

肝炎治療にかかる医療費の助成について

***** 肝炎治療に携わる「医師」及び「医療機関」のみなさまへ *****

兵庫県内にお住まいのB型・C型のウイルス性肝炎の患者さんで、下記の認定基準にあてはまる方は、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）について公費助成を受けることができます。つきましては、患者さんが「受給者証」の交付申請を行うために必要となる「診断書」の交付や、医療機関等窓口での「受給者証」のお取り扱い等についてご協力をお願いいたします。（※診断書の交付にあたりましては、必ず次ページ以降も併せてお読みください。）

兵庫県肝炎治療特別促進事業の概要

【事業の趣旨】

B型及びC型ウイルス性肝炎患者の早期治療を促進し、将来の肝硬変、肝がんといった重篤な病態への進行を防ぐ観点から、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）に係る医療費を助成する。

【助成の概要】

患者の世帯の所得に応じて、抗ウイルス治療費（保険適用のものに限る）の「自己負担限度額（月額）」を定め、これを超える額を最大1年間にわたって公費で助成する。

自己負担限度額区分 20,000円/ 10,000円

【申請書類の配布・受付窓口】

お住まいの地域の県健康福祉事務所・市保健所

【助成の対象となる医療】 ※5ページの「対象医療費についてよくあるお問い合わせ」もあわせてご参照ください

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と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う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医療。（これら治療にかかる初診料、再診料、検査料、入院料、薬剤料）

【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＋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に限り、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。

(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、又は実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの。

※ 上記については、原則1回のみの助成とする。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。

受給者証交付申請に係る「診断書」の交付について

交付申請のため、所定の様式により、肝炎に関する診断・治療を適切に行うことができる医師の診断書が必要です。患者さんから依頼があった場合には、以下の点にご留意のうえ診断書の交付をお願いいたします。

【診断書の様式】

- ・治療法や申請区分（新規・2回目・再治療・更新）で分かれています（様式2-1～8号）。様式は、県ホームページからダウンロードすることができます。

【記載できる医師】

- ・診断書を記載することができるのは、①社団法人日本肝臓学会認定肝臓専門医、②要件を満たし、県に登録した医師のいずれかとなります（詳細は6ページ参照）。この医師の資格は、すべての診断書を記載するに当たって必要で、診断書には資格確認欄を設けてありますので、該当する箇所に記入してください。なお、インターフェロンフリー再治療の診断書を作成する医師については、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限られます。再治療を希望される場合は、兵庫県肝疾患診療連携拠点病院である兵庫医科大学病院地域医療・総合相談センター（TEL：0798-45-6035）にご相談ください。

【診断書作成の流れ】

- ・兵庫医科大学病院の内科学肝胆膵科外来を紹介受診
 - ・日本肝臓学会肝臓専門医により再治療を行うことが適当であると判断された場合、診断書作成
- ※診断書の作成料は、助成対象外であり、患者さんの自己負担となります。

【記載時期等】

- ・申請日前3か月以内に記載いただくこと（核酸アナログ製剤治療更新の意見書は、前回申請時以降1年以内）
- ・記載日前6か月以内（治療を実施中の場合は治療開始時）の検査結果等に基づき記載いただくこと（核酸アナログ製剤治療更新の場合は直近の認定・更新時（受給者証に記載の交付年月日）以降の検査結果等に基づき記載いただくこと）

【記載内容等】 ※ 記載漏れがある場合は認定できない場合があります。

- ・過去の治療歴欄の該当する項目に、必ずチェックを入れていただくこと
- ・検査所見欄の「1. B型肝炎ウイルスマーカー」「2. C型肝炎ウイルスマーカー」の該当する項目に、必ず記載いただくこと
- ・検査所見欄の「3. 血液検査」の欄に必ず記載いただくこと
- ・検査所見等に基づき、B型肝炎ウイルスによる慢性肝炎、C型肝炎ウイルスによる慢性肝炎など診断書に記載された診断名を選択していただくこと
- ・肝がん合併欄について記載いただくこと（インターフェロン治療、インターフェロンフリー治療については「1. あり（治療中）」と記載されている場合は認定基準を満たさないため認定できません。）
- ・治療内容欄の「治療内容」を選択、プロテアーゼ阻害剤3剤併用療法・インターフェロンフリー治療については薬剤名を記入し、「治療予定期間」、「治療開始時期」を必ず記載いただくこと（※疾病名に対し保険適用がない治療内容が選択されている場合は助成対象外であるため認定できません。また、インターフェロン治療については少量長期投与など、ウイルスの除去を目的としない治療は対象になりません。）
- ・テラプレビルを含む3剤併用療法の場合は、治療実施医療機関についてのチェック項目及び連携する皮膚科専門医の医療機関名と医師名を記載いただくこと

