

第1 目的

国内最大級の感染症である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、これらの抗ウイルス治療は月額の治療費が高額となること、または、長期間に及ぶ治療によって累積の治療費が高額となることから、早期治療の促進のため、これら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、ひいては国民の健康の保持、増進を図ることを目的とする。

第2 医療費の助成

県は、この要綱の定めるところにより、B型ウイルス性肝炎及びC型ウイルス性肝炎に関する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の助成を行うものとする。

第3 対象医療の範囲

- 1 医療費の助成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て行われる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並びにB型ウイルス性肝炎に対して行われる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ものとする。
- 2 1の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。ただし、当該治療に関係のない治療については助成の対象外とする。

第4 対象者

医療費の助成の対象となる者は、熊本県に住所を有する第3の対象医療の患者であって、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若しくは被扶養者又は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）第63条第3項第1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。

第5 助成期間

- 1 助成の期間は、医療費助成の申請を受理した日の属する月以後の申請者が指定した月の初日から起算することとし、原則として同一患者について1年以内で、治療予定期間に則した期間とする。
- 2 核酸アナログ製剤治療を受ける者については、第9の指定医療機関の医師が治療継続が必要と判断する場合、本事業による助成の更新を認めるものとする。この場合の新たな助成の期間は、1年を限度とする。

第6 実施方法

- 1 医療費の助成は、原則として、県が、第3に定める対象医療を適切に行うことができる医療機関に対して、当該医療に必要な費用に相当する金額を交付することにより行うものとする。
- 2 前項の県が交付する金額は、次の（1）の額から（2）の額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か月につき別表に定める額を限度とする額
- 3 2（2）に定める受給者の階層区分の認定は、世帯全員の市町村民税（所得割）の合算額により行うものとする。

ただし、配偶者以外の者であって、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については、当該世帯の市町村民税課税額の合算対象から除外できることとする。この場合、申請者は、市町村民税課税額合算対象除外希望申告書（別紙様式1－2）を申請書類とともに知事に提出するものとする。

なお、除外の可否については、次により審査するものとする。

 - （1）申請者の配偶者以外であること
住民票の続柄により判断する。
 - （2）地方税法上の扶養関係にないこと
申請者及びその配偶者、除外対象者について市町村民税の税情報（扶養控除関係）を証明する書類等により適宜判断する（例：課税年額証明書、市町村が通知する市町村民税の決定通知書等の写し、源泉徴収票等）。
 - （3）医療保険上の扶養関係にないこと
申請者及びその配偶者、除外対象者が加入する健康保険の被扶養者を証明する書類により適宜判断する（例：健康保険証のコピー等）

第7 申請

- 1 この事業による医療費の助成を受けようとする者（以下「申請者」という。）は、熊本県肝炎治療受給者証交付申請書（別紙様式1）に、次に掲げる書類を添えて、知事に申請するものとする。
 - （1）医師の診断書（別紙様式2から2の4）
 - （2）本県の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意見書（必要な場合に限る。）（別紙様式2の5）
 - （3）申請者の氏名が記載された被保険者証等の写し
 - （4）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
 - （5）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
- 2 1（1）の診断書は、原則として第9の指定医療機関の医師が作成したものとする。

第8 認定

- 1 知事は、第7の申請があった場合は、別記の認定基準に基づき、診断書等により審査を行い、医療費助成の対象患者としての認定を行ったときは、速やかに肝炎治療受給者証（別紙様式3の1から3の5。以下「受給者証」という。）を交付し、認定しなかったときは、その理由を付してその旨を申請者に通知するものとする。
- 2 知事は、認定を行うに当たっては、事業の適正かつ円滑な実施を図るため、肝炎の専門家等から構成される肝炎治療受給者認定審査会を設けるものとする。

第9 指定医療機関等

- 1 知事は、この事業の適正かつ円滑な実施を図るため、肝炎の治療に係る専門医療機関の中から、次に掲げる業務を行う医療機関を指定するものとする。
 - （1）申請に必要な診断書の作成
 - （2）申請に係る治療方針の決定及び導入治療の実施
 - （3）治療を行う医療機関との診療連携
 - （4）治療結果等の県に対する報告
- 2 知事は、1の指定医療機関が策定する治療方針に基づき、指定医療機関と連携して治療を実施する医療機関を定めるものとする。
- 3 知事は、1の指定医療機関を指定したとき、及び2の治療実施医療機関を定めたときは、周知を図るものとする。

