

H24. 5. 23 策定  
(最終改訂 R3. 2. 1)

# 広島県肝炎治療特別促進事業に関する 問答集

広島県健康福祉局薬務課

# 目 次

I 共通事項.....	- 2 -
(1) 対象医療に関するもの .....	- 2 -
(2) 申請手続き（交付申請書及び添付書類，世帯の解釈等）に関するもの .....	- 11 -
(3) 認定事務（認定協議会，診断書，受給者証関連等）に関するもの .....	- 15 -
(4) 助成期間に関するもの（受給者証の有効期間の設定，延長に係る取扱等） .....	- 21 -
(5) 診断書を発行する医師・医療機関，治療実施医療機関に関するもの .....	- 24 -
(6) 自己負担額（管理票等を含む）に関するもの .....	- 25 -
(7) 転居に関するもの .....	- 27 -
(8) 他の公費負担制度との関係について .....	- 28 -
(9) その他 .....	- 29 -
II 治療法別の事項.....	- 30 -
(1) インターフェロン治療（3剤併用療法を除く） .....	- 30 -
(2) プロテアーゼ阻害剤を含む3剤併用療法エラー! ブックマークが定義されていません。	
(3) インターフェロンフリー治療.....	- 30 -
(4) 核酸アナログ製剤治療 .....	- 30 -
改訂履歴.....	- 30 -

※最新の改正を行った問には「★」を付しています。

## I 共通事項

### (1) 対象医療に関するもの

(問1) 助成対象となるのはどのような医療か。

(答) 次の①及び②で、保険適用となっている医療を助成対象とする。

- ① 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
- ② 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

また、当該治療を行うために必要となる初診料、再診料、検査料、入院料等についても助成対象とする。

(問2) 本事業の助成対象となっている抗ウイルス治療について具体的に例示願いたい。

(答) 令和2年4月1日時点で、次の治療が対象となっている。

- ・ インターフェロン製剤（フェロン<sup>®</sup>、スミフェロン<sup>®</sup>、イントロンA<sup>®</sup>）
- ・ ペグインターフェロン製剤（ペグイントロン<sup>®</sup>、ペガシス<sup>®</sup>）
- ・ ペグインターフェロン製剤又はインターフェロンフリー製剤と併用するリバビリン製剤（レベトール<sup>®</sup>、コペガス<sup>®</sup>）
- ・ インターフェロンフリー製剤（ダクルインザ<sup>®</sup>、スンベプラ<sup>®</sup>、ソバルディ<sup>®</sup>、ハーボニー<sup>®</sup>、エレルサ<sup>®</sup>、グラジナ<sup>®</sup>、マヴィレット<sup>®</sup>、エプクルーサ<sup>®</sup>）
- ・ 核酸アナログ製剤（ゼフィックス<sup>®</sup>、バラクルード<sup>®</sup>、ヘプセラ<sup>®</sup>、テノゼット<sup>®</sup>、ベムリディ<sup>®</sup>、エンテカビル錠）

ただし、個別には保険適用となっている治療薬でも、病態や、セログループ、治療薬の組み合わせによっては、保険適用外となる場合があるので、申請された治療が保険適用となっているか否かについては、県に相談していただきたい。後発品の場合も同様。

【参考 2018年以降に薬価基準収載品目ではなくなった薬剤】

テラビック：2018.3月

ヴィキラックス：2019.3月

ソブリアード：2019.3月

ジメンシー：2020.3月

(問3) 本事業における助成対象医療の適用範囲を具体的に例示願いたい。

(答) 次の①～④に記載した助成対象医療の適用範囲に関する考え方を参考に、個別の事例について判断する。

なお、いずれの場合においても、保険適用となっているものが対象である。

- ① 抗ウイルス治療以外の個別の薬剤や治療については、それが抗ウイルス治療と併用することで根治を目的とした治療効果のある薬剤及び治療であること。

(例) インターフェロン製剤、ペグインターフェロン製剤、ペグインターフェロン製剤又は直接作用型抗ウイルス薬(DAA: Direct Acting Antiviral)と併用するリバビリン製剤、二重濾過血漿交換療法(DPPP)\*は助成対象となる。(※「ウイルス除去療法」等とも呼ばれる。)

- ② 抗ウイルス治療の副作用に対する検査及び治療については、それが助成対象期間内に実施されたものであって、助成対象治療を継続するために(中止するのを防ぐために)真に必要なものであること。ただし、副作用等により抗ウイルス治療を中止した場合、以降の検査及び副作用の治療に係る費用は助成対象とならない。

- ③ 診療報酬については、それが助成対象期間内に実施されたものであって、抗ウイルス治療を行うために直接的に必要と判断される治療や検査等に伴って算定されるものであること。

(例) 診療情報提供料、インターフェロン治療計画料、検査料、薬剤料、入院料、初診料、再診料等は助成対象となる。

- ④ 検査(血液検査、画像検査等)については、それが助成対象期間内に実施されたものであって、抗ウイルス治療を行うために必要又は関連のある検査であること。これに加えて、抗ウイルス治療開始前に行われた検査については、当該検査の実施後に抗ウイルス治療が実施されていること。

(問4) 本事業の助成対象医療とならないものを具体的に例示願いたい。

(答) 問3の①～④に該当しないものは原則として対象医療とならないことを踏まえ、個別の事例について判断する。

【対象医療とならない例】

- ・ 劇症肝炎及び急性肝炎に対する医療(認定基準に合致しないため)
- ・ 慢性ウイルス性肝疾患の合併症に対する医療(認定基準に合致しないため)  
(例) 内視鏡検査(食道静脈瘤)、アルブミン製剤(腹水)
- ・ 傷病手当金意見書交付料のように、直接の治療や検査等に伴って算定される報酬ではないもの
- ・ 入院時食事療養費及び入院時生活療養費等のような食費や生活費
- ・ 受給者証に記載のない医療機関等における医療
- ・ 指定医療機関以外からの処方箋による調剤

(問5) 抗ウイルス治療開始前に実施される、治療開始の是非を判断するための検査及び肝がん・他の合併症の有無等を確認するための検査（エコー、CT、MRI、PET、心電図、腫瘍マーカー測定、甲状腺ホルモン値測定、眼底検査等）については、助成対象としてよいか。また、治療中止後あるいは治療終了後に行う検査は、助成対象としてよいか。

(答) 治療開始の是非を判断するための検査及び肝がん・他の合併症の有無等を確認するための検査については、保険適用となっているものであって、当該検査が助成対象期間内に行われ、かつ、当該検査の実施後に治療が実施されていれば、助成対象となる。

