 核酸アナログ製剤治療の医療給付の場合**

- 化学療法、免疫抑制剤使用の際のB型肝炎ウイルス再活性化予防のための核酸アナログ製剤投与は保険診療上認められていますが、肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患を対象としている本事業の認定基準には合致しないことから、助成対象となりません。

【認定基準】

疾患名	治療名	助成制度の分類	認定基準
1 B型慢性肝疾患	(1) インターフェロン治療	新規・2回目	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者。(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。)
		3回目	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者。 ※ただし、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について、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とする。
	(2) 核酸アナログ製剤治療	新規更新	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 インターフェロン及びリバビリン併用治療	新規	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者。ただし、3剤併用療法(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回目	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者。ただし、3剤併用療法(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。 ※ 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。
	(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を含む3剤併用療法	新規	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、各治療法で1回のみ助成とするが、インターフェロン単剤治療、インターフェロン及びリバビリン併用治療、インターフェロンフリー治療に係る治療歴の有無を問わない(過去の治療歴がインターフェロンフリー治療のみ場合は除く。) ※2 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剤併用療法の助成の実施は、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に限る。
(3) インターフェロンフリー治療	新規	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・実施済みの者のうち、肝がんの合併のない者。 ※1 上記については、原則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、インターフェロン単剤治療、インターフェロン及びリバビリン併用治療並びにテラプレビル、シメプレビル又はバニプレビルを含む3剤併用療法に係る治療歴の有無を問わない。 ※2 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日本消化器病学会専門医が「肝炎治療受給者票の交付申請に係る診断書」を作成すること。	

#### (4) 医療費の公費負担

##### ア 患者自己負担額

受給者が受託医療機関等で受診した場合は、世帯の市町村民税（所得割）の課税年額に応じて、同一月内に、P 8「**患者自己負担限度額表**」に定める額を上限とした額（受給者票に記載有）を負担します。

ただし、受給者票に記載された自己負担限度額は、有効期間の重なるインターフェロン治療と核酸アナログ製剤治療の受給者票を両方有し、同一月内（有効期間内）に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人当たりの限度額となります。

※ 入院時の食事療養費及び生活療養費は公費負担の対象となりません。

##### <受給者票の使い方>

- ① 受給者に「B型・C型肝炎患者医療給付事業受給者票」（以下、「受給者票」という。）と「自己負担限度月額管理票」（P 39参照）（以下「管理票」という。）を交付する。  
↓
- ② 受給者は、肝炎インターフェロン治療等を受ける際に、受給者票とともに管理票を受託医療機関等に提示する。  
↓
- ③ 管理票を提示された受託医療機関等は、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肝炎インターフェロン治療等について、支払った自己負担の累積額を管理票に記載する。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。  
↓
- 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受託医療機関等は、当該月において自己負担額を徴収しない。

##### <併用例>

- 受給者が下記の受給者票を有し、
- ・インターフェロン治療に係る受給者票  
（自己負担限度額：1万円、有効期間：平成31年4月1日～令和2年3月31日）
  - ・核酸アナログ製剤治療に係る受給者票  
（自己負担限度額：1万円、有効期間：令和1年6月1日～令和2年5月31日）

令和1年8月にインターフェロン治療と核酸アナログ製剤治療を併用した場合

- ・インターフェロン治療に係る医療保険上の自己負担額：3万円
- ・核酸アナログ製剤治療に係る医療保険上の自己負担額：1万円

↓

医療機関等における自己負担額は1万円とし、残額（3万円）は公費負担請求



**<患者自己負担限度額表>**

(単位;円)

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

※ 世帯の所得 (市町村民税の課税年額) に応じて甲・乙の2階層に区分されます。

※ 受給者は世帯の変更等により所得状況が変更した場合、所得状況の変更申請により、患者自己負担限度額を変更することができます。

※ 平成30年1月1日に指定都市 (政令市) に住所を有していた者については、平成29年度税制改正において、道府県から指定都市へ個人住民税所得割の税率2%相当分が税源移譲される前の旧地方税法の標準税率により算定された市町村民税所得割額を参照します。名古屋市については、課税証明書の備考欄に記載されています。

※ 平成30年9月以降、未婚のひとり親については、誓約書及び戸籍謄本等の提出を受けた場合、寡婦控除等のみなし適用を行い、市町村民税課税年額の算定をします。

**<世帯の市町村民税の課税年額を確認する書類>**

階層区分の認定のため、以下の書類 (コピー可) の提出が必要となります。

- 1 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  
(平成21年度からは、一定の要件を満たす者について、「同一の世帯」の合算対象から除外することができるようになっていきます。<P18参照>)
- 2 海外居住者 (申請年1月1日時点)
  - ① 公的な書類等で所得が確認できる場合及び過去に助成した実績がある場合  
公的な書類等 (勤務先が発行する給与所得証明等) で所得が確認できる場合は基礎的控除等の状況を踏まえて判断します。また、過去に助成した実績がある場合には、その時の措置状況も参考に判断する。
  - ② ①のような確認が困難である場合  
当面、甲階層 (2万円) として取り扱うこととしますが、次年以降も助成がなされる場合は、改めて確認をします。

## イ 償還払い

B型・C型肝炎患者医療給付事業の申請において、有効期間始期から受給者票が交付されるまでに申請者が支払った抗ウイルス治療（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）に係る医療費の公費負担分を直接県が支払う制度です。

請求書の記載にあたっては、受託医療機関等の証明（入院、外来通院及び院外処方箋による調剤薬局支払分）が必要となります。

申請者の請求内容等に問題がない場合には、健康対策課に請求書が届いた月の翌月末に、請求者の指定した口座に振り込みます。（請求者への振込通知はありません。）

なお、本制度による支給よりも医療保険各法に規定されている高額療養費の制度が優先されるため、受給者が入院していた場合等、高額な医療費がかかっている場合は、高額療養費の手続きが必要となりますので、保険者（健康保険組合、共済組合、全国健康保険協会または市町村国民健康保険課等）に問い合わせるよう指導してください。

※ 書類に不備がある場合は、振り込みが遅れる場合があります。

※ 医療保険各法に規定されている高額療養費については、一般とみなし算定します。

したがって、高額療養費が高額所得の世帯に該当する場合等には、償還払いの期間においては自己負担限度額を超えて負担する場合（高額療養費制度における一般と高額所得の世帯における自己負担限度額の差に相当する額）がありますので、その旨申請者に周知してください。

なお、償還払いを避けるためには、実際に抗ウイルス治療を開始する2か月前までに受給者票の交付申請を行う必要があります。

### <請求書の様式>

B型・C型肝炎患者医療給付事業費請求書（受給者請求用）（要領様式11）

※受給者以外の口座に振り込みを行う場合は、「B型・C型肝炎患者医療給付事業費請求書（受給者請求用）に係る選任届（要領様式12）」を併せて提出する。

### <高額療養費について>

健康保険や国民健康保険の被保険者の一部負担額（外来薬剤一部負担金を含む）が一定の額を超えた場合、高額療養費が支給される。

<高額療養費の給付額>

患者の自己負担額が【80,100円＋（総医療費－267,000円）×1%】を超えた場合、その超えた額（一般の場合）

※ 同一世帯で同一月に2人以上の一部負担額が一定の額を超えた場合（世帯合算や同一世帯での高額療養費支給回数が1年間に4回以上になった場合（支給回数による負担の軽減）等の場合負担軽減有り

#### (5) B型・C型肝炎患者医療給付事業認定審査会議

専門医により構成されたB型・C型肝炎患者医療給付事業認定審査会議（以下、「認定審査会議」という。）が毎月中旬に開催され、医療給付の対象患者について、認定審査を行います。

保健所及び名古屋市の各保健センター（以下、「保健所」という。）が受理したB型・C型肝炎患者医療給付の申請を、当該月の認定審査会議に諮るための、提出期限は前月の健康対策課が指定した日です。（必着）

※ 提出期限までに適宜進達すること

※ 進達が郵送の場合、課室まで届くのに時間がかかるので留意すること

#### (6) B型・C型肝炎患者医療給付事業受給者票の発行

保健所において申請書を受理してから、認定審査会議において承認され、B型・C型肝炎患者医療給付事業受給者票（要領様式3）（以下、「受給者票」という。）を発行するまでの期間は、以下のとおりです。

ア 申請書の進達が提出期限以前の場合は、審査した月の下旬までに受給者票を発行します。（保健所受理後約1か月から1か月半）

イ 申請書の進達が提出期限以後の場合は、翌月の認定審査会議に諮ることになるため、2か月後の下旬までに受給者票を発行します。（保健所受理後約2か月）

※ 認定審査会議において資料不足等の理由により保留になった場合は、医療機関からの回答を再度認定審査会議に諮る必要があるため、更なる期間を必要とします。

※ 認定審査会議の結果は、下記「B型・C型肝炎患者医療給付事業認定審査会議の結果通知について」のとおり送付します。

#### <例>

令和1年10月の提出期限までに健康対策課へ進達



令和1年11月の認定審査会議の結果

- (a) 承認の場合 … 11月末頃に受給者票を発行（保健所へ送付）
- (b) 不承認の場合 … 11月中旬頃に保健所、医療機関へ通知
- (c) 保留の場合 … 11月中旬頃に申請者、保健所及び医療機関へ通知

**<B型・C型肝炎患者医療給付認定審査会議の結果通知について>**

申請内容	審査結果		発行様式
医療給付の 申請をした場合	承認	甲・乙階層認定	受給者票（黄色）
	不承認		不承認通知書

※ 受給者票（黄色）は、一部公費負担（甲・乙階層認定）公費負担者番号は 38236014 です。

**(7) 受託医療機関等**

愛知県医師会及び愛知県薬剤師会と包括契約を締結しており、この2団体に加入している医療機関であれば個別に契約する必要はありません。

県外等の上記以外の医療機関については個別に契約が必要となりますので、契約が必要な場合は当該医療機関から健康対策課あてに連絡し手続きを進めるよう指導してください。

第2以降については、保健所向けに作成した手引きを準用しているため、医療機関の方向けとしてそぐわない部分がありますが、参考に添付しております。

## 第2 B型・C型肝炎患者医療給付事業申請の処理等について

### 1 申請における事業申請期間（承認期間）

#### (1) 事業申請期間の始期

保健所が申請書等を受理した日の属する月の初日。

なお、患者本人が入院する等のやむを得ない事情により治療開始時（治療開始月中）までに申請ができなかった場合は、翌月末までに限り、遅延理由書（別紙様式1）を添付のうえ、申請書等を受理してください。

ただし、診断書に記載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）の予定期間が申請時より未来の場合において申請月と治療開始月がずれた場合、治療を実施しない月が給付対象となり、受給者にとって不利益になる可能性があります。このような場合、給付の始期を申請月でなく治療開始月の初日から上限1年とする（治療薬ごとに異なる）ことが可能です。

（上記、事業申請期間の始期に関する取扱については、インターフェロン治療（新規・2回目の制度利用・3剤併用療法）、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（新規）のいずれの場合にも同様の取扱となります。）

