

## 静岡県肝炎治療特別促進事業実施要綱

制定	平成20年3月31日告示第348号
改正	平成20年7月11日告示第578号
改正	平成21年3月31日告示第390号
改正	平成22年4月27日告示第413号
改正	平成24年3月6日告示第171号
改正	平成26年1月31日告示第67号
改正	平成26年12月5日告示第877号
改正	平成27年2月20日告示第95号
改正	平成27年8月21日告示第682号
改正	平成28年3月15日告示第301号
改正	平成28年5月27日告示第629号
改正	平成29年6月16日告示第493号
改正	平成30年11月13日告示第740号
改正	令和元年6月7日告示第64号
改正	令和元年7月1日告示第125-2号
改正	令和2年8月7日告示第568号

(趣旨)

**第1条** この要綱は、B型ウイルス性肝炎及びC型ウイルス性肝炎の抗ウイルス治療に係る医療費を助成することにより早期治療を促進し、将来の肝硬変及び肝がんの予防並びに肝炎ウイルスの感染防止を図るため、肝炎治療特別促進事業の実施について必要な事項を定めるものとする。

(定義)

**第2条** この要綱において「肝炎治療特別促進事業」とは、対象患者に対し、予算の範囲内において、対象医療に要する費用の一部（以下「肝炎治療費用」という。）を助成する事業をいう。

2 この要綱において「対象患者」とは、対象医療を必要とする患者であって、次に掲げる要件のいずれにも該当するものをいう。ただし、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を受けていることにより、対象医療に係る自己負担額がない者を除く。

(1) 静岡県内に住所を有する者

(2) 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

(3) 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。）において対象医療に係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

3 この要綱において「対象医療」とは、次に掲げる治療等であって医療保険が適用されるものをいう。

(1) 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

(2) 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

(3) 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フリー治療

(4) 前3号に掲げる治療の開始又は継続のために必要な検査等であって助成の期間内に行うもの

(実施方法)

**第3条** 知事は、保険医療機関等及び第6条第1項（第7条第2項において準用する場合を含む。）の承認の決定を受けた対象患者（以下「肝炎治療受給者」という。）に対し、肝炎治療費用を交付することにより肝炎治療特別促進事業を実施するものとする。

2 肝炎治療費用の額は、第1号に規定する額から第2号に規定する額を控除して得た額とする。

(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対象医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月につき別表第1に定める額を超えない範囲内で知事が承認した額

(助成の期間等)

**第4条** 肝炎治療特別促進事業による肝炎治療費用の助成は、同一の対象患者について1回のみ行うものとし、当該助成の期間は、1年（インターフェロンフリー治療にあつては、7月）を限度とする。ただし、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間を限度に延長することができる。

(1) 別表第2の1の(1)に該当する場合 6月

(2) 別表第2の1の(2)に該当する場合 2月

2 前項の規定にかかわらず、インターフェロン治療を行う者にあつては、別表第3の認定基準の1の(3)又は(4)に定める要件を満たした場合に限り肝炎治療特別促進事業による肝炎治療費用の2回目の助成を受けることができる。

3 第1項の規定にかかわらず、インターフェロン治療を行う者にあつては、別表第3の認定基準の1の(3)に定める要件を満たした場合に限り、肝炎治療特別促進事業による肝炎治療費用の3回目の助成を受けることができる。

4 第1項の規定にかかわらず、核酸アナログ製剤治療を行う者にあつては、知事が必要と認める場合は、第1項の助成期間を更新することができる。

5 前各項の助成の期間は、様式第1号による肝炎治療受給者証交付申請書（以下「申請書」という。）を受理した日の属する月の初日から起算するものとする。ただし、様式第2号から様式第2号の8までによる肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書（以下「診断書」という。）に記載された治療予定期間の開始の月が申請書を受理した日の属する月の翌月以降となる場合にあつては、診断書に記載された治療予定期間の開始の月の初日から起算することができる。

(助成の申請)

**第5条** 肝炎治療費用の助成（前条第2項若しくは第3項に規定するインターフェロン治療に対する2回目若しくは3回目の助成又は同条第4項に規定する核酸アナログ製剤治療の更新に対する助成（以下「核酸アナログ製剤治療更新助成」という。）を含む。）を受けようとする対象患者（以下「申請者」という。）は、申請書に次に掲げる書類を添えて知事に提出しなければならない。

