

大阪府肝炎治療医療費援助事業実施要綱

1 目的

肝炎にり患し、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）を実施する患者に対し、厚生労働省が定める「肝炎治療特別促進事業実施要綱」に基づき当該治療に係る医療費の一部について援助を行うことにより、患者の負担軽減を図るとともに、肝炎に関する効果的な医療の普及を推進する。

2 実施主体

大阪府

3 対象医療

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行うインターフェロン治療とインターフェロンフリー治療及び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とインターフェロン治療で、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。

4 対象患者

医療費援助の対象患者は、次の要件を全て満たし、かつ、別紙1の「認定基準」に該当している者とする。ただし、原則として、他の法令の規定に基づき、国又は地方公共団体の負担による医療に関する給付を受けている者を除く。

(1) 大阪府に住所を有する者

(2) 対象疾患一覧表に掲げる疾患にり患し、C型肝炎ウイルスの除去を目的として行うインターフェロン治療とインターフェロンフリー治療及び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とインターフェロン治療で保険適用となっている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

5 契約医療機関

契約医療機関とは、大阪府とこの要綱に基づく医療費援助事業について別記様式3により契約を締結した保険医療機関等をいう。

なお、一般社団法人大阪府医師会に所属する会員の保険医療機関及び一般社団法人大阪府薬剤師会に所属する会員の保険薬局との契約は、各々の会と一括契約を締結することができるものとする。

6 援助医療費の範囲

この要綱により援助する医療費（以下「援助医療費」という。）の額は、次の（1）に規定する額から（2）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高齢者の医療の確保に関する法律の規定による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) 対象患者が負担する一部負担額は次のとおりとする。

1 か月につき自己負担限度額表に定める額を限度とする額。ただし、世帯の単位については、配偶者以外の者であって、受給者及びその配偶者と、相互に地方税法上及び医療保険上の扶養関係にない者については、当該対象患者又はその保護者（以下「申請者」という。）からの申請に基づいて当該「世帯」の市町村民税課税額の合算対象から除外することを認める。
- (3) 市町村民税課税年額の算定に当たっては、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当たっては、「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。

7 医療費援助の申請

- (1) 医療費の援助は、申請者の申請によって行う。
- (2) 申請手続き

医療費援助の対象患者の申請は、次の書類を患者の住所地を管轄する保健所長（以下「管轄保健所長」という。）を経由して知事に提出しなければならない。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。その際、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

略させ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。

① 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の場合

ア 肝炎インターフェロン治療・インターフェロンフリー治療受給者証交付申請書
(大阪府特定疾患に係る医療費の援助に関する規則(平成十二年大阪府規則第四百四十七号。以下「規則」という。)様式第3号)

イ 肝炎インターフェロン治療、インターフェロンフリー受給者証認定に係る診断書(別記様式1-1~1-6)

ウ 肝炎インターフェロンフリー治療(再治療)に対する意見書(別記様式1-7)(必要な場合に限る)

エ 社会保険被保険者証等、医療保険各法の受給資格を証明するもの(以下「社会保険被保険者証等」という。)(写し)

オ 世帯全員の住民票

カ 世帯全員の市町村民税の課税年額を証明することができる書類の写し

② 核酸アナログ製剤治療の場合

ア 肝炎核酸アナログ製剤治療受給者証交付申請書(規則様式第2号)

イ 肝炎核酸アナログ製剤治療受給者証認定に係る診断書(別記様式2-1又は2-2)

ウ 検査内容が分かる資料(更新申請において、医師の診断書(別記様式2-2)に代えて提出する場合に限る。ただし、HBs抗原が陰性(-)又は肝がんを合併している場合は、医師の診断書(別記様式2-2)が必要である。)

エ 治療内容が分かる資料(更新申請において、診断書に代えて検査内容が分かる資料を提出する場合及び診断書又は検査内容が分かる資料の提出を省略させた場合に限る。)

オ 社会保険被保険者証等、医療保険各法の受給資格を証明するもの(以下「社会保険被保険者証等」という。)(写し)

カ 世帯全員の住民票

キ 世帯全員の市町村民税の課税年額を証明することができる書類の写し

(3) 申請書の押印の取り扱いについては、自署又は記名押印とする。

8 医療費援助の承認

知事は、前項の申請書を受理したときは、大阪府肝炎治療医療費援助事業及び大阪府肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業認定協議会(以下「協議会」という。)に意見を求め、審査のうえ医療費援助の対象患者を決定し、援助を承認した患者については、申請者に対し、肝炎インターフェロン治療・インターフェロンフリー治療受給者証(規則様式第7号(第7条関係))又は肝炎核酸アナログ製剤治療受給者証(規則様式第6号(第7条関係))を交付するものとする。