#### 例1)

＜令和1年7月21日に保健所が新規申請書を受理した場合＞（48週治療）

事業申請期間：「令和1年7月1日から令和2年6月30日まで」

#### 例2)

＜令和1年7月21日に保健所が新規申請書を受理したが8月から治療開始予定の場合＞（24週治療）

事業申請期間：「令和1年8月1日から令和2年2月28日まで」

#### ア インターフェロン治療について

インターフェロン治療については、B型慢性肝疾患は原則2回、C型慢性肝疾患は原則1回まで制度を利用することができます。

一旦認定されてしまうと、有効期間の変更ができないため、必ず申請者に事業申請期間の確認をしてください。

ただし、2回目（B型慢性肝疾患については3回目）の制度利用を認める場合もあります。この場合、申請における事業申請期間は原則として保健所が申請書等を受理した日の属する月の初日からとなります。（新規の申請と同様に、翌月末までに限り遅延理由書によりさかのぼることができます。また、診断書に記載された治療予定期間が申請時より未来の場合における取扱いについては、初回の申請における取扱いと同様とします。）

なお、2回目以降の制度利用の場合、前回の制度利用時の有効期間と期間的につながっている必要はありません。

また、1回目の有効期間の途中で治療方法を変更する場合は（例：B型慢性活動性肝炎において、インターフェロン製剤治療からペグインターフェロン製剤治療へ治療法を切り替える場合）2回目の申請が必要になります。その場合は、1回目の治療が終了（若しくは中断）し、2回目の制度利用の承認が出るまで本事業は利用できなくなります。（B型慢

性肝疾患に対する2回目の制度利用についても同様とします。)

なお、72週投与延長の受給者票を持っている方は、2回目の申請はできません。(72週投与延長の受給者票を持っている方は、たとえ副作用による薬剤投与の中止等の理由で72週投与をしていない場合でも、2回目の申請はできません。)

3剤併用療法は、副作用(2か月)延長はできますが、72週投与(6か月)延長はできません。

#### イ インターフェロンフリー治療について

インターフェロンフリー治療は原則一旦認定されてしまうと、治療内容や有効期間の変更ができないため、必ず申請者に治療内容及び事業申請期間の確認をしてください。また、申請期間の延長はできません。

#### ウ 核酸アナログ治療について

核酸アナログ製剤治療については、治療継続が必要であると医師が認める場合、更新をすることができます。ただし、更新をする場合には、原則、現に発行されている受給者票の有効期間が満了する日までに更新の申請をする必要があります。

受給者票の有効期間内に更新手続きが行われなかった場合は、新たに新規申請をすることとなります。この場合、事業申請期間の始期は申請書等を受理した日の属する月の初日からとなります。(核酸アナログ製剤治療の新規及び更新ともに、翌月末までに限り、遅延理由書(様式1)を添付のうえ、申請書等を受理することができます。)

なお、核酸アナログ製剤治療については、制度利用回数の制限は設けていません。

### <申請の取消について>

受給者票を交付後に、本人の体調不良等やむを得ない事情により、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を中止、若しくは延期する場合には、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をしていないこと、かつ、公費負担を請求していないことを条件に、取下げ届出書(別紙様式2)を提出することによって既に交付した受給者票を一旦取り消し、その後再度申請することができるものとします。(インターフェロン治療等を行いながら、受給者票を提示していない(公費負担請求していない)という理由では取消することはできません。)

ただし、取下げ届出書の提出にあたっては受給者票に記載されている受療医療機関の証明(医療機関の押印要)が必要となります。

なお、この場合には、当初の申請行為自体を取り消すことになるため、①再度の申請においては **3 申請に必要な書類等** に記載した書類の全てが必要となること、及び②再度B型・C型肝炎患者医療給付事業認定審査会議で認定審査を受けることとなりますので、申請者(受給者)へ周知をしてください。

## (2) 事業申請期間の終期

受給者票の有効期間は原則1年以内で、治療予定期間に即した期間とします。

例えば、診断書において治療予定期間が8週の新規申請の受給者票の有効期間については3か月、12週の新規申請の受給者票の有効期間については4か月、24週の新規申請の受

給者票の有効期間については7か月、24週を超え48週以内の新規申請の受給者票の有効期間については1年となります（治療薬ごとに異なる）。

ただし、例外的に認定期間の延長を認める場合もあります。

例外的に認定期間の延長を認める場合とは、下記のア、イ、ウによるものとします。

なお、インターフェロンフリー治療については、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でも、延長は認められません。

ア C型慢性肝炎セログループ1型（ジェノタイプ1）、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週投与が必要と判断する場合に、6か月を限度とする期間延長が認められます。  
なお、少量長期療法については、対象としません。

#### <参考>

※ 上記アの「一定の条件」を満たす場合とは、下記によるものとします。

（ア） 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<sup>1</sup>が、再燃した<sup>2</sup>者で、今回の治療で、「HCV-RNAが陰性化した症例」に該当し、48週プラス24週（トータル72週間）の延長投与が必要と医師が判断した場合。

（イ） （ア）に該当しない<sup>3</sup>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（治療開始約半年前～直前までのHCV-RNA定量値）の1/100以下に低下する<sup>4</sup>が、HCV-RNAが陽性（Real time PCR）で、36週までに陰性化した症例」に該当し、48週プラス24週（トータル72週間）の延長投与が必要と医師が判断した場合。

イ C型慢性肝炎セログループ1型（ジェノタイプ1）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（総治療期間48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が認められます。

#### <参考>

※ 上記イの「一定の条件」を満たす場合とは、下記によるものとします。

（ア） 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<sup>1</sup>者。

（イ） 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<sup>2</sup>者。

※前値：治療開始約半年前～直前までのHCV-RNA定量値。

ウ 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、最大2か月を限度とする期間延長が認められます。ただし、再治療（再投与）については、対象としません。

（例）：本制度の認定を受け、インターフェロン治療を開始後、重篤な貧血や高度の白血球減少などの副作用、他の疾患の罹患や勤務先の都合による頻回な海外出張によって1～2か月程度の治療中止期間が必要となり、認定期間である1年をわずかではあるが超える場合とします。ただし、そのような場合であっても、認定期間の延長については、2か月を限度としますが、治療中止期間の内容によっては、延長が認められない場合もあります。

参考）平成22年3月、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。」旨の記載があります。

※ ア、ウまたは、イ、ウについて、それぞれに該当する場合は、最大8か月を限度とする期間延長が認められます。

## 2 申請に必要な書類等

申請区分		提出書類				
		申請書	診断書又は 診断書に代 わる確認書 類の写し	住民票	課税証明書	受給者票※
インターフェロン 治療	新規	○	○ (様式2-1)	○	○	×
	2回目の制 度利用	○	○ (様式2-2)	○	○	○
	3回目の制 度利用	○	○ (様式2-3)	○	○	○
	3剤併用	○	○ (様式2-6)	○	○	(○)
核酸アナログ製剤 治療	新規	○	○ (様式2-4)	○	○	×
	更新	○	○ (様式2-5又 は確認書類 の写し)	○	○	○
インターフェロン フリー治療	新規	○	○ (様式2-7 様式2-8) 必要な場合 は(様式2-9)	○	○	×

※ 有効期間内の受給者票を所持している受給者が他の治療に切り替えるための申請をする場合は、必ず受給者票の写しが必要です。その際、原則、提出書類は上記の表と同じですが、住民票及び課税証明書については、省略できる場合もありますので、詳しくは当課に



お問い合わせください。また、3剤併用療法に係る申請の取り扱いはP23、P24を参考にしてください。

※ 申請者の申請方法については、記載漏れや書類の不備を防ぐために窓口申請を推奨しますが、郵送による申請も可能とし、郵送の場合は、できるだけ簡易書留等により配達証明される方法で郵送するよう指導してください。なお、配達証明されない普通郵便等でも受け付けて構いませんが、郵便事故等が発生した場合に責任を負えないこと、記載漏れや書類の不備等があった場合照会する必要があることから時間がかかり申請が遅れる場合があることを指導してください。

(1) B型・C型肝炎患者医療給付事業申請書（要領様式1）（以下、「申請書」という。）

※ 申請書はインターフェロン治療（新規・2回目の制度利用・3回目の制度利用・3剤併用療法）、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（新規・更新）にかかわらず、同一の様式を使用してください。

インターフェロン治療と核酸アナログ製剤治療を両方行う場合には、それぞれ別に申請する必要があります。その際には、添付書類もそれぞれに必要となります。ただし、インターフェロン治療と核酸アナログ製剤治療ともに認定されても、医療給付の対象となるのは、あくまでも保険適用となっている治療のみとなります。

また、核酸アナログ製剤治療については、制度利用回数の制限は設けていないため、受給者票の有効期間内に更新手続きが行われなかった場合などは、新たに申請することができますが、その場合には新規申請扱いとなります。

(2) B型・C型肝炎患者医療給付事業受給者票認定にかかる診断書（要領様式2）

（申請受理日から3か月以内に発行されたもの）又は診断書に代わる確認書類の写し

※ 診断書はインターフェロン治療（新規・2回目の制度利用・3回目の制度利用・3剤併用療法）、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（新規・更新）によって異なりますので、次にしたがって、該当する診断書様式を提出してください。

- 様式2-1 3剤併用療法を除くインターフェロン治療を新規に申請する場合
- 様式2-2 3剤併用療法を除くインターフェロン治療を2回目の制度利用で申請する場合
- 様式2-3 3剤併用療法を除くインターフェロン治療を3回目の制度利用で申請する場合
- 様式2-4 核酸アナログ製剤治療を新規に申請する場合
- 様式2-5 核酸アナログ製剤治療を更新で申請する場合
- 様式2-6 シメプレビル又はバニプレビルを含む3剤併用療法を申請する場合
- 様式2-7 インターフェロンフリー治療を申請する場合
- 様式2-8 非代償性肝硬変に対するインターフェロンフリー治療を申請する場合
- 様式2-9 インターフェロンフリー治療（再治療）に対する意見書を作成する場合

注) 核酸アナログ製剤治療の更新手続きについては、有効期間内に更新手続きを行うこ

とが原則ですが、翌月末までに限り遅延理由書によりさかのぼることができます。また、それに間に合わなかった場合は、新規に申請することになりますが、その際には様式2-4を使用してください。

#### <診断書に代わる確認書類>

核酸アナログ製剤更新申請であり以下の内容が把握できる場合のみ受付可能です。

1. 検査内容が分かる資料（ウイルスマーカーや血液検査等の結果が分かるもの）

- ・医療機関で発行された検査結果報告書、健診や人間ドックの報告書、  
肝炎患者支援手帳 等

2. 治療内容が分かる資料（核酸アナログ製剤投与歴が分かるもの）

- ・薬局から発行される薬剤情報提供書、お薬手帳に貼付されるシール、  
肝炎患者支援手帳 等

※B型肝炎核酸アナログ製剤更新申請に係る診断書の簡素化該当項目確認表（P58）を参考に確認を行ってください。

※「1. 検査内容が分かる資料」は、診断書又は検査内容が分かる資料による認定以降、2回までの更新申請において提出を省略できます。

※ 診断書は知事が別に定める医療機関（以下「指定医療機関」という。）の日本肝臓学会肝臓専門医もしくは日本消化器病学会消化器病専門医が記載したもののみ有効となります。それ以外の医療機関等で記載されたものは、受け付けることができません。

