（医療機関用）

肝炎治療にかかる医療費の助成について

＊＊＊＊＊　肝炎治療に携わる「医師」及び「医療機関」のみなさまへ　＊＊＊＊＊

兵庫県内にお住まいのB型・C型のウイルス性肝炎の患者さんで、下記の認定基準にあてはまる方は、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）について公費助成を受けることができます。つきましては、患者さんが「受給者証」の交付申請を行うために必要となる「診断書」の交付や、医療機関等窓口での「受給者証」のお取り扱い等についてご協力をお願いいたします。（※診断書の交付にあたりましては、必ず次ページ以降も併せてお読みください。）

兵庫県肝炎治療特別促進事業の概要

【事業の趣旨】

B型及びC型ウイルス性肝炎患者の早期治療を促進し、将来の肝硬変、肝がんといった重篤な病態への進行を防ぐ観点から、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）に係る医療費を助成する。

【助成の概要】

患者の世帯の所得に応じて、抗ウイルス治療費（保険適用のものに限る）の「自己負担限度額（月額）」を定め、これを超える額を最大１年間にわたって公費で助成する。

自己負担限度額区分　２０，０００円／　１０，０００円

【申請書類の配布・受付窓口】

お住まいの地域の県健康福祉事務所・市保健所

【助成の対象となる医療】　※５ページの対象医療費についてよくあるお問い合わせもあわせてご参照ください

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と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う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医療。（これら治療にかかる初診料、再診料、検査料、入院料、薬剤料）

〔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。）

※　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治療（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ものとする。

（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

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、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。

※　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 若しくはＣの C 型非代償性肝硬変に対しては原則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、再治療に前治療と同一の治療薬を用いる場合は、グレカプレビル・ピブレンタスビルの前治療８週、再治療 12 週とする療法に限る。また、２.（１）及び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剤併用療法に係る治療歴の有無を問わない。

また、Child-Pugh 分類 B 若しくはＣのＣ型非代償性肝硬変に対する、ソホスブビル／ベルパタスビル配合剤による治療については、日本肝臓学会認定の肝臓専門医によって治療を行うことが適切であると判断される場合に限り、助成の対象とすることができる。

受給者証交付申請に係る「診断書」の交付について

交付申請のため、所定の様式により、肝炎に関する診断・治療を適切に行うことができる医師の診断書が必要です。患者さんから依頼があった場合には、以下の点にご留意のうえ診断書の交付をお願いいたします。

〔診断書の様式〕

・治療法や申請区分（新規・2回目・3回目・再治療・更新）で分かれています（様式 2-1～7 号）。
様式は、県ホームページからダウンロードすることができます。

〔記載できる医師〕

・診断書を記載することができるのは、①社団法人日本肝臓学会認定肝臓専門医、②要件を満たし、県に登録した医師のいずれかとなります（詳細は6ページ参照）。
この医師の資格は、すべての診断書を記載するに当たって必要で、診断書には資格確認欄を設けてありますので、該当する箇所に記入してください。
ただし、Child-Pugh 分類 B 若しくは C の C 型非代償性肝硬変に対する、エプクルーサ配合錠（一般名：ソホスブビル／ベルパタスビル配合剤）による治療に係る診断書を作成する医師については、日本肝臓学会認定の肝臓専門医に限られます。
なお、インターフェロンフリー再治療の診断書を作成する医師については、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限られます。

※診断書の作成料は、助成対象外であり、患者さんの自己負担となります。

〔記載時期等〕

・申請日前3か月以内に記載いただくこと（核酸ｱﾅﾛｸﾞ 製剤治療更新の意見書は、前回申請時以降１年以内）
・記載日前6か月以内（治療を実施中の場合は治療開始時）の検査結果等に基づき記載いただくこと
（核酸アナログ 製剤治療更新の場合は直近の認定・更新時（受給者証に記載の交付年月日）以降の検査結果等に基づき記載いただくこと）