副作用等による治療中止後あるいは治療終了後に行う検査については、助成対象期間内であっても助成対象とならない。

(問6) 抗ウイルス治療中に、副作用が疑われる場合の検査（エコー、CT、MRI、心電図、腫瘍マーカー測定、甲状腺ホルモン値測定、シアル化糖鎖抗原測定、眼底検査等）は、助成対象として扱ってもよいか。

(答) 助成対象期間内に、抗ウイルス治療による副作用が疑われて行われる検査（保険適用となっているもの）については、抗ウイルス治療の中断の有無を問わず助成対象となり得る。また、受給者証に記載のある医療機関であれば、かかりつけ医、専門医療機関、眼科クリニック等の複数の医療機関で実施される検査も対象として差し支えない。ただし、副作用等により抗ウイルス治療を中止した後は、以降の検査及び副作用の治療に係る費用は助成対象とならない。

(問7) 治療効果を予測するための遺伝子検査やウイルスの耐性変異の検査（ともに現在保険適用外）は助成対象となるか。

(答) 保険適用となっていない検査については助成対象とならない。

(問8) 助成対象期間内で、抗ウイルス治療開始前に行われる脾臓摘出、PSE（部分脾動脈塞栓術）、肝がん手術等は助成の対象になるのか。

(答) 抗ウイルス治療との併用で治療効果のある薬剤・治療ではなく、助成対象とならない。同様の理由で、抗ウイルス治療の前に行われる肝がん手術等も助成の対象とならない。

(問9) 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認定基準に、「肝がんの合併のないもの」とあるが、過去に肝がんの治療をし、現在は肝がんを合併していない場合には助成対象となるか。

(答) 現在、肝がんの合併を認めなければ助成対象として差し支えない。

(問10) 血液検査で肝機能は正常だが、他の検査で慢性肝炎と診断された場合、助成の対象としてよいか。

(答) AST (GOT), ALT (GPT) 等が正常であっても、肝生検や画像診断によって「慢性肝炎」の診断となることはあり得るため、助成対象として差し支えないが、その際、慢性肝炎を示す当該検査所見を診断書に記載するよう求める必要があると思われる。ただし、核酸アナログ製剤治療については、原則としてALT (GPT) が高値でないと助成対象とならない。

(問11) 検査のみで経過観察されている者は助成対象となるか。

(答) 要領「第4 対象患者の認定」に記載されているとおり、助成対象とならない。

(問12) 無症候性キャリアに対して抗ウイルス治療を行った場合、助成対象となるか。

(答) 要領「第4 対象患者の認定」に記載されているとおり、助成対象とならない。

(問13) 高齢者の場合、抗ウイルス治療の種類や助成の適応について年齢制限を設ける必要はないのか。また高齢者に対する抗ウイルス治療の減量投与は対象となるか。

(答) 通常量及び減量投与のいずれの場合でも、本助成制度の趣旨、認定条件に合致すれば、保険適用の範囲内で可能となる。個別の事例については、診断書作成時及び認定協議会において判断する。

(問14) 既往の疾患（高血圧等）のため既に通院中の患者に抗ウイルス治療を開始した場合、その後に発生する再診料については本医療費助成の対象としてよいか。

(答) 既往の疾患に対する治療と抗ウイルス治療について、同時に再診を行うような場合、再診料は1回の算定となり切り分けが難しいと考えられることから、そのような場合にあっては、本医療費助成の対象として差し支えない。

(問 15) 助成対象医療と合わせて他の疾患等へも治療が行われる場合、その薬剤等について、医療機関で助成対象か否か区別が難しいものがあるが、どうすればよいか。

(答) 助成対象医療か否か可能な限り明確に区別すべきであるが、どうしても区別することが難しい場合には、本助成対象医療として差し支えない。

(問 16) 肝炎治療受給者証所持者がDPC（診断群分類、Diagnosis Procedure Combination）対象病院に入院し、診断群分類点数表に基づいて診療報酬請求が行われる場合、包括評価部分についてどのように取扱えばよいか。

(答) 医療資源を最も投入した病名が抗ウイルス治療の適応のある肝炎等の場合か否かによってその判断が異なるものと考えられるため、次のいずれかにより取り扱っていただきたい。

- ① 医療資源を最も投入した病名がB型慢性肝疾患、C型慢性肝炎、C型代償性肝硬変又はC型非代償性肝硬変であって、当該病名に対して適応のある抗ウイルス治療が行われている場合には、包括評価部分を助成対象として取り扱って差し支えない。
- ② ①以外の場合については、当該入院期間中に抗ウイルス治療が行われたとしても、助成対象とすることはできない。

(問 17) B型肝炎とC型肝炎の合併例において異なる種類の抗ウイルス治療が同時に行われる場合（核酸アナログ製剤投与中にインターフェロン治療又はインターフェロンフリー治療を行う等）があると聞かすが、対象医療としてよいか。その場合の本助成制度における取扱いはどのようになるのか。

(答) 対象医療として差し支えない。助成対象医療、期間等の取扱いについては、各々単独に実施する場合と同様に運用いただきたい。具体的には、各々の治療を開始する際に、各々の治療に係る申請手続・審査を経て、各々の治療期間に対応した受給者証が各々交付されることとなる（受給者証を2つ持つこととなる）。

なお、自己負担限度額については対象患者毎に設定しているので、B型肝炎とC型肝炎の治療を同時に行う場合でも、両者を合算して受給者の階層区分に応じた負担とするよう、肝炎治療自己負担限度月額管理票を用いて適切に対応していただきたい。

(問 18) インターフェロンフリー治療を予定している者で、セログループ（ジェノタイプ）が判定不能であった場合に、助成対象としてよいか。

(答) 原則として助成対象とすることはできないが、個別の事例については認定協議会で判断する。

(問 19) B型慢性肝疾患で、核酸アナログ製剤治療に対する申請があった場合、本事業による助成を受けるよりも前に核酸アナログ治療やインターフェロン治療を受けたことがある者であっても、核酸アナログ製剤治療については助成対象となるか。

(答) 核酸アナログ製剤治療については、以前の治療歴に関する条件は付していないため、助成対象となり得る。

(問 20) 化学療法、免疫抑制剤使用の際のB型肝炎ウイルス再活性化予防のための核酸アナログ製剤投与は対象となるか。

(答) ウイルス再活性化による肝炎発症を予防するために保険診療上認められているものであるが、肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患を対象としている本事業の認定基準には合致しないことから、助成対象とならない。

(問 21) インターフェロンの少量長期投与について、助成対象とされていないのはなぜか。

(答) 発がん抑制目的のインターフェロン少量長期投与については、第9回・第10回肝炎治療戦略会議において、現段階でその有効性を示す明確なエビデンスが集積されていないとされており、現時点では助成の対象としていない。