「指定医療機関」は、専門的な知識を持つ医師（日本肝臓学会肝臓専門医若しくは、日本消化器病学会消化器病専門医）を配置し、診断と治療方針の決定を行うことのできる医療機関として、知事が指定します。日本消化器病学会消化器病専門医の場合には、肝疾患診療連携拠点病院が実施する肝炎診療従事者研修の受講をお願いしています。

※ なお、県外の医療機関での診断書記載を希望する場合には、日本肝臓学会肝臓専門医若しくは日本消化器病学会消化器病専門医が記載されたものであればかまいませんが、指定行為は必要となります。

※ また3剤併用療法と3剤併用以外の治療とで診断書作成医療機関の制限が異なります。

	診断書作成		治療実施	
	医療機関	医師	医療機関	医師
3剤併用療法及びインターフェロンフリー治療を除く治療	【指定医療機関】 ・特に制限はない。	・日本肝臓学会肝臓専門医及び日本消化器病学会消化器病専門医(常勤、非常勤は問わない)。	【受託医療機関等】 ・保険診療が前提になること以外特に制限はない。	特に制限はない。
テラプレビルを含む3剤併用療法	【指定医療機関】 ・日本肝臓学会肝臓専門医が常勤する医療機関。 ・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。)と連携する医療機関。	・日本肝臓学会肝臓専門医及び日本消化器病学会消化器病専門医(常勤、非常勤は問わない)。	【受託医療機関等】 ・日本肝臓学会肝臓専門医が常勤する医療機関。 ・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。)と連携する医療機関。 ・診断書作成医療機関と同一医療機関。	・薬事法の制限以外、特に制限はない。
シメプレビル又はパニプレビルを含む3剤併用療法	【指定医療機関】 ・特に制限はない。	・日本肝臓学会肝臓専門医及び日本消化器病学会消化器病専門医(常勤、非常勤は問わない)。	【受託医療機関等】 ・原則として、愛知県B型・C型肝炎患者医療給付事業実施要領に定める指定医療機関。	・薬事法の制限以外、特に制限はない。
インターフェロンフリー治療	【指定医療機関】 ・特に制限はない。 ※ただし、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以外の医師がインターフェロンフリー治療の申請に係る診断書を作成する場合は、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作成した「意見書」の添付が必要。	・日本肝臓学会肝臓専門医及び日本消化器病学会消化器病専門医(原則として肝疾患診療連携拠点病院等が実施するインターフェロンフリー治療に関する病室を要請した者、常勤、非常勤は問わない)。	【受託医療機関等】 ・保険診療が前提になること以外特に制限はない。	特に制限はない。

(3) 申請者及び申請者と同一の世帯に属する全ての者について記載のある住民票写し

※ 義務教育を終えた者については全て住民票及び(4)の市町村民税の課税年額を証明する書類(写しも可)が必要となります。

※ 外国人の申請の取り扱いについて、3か月以下の短期滞在の外国人については、住民票等による愛知県在住の証明ができないので本事業の対象外となります。また、申請に必要な書類(住民票、所得課税証明書、保険証等)に本名と通称名が混在する場合、同一人物の確認は窓口での目視・聞き取りで構いません。受給者票に通称を記載する場合は、本名とその通称が併記されている公的書類の写し(住民票等)を添付すれば可能です。

※ 発行日から原則3か月以内のものとしします。(ただし、住所等に変更がないと確認できる場合は、3か月を超えたものでも差し支えない。)

(4) 申請者及び申請者と同一の世帯に属する者の市町村民税の課税年額を証明する書類(写しも可)

#### <「世帯」の市町村民税課税額の合算対象からの除外について>

配偶者以外の者であって、受給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については、受給者からの申請に基づいて、当該「同一の世帯」の市町村民税課税額の合算対象から除外することができます。

なお、合算対象から除外することができるのは、下記の①～④の全ての条件に該当する者です。

《除外要件》

- ① 配偶者以外であること。  
【住民票の続柄により判断します。】
- ② 地方税法上の扶養関係にないこと。  
【受給者及びその配偶者、除外対象者について市町村民税の税情報（扶養控除関係）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等）が必要となります。】
- ③ 医療保険法上の扶養関係にないこと。  
【受給者及びその配偶者、除外対象者が加入する健康保険の被扶養者を証明する書類（健康保険証のコピー等）が必要となります。なお、国民健康保険、後期高齢者医療制度は他の世帯員と医療保険上の扶養関係にないものとし、（国民健康保険における退職被保険者及び退職被保険者の被扶養者を除く。）】
- ④ 受給者からの申請に基づくこと。  
【申請書の裏面にある申告書の署名が必要となります。】

※ 世帯の合算対象からの除外要件に該当する者がいる場合には、申請書に上記の確認書類の写しを添付して進達してください。

※ 児童、幼児など通常収入がないと想定される場合（義務教育終了まで）は市町村民税の課税年額を証明する書類を省略してもかまいません。

なお、税額証明書については、申請の時期に応じて申請者が取得できる直近のものを提出するようにしてください。

ただし、未成年者は被扶養者であれば所得割は課税されないため、市町村民税の課税年額を証明する書類の備考欄等に被扶養者として氏名が記載されている場合には、それをもって市町村民税の課税年額を証明する書類としてかまいません。未成年者以外の場合には、被扶養者であっても、別に市町村民税の課税年額を証明する書類が必要となります。

ア 申請受理日が、4月～6月の場合（**当年度の市町村民税が確定していない場合**）

「前年度（前々年分）の市町村民税の課税年額を証明する書類」

（ただし、市町村によって、当年度の証明書の発行開始にばらつきがあるため、6月の間は前・当年度どちらの証明書でもかまいません。）

イ 申請受理日が、7月～3月の場合（**当年度の市町村民税が確定している場合**）

「当年度（前年分）の市町村民税の課税年額を証明する書類」

※ 市町村民税の課税年額証明書は、原則として7月1日（多くの市町村は6月中）から、当年度（前年分）の証明書が発行されますので、7月1日以降は、前年度（前々年）の市町村民税の課税年額を証明する書類を受理することはできません。

注1) 申請者が市町村民税の課税年額を証明する書類を拒む場合は、申請者に申請書の申請者名欄下の余白に、「所得を確認する書類の提出はせず、甲階層として認定されることを承諾します。」と自筆で記入させる。（自筆であれば署名等は不要）

なお、この場合も住民票の提出は必要ですが、患者のみの住民票でかまいません。

**注2)** 世帯に属する一部の者のみの課税証明で市町村民税が甲階層に該当することが明らかな場合（235,000円を超えることが明らかな場合）は、必ずしも世帯全員の課税年額を確認する書類は必要ありません。

**注3)** 4月～6月に申請した受給者が7月以降、当年度（前年分）の市町村民税の課税年額を証明する書類により、自己負担限度額の変更を行うことが受給者の利益となれば変更することができます。

**注4)** 平成30年1月1日に指定都市（政令市）に住所を有していた者については、課税証明書に記載される平成29年度税制改正前の旧地方税法の標準税率により算定された市町村民税所得割額を参照します。名古屋市については、課税証明書の備考欄に記載されます。

**注5)** 平成30年9月以降、未婚のひとり親については、誓約書及び戸籍謄本等の提出を受けた場合、寡婦控除等のみなし適用を行い、市町村民税課税年額の算定をすることができます。

(5) 現に発行されている受給者票の写し及び原本

原則、受給者票の有効期間が残っている受給者票を持つ受給者については、受給者票の写しが必要です。具体的には、インターフェロン治療の2回目の制度利用、核酸アナログ製剤治療の更新申請時、3剤併用療法に関連した治療の切り替えの際に受給者票の写しが必要となります。なお、受給者のもとに新しい受給者票が届いた際は、古い受給者票を返納させるように指導してください。

また、B型肝炎ウイルスによる慢性肝炎で、インターフェロン治療と核酸アナログ製剤治療の両方を申請する場合（以前にどちらかの受給者票が認定されている方で、新たにもう一方の申請をする場合）には、既に有している受給者票の写しが必要になります。ただし、同時に（新規に）申請する場合には必要ありません。

### 3 認定期間の延長を認める際の手続きについて

(1) 延長申請の受理期間

現に発行されている受給者票の有効期間が満了する日まで。

ただし、患者本人が入院するなどのやむを得ない事情により申請ができなかった場合は、遅延理由書（様式1）を添付の上、有効期間の満了後1か月以内に限り申請ができます。

なお、有効期間の満了後1か月を超えた場合には、現在有している受給者票の有効期間から6か月若しくは2か月以内であれば、申請を受理することができます。その場合の有効期間は保健所が申請書等を受理した日の属する月の初日から現在有している受給者票の有効期間から6か月若しくは2か月までとなります。

(2) 延長申請に必要な書類

ア B型・C型肝炎患者医療給付事業受給者票有効期間延長申請書  
（別紙様式3-1、3-2、4）

イ 現に発行されている受給者票の写し

例 1)

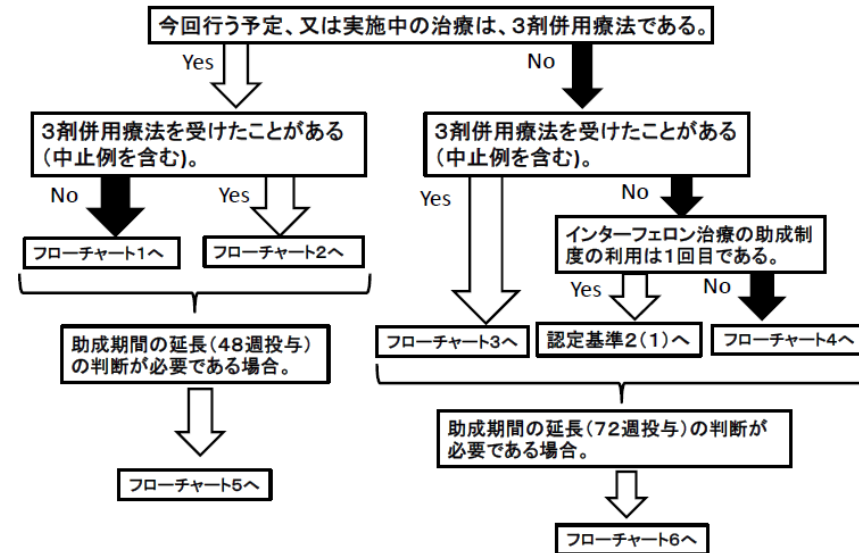
<有効期間が「令和 1 年 7 月 1 日から令和 2 年 6 月 30 日まで」の受給者票の場合>  
受理期間：「令和 2 年 6 月 30 日まで」

例 2)

