

ウイルス性肝炎進行防止対策・橋本病重症患者対策医療給付事業実施要綱

平成17年9月30日 疾病第1192号北海道保健福祉部長通知

第1 目的

ウイルス性慢性肝炎の肝硬変への進行や肝がんの発生を防止し、患者の効果的な治療の確保を図るとともに、重症である橋本病患者の治療を支援することを目的に、当該疾患に関する医療の給付を行う。

第2 実施主体

実施主体は北海道とする。

第3 対象医療

この事業の対象となる医療は、別に定める手続により認定されたウイルス性肝炎（B型・C型）又は橋本病、並びに当該疾患に附随して発現する傷病に対する治療で、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。以下「高確法」という。）に規定する医療保険各法をいう。以下同じ。）又は高確法律の規定による医療保険が適用となっているものとする。

第4 対象患者

この事業の対象となる患者は、第3に掲げる対象医療を必要とする者であって、次の各号のすべての要件に該当し、かつ、別表の基準に該当するもの（以下「対象患者」という。）。

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る者は除く。

- (1) 道内に住所を有する者。
- (2) 医療保険各法の規定による被保険者又は被扶養者並びに高確法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確法の規定による医療に関する給付を受けている者。

第5 助成期間

助成の期間は、対象患者につき1か年を限度とする。

ただし、知事が必要と認めたときはその期間を更新することができる。

第6 実施方法

- 1 この事業は、対象患者の治療について知事が事業の実施に相当であると認めたとした保険医療機関等と協定を締結し、この協定に基づき予算の範囲内において当該保険医療機関等（以下「協定医療機関」という。）に対して治療に要した費用（以下「治療費」という。）を交付することにより行う。

ただし、これによりがたい場合であって知事が特に必要と認めたときは、対象患者等に対して治療費を交付することができるものとする。

- 2 前項の費用の額は、次の第1号に規定する額から第2号に規定する対象患者が負担する額（以下「一部負担額」という。）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確法の規

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) 対象患者が負担する一部負担額は次の区分ごとに定める額。

ア 入院

同一の医療機関（同一の医療機関における歯科診療及び歯科診療以外の診療は、それぞれの診療ごとに別の医療機関とみなす。以下同じ。）ごとに、1か月につき57,600円を限度とする額。

ただし、生計中心者が市町村民税非課税の場合にあっては、一部負担の支払いを要しないものとする。

なお、同一月に同一の医療機関に再入院した対象患者の入院の一部負担の額は、再入院分も含めて1か月につき57,600円を超えないものとする。

また、一部負担のあった月以前の12か月の以内に既に一部負担額が57,600円となっている月が3月以上ある場合にあっては、44,400円とする。

イ 入院以外

同一の医療機関ごとに、1か月につき18,000円を限度とする額。

ただし、生計中心者が市町村民税非課税の場合にあっては、一部負担の支払いを要しないものとする。

なお、年間上限を144,000円とし、それ以上、一部負担を要しないものとする。

また、医療保険各法又は高確法の規定による保険薬局での保険調剤については、一部負担は生じないものとする。

第7 受給者証の交付

1 この事業による医療の給付を受けようとする者は、「ウイルス性肝炎進行防止対策・橋本病重症患者対策医療受給者証」（以下「受給者証」という。）の交付の申請を、医療受給者証交付申請書に別に定める「臨床調査個人票」及び住民票等を添付して、知事に（札幌市に住所を有する者にあつては各区保健福祉部長を、旭川市、函館市及び小樽市に住所を有する者にあつては保健所長（以下、札幌市の各区保健福祉部長と合わせて「保健所長等」という。）を経由して）行うものとする。

なお、生計中心者が市町村民税非課税の申請を行う場合は、生計中心者及び市町村民税が非課税であることを確認することができる書類も添付するものとする。

2 知事は、前項の申請があつた場合において、知事が設置する医学の専門家等から構成するウイルス性肝炎進行防止対策・橋本病重症患者対策協議会（以下「協議会」という。）に諮るなどして、受給者証の交付の適否の決定を行うものとし、交付の決定をしたときは受給者証を、交付をしない決定をしたときはその理由を付した書面を、申請者に（札幌市、旭川市、函館市及び小樽市に住所を有する者にあつては保健所長等を経由して）交付又は通知するものとする。

