

## ウイルス性肝炎進行防止対策医療給付事業（肝炎治療特別促進事業）実施要領

平成 20 年 6 月 10 日健康第 784 号健康推進課長通知

### （趣 旨）

第 1 ウイルス性肝炎進行防止対策医療給付事業（肝炎治療特別促進事業）の実施については、ウイルス性肝炎進行防止対策医療給付事業（肝炎治療特別促進事業）実施要綱（平成 20 年 6 月 10 日付け健康第 716 号北海道保健福祉部長通知。以下「要綱」という。）に定めるところによるほか、この要領によるものとする。

### （協議会の設置）

第 2 この事業の適正かつ円滑な実施を図るため、知事は、医学の専門家等から構成されるウイルス性肝炎進行防止対策協議会（以下「協議会」という。）を設け、必要に応じ事業の実施に必要な意見を求めるものとする。

### （受給者証）

第 3 「ウイルス性肝炎進行防止対策（肝炎治療特別促進事業）医療受給者証」（以下「受給者証」という。）（様式 1-1、様式 1-2）は、事業の円滑な実施を図るため、医療給付の対象となる患者に対し交付するものであり、有効期間及び公費負担者番号等は次のとおりとする。

#### 1 受給者証の有効期間

受給者証の有効期間は次のとおりとする。

##### (1) 要綱第 3 第 1 号に規定する受給者証交付の場合

受給者証の有効期間は 1 年以内で、治療予定期間に則した期間とし、原則として要綱第 7 の第 1 項の規定に基づく申請書を受理した日の属する月の初日から起算するものとする。ただし、次により、保健所長等が有効期間を延長する必要があるものと認められる場合については、期間を延長することができるものとする。

ア 一定の要件を満たし、医師がペグインターフェロンとリバビリン併用療法の延長投与（72 週間）が必要であると認められた者で、有効な「ウイルス性肝炎進行防止対策医療給付事業（肝炎治療特別促進事業）」有効期間延長申請書（様式 9）を提出した者。

6 か月を限度

イ 副作用等の要因により、受給者証の有効期間を超過する可能性がある者で、有効な「ウイルス性肝炎進行防止対策医療給付事業（肝炎治療特別促進事業）」有効期間延長申請書（様式 10）を提出した者。

2 か月を限度

ウ 一定の要件を満たし、医師がシメプレビルを含む 3 剤併用療法の延長投与（48 週間）が必要であると認められた者で、有効な「ウイルス性肝炎進行防止対策医療給付事業（肝炎治療特別促進事業）」有効期間延長申請書（様式 11）を提出した者。

6 か月を限度

(2) 要綱第3第2号に規定する受給者証交付の場合

申請書を受理した日の属する月の初日から最初に到来する9月30日までとする。

ただし、交付月日が7月1日から9月30日のときの有効期間の終期は2度目に到来する9月30日までとする。

(3) 要綱第3第3号に規定する受給者証交付の場合

受給者証の有効期間は、治療予定期間に則した期間とし、原則として要綱第7の第1項の規定に基づく申請書を受理した日の属する月の初日から起算するものとし、有効期間の延長は認めない。

(4) 要綱第8に規定する有効期間の更新の場合

交付された受給者証の有効期間内に申請があった場合にあつては、申請を受理した年の10月1日から翌年の9月30日、有効期間終期の翌日以降に申請があった場合にあつては、申請を受理した日の属する月の初日から最初に到来する9月30日までとする。

2 公費負担者番号及び受給者番号の設定

公費負担者番号及び受給者番号の設定は次表のとおりとする。

	法別番号	都道府県番号	実施機関番号	検証番号
公費負担者番号	38	01	601	0
	疾患番号	自己負担限度額番号	受給者番号	検証番号
受給者番号	1 B型肝炎(インターフェロン)	1 0円	0001~9999	0~9
	2 C型肝炎(インターフェロン)	2 10,000円		
	3 C型代償性肝硬変(インターフェロン)			
	4 B型慢性肝疾患(核酸アナログ製剤)	4 20,000円		
	5 C型慢性肝炎(インターフェロンフリー)			
	6 C型代償肝硬変(インターフェロンフリー)			
	7 C型非代償性肝硬変(インターフェロンフリー)			

(受給者証等の交付等の手続き)

