

熊本県肝炎治療特別促進事業実施要領

(R4.5.6 最終改正)

第1 目的

この要領は、肝炎治療特別促進事業の実施に関し、熊本県肝炎治療特別促進事業実施要綱に定めるもののほか、必要な事項を定めるものとする。

第2 肝炎治療受給者認定審査会

要綱第8の2に規定する肝炎治療受給者認定審査会は、次に該当する者で構成する。

- (1) 日本肝臓学会の指導医
- (2) 指定医療機関に勤務する医師
- (3) 熊本県医師会

第3 指定医療機関の指定

1 要綱第9に規定する指定医療機関は、次の要件を満たす医療機関の中から、申請に基づき指定するものとする。

(1) 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に係る指定医療機関

- ① 日本肝臓学会の認定施設又は関連施設
- ② 日本消化器病学会の認定施設又は関連施設であり、かつ、日本肝臓学会専門医が週一回以上勤務する医療機関
- ③ その他、熊本県肝炎対策協議会が①又は②の医療機関と同等の機能を有すると認めた医療機関

(2) 核酸アナログ製剤治療に係る指定医療機関

- ① 熊本県肝疾患診療連携ネットワークにおける拠点病院又は専門医療機関
- ② 日本肝臓学会の認定施設又は関連施設
- ③ 日本消化器病学会の認定施設又は関連施設であり、かつ、日本肝臓学会専門医が週一回以上勤務する医療機関
- ④ その他、熊本県肝炎対策協議会が①の医療機関と同等の機能を有すると認めた医療機関

2 指定を受けようとする医療機関は、要綱第7の1の診断書の作成を担当する医師を定め、熊本県肝炎公費負担医療指定医療機関指定申請書（別紙様式4）により知事に申請するものとする。

3 知事は、前項の指定を行ったときは、この事業に係る医療の給付等を行うため、別に定める契約書により契約を締結するものとする。

第4 治療実施医療機関業務

- 1 要綱第9の2に規定する治療実施医療機関は、標準的な治療計画に基づき、指定医療機関と連携した診療体制をとることができると思われる医療機関の中から、申請に基づき定めるものとする。
- 2 治療実施医療機関の業務を実施しようとする医療機関は、治療実施医療機関業務申請書（別紙様式5）により知事に申請するものとする。
- 3 知事は、治療実施医療機関を定めたときは、この事業に係る医療の給付等を行うため、別に定める契約書により契約を締結するものとする。

第5 指定医療機関等の内容変更、辞退、取消し等

- 1 指定医療機関等は、申請の内容に変更が生じたときは、肝炎治療指定医療機関等変更届（別紙様式6の1）により速やかに知事に届け出るものとする。
- 2 指定医療機関等は、指定の辞退を希望するときは、肝炎治療指定医療機関等辞退届出書（別紙様式6の2）により知事に届け出るものとする。
- 3 知事は、適正な診断、治療、調剤及び医療費の請求等が実施されていないと判断される指定医療機関等に対しては、指定医療機関等の指定を取り消すことができるものとする。
- 4 知事は、前号の規定に係らず、指定医療機関等が廃止その他の理由により存在していないことを確認した場合は、指定を取り消すことができるものとする。

第6 経費の請求

健康保険法（大正11年法律70号）に規定する保険医療機関又は保険薬局（以下「保険医療機関等」という。）が要綱第6の規定に基づく経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）に規定する請求の方法により、知事に請求するものとする。

第7 経費の支払

- 1 知事は、保険医療機関等から経費の請求を受けた場合は、内容を審査し、適切と認められたときは医療費を支払うものとする。

2 次に掲げる場合は、知事は受給者からの請求に基づき、当該請求者に対して支払うものとする。

- (1) 要綱第7の規定により認定申請をした者が、当該申請に係る受給者証を交付されるまでの間、保険医療機関等に医療費を支払った場合
- (2) その他知事が必要と認める場合

3 前項の規定による請求をしようとする受給者は、肝炎医療費請求書（療養費払用）（別紙様式7の1）に受給者が肝炎治療に係る医療を受けた保険医療機関等の領収済みの証明のある領収証明書（別紙様式7の2）及び月額自己負担限度額管理票（別紙様式8。以下、「管理票」という。）の写しを添付して、知事に請求するものとする。

第8 自己負担限度月額の管理

1 知事は、要綱第6の2の別表に基づき、受給者に係る自己負担額を記載した管理票を受給者に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、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し、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は、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とする。

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9 他都道府県からの転入の届出

1 他の都道府県が発行した受給者証を所持する者が、本県内に転入（住民基本台帳法（昭和42年法律第81号）第22条に規定する転入をいう。）し、引き続き受給者証の交付を受けようとする場合は、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（別紙様式9）に、転入前に交付されていた受給者証の写し、受給者証の

交付を受けようとする者及び受給者証の交付を受けようとする者と同一の世帯に属する者すべての者について記載のある住民票並びに受給者証の交付を受けようとする者の氏名が記載された被保険者証等の写しを添えて知事に届け出るものとする。