3 対象患者は、協定医療機関で対象医療を受ける際に、受給者証を提示するものとする。

第8 受給者証の有効期間の更新

1 受給者証の有効期間を更新しようとするときの申請の手続きは、第7第1項の規定を準用する。

2 知事は、前項の申請があつた場合において、協議会に諮るなどして、受給者証の有効期間の更新の適否の決定を行うものとし、有効期間の更新を認めるときは受給者証を、認めない決定をしたときはその理由を付した書面を、申請者等に（札幌市、旭川市、函館市及び小樽市に住所を有する者にあつては保健所長等を経由して）交付又は通知するものとする。

第9 治療費の請求及び支払

- 1 治療費については、協定医療機関が北海道社会保険診療報酬支払基金幹事長又は北海道国民健康保険団体連合会理事長（以下「審査支払機関の長」という。）に所定の診療報酬請求書及び診療報酬明細書（以下「診療報酬請求書等」という。）により請求し、審査支払機関の長は、知事との間で締結した公費負担医療に関する審査及び支払に関する委託契約に基づき、当該診療報酬請求書等を審査し、協定医療機関に支払うとともに、知事に請求するものとする。
- 2 受給者証の交付を受けた者が、受給者証の有効期間の始期から交付を受けるまでの間に医療機関で受診し、治療費を既に支払った場合等には、当該支払った費用を治療費償還払申請書により知事に（札幌市、旭川市、函館市及び小樽市に住所を有する者にあつては保健所長等を経由して）請求することができる。
- 3 知事は、第1項又は第2項の申請書等を受理したときは、その内容を審査して支払額を決定し、速やかに支払うものとする。

第10 受給者証の記載事項等の変更

受給者証の交付を受けている者は、氏名、住所又は保険区分の変更をしたときは、医療受給者証変更届により、知事に（札幌市、旭川市、函館市及び小樽市に住所を有する者にあつては保健所長等を経由して）届け出るものとする。

第11 受給者証の再発行及び返納

- 1 受給者証を破損し、汚損し又は紛失した場合には、医療受給者証再発行申請書に必要事項を記載し、知事に（札幌市、旭川市、函館市及び小樽市に住所を有する者にあつては保健所長等を経由して）再発行の申請を行うものとする。
- 2 次の各号のいずれかに該当したときは、医療受給者証返納届に受給者証を添付し、速やかに知事に（札幌市、旭川市、函館市及び小樽市に住所を有する者にあつては保健所長等を経由して）返納するものとする。
 - (1) 他の都府県へ住所を変更するとき。
 - (2) 第3に規定する対象医療を必要としなくなったとき。
 - (3) その他対象患者の要件に該当しなくなったとき。

第12 患者認定書の交付等

- 1 第4のただし書きに該当する者は、本人等の申請により、「ウイルス性肝炎進行防止対策・橋本病重症患者対策患者認定書」（以下「認定書」という。）の交付を受けることができる。
- 2 前項の認定書の交付等に係る手続きについては、交付申請は第7第1項及び第2項、記載事項等の変更は第10の規定を準用する。

第13 受給者証及び認定書の切り換え

受給者証の交付を受けている者が第12の規定により認定書の交付を受けようとするときは、患者認定（切換交付）申請書（以下「認定（切換交付）申請書」という。）に受給者証を添付し、又は認定書の交付を受けている者が第4のただし書に該当しなくなったことにより受給者証の交付を受けようとするときは、認定（切換交付）申請書に認定書及び個人票を添付し、知事に（札幌市、旭川市、函館市及び小樽市に住所を有する者にあつては保健所長等を経由して）申請を行うものとする。

第14 経過措置

削除（平成21年7月1日医政第1529号）

第15 肝炎治療特別促進事業実施要綱対象患者及び肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱対象患者の取扱い