ただし、核酸アナログ製剤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書類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。

9 受給者証の有効期間

受給者証の有効期限は1年以内で、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。

10 受給者証の有効期間の延長

(1) 別紙2の「助成期間の延長に係る取扱い」に定める要件を満たした受給者については、例外的に肝炎インターフェロン治療受給者証の有効期限の延長を認める。

(2) 肝炎インターフェロン治療受給者証の有効期限延長申請

肝炎インターフェロン治療受給者証の有効期限延長の申請は、次の書類を管轄保健所長を経由して知事に提出しなければならない。

ア 前項に掲げる別紙2の1(1)の理由で有効期限延長申請する場合は、肝炎インターフェロン治療受給者証有効期間延長申請書兼医師の意見書(72週投与用)(別記様式5)

イ 前項に掲げる別紙2の1(2)の理由で有効期限延長申請する場合は、肝炎インターフェロン治療受給者証有効期間延長申請書兼医師の意見書(シメプレビルを含む3剤併用療法延長用)(別記様式6)

ウ 前項に掲げる別紙2の1(3)の理由で有効期限延長申請する場合は、肝炎インターフェロン治療受給者証有効期間延長申請書兼医師の意見書(副作用等2か月延長用)(別記様式7)

(3) 有効期間延長の承認

知事は、前項の申請書を受理したときは、審査のうえ有効期間延長を決定し、有効期間延長を承認した受給者については、申請者に対し、肝炎インターフェロン治療受給者証を交付するものとする。

なお、この場合における肝炎インターフェロン治療受給者証の有効期間について、前項ア及びイは、受給者証の有効期間を満了後から6か月を経過する日まで、前項ウは、受給者証の有効期間を満了後から2か月を経過する日までとする。

11 申請内容の変更

(1) 医療費援助を承認された者は、当初申請した内容に変更が生じたときは、10日以内に変更申請をしなければならない。

(2) 変更申請の手続きは、「7 医療費援助の申請」に準ずるものとし、肝炎インターフェロン治療・インターフェロンフリー治療受給者証交付申請書(規則様式第3号)又は肝炎核酸アナログ製剤治療受給者証交付申請書(規則様式第2号)の変更欄に丸をするとともに、変更前の内容を黒(又は青)書きし、変更後の事項及び変更のみを赤(又は朱)で表記する。

(3) 変更申請には、先に交付した治療受給者証を提示しなければならない。

12 他府県からの転入者の取り扱い

大阪府以外で交付を受けた治療受給者証を所持する患者が、大阪府内に転入し、引き続き当該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インターフェロン治療・インターフェロンフリー治療受給者証交付申請書(規則様式第3号)又は肝炎核酸アナログ製剤治療受給者証交付申請書(規則様式第2号)に転出元で交付されていた治療受給者証の写し及び転入日が確認できる公的な書類を添えて管轄保健所長を経由して、知事に届け出なければならない。

なお、この場合における治療受給者証の有効期間は転入日から転出元で交付されていた治療受給者証の有効期間の終期までとする。

13 治療受給者証の返還

医療費援助の承認を受けた患者が、対象患者としての要件を喪失したときは、医療費援

助を打ち切るものとし、すみやかに治療受給者証を知事に返還するものとする。

14 治療受給者証の提示・医療の実施

医療費援助の承認を受けた患者が、医療を受けようとするときは、医療機関に社会保険被保険者証等とともに、治療受給者証及び自己負担限度月額管理票（別記様式4）を提示し、当該医療機関はこれに対し必要な医療を実施するとともに、自己負担限度月額管理票に医療費援助の承認を受けた患者から徴収した負担額を記載するものとする。

15 援助医療費の請求

(1) 契約医療機関において受療した場合

ア 援助医療費は、当該患者の医療を実施した契約医療機関の請求により知事が支払うものとし、大阪府が援助する医療費（以下「援助医療費」という。）にかかる部分については、契約医療機関は申請者から徴収しないものとする。

イ 契約医療機関が援助医療費を請求するときは、「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）」の定めるところによるものとする。

