

群馬県肝炎治療費等助成事業実施要綱

(目的)

第1条 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係る治療費を助成し、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、ひいては県民の健康の保持、増進を図ることを目的とする。

(実施主体)

第2条 群馬県肝炎治療費等助成事業（以下「事業」という。）の実施主体は、群馬県とする。

(事業委託)

第3条 知事は、事業実施に関する事務の一部について中核市保健所を設置する市長に委託し、契約を締結するものとする。

(対象医療)

第4条 この事業の対象となる医療は、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。

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ものとする。

(対象患者)

第5条 助成の対象となる者（以下「対象患者」という。）は、次の要件をすべて満たしている者とする。ただし、他の法令の規定により、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。

- (1) 群馬県内に住所を有している者
- (2) 第4条に規定する対象医療を必要とする者
- (3) 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者

(助成期間)

第6条 助成の期間は、同一患者について1年以内で、治療予定期間に即した期間とする。ただし、別紙「認定基準」に定める一定の条件を満たした場合に限り、例外的に助成の期間を延長することができるものとする。

(実施方法等)

第7条 この事業の実施は、第4条に規定する対象医療を適切に行うことができる保険医療機関等に対し、当該事業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 前項の金額は、次の第1号に規定する対象患者が保険医療機関等に支払うべき額から、第2号に規定する対象患者が負担する額（以下「自己負担限度額」という。）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か月につき別紙「認定基準」に定める自己負担限度額

3 給付方法は、保険医療機関等において現物給付の方法により行う。ただし、現物給付を行うことが困難であると認められる場合は、療養費を支給することができるものとする。

(保険医療機関等の申請)

第8条 保険医療機関等は、原則として県に対し事前に登録を申請するものとする。なお、登録について、医療機関登録要領を、別に定める。

(助成の申請)

第9条 第7条に規定する助成を受けようとする者（以下「申請者」という。）は、肝炎治療受給者証交付申請書（以下「交付申請書」という。）に次に掲げる書類を添えて、申請者の住所地を管轄する保健福祉事務所又は中核市が設置する保健所（以下「中核市保健所」という。）を経由して、知事に申請しなければならない。

(1) 肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書

(2) 上記診断書について、核酸アナログ製剤治療の更新の際には、医師の診断書に代わって、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添えることができるものとする。

(3) 申請者の氏名が記載された被保険者証等の写し

(4) 申請者及び申請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（個人番号の記載のない住民票の写しに限る。）の写し

(5) 原則として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（義務教育を受けている者は除く。）

(6) 必要に応じて肝炎治療費助成自己負担額認定に係る合算対象除外申請書及び付随する確認書類の写し

(7) 個人番号利用事務の情報連携により、必要な項目が確認できる場合は、(4)及び(5)を省略することができるものとする。

(審査委員会)

第10条 知事は、この事業の適正かつ円滑な実施を図るため、肝炎の専門家等から構成される群馬県肝炎治療費等助成審査委員会（以下「審査委員会」という。）を設けるものとする。

- 2 審査委員会は、知事からの要請により交付申請書及び診断書の審査を行い、審査結果を知事に答申するものとする。

(対象患者の認定)

第11条 知事は、第9条の規定による申請を受理したときは、審査委員会の審査を経て、別紙「認定基準」により適正に認定の可否を決定するものとする。

- 2 知事は、保健福祉事務所又は中核市保健所が申請書を受理した日（以下「受理日」という。）から3か月以内に当該申請に関する可否を決定するものとする。

(受給者証等の交付)

第12条 知事は、前条により対象患者と認定した場合は、速やかに申請者に対し、肝炎治療受給者証以下「受給者証」という。）及び肝炎治療自己負担限度月額管理票（以下「管理票」という。）を保健福祉事務所又は中核市保健所を経由して交付するものとする。

- 2 受給者証の有効期間は、1年以内で、且つ治療予定期間に即した期間とし、原則として交付申請書の受理日の属する月の初日から起算するものとする。
- 3 知事は、前条により対象患者と認定しなかった場合は、肝炎治療費助成不承認通知書を保健福祉事務所又は中核市保健所を経由して通知するものとする。

(受給者証の提示)

第13条 受給者証等の交付を受けた者（以下「受給者」という。）が助成を受けようとするときは、受給者証及び管理票を保険医療機関等に提示しなければならない。

(自己負担限度月額管理の取扱い)