受給者証の交付申請を行う時期について

助成期間は、お住まいの地域の健康福祉事務所等で、申請書を受理した月の初日から1年以内で、治療期間に即した期間です。

下記「有効期間の延長について」に該当する場合を除き、原則として、助成期間の延長は認められません。核酸アナログ製剤治療については更新が可能ですが、インターフェロンを含む治療及びインターフェロンフリー治療については更新がありませんので、患者さんの治療予定期間にあわせて、適切な時期に申請されるようご助言ください。

有効期間の延長について

受給者証の有効期間は原則として最大1年間ですが、下記の場合に限り延長が可能です。

申請の際には、医師が記載した意見書が必要となります。

※ 受給者証の有効期間内に期間延長の変更申請が必要です。

受給者証の有効期間終了後に申請された場合、延長期間の始期は、延長申請を受理した月の初日からとなり、終期は延長前の有効期間満了から起算した場合の延長期間終了日までとなるため、不承認あるいは承認できない期間が生じる場合があります。

例：有効期間が平成28年5月1日～平成29年4月30日の受給者証をお持ちの方が6ヶ月延長を申請
平成29年4月30日までに申請受理、承認 →平成29年5月1日～同年10月31日に期間延長
平成29年5月1日～31日までに申請受理、承認→同上
平成29年6月1日～30日までに申請受理、承認→平成29年6月1日～同年10月31日に期間延長
(5月1日～31日の医療費は助成対象外となる)

① C型慢性肝炎の難治症例（セログループ（ジェノタイプ）1型・高ウイルス量）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を実施している方（これまでに十分量の3剤併用療法による24週投与が行われた場合を除く）で、以下の要件を満たしている場合には、6か月を限度として助成期間を延長できます。

(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週までにHCV-RNAが陰性化した再燃した者

- ・投与開始から起算し36週目までにHCV-RNAが陰性化していること
- ・上記要件に該当し、48週に引き続き、プラス24週（計72週）の投与期間延長が望ましいと医師が判断する場合

(イ) 上記(ア)に該当しない者

- ・投与開始後12週後はHCV-RNA定量が陽性のままであり、かつ、前値の1/100以下に低下していること
- ・投与開始から起算し36週目までにHCV-RNAが陰性化していること
- ・上記要件にすべて該当し、48週に引き続き、プラス24週（計72週）の投与期間延長が望ましいと医師が判断する場合

② C型慢性肝炎のセログループ（ジェノタイプ）1型症例に対する、シメプレビルを含む3剤併用療法を実施している方で、以下の要件を満たし、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は、6ヶ月を限度として助成期間を延長できます。

※ 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。

(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者で、ペグインターフェロン及びリバビリンを更に24週延長投与することが適切と医師が判断した場合

(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者で、ペグインターフェロン及びリバビリンを更に24週延長投与することが適切と医師が判断した場合

③ 上記①、②とは別に、すべてのインターフェロン治療について、副作用等で治療の中断があり、治療の終期が受給者証の有効期間をわずかに超える見込みとなった場合に限り、2か月を限度として助成期間を延長できます。（※ただし、再治療（再投与）及びインターフェロン治療については対象としない。）

有効期間の更新について

核酸アナログ製剤治療については、本人の申請により1年ごとの更新が可能です。更新申請には医師の意見書が必要です。

※申請が遅れると更新できませんので、必ず受給者証の有効期間内に申請してください。

※意見書に代わって、直近の認定・更新時（受給者証に記載の交付年月日）以降に行われた検査内容及び治療内容が分かる資料の提出でも可能です。

治療の切り替えについて

現在、受給者証を所持し治療中の方が、治療の切り替えを行う場合は、新たに申請を行う必要があります。なお、新たな助成が認められた場合は、それまでお持ちの受給者証は無効となるため、返還してください。