〔記載内容等〕 ※ 記載漏れがある場合は認定できない場合があります。

・過去の治療歴欄の該当する項目に、必ずチェックを入れていただくこと
・検査所見欄の「1．B 型肝炎ウイルスマーカー」「2．C 型肝炎ウイルスマーカー」の該当する項目に、必ず記載いただくこと
・検査所見欄の「3．血液検査」の欄に必ず記載いただくこと
・検査所見等に基づき、B 型肝炎ウイルスによる慢性肝炎、C 型肝炎ウイルスによる慢性肝炎など診断書に記載された診断名を選択していただくこと
・肝がん合併欄について記載いただくこと
（インターフェロン治療、インターフェロンフリー治療については「1．あり（治療中）」と記載されている場合は認定基準を満たさないため認定できません。）
・治療内容欄の「治療内容」を選択、並びにインターフェロンフリー治療については薬剤名を記入し、「治療予定期間」、「治療開始時期」を必ず記載いただくこと
（※疾病名に対し保険適用がない治療内容が選択されている場合は助成対象外であるため認定できません。また、インターフェロン治療については少量長期投与など、ウイルスの除去を目的としない治療は対象になりません。）

受給者証の交付申請を行う時期について

助成期間は、お住まいの地域の健康福祉事務所等で、申請書を受理した月の初日から１年以内で、治療期間に即した期間です。

下記「有効期間の延長について」に該当する場合を除き、原則として、助成期間の延長は認められません。

核酸アナログ製剤治療については更新が可能ですが、インターフェロンを含む治療及び**インターフェロンフリー治療については更新がありませんので、患者さんの治療予定期間にあわせて、適切な時期に申請されるようご助言ください。**

有効期間の延長について

受給者証の有効期間は原則として最大１年間ですが、下記の場合に限り延長が可能です。
申請の際には、医師が記載した意見書が必要となります。

※　受給者証の有効期間内に期間延長の変更申請が必要です。

受給者証の有効期間終了後に申請された場合、延長期間の始期は、延長申請を受理した月の初日からとなり、終期は延長前の有効期間満了から起算した場合の延長期間終了日までとなるため、不承認あるいは承認できない期間が生じる場合があります。

例：有効期間がＸ年５月１日～(X+１)年４月30日の受給者証をお持ちの方が６ヶ月延長を申請
(X+１)年５月31日までに申請受理、承認→(X+１)年５月１日～同年10月31日に期間延長
(X+１)年６月１日～30日までに申請受理、承認→(X+１)年６月１日～同年10月31日に期間延長
（５月１日～31日の医療費は助成対象外となる）

上記①とは別に、すべてのインターフェロン治療について、副作用等で治療の中断があり、治療の終期が受給者証の有効期間をわずかに超える見込みとなった場合に限り、２か月を限度として助成期間を延長できます。（※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。）

有効期間の更新について

核酸アナログ製剤治療については、本人の申請により１年ごとの更新が可能です。更新申請には医師の意見書（様式２-７号）に代わって、直近の認定・更新時（受給者証に記載の交付年月日）以降に行われた検査内容及び治療内容が分かる資料の提出でも可能です。ただし、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、提出の省略を可とします。
※申請が遅れると更新できませんので、必ず受給者証の有効期間内に申請してください。

治療の切り替えについて

現在、受給者証を所持し治療中の方が、治療の切り替えを行う場合は、新たに申請を行う必要があります。
なお、新たな助成が認められた場合は、それまでお持ちの受給者証は無効となるため、返還してください。