- 1 肝炎治療特別促進事業実施要綱及び肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱の規定による医療給付が行われる者であって、次の各号のいずれかに該当する者について、肝炎治療特別促進事業実施要綱及び肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱の規定によるほか、この条の定めるところにより治療費を交付するものとする。
 - (1) 生計中心者が市町村民税非課税の者。
 - (2) 生計中心者が市町村民税課税の者であって、肝炎治療特別促進事業実施要綱第6の第2項の規定によって、本要綱第6の第2項の規定により算出された一部負担額の合計額を超える額を負担した者。
- 2 第1項第1号に該当する者は、肝炎治療特別促進事業実施要綱第6の第2項第2号の規定に関わらず、一部負担の支払いを要しないものとし、同項の規定により負担すべき治療費については、肝炎治療特別促進事業実施要綱第9の第1項の規定による請求により、知事が医療機関等に対して交付するものとする。
- 3 第1項第2号に該当する者が肝炎治療特別促進事業実施要綱第6の第2項の規定により負担した一部負担額と、第6の第2項第2号の規定により算出された一部負担額の合計額との差額については、肝炎治療特別促進事業実施要綱第9の第2項の規定による申請により交付するものとする。
- 4 知事は、第2項及び第3項に規定する肝炎治療特別促進事業実施要綱第9の第1項及び第2項の規定による申請書等を受理したときは、その内容を審査して支払額を決定し、速やかに支払うものとする。
- 5 本事業及び肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱対象患者で、通院で肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱第9に定める治療を行う場合は、全て償還払いにて対応する。

第16 補則

この要綱に定めるもののほか、ウイルス性肝炎進行防止対策・橋本病重症患者対策医療給付事業の実施に必要な事項は別に定める。

附 則

この要綱は、平成17年10月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成18年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成19年7月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成20年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成21年10月1日から適用することとし、他に定める場合を除き、適用日までの間はなお従前の例による。

附 則

この要綱は、平成26年10月6日から適用する。

附 則

この要綱は、平成29年10月1日から適用する。

附 則

- 1 この要綱は、平成30年10月1日から適用する。
- 2 平成29年9月30日までに発生した医療費については、第6(2)アにおける月間の高額療養費に相当する額の算定に係る高額療養費の算定基準額は、入院「57,600円」を「44,400円」、入院以外「18,000円」を「12,000円」とし、平成29年10月1日から平成30年9月30日までに発生した医療費については、入院以外「18,000円」を「14,000円」とする。

附 則

この要綱は、平成30年12月1日から適用する。

附 則

この要綱は、令和2年1月1日から適用する。

附 則

この要綱は、令和3年(2021年)4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、令和4年(2022年)4月1日から適用する。

