

新潟県肝炎治療促進事業実施要綱

第1 目的

B型ウイルス性肝炎及びC型ウイルス性肝炎は、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（以下「抗ウイルス治療」という。）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であるものの、抗ウイルス治療は、月額の治療費が高額であること、また、長期間に及ぶ治療によって累積の治療費が高額になることから、早期治療の推進の妨げとなっている。

このため、抗ウイルス治療に係る治療費を助成し、肝炎患者の治療を促進することにより、将来の肝硬変及び肝がんの予防並びに肝炎の感染防止を図ることを目的とする。

第2 対象医療

この事業の対象となる医療は、C型肝炎ウイルスの根治を目的として行う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とする。

なお、当該治療を行うために必要となる初診料、再診料、検査料、入院料等については助成の対象となるが、当該治療と無関係な治療は助成の対象とならないものとする。

第3 対象患者

県内に住所を有し、第2に掲げる対象医療を必要とする患者であって、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又は被扶養者並びに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）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係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ている者は除くものとする。

第4 助成期間

助成の期間は、原則として同一患者につき1か年を限度とする。

ただし、例外的に別記により助成期間の延長ができるものとする。

第5 実施方法

- 1 事業の実施は、原則として知事が第2に定める対象医療を適切に行うことができる保険医療機関と委託契約を締結した上で、当該保険医療機関に対し、当該事業に必要な費用を交付することによって行うものとする。
- 2 1の費用に相当する金額は、次の(1)に規定する額の合計額から(2)に規定する対象患者が負担する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高齢者の医療の確保に関する法律の規定による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（以下「自己負担限度額」という。）

第6 認定

- 1 知事は、医療機関が発行する医師の診断書を基に、別に定める認定基準により、対象患者の認定を行うものとする。
- 2 1の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、認定協議会を設置するものとする。
- 3 認定協議会の運営等に関する事項は別に定める。

第7 医療給付の申請

- 1 第3の対象患者に該当する者又はその保護者は、別記様式第1号による受給者証交付申請書（以下「交付申請書」という。）に次のアからエに掲げる書類を添えて、当該対象患者の居住地を管轄する保健所長（以下「保健所長」という。）を経由して知事に申請するものとする。ただし、エの書類のうち「資格情報のお知らせ」の写しおよび「資格確認書」の写しは、交付申請書を保健所窓口へ直接提出する際に、当該書類等の原本を提示することにより、提出を省略することができる。
 - ア 別記様式第2号による医師の診断書
 - イ 世帯全員の住民票の写し
 - ウ 世帯全員の地方税法（昭和25年法律第226号）の規定による市町村民税の課税年額を証明する書類
 - エ 医療保険の保険者から交付された「資格情報のお知らせ」の写し若しくは「資格確認書」の写し又はマイナポータルからダウンロードした「資格情報画面」を印字したもの等

なお、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、当該世帯における市町村民税課税年額の合算対象から除外することが認められるため、その証明となる該当する者のエ

の書類等を提出するものとする。

- 2 インターフェロン治療については、医学的一定条件を満たす場合は、2回目の申請をすることができる。
- 3 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は、更新の申請をすることができる。

その際、別記様式第2号による医師の診断書に代えて、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分かる資料を添えることができるものとする。

第8 肝炎治療受給者証の交付等について

- 1 知事は、第7の申請に対し、対象患者であると認めることとしたときは、別記様式第3号による肝炎治療受給者証（以下「受給者証」という。）を保健所長を経由して申請者に交付するものとする。

また、対象患者であると認めないこととしたときは、理由を付して保健所長を経由して申請者に通知するものとする。

- 2 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する。

第9 他都道府県から転入してきた場合の取扱い

- 1 他都道府県から交付を受けた肝炎治療受給者証を所持する者が、県内に転入してきて引き続き受給者証の交付を受けようとするときは、交付申請書に転入前に交付されていた当該証の写し等及び住民票を添えて、保健所長を経由して知事に申請するものとする。

- 2 知事は、1の交付申請書を受理したときは、転入前に交付されていた当該証に準じた受給者証を保健所長を経由して申請者に交付するものとする。

なお、この場合における有効期間は、転入日から転出前に交付されていた受給者証の有効期間の終期までとする。

第10 申請内容の変更

- 1 受給者証を所持する者又はその保護者（以下「受給者等」という。）は、診療を受ける保険医療機関の変更を必要とするときは、別記様式第4号による受診医療機関変更申請書に受給者証を添えて、保健所長に申請するものとし、保健所長は、申請書を適当と認めたときは、受給者証を書換えの上、申請者に交付するとともに、申請書を知事に送付するものとする。