第10 関係者の留意事項

治療実施医療機関その他の関係者は、本事業によって知り得た事実の取扱いについて慎重に配慮するよう留意するとともに、特に個人が特定されうるものに係る情報の取扱いについては、十分に配慮するものとする。

附 則
(施行日)

- 1 この要綱は、平成20年4月22日から施行し、平成20年4月1日から適用する。

(経過措置)

- 2 この要綱の施行の日から平成20年6月30日までに交付申請書を提出し、受理されたものについては、助成期間は、第5の規定にかかわらず、平成20年4月1日から起算することができるものとする。
- 3 平成20年4月1日からこの要綱の施行日までの間において、既に対象医療を受けている者が第7の申請を行う場合は、第7の2の規定にかかわらず、当該対象医療を受けている医療機関の医師が作成した診断書を添付して申請を行うことができるものとする。

附 則
この要綱は、平成21年4月1日から施行する。

附 則
(施行日)

- 1 この要綱は、平成22年4月1日から施行する。

(経過措置)

- 2 この要綱の施行の日から平成22年6月30日までに交付申請書（核酸アナログ製剤治療に関するものに限る）を提出し、受理されたものについては、助成期間は、第5の規定にかかわらず、平成22年4月1日から起算することができるものとする。
- 3 この要綱の施行の日において、既に対象医療を受けている者が第7の申請（核酸アナログ製剤治療に関する新規の申請に限る）を行う場合は、第7の2の規定にかかわらず、当該対象医療を受けている医療機関の医師が作成した診断書を添付して申請を行うことができるものとする。

附 則
この要綱は、平成22年6月7日から施行する。

附 則

(施行日)

- 1 この要綱は、平成２２年６月２９日から施行する。

(経過措置)

- 2 平成２２年７月１日から平成２２年７月３１日までに交付申請書（核酸アナログ製剤治療に関するものに限る）を提出し、受理されたものについては、助成期間は、第５の規定にかかわらず、平成２２年４月１日から起算することができるものとする。

附 則

この要綱は、平成２３年１月４日から施行する。

附 則

(施行日)

- 1 この要綱は、平成２３年１０月１１日から施行する。

(経過措置)

- 2 この要綱の施行の日から平成２４年３月３１日までに交付申請書（Ｂ型慢性活動性肝炎のペグインターフェロン治療に限る）を提出し、受理されたものについては、助成期間は、第５の規定にかかわらず、平成２３年９月２６日以降の申請者が指定する月から起算することができるものとする。

附 則

(施行日)

- 1 この要綱は、平成２４年１月１３日から施行する。

(経過措置)

- 2 この要綱の施行の日から平成２４年３月３１日までに交付申請書（ペグインターフェロン、リバビリン及びテラプレビルによる３剤併用療法に限る）を提出し、受理されたものについては、助成期間は、第５の規定にかかわらず、平成２３年１１月２５日以降の申請者が指定する月から起算することができるものとする。

附 則

(施行日)

- 1 この要綱は、平成２５年１２月２６日から施行する。

(経過措置)

- 2 この要綱の施行の日から平成２６年３月３１日までに交付申請書（ペグインターフェロン、リバビリン及びシメプレビルによる３剤併用療法に限る）を提出し、受理された

ものについては、助成期間は、第5の規定にかかわらず、平成25年11月19日以降の申請者が指定する月から起算することができるものとする。

附 則
(施行日)

- 1 この要綱は、平成26年10月1日から施行する。

(経過措置)

- 2 この要綱の施行の日から平成27年3月31日までに交付申請書（インターフェロンフリー治療）を提出し、受理されたものについては、助成期間は、第5の規定にかかわらず、平成26年9月2日以降の申請者が指定する月から起算することができるものとする。

附 則
この要綱は、平成26年12月22日から施行し、平成26年12月15日から適用する。

附 則
(施行日)

- 1 この要綱は、平成27年6月19日から施行する。

(経過措置)