治療の切替パターン	使用様式
⑴インターフェロンを含む治療からインターフェロンフリー治療	様式 2-5 号、2-6 号
⑵インターフェロンフリー治療からインターフェロンを含む治療	様式 2-1 号、2-2 号
⑶ｲﾝﾀｰﾌｪﾛﾝﾌﾘｰ治療から他のｲﾝﾀｰﾌｪﾛﾝﾌﾘｰ治療	様式 2-6 号
⑷Ｂ型慢性肝炎でｲﾝﾀｰﾌｪﾛﾝ（ﾍﾟｸﾞｲﾝﾀｰﾌｪﾛﾝを除く）治療からﾍﾟｸﾞｲﾝﾀｰﾌｪﾛﾝ治療	様式 2-2 号
⑸Ｂ型慢性肝炎でﾍﾟｸﾞｲﾝﾀｰﾌｪﾛﾝ治療からﾍﾟｸﾞｲﾝﾀｰﾌｪﾛﾝ治療	様式 2-2 号
⑹Ｂ型慢性肝炎でインターフェロン（ﾍﾟｸﾞｲﾝﾀｰﾌｪﾛﾝを除く）治療からﾍﾟｸﾞｲﾝﾀｰﾌｪﾛﾝ治療の後、ﾍﾟｸﾞｲﾝﾀｰﾌｪﾛﾝ治療	様式 2-3 号

注）インターフェロンを含む治療：インターフェロン単剤治療、インターフェロン及びリバビリン併用治療、ペグインターフェロン及びリバビリン併用治療をいう。

※核酸アナログ製剤に係る治療受給者証をお持ちの方がインターフェロン治療を行う場合は、別途申請が必要です（核酸アナログ製剤に係る治療受給者証は、インターフェロン治療には使えません。）

保険医療機関・薬局窓口での取り扱いについて

① 認定をうけた方には「肝炎治療受給者証」が交付されます。「受給者証」には「公費負担番号」「受給者番号」のほか、「疾病名」「有効期間」「月額自己負担限度額」「受療医療機関・保険薬局」などの情報が記載されています。

② 受給者は、抗ウイルス治療を受ける際に、各「受療医療機関・保険薬局」の窓口に健康保険証とともに「受給者証」「自己負担限度額月額管理票」を提示します。

③ 「受給者証」の提示があった場合は、以下の点をご確認のうえ、毎月「月額自己負担限度額」までを各医療機関等の窓口で徴収いただき、これを超える額は、国民健康保険団体連合会及び社会保険診療報酬支払基金にご請求ください。

なお、インターフェロン治療、インターフェロンフリー治療と核酸アナログ製剤治療の両方の治療について認定を受けている場合の自己負担限度額は、別々ではなく合算して適用します。

- 「受療医療機関・保険薬局」欄に、医療機関等のお名前が記載されているか。
  （記載がない場合、受給者から県に医療機関等の追加申請が必要です。）
- 「有効期間」内であるか。また、助成の対象となる抗ウイルス治療にかかる医療費であるか。
  （抗ウイルス治療と併用する副作用の治療のための薬剤も対象となります。）

※ なお、**患者さんが申請書を提出されてから受給者証が届くまで１～２か月程度かかります。**

その間の治療費については、受給者証交付後に、患者さんから県健康福祉事務所・市保健所窓口に、医療機関・薬局の領収証を添えて請求書を提出いただくことにより、県から直接お支払いします（償還払い）。

領収証を紛失された場合に、患者さんから医療機関等に、県の定める様式による支払い証明をお願いすることがありますが、その際にはご協力をお願いします。

＊「月額管理票」は受給者と各医療機関等との間で、月額自己負担限度額の支払状況を確認いただく書類です。

<受給者証イメージ>

肝　肝炎治療受給者証

公費負担番号		38 28 601 9
公費負担医療の受給者番号		2 00000 0
受給者	住　所	○○○○○○○○○
	氏　名	○　○　○　○
	生年月日	昭和○年○月○日　性別　○
疾病名		C型慢性肝炎
有効期間		自　○年4月　1日 至　○年3月31日
月額自己負担限度額		10，000円
交付年月日		○年○月○日
発行機関名及び印		兵　庫　県　知　事　印

