

## 宮城県肝炎治療特別促進事業実施要綱

### (目的)

第1 県は、肝炎治療に係る医療費用交付規則（平成20年宮城県規則第49号。以下「規則」という。）第1条に規定する肝炎治療（以下「肝炎治療」という。）に係る患者の医療費の軽減を図るため、肝炎治療特別促進事業（以下「治療特別促進事業」という。）を行うものとし、その実施については、規則に定めるもののほか、この要綱に定めるところによる。

### (実施方法)

第2 治療特別促進事業の実施は、県が対象患者（規則第2条に規定する「受給者」をいう。以下同じ。）に係る肝炎治療を行うに適切な医療機関等（以下「実施医療機関等」という。）に対し、予算の範囲内において治療に必要な費用（以下「治療費」という。）に相当する金額を交付することにより行う。

### (対象医療)

第3 治療特別促進事業の対象となる医療（以下「対象医療」という。）は、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並びにC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インターフェロンフリー治療で、保険適用となっているものとし、交付の対象は当該治療を行うために必要となる治療費とし、当該治療と無関係な治療費は助成の対象としないものとする。

### (治療費)

第4 治療費の額は、次の第1号に規定する額の合計額から第2号に規定する対象患者が負担する額（以下「一部負担額」という。）を控除した額とする。

- (1) 1ヶ月につき医療保険各法（健康保険法（大正11年法律第70号）、船員保険法（昭和14年法律第73号）、私立学校教職員共済法（昭和28年法律第245号）、国家公務員共済組合法（昭和33年法律第128号）、国民健康保険法（昭和33年法律第192号）及び地方公務員等共済組合法（昭和37年法律第152号）をいう。以下同じ。）の規定による医療または後期高齢者医療の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（昭和57年法律第80号）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) 対象患者が負担する一部負担額は、1ヶ月につき別表に定める額を限度とする額（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であっても同じ。）。ただし、対象患者と同一世帯に属する者のうち、次の全てに該当する者の地方税法（昭和22年法律第226号）の規定による市町村民税（同法に規定する特別区民税を含む。以下同じ。）（所得割に限る。）の課税年額については、別表の世帯の地方税法の規定による市町村民税（所得割）課税年額から除外することができる。
  - 一 対象患者の配偶者以外である者。
  - 二 対象患者及びその配偶者を医療保険各法（国民健康保険法を除く。）の規定による被扶養者（以下単に「被扶養者」という。）若しくは地方税法第292条第1項第8号に規定する扶養親族（以下単に「扶養親族」という。）としない者で、かつ、当該対象患者若しくはその配偶者の被扶養者若しくは扶養親族でないもの又は国民健康保険法の規定によ

る被保険者。

- (3) 規則第6条第2項の規定による知事が別に定める場合とは、対象患者の世帯の地方税法の規定による市町村民税（所得割に限る。）の課税年額の変更によって、別表に定める区分に変更が生じる場合とする。
- 2 前項第2号の規定に定める市町村民税（所得割に限る。）課税年額の算定にあたっては、次に定めるところによるものとする。
    - (1) 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。
    - (2) 平成30年度以降分の市町村民税課税年額の算定にあたっては、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。
    - (3) 平成30年9月以降において、申請者を含む世帯構成員のいずれかが、未婚のひとり親として、地方税法第292条第1項第11号イ中「夫と死別し、若しくは夫と離婚した後婚姻をしていない者又は夫の生死の明らかでない者で政令で定めるもの」とあるのを「婚姻によらないで母となった女子であって、現に婚姻をしていないもの」と読み替えた場合に同号イに該当することとなる者又は同項第12号中「妻と死別し、若しくは妻と離婚した後婚姻をしていない者又は妻の生死の明らかでない者で政令で定めるもの」とあるのを「婚姻によらないで父となった男子であって、現に婚姻していないもの」と読み替えた場合に同号に該当することとなる者であるときは、その者を同項第11号イに定める寡婦又は同項第12号に定める寡夫とみなして、同法第295条第1項の規定により当該市町村民税が課されないこととなる者として、又は同法第314条の2第1項第8号の規定による寡婦控除及び寡夫控除並びに同条第3項の規定による特別寡婦控除が適用された場合の所得割額を用いることとして、算定を行うことができるものとする。
  - 3 知事は、一部負担額の支払について、規則第2条第4項に規定する肝炎治療受給者証（様式第1号。以下「受給者証」という。）の交付に併せ、肝炎治療自己負担限度月額管理票（様式第2号。以下「管理票」という。）を対象患者に交付するものとし、管理票は次の各号により取り扱うものとする。
    - (1) 管理票の交付を受けた対象患者は、実施医療機関等において対象医療を受ける際に受給者証とともに管理票を実施医療機関等に提示するものとする。
    - (2) 管理票を提示された実施医療機関等は、対象患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対象患者が肝炎インターフェロン治療、核酸アナログ製剤治療又はインターフェロンフリー治療について、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、管理票の所定欄にその旨を記載するものとする。
    - (3) 対象患者から、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実施医療機関等は、当該月において自己負担額を徴収しないものと