(1) 診断書又は核酸アナログ製剤治療更新助成の申請にあつては、これに代わる書類として知事が認めるもの

(2) 様式第2号の9による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（インターフェロンフリー治療薬を用いた再治療を行う場合に限る。）

(3) 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市町村民税の課税年額を証明する書類の写し

(助成の決定)

**第6条** 知事は、前条の規定による申請（核酸アナログ製剤治療更新助成に係るものを除く。）があつたときは、肝炎治療認定診査会の意見を聴いて、その内容を審査し、別表第3の認定基準に基づき、肝炎治療費用の助成の承認又は不承認の決定をするものとする。

2 知事は、前項の承認の決定をしたときは、様式第3号による肝炎治療受給者証（以下「受給者証」という。）及び様式第4号による肝炎治療月額自己負担限度額管理票（以下「管理票」という。）を申請者に交付

するものとする。

- 3 知事は、第1項の不承認の決定をしたときは、申請者に対し、様式第5号による肝炎治療費用の助成不承認通知書により通知するものとする。

(助成の期間の延長の申請等)

**第6条の2** 第4条第1項ただし書の規定による延長を受けようとする者は、同項第1号に掲げる場合にあっては様式第5号の2による肝炎治療受給者証有効期間延長申請書に、同項第2号に掲げる場合にあっては様式第5号の3による肝炎治療受給者証有効期間延長申請書に、それぞれ受給者証を添えて、知事に申請しなければならない。

- 2 前条第1項及び第2項の規定は、前項の申請書の提出があった場合について準用する。この場合において、前条第1項中「肝炎治療認定診査会の意見を聴いて、その内容を審査し、別表第3の認定基準」とあるのは「その内容を審査し、別表第2の助成期間の延長に関する取扱い」と、「とする。」とあるのは「とする。この場合において、知事は、必要と認めるときは、肝炎治療認定診査会の意見を聴くことができる。」と読み替えるものとする。

- 3 前条第1項及び第2項の規定は、核酸アナログ製剤治療更新助成に係る申請書の提出があった場合について準用する。この場合において、前条第1項中「肝炎治療認定診査会の意見を聴いて、その内容を審査し、別表第3の認定基準に基づき」とあるのは「その内容を審査し」と、「とする。」とあるのは「とする。この場合において、知事は、必要と認めるときは、肝炎治療認定診査会の意見を聴くことができる。」と読み替えるものとする。

(転入者に係る助成の申請等)

**第7条** 他の都道府県から転入した者で、転出の際当該他の都道府県（以下「当該他県」という。）において現に効力を有する受給者証に相当する書類を所持していたものが、引き続き受給者証の交付を受けようとするときは、転入の日の属する月の翌月末日までに、申請書に当該他県で交付されていた受給者証に相当する書類の写し及び住民票の写しその他の住所地が確認できる書類を添えて、知事に受給者証の交付を申請するものとする。

- 2 第6条の規定は、前項の申請書の提出があった場合について準用する。この場合において、第6条第1項中「肝炎治療認定診査会の意見を聴いて、その内容を審査し」とあるのは「その内容を審査し」と読み替えるものとする。

- 3 前項の規定により準用する第6条第1項の助成の承認の決定を受けた者に係る肝炎治療費用の助成の期間は、第4条の規定にかかわらず、転入の日から当該他県において決定を受けた助成の期間の終期までとする。

- 4 知事は、第2項の規定により準用する第6条第1項の助成の承認の決定をしたときは、その旨を当該他県に報告するものとする。

- 5 第2項の規定により準用する第6条第1項の助成の承認の決定を受けた者に対する肝炎治療費用の助成について、転入の日の属する月の肝炎治療費用の算定ができないときは、第3項の規定にかかわらず、当該月分の肝炎治療費用に相当する額については当該他県が助成するものとする。

(受給者証等の記載事項の変更)

**第8条** 肝炎治療受給者は、氏名又は住所に変更が生じたときは、14日以内に、様式第6号による肝炎治療受給者証記載事項変更届に受給者証及び第5条第3号に掲げる書類を添えて知事に提出しなければならない。

(受給者証等の自己負担限度額の変更)