(問 22) 助成対象期間内に、副作用のため一度抗ウイルス治療を中断した場合、治療の再開の是非を判断するために行った検査は助成対象か。また、当該検査の結果、抗ウイルス治療を再開しないことが決定した場合はどうなるか。

(答) 助成対象期間内であれば助成対象として差し支えない。

なお、当該検査の結果によって抗ウイルス治療を再開しないこととなった場合でも、助成対象期間内であれば当該検査費用までは助成対象として差し支えないが、以降の検査及び副作用の治療に係る費用は助成対象とならない。

(問 23) 抗ウイルス治療による副作用に対する治療はどこまでが助成の対象となるのか。

(答) 抗ウイルス治療に起因する副作用であって、抗ウイルス治療の中止を防止するために併用せざるを得ない副作用の治療については、本制度の趣旨に鑑み、助成対象期間内に限り、保険適用範囲内の治療を助成対象とする。抗ウイルス治療を中止して行う副作用に対する治療や保険適用外の治療は助成対象とならない(下表参照)。

**【治療中止を防止するために併用せざるを得ない薬剤例】(助成対象)**

発熱及びインフルエンザ様症状	→ 鎮痛解熱薬等
アレルギー症状	→ 抗ヒスタミン薬, 抗アレルギー薬等
皮膚症状	→ 副腎皮質ステロイドホルモン(外用薬)等
精神症状(睡眠障害等)	→ 睡眠導入薬等
消化器症状	→ 制吐薬, 粘膜保護薬等
筋肉痛, 関節痛等	→ リハビリ等

**【治療を中止する場合がある副作用例】(助成対象外)**

重篤なうつ症状	高度の白血球減少、好中球減少
間質性肺炎	重篤な貧血(溶血性貧血)
重篤な血小板減少	重篤な眼症状(眼底出血)
重篤な耐糖能異常	頭蓋内出血(脳出血等)
重篤な皮膚障害	重篤な甲状腺機能異常

(問 24) 副作用の治療に必要な薬剤が助成対象となった場合、その薬で他疾患を併発した場合でも公費負担の対象となるのか。

(答) 抗ウイルス治療に起因する副作用であって、抗ウイルス治療を続けるために必要な副作用の治療のために投与される薬剤については助成対象となるが、その薬剤による他の疾患への治療は公費負担の対象とならない。

(問 25) 抗ウイルス治療に起因する副作用の治療のために必要な投薬、検査等に対する費用は、抗ウイルス治療中止又は終了後においても、本事業の助成対象としてよいか。

(答) 本助成事業の理念に照らせば、抗ウイルス治療中止又は終了後に行われる副作用に対する治療や検査等については、助成対象期間内であっても助成対象とならない。

(問 26) ウルソデオキシコール酸やグリチルリチン製剤等の肝庇護剤について、抗ウイルス治療と並行して投与する場合は対象となるか。また、抗ウイルス治療開始後に生じた副作用の治療としてこれらの肝庇護剤を一定期間使用する場合は助成の対象になると考えてよいか。

(答) 肝庇護剤は根治を目的としてインターフェロン治療又はインターフェロンフリー治療と併用する薬剤・治療ではないことから、原則として助成対象とはならない。ただし、抗ウイルス治療期間中に当該治療の中止を防止するために併用せざるを得ない副作用の治療として使用される場合は、助成対象となり得る。なお、抗ウイルス治療終了後は、助成対象期間内であっても助成対象とならない。

(問 27) 次のような場合、4月1日にかかりつけ医で受けた検査も助成対象としてよいか。

【例】

4 / 1 かかりつけ医で検査→B型肝炎あるいはC型肝炎と診断

↓紹介

4 / 5 専門医療機関で診断書を書くために検査

4 / 10 申請

(答) お尋ねのケースでは、かかりつけ医による検査は当該治療を前提とするものではなく、肝炎であるかどうかの検査であると思料されるため、本事業の助成対象とすることは適当ではない。

ただし、個別の事例についてはご相談いただきたい。

(問 28) B型慢性活動性肝炎に対するインターフェロン治療で、1回目にペグインターフェロン療法を実施した場合は、2回目に使用するインターフェロン製剤の種類に関わらず、2回目の助成については対象外か。

(答) 取扱要領 第4(1)アのとおり、平成30年4月1日から適用された一部改正により、助成対象とできることとなった。また、3回目の助成については、インターフェロン治療(ペグインターフェロンを除く)⇒ペグインターフェロン治療⇒ペグインターフェロン治療の場合に限り助成対象とできる。

(問 29) 認定基準(2)ア インターフェロン単独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おける2回目の制度利用において、治療内容は保険適用の範囲内であれば、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法に限定されないという理解でよいか。

(答) 貴見のとおり。

(問 30) 仕事の関係で、毎月半分以上を海外で勤務している者が、抗ウイルス治療を海外と国内で受療することを予定している。基本的に海外での受診は保険診療とならないが、診療証明、明細を添付し、保険者に「療養費支給申請」を行うことにより、医療費の一部が還付されるようである。この場合、海外受診で支払った自己負担額は公費助成の対象になるか。

(答) 本県においては、県の指定医療機関で行った治療でなければ、その治療費等を公費助成の対象とは認めないこととしている。

## (2) 申請手続き（交付申請書及び添付書類，世帯の解釈等）に関するもの

(問 31) 要領において，市町民税課税年額の合算対象から除外することができる場合として「相互に地方税法上及び医療保険上の扶養関係にない」とあるが，具体的にどのような場合をいうのか。

(答) 「相互に地方税法上及び医療保険上の扶養関係にない」とは，次のような場合をいう。

○ 地方税法上の扶養関係にない

除外対象者が受給者の配偶者に該当せず，受給者及び配偶者が除外対象者の被扶養者とされておらず，かつ，除外対象者が受給者あるいはその配偶者の被扶養者とされていないこと。

○ 医療保険上の扶養関係にない

受給者及び配偶者が除外対象者の加入する健康保険の被扶養者でなく，かつ，除外対象者が受給者あるいはその配偶者の加入する健康保険の被扶養者でないこと。

なお，国民健康保険・後期高齢者医療制度は，個人単位の加入であるため，その被保険者は他の世帯員と医療保険上の扶養関係にないものとして取り扱って差し支えない(国民健康保険における退職被保険者及び退職被保険者の被扶養者を除く)。

【例】

- ・ 除外対象者が受給者と扶養関係にある
  - ・ 除外対象者が受給者の配偶者と扶養関係にある
  - ・ 除外対象者の配偶者が受給者と扶養関係にある
  - ・ 除外対象者の配偶者が受給者の配偶者と扶養関係にある
- } 除外できない
- } 除外できる