する。

(認定等)

第5 規則第2条第2項の知事が別に定める申請書は、肝炎治療受給者証交付申請書(様式第3号。以下「交付申請書」という。)によるものとする。

2 規則第2条第3項第1号の知事が別に定める診断書は、肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書(様式第4号。以下「診断書」という。)によるものとする。

3 規則第3条の2第2項の知事が別に定める申請書は、肝炎治療受給者証(核酸アナログ製剤治療)更新申請書(様式第5号(その1))によるものとし、肝炎治療受給者証(核酸アナログ製剤治療)の更新申請に係る診断書(以下「更新診断書」という。)及び肝炎治療受給者証(核酸アナログ製剤治療)の更新申請に係る検査及び治療内容の確認書(以下「更新確認書」という。)は、様式第5号(その2)及び様式第5号(その3)によるものとする。

4 規則第3条の4第2項の知事が別に定める申請書は、肝炎治療受給者証(インターフェロン治療)有効期間延長申請書(様式第6号。以下「延長申請書」)によるものとする。

(診断書の作成)

第6 診断書(規則第3条の3において準用する場合を含む。)、更新診断書及び延長申請書の医師記載欄(以下「延長申請書医師記載欄」という。)は、次の各号のいずれかに該当する医療機関のうち県が指定した医療機関(以下「診断書作成指定医療機関」という。)が作成するものとする。ただし、県外に所在する医療機関については、その医療機関がその所在する都道府県知事から診断書作成指定医療機関と類する指定等を受け、診断書作成指定医療機関と同様の機能を持つ医療機関であると確認が出来る場合に限り、診断書、更新診断書及び延長申請書医師記載欄を作成できるものとする。

(1) 「肝疾患診療体制の整備について(平成19年4月19日付け健発第0419001号厚生労働省健康局長通知)」に基づき知事が指定した肝疾患診療連携拠点病院又は肝疾患に関する専門医療機関

(2) 治療実績及び治療体制から前号に規定する医療機関と同等の機能を有すると認められる医療機関

(交付申請書等の審査)

第7 知事は、交付申請書(規則第3条の3において準用する場合を含む。)、規則第3条の2第2項に規定する申請書又は規則第3条の4第2項に規定する申請書を受理したときは、診断書、更新診断書、更新確認書又は延長申請書医師記載欄をもとに、それぞれ別記1「肝炎治療特別促進事業における認定基準(以下「認定基準」という。)」又は別記2「助成期間の延長に係る取扱い」に基づき、必要と認める場合は肝炎対策協議会条例(平成19年3月20日宮城県条例第33号)に規定する肝炎対策協議会の意見を聴いた上で、その内容を審査し、対象患者としての認定又は不認定の決定をするものとする。

なお、審査に際しては、申請時に提出された資料を基に、必要に応じ患者との面接等を行い、その病状を総合的に勘案の上、判定するものとする。

2 前項の規定による意見の聴取は、規則第3条の2第3項の規定による更新申請の認定に当たっては、省略するものとする。

(受給者証等の用紙等)

第8 受給者証の用紙については、水色系の色とする。

2 規則第2条第4項（規則第3条の2から3条の4まで及び第6条において準用する場合を含む。）の規定により、受給者と認定しなかった場合の申請者に対する通知は、肝炎治療医療給付等不認定通知書（様式第7号）により行うものとする。

（再認定に係る要件）

第9 規則第3条の3第1項の規定による知事が別に定める要件とは、別記1認定基準の要件に該当する場合とする。

（受給者証等の有効期間）

第10 受給者証を交付する場合、その有効期間は、交付申請書を管轄保健所へ提出し受理された日又は郵送した場合における当該郵便物の消印日の属する月から診断書が作成された日の属する月の翌々翌月までのいずれかの月の初日のうち、申請者が指定する日から1年以内で治療予定期間に即した期間とする。