**第8条の2** 肝炎治療受給者は、受給者本人との関係において配偶者に該当せず、かつ、受給者及びその配偶者との関係において相互に地方税法（昭和25年法律第226号）上及び医療保険上の扶養関係にない者を

世帯の市町村民税課税年額の合算対象から除外することによる自己負担限度額の変更について、知事の承認を受けようとする場合は、受給者証有効期間の末日までに、様式第6号の2による肝炎治療月額自己負担限度額変更申請書に受給者証及び除外の要件を満たすことが確認できる書類を添えて知事に申請するものとする。

- 2 肝炎治療受給者は、前項に定める場合のほか、世帯の市町村民税課税年額の変更による自己負担限度額の変更について、知事の承認を受けようとする場合は、受給者証有効期間の末日までに、様式第6号の3による肝炎治療月額自己負担限度額変更申請書に受給者証及び第5条第3号又は第4号に掲げる書類を添えて知事に申請するものとする。
- 3 知事は、第1項又は前項の申請があった場合には、その内容を審査し、相当と認めるときは、承認するものとする。
- 4 知事は、前項の規定による承認をした場合には、変更後の自己負担限度額を記載した受給者証及び管理票を交付するものとする。
- 5 第3項の規定による承認を受けた者に係る自己負担限度額の変更の始期は、当該申請書を受理した日の属する月の翌月の初日とする。ただし、当該申請書を受理した日が月の初日である場合は、その日とする。  
(受給者証等の再交付及び返納)

**第9条** 肝炎治療受給者は、受給者証を破損し、汚損し、又は紛失したときは、様式第7号による肝炎治療受給者証再交付申請書を知事に提出することにより再交付の申請をすることができる。この場合において、破損又は汚損により再交付の申請をするときは、破損し、又は汚損した受給者証を添えなければならない。

- 2 肝炎治療受給者は、対象患者でなくなったときは、様式第8号による肝炎治療受給者証返還届に受給者証及び管理票を添えて、速やかに知事に提出するものとする。  
(受給者証の提示)

**第10条** 肝炎治療受給者は、対象医療を受けようとするときは、保険医療機関等に被保険者証等とともに、受給者証及び管理票を提示しなければならない。

(肝炎治療費用の請求及び交付)

**第11条** 保険医療機関等又は肝炎治療受給者は、別表第4に掲げる手続により肝炎治療費用の請求を行うものとする。

- 2 知事と委託契約を締結した静岡県国民健康保険団体連合会理事長若しくは社会保険診療報酬支払基金静岡支部支部長又は知事は、前項の規定による請求を受けたときは、その内容を審査し、速やかに保険医療機関等又は肝炎治療受給者に肝炎治療費用を交付するものとする。  
(書類の経由)

**第12条** この要綱の規定により知事に提出すべき書類は、対象患者の住所地を管轄する保健所の長（静岡市及び浜松市にあっては、当該市の長）を経由するものとする。

#### 附 則

- 1 この告示は、平成20年4月1日から施行する。
- 2 肝炎治療医療受給者のうち、平成20年6月30日までに申請書を受理された者に対する肝炎治療費用の助成の期間は、第4条第2項の規定にかかわらず、同年4月1日又は同年5月1日から起算することができるものとする。

#### 附 則（平成20年7月11日告示第578号）

- 1 この告示は、公示の日から施行する。
- 2 この告示による改正後の静岡県肝炎治療特別促進事業実施要綱（以下「改正後の要綱」という。）第4条第2項及び附則第2項の規定は、平成20年4月1日から適用する。
- 3 この告示の施行の際改正前の静岡県肝炎治療特別促進事業実施要綱の規定及び様式により提出されている診断書等は、改正後の要綱の相当する規定及び様式により提出された診断書等とみなす。

