

# 肝炎医療費の助成制度について

## ～ 受給者証交付申請の手引き ～

(令和元年10月版)

奈良県福祉医療部医療政策局疾病対策課

### 1 対象となる疾患

- ① インターフェロン治療  
B型ウイルス性肝炎、C型ウイルス性肝炎、C型代償性肝硬変
- ② 核酸アナログ製剤治療  
B型ウイルス性肝炎、B型代償性肝硬変、B型非代償性肝硬変
- ③ インターフェロンフリー治療  
C型ウイルス性肝炎、C型代償性肝硬変 (Child-Pugh分類Aに限る)  
C型非代償性肝硬変 (Child-Pugh分類B若しくはC)

### 2 対象者

次の項目を全て満たす方が助成の対象者となります。

- ① 奈良県内に住所があること
- ② 「1 対象となる疾患」と診断され、かつ、「3 治療受給者の認定基準」を満たしていること。
- ③ 国民健康保険や組合健康保険など、公的医療保険に加入していること。

### 3 治療受給者の認定基準

#### ● B型慢性肝疾患

##### ◆ インターフェロン治療の場合

HB<sub>e</sub>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、または、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<sub>e</sub>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。

##### ◆ 核酸アナログ製剤治療の場合

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、または、核酸アナログ製剤治療実施中の者。

#### ● C型慢性肝疾患

##### ◆ インターフェロン単剤、インターフェロン及びリバビリン併用治療の場合

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、また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、3剤併用療法(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場合に限る。

※上記において2回目の助成を受けることができるのは、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。

#### ◆ 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剤併用療法の場合

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、または実施中の者のうち、これまでに3剤併用療法を受けたことがなく、かつ肝がんの合併がないもの。

- (1) 上記については、インターフェロン単剤、インターフェロン及びリバビリン併用治療にかか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。

#### ◆ インターフェロンフリー治療の場合

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、インターフェロン単剤、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、リバビリン及びプロテアーゼ阻害剤3剤併用療法にかか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。
- (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。

## 4 対象となる医療

- ・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が対象となります。
- ・当該治療を実施するための入院、検査等についても助成の対象です。
- ・入院時の食事代、居住費等は助成の対象外です。

## 5 助成の方法

- ・お住まいの地域を管轄する保健所に必要書類を添えて申請手続きをしてください。
- ・審査の結果、認定された方には、治療受給者証を交付します。
- ・医療機関を受診する際に、この治療受給者証を提示することで、インターフェロン治療、核酸アナログ製剤治療、並びにインターフェロンフリー治療の保険診療にかかる医療費の自己負担額の一部助成を受けることができます。（1ヶ月あたりの健康保険適用後の負担額のうち、肝炎医療費助成制度の中で定められている自己負担額（月額）を超える部分の支払いの助成を受けることができます。）

## 6 助成期間

- (1) 3剤併用療法を行う場合…申請書を受理した月の初日から7ヶ月間
- (2) インターフェロンフリー治療を行う場合…申請書を受理した月の初日から7ヶ月までの必要と認める期間
- (3) 3剤併用療法を中止し、3剤併用治療を除くインターフェロン治療を行う場合…変更後の申請書を受理した月の初日から治療予定期間の終期まで(最大1年間)

(4) 上記(1)(2)(3)以外の治療を行う場合…申請書を受理した月の初日から治療予定期間の終期まで(最大1年間)

※例) 5月10日に保健所へ申請した場合、承認開始日は5月1日となります。  
 ※ 肝炎医療費助成制度は、原則として最大1年間を限度とする、治療予定期間に即した期間(3剤併用療法の場合は7ヶ月、インターフェロンフリー治療の場合は7ヶ月までの必要と認める期間)に限り医療費助成する制度です。また、「当該治療を行う予定」を認定要件としていますので、当該治療の開始の直前に申請していただくことをおすすめします。  
 ※ 核酸アナログ製剤治療については、医師が治療の継続が必要と認める場合、受給者証の有効期間内に申請をいただく事により、1年ごとに有効期間の更新を行うことができます。

## 7 インターフェロン治療費助成期間の延長

受給者証の有効期間は原則として、最大1年間を限度とする、治療予定期間に即した期間(3剤併用療法の場合は7ヶ月)ですが、一定の条件に当てはまる場合は、延長が認められる場合があります。詳細は、7ページ「肝炎インターフェロン治療受給者証有効期間の延長について」をご覧ください。

該当する方は必ず有効期間の満了日までに申請手続きをしてください。有効期間終了後に申請された場合、延長期間の始期は申請書を受理した月の初日からとなるため、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。

