

肝炎治療に対する 医療費助成について

(ウイルス性肝炎と診断された方へ)

平成31年4月
京 都 府

【問い合わせ先】

〒602-8570

京都市上京区下立売通新町西入藪ノ内町

京都府 健康対策課 がん対策担当

TEL : 075-414-4765

FAX : 075-431-3970

1 対象となる方

京都府に住所があり、医療保険各法等の被保険者又は被扶養者で、B型及びC型肝炎の抗ウイルス治療（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）を要すると診断された方が対象です。

2 助成の対象となる医療

C型肝炎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型肝炎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。

<助成対象経費>

- 初診料、再診料、検査料、入院料及び薬剤料

<助成対象外経費>

- 上記の助成対象医療治療以外の治療、入院時食事療養標準負担額及び入院時生活療養負担標準負担額
- 上記の助成対象医療治療を中断して行う副作用に対する治療

3 助成期間

助成期間	治療内容
3か月	【インターフェロンフリー治療】 ○グレカプレビル水和物／ピブレンタスビル配合剤（※） ※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 C 型慢性肝炎の場合
4か月	【インターフェロンフリー治療】 ○ソホスブビル・リバビリン併用療法 ○レジパスビル／ソホスブビル配合錠 ○エルバスビル及びグラゾプレビル併用療法 ○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 ○グレカプレビル水和物／ピブレンタスビル配合剤 ※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 C 型慢性肝炎で前治療歴（テラプレビル以降の 3 剤併用療法及びインターフェロンフリー治療）がある場合 ※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 C 型代償性肝硬変の場合 ※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 型代償性肝硬変の場合 ○ソホスブビル／ベルパタスビル配合錠 ※C型非代償性肝硬変に限る。
7か月	【3剤併用療法】 【インターフェロンフリー治療】 ○ダクラタスビル・アスナプレビル併用療法 ○ソホスブビル・リバビリン併用療法 ※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患者の C 型慢性肝炎または C 型代償性肝硬変に対する治療に限る。 ○ソホスブビル／ベルパタスビル配合錠・リバビリン併用療法 ※C型慢性肝炎またはC型代償性肝硬変に対する再治療に限る。

12か月	【インターフェロン治療】 【核酸アナログ製剤治療】 【インターフェロン・リバビリン併用療法】
------	--

- 核酸アナログ製剤治療は、医師が継続治療の必要を認めた場合、更新を認めます。
- 次の場合は、例外的に1年を越えて延長を認めます。なお、少量長期投与については、対象となりません。
 - ① C型慢性肝炎セログループ1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当たり、一定の条件(※)を満たし、医師が72週投与（48週プラス24週）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ます。
 - ② C型慢性肝炎セログループ1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当たり、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、6か月を限度とする期間延長を認めます。（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週を超えることはできません。）
 - ③ 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ます。ただし、再治療(再投与)については、対象となりません。
- インターフェロンフリー治療については、いかなる場合も助成期間の延長はできません。
- B型及びC型慢性肝炎並びにC型代償性肝硬変患者で一定の条件(※)を満たす場合、2回目の制度利用を認めます。
- (※) 例外的に1年を超えて延長を認める基準、2回目の制度利用を認める条件については、受給者証送付時に同封する書類により、お知らせします。

4 医療費の自己負担額

患者さんの毎月の自己負担額の上限額は、世帯の市町村民税課税年額に依り2段階（1万円、2万円）に区分され、これを超える額が助成されます。

自己負担額の毎月の上限額は、肝炎治療受給者証（以下「受給者証」という。）に記載されています。

* 医療機関で自己負担限度額を確認する必要がありますので、受給者証と同封して送付する「肝炎治療自己負担上限額管理票」を医療機関窓口へ提出し証明を受けてください。

(参考)	区分	自己負担限度額（月額）
D	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
E	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

5 申請手続きについて

○ 申請に必要な書類等

申請に当たっては次の書類をご提出ください。

なお、提出いただく書類（(2)の①、②の様式）は、京都府のホームページ、保健所等において提供していますのでご利用ください。

(1) 申請窓口

お住まいの地域の保健所等又は京都府健康対策課

(2) 申請時に必要な書類

① 肝炎治療受給者証交付申請書

② 肝炎治療受給者証認定に係る診断書

（インターフェロンフリー治療の再治療の場合は、診断書に、肝疾患診療連携拠点病院に常勤の日本肝臓学会肝臓専門医が作成する「意見書」の添付が必要）

③ 申請者及び申請者同一の世帯の全員の記載のある住民票

④ 申請者及び申請者同一の世帯の方全員の、直近の市町村民税の課税年額を証明する書類

※ 非課税の方は非課税証明

⑤ 申請者の氏名が記載された健康保険証等の写し

※ ②診断書及び③住民票の写しは、発行から3か月以内のもの。③住民票の写しは、「世帯主の氏名」及び「世帯主との続柄」記載のもの。④市町村民税課税証明書は、全項目のもの。

平成30年1月1日以降の申請から、③住民票及び④市町村民税課税証明書は、申請書裏面に個人番号（マイナンバー）を記載した場合、添付を省略することができます。省略を希望する場合の詳しい手続きについては、別途配布しておりますチラシをご参照ください。