2 規則第3条の4第1項の規定による知事が別に定める場合とは、次の各号のいずれかに該当する場合とし、既に認定されている有効期間の満了日の翌日からそれぞれ当該各号に定める期間を延長することができる。

(1) 別記2の1の(1)の症例に該当し、医師が72週投与を必要と判断する場合 6ヶ月以内

(2) 別記2の1の(2)の症例に該当し、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 2ヶ月以内

3 規則第6条第2項の規定により、受給者証の自己負担限度額を変更する場合、その有効期間は、変更申請書を管轄保健所等へ提出し受理された日又は郵送した場合における当該郵便物の消印日の属する月の翌月の初日から現に交付されている受給者証の有効期間の満了日までとする。

（受給者証の返還）

第11 規則第5条の知事が別に定める届出書は、肝炎治療受給者証返還届（様式第8号）によるものとする。

（受給者証の書換え等）

第12 規則第6条第1項の知事が別に定める申請書は、肝炎治療受給者証変更申請書（様式第9号）によるものとする。

2 規則第6条第3項の知事が別に定める申請書は、肝炎治療受給者証月額自己負担限度額変更申請書（様式第10号）によるものとする。

（受給者証の再交付）

第13 規則第7条第2項の知事が別に定める申請書は、肝炎治療受給者証再交付申請書（様式第11号）によるものとする。

（県外への転出に係る取扱い）

第14 受給者証の交付を受けている者が、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受給者証の交付を受けようとする場合には、転出日の属する月の翌月末日までに転出前に交付されていた受給者証の写し等を添え、転出先の都道府県知事に届け出るものとする。

（他都道府県からの転入に係る取扱い）

第15 他の都道府県知事から現に受給者証の交付を受けている者が、県内へ転入（住民基本台帳法（昭和42年法律第81号）第24条に規定する転入をいう。）し、本県においても引き続き受給者証の交付を受けようとする場合には、転入日の属する月の翌月末日までに肝炎治療転入届出書（様式第12号）に転入前に交付されていた受給者証の写し及び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ものと同一の世帯に属する者全ての者について記載のある住民票の写しを添え、知事に届け出るものとする。

2 前項の届出があり、その内容が適当と認められる場合は、知事は新たに受給者証を交付するものとする。この場合、当該受給者証の有効期間は、本県への転入日から、転入前に現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。

（治療費の請求）

第16 実施医療機関等は、各月の治療費を「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）」の規定により知事に請求し、支払を受けるものとする。

（費用の交付）

第17 規則第9条第2項の知事が別に定める請求書は、肝炎治療療養費請求書（様式第13号）によるものとする。

2 規則第9条第3項の知事が別に定める証明書は、肝炎治療療養証明書（様式第14号）によるものとする。

3 規則第9条第1項ただし書の知事が別に定める場合とは、次の各号のいずれかに該当する場合とする。

(1) 対象患者としての認定に係る申請をした者が、当該申請に係る受給者証が交付されるまでの間、規則第9条第1項に規定する費用（以下「医療費」という。）を支払った場合

(2) 対象患者が、実施医療機関等で受給者証を提示せずに医療費を支払った場合

(3) 対象患者がやむを得ない事情により、受給者証に記載されていない医療機関において医療費を支払った場合

(4) その他知事が必要と認める理由

（実施医療機関等の登録）

第18 実施医療機関等のうち、保険医療機関が登録するためには、様式第15号により知事と覚書を締結することが必要であり、また、保険薬局が登録するためには、様式第16号を知事に届け出るものとする。

（報告）

第19 知事は、必要により実施医療機関等に対し治療特別促進事業に関する報告を求め、又は調査することができる。

（秘密保持）

第20 医療機関その他の関係者は、対象患者及びその親族に与える精神的影響や対象患者の症状に及ぼす影響を考慮して、治療特別促進事業又は対象疾患の治療によって知り得た秘密の保持について慎重に配慮するものとする。

附 則

（施行期日）

1 この要綱は、平成20年4月1日から施行する。

(受給者証等の有効期間)