治療の切替パターン	使用様式
(1) 3剤併用療法を除くインターフェロン治療から3剤併用療法	様式 2-5 号
(2) 3剤併用療法から3剤併用療法を除くインターフェロン治療 ※3剤併用療法を除くインターフェロン治療を3剤併用療法の有効期間を超えて行う場合のみ	様式 2-1 号、2-2 号
(3) 3剤併用療法から他のプロテアーゼ阻害剤を用いた治療	様式 2-6 号
(4) インターフェロンを含む治療からインターフェロンフリー治療	様式 2-7 号、2-8 号
(5) インターフェロンフリー治療からインターフェロンを含む治療	様式 2-1 号、2-2 号、2-5 号 (※1)、2-6 号
(6) インターフェロンフリー治療から他のインターフェロンフリー治療	様式 2-8 号
(7) B型慢性肝炎でインターフェロン単剤治療からペグインターフェロン治療	様式 2-2 号

注) インターフェロンを含む治療：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、ペグインターフェロン及びリバビリン併用治療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剤併用療法をいう。

(※1) 過去の治療歴がインターフェロンフリー治療のみの場合、プロテアーゼ阻害剤3剤併用療法は助成対象外。

※核酸アナログ製剤に係る治療受給者証をお持ちの方がインターフェロン治療を行う場合は、別途申請が必要です（核酸アナログ製剤に係る治療受給者証は、インターフェロン治療には使えません。）

保険医療機関・薬局窓口での取り扱いについて

- ① 認定をうけた方には「肝炎治療受給者証」が交付されます。「受給者証」には「公費負担番号」「受給者番号」のほか、「疾病名」「有効期間」「月額自己負担限度額」「受療医療機関・保険薬局」などの情報が記載されています。
- ② 受給者は、抗ウイルス治療を受ける際に、各「受療医療機関・保険薬局」の窓口健康保険証とともに「受給者証」「自己負担限度額月額管理票」を提示します。
- ③ 「受給者証」の提示があった場合は、以下の点をご確認のうえ、毎月「月額自己負担限度額」までを各医療機関等の窓口で徴収いただき、これを超える額は、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にご請求ください。

なお、インターフェロン治療、インターフェロンフリー治療と核酸アナログ製剤治療の両方の治療について認定を受けている場合の自己負担限度額は、別々ではなく合算して適用します。

- 「受療医療機関・保険薬局」欄に、医療機関等のお名前が記載されているか。
(記載がない場合、受給者から県に医療機関等の追加申請が必要です。)
- 「有効期間」内であるか。また、助成の対象となる抗ウイルス治療にかかる医療費であるか。
(抗ウイルス治療と併用する副作用の治療のための薬剤も対象となります。)

※ なお、患者さんが申請書を提出されてから受給者証が届くまで1～2か月程度かかります。

その間の治療費については、受給者証交付後に、患者さんから県健康福祉事務所・市保健所窓口、医療機関・薬局の領収証を添えて請求書を提出いただくことにより、県から直接お支払いします(償還払い)。

領収証を紛失された場合に、患者さんから医療機関等に、県の定める様式による支払い証明をお願いすることがありますが、その際にはご協力をお願いします。

* 「月額管理票」は受給者と各医療機関等との間で、月額自己負担限度額の支払い状況を確認いただく書類です。

<受給者証イメージ>

肝 肝炎治療受給者証	
公費負担番号	38 28 601 9
公費負担医療の受給者番号	2 00000 0
住所	〇〇〇〇〇〇〇〇〇
氏名	〇 〇 〇 〇
生年月日	昭和〇年〇月〇日
性別	〇
疾病名	C型慢性肝炎
有効期間	自 平成29年4月 1日 至 平成30年3月31日
月額自己負担限度額	10,000円
交付年月日	平成29年〇月〇日
発行機関名及び印	兵庫県知事 印