第4 以下に規定する申請は、受給者証の交付を受けようとする患者(以下「対象患者」という。)が行うことを原則とし、対象患者の住所地を所管する保健所長(札幌市にあつては対象患者の住所地を所管する保健センター長。以下「保健所長等」という。)を経由して行うものとする。

なお、対象患者本人が申請できない場合にあつては、配偶者、親権者、親族、同居者等による申請を認める。

また、申請を受け付けた保健所長等は、申請書類に不備がないかを速やかに審査し、不備がある場合は速やかに申請者に補正を求め、補正を求めた日から2週間以内に補正されない場合は、当該申請を却下できるものとする。

1 受給者証の交付申請について

(1) 提出書類

要綱第7に規定する申請に必要な提出書類は、次のとおりとする。

ア 「ウイルス性肝炎進行防止対策(肝炎治療特別促進事業)医療受給者証交付申請書」(以下

「交付申請書」という。) (様式 2-1) 及び同意書 (様式 2-2)

イ 診断書 (様式 3-1~3-4)

交付申請書への添付は、記載日から 3 か月間有効とする。

なお、診断書 (様式 3-4) を作成する医師が、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である場合には、意見書 (様式 3-5) を添付する。

ウ 対象患者及び対象患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 (外国人にあっても住民票)。ただし、交付申請書への添付は、発行日から 3 ヶ月間有効とする。

エ 対象患者の加入する医療保険の被保険者証等 (以下「保険証」という。) の写し

オ 対象患者及び対象患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 (市町村民税非課税世帯の申請を行う場合は、対象患者世帯の生計中心者の市町村民税が非課税であることを確認できる書類)

(2) 認定の審査

知事は、申請のあった書類について不備がないことを確認した場合は、協議会に意見を求め、別に定める認定基準 (以下「認定基準」という。) により適正に審査するものとする。

なお、書類が整備された日から決定までの標準処理期間は 3 か月とする。

(3) 審査結果の通知

知事は、前号により認定基準に適合すると判断した場合は、対象患者に受給者証を交付し、本事業の対象外と判断した場合については、理由を付して結果を申請者等に通知するものとする。

(4) 自己負担限度額の管理

ア 知事は、対象患者に対し、肝炎治療特別促進事業自己負担限度月額管理票 (以下「管理票」という。) (様式 4) を交付するものとする。

イ 管理票の交付を受けた対象患者は、抗ウイルス治療を受ける際に受給者証とともに管理票を医療機関等 (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。) に提示するものとする。

ウ 管理票を提示された医療機関等は、対象患者から自己負担額を徴収した際に、医療機関等の名称、徴収した自己負担額及び当月中にその対象患者が支払った自己負担額の累積額を管理票に記載するものとする。

なお、当該月の自己負担額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記載するものとする。

エ 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。

2 受給者証の有効期間の更新申請について (更新申請)

要綱第 8 に規定する受給者証の有効期間を更新する場合の申請の取扱いは次のとおりとする。

なお、交付された受給者証について、更新申請を行える期間は、有効期間の終期の前 3 ヶ月より有効期間の終期の翌日から 3 ヶ月以内とする。

(1) 提出書類

申請に必要な提出書類は、次のとおりとする。

ア 「交付申請書」 (様式 2-1) 及び同意書 (様式 2-2)

イ 診断書（様式 3 - 2）

当診断書に代わって、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わかる資料を添えることができるものとする。

ウ 対象患者及び対象患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。ただし、交付申請書への添付は、発行日から 3 ヶ月間有効とする。

エ 対象患者の加入する医療保険の被保険者証等（以下「保険証」という。）の写し

オ 対象患者及び対象患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（市町村民税非課税世帯の申請を行う場合は、対象患者世帯の生計中心者の市町村民税が非課税であることを確認できる書類）

カ 核酸アナログ製剤治療については、医師が治療継続を必要と認める場合、知事は、医師の診断書に代えて、直近の認定（更新時の認定を含む。以下同じ。）以降に行われた検査内容及び治療内容が分かる資料を提出させることができるものとする。また、検査内容が分かる資料については、診断書又は検査内容が分かる資料が提出された認定以降 2 回目までの認定においては、提出を省略し、お薬手帳に代えることができるものとする。更新の申請に係る申請書類の提出については、郵送によることも可能とする。