- 2 この要綱の施行の日から平成20年6月30日までに管轄保健所へ提出し受理又は郵送した場合における当該郵便物の消印日となる交付申請書が郵送されたとき、新たに交付する受給者証の有効期間は、平成20年4月1日から診断書が作成された日の属する月の翌々翌月までのいずれかの月の初日のうち、申請者が指定する日から1年を経過する日までとし、受給者証の更新は認めないものとする。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成21年4月1日から施行する。

(受給者証の有効期間)

- 2 この要綱の施行の日に、規則第6条第3項に規定する肝炎インターフェロン治療受給者証月額自己負担限度額変更申請書が管轄保健所に提出されたとき、変更された月額自己負担限度額の有効期間については、第8第3項の規定にかかわらず平成21年4月から平成21年6月のいずれかの月の初日から現に交付されている受給者証の有効期間の満了日までとすることが出来る。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成22年4月1日から施行する。

(受給者証等の有効期間)

- 2 この要綱の施行の日から平成22年6月30日までに提出し受理又は郵送した場合における当該郵便物の消印日となる核酸アナログ製剤治療に係る交付申請書が郵送されたとき、新たに交付する受給者証の有効期間は、平成22年4月1日から診断書が作成された日の属する月の翌々翌月までのいずれかの月の初日のうち、申請者が指定する日から1年を経過する日までとすることが出来る。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成23年12月16日から施行し、第6の規定中の認定は、平成23年9月26日から適用する。

(受給者証等の有効期間)

- 2 この要綱の施行の日から平成24年3月31日までに提出し受理又は郵送した場合における当該郵便物の消印日となる交付申請書が郵送されたとき、新たに交付する受給者証の有効期間は、平成23年9月26日から診断書が作成された日の属する月の翌々翌月までのいずれかの月の初日のうち、申請者が指定する日から1年を経過する日までとすることができる。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成24年1月27日から施行し、第6の規定中の認定は、平成23年11月25日から適用する。

(受給者証等の有効期間)

- 2 この要綱の施行の日から平成24年3月31日までにインターフェロン治療(3剤併用療法)に係る交付申請書を提出し受理又は郵送した場合における当該郵便物の消印日となる交

付申請書が郵送されたとき、新たに交付する受給者証の有効期間は、平成23年11月25日から診断書が作成された日の属する月の翌々翌月までのいずれかの月の初日のうち、申請者が指定する日から7月を経過する日までとすることができる。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成25年12月27日から施行し、第6の規定中の認定は、平成25年11月19日から適用する。

(受給者証等の有効期間)

- 2 この要綱の施行の日から平成26年3月31日までにインターフェロン治療（シメプレビルを用いた3剤併用療法）に係る交付申請書を提出し受理又は郵送した場合における当該郵便物の消印日となる交付申請書が郵送されたとき、新たに交付する受給者証の有効期間は、平成25年11月19日から診断書が作成された日の属する月の翌々翌月までのいずれかの月の初日のうち、申請者が指定する日から7月を経過する日までとすることができる。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成26年11月21日から施行し、第6の規定中の認定は、平成26年9月2日から適用する。

(受給者証等の有効期間)

- 2 この要綱の施行の日から平成27年3月31日までにインターフェロンフリー治療に係る交付申請書を提出し受理又は郵送した場合における当該郵便物の消印日となる交付申請書が郵送されたとき、新たに交付する受給者証の有効期間は、平成26年9月2日から診断書が作成された日の属する月の翌々翌月までのいずれかの月の初日のうち、申請者が指定する日から7月を経過する日までとすることができる。

(経過措置)

- 3 改正前のこの要綱に宮城県肝炎治療特別促進事業実施要綱による様式で、取扱い上著しく支障のないものについては、当分の間、改正後の宮城県肝炎治療特別促進事業実施要綱の規定によるものとみなす。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成26年12月15日から施行する。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成27年8月21日から施行する。

(受給者証等の有効期間)

- 2 この要綱の施行の日から平成28年3月31日までにインターフェロンフリー治療（ソホスプレビル及びリバビリン併用療法）に係る交付申請書を提出し受理又は郵送した場合における当該郵便物の消印日となる交付申請書が郵送されたとき、新たに交付する受給者証の有効

期間は、平成27年5月20日から診断書が作成された日の属する月の翌々翌月までのいずれかの月の初日のうち、申請者が指定する日から4月を経過する日までとすることができる。