- 2 受給者等は、加入医療保険に変更が生じたときは、別記様式第5号による変更届（以下「変更届」という。）に第7の1のエに規定する書類の写しを添えて、保健所長を経由して知事に届け出るものとする。ただし、第7の1のエに規定する書類のうち「資格情報のお知らせ」の写しおよび「資格確認書」の写しは、変更届を保健所窓口へ直接提出する際に、当該書類等の原本を提

示することにより、提出を省略することができる。

- 3 受給者等は、住所又は氏名に変更が生じたときは、変更届に住民票の写し及び受給者証を添えて、保健所長に届け出るものとし、保健所長は、変更届を適当と認めたときは、受給者証を書き換えの上、届出者に交付するとともに、変更届を知事に送付するものとする。
- 4 受給者等は、第4のただし書きによるインターフェロン治療助成期間の延長が必要となったときは、別記様式第10号又は11号による有効期間延長申請書を保健所長に申請するものとし、保健所長は、申請書を適当と認めたときは、受給者証を書き換えの上、申請者に交付するとともに、申請書を知事に送付するものとする。
- 5 受給者等は、第8の1により交付された受給者証の有効期間内に肝炎治療を行わず、有効期間を変更する必要がある場合は、受給者証の有効期間内に限り、有効期間を変更することができる。この場合、受給者等は別記様式第12号により保健所長を経由して知事に申請するものとする。

第11 受給者証の再交付

- 1 受給者等は、受給者証を紛失、汚損又は破損したときは、速やかに別記様式第6号による再交付申請書により保健所長を経由して知事に申請するものとする（汚損又は破損したときは、再交付申請書に当該受給者証を添えて申請する。）。
- 2 知事は、1の再交付申請書を適当と認めたときは、受給者証を再発行の上、保健所長を経由して申請者に交付するものとする。

第12 受給者が負担する医療費

- 1 第5の2の(1)により受給者が保険医療機関等に支払うべき額が、自己負担限度額に満たない場合は、受給者がその全額を負担する。
- 2 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については、同法上の患者負担額の範囲内で、第5の2の(1)に定める額を限度とする一部負担が生じるものとする。

第13 自己負担限度月額管理の取扱い

- 1 知事は、第8の1の規定により受給者へ受給者証を交付する場合は、別記様式第7号による肝炎治療自己負担限度月額管理票（以下「管理票」という。）を併せて受給者へ交付するものとする。
- 2 管理票の交付を受けた受給者は、抗ウイルス治療を受ける際に受給者証と共に管理票を保険医療機関等に提示するものとする。
- 3 管理票を提示された保険医療機関等は、受給者から自己負担額を徴収した際に、徴収した自己負担額及び当月中にその受給者が抗ウイルス治療について、支払った自己負担の累積額を管理票に記載するものとする。当該月の自

己負担の累積額が自己負担限度月額に達した場合は、管理票の所定欄にその旨を記載するものとする。

なお、当該自己負担限度月額、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核酸アナログ製剤治療を併用する者の場合であっても、両治療に係る自己負担の合算額に対する1人当たりの限度月額として取り扱うものとする。

- 4 受給者から、当該月の自己負担の累積額が自己負担限度月額に達した旨の記載のある管理票の提出を受けた保険医療機関等は、当該月において自己負担額を徴収しないものとする。

第14 医療費の請求

- 1 保険医療機関等が医療費を請求する場合は、療養の給付、老人医療及び公費負担医療に関する省令（昭和51年厚生省令第36号）の定めるところによるものとする。
- 2 1の規定にかかわらず、緊急その他やむを得ない理由により、受給者が第5の1に規定する費用に相当する額を保険医療機関等に支払った場合は、別記様式第8号による療養費請求書により、知事に請求できるものとする。
- 3 2の規定により請求する者は、未成年者の場合を除き、原則として受給者本人でなければならない。なお、受給者でない者が請求する場合は、未成年者等の場合を除き、別記様式第8号中の委任状欄に必要事項を記載等するものとする。

第15 資格喪失の届出

受給者等は、受給者が治ゆ、死亡又は県外転出等により、受給資格を喪失したときは、別記様式第9号による資格喪失届に受給者証を添えて、保健所長を経由して知事に届け出るものとする。

第16 関係者の留意事項

本事業の関係者は、患者等に与える精神的影響を考慮して、事業によって知り得た事実の取り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（個人情報）の取り扱いについては、その保護に十分配慮すること。