**附 則**（平成21年3月31日告示第390号）

- 1 この告示は、平成21年4月1日から施行する。ただし、第4条ただし書の改正規定（第1号に係るものに限る。）は、公示の日から施行する。
- 2 平成21年3月31日において肝炎治療医療受給者である者は、この告示の施行の日（以下「施行日」という。）から平成21年6月30日までの間は、肝炎治療費用の助成の期間（以下「助成期間」という。）が満了した場合であっても、改正後の静岡県肝炎治療特別促進事業実施要綱（以下「改正後の要綱」という。）第6条の2の規定による申請を行うことができる。
- 3 施行日において肝炎治療医療受給者である者（平成21年3月31日に助成期間を満了する者で前項の規定により申請するものを含む。）は、施行日から平成21年6月30日までの間は、助成期間が満了した場合であっても、改正後の要綱第8条の2第1項の規定による申請を行うことができる。
- 4 肝炎治療医療受給者のうち、平成21年6月30日までに改正後の要綱第8条の2第1項の申請書を受理された者に係る自己負担限度額の変更の始期は、同条第5項の規定にかかわらず、同年4月1日、同年5月1日又は同年6月1日とすることができるものとする。
- 5 この告示の施行の際改正前の静岡県肝炎治療特別促進事業実施要綱の規定及び様式により提出されている申請書等は、改正後の要綱の相当する規定及び様式により提出された申請書等とみなす。

**附 則**（平成22年4月27日告示第413号）

- 1 この告示は、公示の日から施行し、平成22年4月1日から適用する。
- 2 平成22年6月30日までに改正後の第5条の申請書を受理された者に係る第4条第1項に規定する助成（核酸アナログ製剤治療に係るものに限る。）及び同条第2項に規定する助成の期間は、同条第4項の規定にかかわらず、同年4月1日又は同年5月1日から起算することができるものとする。
- 3 この告示の施行の際改正前の静岡県肝炎治療特別促進事業実施要綱の規定及び様式により提出されている申請書等は、改正後の静岡県肝炎治療特別促進事業実施要綱の相当する規定及び様式により提出された申請書等とみなす。

**附 則**（平成24年3月6日告示第171号）

- 1 この告示は、公示の日から施行し、平成23年11月25日から適用する。ただし、別表第3の1の(II)の改正及び同表に1の(II)を加える改正は、平成23年9月26日から適用する。
- 2 平成24年3月30日までに改正後の第5条の申請書を受理された者に係る次の表の左欄に掲げる助成の期間は、第4条第4項の規定にかかわらず、それぞれ同表右欄に掲げる日から起算することができるものとする。

第4条第1項に規定する助成（B型慢性活動性肝炎に対するペグインターフェロン製剤を用いる治療に係るものに限る。）及び第2項に規定する助成（B型慢性活動性肝炎に対するペグインターフェロン製剤を用いる治療に係るものに限る。）	平成23年9月26日、平成23年10月1日、平成23年11月1日、平成23年12月1日、平成24年1月1日又は平成24年2月1日
第4条第1項に規定する助成（C型慢性肝炎に対する3剤併用療法に係るものに限る。）	平成23年11月26日、平成23年12月1日、平成24年1月1日又は平成24年2月1日

**附 則**（平成26年1月31日告示第67号）

- 1 この告示は、公示の日から施行し、平成25年11月19日から適用する。
- 2 平成26年3月31日までに改正後の第5条の申請書を受理された者に係る第4条第1項に規定する助成（C型慢性肝炎に対するシメプレビルを含む3剤併用療法に係るものに限る。）の期間は、第4条第4項の規定にかかわらず、平成25年11月20日、平成25年12月1日、平成26年1月1日又は平成26年2月1日から起算することができるものとする。

**附 則**（平成26年12月5日告示第877号）

- 1 この告示は、公示の日から施行し、平成26年9月2日から適用する。

- 2 平成27年3月31日までに改正後の第5条の申請書を受理された者に係る第4条第1項に規定する助成（C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変に対するインターフェロンフリー治療法に係るものに限る。）の期間は、第4条第4項の規定にかかわらず、平成26年9月3日、平成26年10月1日、平成26年11月1日、平成26年12月1日、平成27年1月1日又は平成27年2月1日から起算することができるものとする。
- 3 この告示の施行の際改正前の静岡県肝炎治療特別促進事業実施要綱の規定及び様式により提出されている申請書等は、改正後の静岡県肝炎治療特別促進事業実施要綱の相当する規定及び様式により提出された申請書等とみなす。