## 8 助成額

インターフェロン治療、並びに核酸アナログ製剤治療、並びにインターフェロンフリー治療にかかる1ヶ月あたりの健康保険適用後の負担額のうち、患者さんの世帯の所得に応じて決定された自己負担限度額(月額)を超える額について助成されます。

## 1 申請手続き

①申請窓口は、申請者の住民票のある住所地を管轄する保健所です。

保健所	所在地・電話番号	管轄市町村
奈良市保健所	奈良市三条本町13番1号 0742-93-8397	奈良市
郡山保健所 (郡山保健所 医療費助成等 申請受付)	大和郡山市満願寺町60-1 0743-51-0195	大和郡山市、天理市、生駒市、 山添村、平群町、三郷町、 斑鳩町、安堵町
中和保健所 (中和保健所 医療費助成等 申請受付センター)	橿原市常盤町605-5 0744-48-3036	大和高田市、御所市、香芝市、 葛城市、上牧町、王寺町、 広陵町、河合町
高田出張所 (中和保健所 医療費助成等 申請受付センター (高田出張所))	大和高田市片塩12-5 (大和高田市民交流センター) 0745-51-8133	橿原市、桜井市、宇陀市、 川西町、三宅町、田原本町、 曾爾村、御杖村、高取町、 明日香村
吉野保健所	吉野郡下市町新住15-3 0747-52-0551	吉野町、大淀町、下市町、 黒滝村、天川村、下北山村、 上北山村、川上村、東吉野村
内吉野保健所	五條市本町3-1-13 0747-22-3051	五條市、野迫川村、十津川村

②申請に必要な書類

**申請書 ・ 診断書 ・ 健康保険証の写し※ ・ 住民票 ・ 課税証明書**

※保健所ではコピーできませんので、必ずコピーをして持参して下さい。  
 (注意) 上記必要書類の詳細については、必ず4～6ページをご覧ください。

(1) 申請書

B型ウイルス性肝炎の場合	肝炎治療受給者証交付申請書(B型)	【別紙様式1-1】
C型ウイルス性肝炎、 C型代償性肝硬変の場合	肝炎治療受給者証交付申請書(C型)	インターフェロン治療 【別紙様式1-2】 インターフェロン併用治療 【別紙様式1-3】

(2) 診断書

①3剤併用療法を除くインターフェロン治療の場合

初回の申請の場合	肝炎治療受給者証(3剤併用療法を除くインターフェロン治療の場合)の交付申請に係る診断書(新規)	【別紙様式2-1】
2回目申請の場合	肝炎治療受給者証(3剤併用療法を除くインターフェロン治療の場合)の交付申請に係る診断書(2回目の制度利用)	【別紙様式2-2】
3回目申請の場合	肝炎治療受給者証(B型慢性活動性肝炎に対する3回目のインターフェロン治療)の交付申請に係る診断書	【別紙様式2-3】

②核酸アナログ製剤治療の場合

新規の申請の場合	肝炎治療受給者証(核酸アナログ製剤治療)の交付申請に係る診断書(新規)	【別紙様式2-4】
更新の申請の場合	肝炎核酸アナログ製剤治療受給者証の更新申請に係る意見書 又は 直近の認定・更新時以降に行われた検査内容及び治療内容がわかる資料	【別紙様式2-5】  a) 検査内容(血液検査結果等)がわかる資料 ※AST、ALT、血小板数、HBV-DNAの結果(必須) 例：検査結果報告書の写し、健診・人間ドックの結果の写し等 b) 受けている治療内容が分かる資料 例：お薬手帳の写し、薬剤情報提供書の写し等

注意) 更新申請が受給者証の有効期間内におこなわれなかった場合は、【別紙様式2-4】により、新規の申請をしていただく事になります。

### ③プロテアーゼ阻害剤3剤併用療法の場合

新規の申請の場合	肝炎治療受給者証(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)の交付申請に係る診断書(新規)	【別紙様式2-6】
再治療の申請の場合	肝炎治療受給者証(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)の交付申請に係る診断書(再治療)	【別紙様式2-7】

※ ①、②、③にかかる診断書は、肝疾患に関する専門医療機関（奈良県外の医療機関においては、その医療機関所在地を管轄する都道府県が指定した専門医療機関）、日本肝臓学会肝臓専門医、日本消化器病学会専門医のいずれかが発行したものに限ります。

※ ③にかかる診断書は、さらに治療実施医療機関が発行したものに限ります。

### ④インターフェロンフリー治療の場合

非代償性肝硬変を除く新規の申請の場合	肝炎治療受給者証(非代償性肝硬変を除くインターフェロンフリー治療)の交付申請に係る診断書(新規)	【別紙様式2-8】
非代償性肝硬変を除く再治療の申請の場合	肝炎治療受給者証(非代償性肝硬変を除くインターフェロンフリー治療)の交付申請に係る診断書(再治療)	【別紙様式2-9】
	インターフェロンフリー治療(再治療)に対する意見書	【別紙様式2-11】
非代償性肝硬変に対する申請の場合	肝炎治療受給者証(非代償性肝硬変に対するインターフェロンフリー治療)の交付申請に係る診断書	【別紙様式2-10】