受療保険医療機関 保険薬局等		
	1	○○○○大学病院
	2	○○○○診療所
	3	○○○○薬局

<月額管理票（＊）イメージ>

○年4月分
肝炎治療受給者自己負担限度額月額管理票

受診者名	○○　○○	受給者番号	2000000

有効期間　○年4月1日～○年3月末日

月額自己負担上限額　10，000円

下記のとおり月額自己負担上限額に達しました。

日 付	医療機関等の名称	確認印
4月1日	○○○○薬局	印

日 付	医療機関等の名称	自己負担額	月間自己負担額累計額	月間自己負担額収印
4/1	○○○○診療所	8,050円	8,050円	印
4/1	○○○○薬局	1,950円	10,000円	印

※自己負担額が2,650円の場合
8,050＋2,650＝10,700
限度額を超えるため1,950円を徴収
残額、700円は公費負担
上限額に達した旨確認欄に記入いただき、以後月末までは、公費負担となります（上限額に達した以降の受診・投薬については、記載不要です。）。

対象医療費についてよくあるお問い合わせ

区 分	よくあるお問い合わせ内容	
全 体	○肝硬変及び肝がんの治療等、抗ウイルス治療と関連がない肝疾患の治療に係る医療費は？	対象外
検査料	○抗ウイルス治療の導入（再投与を含む）、治療の中断、再開、中止を判断するための検査料は？	対象
	○抗ウイルス治療による副作用の有無を確認するための検査料は？	対象
	○投与期間終了後の経過観察のための検査料は？	対象外
入院料	○入院時の食事療養標準負担額や生活療養標準負担額は？	対象外
薬剤料	○インターフェロンとの併用療法を実施する場合のリバビリン製剤は？	対象
	○抗ウイルス治療による副作用に対する治療薬は？	
	①投与を継続しながら併用する場合 〔副作用と薬剤例〕 発熱等（鎮痛解熱薬）、アレルギー症状（抗ヒスタミン剤等）、皮膚症状（ステロイドなど）、精神症状（睡眠導入剤など）、消化器症状（粘膜保護薬など）	①対象
	②重篤な副作用に対し、投与を中断して治療する場合	②対象外
	○肝庇護薬（強力ネオミノファーゲン、ウルソ等）は？	対象外（注）
その他	○受給者証交付申請のための診断書料は？	対象外

（注）抗ウイルス治療と併用する場合も対象外です。

診断書を記載する医師の要件

肝炎治療医療費助成申請に係る診断書を記載する医師は次のとおりとなります。

〇下記の要件を満たし、県に登録した医師

1 新規登録の要件

次のすべての要件を満たすこと。

（1）医師免許取得後５年以上であること

（2）直近1 年以内に、病診連携を含めてウイルス性肝疾患に対する抗ウイルス治療に携わっていること。

（3）兵庫県肝疾患診療連携拠点病院の実施する医師の要件に該当すると県が指定した研修会（以下「研修会」という。）に、直近１年以内に１回以上参加していること。

（4）以下の協力義務に対応すること

ア 国・県が実施する肝炎対策事業（治療結果報告等）に協力すること

イ 県の広報（ホームページ等）への公表を承諾すること

ウ 県・拠点病院からの肝炎に関する情報を受信し、把握共有すること

エ 肝炎患者への診療、説明、医療費助成手続きに関しては、遅滞なく行うこと

2 更新登録の要件

次のすべての要件を満たすこと。

（1）引き続き病診連携を含めてウイルス性肝疾患に対する抗ウイルス治療に携わっていること

（2）登録日（登録期間が更新されている場合は直近の更新日）以降、１名以上の患者の肝炎医療費助成申請を行い、承認されていること、または他の医療機関で肝炎医療費助成申請を承認された患者の当該助成に関する治療に携わっていること。

（3）登録年度（登録期間が更新されている場合は直近の更新年度）以降、3回以上研修会に参加していること。ただし、登録年月日以降の研修会に限る。

（4）協力義務に対応した実績を有すること

※社団法人日本肝臓学会認定肝臓専門医は上記要件を満たしているものとします。