附 則（平成27年2月20日告示第95号）

- 1 この告示は、公示の日から施行し、平成26年12月15日から適用する。
- 2 平成27年3月31日までに改正後の第5条の申請書を受理された者に係る第4条第1項に規定する助成（3剤併用療法の治療歴のある者に対する他のプロテアーゼ阻害剤を用いた治療法（テラプレビルを含む3剤併用療法の治療歴のある者に対するシメプレビルを用いた治療法（2回目に行うものに限る。）を除く。）に係るものに限る。）は、第4条第4項の規定にかかわらず、平成26年12月15日、平成27年1月1日又は平成27年2月1日から起算することができるものとする。
- 3 この告示の施行の際改正前の静岡県肝炎治療特別促進事業実施要綱の規定及び様式により提出されている診断書は、改正後の静岡県肝炎治療特別促進事業実施要綱の相当する規定及び様式により提出された診断書とみなす。

附 則（平成27年8月21日告示第682号）

- 1 この告示は、公示の日から施行し、平成27年5月20日から適用する。
- 2 平成28年3月31日までに改正後の第5条の申請書を受理された者に係る第4条第1項に規定する助成（C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変に対するインターフェロンフリー治療法のうち、ソホスブビル及びリバビリン併用療法に係るものに限る。）の期間は、同条第4項の規定にかかわらず、平成27年5月20日、平成27年6月1日、平成27年7月1日、平成27年8月1日、平成27年9月1日、平成27年10月1日、平成27年11月1日、平成27年12月1日、平成28年1月1日、平成28年2月1日又は平成28年3月1日から起算することができるものとする。
- 3 平成28年3月31日までに改正後の第5条の申請書を受理された者に係る第4条第1項に規定する助成（C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変に対する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を含む治療に係るものに限る。）の期間は、同条第4項の規定にかかわらず、平成27年6月9日、平成27年7月1日、平成27年8月1日、平成27年9月1日、平成27年10月1日、平成27年11月1日、平成27年12月1日、平成28年1月1日、平成28年2月1日又は平成28年3月1日から起算することができるものとする。
- 4 この告示の施行の際改正前の静岡県肝炎治療特別促進事業実施要綱の規定及び様式により提出されている申請書等は、改正後の静岡県肝炎治療特別促進事業実施要綱の相当する規定及び様式により提出された申請書等とみなす。

附 則（平成28年3月15日告示第301号）

- 1 この告示は、公示の日から施行する。
- 2 平成28年3月31日までに改正後の第5条の申請書を受理された者に係る改正後の第4条第1項に規定する助成（C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変に対するインターフェロンフリー治療法のうち、レジパスビル／ソホスブビル配合錠による治療に係るものに限る。）の期間は、同条第4項の規定にかかわらず、平成27年8月31日、平成27年9月1日、平成27年10月1日、平成27年11月1日、平成27年12月1日、平成28年1月1日、平成28年2月1日又は平成28年3月1日から起算することができるものとする。
- 3 平成28年3月31日までに改正後の第5条の申請書を受理された者に係る改正後の第4条第1項に規定する助成（C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変に対するインターフェロンフリー治療法のうち、オムビタ

スビル水和物、パリタプレビル水和物及びリトナビル配合剤による治療に係るものに限る。)の期間は、同条第4項の規定にかかわらず、平成27年11月26日、平成27年12月1日、平成28年1月1日、平成28年2月1日又は平成28年3月1日から起算することができるものとする。

- 4 平成28年3月31日までに改正後の第5条の申請書を受理された者に係る改正後の第4条第1項に規定する助成（C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変に対するインターフェロンフリー治療のうち、インターフェロンフリー治療薬を用いた再治療を行う場合に限る。）の期間は、同条第4項の規定にかかわらず、平成27年12月1日、平成28年1月1日、平成28年2月1日又は平成28年3月1日から起算することができるものとする。

**附 則**（平成28年5月27日告示第629号）

この告示は、公示の日から施行し、平成28年4月1日から適用する。

**附 則**（平成29年6月16日告示第493号）

- 1 この告示は、公示の日から施行し、平成29年4月1日から適用する。  
 2 平成29年3月31日までに第5条の申請書を受理された者に係る次の表の左欄に掲げる助成の期間は、第4条第4項の規定にかかわらず、それぞれ同表右欄に掲げる日から起算することができるものとする。