別表

区分	基準
ウイルス性肝炎	<p>慢性肝炎</p> <p>1 B型ウイルス性慢性肝炎 「HBs抗原」若しくは「DNAポリメラーゼ又はHBV-DNA」が陽性であり、かつアルコール性肝障害、薬剤性肝障害、脂肪性肝障害を完全に否定できるもののうち、次の①から③までのいずれかに該当するもの。 ① 核酸アナログ製剤治療又はインターフェロン治療を実施中であること。（肝炎治療特別促進事業の対象となるものを除く。） ② 申請前6か月以内に、30日以上の間隔をおき、GPT（ALT）値が基準値上限の2倍以上の値を2回以上示していること。 ③ インターフェロン治療終了後1年以内であること。</p> <p>2 C型ウイルス性慢性肝炎 「HCV抗体」若しくは「HCV-RNA」が陽性であり、かつアルコール性肝障害、薬剤性肝障害、脂肪性肝障害を完全に否定できるもののうち、次の①から③までのいずれかに該当するもの。 ① インターフェロン治療を実施中であること。（肝炎治療特別促進事業の対象となるものを除く。） ② 申請前6か月以内に、30日以上の間隔をおき、GPT（ALT）値が基準値上限の2倍以上の値を2回以上示していること。 ③ 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の終了後1年以内であること。</p>
肝硬変・ヘパトーム	<p>1 肝硬変</p> <p>(1) B型ウイルス性肝硬変 次により肝硬変と診断されたもののうち、「HBs抗原」若しくは「DNAポリメラーゼ又はHBV-DNA」が陽性であり、かつアルコール性肝障害、薬剤性肝障害、脂肪性肝障害及び特発性門脈圧亢進症を完全に否定できるもの。 ① 腹腔鏡、肝生検、画像診断などにより、肝硬変と診断されたもの。 ② くも状血管腫、手掌紅斑、女性乳房、食道静脈瘤、腹壁静脈怒張、腹水、肝腫、脾腫など肝硬変に起因すると考えられる臨床所見が認められるもの。</p> <p>○ 疑い例（肝硬変と診断された症例のうち、上記を満たさないもの）を含む。</p> <p>(2) C型ウイルス性肝硬変 次により肝硬変と診断されたもののうち、「HCV抗体」若しくは「HCV-RNA」が陽性であり、かつアルコール性肝障害、薬剤性肝障害、脂肪性肝障害及び特発性門脈圧亢進症を完全に否定できるもの。 ① 腹腔鏡、肝生検、画像診断などにより、肝硬変と診断されたもの。 ② くも状血管腫、手掌紅斑、女性乳房、食道静脈瘤、腹壁静脈怒張、腹水、肝腫、脾腫など肝硬変に起因すると考えられる臨床所見が認められるもの。</p> <p>○ 疑い例（肝硬変と診断された症例のうち、上記を満たさないもの）を含む。</p> <p>2 ヘパトーム</p> <p>次によりヘパトームと診断されたもののうち、HBVマーカー（HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、DNAポリメラーゼ又はHBV-DNAのいずれか一つ以上）が陽性、又は、HCV抗体若しくはHCV-RNAが陽性であり、かつアルコール性肝障害、薬剤性肝障害、脂肪性肝障害及び特発性門脈圧亢進症を完全に否定できるもの。 ① 腹腔鏡、肝生検、画像診断などにより、ヘパトームと診断されたもの。</p> <p>○ 疑い例（ヘパトームと診断された症例のうち、上記を満たさないもの）を含む。</p>

橋 本 病	<p>次の1から3のいずれかに該当する場合であって、申請前3か月以内に、甲状腺刺激ホルモン（TSH）の値が100μU/ml以上を示しているもの。</p> <p>1. 確実な橋本病</p> <p>次の基準を一つ以上満たすもの。</p> <p>① 病理組織所見で橋本病の特徴（間質のリンパ球浸潤及び線維化の増強、濾胞上皮細胞の変性、崩壊）を認める。</p> <p>② サイログロブリン又は甲状腺抽出液を抗原とする沈降反応が陽性を示す。 又はT A-testで血清原液陰性、10倍希釈陽性を示す。</p> <p>2. 確からしい橋本病</p> <p>① びまん性の硬い甲状腺腫を有し、他にバセドウ病を初めとする甲状腺腫の原因が認められず、甲状腺組織構成成分に対する体液性（又は細胞性）抗体を認めるもの。</p> <p>② 原発性甲状腺機能低下症（甲状腺腫はあってもなくてもよい）で、他に機能低下の原因が認められず、体液性（又は細胞性）抗体を認めるもの。</p> <p>3. 橋本病の疑い</p> <p>① びまん性の硬い甲状腺腫を有し、他に甲状腺腫の原因が認められず、他に異常がないのに血沈促進、膠質反応異常上昇、高γ-グロブリン血症を認めるもの。</p> <p>② 原発性甲状腺機能低下症で、他に機能低下の原因が認められず、他に異常がないのに血沈促進、膠質反応異常上昇、高γ-グロブリン血症を認めるもの。</p> <p>《除外規定》</p> <p>1、2、3いずれの場合もバセドウ病の除外を要する。特に機能亢進、眼球突出又は前脛骨部粘液水腫などを認める場合は、甲状腺¹³¹I摂取率、T₃抑制試験、TRHに対するTSHの反応、LATSの測定などによる鑑別が必要である。さらに、両疾患の合併は組織所見及び沈降抗体など、1のいずれかが満たされなければ診断確定できない。</p>
-------	--