第17 その他

知事は、必要に応じて、本事業のより効果的な運用に資するための情報収集等を行うことができるものとする。

附 則

- 1 この要綱は、平成20年4月1日から施行する。

- 2 第8の2の規定にかかわらず、平成20年5月31日までに受理した交付申請書に係る受給者証の有効期間は、当該対象医療が開始された日（以下「治療開始日」という。）の属する月の初日から1年を経過する日までとする。ただし、治療開始日が平成20年3月31日以前の場合の受給者証の有効期間は、平成20年4月1日から1年を経過する日までとする。

附 則

この要綱は、平成21年4月1日から実施する。

附 則

この要綱は、平成21年10月16日から実施する。

附 則

- 1 この要綱は、平成22年4月1日から実施する。
- 2 第8の2の規定にかかわらず、平成22年6月30日までに受理した核酸アナログ製剤治療及び2回目のインターフェロン治療の交付申請書に係る受給者証の有効期間は、当該対象医療が開始された日（以下「治療開始日」という。）の属する月の初日から1年を経過する日までとする。ただし、治療開始日が平成22年3月31日以前の場合の受給者証の有効期間は、平成22年4月1日から1年を経過する日までとする。

附 則

- 1 この要綱は、平成23年12月6日から実施する。ただし、適用は平成23年9月26日からとする。
- 2 第8の2の規定にかかわらず、平成24年3月31日までに受理したB型慢性活動性肝炎でペグインターフェロン製剤を用いる治療による交付申請書に係る受給者証の有効期間は、当該対象医療が開始された日（以下「治療開始日」という。）の属する月の初日から1年を経過する日までとする。ただし、治療開始日が平成23年9月30日以前の場合の受給者証の有効期間は、平成23年9月26日から1年を経過する日までとする。

附 則

- 1 この要綱は、平成24年1月26日から実施する。ただし、適用は平成23年11月25日からとする。
- 2 第8の2の規定にかかわらず、平成24年3月31日までに受理したC型慢性肝疾患に対するペグインターフェロン、リバビリン及びテラプレビル3剤併用療法の交付申請書に係る受給者証の有効期間は、当該対象医療が開始された日（以下「治療開始日」という。）の属する月の初日から1年以内で、治療予定期間に即した期間内とする。ただし、治療開始日が平成23年11月30日以前の場合の受給者証の有効期間は、平成23年11月25日から1年

以内で、治療予定期間に即した期間とする。

附 則

- 1 この要綱は、平成 26 年 2 月 1 日から実施する。ただし、適用は平成 25 年 11 月 19 日からとする。
- 2 第 8 の 2 の規定にかかわらず、平成 26 年 3 月 31 日までに受理した C 型慢性肝疾患に対するペグインターフェロン、リバビリン及びシメプレビル 3 剤併用療法の交付申請書に係る受給者証の有効期間は、当該対象医療が開始された日（以下「治療開始日」という。）の属する月の初日から 1 年以内で、治療予定期間に即した期間内とする。ただし、治療開始日が平成 25 年 11 月 30 日以前の場合の受給者証の有効期間は、平成 25 年 11 月 19 日から 1 年以内で、治療予定期間に即した期間とする。

附 則

- 1 この要綱は、平成 26 年 10 月 17 日から実施する。ただし、適用は平成 26 年 9 月 2 日からとする。
- 2 第 8 の 2 の規定にかかわらず、平成 27 年 3 月 31 日までに受理した C 型慢性肝炎または 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（ダクラタスビル及びアスナプレビル併用療法）の交付申請書に係る受給者証の有効期間は、当該対象医療が開始された日（以下「治療開始日」という。）の属する月の初日から 1 年以内で、治療予定期間に即した期間内とする。ただし、治療開始日が平成 26 年 9 月 30 日以前の場合の受給者証の有効期間は、平成 26 年 9 月 2 日から 1 年以内で、治療予定期間に即した期間とする。

附 則

この要綱は、平成 27 年 1 月 26 日から実施する。ただし、適用は平成 26 年 12 月 15 日からとする。

附 則

- 1 この要綱は、平成 27 年 6 月 30 日から実施する。ただし、附則 2 に定める事項についての適用は平成 27 年 5 月 20 日からとし、附則 3 に定める事項についての適用は平成 27 年 6 月 9 日からとする。
- 2 第 8 の 2 の規定にかかわらず、平成 28 年 3 月 31 日までに受理した C 型慢性肝炎または 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（ソホスブビル及びリバビリン併用療法）の交付申請書に係る受給者証の有効期間は、当該対象医療が開始された日（以下「治療開始日」という。）の属する月の初日から 1 年以内で、治療予定期間に即した期間内とする。ただし、治療開始日が平成 27 年 5 月 31 日以前の場合の受給者証の有効期間は、平成 27 年 5 月 20 日から 1 年以内で、治療予定期間に即した期間とする。