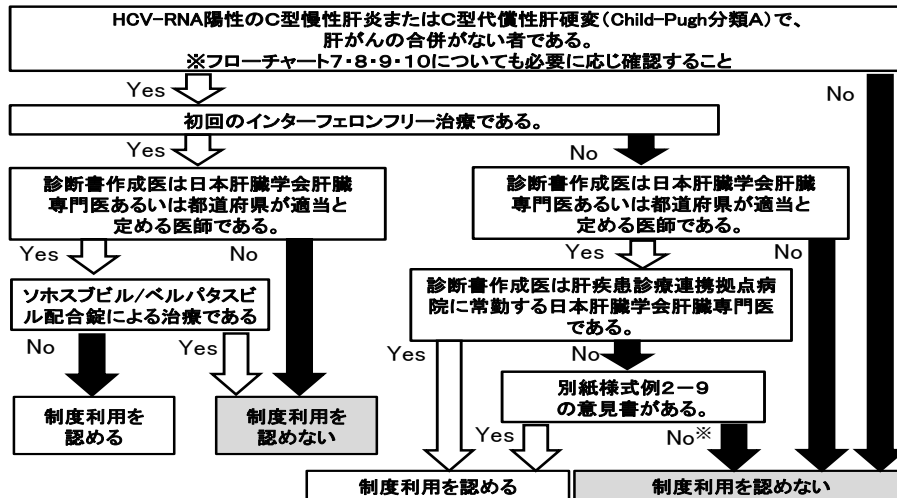
<有効期間が「令和 1 年 7 月 1 日から令和 2 年 6 月 30 日まで」の受給者票の場合>  
↓  
保健所が 72 週投与による有効期間延長申請書（6 か月延長）を令和 2 年 9 月 20 日に受理した場合の延長申請期間は「令和 2 年 9 月 1 日から令和 2 年 12 月 31 日」までとなります。

# フローチャート(全体)

## I. C型慢性肝炎・代償性肝硬変に係るインターフェロン治療に対する医療費助成制度のフローチャート(概要)

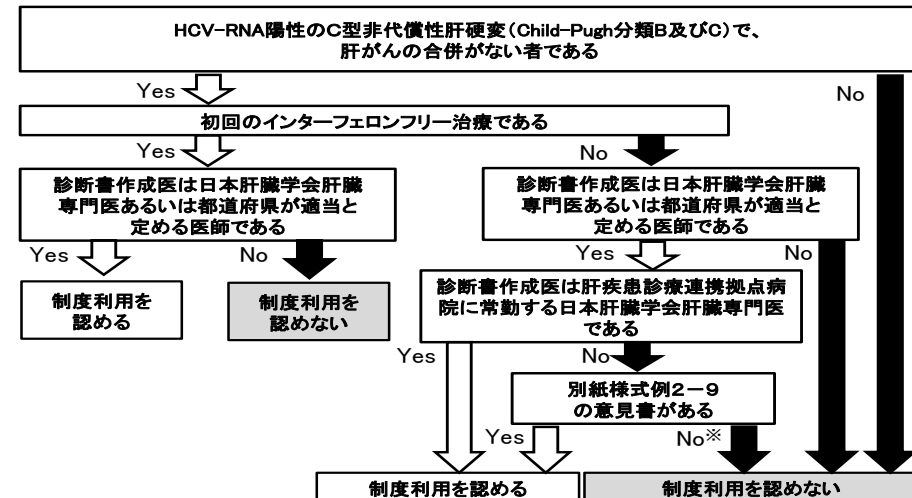


## II. C型慢性肝炎・代償性肝硬変に係るインターフェロンフリー治療に対する医療費助成制度のフローチャート



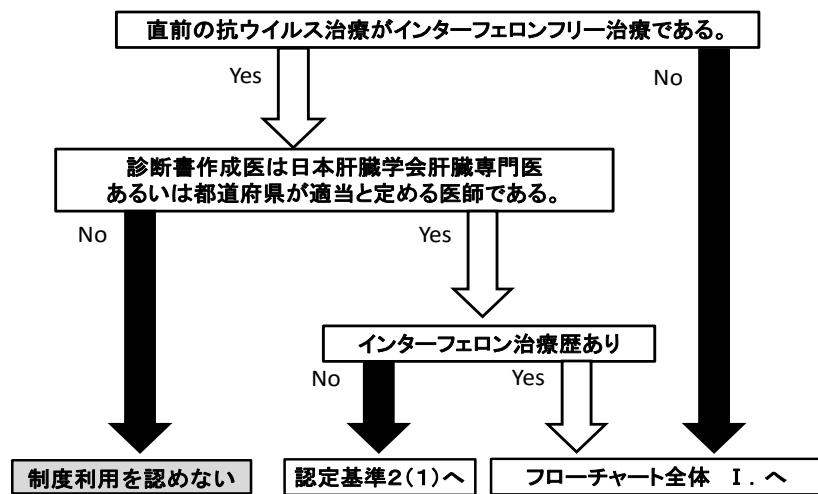
※ただし認定協議会の構成員である肝疾患診療連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会肝臓専門医が、制度利用を認めるとした場合にはこの限りでない。

## III. C型非代償性肝硬変に係るインターフェロンフリー治療に対する医療費助成制度のフローチャート



※ただし認定協議会の構成員である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、制度利用を認めるとした場合にはこの限りでない。

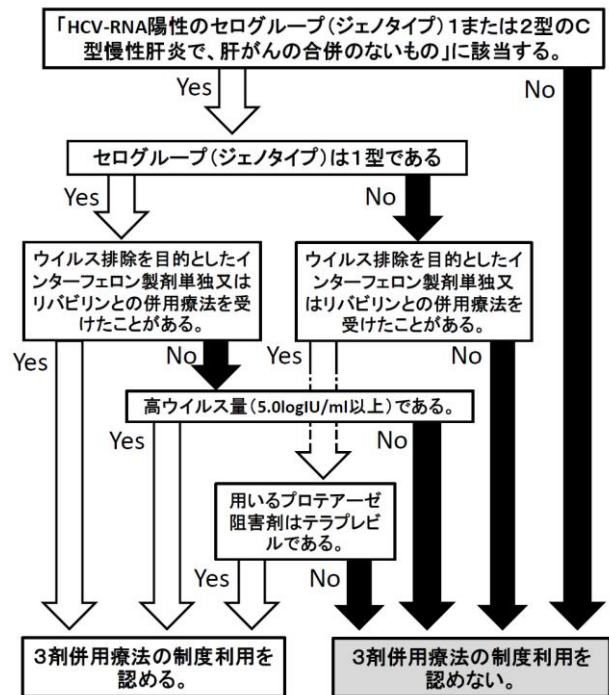
IV. C型慢性肝炎・代償性肝硬変に係るインターフェロンフリー治療後の  
インターフェロン治療に対する医療費助成制度のフローチャート



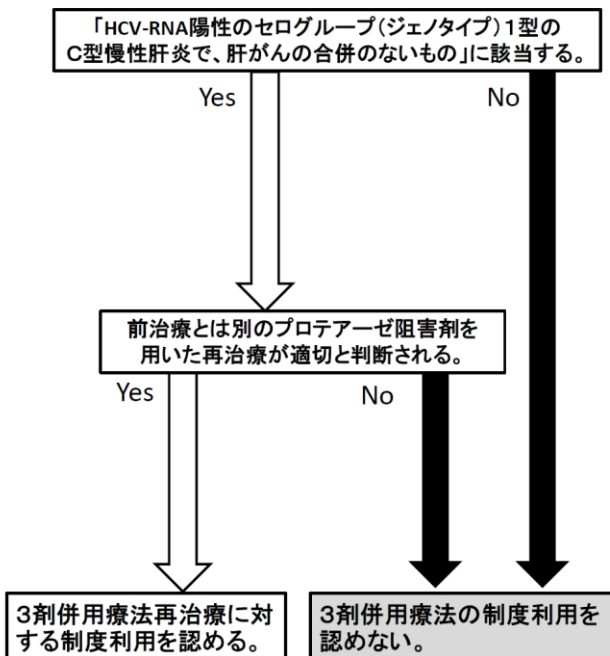


# フローチャート(個別)

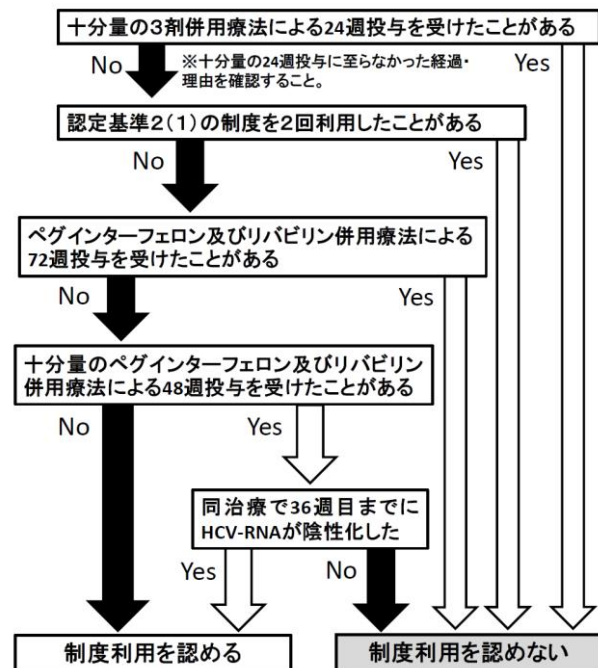
## フローチャート1 3剤併用療法(初回)の制度利用に係る取扱い



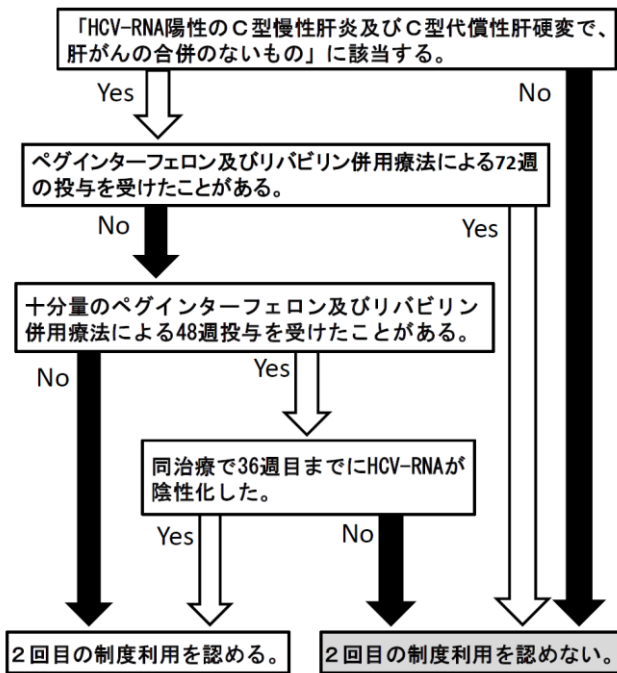
## フローチャート2 3剤併用療法(再治療)の制度利用に係る取扱い



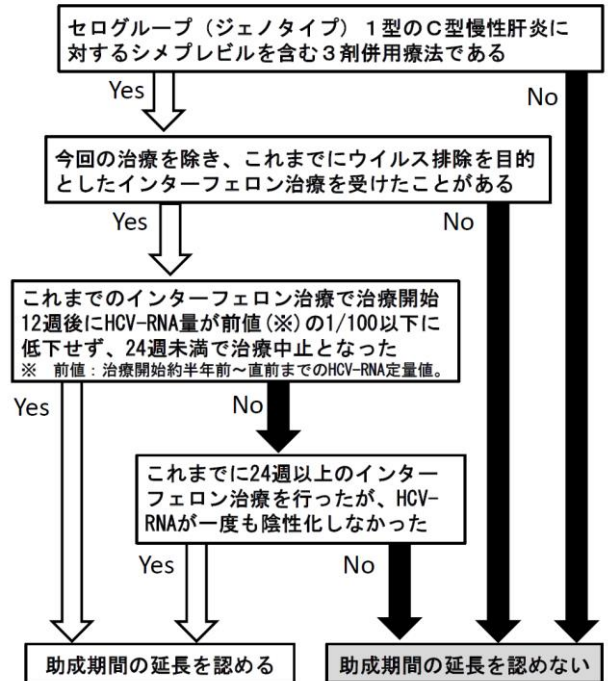
## フローチャート3 3剤併用療法を実施済みの患者(中止例を含む)の認定基準2(1)の制度利用に係る取扱い