(2) 更新の審査

知事は、申請のあった書類について不備がないことを確認した場合は、必要に応じ協議会に意見を求め、認定基準により適正に審査するものとする。

なお、書類が整備された日から決定までの標準処理期間は 3 か月とする。

また、核酸アナログ製剤治療の更新に関する認定においては、知事は、申請者に診断書又は検査内容及び治療内容が分かる資料を提出させた場合を除き、協議会に意見を求めることを省略することができるものとする。

(3) 審査結果の通知については、第 4 第 1 項第 3 号、自己負担限度額の管理については、同第 4 号の規定を準用する。

3 受給者証の再発行申請について（再発行）

要綱第 11 の第 1 項に規定する受給者証を破損、汚損又は紛失した場合等の再発行の手続は次のとおりとする。

(1) 提出書類

申請に必要な書類は次のとおりとする。

ア 「ウイルス性肝炎進行防止対策（肝炎治療特別促進事業）医療受給者証再発行申請書」（様式 5）

イ 破損又は汚損の場合は当該受給者証

(2) 受給者証の交付

知事は、交付状況を確認するなどして再発行申請に不備がないと認められる場合は、速やかに受給者証の再発行を行うものとする。

（一部負担額）

第 5 要綱第 6 の第 2 項に規定する一部負担額は、受給者証の交付時にあわせて決定し、受給者証の月

額自己負担限度額の欄に記載するものとする。

#### 1 生計中心者

要綱第7の第1項なお書きに規定する生計中心者とは、対象患者の生計を主として維持する者であり、申請者の申告に基づき判断するものとするが、その判定はウイルス性肝炎進行防止対策・橋本病重症患者対策医療給付事業実施要領（平成17年9月30日疾病第1223号疾病対策課長通知）第5の規定の例による。

#### 2 市町村民税課税年額

市町村民税課税年額及び市町村民税（所得割）課税年額とは、交付申請書を受領した日が1月1日から6月30日の場合は前年度の課税年額、7月1日から12月31日の場合は当該年度の課税年額とする。

#### 3 一部負担額の区分の変更申請（自己負担限度額変更申請）

受給者証の有効期間中に、結婚、就労等により世帯構成に変動が生じた場合等、一部負担額の区分の変更を必要としたときは、次により申請することができるものとする。

なお、変更後の一部負担額の区分の適用については、申請を行った日の属する月の翌月1日からとする。

##### (1) 提出書類

申請に必要な書類は次のとおりとする。

ア 交付申請書（様式2-1）

イ 対象患者及び対象患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。ただし、交付申請書への添付は、発行日から3ヶ月間有効とする。

ウ 保険証の写し

エ 対象患者及び対象患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（市町村民税非課税世帯の申請を行う場合は、対象患者世帯の生計中心者の市町村民税が非課税であることを確認できる書類）

##### (2) 自己負担限度額の変更・不変更の決定通知

知事は、自己負担限度額の変更が適当と判断した場合、自己負担限度額を変更した受給者証を交付するものとし、自己負担限度額の変更が認められないと判断した場合については、理由を付して結果を申請者等に通知し、受給者証の自己負担限度額の変更を行わないものとする。

#### (届け出)

第6 以下に規定する届け出は対象患者本人が行うことを原則とし、保健所長等を経由して行うものとする。なお、本人が申請できない場合にあつては、配偶者、親権者、親族、同居者等による届け出を認めるものとする。

#### 1 氏名、住所、保険区分、有効期間の変更の届け出（変更届）

対象患者は、受給者証に記載している氏名、住所、保険区分、有効期間に変更があった場合は、その旨を速やかに「ウイルス性肝炎進行防止対策（肝炎治療特別促進事業）医療受給者証変更届」（様式6）により、氏名変更の場合は戸籍抄本又は住民票（変更の内容が記載されているもの）、市町村を異動する住所変更の場合は住民票、有効期間の変更の場合は受給者証原本を添付し届け出なければならない。

ただし、有効期間の変更の場合は、受給者証に記載している交付年月日から1カ月以内に届け出なければならないこととする。

## 2 受給者証の返納の届け出（返納届）

受給者証の交付を受けている者は、次の場合には、「ウイルス性肝炎進行防止対策（肝炎治療特別促進事業）医療受給者証返納届」（様式7）に受給者証を添えて返納しなければならない。