(問 32) 地方税法上・医療保険上の扶養関係の有無は，具体的にどのように確認するのか。

(答) 確認方法については，原則として次のとおりとする。

・「配偶者以外であること」

住民票の続柄により判断。

・「地方税法上の扶養関係にないこと」

受給者及びその配偶者，除外対象者について市町民税の税情報（扶養控除関係）を証明する書類等により適宜判断。（例：課税証明書，市町が通知する市町民税の決定通知書の写し，源泉徴収票等）

・「医療保険上の扶養関係にないこと」

受給者及びその配偶者，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。（例：健康保険証のコピー等）

・「受給者からの申請に基づくこと」

申請時に，要領に定める様式第 1 - 2 号による申告書の提出により判断。

(問 33) 申請書に添付する証明書類について、「住民票の写し」及び「市町民税課税証明書」は原本のみの取扱いではなく写しも認めてよいか。

(答) 原本のみの取扱いとする。

ただし、本事業に係る申請を同時に行った場合はこの限りではない。たとえば、同じ世帯に属する複数名が同時に交付申請を行った場合は「住民票の写し」及び「市町民税課税証明書」の原本は1部でよい。この場合、写しは県が原本と照合し、照合日、照合者及び照合済である旨を記載する。

なお、届出書に添付する証明書類（「住民票の写し」及び「市町民税課税証明書」）は、すでに提出された申請書又は届出書の添付書類を利用して差し支えない。ただし、「住民票の写し」は概ね3か月以内に取得したもの、「市町民税課税証明書」は届出日に取得できる最新年度のものとし、写しの照合等は上記と同様に行うこと。

(問 34) やむを得ない事情のため、申請手続又は延長申請手続等が行えなかった者について、遡及して申請を受理することは可能か。

(答) 本人に帰責性がない等の個別具体的な事情を斟酌し、県の判断によって遡及運用を認める取扱いも可能である。

なお、更新申請手続きについては問 56 も参考にすること。

(問 35) 課税年額を証明する書類を例示願いたい。

(答) 課税証明書や市町村が通知する市町村民税の決定通知書の写し等が考えられる。

ただし、在所証明は収入がないことの証明とはならないので注意されたい。

(問 36) 市町村民税については通常6月に前年分の額が確定するが、6月より前に申請する者に関しては前年の税額証明書を、6月以降に申請する者に関しては当年の税額証明書を提出させるのか。それとも患者が取得できる直近のものでよいのか。

(答) 申請の時期に応じて申請者が取得できる直近のもので差し支えない。

ただし、世帯全員の税額証明書の年度を揃えること（問 39 参照）。

(問 37) 申請者の課税年額を証明する書類について、所得がない場合の確認はどのようにすればよいか。非課税証明書の添付は必要か。

(答) 申請者が通常は収入が無いと考えられる者であって住民票の写し等によって確認される場合(中学生以下の子ども等)を除き、非課税証明書等により確認する必要がある。

(問 38) 次の場合を認めてよいか。

5月に申請した(取得できる最新の課税証明書は前年度分であった)が、課税証明書が一部不足していた。現年度分が取得できるようになった後、

【例 1】異なる年度のものが混在した課税証明書を提出した。

【例 2】全て現年度分の課税証明書を提出した。

【例 3】全て前年度分の課税証明書を提出した。

(答) 要領「第 3 医療給付の申請」に記載されているとおり、「提出日に取得できる最新の市町民税(所得割)の課税年額を証明する書類」を提出することとしている。

【例 1】当該事例については認めない。

【例 2】当該事例については認めてよい。

【例 3】当該事例については認めてよい。

(問 39) 生計中心者が単身赴任等で他県へ住民票を異動させ、対象者世帯の家計を担っている場合、他県の生計中心者の住民票・課税年額を証明する書類の提出は必要か。また、合算の対象にすべきか。

(答) 要領「第 5 対象患者の所得階層の認定」に記載されているとおり、自己負担限度額階層区分については「申請者及び申請者と同一の世帯に属する義務教育を終えた全ての者の市町民税(所得割)の合算額により行うものとする」としている。このため、ご質問のケースについては課税単位が異なるため、他県の生計中心者の住民票・課税年額を証明する書類の提出は不要で、合算の対象とする必要もない。

(問 40) 核酸アナログ製剤治療の更新申請において、住民票と課税証明書の添付を省略してよいか。

(答) 住民票については、県が当該申請者が被受給者として適当か確認すること及び自己負担限度月額の区分の決定における算定の基礎とする者を確認することを目的としているものであることから、添付が必要である。

また、課税証明書については、毎年収入状態等に変更が生じることが考えられることから、核酸アナログ製剤治療の更新時にも添付が必要である。

なお、申請者本人から自己負担額階層区分は甲階層（2万円）で差し支えないとの申し出があった場合には、課税証明書の省略は可能である。その際、申請者には申請書の余白等に「自己負担額2万円了承」等と記載していただきたい。

### (3) 認定事務（認定協議会、診断書、受給者証関連等）に関するもの

(問 41) 県で設置する認定協議会では、治療内容のチェックを行うのか。

(答) 認定協議会は、適正に認定するに当たって、提出された医師の診断書等の資料に基づき、肝炎医療等の観点から総合的に審査するため開催するものであり、助成要件に合致するかの視点から必要に応じ対応する。

(問 42) 認定協議会で診断書の治療内容に不備があり、いったん保留若しくは不承認とした者が再度診断書を書き換えて申請してきた場合、受理されるのか。その際、変更後の診断書のみを審査材料とするのか。

(答) 申請された書類は受理、審査されるものである。この際、いったん保留若しくは不承認となった事例であることから、その理由等に留意し、診断書のみならず、必要に応じて診断書記載医への照会等を行うなどして慎重に審査する必要がある。

(問 43) 申請者が外国籍の者で、日本の医療保険には加入しているため保険証は持っているが、住民票及び課税年額を証明する書類がない場合、助成対象としてよいか。

(答) 個別の事例については、次の考え方に則って判断する。

本事業における医療給付の申請にあたっては、交付申請書、診断書（必要な場合は意見書）、被保険者証等の写し、住民票の写し、課税年額を証明する書類を添えて申請し、認定を受ける必要がある。このうち、交付申請書、診断書（必要な場合は意見書）、被保険者証の写しは必須であり、住民票についても、県が当該申請者を被受給者として適当か確認すること及び自己負担限度月額の区分の決定における算定の基礎とする者を確認することを目的としているため、提出が必要である。課税年額を証明する書類についても、自己負担限度月額の区分決定に影響するため提出が必要である。

なお、申請者本人から自己負担額階層区分は甲階層（2万円）で差し支えないとの申し出があった場合には課税証明書の省略は可能である。その際、申請者には申請書の余白等に「自己負担額2万円了承」等と記載していただきたい。