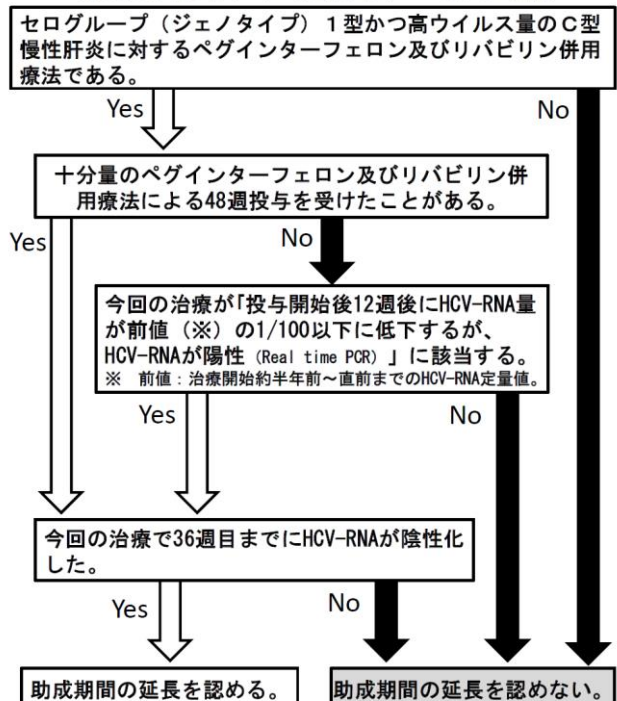
フローチャート4  
認定基準2(1)の2回目の制度利用に係る取扱い



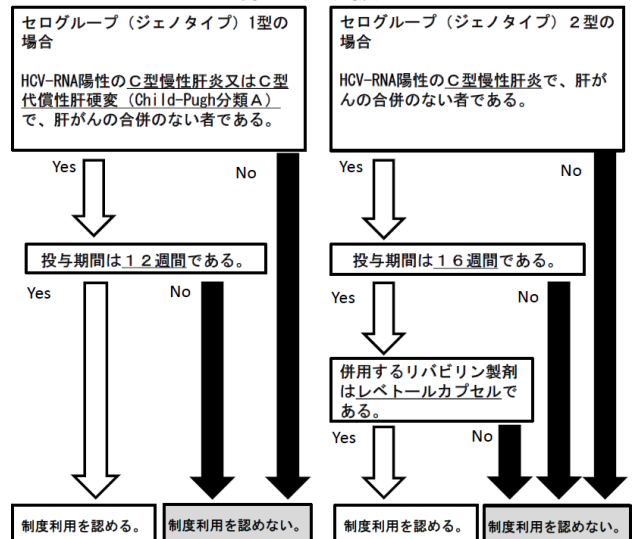
フローチャート5  
3剤併用療法の助成期間延長(48週投与)に係る取扱い



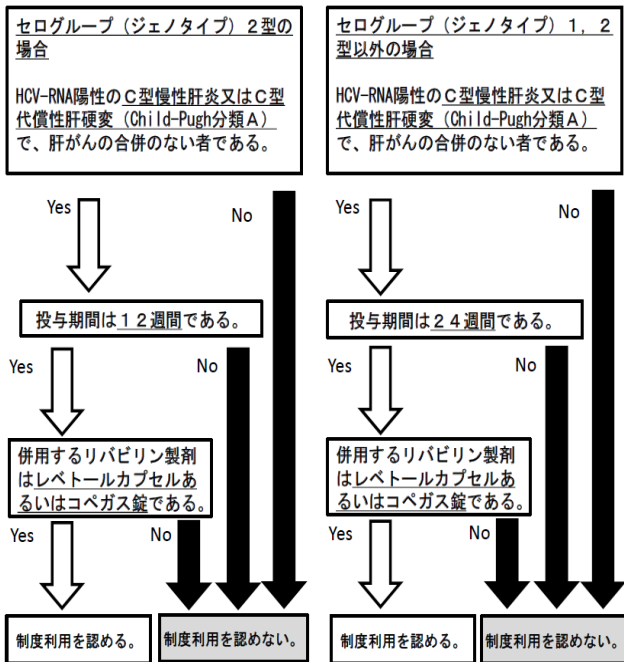
フローチャート6  
ペグインターフェロン及びソフォブビル併用療法  
の助成期間延長(72週投与)に係る取扱い



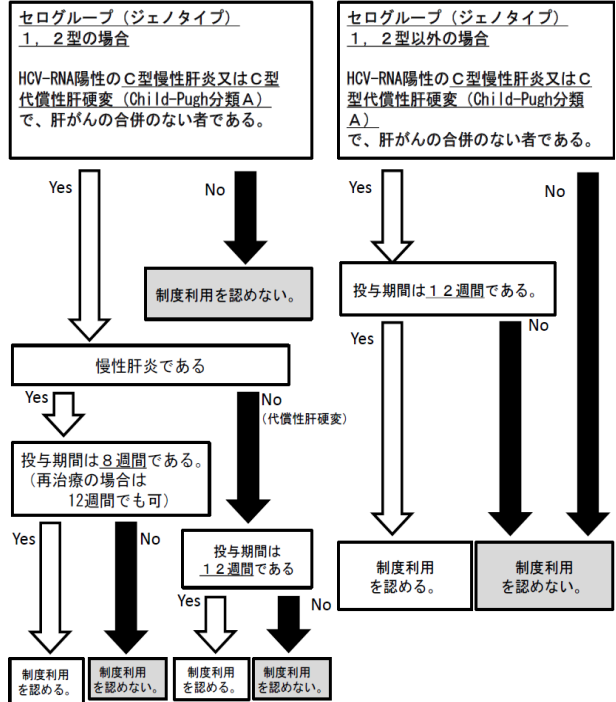
フローチャート7  
オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル  
配合剤を用いたインターフェロンフリー治療に  
係る取扱い



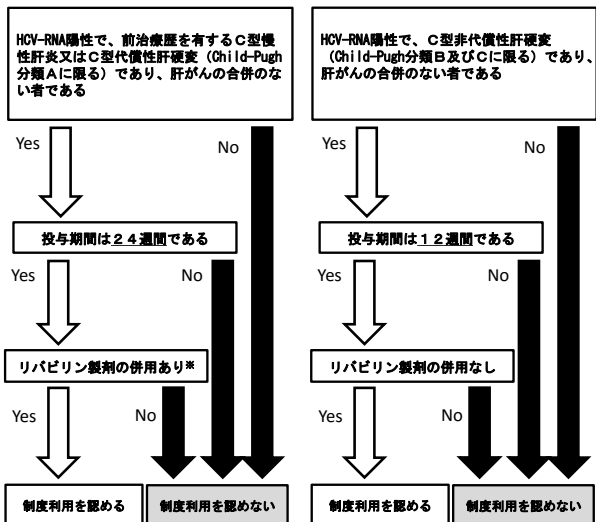
### フローチャート 8 ソホスビル+リバビリン併用療法を用いた インターフェロンフリー治療に係る取り扱い