- 3 この要綱の施行の日から平成28年3月31日までに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係る交付申請書を提出し受理又は郵送した場合における当該郵便物の消印日となる交付申請書が郵送されたとき、新たに交付する受給者証の有効期間は、平成27年6月9日から診断書が作成された日の属する月の翌々翌月までのいずれかの月の初日のうち、申請者が指定する日から1年以内で治療予定期間に即した期間とすることができる。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成27年9月7日から施行する。

(受給者証等の有効期間)

- 2 この要綱の施行の日から平成28年3月31日までにインターフェロンフリー治療（レジパスビル／ソホスビル配合錠による治療）に係る交付申請書を提出し受理又は郵送した場合における当該郵便物の消印日となる交付申請書が郵送されたとき、新たに交付する受給者証の有効期間は、平成27年8月31日から診断書が作成された日の属する月の翌々翌月までのいずれかの月の初日のうち、申請者が指定する日から4月を経過する日までとすることができる。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成27年12月25日から施行する。

(受給者証等の有効期間)

- 2 この要綱の施行の日から平成28年3月31日までにインターフェロンフリー治療（オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤による治療）に係る交付申請書を提出し受理又は郵送した場合における当該郵便物の消印日となる交付申請書が郵送されたとき、新たに交付する受給者証の有効期間は、平成27年11月26日から診断書が作成された日の属する月の翌々翌月までのいずれかの月の初日のうち、申請者が指定する日から4月を経過する日までとすることができる。

- 3 この要綱の施行の日から平成28年3月31日までに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係る交付申請書を提出し受理又は郵送した場合における当該郵便物の消印日となる交付申請書が郵送されたとき、新たに交付する受給者証の有効期間は、平成27年12月1日から診断書が作成された日の属する月の翌々翌月までのいずれかの月の初日のうち、申請者が指定する日から7月以内で治療予定期間に即した期間とすることができる。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成28年9月2日から施行する。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成28年10月11日から施行する。



(受給者証等の有効期間)

- 2 この要綱の施行の日から平成29年3月31日までにインターフェロンフリー治療（セログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎に対するオムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤及びリバビリン併用療法）に係る交付申請書を提出し受理又は郵送した場合における当該郵便物の消印日となる交付申請書が郵送されたとき、新たに交付する受給者証の有効期間は、平成28年9月28日から診断書が作成された日の属する月の翌々翌月までのいずれかの月の初日のうち、申請者が指定する日から5月を経過する日までとすることができる。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成28年12月1日から施行する。

(受給者証等の有効期間)

- 2 この要綱の施行の日から平成29年3月31日までにインターフェロンフリー治療（エルバスビル及びグラゾプレビル併用療法）に係る交付申請書を提出し受理又は郵送した場合における当該郵便物の消印日となる交付申請書が郵送されたとき、新たに交付する受給者証の有効期間は、平成28年11月18日から診断書が作成された日の属する月の翌々翌月までのいずれかの月の初日のうち、申請者が指定する日から4月を経過する日までとすることができる。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成29年2月22日から施行する。

(受給者証等の有効期間)

- 2 この要綱の施行の日から平成29年3月31日までにインターフェロンフリー治療（ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩配合錠による治療）に係る交付申請書を提出し受理又は郵送した場合における当該郵便物の消印日となる交付申請書が郵送されたとき、新たに交付する受給者証の有効期間は、平成29年2月15日から診断書が作成された日の属する月の翌々翌月までのいずれかの月の初日のうち、申請者が指定する日から4月を経過する日までとすることができる。

- 3 この要綱の施行の日から平成29年3月31日までに核酸アナログ製剤治療（テノホビルアラフェナミドフマル酸塩錠による治療）に係る交付申請書を提出し受理又は郵送した場合における当該郵便物の消印日となる交付申請書が郵送されたとき、新たに交付する受給者証の有効期間は、平成29年2月15日から診断書が作成された日の属する月の翌々翌月までのいずれかの月の初日のうち、申請者が指定する日から1年を経過する日までとすることができる。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成29年10月20日から施行する。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成29年12月6日から施行する。

(受給者証等の有効期間)

- 2 この要綱の施行の日から平成30年3月31日までにインターフェロンプリー治療（グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル配合剤による治療）に係る交付申請書を提出し受理又は郵送した場合における当該郵便物の消印日となる交付申請書が郵送されたとき、新たに交付する受給者証の有効期間は、平成29年11月22日から診断書が作成された日の属する月の翌々翌月までのいずれかの月の初日のうち、申請者が指定する日から4月以内で治療予定期間に即した期間とすることができる。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、令和元年6月25日から施行する。

