

健疾発0926第1号
平成23年9月26日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局疾病対策課長



「肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱いについて」の一部改正について

標記事業については、平成20年3月31日健疾発第0331003号本職通知「肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱い」により行われているところであるが、今般、その一部を別添「新旧対照表」のとおり改正し、平成23年9月26日より適用することとしたので通知する。

なお、本通知により新たに対象医療としたB型慢性活動性肝炎に対するペグインターフェロン製剤を用いた治療に対する医療給付の申請については、特例的な取扱いとして、平成23年度末日までに申請した者について、本通知適用日まで遡及する取扱いとして差し支えないものとする。

(別添)

「肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱いについて」一部改正新旧対照表

改正後	改正前
肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱い (略)	肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱い (略)

改正後

(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、前回の治療がペグインターフェロン製剤による治療で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及びインターフェロン+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

※ 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 前回の治療において、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 前回の治療において、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

改正前

(別添 1)

認 定 基 準

1. インターフェロン治療について

(1) 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

(2) 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

※ 本事業において2回目の助成を受けることができるのは、上記(2)の基準を満たし、かつ、以下の①、②のいずれにも該当しない場合とする。

- ① 前回の治療において、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 前回の治療において、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。

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

肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱い

平成20年3月31日健疾発第0331003号

最終一部改正

平成23年9月26日健疾発0926第1号

1. 医療給付の申請について

「感染症対策特別促進事業について」（平成20年3月31日健発第0331001号厚生労働省健康局長通知）の別添5「肝炎治療特別促進事業実施要綱」（以下「実施要綱」という。）の3に定める医療の給付を受けようとする者（以下「申請者」という。）は、別紙様式例1-1から1-4による肝炎治療受給者証交付申請書（以下「交付申請書」という。）に、別紙様式例2-1から2-4による肝炎治療受給者証の交付申請に係る医師の診断書、申請者の氏名が記載された被保険者証等の写し、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の写し並びに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を添えて、申請者が居住する都道府県知事に申請するものとする。

ただし、例外的に助成期間の延長が必要となる受給者については、一定の要件を満たす必要があるため、あらかじめ、当該受給者から別紙様式例1-5による有効期間延長申請書を提出させるものとする。また、副作用等の要因により受給者証の有効期間延長が必要となる受給者については、当該受給者から別紙様式例1-6による有効期間延長申請書を提出させるものとする。

なお、核酸アナログ製剤治療については、医師が治療継続が必要と認める場合、更新の申請を行うことができるものとする。

2. 対象患者の認定について

都道府県知事は、実施要綱の7に定める認定を行う際には、認定協議会（以下「協議会」という。）に意見を求め、別添1及び別添2に定める対象患者の認定基準（以下「認定基準」という。）により適正に認定するものとする。

なお、インターフェロン治療で、本事業により2回目の助成を受けようとする者についても同様とする。

3. 自己負担限度額階層区分の認定について

自己負担限度額階層区分については、申請者が属する住民票上の世帯のすべての構成員に係る市町村民税課税年額を合算し、その額に応じて認定するものとする。

ただし、申請者及びその配偶者と相互に地方税法上及び医療保険上の扶養

関係にない者（配偶者以外の者に限る。）については、申請者からの申請（別紙様式例 3）に基づき、当該世帯における市町村民税課税年額の合算対象から除外することを認めることができるものとする。

4. 肝炎治療受給者証の交付等について

(1) 肝炎治療受給者証

都道府県知事は、対象患者を認定したときは、速やかに当該患者に対し、別紙様式例 4-1 から 4-3 による肝炎治療受給者証（以下「受給者証」という。）を交付するものとする。

(2) 交付申請書等の取扱い

都道府県知事は、交付申請書を受理したときは受理した日（以下「受理日」という。）から速やかに当該申請に対し、その可否を決定し、否とした場合には具体的な理由を付してその結果を申請者に通知するものとする。

(3) 肝炎治療受給者証の有効期間

受給者証の有効期間は 1 年以内とし、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。

5. 対象患者が負担すべき額について

(1) 実施要綱の 6 の (2) のアにより対象患者が保険医療機関等（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。）に支払うべき額が、実施要綱の 6 の (2) のイに定める額（以下「自己負担限度額」という。）に満たない場合は、その全額を負担すべきものとする。

(2) 高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）の規定による被保険者については、同法上の患者負担額の範囲内で、実施要綱の 6 の (2) のイに定める額を限度とする一部負担が生じるものとする。

6. 自己負担限度月額管理の取扱い

(1) 都道府県知事は、受給者に対し、別紙様式例 5 による肝炎治療自己負担限度月額管理票（以下「管理票」という。）を交付するものとする。

(2) 管理票の交付を受けた受給者は、肝炎治療を受ける際に受給者証とともに管理票を保険医療機関等に提示するものとする。

(3) 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受給者が肝炎インターフェロン治療及び核酸アナログ製剤治療について、支払った自己負担の累積額を管理票に記載するものとする。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。

なお、当該自己負担限度月額は、インターフェロン治療と核酸アナログ製

剤治療を併用する者の場合であっても、両治療に係る自己負担の合算額に対する1人当たりの限度月額として取り扱うものであること。

- (4) 受給者から、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保険医療機関等は、当該月において自己負担額を徴収しないものとする。

7. 都道府県外へ転出した場合の取扱いについて

受給者証を所持する患者（以下「受給者」という。）が、都道府県外へ転出し、転出先においても引き続き当該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て転出先の都道府県知事に届け出るものとする。転出先の都道府県は、当該届出を受理した旨を転出元の都道府県に伝達するとともに、転出日以降、費用を負担するものとする。

なお、この場合における受給者証の有効期間は、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。

8. 対象医療及び認定基準等の周知等について

都道府県知事は、本事業の適正な運用を確保するために保険医療機関等に対して本事業の対象医療及び認定基準等の周知に努めなければならない。

また、都道府県は、保険医療機関等に対して定期的な指導・助言を行うよう努めるとともに、適正な治療が実施されていない保険医療機関等に対して、本事業における適正化の推進に必要な措置を講じるものとする。

9. その他

都道府県知事は、必要に応じて、本事業のより効果的な運用に資するための情報収集等を行うことができるものとする。

(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、前回の治療がペグインターフェロン製剤による治療で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及びインターフェロン+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

※ 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 前回の治療において、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 前回の治療において、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