

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

第1 目的

国内最大の感染症である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は月額の高額な医療費が高額であること、また、長期間に及ぶ治療によって累積の医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医療費を助成し、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、ひいては道民の健康の保持、増進を図ることを目的とする。

第2 実施主体

実施主体は北海道とする。

第3 対象医療

この事業の対象となる医療は、次の各号に定める治療で、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。）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保険が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、当該治療と関係が認められない治療は助成の対象としないものとする。

- (1) B型ウイルス性肝炎及びC型ウイルス性肝炎の根治を目的として行われるインターフェロン治療
- (2) B型ウイルス性肝炎に対して行われる核酸アナログ製剤治療
- (3) C型ウイルス性肝炎の根治を目的として行われるインターフェロンフリー治療

第4 対象患者

この事業の対象となる患者は、第3に掲げる対象医療を必要とする者であって、次の各号のすべての要件に該当し、かつ、別表1の基準に該当する者（以下「対象患者」という。）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。

- (1) 道内に住所を有する者。
- (2) 医療保険各法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。

第5 助成期間

助成の期間は、原則として対象患者について1か年を限度とする。

ただし、第3の(1)に掲げる治療のうち、核酸アナログ製剤治療については、知事が必要と認めたときはその期間を更新することができる。

第6 実施方法

- 1 この事業は、対象患者の治療について知事が事業の実施に相当であると認めた保険医療機関等と協定を締結し、この協定に基づき予算の範囲内において当該保険医療機関等（以下「協定医療機関」という。）に対して治療に要した費用（以下「治療費」という。）を交付することにより行う。

ただし、これによりがたい場合であって知事が特に必要と認めたときは、対象患者等に対して治療費を交付することができるものとする。

- 2 前項の費用の額は、次の第1号に規定する額から第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) 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か月につき別表2に定める額を限度とする額
 - (3) 別表2に定める額について、平成30年度以降分の市町村民税課税年額の算定に当たっては、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おいては、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。
 - (4) 別表2に定める額について、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つた女子であつて、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つた男子であつて、現に婚姻をしていないもの」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 前項の規定による一部負担額が、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2項第2号の規定により算出した一部負担額の合計額を超える場合は、第1項に定める費用の交付のほか、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の定めるところによるものとする。

第7 受給者証の交付

- 1 この事業による医療の給付を受けようとする者は、「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」(以下「受給者証」という。)の交付の申請を、「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」に別に定める診断書及び本人が属する世帯全員の住民票等を添付して、患者の住所地を所管する保健所長(札幌市にあつては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。)を経由の上、知事に行うものとする。
なお、生計中心者が市町村民税非課税の申請を行う場合は、生計中心者及び市町村民税が非課税であることを確認することができる書類も添付するものとする。
- 2 知事は、第1項の申請があつた場合において、知事が設置する医学の専門家等から構成するウイルス性肝炎進行防止対策協議会に諮るなどして、受給者証の交付の適否の決定を行うものとし、交付の決定をしたときは受給者証を、交付しない決定をしたときはその理由を付した書面を、保健所長等を経由して、申請者に交付又は通知するものとする。
- 3 対象患者は、協定医療機関で対象医療を受ける際に、受給者証を提示するものとする。

第8 受給者証の有効期間の更新

- 1 受給者証の有効期間を更新しようとするときの申請の手続きは、第7第1項の規定を準用する。
- 2 知事は、前項の申請があつた場合において、協議会に諮るなどして、受給者証の有効期間の更新の適否の決定を行うものとし、有効期間の更新を認めるときは受給者証の有効期間の更新の適否の決定をしたときはその理由を付した書面を、保健所長等を経由して、申請者等に交付又は通知するものとする。

第9 治療費の請求及び支払

- 1 治療費（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2項の規定により交付される治療費を含む。）については、協定医療機関が北海道社会保険診療報酬支払基金幹事長又は北海道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。）により請求し、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に関する委託契約に基づき、当該診療報酬請求書等を審査し、協定医療機関に支払うとともに、知事に請求するものとする。
- 2 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で受診し治療費を既に支払った場合及び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号に該当する場合には、当該支払った費用を「ウイルス性肝炎進行防止対策（肝炎治療特別促進事業）治療費償還申請書」により保健所長等を経由の上、知事に請求することができる。
- 3 知事は、第1項及び第2項の申請書等を受理したときは、その内容を審査して支払額を決定し、速やかに支払うものとする。
なお、当該申請書等のうち、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に該当するものの治療費については、当該要綱の定めるところによる。

第10 受給者証の記載事項等の変更

受給者証の交付を受けている者は、氏名、住所又は保険区分の変更をしたときは、「ウイルス性肝炎進行防止対策（肝炎治療特別促進事業）医療受給者証変更届」により、保健所長等を経由の上、知事に届け出るものとする。

第11 受給者証の再発行及び返納

- 1 受給者証を破損し、汚損し又は紛失した場合には、「ウイルス性肝炎進行防止対策（肝炎治療特別対策事業）医療受給者証再発行申請書」に必要事項を記載し、保健所長等を経由の上、知事に再発行の申請を行うことができる。
- 2 次の各号のいずれかに該当したときは、「ウイルス性肝炎進行防止対策（肝炎治療特別対策事業）医療受給者証返納届」に受給者証を添付し、速やかに保健所長等を経由の上、知事に返納するものとする。
 - (1) 他の都府県へ住所を変更しようとするとき。
 - (2) 第3に規定する対象医療の必要がなくなったとき。
 - (3) その他対象患者でなくなったとき。

第12 道外からの転入

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には、転入日の属する月の翌月末日までに転入前に交付を受けていた受給者証の写し等を添付し知事に申請することにより、受給者証の交付を受けることができる。

ただし、この場合における受給者証の有効期間は、原則として、転入日から転入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。

第13 補則

この要綱に定めるもののほか、ウイルス性肝炎進行防止対策医療給付事業（肝炎治療特別対策事業）の実施に必要な事項は別に定める。

附 則

この要綱は平成20年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成22年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成23年12月26日から適用する。

附 則

この要綱は、平成25年12月24日から適用する。

附 則

この要綱は、平成26年10月6日から適用する。

附 則

この要綱は、平成26年12月15日から適用する。

附 則

この要綱は、平成27年6月23日から適用する。

附 則

この要綱は、平成27年12月21日から適用する。

附 則

この要綱は、令和元年（2019年）5月1日から適用する。

1 B型慢性肝疾患

(1) インターフェロン治療について

HB e 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、HB e 抗原陰性のB型慢性活動性肝炎も対象とする。）

※ 上記において助成対象とするのは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)に係る治療歴がある場合、助成の申請にあたっては、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「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成すること。

(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 上記については、直前の抗ウイルス治療として2. (3)に係る治療歴がある場合、助成の申請にあたっては、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「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成すること。

(3) インターフェロンフリー治療について

HCV-RNA陽性のC型慢性肝炎もしくはChild-Pugh分類AのC型代償性肝硬変又はChild-Pugh分類Bもしくは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、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、2. (1) 及び2. (2) 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、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「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成すること。
- ※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、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「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成すること。

別表2

自己負担限度額表

階層区分		自己負担限度額 (月額)
B	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
D	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