### フローチャート 9 グレカプレビル・ピブレンタスビル配合錠を用いた インターフェロンフリー治療に係る取り扱い

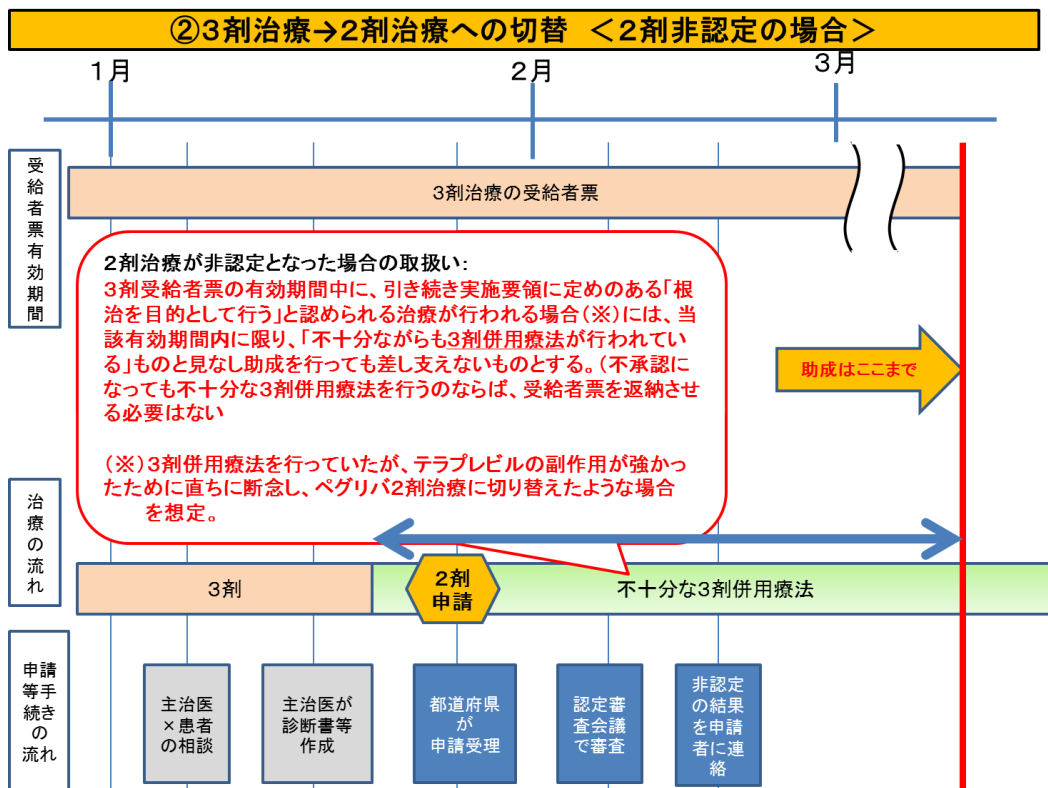
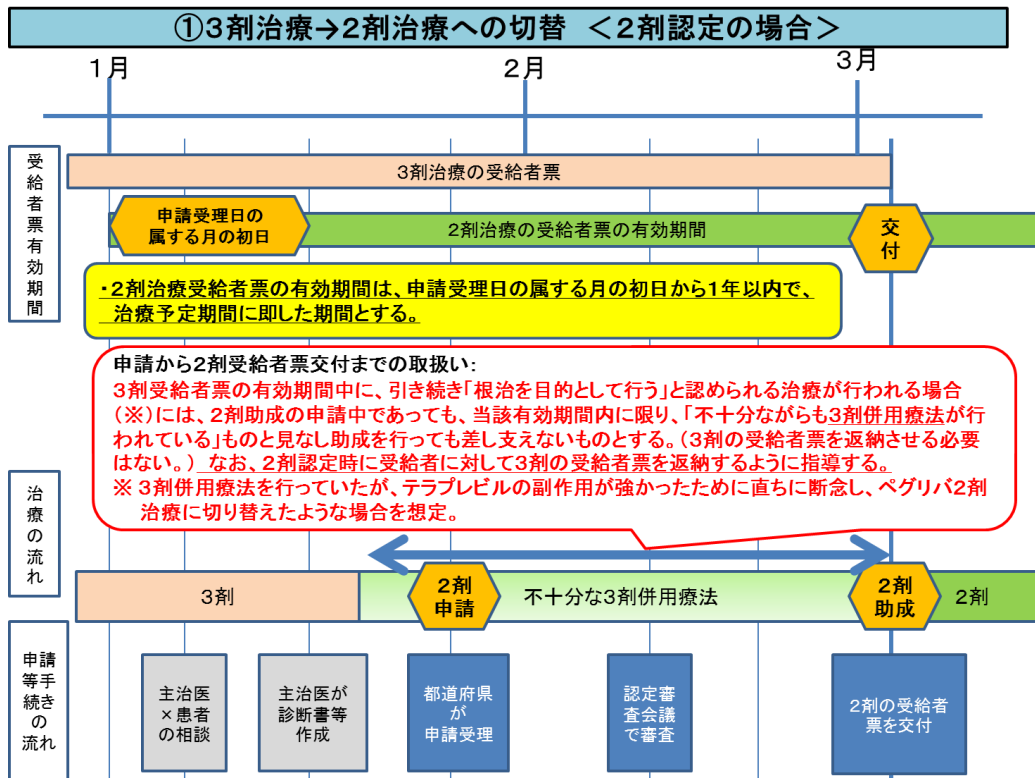


### フローチャート 10 ソホスビル/ベルパタスビル配合錠を用いた インターフェロンフリー治療に係る取り扱い



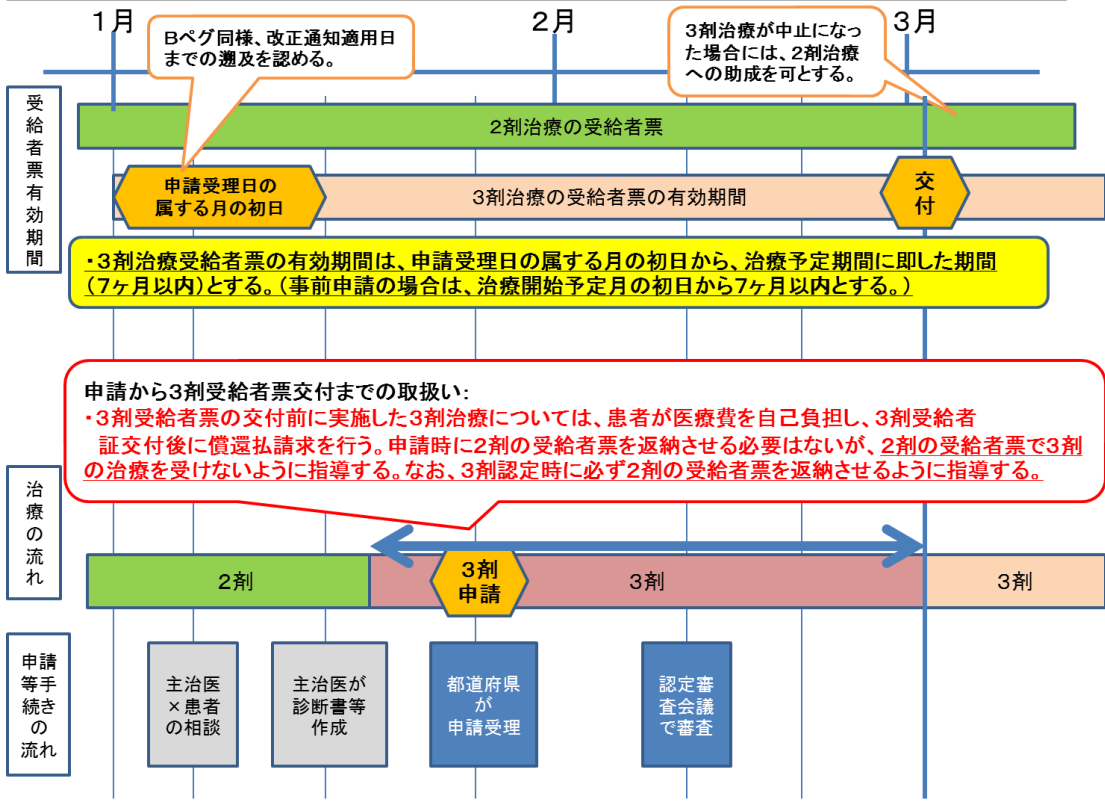
\*「ソホスビル・ベルパタスビル配合剤との併用による、前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」の効能・効果を有するリバビリン製剤はレベトールカプセルのみである。(平成31年3月時点)