受療保険医療機関等	1	〇〇〇〇大学病院
	2	〇〇〇〇診療所
	3	〇〇〇〇薬局

<月額管理票(*)イメージ>

29年4月分
肝炎治療受給者自己負担限度額月額管理票

受診者名	〇〇 〇〇	受給者番号	2000000
------	-------	-------	---------

有効期間 29年4月1日~30年3月末日
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
4月1日	〇〇〇〇薬局	印

日付	医療機関等の名称	自己負担額	月額自己負担総額(累計)	月額自己負担総額(収印)
4/1	〇〇〇〇診療所	8,050円	8,050円	印
4/1	〇〇〇〇薬局	1,950円	10,000円	印

※自己負担額が2,650円の場合
 $8,050 + 2,650 = 10,700$
 限度額を超えるため1,950円を徴収
 残額、700円は公費負担
 上限額に達した旨確認欄に記入いただき、以後月末までは、公費負担となります(上限額に達した以降の受診・投薬については、記載不要です)。

対象医療費についてよくあるお問い合わせ

区分	よくあるお問い合わせ内容	
全体	○肝硬変及び肝がんの治療等、抗ウイルス治療と関連がない肝疾患の治療に係る医療費は？	対象外
検査料	○抗ウイルス治療の導入(再投与を含む)、治療の中断、再開、中止を判断するための検査料は？	対象
	○抗ウイルス治療による副作用の有無を確認するための検査料は？	対象
	○投与期間終了後の経過観察のための検査料は？	対象外
入院料	○入院時の食事療養標準負担額や生活療養標準負担額は？	対象外
薬剤料	○インターフェロンとの併用療法を実施する場合のリバビリン製剤及びプロテアーゼ阻害剤は？	対象
	○抗ウイルス治療による副作用に対する治療薬は？	
	①投与を継続しながら併用する場合 〔副作用と薬剤例〕 発熱等(鎮痛解熱薬)、アレルギー症状(抗ヒスタミン剤等)、皮膚症状(ステロイドなど)、精神症状(睡眠導入剤など)、消化器症状(粘膜保護薬など)	①対象
	②重篤な副作用に対し、投与を中断して治療する場合	②対象外
	○肝庇護薬(強力ネオミノファーゲン、ウルソ等)は？	対象外(注)
その他	○受給者証交付申請のための診断書料は？	対象外

(注) 抗ウイルス治療と併用する場合も対象外です。

診断書を記載する医師の要件

肝炎治療医療費助成申請に係る診断書を記載する医師は次のとおりとなります。

○下記の要件を満たし、県に登録した医師

1 新規登録の要件

次のすべての要件を満たすこと。

- (1) 医師免許取得後5年以上であること
- (2) 直近1年以内に、病診連携を含めてウイルス性肝疾患に対する抗ウイルス治療に携わっていること。
- (3) 兵庫県肝疾患診療連携拠点病院の実施する医師の要件に該当すると県が指定した研修会（以下「研修会」という。）に、直近1年以内に1回以上参加していること。
- (4) 以下の協力義務に対応すること
 - ア 国・県が実施する肝炎対策事業（治療結果報告等）に協力すること
 - イ 県の広報（ホームページ等）への公表を承諾すること
 - ウ 県・拠点病院からの肝炎に関する情報を受信し、把握共有すること
 - エ 肝炎患者への診療、説明、医療費助成手続きに関しては、遅滞なく行うこと

2 更新登録の要件

次のすべての要件を満たすこと。

- (1) 引き続き病診連携を含めてウイルス性肝疾患に対する抗ウイルス治療に携わっていること
- (2) 登録日（登録期間が更新されている場合は直近の更新日）以降、1名以上の患者の肝炎医療費助成申請を行い、承認されていること、または他の医療機関で肝炎医療費助成申請を承認された患者の当該助成に関する治療に携わっていること。
- (3) 登録年度（登録期間が更新されている場合は直近の更新年度）以降、3回以上研修会に参加していること。ただし、登録年月日以降の研修会に限る。
- (4) 協力義務に対応した実績を有すること

※社団法人日本肝臓学会認定肝臓専門医は上記要件を満たしているものとします。