(問44) やむを得ず治療途中で治療薬を変更する場合(例: B型慢性肝疾患でゼフィックス® [ラミブジン] →バラクルード® [エンテカビル]), 新たな受給者証を発行する必要性や, 受給者証番号の振り直し, 認定協議会に諮る必要があるのか。

(答) 受給者証の記載内容に変更がある場合は新たな受給者証を発行する必要がある。治療薬のみが変わる場合は新たな受給者証を発行する必要はない。

受給者番号については、「『診療報酬請求等の記載要領について』等の一部改正について」の「診療報酬請求書等の記載要領等について」(昭和51年8月7日保険発第82号)の別添2並びに「『肝炎治療特別促進事業に係る医療の給付に関する費用の請求事務並びに当該請求に係る審査及び支払事務の都道府県の社会保険診療報酬支払基金及び国民健康保険団体連合会への委託について』の一部改正について」(平成26年9月19日健発0919第4号)に則って運用されている。これによると、受給者証番号の疾病番号(1桁)は原則として、インターフェロン治療の行われるB型慢性肝炎については「1」、インターフェロン治療の行われるC型慢性肝炎については「2」、インターフェロン治療の行われるC型代償性肝硬変は「3」、核酸アナログ製治療の行われるB型慢性肝疾患については「4」、インターフェロンフリー治療の行われるC型慢性肝炎については「5」、インターフェロンフリー治療の行われるC型代償性肝硬変については「6」、インターフェロンフリー治療の行われるC型非代償性肝硬変については「7」である。

認定協議会に諮る必要性については、変更後の治療薬によって対応が異なることに注意していただきたい。例えばB型慢性肝疾患に対する核酸アナログ製剤同士の変更又は核酸アナログ製剤に別の核酸アナログ製剤を追加することについては、その都度特段の申請手続きは必要としていない。ただし、「いつ、何から何に変わったか」を医療機関から県へ連絡していただきたい。

また、当該受給者が更新手続を行う場合には、その際に提出する診断書において、更新前に使用していた薬剤からの変更について記載していただきたい。

なお、インターフェロンフリー治療については、治療開始後は原則として薬剤や治療期間(8週⇔12週⇔24週)の変更を認めない。個別の事例についてはご相談いただきたい。

(問45) B型慢性肝疾患に対する核酸アナログ製剤治療について、認定基準に「肝機能の異常が確認された」とあるが、新規申請時に既に核酸アナログ製剤治療中の場合、肝機能の異常を確認することが困難なことがある。その場合、どのように対応すればよいか。

(答) 新規申請時に既に核酸アナログ製剤(ゼフィックス<sup>®</sup>、バラクルード<sup>®</sup>、ヘプセラ<sup>®</sup>、テノゼット<sup>®</sup>、ベムリディ<sup>®</sup>、エンテカビル錠)治療中の場合は、核酸アナログ製剤治療開始前のデータを記載することとしている。

さらに治療開始前データも不明な場合は、治療開始後の確認できる範囲内の最も古いデータを記載する。

(問46) 申請書を受理した日から、認定協議会の審査を経て患者に受給者証が交付され、現物給付による医療を受けることができるようになるまでの期間についての助成方法はどのようなのか。

(答) 受給者証の交付までに現物給付の取扱いができない場合にあっては、償還払いの手続きが必要になる。

この場合、償還払いの手続きに必要となるため、患者には診療明細書及び領収書を保管していただきたい。

(問47) 2回目以降の抗ウイルス治療及び核酸アナログ製剤治療の更新の場合も、新規の場合と同様の申請手続及び認定協議会による審査が必要か。

(答) 2回目以降の抗ウイルス治療及び核酸アナログ製剤治療の更新の場合でも、新規申請の場合と同様に申請手続及び認定協議会による審査が必要となる。ただし、提出資料の様式等については、1回目と異なるものがあるため注意していただきたい。

(問48) 県外へ転出した場合に、転出先の都道府県において受給者証を交付するためには認定協議会での協議は必要か。

(答) 転出先の都道府県へお問い合わせいただきたい。

(問49) 抗ウイルス治療の2回目以降の申請時や核酸アナログ製剤治療の更新時に、過去の本助成制度利用歴や治療情報をどのように収集するのか。

(答) 受給者証交付申請書様式に示した「本助成制度利用歴」や2回目以降の制度利用に係る受給者証交付申請の診断書様式に示した「過去の治療歴」欄等を活用する。

(問 50) 抗ウイルス治療は多岐にわたるが、「適正な治療の実施」についてどのように対応すればよいか。初回治療時，再治療時に選択する各種薬剤の種類や順番，核酸アナログ製剤治療中の薬剤の変更の必要性等。

(答) 適正な治療の実施に当たっては，薬事・保険上の取扱い，診断書を作成する日本肝臓学会又は日本消化器病学会等に属する肝臓の専門医や意見書を作成する拠点病院の肝臓専門医（インターフェロンフリー再治療の場合）の判断をもとに，認定協議会を構成している肝炎の専門家等の判断も加えた上で，認定基準及び別紙「助成期間の延長に係る取扱い」に即して対応する。

(問 51) C型慢性肝疾患に対するインターフェロン単独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，認定基準（2）ア※1及び※2（ア）に記載されている「十分量」とはどういう意味か。

(答) 「十分量」とは，医学的に抗ウイルス治療で期待される効果を得るのに十分な量のことをいい，中止した場合も含まれる。個々のケースごとに医学的に判断し，医師の判断の妥当性について認定協議会で協議する。

なお，副作用等の事由によるものを想定しており，ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法におけるペグインターフェロン及びリバビリン併用療法の単なる延長投与を意図した申請は認められない。

(問 52) 認定基準（2）イ※3及び（2）ウ※1における「常勤」の定義は何か。

(答) 「常勤」とは，その施設で定められた就業時間をすべて勤務することをいう。病院が定める常勤の就業時間が週 32 時間未満※であって，当該就業時間を全て勤務していれば常勤として取り扱って差し支えない（就業時間が極端に短いケースがあれば，個別に御相談いただきたい）。病院が定める常勤の就業時間が週 32 時間を超える場合は，週に 32 時間勤務していれば常勤として取り扱って差し支えない。

※医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査要綱別紙「常勤医師等の取扱いについて」に定めのある時間。

(問 53) 認定基準 (2) ウ※1 インターフェロンフリー治療について、「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」とはどのような場合か。