- (1) 他の都府県へ住所を変更しようとするとき。
- (2) 要綱第3に規定する対象医療の必要がなくなったとき。
- (3) その他、対象患者の要件に該当しなくなったとき。

### （協定の締結）

第7 要綱第6の第1項に規定する協定は、ウイルス性肝炎進行防止対策・橋本病重症患者対策医療給付事業実施要綱（平成17年9月30日付け疾病第1192号保健福祉部長通知）第6の第1項による協定とする。

### （治療費の請求及び支払）

第8 要綱第9に規定する治療費の請求及び支払の取扱いは次のとおりとする。

#### 1 公費負担の範囲

要綱第3に規定する対象医療とする。

#### 2 償還払の申請及び支払い

要綱第9の第2項及び第3項に規定する償還払は次により行うものとする。

##### (1) 請求のできる期間

請求が可能な期間は、対象患者が医療機関等に費用を支払った日の翌月から1年以内（受給者証の有効期間内であって受給者証が交付される以前に支払われた費用の請求については受給者証が交付された日の翌月から1年以内）とする。

##### (2) 請求のできる場合

ア 受給者証の交付を受けた者が受給者証の有効期間の始期から交付を受けるまでの間に医療機関等で受診し、治療費を既に支払ったとき。

イ ウイルス性肝炎進行防止対策・橋本病重症患者対策医療給付事業実施要綱第15の第1項第2号に該当するとき。

ウ 病状の急変などのやむを得ない事情により、協定医療機関以外の医療機関等を受診し、治療費を支払ったとき。

##### (3) 申請方法

償還払の申請は「ウイルス性肝炎進行防止対策（肝炎治療特別促進事業）償還払申請書」（様式8）に治療費に係る領収書の添付又は医療機関等の証明により行うものとする。

なお、(2)イにより請求する場合にあっては、自己負担がない診療分についても、医療機関等の証明等の総医療費を確認できるものを添付するものとする。

この場合、申請は対象患者本人が行うことを原則とし、保健所等を経由して行うものとする。

なお、対象患者が未成年者の場合は親権者、対象患者が既に死亡している場合等は対象患者の親族

が申請を行うことができるものとする。

(4) 支給額の決定及び支払

知事は前号に係る申請があった場合、必要に応じ協議会の意見を聴取し、申請内容が適当と判断した場合は、要綱第9の第3項の規定に基づき金額を決定し支払うものとする。

(他都府県からの転入者への受給者証の交付)

第9 要綱第12に規定する他都府県で受給者証を所持していた者が転入し、引き続き、受給者証の交付を受けようとする場合は、次により申請することができるものとする。

1 提出書類

申請に必要な書類は次のとおりとする。

- (1) 交付申請書（様式2-1）
- (2) 他都府県で交付を受けていた受給者証
- (3) 対象患者及び対象患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。ただし、交付申請書への添付は、発行日から3ヶ月間有効とする。
- (4) 保険証の写し
- (5) 世帯構成に変更がある場合には、対象患者及び対象患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
- (6) 市町村民税非課税世帯の申請を行う場合は、対象患者世帯の生計中心者の市町村民税が非課税であることを確認できる書類

2 受給者証の交付

知事は、転入前の都府県知事に確認し、当該申請が適正であると判断した場合には、速やかに受給者証を交付するものとする。

なお、転入により対象患者の世帯構成が変更になったことにより、自己負担限度額の変更が適当と判断した場合には、自己負担限度額を変更した受給者証を交付するものとする。

附 則

この要領は、平成20年4月1日から適用する。

附 則

この要領は、平成21年4月1日から適用する。

附 則

- 1 改正後の要領は、平成22年4月1日から適用する。
- 2 第3の第1項第1号のうち2回目及び同第2号の申請を平成22年6月30日までにする場合にあっては、同号の規定に関わらず有効期間の始期を平成22年4月1日とするものとする。

附 則

- 1 改正後の要領は、平成23年12月26日から適用する。
- 2 要綱別表1の基準1の(1)のうちペグインターフェロン製剤を用いる治療及び基準2の(2)の治療を本要領の適用日以前から実施中の者で、平成23年度末日までに申請する場合にあっては、第3の