3剤併用療法に係る治療の切り替えの取り扱いについて

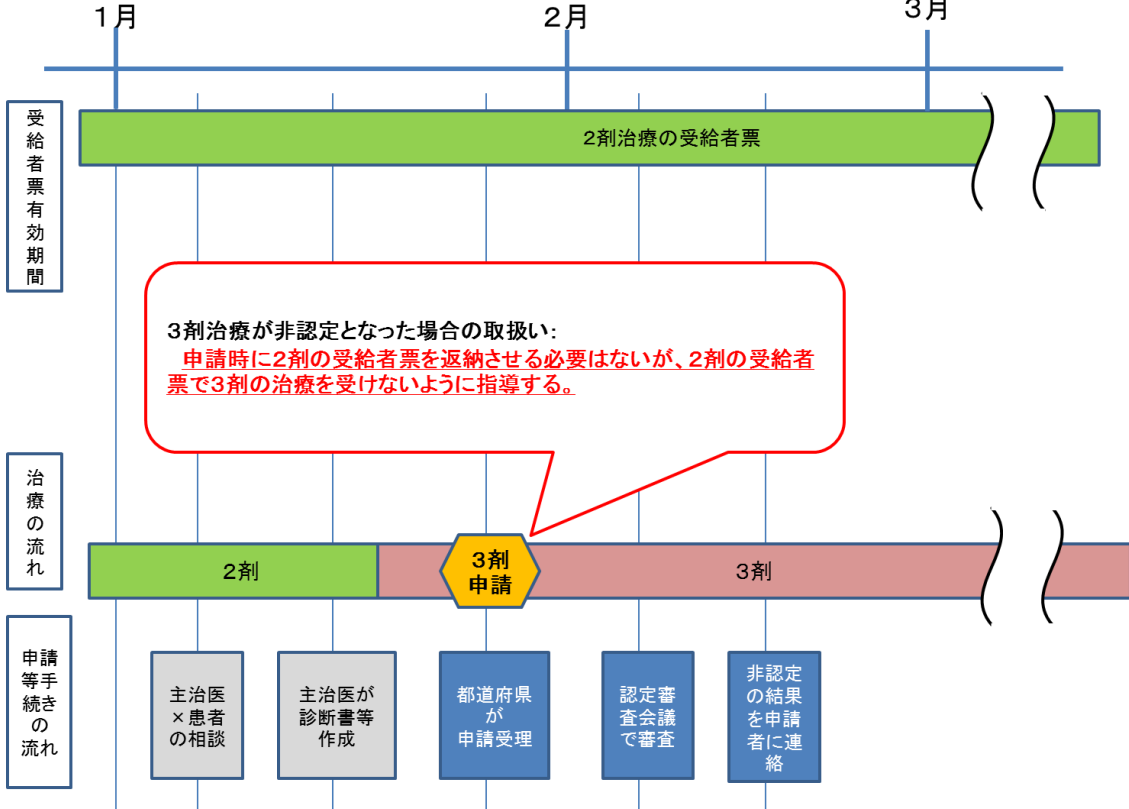


※ 切り替えの申請時、必ず受給者票の写しが必要。

③2剤治療→3剤治療への切替 <3剤認定の場合>

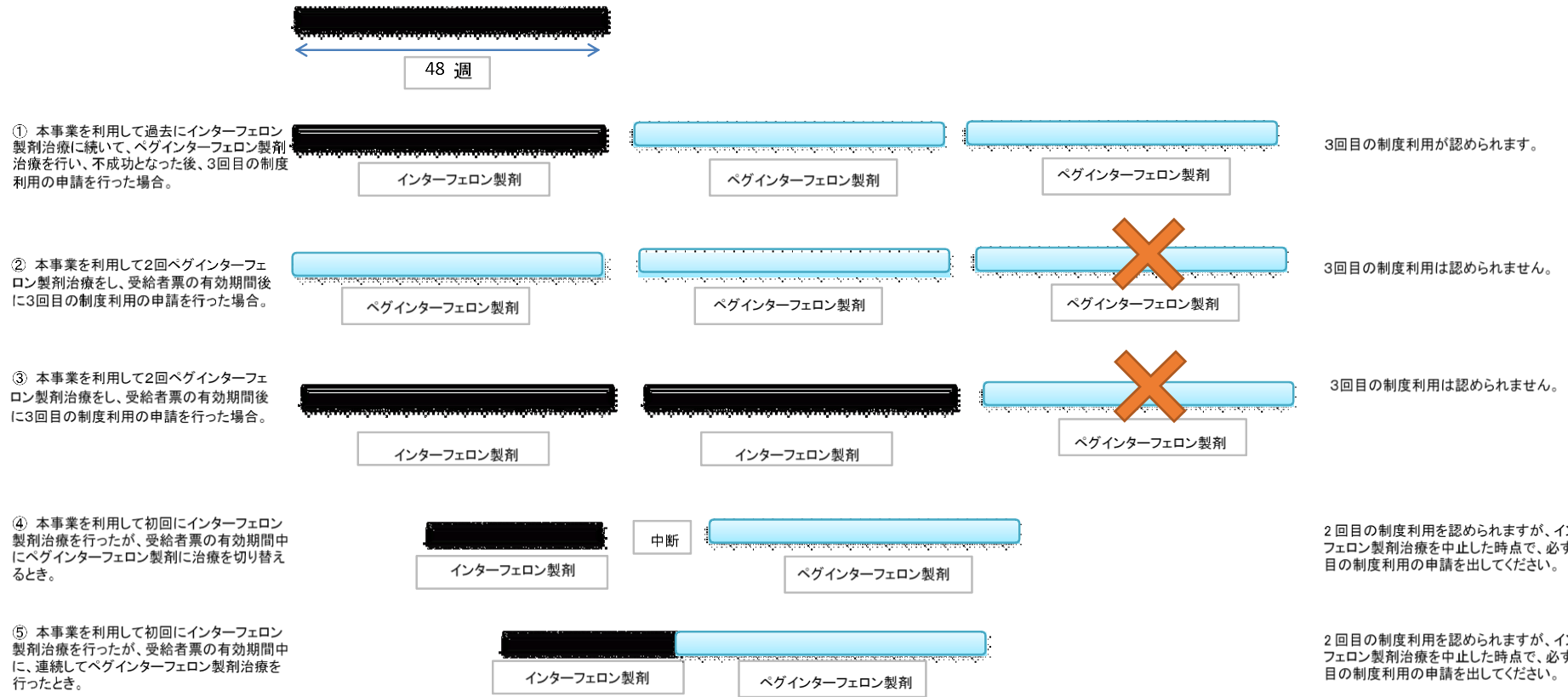


④2剤治療→3剤治療への切替 <3剤非認定の場合>



※ 切り替えの申請時、必ず受給者票の写しが必要。

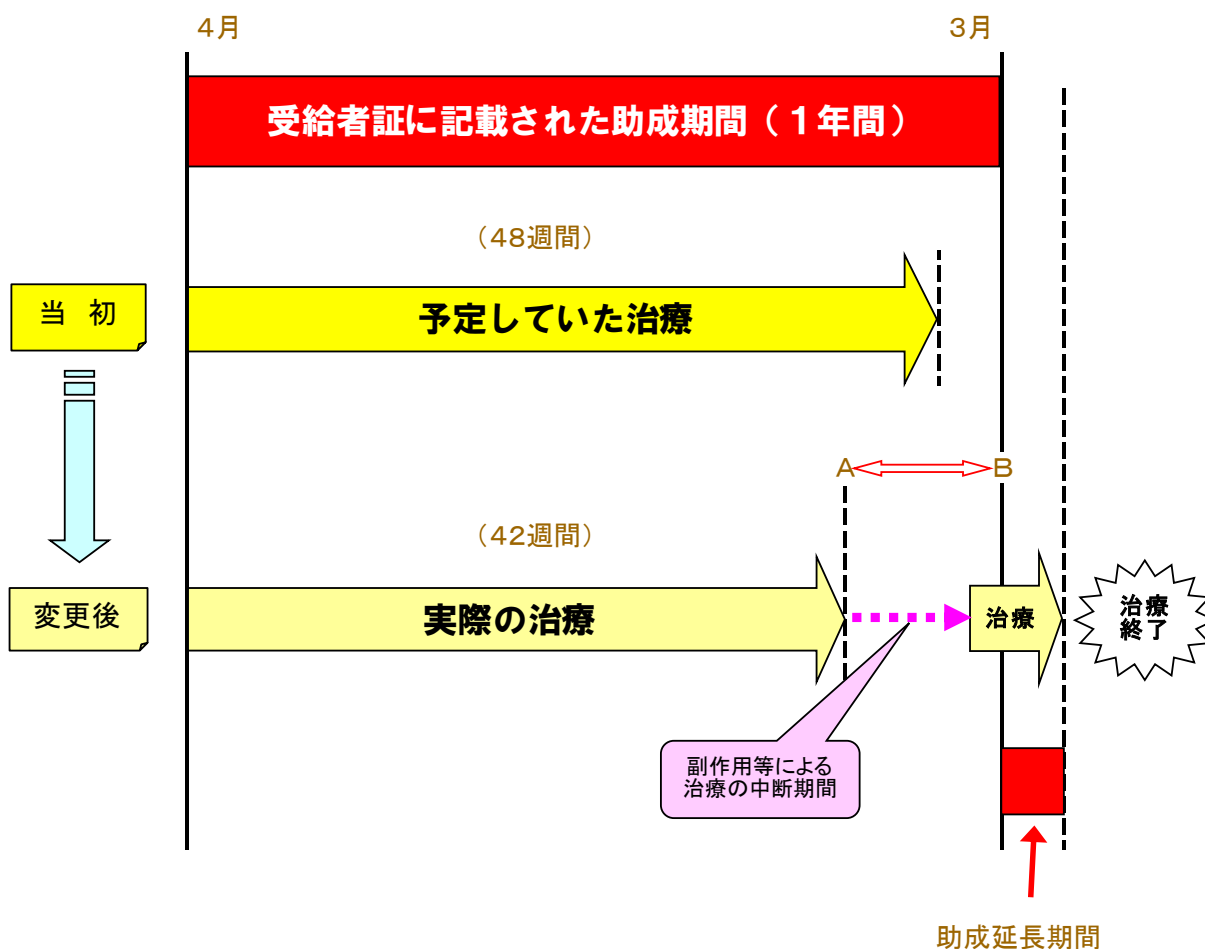
## B型慢性肝炎における2回目以降の制度利用の取扱いについて



- 【注】
- 2回目以降の制度利用をするときは、①～⑤まで、必ずその都度、制度利用の申請が必要です。
  - B型慢性肝炎に係るペグインターフェロン製剤治療の3回目の申請については、平成31年3月31日までに受理したものに限り平成30年4月1日まで遡及することが可能です。

(別紙1)

■ 助成期間について、例外的に1年を超えて延長を認めるケース



■ 助成期間の延長を認める際の手続き

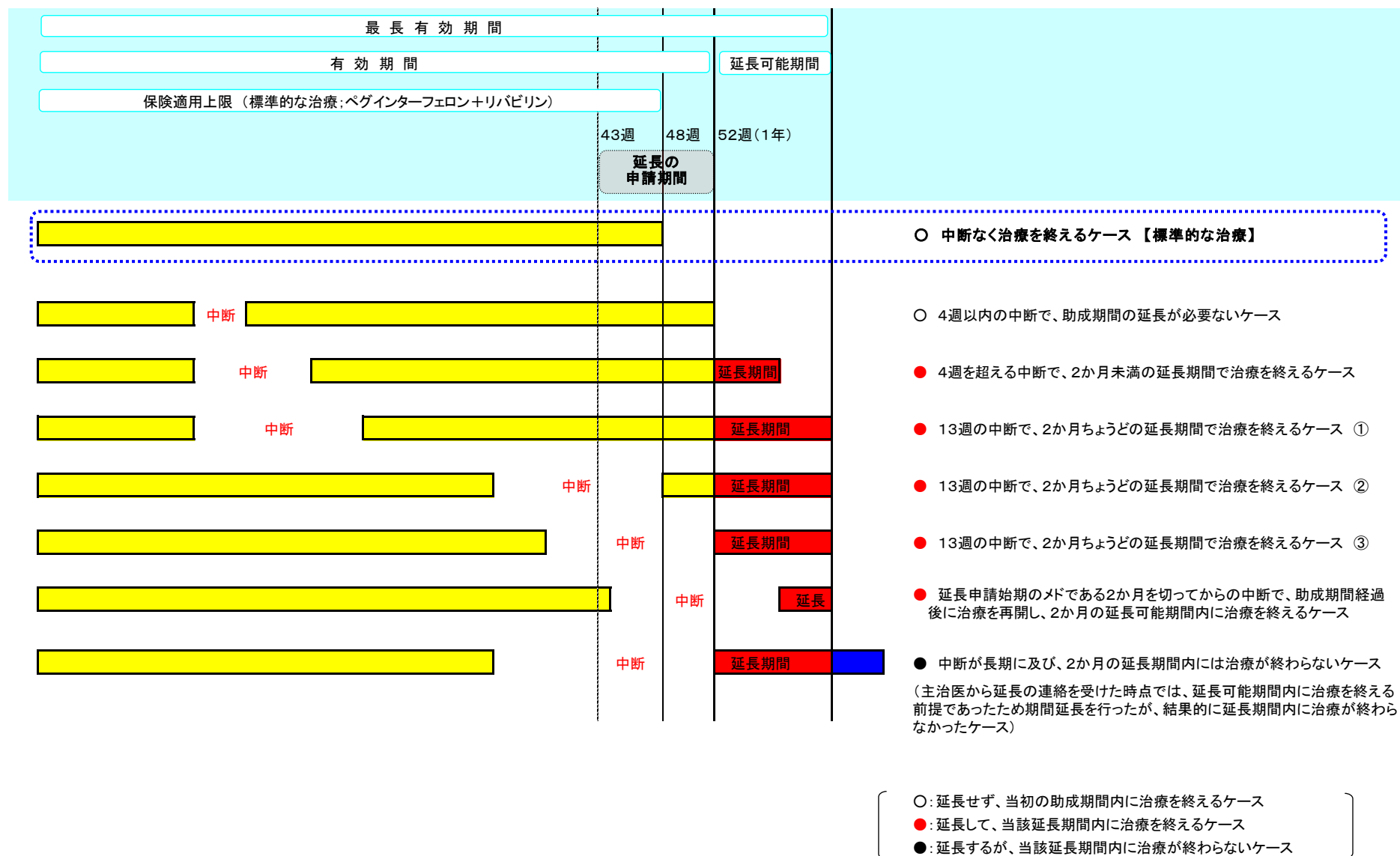
- ① 患者の主治医は、副作用等の要因によって当初の治療予定期間を超え、かつ、助成期間も超えて治療する可能性が高くなった場合、助成期間が満了するおおよそ2か月前までの間(上図ではAからBの間)に、都道府県(保健所)へその旨連絡するものとする。

ただし、あくまでも当初の治療延長の場合にのみ認めるものであり、再度、48週間の治療をやり直すような場合は認めないものであること。

- ② 治療延長の連絡を受けた都道府県(保健所)は、当該患者に受給者証を返却させ、助成期間について、2か月を限度とする期間延長の修正を行うものとする(別紙2参照)。

なお、都道府県(保健所)への来庁が困難な患者に対しては、期間延長を行った受給者証を再交付しても差し支えないものとする。

肝炎治療特別促進事業において例外的に助成期間の延長が行われると想定されるケースについて





別紙様式 1

遅延理由書

年 月 日

愛知県知事 殿

申請者 住 所

氏 名

印

記

1 遅延した申請（届出）内容

2 遅延した理由

別紙様式 2

B型・C型肝炎患者医療給付事業申請の取下げ届出書

年 月 日

愛 知 県 知 事 殿

申請者 住 所

氏 名 印

年 月 日付けで申請しました下記1の者に係るB型・C型肝炎患者医療給付事業申請書について、下記2の理由により取下げします。

(なお、既に受給者票が交付されている場合は、3について受療医療機関で記載すること。)

記

1 対象者  
(氏名)

(住所)

2 取下げの理由

3 医療機関等による証明

(インターフェロン治療等をしていないこと、かつ、公費負担請求していない旨の証明)