(答) 医学的に適切であると判断される場合をいい、本事業において特段に定めてはいない。適切な治療の実施に当たっては、薬事・保険上の取扱い、診断書を作成する日本肝臓学会又は日本消化器病学会等に属する肝臓の専門医、インターフェロンフリー治療薬の再治療が適切かどうかを判断する拠点病院の肝臓専門医の判断をもとに、認定協議会を構成している肝炎の専門家等の判断も加えた上で、認定基準及び別紙「助成期間の延長に係る取扱い」に即して対応する。その際、インターフェロンフリー治療については、薬剤耐性変異の観点から、これまで以上に適正な判断が望まれる。

(問 54) 治療を切り替える等の理由で新たな受給者証を交付する場合、旧受給者証を無効とする手続きは、具体的にはどのように行えばいいのか。

(答) 治療切り替え後、速やかに要領様式第 15 号の肝炎治療受給者証返還届出書による県へ受給者証の返還が必要である。

(問 55) インターフェロンフリー治療の初回治療を何らかの事由（副作用、患者希望、自己中断等）によって途中で中止した場合も、治療を完遂した上で不成功となった場合と同様に、次に行うインターフェロンフリー治療は「再治療」として取り扱うべきか。

(答) 貴見の通り。インターフェロンフリー治療については、再治療に至るまでの経緯がどのような事由であれ、再治療として申請を改めて行い、認定協議会に諮る必要がある。初回治療を治験や助成制度を利用せずに受けた場合も同様。

(問 56) 核酸アナログ製剤治療に係る更新の申請が、その時点で有している受給者証の有効期間内に行われなかった場合、新規の申請として取り扱うのか。その際、治療が継続していれば遡及措置を講じてよいか。

(答) 有効期間内に更新手続きが行われなかった場合は、原則として、新規の申請扱いとし、有効期間は県が新規申請書を受理した日の属する月の初日となり、遡及措置も講じないこととなる。

ただし、医師の診断書の記載日が有効期間内であり、診断書記載日から 3 ヶ月以内に申請があった場合は、更新申請扱いとする。

(問 57) 診断書や認定基準の「治療歴のある場合」や「過去の治療歴」について、  
治験で行われた場合や助成未申請の場合も治療歴に含めるのか。

(答) 助成未申請や治験で治療が行われた場合であっても、治療歴の内容・経過を  
診断書の「過去の治療歴」に詳細に記載していただいた上で、助成の認定にあ  
たっては認定協議会で適正に判断する。

(問 58) 他の都道府県の医療機関や医師で診断書を発行された場合、どのような  
対応をするのか。

(答) 医療機関の所在地にかかわらず、日本肝臓学会又は日本消化器病学会等に属  
する肝臓の専門医が常勤する医療機関であり、本県における指定医療機関の指  
定を受けている医療機関が発行する診断書が必要である。

(問 59) 前治療不成功、不適格、不耐容、無効、再燃、中止、ブレイクスルー等  
について、具体的な状況や検査所見等の判断基準はあるか。

(答) これらの基準は医学的事項であり、本事業において特段に取り決めていない  
ため、添付文書や日本肝臓学会ガイドライン等を参考に、診断書作成医及び認  
定協議会の判断によって適正に判断していただきたい。

(問 60) 診断書について、押印不要となったが、医師の署名は必要か。また、診  
断書記載内容に修正がある場合はこれまで訂正印を押印していたが、今後  
は不要となるか。 ★

(答) 記名・押印としていた書類の押印を省略可能としたので、記名のみでよい。  
診断書記載内容に修正がある場合は、原則として、該当箇所を二重線で打ち消  
し、訂正印を押印のうえ患者に交付されたい。

ただし、診断書記載内容の修正が診断書記載医の意思によりなされたもので  
あることが確認できる場合等はこの限りではない。

#### (4) 助成期間に関するもの（受給者証の有効期間の設定、延長に係る取扱等）

(問 61) 受給者証の有効期間は、治療予定期間に即した期間の1年以内で、原則として交付申請書を受理した日の属する月の初日から起算するとしているが、申請者が受給者証の交付を確認してから治療開始を希望する場合や、月末に交付申請書が受理されその翌月から治療を開始した場合等に、始期については弾力的に対応してよいか。

(答) 受給者証の有効期間は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しているが、お尋ねのような場合には、申請時に提出される診断書に記載された治療予定期間と、受給者証の有効期間の開始日に齟齬がないように調整することも可能である。

(問 62) 受給者証の有効期間について、開始日は「1日」で満了日は「月末日（30又は31日）」でよいか。

(答) 貴見のとおり。なお、有効期間は、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し、治療予定期間に即した期間とする。

(問 63) セログループ2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、インターフェロンフリー治療の場合、助成対象期間はどのようになるのか。

(答) 助成対象期間は治療予定期間+1ヶ月とする。  
例えば12週（3ヶ月）治療の場合、3+1で4ヶ月を助成期間とする。

(問 64) インターフェロンを含む治療について、受給者証の有効期間が切れた後に延長申請があった場合は受理できるか。受理できるとすれば、受給者証の有効期間の始期はどのようになるのか。

(答) インターフェロンを含む治療の助成期間延長に係る取扱いにおいては、その助成期間を「治療予定期間+2ヶ月（副作用による休薬の場合）」及び「治療予定期間+6ヶ月（ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法の場合）」としており、さらに受給者証の有効期間については+1ヶ月としても差し支えないことから、受給者証の有効期間は1年以内とはしているものの、これらの組み合わせにより最大で治療予定期間+9ヶ月の延長を設定した受給者証の有効期間が想定され、その範囲であれば延長は認められる。

その際、有効期間の始期は、原則として県が当該延長申請の受理日の属する月の初日とし、終期については、治療予定期間に即して決定する（保険適用内容を遵守）。

(問 65) 期間延長を認める場合の事務処理手続は、どのようにすべきか。★

(答) 期間延長を希望する受給者は、インターフェロン治療を行っている主治医による署名入りの申請書及び受給者証を県に提出するものとする。

本申請書等の提出をもって期間延長を認める場合、当該患者の受給者証の有効期間欄について、申請受付後、期間延長を行った受給者証を再交付する。

(問 66) 助成期間の延長に係る取扱いで「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」とある、具体的にどのような場合か。

(答) 本人に帰責性のない事由に該当するか否かについては、詳細な基準を定めることは困難であり、個々の事情に応じ、判断・運用することとなるが、例えば、他の疾患の罹患・勤務先の都合による頻回な海外出張等は本人に帰責性のない事由に該当するものと考えられる。一方、確たる理由のない安易な自己判断による治療休止等の場合は、期間延長の対象とならないものと考えられる。

(問 67) 助成期間の延長に係る取扱いについて、「最大2か月を限度とする期間延長を認める」とされているが、治療休止期間が2か月を超えた場合、当該治療休止期間と同期間の延長を認めてもよいか。