(2) 契約医療機関外において受療した場合及びすでに申請者が援助医療費を医療機関に支払っている場合

ア 援助医療費は、援助承認を受けた申請者の請求により、知事が支払うものとする。

イ 援助医療費は、原則として月毎に請求するものとする。

ウ (2)の援助医療費の請求は、次の書類を知事に提出して行うものとする。

i 当該疾患の医療を実施した医療機関が発行する肝炎インターフェロン治療・核酸アナログ製剤治療費証明書（別記様式8）

ii 肝炎インターフェロン治療・核酸アナログ製剤治療援助医療費請求書（別記様式9）

iii その他、援助医療費を算定するのに必要な書類

エ 前記の医療機関は、申請者の委託を受けて、この要綱による援助医療費を受領することができる。

(3) 援助医療費の請求の時効は5年とする。

16 援助医療費の支払い

知事は、請求書を受理したときは、その内容を審査し、請求額に誤りがあるものについては、これを修正し、援助額を決定したうえ援助医療費を支払う。

17 審査・確認業務の委託

知事は、「4 対象患者」の資格審査、「16 援助医療費の請求」の請求書の記載事項の確認業務の一部又は全部を委託することができる。

18 秘密保持

本事業の関係者は、患者に与える精神的影響とその病状に及ぼす影響を考慮して、本事業の実施により知り得た事実の取り扱いについては、慎重に配慮しなければならない。

19 その他

この要綱により実施しがたい事項並びに定めのない事項については、別に定める。

附則（平成20年4月1日健第1043号）
この要綱は、平成20年4月1日から施行する。

附則（平成22年4月1日健第1101号）
この要綱は、平成22年4月1日から施行する。

附則（平成23年9月26日健第2312号）
この要綱は、平成23年9月26日から施行する。

附則（平成23年12月28日健第2830号）
この要綱は、平成23年12月28日から施行し、平成23年11月25日から適用する。

附則（平成25年2月25日健第3498号）
この要綱は、平成25年4月1日から施行する。

附則（平成25年12月20日健第3175号）
この要綱は、平成25年12月20日から施行し、平成25年11月19日から適用する。

附則（平成26年9月26日健第2378号）
この要綱は、平成26年9月26日から施行し、平成26年9月2日から適用する。

附則（平成26年12月24日健第2699号）
この要綱は、平成26年12月24日から施行し、平成26年12月15日から適用する。

附則（平成27年6月19日健第1775号）
この要綱は、平成27年6月19日から施行し、平成27年5月20日から適用する。

附則（平成27年9月24日健第2471号）
この要綱は、平成27年9月24日から施行し、平成27年8月31日から適用する。
ただし、別紙1「認定基準」2.（3）※1のただし書、同※3、様式1-6及び様式1-7の適用日は、別に定める。

附則（平成27年12月4日健第3030号）
この要綱は、平成27年12月4日から施行し、平成27年11月26日から適用する。

附則（平成27年12月18日健第3142号）
別紙1「認定基準」2.（3）※1のただし書、同※3、様式1-6及び様式1-7の適用日は、平成27年12月1日とする。

附則（平成28年5月31日地保第1567号）
この要綱は、平成28年6月1日から施行する。

附則（平成28年10月11日地保第2405号）
この要綱は、平成28年10月11日から施行し、平成28年9月28日から適用する。

附則（平成28年11月25日地保第2621号）

この要綱は、平成28年11月25日から施行し、平成28年11月18日から適用する。

附則（平成29年3月31日地保第3423号）

この要綱は、平成29年3月31日から施行し、平成29年3月24日から適用する。

附則（平成29年12月5日地保第2973号）

この要綱は、平成29年12月5日から施行し、平成29年11月22日から適用する。

附則（平成30年3月5日地保第3640号）

この要綱は、平成30年3月5日から施行し、平成30年2月16日から適用する。

附則（平成30年6月14日健第1438号）

この要綱は、平成30年7月1日から施行する。

ただし、別紙1「認定基準」1.（1）及び様式1-2は、平成30年4月1日から適用する。

附則（平成31年4月23日健第1133号）

この要綱は、平成31年4月23日から施行し、平成31年2月26日から適用する。

肝炎治療医療費援助事業対象疾患一覧表

対 象 疾 患
B 型 ウ イ ル ス 性 肝 炎
C 型 ウ イ ル ス 性 肝 炎

肝炎治療医療費援助事業における自己負担限度額表

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

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 回のみの助成とする。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 回のみの助成とし、Child-Pugh 分類 B 又は C の C 型非代償性肝硬変に対しては 1 回のみの助成とする。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。

別紙 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 (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) 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 (ジェノタイプ 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 における「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」に該当し 48 週プラス 24 週 (トータル 72 週間) の延長投与が必要と医師が判断した場合。

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」に該当し 48 週プラス 24 週 (トータル 72 週間) の延長投与が必要と医師が判断した場合。

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。