- 2 前項の届出があったときは、知事はこの旨を転入元の都道府県知事に通知するとともに、適当と認められる場合は、転入者に新たに受給者証を交付し、転入日以降の医療に係る費用を負担するものとする。
- 3 前項の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満了日までとする。

第10 県外への転出に係る取扱い

受給者証を所持する患者が、本県外へ転出（住民基本台帳法（昭和42年法律第81号）第24条に規定する転出をいう。）し、転出先においても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、速やかに知事及び転出先の都道府県知事に届け出るものとする。

第11 変更の届出

受給者は、次の各号に掲げる事由が生じたときは、それぞれ当該各号に定める書類を添えて、肝炎治療受給者証申請事項等変更届（別紙様式10）を速やかに知事に提出し、受給者証の書き換えを受けなければならない。

①受給者の氏名又は住所の変更

受給者証及び変更後の氏名又は住所の記載がある住民票の写し（受給者及び受給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ものに限る。）

②加入している医療保険の変更

受給者証の写し及び受給者の氏名が記載された新たな被保険者証等の写し

③月額自己負担限度額の変更

受給者証、住民票の写し（受給者及び受給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ものに限る。）及び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（同法の規定による特別区民税を含む。）の課税年額を証明する書類の写し

④有効期間の開始月の変更

受給者証（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のみ）

第12 有効期間の延長申請

- 1 インターフェロン治療に係る受給者証の有効期間は、原則として交付申請書の受理日の属する月の初日から1年以内で、治療予定機関に即した期間とする。
ただし、別紙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、肝炎治療受給者証有効期間延長申請書（別紙様式11の1、別紙様式11の2及び別紙様式11の3）に、肝炎治療受給者証を添付して、受給者証の有効期間の延長を知事に申請するものとする。
- 2 前項の申請は、延長前の受給者証有効期間の満了日までに行うものとする。

第13 再交付の申請

- 1 受給者は、受給者証を破り、汚し、又は失った場合は、肝炎治療受給者証再交付申請書（別紙様式12）を知事に提出し、受給者証の再交付を求めることができる。
- 2 前項の再交付申請書には、受給者証を破り、又は汚した受給者にあつては、受給者証を添付しなければならない。

第14 資格の喪失

受給者が次の各号のいずれかに該当することとなったときは、肝炎治療受給者証返還届（別紙様式13）を速やかに知事に提出し、受給者証を返還しなければならない。

- ①死亡その他の理由により肝炎治療に係る医療の必要がなくなったとき
- ②転出により県外の市町村に住民票が移ったとき
- ③医療保険各法の規定による被保険者でなくなったとき
- ④その他の事由により受給者の要件に合致しなくなったとき

第15 書類の経由

要綱及びこの要領の規定により知事に提出する書類は、持参又は郵送により県健康危機管理課、県保健所又は熊本市保健所に提出するものとする。

ただし、この事業による医療費の助成を受けようとする者が肝炎治療受給者証交付申請に係る個人番号（マイナンバー）提供書（熊本県肝炎治療特別促進事業実施要綱に定める別紙様式1の2）の提出により課税年額を証明する書類の提出の省略を求めるときは、当該申請に係る書類一式を県健康危機管理課に持参又は郵送、もしくは県保健所に持参するものとする。

附 則

(施行日)

この要領は、平成20年4月22日から施行し、平成20年4月1日から適用する。

附 則

(施行日)

1 この要領は、平成21年4月1日から施行する。

(特例措置)

2 この要綱の施行の日から平成21年6月30日までの間において、有効期間満了日経過後の受給者証を有する者が改正後の第11の1の規定による受給者証有効期間の延長申請を行う場合には、改正後の第11の2の規定に関わらず、有効な申請として取扱うものとする。

附 則

(施行日)

この要領は、平成22年4月1日から施行する。

附 則

(施行日)

この要領は、平成24年1月13日から施行する。

附 則

(施行日)

この要領は、平成25年12月26日から施行する。

なお、改正前の様式を使用したときは、当分の間、改正後の様式を使用したものとみなす。

附 則

(施行日)

1 この要領は、平成26年10月1日から施行する。

(経過措置)

2 改正前の様式を使用したときは、当分の間、改正後の様式を使用したものとみなす。

3 改正前に指定したインターフェロン治療に係る指定医療機関又はインターフェロン治

療実施医療機関は、改正後の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に係る指定医療機関又はインターフェロンフリー治療医療機関とみなす。

附 則

(施行日)

この要領は、平成27年12月9日から施行する。

なお、改正前の様式を使用したときは、当分の間、改正後の様式を使用したものとみなす。

附 則

(施行日)

この要領は、平成29年3月31日から施行する。

なお、改正前の様式を使用したときは、当分の間、改正後の様式を使用したものとみなす。

附 則

この要領は、平成31年4月25日から施行する。

なお、改正前の様式を使用したときは、当分の間、改正後の様式を使用したものとみなす。

附 則

この要領は、令和2年1月10日から施行する。

附 則

この要領は、令和3年8月19日から施行する。

附 則

この要領は、令和4年5月6日から施行する。

なお、改正前の様式を使用したときは、当分の間、改正後の様式を使用したものとみなす。

(別 紙)

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) 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。