(答) 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断によって治療終了を目前にしながら助成期間を終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という意図によるものである。したがって、長期間の延長を認めるものではないことから、最長で2か月間を限度として助成期間の延長を認めているものである。

(問 68) インターフェロンを含む治療で、2回目の助成制度利用時においても、初回の制度利用時と同様に、一定の条件を満たす場合は助成期間の延長が可能か。

(答) 1回目の助成の有無にかかわらず、直近の治療を反映した要件を満たした場合に限り、助成期間の延長が可能となる。

(問 69) インターフェロンフリー治療について、副作用による2ヶ月の治療期間延長が認められないのはなぜか。

(答) 添付文書に記載されている投与期間に則り、延長を認めていない。

(問 70) マヴィレット®の治療期間は8週間の場合と12週間の場合があるが、治療途中で8週→12週や12週→8週と変更してもよいか。

(答) 原則として認めない。

マヴィレット®の治療期間は診断名やジェノタイプ、前治療歴によって定められており、添付文書に記載された投与期間に則った期間を助成対象とする。

ただし、個別の事例についてはご相談いただきたい。

(5) 診断書を発行する医師・医療機関、治療実施医療機関に関するもの

(問 71) 診断書を作成する医療機関が、実際に治療を実施しない場合も考えられるが、この場合でも治療内容の記載は必要か。

(答) 当該患者の助成対象治療適用及びその保険適用の是非を判断する必要があるため、原則として、治療を実施する医療機関が診断書を作成するものとする。

(問 72) 診断書を発行する医療機関は、県が指定しているが、その指定要件はあるか。

(答) 日本肝臓学会又は日本消化器病学会等に属する肝臓の専門医が常勤している医療機関である。

(問 73) 日本肝臓学会又は日本消化器病学会等に属する肝臓の専門医が常勤している医療機関であれば、診断書を作成し治療を実施する医師は、他の非常勤の日本肝臓学会又は日本消化器病学会等に属する肝臓の専門医により診断書を作成し治療実施することは可能か。

(答) 可能である。

ただし、当該非常勤の日本肝臓学会又は日本消化器病学会等に属する肝臓の専門医は他の県指定の専門医療機関の専門医として届出のあることが必要。

なお、非常勤の日本肝臓学会又は日本消化器病学会等に属する肝臓の専門医が診断書を記載する場合は、診断書に常勤の医療機関名を記載するとともに、  
( ) 書きで抗ウイルス治療を行う非常勤の医療機関名を併記すること。

(問 74) インターフェロンフリー治療について、

- ① 治療を行う医療機関についての要件はあるか。
- ② 診断書を作成する医師の所属する医療機関と治療を行う医療機関は異なってもよいか。
- ③ 治療を行う医療機関も日本肝臓学会又は日本消化器病学会等に属する肝臓の専門医のいる医療機関に限定されるか。

(答)

- ① 特段に定めていない。
- ② 差し支えない。
- ③ 特に限定されない。

ただし、県の指定医療機関〔ネットワーク〕専門医療機関、及びネットワーク専門医療機関と連携している医療機関)で行われる治療が助成対象である。

## (6) 自己負担額（管理票等を含む）に関するもの

(問 75) 自己負担限度月額管理票について、患者が医療機関等への提示を忘れた場合や紛失した場合の対応はどうすればよいか。

(答) 患者が管理票を持参せず医療機関等へ提示できなかった場合、その患者の自己負担限度額（1万円なのか2万円なのか）や受診等の時期（医療機関と薬局で、その月の何回目の利用か）によって、次の3パターンがある。

【 自己負担割合が3割の場合 】

- ① 3割相当額を支払ってもらう
- ② 既に上限額に達していて支払う必要がない
- ③ 3割相当額の一部を支払ってもらう

いずれのパターンに該当するのか管理票を確認しないと判断できないため患者には3割相当額を支払ってもらい、次回受診等の際に管理票に基づいて精算する方法になる。

また、紛失した場合については、新たな管理票を使用し、受療した医療機関等の協力を得て、再度記入いただく等、患者の不利益とならないよう取扱いに配慮していただきたい。

(問 76) 受給者証の有効期間内に市町民税の課税額が変更になった場合、自己負担限度額の変更は行う必要があるか。

(答) 受給者証の有効期間内に市町民税の課税額が変更になった場合、自己負担限度額の変更を行うことが患者の利益となれば変更することが可能である。

なお、自己負担限度額を変更しようとする場合は、受給者は要領様式第13号による肝炎治療対象患者変更届出書を県へ提出する必要がある。

(問 77) 市町民税の課税額の変更に伴う自己負担限度月額の変更について、受給者証の変更交付申請の提出があった場合、新たな自己負担限度月額の適用は、申請を受理した月の初日から申請当初の有効期限までとする取扱いでよいか。

(答) 要領様式第13号による肝炎治療対象患者変更届を行った日の属する月の翌月（月の初日に手続が行われた場合は当該月）から、新たな自己負担限度額を適用することとなる。

(問 78) 1月1日の時点で海外に在住していた者が、その後、家族とともに帰国して本助成制度の申請を行う場合、この者には当該年度の市町村民税が課税されないこととなるが、自己負担限度額の階層区分はどのようになるか。

(答) 甲階層（2万円）となる。

(問 79) 申請時に、申請者本人から自己負担限度額の階層区分は甲階層(2万円)で差し支えないとの申し出があった場合、課税年額を証明する書類の提出は不要としてよいか。

(答) 貴見のとおり。その際、申請者には申請書の余白等に「自己負担額2万円です承」等と記載していただきたい。

(問 80) B型肝炎とC型肝炎に同時に感染している患者で、既に自己負担月額1万円でB型肝炎に対して核酸アナログ製剤治療の助成を受けている者が、C型肝炎に対してインターフェロン治療又はインターフェロンフリー治療を申請した。この場合、自己負担月額についてどのように取り扱えばよいか。

(答) 対象患者毎で自己負担限度額を設定しているので、B型とC型の治療を同時に行う場合でも、両者を合算して受給者の階層区分に応じた負担とするよう、肝炎治療自己負担限度月額管理票を用いて適切に対応していただきたい。

## (7) 転居に関するもの

(問 81) 受給者が県外に転出した場合、転出前に交付されていた受給者証は県に返却するのか（要領では、転出前に交付されていた受給者証の「写し」等を添えて転出先都道府県知事に届け出ることになっている）。

(答) 受給者は、転出後、速やかに要領様式第 15 号の肝炎治療受給者証返還届出書による受給者証の返還が必要である。

(問 82) 他県で受給期間を終えた後、本県へ転入し、患者が再度申請した場合、患者の自己申告がなく、かつ住民票でも受給していた都道府県が分からない（複数回転居を繰り返している場合等）というような場合にはどう対処するのか。