第4条第1項に規定する助成（C型慢性肝炎に対するインターフェロンフリー治療のうち、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療法に係るものに限る。）	平成28年9月28日、平成28年10月1日、平成28年11月1日、平成28年12月1日、平成29年1月1日、平成29年2月1日又は平成29年3月1日
第4条第1項に規定する助成（C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変に対するインターフェロンフリー治療のうち、エルバスビル及びグラゾプレビル水和物併用療法に係るものに限る。）	平成28年11月18日、平成28年12月1日、平成29年1月1日、平成29年2月1日又は平成29年3月1日
第4条第1項に規定する助成（B型慢性肝疾患に対する核酸アナログ製剤治療のうち、テノホビル アラフェナミドフマル酸塩錠による治療又はC型慢性肝炎若しくはC型代償性肝硬変に対するインターフェロンフリー治療のうち、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係るものに限る。）	平成29年2月15日又は平成29年3月1日
第4条第1項に規定する助成（セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のいずれにも該当しないC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変に対するインターフェロンフリー治療のうち、ソホスビル及びリバビリン併用療法に係るものに限る。）	平成29年3月24日

- 3 この告示の施行の際改正前の静岡県肝炎治療特別促進事業実施要綱の規定及び様式により提出されている診断書等は、改正後の静岡県肝炎治療特別促進事業実施要綱の相当する規定及び様式により提出された診断書等とみなす。

**附 則**

- 1 この告示は、公示の日から施行し、平成30年4月1日から適用する。  
 2 平成30年3月31日までに第5条の申請書を受理された者に係る次の表の左欄に掲げる助成の期間は、第4条第4項の規定にかかわらず、それぞれ同表右欄に掲げる日から起算することができるものとする。

第4条第1項に規定する助成（C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変に対するインターフェロンフリー治療のうち、グレカプレビル水和物／ピブレンタスビル配合剤による治療に係るものに限る。）	平成29年11月22日、平成29年12月1日、平成30年1月1日、平成30年2月1日又は平成30年3月1日
第4条第1項に規定する助成（セログループ2（ジェノタイプ2）に該当するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変に	平成30年2月16日又は平成30年3月1日

対するインターフェロンフリー治療のうち、レジパスビル／ソホスブビル配合剤による治療に係るものに限る。）	
---	--

- 3 この告示の施行の際改正前の静岡県肝炎治療特別促進事業実施要綱の規定及び様式により提出されている診断書等は、改正後の静岡県肝炎治療特別促進事業実施要綱の相当する規定及び様式により提出された診断書等とみなす。

**附 則**

- 1 この告示は、公示の日から施行し、平成31年2月26日から適用する。
- 2 令和元年8月31日までに第5条の申請書を受理された者に係る次の表の左欄に掲げる助成の期間は、第4条第5項の規定にかかわらず、同表右欄に掲げる日から起算することができるものとする。

第4条第1項に規定する助成（C型慢性肝炎、C型代償性肝硬変又はC型非代償性肝硬変に対するインターフェロンフリー治療のうち、ソホスブビル／ベルパタスビル配合剤による治療に係るものに限る。）	平成31年2月26日、平成31年3月1日、平成31年4月1日、令和元年5月1日、令和元年6月1日、令和元年7月1日又は令和元年8月1日
---	---

- 3 この告示の施行の際改正前の静岡県肝炎治療特別促進事業実施要綱の規定及び様式により提出されている申請書等は、改正後の静岡県肝炎治療特別促進事業実施要綱の規定及び様式により提出された申請書等とみなす。

**附 則**

- 1 この告示は、不正競争防止法等の一部を改正する法律(平成30年法律第33号)の施行の日(令和元年7月1日)から施行する。
- 2 この告示の施行の際現に改正前のそれぞれの告示の様式により提出されている申請書等は、改正後のそれぞれの告示の相当する様式により提出された申請書等とみなす。
- 3 この告示の施行の際現に改正前のそれぞれの告示の様式により作成されている用紙は、当分の間、調整して使用することができる。

**附 則**

- 1 この告示は、公示の日から施行し、令和2年4月1日から適用する。
- 2 この告示の施行の際現に改正前の静岡県肝炎治療特別促進事業実施要綱（以下「改正前の要綱」という。）の様式により提出されている申請書等は、改正後のそれぞれの告示の相当する様式により提出された申請書等とみなす。
- 3 この告示の施行の際現に改正前の要綱の様式により作成されている用紙は、当分の間、調整して使用することができる。