(3) 医療費の自己負担額の決定に当たっては、原則として住民票上の同一の世帯全員の市町村民税課税年税額を合算しますが、以下の両方の条件に該当すれば、合算対象から除外できます。

○除外を希望する方が、

- ・申請者の配偶者でないこと
- ・申請者あるいはその配偶者と地方税法上・医療保険上の扶養関係にないこと

○該当される場合は、申請書の裏面に必要事項を記載し、世帯員全員の健康保険証の写しも、提出ください。

※ 世帯の認定に当たって、問い合わせの上、追加資料を求める場合があります。

6 申請に当たっての注意点

- ① 医療費助成は、原則として保健所等が書類を受理した月の初日から開始となります。
- ② 郵便による提出も可能ですが、必要な書類は必ず添付してください。
- ③ 提出いただいた申請の結果は、概ね翌月の審査を経て、翌々月の上旬頃までに申請者あてにご連絡をいたします。
- ④ 申請いただいても必ず承認されるものではありませんので、あらかじめご了解ください。

7 受給者証が交付されるまでの間に支払った医療費について

- 受給者証が届くまで申請から約2か月程度かかります。医療費が高額となる見込みの場合、まずはご加入の保険者において高額療養費等制度の手続きを行ってください。
- 受給者証が届くまでの間に助成対象となる医療費を医療機関や保険薬局に支払った場合には、患者さんからの申請により返金します。
- 高額療養費・療養費等付加給付については、先にご加入の健康保険に請求願います。
- 申請方法等については、新規承認時に同封する書類によりお知らせします。

8 インターフェロンフリー治療受給者証申請にあたっての診断書作成医について

インターフェロンフリー治療及びインターフェロンフリー治療で不成功となった場合の後のインターフェロンを含む治療の受給者証申請に係る診断書については、次の医師が作成したものに限り、ご注意ください。

- ① 日本肝臓学会肝臓専門医
- ② 京都府指定医（該当医については、健康対策課にお問合せください）

インターフェロンフリー治療歴がある者に対するインターフェロンフリー治療（インターフェロンフリー治療再治療）の受給者証申請に係る診断書については、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が作成するか、又は、肝疾患診療連携拠点病院以外に勤務する日本肝臓学会肝臓専門医又は京都府指定医の場合は肝疾患診療連携拠点病院に常勤の肝臓専門医の「意見書」の添付が必要です。

※ 京都府内においては京都大学医学部附属病院、京都府立医科大学附属病院を指定。

◇ 参考 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。）

(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。

※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、日本肝臓学会肝臓専門医又は京都府が適当と定める医師が「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。

- 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

(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、担当医により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剤併用療法については、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り助成対象とする。

※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、日本肝臓学会肝臓専門医又は京都府が適当と定める医師が「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

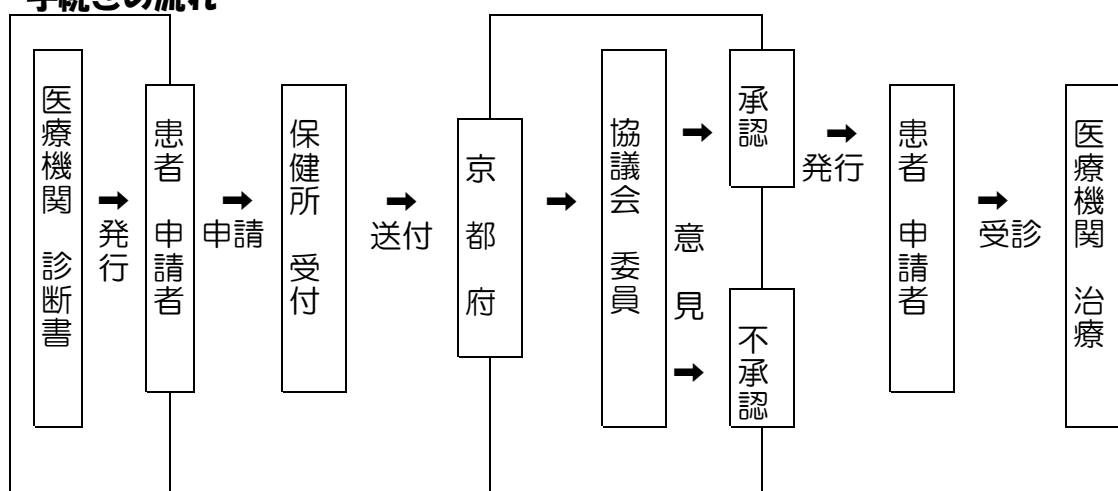
HCV-RNA陽性のC型慢性肝疾患(C型慢性肝炎若しくはChild-Pugh分類AのC型代償性肝硬変又はChild-Pugh分類B若しくはCのC型非代償性肝硬変)で、インターフェロンを含まない抗ウイルス治療を行う予定又は実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの。

※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、2(1)及び2(2)に係る治療歴の有無を問わない。

※2 上記については、初回治療の場合、日本肝臓学会肝臓専門医又は京都府が適当と定める医師が「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又は京都府が適当と定める医師が「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。

◇ 手続きの流れ



※ 受給者証交付までの間に医療機関に支払った医療費については、京都府に請求