(答) 例えば、診断書の「治療上の問題点」の欄等を活用して、過去に受けた医療費助成の有無を記載することで把握することも可能と考えられるが、個別の事例については、県に御相談いただきたい。

(問 83) 患者が転出先都道府県知事に届出、受理されるまでの間に転出先都道府県の医療機関を受診した場合の取扱いはどうなるのか。

- ① 患者は転出前に交付されていた他都道府県の受給者証で受診するのか。
- ② 月単位の管理票は転出元都道府県から転出先都道府県に引き継がれるのか。
- ③ 患者が一旦診療費（一部負担金）を支払い、償還払いとなるのか。

(答)

- ① 本県から受給者証が交付される前に受診した場合は、一旦自己負担していただくこととなる。
- ② 管理票は、都道府県ごとに作成して受給者に配布されるが、問のケースが月の途中で転入である場合、当該月分については転出元で使用していた管理票を使用することも可能である。
- ③ 受給者証の交付を受けるまでの間は、原則一旦自己負担していただき、受給者証交付後に償還払いの手続きをしていただくこととなる。

(問 84) 転出日以降の費用については、転出先の都道府県が費用を負担するものとするとのことであるが、転出とともに保険医療機関が変更された場合はともかく、月の途中で転出し従前の保険医療機関で治療した場合、都道府県間の費用負担はどのように扱うべきか。

(答) 月の途中で転出し従前の保険医療機関で治療した場合、レセプト処理上転出日以降の治療費を把握することは困難であるから、例外的に転出元の都道府県がその月の費用を負担するものとする。

## (8) 他の公費負担制度との関係について

(問 85) 生活保護受給者は、本事業による医療費助成制度の対象になるか。

(答) 本制度は、医療保険制度の被保険者又は被扶養者たる対象患者の保険診療を助成対象とする保険優先の公費負担医療制度であるから、生活保護制度の被保護者のうち、医療保険に加入している者は本制度の対象となるが、医療保険に加入していない者は対象とならない。

(問 86) 生活保護や特定疾患治療研究事業、小児慢性特定疾患治療研究事業、障害者総合支援法による更生医療等の他の公費負担医療制度との公費優先順位は。

(答) 「診療報酬請求書等の記載要領等について」(昭和 51 年 8 月 7 日保険発第 8 2 号) の別添 2 の別表 1 の(3)に規定されている順位による。(要領別表〔第 13 関係参照〕)

(問 87) 高額療養費制度と本医療費助成制度の優先順位は。

(答) 本制度は、医療保険制度の被保険者又は被扶養者たる対象患者の保険診療を助成対象とする保険優先の公費負担医療制度であるから、高額療養費制度については、本医療費助成制度に優先して適用するものである。

(問 88) 対象患者について、実施要綱で「他の法令等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」とあるが、具体的にはどのようなものがあるのか。

(答) 原爆被爆者援護法、感染症予防法、障害者総合支援法に基づく医療給付制度等がある。

## (9) その他

(問 89) 申請から交付までの事務処理期限があるのか。

(答) 事務処理期限は設けていないが、患者の利便性に鑑み、可能な限り速やかに審査を終えて受給者証を交付し、医療機関窓口での負担軽減を開始することが重要であると考えます。

(問 90) 「国民健康保険被保険者資格証明書」を発行されている患者が助成対象者である場合、医療機関における支払はどうなるのか。

(答) 当該証明書は、国民健康保険の被保険者であることを証明するものであり、当該証明書を医療機関へ提示することで保険給付が受けられるものではないため、いったん医療費の全額を支払う必要がある。

(問 91) 助成対象期間中に生活保護受給者となり、健康保険から脱退したが、数か月で生活保護が終了し、再び健康保険の被保険者となった。この一連の期間において当初の抗ウイルス治療を継続して行っている場合、再び被保険者となった時期が当初の助成対象期間内であれば、健康保険に再加入後に助成を再開してよいか。また、その場合、受給者証の取扱いはどうなるのか。

(答) 貴見のとおり。また、受給者証については、助成対象外となる期間（健康保険から脱退している間）に使用されることがないように、適切に取り扱っていただきたい。

(問 92) 受給者証を所持する者が、年末年始等の緊急時に、受給者証記載医療機関以外で受診した場合の取扱いはどうなるか。

(答) 受給者は一旦自己負担し、要領様式第 12 号により県へ肝炎治療指定医療機関等変更・追加申請書を提出したうえで、後日自己負担限度月額を超えた治療費等について、償還払いの手続きをとることとなる。

(問 93) 抗ウイルス治療で重篤な副作用が出た場合や、治療中止後に障害が残った場合に救済できる制度や措置があるか。

(答) 本事業において特段に設けている制度や措置は無いが、医薬品副作用被害救済制度を利用する等の方法が考えられる。

## Ⅱ 治療法別の事項

### (1) インターフェロン治療

(問94) (ペグ) インターフェロン及びリバビリン併用療法で、副作用等の事由によって、治療途中で(ペグ) インターフェロン製剤単独に切り替える場合、手続きや認定協議会に諮る必要はあるか。

(答) お尋ねのケースではいずれも特段に必要ないが、その旨を医療機関から県へ連絡していただきたい。

### (2) インターフェロンフリー治療

(問 95) ソバルディ<sup>®</sup> (ソホスブビル) +リバビリン併用療法について、治療途中で併用するリバビリンを変更 (コペガス<sup>®</sup>⇔レベトール<sup>®</sup>) する場合も助成対象としてよいか。

(答) 保険の取扱い上問題ないことを確認の上であれば対象として差し支えない。なお、その際は特段の事務手続きは不要。

### (3) 核酸アナログ製剤治療

(問 96) 核酸アナログ製剤治療について、同一受給者の更新回数に制限はあるか。

(答) 制限は設けていない。

(問 97) 受給者証の有効期間経過後に更新手続きをすることは可能か。

(答) 有効期間内に更新手続きが行われなかった場合、原則として、新規の申請扱いとし、遡及措置を講じないこととする (有効期間は、県が新規申請書を受理した日の属する月の初日からとなる)。

ただし、診断書の記載日が有効期間内であり、県が更新申請書を受理した日が有効期間満了後3カ月以内の場合、更新を受け付けることとする。

また、患者本人に帰責性がない等、個別具体的な事情がある場合は、県へ御相談いただきたい。

## 改訂履歴

H26. 1. 21 一部改訂, H27. 12. 21 一部改訂, H30. 4. 1 一部改訂,  
R 1. 10. 1 一部改訂, R 2. 5. 1 一部改訂, R 3. 2. 1 一部改訂