- 2 この要綱の施行の日から平成28年3月31日までに交付申請書（インターフェロンフリー治療）を提出し、受理されたものについては、助成期間は、第5の規定にかかわらず、平成27年5月20日以降の申請者が指定する月から起算することができるものとする（ソホスブビル及びリバビリン併用療法に限る）。また、インターフェロンフリー治療後のインターフェロンを含む治療については、交付申請書（インターフェロン治療）を提出し、受理されたものについては、助成期間は、第5の規定にかかわらず、平成27年6月9日以降の申請者が指定する月から起算することができるものとする。

附 則
(施行日)

- 1 この要綱は、平成27年9月17日から施行する。

(経過措置)

- 2 この要綱の施行の日から平成28年3月31日までに交付申請書（インターフェロンフリー治療）を提出し、受理されたものについては、助成期間は、第5の規定にかかわらず、平成27年8月31日以降の申請者が指定する月から起算することができるものとする。

とする（レジパスビル／ソホスブビル配合錠による治療に限る）。

附 則
(施行日)

- 1 この要綱は、平成２７年１２月９日から施行し、平成２７年１１月２６日から適用する。

(経過措置)

- 2 この要綱の施行の日から平成２８年３月３１日までに交付申請書（インターフェロンフリー治療）を提出し、受理されたものについては、助成期間は、第５の規定にかかわらず、平成２７年１１月２６日以降の申請者が指定する月から起算することができるものとする（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に限る）。また、インターフェロンフリー治療不成功後のインターフェロンフリー治療については、交付申請書（インターフェロンフリー治療）を提出し、受理されたものについては、助成期間は、第５の規定にかかわらず、平成２７年１２月１日以降の申請者が指定する月から起算することができるものとする。

附 則
(施行日)

- 1 この要綱は、平成２８年１０月１８日から施行し、平成２８年９月２８日から適用する。

(経過措置)

- 2 この要綱の施行の日から平成２９年３月３１日までに交付申請書（インターフェロンフリー治療）を提出し、受理されたものについては、助成期間は、第５の規定にかかわらず、平成２８年９月２８日以降の申請者が指定する月から起算することができるものとする（オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤及びリバビリン併用による治療に限る）。

附 則
(施行日)

- 1 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。

(経過措置)

- 2 この要綱の施行の日から平成２９年３月３１日までに交付申請書（インターフェロンフリー治療）を提出し、受理されたものについては、助成期間は、第５の規定にかかわらず、平成２８年１１月１８日以降の申請者が指定する月から起算することができるものとする（エルバスビル及びグラゾプレビル水和物併用による治療に限る）。

附 則
(施行日)

- 1 この要綱は、平成２９年２月１７日から施行し、平成２９年２月１５日から適用する。

(経過措置)

- 2 この要綱の施行の日から平成２９年３月３１日までに交付申請書（核酸アナログ製剤治療及びインターフェロンフリー治療）を提出し、受理されたものについては、助成期間は、第５の規定にかかわらず、平成２９年２月１５日以降の申請者が指定する月から起算することができるものとする（テノホビルアラフェナミドフマル酸塩及びダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩配合錠による治療に限る）。

(別表)

肝炎治療特別促進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

※ 平成24年度以降の市町村民税課税年額の算定にあたっては、「控除廃止の影響を受ける制度等（厚生労働省所管の制度に限る。）に係る取り扱いについて」（平成23年12月21日付け健発1221第8号厚生労働省健康局長通知）に基づき計算することとする。

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、これまでにペグインターフェロン製剤による治療を受けたことが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、熊本県肝炎インターフェロン及びインターフェロンフリー治療指定医療機関の診断書作成医が「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 テラプレビルを含む3剤併用療法への助成の実施は、日本皮膚科学会皮膚科専門医（日本皮膚科学会が認定する専門医主研修施設又は研修施設に勤務する者に限る。）と連携し、日本肝臓学会肝臓専門医が常勤する医療機関に限る。
- ※4 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、熊本県肝炎インターフェロン及びインターフェロンフリー治療指定医療機関の診断書作成医が「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型慢性肝炎又はChild-Pugh分類AのC型代償性肝硬変で、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、初回治療に対する助成の申請にあたっては、熊本県肝炎インターフェロン及びインターフェロンフリー治療指定医療機関の診断書作成医が「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、再治療に対する助成の申請にあたっては、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の判断を踏まえた上で、インターフェロン及びインターフェロンフリー治療指定医療機関の診断書作成医が「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。