第14条 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を徴収した際に、徴収した自己負担額及び当該月中にその受給者が支払った自己負担の累積額を管理票に記載し、当該月の自己負担の累積額が管理票の上限に達した場合には、管理票の所定欄にその旨を記載するものとする。

- 2 受給者から、当該月の自己負担の累積額が、管理票の上限に達した旨の記載のある管理票の提示を受けた保険医療機関等は、当該月において自己負担を徴収しないものとする。

(領収内容証明書等の保管等)

第15条 受給者は、医療機関が発行する領収内容証明書等を保管しておくものとする。

- 2 知事は、この事業の実施にあたり、必要に応じて前項の領収内容証明書等の提出を受給者に求めることができるものとし、受給者はこれに応じるものとする。

(転入・転出した場合の取扱い)

第16条 受給者が県内に転入し、引き続き受給者証の交付を受けようとする場合には、転出する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に住民票（個人番号の記載のない住民票の写しに限る。）等を添えて交付申請書により、転入先の保健福祉事務所又は中核市保健所を経由して知事に申請するものとする。

する。

ただし、この場合における受給者証の有効期間は、転出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。

- 2 知事は、前項の届出を受理した場合は、その旨を転出前の都道府県に連絡するものとする。
- 3 受給者が、県外に転出し、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、転出先の都道府県において所要の手続を行うものとする。

(承認内容変更等の届出)

第17条 受給者は、次の事項が生じたときは肝炎治療費等助成変更届及び必要書類を添えて速やかに保健福祉事務所又は中核市保健所を経由して知事に届け出なければならない。

- (1) 受給者の氏名又は住所等に変更が生じたときは、住民票等の写しを添付すること。
 - (2) 受給者の加入している医療保険に変更が生じたときは、被保険者証等の写しを添付すること。
 - (3) 副作用による治療の中断又は一定の条件を満たした延長投与が必要となったときは、肝炎治療受給者証有効期間延長申請書を添付すること。
- 2 前項の届出を受けた保健福祉事務所又は中核市保健所の長は、変更事項等の確認をするとともに、受給者証の訂正交付等適切な処置を行うものとする。

(受給者証の再交付)

第18条 受給者は、受給者証を破損又は紛失したときは、肝炎治療受給者証再交付申請書により、保健福祉事務所又は中核市保健所を経由して知事に申請しなければならない。

- 2 知事は、前項に基づく申請が適当であると認めたときは、当該受給者に対し受給者証を再交付するものとする。

(給付金の請求及び支払い)

第19条 給付金の請求は、保険医療機関等の長が社会保険診療報酬支払基金群馬支部長又は群馬県国民健康保険団体連合会理事長（以下「審査支払機関の長」という。）に所定の診療報酬請求書及び診療報酬明細書（以下「診療報酬請求書等」という。）により行うものとする。

- 2 請求を受けた審査支払機関の長は、知事との間で締結した「公費負担医療に関する審査及び支払の委託契約（以下「支払委託契約」という。）」に基づき、当該診療報酬請求書等を審査し、保険医療機関等に支払うものとする。
- 3 審査支払機関の長は、前項の規定により請求された給付金を保険医療機関等に支払ったときは、知事に対しその支払額を請求するものとする。
- 4 受給者は、第1項の規定により請求することが困難であると認められる場合、肝炎治療費請求書及び領収内容証明書により保健福祉事務所又は中核市保健所を経由して知事に請求することができるものとする。

ただし、保険医療機関等により領収内容証明書の証明が困難である場合は、領収書等の写し等の医療の内容を明らかにする書類を添えて請求するものとする。

- 5 保健福祉事務所又は中核市保健所の長は、前項の請求内容等について、必要に応じ保険医療機関等に確認するものとし、保険医療機関等は、これに協力するものとする。

6 知事は、第3項及び第4項の規定による請求があったときは、内容を審査のうえ給付額を決定し、それぞれ審査支払機関の長又は受給者に支払うものとする。

(給付金支払いの特例)

第20条 新たに対象医療となった抗ウイルス治療に関する医療給付に係る申請に対する受給者証の有効期間については、知事が別に定めるものとする。

2 前項の遡及にあたっては、認定基準2(3)(C型慢性肝疾患インターフェロンフリー治療について)の文中の「行う予定、又は実施中」は、「行う予定、又は実施中・実施済み」に読み替えるものとする。

(給付の中止、終了及び受給者証の返還)

第21条 受給者は、治癒、死亡、県外転出等の理由により給付を中止又は終了したときは、肝炎治療費給付中止(終了)届により、速やかに保健福祉事務所又は中核市保健所を経由して知事に届け出なければならない。