別表第1（第3条関係）

自己負担限度額表

階層区分		自己負担限度額（月額）
A	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
B	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

(注) 1 「世帯」とは、住民票上の世帯とする。ただし、受給者（申請者）本人との関係において配偶者に該当せず、かつ、受給者（申請者）及びその配偶者との関係において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、受給者からの申請に基づいて当該世帯の市町村民税課税年額の合算対象から除外することを認める。

2 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居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。

## 別表第2（第4条、第6条の2関係）

### 助成期間の延長に関する取扱い

- 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）型の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（48週+24週）投与を必要と判断する場合には、6月を限度とする期間延長を認める。
  - (2) 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には、最大2月を限度とする期間延長を認める。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。
  - (3) 上記(1)及び(2)に該当する場合には、上記(1)及び(2)の規定にかかわらず最大1年8月を限度とする。
- 2 上記1の(1)における「一定の条件」を満たす場合は、下記のいずれかによるものとする。
  - (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が陰性化した再燃した者で、今回の治療において、「HCV-RNAが36週目までに陰性化した症例」に該当し、引き続き投与を72週に延長して行う必要がある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（治療開始約半年前から直前までのHCV-RNA定量値をいう。）の1/100以下に低下するが、Real time PCR検査の結果、HCV-RNAが陽性で、36週目までに陰性化した症例」に該当し、引き続き投与を72週に延長して行う必要があると医師が判断した場合

（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、『本剤を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。

### 別表第3（第4条、第6条関係）

#### 認定基準

##### 1 インターフェロン治療について

- (1) HBe抗原陽性（ペグインターフェロン製剤を用いる治療にあつては、HBe抗原陽性又はHBe抗原陰性）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である者又はインターフェロン治療を実施中である者のうち、肝がんの合併のないもの
- (2) 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である者又は実施中である者のうち、これまでに十分量の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（以下「3剤併用療法」という。）による24週投与を行ったことがなく、かつ、肝がんの合併のないもの
- (3) 肝炎治療特別促進事業においてB型慢性肝疾患の3回目の助成を受けることができるのは、上記(1)の基準を満たし、かつ、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。）を用いる治療に続いて、ペグインターフェロン製剤を用いる治療を受けて不成功であった者に対し、再度ペグインターフェロン製剤を用いる治療を行う場合とする。
- (4) 肝炎治療特別促進事業においてC型慢性肝疾患の2回目の助成を受けることができるのは、上記(2)の基準を満たし、かつ、以下のア又はイのいずれにも該当しない場合とする。

ア 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とき

イ 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週投与が行われたとき

##### 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型慢性肝疾患のため核酸アナログ製剤治療を行う予定である者又は現に核酸アナログ製剤治療を行っている者

##### 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、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である者又は実施中である者のうち、肝がんの合併のないもの

（注）1 上記については、1(2)及び3剤併用療法に係る治療歴の有無を問わない。

2 上記については、C型慢性肝炎、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。

3 上記については、初回治療の場合、日本肝臓学会認定肝臓専門医又は日本消化器病学会認定消化器病専門医が診断書を作成することとする。

4 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、原則として日本肝臓学会肝臓専門医又は日本消化器病学会認定消化器病専門医が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成することとする。

## 別表第4（第11条関係）

## 肝炎治療費用の請求手続

肝炎治療費用の区分	肝炎治療費用の請求者	請求書等	請求期限	請求先
1 国保被保険者及び後期高齢者医療被保険者に係る肝炎治療費用（3に掲げるものを除く。）	保険医療機関等	療養の給付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）の定めによる請求書	診療月の翌月の10日	静岡県国民健康保険団体連合会理事長
2 健保共済等対象者に係る肝炎治療費用（3に掲げるものを除く。）	保険医療機関等	療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令の定めによる請求書	診療月の翌月の10日	社会保険診療報酬支払基金静岡支部支部長
3 肝炎治療受給者が保険医療機関等に支払った肝炎治療費用	肝炎治療受給者	様式第9号による肝炎治療費請求書及び様式第10号による肝炎治療費証明書	診療月の翌月の10日	知事