印

(72週投与用)

B型・C型肝炎患者医療給付事業受給者票有効期間延長申請書

令和 年 月 日

愛知県知事殿

申請者 住所

氏名

受給者との続柄

私は、インターフェロン投与期間を、48週を超えて最大72週まで延長することについて、治療の効果・副作用等に関し、医師から十分説明を受け、同意しましたので、B型・C型肝炎患者医療給付事業受給者票の有効期間延長を申請します。

区分	※※通知番号		令和 年 月 日																											
8	3	4	健対第	6	7	9	10	11	12	申請日	15	16	17	18	19	20														
受給者	氏名																													
	住所																													
受給者番号	22																28	有効期間	平成/令和	年	月	日	から	令和	年	月	日まで			
延長期間	31																	39												44
	4	平成	年	月	日	5	令和	~	令和	年	月	日																		

受付欄	※ 保健所受付印・受付番号										※ 経由印・経由年月日										※※ 県 受 付 印									
	保第																													
	保健所コード番号										令和 年 月 日																			

- (注)
- 1 助成期間の延長は、現行有効期間に引き続く6か月を限度とします。
  - 2 受給者票の写しを添付してください。
  - 3 裏面の太枠で囲った部分は、医療機関で証明を受けてください。

(裏面) (医療機関記載欄)

『確認事項』

※ 担当医師は、(1)もしくは(2)のどちらかの条件を選択し、そのすべての項目について該当する場合には「はい」に、該当しない場合には「いいえ」に○をつけてください。  
また、に治療経過及び治療予定年月を記入してください。

(有効期間延長の認定には、(1)もしくは(2)の条件のすべての項目に該当していることが必要です。)

申請者( 、フリガナ:  )について、C型慢性肝炎  
セログループ1(ジェノタイプ1)かつ高ウイルス量症例への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、

(1)	複数回目の治療の場合
(はい・いいえ)	申請者の診断名は、「C型慢性肝炎」である。
(はい・いいえ)	申請者の治療前ウイルス型とウイルス量については、セログループ1(ジェノタイプ1)かつ高ウイルス量である。
(はい・いいえ)	申請者は、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。再燃した者である。
(はい・いいえ)	申請者は、ペグインターフェロンおよびリバビリン併用療法の標準的治療を開始し、本申請時、当該治療を継続的に実施中であり、現在治療開始後 <input type="text"/> 週目で継続中である。(一時休薬期間は除く。)
	申請者の治療経過について、下記項目を満たす症例と判断されること。 投与開始後、継続的に治療を続け、
(はい・いいえ)	投与開始後36週までにHCV-RNAが陰性化。(一時休薬期間は除く。)
(はい・いいえ)	申請者の変更後の治療は、標準的治療期間である48週間に連続して24週間を延長するもので、治療開始から最大で72週間である。 変更後の予定期間:1年6か月 <input type="text"/> 開始 平成/令和 年 月 ~ 終了 令和 年 月

(2)	(1)の条件に該当しない者で、今回の治療で、
(はい・いいえ)	申請者の診断名は、「C型慢性肝炎」である。
(はい・いいえ)	申請者の治療前ウイルス型とウイルス量については、セログループ1(ジェノタイプ1)かつ高ウイルス量である。
(はい・いいえ)	申請者は、ペグインターフェロンおよびリバビリン併用療法の標準的治療(48週間)を開始し、本申請時、当該治療を継続的に実施中であり、現在治療開始後 <input type="text"/> 週目で継続中である。(一時休薬期間は除く。)
	申請者の治療経過について、下記項目を満たす症例と判断されること。 投与開始後、継続的に治療を続け、
(はい・いいえ)	投与12週後は、HCV-RNAが陽性(Real time PCR)のままであり、かつ、HCV-RNA量が前値の1/100以下に低下
(はい・いいえ)	投与36週までにHCV-RNAが陰性化(一時休薬期間は除く。)
(はい・いいえ)	申請者の変更後の治療は、標準的治療期間である48週間に連続して24週間を延長するもので、治療開始から最大で72週間である。 変更後の予定期間:1年6か月 <input type="text"/> 開始 平成/令和 年 月 ~ 終了 令和 年 月

(注) ペグインターフェロン製剤添付文書【使用上の注意】の重要な基本的注意において、「本剤を48週を超えて投与した場合の安全性・有効性は確立していない。」とする記載がある旨を十分留意してください。

※ 上記の確認事項をすべて確認の上、署名・捺印してください。

記載年月日 令和 年 月 日

医療機関名

所在地

電話番号

医師の氏名

印

シメプレビルを含む3剤併用療法延長用

B型・C型肝炎患者医療給付事業受給者票有効期間延長申請書

令和 年 月 日

愛知県知事殿

申請者 住所

氏名

受給者との続柄

私は、プロテアーゼ阻害剤（シメプレビル）を含む3剤併用療法を、24週を超えて最大48週まで延長することについて、治療の効果・副作用等に関し、医師から十分説明を受け、同意しましたので、B型・C型肝炎患者医療給付事業受給者票の有効期間延長を申請します。

区分	※※通知番号		令和 年 月 日
1 8	3 4 健対第	6 7 - 9 12	15 20 申請日

受給者	氏名																							
	住所																							
受給者番号	22														28	有効期間	平成/令和 年 月 日 から 令和 年 月 日まで							
延長期間	31														36		39							44
	30	4 平成	年	月	日						~令和	年	月	日										
		5 令和																						

受付欄	※ 保健所受付印・受付番号										※ 經由印・經由年月日										※※ 県 受 付 印									
	保第										令和 年 月 日																			
	保健所コード番号																													

- (注)
- 1 助成期間の延長は、現行有効期間に引き続く6か月を限度とします。
  - 2 受給者票の写しを添付してください。
  - 3 裏面の太枠で囲った部分は、医療機関で証明を受けてください。

(裏面) (医療機関記載欄)

『確認事項』

※ 担当医師は、1. の「治療歴について」、及び2. 「3剤併用療法の治療期間延長の判断について」のすべての項目について、該当する場合には「はい」に、該当しない場合には「いいえ」に○をつけてください。

また、 に治療予定年月を記入してください。

(有効期間延長の認定には、1. 及び2. の条件のすべての項目に該当していることが必要です。)

※ 1. 治療歴については、いずれかの項目に該当していること。

申請者(  、フリガナ:  )について、  
C型慢性肝炎セログループ1(ジェノタイプ1)症例へのシメプレビルを含む3剤併用療法の実施に当たり、

1. 治療歴について

これまで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]の無効例と認められ、

(はい・いいえ) 申請者は、これまでのインターフェロン治療において、24週目までにHCV-RNAが陰性化しなかったものである。

(はい・いいえ) 申請者は、これまでのインターフェロン治療において、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ものである。

2. 3剤併用療法の治療期間延長の判断について

(はい・いいえ) 3剤併用期間に続く12週のペグインターフェロン及びリバビリンの2剤投与期間を更に24週(総治療期間48週)延長することが適切であると判断する。

変更後の予定期間:1年 開始  平成/令和 年 月 ~ 終了 令和 年 月

(注) シメプレビルを含む3剤併用療法の実施において、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。

※ 上記の確認事項をすべて確認の上、署名・捺印してください。

記載年月日 令和 年 月 日

医療機関名

所在地

電話番号

医師の氏名

印

(副作用等延長用)

## B型・C型肝炎患者医療給付事業受給者票有効期間延長申請書

令和 年 月 日

愛知県知事殿

申請者 住所

氏名

受給者との続柄

私は、インターフェロン投与期間において、副作用等の要因により、当初の治療予定期間をわずかに超える可能性があるため、B型・C型肝炎患者医療給付事業受給者票の有効期間延長を申請しま

区分	※※通知番号	令和 年 月 日
1	3 4 健対第 6 7 - 9 12	申請日 15 20

受給者	氏名																
	住所																
受給者番号	22												28	有効期間	平成/令和 年 月 日 から 令和 年 月 日まで		
延長期間	31												36	39		44	
	4 平成	年	月	日										~令和	年	月	日
	5 令和																

## (医療機関記載欄)

申請者( )、フリガナ: )について、インターフェロン投与期間において、副作用等の要因により、当初の治療予定期間をわずかに超える(計2ヶ月までの延長)可能性があるため、B型・C型肝炎患者医療給付事業受給者票の有効期間延長が必要であると判断する。

記載年月日 令和 年 月 日

治療医療機関名

所在地

電話番号

医師の氏名

印

(注) 副作用等の要因について、確認の連絡をさせていただくことがありますので、ご了承ください。

受付欄	※ 保健所受付印・受付番号	※ 経由印・経由年月日	※※ 県 受 付 印
	保健所コード番号	令和 年 月 日	

(注)

- 1 助成期間の延長は、現行有効期間に引き続く2か月を限度とします。
- 2 延長の事由が生じたときには、有効期間が満了する1か月前に保健所に届け出てください。
- 3 受給者票の写しを添付してください。
- 4 太枠で囲った部分は、治療医療機関で証明を受けてください。

〇年〇月分自己負担限度月額管理票

月額自己負担上限額 **10,000** 円

下記のとおり月額自己負担上限額に達しました。

日付	医療機関等の名称	確認印
〇月〇日	〇〇病院	印

自己負担額には、入院生活療養費（標準負担額）は含めないでください。

日付	医療機関等の名称	自己負担額	月間自己負担限度額累積額	確認印				
例① 〇月△日	〇〇病院	5,700	5,700	印				
〇月□日	〇〇薬局	2,250	7,950	印				
〇月〇日	〇〇病院	2,050	10,000	印				
月 日	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">                     この病院での保険適用後の一部負担金(3割相当額)は4,300円であったが、患者は、2,050円を支払うことによって、当該患者の自己負担限度額である10,000円に達するので、当該欄には「2,050」と記入する。                 </div>							
月 日								
日 日								
月 日	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">                     この病院での保険適用後の一部負担金(3割相当額)は19,600円(インターフェロン分17,500円+核酸アナログ分2,100円)であったが、患者は、7,900円(インターフェロン分7,055円(89.3%)+核酸アナログ分845円(10.7%))を支払うことによって、当該患者の自己負担限度額である10,000円に達するので、当該欄には「7,900」と記入する。                 </div>							
例② ●月◇日					☆☆病院(核酸アナログ製剤治療)	2,100	2,100	印
●月〇日					☆☆病院(インターフェロン治療+核酸アナログ製剤治療)	7,900	10,000	印
月 日	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">                     この病院での保険適用後の一部負担金(3割相当額)は19,600円(インターフェロン分17,500円+核酸アナログ分2,100円)であったが、患者は、7,900円(インターフェロン分7,055円(89.3%)+核酸アナログ分845円(10.7%))を支払うことによって、当該患者の自己負担限度額である10,000円に達するので、当該欄には「7,900」と記入する。                 </div>							
月 日								
月 日								
月 日								
月 日								

※ 本票に記載された月額自己負担限度額は、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方の場合であっても、両治療に係る自己負担の合算額に対する1人当たりの限度額となります。