(受給者証等の有効期間)

- 2 この要綱の施行の日から令和元年8月31日までにインターフェロンプリー治療（ソホスブビル・ベルパタスビル配合錠による治療）に係る交付申請書を提出し受理又は郵送した場合における当該郵便物の消印日となる交付申請書が郵送されたとき、新たに交付する受給者証の有効期間は、平成31年2月26日から診断書が作成された日の属する月の翌々翌月までのいずれかの月の初日のうち、申請者が指定する日から7月以内で治療予定期間に即した期間とすることができる。当該遡及に当たっては、「肝炎治療特別促進事業における認定基準」の認定基準2（3）中の「行う予定、又は実施中」は、「行う予定、又は実施中・実施済」に読み替えるものとする。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、令和元年10月11日から施行する。

(受給者証等の有効期間)

- 2 この要綱の施行の日から令和2年2月29日までに12歳以上の小児のインターフェロンプリー治療（グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル配合剤による治療）に係る交付申請書を提出し受理又は郵送した場合における当該郵便物の消印日となる交付申請書が郵送されたとき、新たに交付する受給者証の有効期間は、令和元年8月22日から診断書が作成された日の属する月の翌々翌月までのいずれかの月の初日のうち、申請者が指定する日から4月以内で治療予定期間に即した期間とすることができる。当該遡及に当たっては、「肝炎治療特別促進事業における認定基準」の認定基準2（3）中の「行う予定、又は実施中」は、「行う予定、又は実施中・実施済」に読み替えるものとする。

附 則

(施行期日)

この要綱は、令和2年2月18日から施行する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、令和2年6月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、令和5年1月26日から施行する。

## 別表

区 分		自己負担限度額 (月額)
甲	世帯の地方税法（昭和二十五年法律第二百二十六号）の規定による市町村民税（同法に規定する特別区民税を含む。以下「市町村民税」という。）（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

## 別記 1

### 肝炎治療特別促進事業における認定基準

#### 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。）

※ 1 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及びインターフェロン及びリバビリン併用療法について

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による 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 2 4 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（再認定）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 4 8 週投与を行ったが、3 6 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 7 2 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、第 6 に定める医療機関の医師のうち、日本肝臓学会肝臓専門医又は日本消化器病学会消化器病専門医が診断書を作成すること。

※ 4 上記における小児の症例に関しては、※ 3 の医師に加えて、小児の肝疾患診療の十分な実績を有する医療機関に属する日本小児栄養消化器肝臓学会認定医も診断書を作成可能とする。

##### (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回のみ助成とし、Child-Pugh 分類B又は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、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）及びペグインターフェロン、リビリン及びプロテアーゼ阻害剤による3剤併用療法に係る治療歴の有無は問わない。
- ※2 上記については、初回治療の場合、治療に対する助成の申請にあたっては、第6に定める医療機関の医師のうち、日本肝臓学会肝臓専門医又は日本消化器病学会消化器病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、治療に対する助成の申請にあたっては、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が「インターフェロンフリー治療に対する意見書」を作成するものとし、その判断を踏まえ、第6に定める医療機関の医師のうち、日本肝臓学会肝臓専門医又は日本消化器病学会消化器病専門医が診断書を作成すること。
- ※4 上記における小児の症例に関しては、※2及び※3の医師に加えて、小児の肝疾患診療の十分な実績を有する医療機関に属する日本小児栄養消化器肝臓学会認定医も診断書を作成可能とする。

## 別記 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、下記によるものとし、少量長期投与については、延長の対象としないものとする。
  - (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）を必要と判断する場合に、6ヶ月を限度とする期間延長を認める。
  - (2) 副作用による休薬等、本人の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ヶ月を限度とする期間延長を認める。ただし、再治療（再投与）については、対象としないものとする。
- 2 上記1における「一定の条件」とは、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が陰性化した再燃した者で、今回の治療において「HCV-RNAが36週目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量が治療開始約半年前から治療直前までのHCV-RNA定量値の1/100以下に低下するが、HCV-RNAが陽性（Real time PCR）で、36週目までに陰性化した症例」に該当する場合。