※④ にかかる診断書は、日本肝臓学会肝臓専門医が作成することとし、治療実施医療機関が発行したものに限ります。なお、インターフェロンフリー治療の再治療の場合で、肝疾患診療連携拠点病院の常勤する日本肝臓学会肝臓専門医以外が別紙様式2-9または別紙様式2-10を作成する場合は、肝疾患診療連携拠点病院の常勤する日本肝臓学会肝臓専門医が作成する別紙様式2-11が必要です。

#### ～3剤併用療法を除くインターフェロン治療と3剤併用療法の切り替えに関する注意事項～

①3剤併用療法を除くインターフェロン治療に係る受給者証を使用した治療中の受給者が、3剤併用療法に切り替える場合。

※3剤併用療法を除くインターフェロン治療に係る受給者証は3剤併用療法に使用することはできませんので、新たな申請が必要です。(受給者証発行までに要した3剤併用療法にかかる医療費につきましては、自己負担をしていただき、後日、償還払いの手続きによりお返しすることとなります。)

②3剤併用療法に係る受給者証を使用し、治療中の受給者が3剤併用療法を除くインターフェロン治療に切り替える場合。

※3剤併用療法に係る受給者証の有効期間中に、ウイルスの除去を目的として3剤併用療法を除くインターフェロン治療を行う場合、当該受給証の有効期間内に限り助成の対象となるので、申請は不要です。

※3剤併用療法を除くインターフェロン治療を、当該受給者証の有効期間を超えて行うことを希望する場合、新たな申請が必要です。

### (3) 申請者の健康保険証の写し

### (4) 世帯全員（続柄を含む）が記載されている住民票の写し（原本・発行から3か月以内のもの）

※ 日本国籍を有しない方で「住民票」が作成されていない場合は、世帯全員分の「在留カード」のコピーが必要です。

### (5) 世帯全員の市町村民税課税（非課税）証明書（原本・最新の年度のもの。＊ではなく、金額の入ったもの。）

※ 肝炎医療費助成制度は、世帯全員の市町村民税（所得割）課税年額の合算額によって、申請者の自己負担限度額（月額）が決定されます。そのため、世帯全員の住民票と同一の世帯全員の市町村民税課税（非課税）証明書の提出が必要です。ただし、市町村民税課税（非課税）証明書は、中学生までは省略できます。また、世帯員のうち、市町村民税（所得割）課税年額が235,000円以上の方がおられる場合は、その方の市町村民税課税証明書の提出のみで結構です。

### ◆自己負担限度額の階層区分◆

階層区分		自己負担限度額（月額）
一般所得階層	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
上位所得階層	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

- ※1 なお、市町村民税課税年額の算定にあたっては、次に定めるところによるものとします。
- ア 平成24年度以降分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します。
- イ 平成30年度以降分の市町村民税課税年額の算定にあたっては、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します。
- ウ 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します。

- ※2 毎年6月頃、その年度の課税年額が通知されますので、前年度と大きく変わる場合は、保健所にご相談ください。
- ※3 課税年額が確認できる書類が整っていない場合は、自己負担限度額(月額)が20,000円になります。

### 【同一世帯であっても、生計を別に行っている場合の例外的な取り扱い】

自己負担限度額は、住民票の世帯全員の市町村民税課税の合算により決定していますが、医療保険及び地方税法上の扶養関係がなく、世帯の税額合算対象からの除外を希望する方がいる場合は、**市町村民税額合算対象除外申請書(別紙様式9)**を提出することにより、自己負担限度額が軽減される場合があります。

- ※ 下記の全てにチェックが入る場合のみ対象となります。また、下記の要件に該当することがわかる書類も必要です。
  - 配偶者以外である。  
(配偶者は、扶養関係にない場合であっても、民法上同一生計とみなされるため、課税年額の合算対象から除外できません。)
  - 地方税法上の扶養関係にないこと。
  - 医療保険上の扶養関係にないこと。
  - 受給者からの申請に基づくこと。

## 10 受給者証の変更、再交付

住所・氏名・保険の種類等に変更があったときは、**記載事項変更申請(別紙様式4)**をしてください。

受給者証を汚したり、無くしたりしたときは、**再交付申請(別紙様式7)**をしてください。

## 11 受給者証の返還

受給者証の有効期間中に、治療が終了した場合、死亡や転出等により受給者の資格が無くなったときは、速やかに受給者証に「**返還届(別紙様式8)**」を添え、管轄保健所に返還してください。