- 3 第8の2の規定にかかわらず、平成28年3月31日までに受理したC型慢性肝炎または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の交付申請書に係る受給者証の有効期間は、当該対象医療が開始された日（以下「治療開始日」という。）の属する月の初日から1年以内で、治療予定期間に即した期間内とする。ただし、治療開始日が平成27年6月30日以前の場合の受給者証の有効期間は、平成27年6月9日から1年以内で、治療予定期間に即した期間とする。

附 則

- 1 この要綱は、平成27年9月30日から実施する。ただし、附則2に定める事項についての適用は平成27年8月31日からとする。
- 2 第8の2の規定にかかわらず、平成28年3月31日までに受理したC型慢性肝炎または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（レジパスビル／ソホスブビル配合錠）の交付申請書に係る受給者証の有効期間は、当該対象医療が開始された日（以下「治療開始日」という。）の属する月の初日から1年以内で、治療予定期間に即した期間内とする。ただし、治療開始日が平成27年8月31日以前の場合の受給者証の有効期間は、平成27年8月31日から1年以内で、治療予定期間に即した期間とする。

附 則

- 1 この要綱は、平成27年12月4日から実施する。ただし、附則2に定める事項についての適用は平成27年11月26日からとする。
- 2 第8の2の規定にかかわらず、平成28年3月31日までに受理したC型慢性肝炎または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（ヴィキラックス配合錠）の交付申請書に係る受給者証の有効期間は、当該対象医療が開始された日（以下「治療開始日」という。）の属する月の初日から1年以内で、治療予定期間に即した期間内とする。ただし、治療開始日が平成27年11月26日以前の場合の受給者証の有効期間は、平成27年11月26日から1年以内で、治療予定期間に即した期間とする。

附 則

- この要綱は、平成28年5月1日から実施する。ただし、適用は平成28年4月1日からとする。

附 則

- 1 この要綱は、平成29年3月29日から実施する。ただし、附則2に定める事項についての適用は平成29年3月24日からとする。
- 2 第8の2の規定にかかわらず、平成28年3月31日までに受理した「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インターフェロンフリー治療（ソホスブビル及びリバビリン併用療法）の交付申請書に係る受給者証の有効期間は、当該対象医療が開始された日（以下「治療開始日」という。）の属する月の初日から1年以内で、治療予定期間に即した期間内とする。ただし、治療開始日が平成29年3月24日以前の場合の受給者証の有効期間は、平成29年3月24日から1年以内で、治療予定期間に即した期間とする。

附 則

この要綱は、平成30年6月4日から実施する。ただし、適用は平成30年4月1日からとする。

附 則

- 1 この要綱は、平成31年4月1日から実施する。ただし、附則2に定める事項についての適用は平成31年2月26日からとする。
- 2 第8の2の規定にかかわらず、平成31年8月31日までに受理した前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変及びC型非代償性肝硬変におけるインターフェロンフリー治療（ソホスブビル／ベルパタスビル配合剤）の交付申請書に係る受給者証の有効期間は、当該対象医療が開始された日（以下「治療開始日」という。）の属する月の初日から1年以内で、治療に即した期間内とする。ただし、治療開始日が平成31年2月28日以前の場合の受給者証の有効期間は、平成31年2月26日から1年以内で、治療予定期間に即した期間とする。

附 則

この要綱は、令和2年4月1日から実施する。ただし、適用は令和2年4月1日からとする。

附 則

この要綱は、令和6年4月1日から実施する。ただし、適用は令和6年3月26日からとする。

附 則

この要綱は、令和6年12月2日から適用する。

附 則

この要綱は、令和7年12月10日から適用する。

別表

新潟県肝炎治療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

備考

- 1 平成 24 年度分以降の世帯の市町村民税（所得割）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額算定に当たっては、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）252 条の 19 第 1 項の指定都市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する。

別記

肝炎インターフェロン治療受給者証有効期間延長に関する取扱いについて

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型（ジェノタイプ1）、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週投与を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。

「一定の条件」

1について

- (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週までに陰性化した症例」に該当し、48週プラス24週（トータル72週間）の延長投与が必要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（※）の1/100以下に低下するが、HCV-RNAが陽性（Real time PCR）で、36週までに陰性化した症例」に該当し、48週プラス24週（トータル72週間）の延長投与が必要と医師が判断した場合」

※前値：治療開始約半年前～直前までのHCV-RNA定量値。

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、『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。

- 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、上記の1とは別に、最大2か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。