2 前項の規定又は承認期間の満了等により不要となった受給者証は、速やかに保健福祉事務所又は中核市保健所を経由して知事に返還しなければならない。

(個人情報取扱い等)

第22条 この要綱に定める職務に従事する者は、患者等に与える精神的影響を考慮して、この事業によって知り得た事実の取扱いについて慎重に配慮するよう留意するとともに、特に個人が特定されうるものに係る情報(個人情報)の取扱いについては、その保護に十分に配慮しなければならない。

(その他)

第23条 この要綱に定めるもののほか、事業の実施に関し必要な事項は、知事が別に定める。

附 則

この要綱は、平成21年4月1日から施行する。

この要綱は、平成22年4月1日から施行する。

この要綱は、平成22年6月1日から施行する。

この要綱は、平成23年9月26日から施行する。

この要綱は、平成23年12月26日から施行する。

この要綱は、平成25年12月4日から施行する。

この要綱は、平成26年9月19日から施行する。

この要綱は、平成27年6月9日から施行する。

この要綱は、平成27年11月26日から施行する。

この要綱は、平成28年1月1日から施行する。

この要綱は、平成28年4月1日から施行する。

この要綱は、平成29年2月15日から施行する。

この要綱は、平成29年7月18日から施行する。

(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 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 型慢性肝炎及び 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) の治療歴のある場合、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場合に限る。

※ 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. (3) に係る治療歴のある場合、助成の申請にあたっては、原則として群馬県が適当と認める医師が「肝炎治療受給者証交付申請に係る診断書」を作成すること。ただし、他の都道府県の医療機関に籍を置く医師については、この限りではないが、日本肝臓学会肝臓専門医に限る。

(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（テラプレビル、シメプレビル、パニプレビル）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剤併用療法への助成については、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。
※4 上記については、直前の抗ウイルス治療として2.（3）に係る治療歴のある場合、助成の申請にあたっては、原則として群馬県が適当と認める医師が「肝炎治療受給者証交付申請に係る診断書」を作成すること。ただし、他の都道府県の医療機関に籍を置く医師については、この限りではないが、日本肝臓学会肝臓専門医に限る。

(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・実施済みの者のうち、肝がんの合併のないもの。

※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並びにインターフェロン及びリバビリン併用治療及びペグインターフェロン、リバビリン、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、原則として群馬県が適当と認める医師が「肝炎治療受給者証交付申請に係る診断書」を作成すること。ただし、他の都道府県の医療機関に籍を置く医師については、この限りではないが、日本肝臓学会肝臓専門医に限る。
※3 上記については、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、原則として群馬県が適当と認める医師が「肝炎治療受給者証交付申請に係る診断書」を作成すること。ただし、他の都道府県の医療機関に籍を置く医師については、この限りではないが、日本肝臓学会肝臓専門医に限る。

3 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) 自己負担限度額の階層区分の認定について

自己負担限度額の階層区分の決定にあたっては、受給者として認定された方の世帯全員の市町村民税（所得割）課税年額を合算した額により、上記表に区分された自己負担限度額（月額）とする。

(2) 同一世帯の範囲

住民票上の世帯を原則としつつ、例外的な取扱いとして、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制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適当と認められる場合について、当該世帯の市町村民税（所得割）課税年額の合算対象から除外できるものとする。

- ア 配偶者以外であること
- イ 地方税法上の扶養関係にないこと
- ウ 医療保険上の扶養関係にないこと
- エ 受給者からの申請に基づくこと

※ 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。

4 助成対象となるもの

①	B型及びC型肝炎ウイルスによる慢性肝炎（C型代償性肝硬変を含む）に対して保険適用となっている抗ウイルス治療
②	受給者証承認期間内における抗ウイルス治療に伴う初診料、再診料、検査料、入院料、及び薬剤料等
③	受給者証承認期間内における抗ウイルス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に対する治療及び検査料

5 助成対象とならないもの

①	抗ウイルス治療と無関係な治療
②	診断書料や差額ベッド代等の保険外診療のもの
③	無症候性キャリアに対するインターフェロン治療

④	肝庇護療法（強力ネオミノファーゲン、ウルソ等）
⑤	根治を目的としないインターフェロンの少量長期療法
⑥	入院時の食事療養標準負担額及び入院時生活療養標準負担額
⑦	抗ウイルス治療を中断して行う副作用に対する治療

(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。
 - ②①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。