3剤併用療法を除くインターフェロン治療から3剤併用治療に切り替えた場合も同様です。

## 《肝炎インターフェロン治療受給者証有効期間の延長について》

下記の①、または②に該当する方は延長が認められます。

この期間延長は、受給者が申請するだけで認められるものではなく、病状治療内容に関する専門的な判断が必要となりますので、かかりつけ医にご相談の上、該当する場合は住所地を管轄する保健所に申請してください。

- ※ 期間延長の申請は、受給者証の有効期間の満了日までに行ってください。有効期限終了後に申請された場合、延長期間の始期は申請書を受理した月の初日からとなるため、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。

### ①6か月延長

#### 【2剤併用療法】

C型慢性肝炎セログループI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あたり、一定の条件を満たし、医師が72週投与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。

少量長期投与については、対象としない。

## 【72週投与の対象者】

共通項目の全て、かつ、(1) もしくは (2) の全てに該当される受給者のみ対象です。

### 《共通》

- 受給者の診断名は「C型肝炎ウイルスに伴う慢性肝炎」である。
- 受給者の治療前のウイルス型はセログループ1型の症例である。
- 受給者の治療前のウイルス量は、高ウイルス量の症例である。
- 受給者の変更後の治療は、標準的治療期間である48週間に連続して24週間を延長するもので、治療開始から最大で72週間である。
- 『48週を越えて投与した場合の有効性・安全性は確立していない』ことを担当医師が受給者に説明し、このことに同意した。

### (1)

- 受給者は、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が陰性化した再燃した者である。
- 受給者は、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法を開始し、本申請時、当該治療を継続的に実施中である。
- 今回、投与開始後、継続的に治療を続け、36週までにHCV-RNAが陰性化した症例である。(一時休薬期間は除く)

### (2)

- 受給者は、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法の標準的治療(48週間)を開始し、本申請時、当該治療を継続的に実施中である。
  - 投与開始から12週後にHCV-RNA量がReal timePCRで陽性であった。
  - 投与開始から12週後にHCV-RNA量がReal timePCRで前値(※)の1/100以下であった。
  - 投与開始から36週までにHCV-RNA量がReal timePCRで陰性化した。
- ※注) 前値…治療開始約半年前から直前までのHCV-RNA定量値

## 【シメプレビルを含む3剤併用療法】

C型肝炎ウイルスセログループI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あたり、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。

下記の(1)のいずれか、および(2)に該当される受給者のみ対象です。

### (1) 受給者は、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単独、リバビリン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] の無効例と認められ、

- これまでの24週以上のインターフェロン治療でHCV-RNAが一度も陰性化しなかった者である。
- これまでのインターフェロン治療において開始12週後にHCV-RNAが前値(※)の1/100以下に低下せず、治療が24週未滿で中止となった者である。

### (2) 受給者は、3剤併用療法の治療期間に続く12週のペグインターフェロン及びリバビリンの2剤投与期間を更に24週(総治療期間48週)延長することが適切であると判断する。

※注) 前値…治療開始約半年前から直前までのHCV-RNA定量値

## ②2ヶ月延長

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、最大2か月を限度とする期間延長を認める。

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。



★延長を認めることとしているのは、副作用等による助成期間中の治療中によって治療終了を目前にしながら有効期間が満了してしまう方に対して、例外的に若干の延長を認めることにより、終了目前の治療を完了していただきたいためです。

★自己判断による治療休止等の場合や、治療中止期間がない場合等は対象となりません。また、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ておりませんので、ご注意ください。

**【2か月延長の対象者】**

下記のいずれかに該当される受給者が対象です。

- インターフェロンの副作用による休薬
  - 他疾患の治療を優先するための休薬
  - その他受給者本人に責任のない事由による休薬（例えば、海外出張など）
- ※ ①及び②の両方に該当する場合は、延長後の有効期間は最大1年8か月（当初の1年間+6か月+2か月）を限度とします。

**【申請に必要な書類】**

①6か月延長	「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（A）」	（別紙様式10）
	「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（C）」	（別紙様式12） ソラブビルを含む3剤併用療法
②2か月延長	「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（B）」	（別紙様式11）

※ 必要事項に記入し、かかりつけ医にも該当箇所に記入してもらい、住所地を管轄する保健所に提出してください。

※ 審査の結果、認定された方には、有効期間を延長した治療受給者証を新たに交付します。

【奈良県福祉医療部医療政策局疾病対策課感染症係 奈良市登大路町 30 電話 0742 - 22 - 1101(内線)3135 3136 3138】