第1項第1号の規定に関わらず、有効期間の始期を当該治療に係る保険適用日を限度として治療開始時まで遡及できるものとする。

附 則

- 1 改正後の要領は、平成25年12月24日から適用する。
- 2 要綱別表1の基準2の(2)の治療のうち、シメプレビルを含む3剤併用療法を本要領の適用日以前から実施中の者で、平成25年度末日までに申請する場合にあっては、第3の第1項第1号の規定に関わらず、有効期間の始期を当該治療に係る保険適用日を限度として治療開始時まで遡及できるものとする。

附 則

- 1 改正後の要領は、平成26年10月6日から適用する。
- 2 要綱第3第3号のインターフェロンフリー治療を本要領の適用日以前から実施中の者で、平成26年度末日までに申請する場合にあっては、第3第1項第3号の規定に関わらず、有効期間の始期を当該治療に係る保険適用日(平成26年9月2日)を限度として治療開始時まで遡及できるものとする。

附 則

- 1 改正後の要領は、平成26年12月15日から適用する。
- 2 テラプレビル又はバニプレビルを含む3剤併用療法で、3剤併用療法の再治療である場合、第3第1項第1号の規定に関わらず、有効期間の始期は適用日(平成26年12月15日)以降とする。

附 則

- 1 改正後の要領は、平成27年6月23日から適用する。
- 2 要綱第3第1号のインターフェロン治療を、本要領の適用日以前からインターフェロンフリー治療不成功後に実施中の者で、平成27年度末日までに申請する場合にあっては、第3第1項第1号の規定に関わらず、有効期間の始期を健肝発第0609第1号厚生労働省通知の発出日(平成27年6月9日)を限度として治療開始時まで遡及できるものとする。
- 3 要綱第3第3号のインターフェロンフリー治療のうち、ソホスブビル及びリバビリン併用療法を本要領の適用日以前から実施中の者で、平成27年度末日までに申請する場合にあっては、第3第1項第3号の規定に関わらず、有効期間の始期を当該治療に係る保険適用日(平成27年5月20日)を限度として治療開始時まで遡及できるものとする。

附 則

- 1 改正後の要領は、平成28年9月24日から適用する。
- 2 要綱第3第3号のインターフェロンフリー治療のうち、レジパスビル/ソホスブビル配合錠による治療を本要領の適用日以前から実施中の者で、平成27年度末日までに申請する場合にあっては、第3第1項第3号の規定に関わらず、有効期間の始期を当該治療に係る保険適用日(平成27年8月31日)を限度として治療開始時まで遡及できるものとする。

附 則

- 1 改正後の要領は、平成27年12月21日から適用する。
- 2 要綱第3第3号のインターフェロンフリー治療のうち、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を本要領の適用日以前から実施中の者で、平成27年度末日までに申請する場合にあっては、第3第1項第3号の規定に関わらず、有効期間の始期を当該治療に係る保険



適用日（平成 27 年 11 月 26 日）を限度として治療開始時まで遡及できるものとする。

3 要綱第 3 第 3 号のインターフェロンフリー治療のうち、再治療については平成 27 年度末日までに申請する場合に限り、国の適用日（平成 27 年 12 月 1 日）まで遡及できるものとする。

附 則

改正後の要領は、平成 28 年 4 月 14 日から適用する。

附 則

1 改正後の要領は、平成 28 年 11 月 28 日から適用する。

2 要綱第 3 第 3 号のインターフェロンフリー治療のうち、新たに助成対象となる治療にあつては、当該治療が助成対象となった年度の末日までに申請する場合に限り、第 3 第 1 項第 3 号の規定に関わらず、有効期間の始期を当該治療に係る保険適用日を限度として治療開始時まで遡及できるものとする。

附 則

改正後の要領は、平成 29 年 3 月 29 日から適用する。

附 則

改正後の要領は、平成 29 年 10 月 1 日から適用する。

附 則

改正後の要領は、平成 30 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

改正後の要領は、平成 30 年 10 月 1 日から適用する。

附 則

1 改正後の要領は、令和元年（2019 年）5 月 1 日から適用する。

2 要綱第 3 第 3 号のインターフェロンフリー治療のうち、新たに助成対象となるソホスブビル/ベルパタスビル配合錠による治療にあつては、令和元年 8 月 31 日までに申請する場合に限り、第 3 第 1 項第 3 号の規定に関わらず、有効期間の始期を当該治療に係る保険適用日を限度として治療開始時まで遡及できるものとする。