

肝がん・重度肝硬変医療費の助成について

1 対象となる疾患

B型肝炎ウイルス又はC型肝炎ウイルスによる肝がん又は重度肝硬変
(医療機関において、対象医療が高額療養に達した月が、当該月を含む直近24月で1月以上である場合であって県が定める指定医療機関において入院・肝がん外来関係医療を受けた月の1月あたりの自己負担額が1万円となります。)

令和3年4月1日より通院治療についても対象となりました。

2 対象者

次の①～⑥の項目を全て満たす方が助成の対象となります。

- ① 奈良県内に住所があること。
- ② 認定基準を満たしていること。

認定基準

次の(1)及び、(2)を満たしている必要があります。

(1) ウイルス性肝炎であることの診断・認定 (①②のいずれかであることを満たすこと)

① B型ウイルス性肝炎であること

HBs 抗原陽性又は HBV-DNA 陽性のいずれかを確認できること。

※B型慢性肝炎のHBs抗原消失例を考慮し、HBs抗原陰性であっても過去に半年以上継続するHBs抗原陽性が認められるものは含まれることとする

② C型ウイルス性肝炎であること。

HCV抗体陽性(HCV-RNA陰性でも含む)又はHCV-RNA陽性のいずれかを確認できること。

(2) 肝がん・重度肝硬変であることの診断・認定 (①②のいずれかであることを満たすこと)

① 肝がんであることの診断・認定

現在あるいは以前に肝がんであることを、原則として次のいずれかの方法で確認できること。ただし、「肝がん」は原発性肝がん及びその転移のことを指します。

・画像検査(造影CT、造影MRI、血管造影/造影下CT)・病理検査(切除標本、腫瘍生検)

③ 重度肝硬変であることの診断・認定

現在あるいは以前に重度肝硬変(非代償性肝硬変)であることを、次のいずれかの基準で確認できること。

・Child-Pugh score 7点以上

・奈良県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業事務処理要領別添3の2に定める「重度肝硬変(非代償性肝硬変)の医療行為」又は、4に定める「重度肝硬変(非代償性肝硬変)治療の医療行為と判断する薬剤等(一般名)」のいずれかの治療歴を有すること。

- ③ 下表の年齢区分に応じて、それぞれ階層区分に該当していること。

年 齢 区 分	階 層 区 分
70歳未満	医療保険者（介護保険法（平成9年法律第123号）第7条第7項に規定する医療保険者をいう。）が発行する限度額適用認定証又は限度額適用・標準負担額減額認定証の所得額の適用区分がエ又はオに該当する方
70歳以上75歳未満	医療保険者が発行する高齢受給者証の一部負担金の割合が2割とされている方
75歳以上（注）	後期高齢者医療被保険者証の一部負担金の割合が1割とされている方

（注）65歳以上75歳未満であって後期高齢者医療制度に加入している者のうち、後期高齢者医療被保険者証の一部負担金の割合が1割とされている方を含む。

- ④ 保険医療機関において肝がん・重度肝硬変による入院・肝がん外来関係医療費が高額療養費に達した月が当該月を含む直近24か月において1月以上であること。（参加者証の交付申請時に保健所の受付で確認します）
- ⑤ 指定医療機関で肝がん・重度肝硬変の対象医療を受けている方
- ⑥ 国民健康保険や組合健康保険など、公的医療保険に加入していること。
- ⑦ 厚生労働省の治療研究に協力することに同意し、臨床調査個人票及び同意書（様式2）を提出していること。

現在、肝炎治療受給者証を所持し、核酸アナログ製剤治療中の方が、本事業の対象となる場合は、あらかじめ本事業の交付申請を行っていただく必要があります。（対象医療が異なるため）

3 助成の対象となる医療（次のすべてに該当する医療です）国が定めた基準

- ① B型肝炎ウイルス又はC型肝炎ウイルスによる肝がん又は重度肝硬変の患者に対して行われる入院関係医療（肝がん・重度肝硬変入院医療及び当該医療を受けるために必要となる検査料、入院料、その他当該医療に関係する入院医療で保険適用となっているもの）であること、または、B型肝炎ウイルス又はC型肝炎ウイルスによる肝がん患者に対して行われる分子標的治療薬をもちいた化学療法または肝動注化学療法、外来関係医療（肝がん外来医療及び当該医療を受けるために必要となる検査料、その他当該医療に関係する外来医療で保険適用となっているもの）であること
- ② 医療機関において当該医療の行われた月を含む直近24か月において、肝がん・重度肝硬変入院関係医療、肝がん外来関係医療を受けた月が1月以上ある場合であって、県が定める指定医療機関において入院・外来関係医療を受けた月であること。
- ③ 一部負担額が高額療養費算定基準を超えるもの

4 助成期間

- 参加者証交付申請書を受理した月の初日から7月31日までです。(最大1年間)
- 有効期間始期日が12月1日の場合、所得区分の見直しがあるため、助成期間は翌年7月31日までの8ヶ月です。
- 引き続き入院及び通院治療を行う方は、有効期間の3月前から有効期間が終了するまでに申請いただくことにより、1年ごとに有効期間の更新を行うことができます。更新のされなかった場合には新規扱いとなり、承認できない期間が生じる場合があります。(更新または新規で2回目以降の申請時に臨床調査個人票は不要)

(助成開始の例)

※参加者証の有効期間は2020年12月1日～2021年7月31日で、対象医療が高額療養費に達した2月目が2021年1月の場合

助成を受けることのできる初回月は2021年1月

助成を受けるためには、医療機関において対象医療が高額療養費額に達した月が、当該月を含む直近24月で1月以上ある場合であって、県が定める指定医療機関において入院関係医療を受けた場合。令和3年4月1日より通院治療についても対象となりました。
注：参加者証の有効期間に属する月＝助成を受けることのできる月ではありません！！

5 償還払い（医療費の払い戻し）

肝がん・重度肝硬変治療研究事業参加者証の交付を受けた方は、次の場合に県に対して払い戻し（償還払い）を請求することができます。

○ 肝がん・重度肝硬変入院関係医療

肝がん・重度肝硬変治療研究事業参加者証が対象医療の支払いまでに交付されなかった場合等の理由で、助成対象となる医療費を自己負担額1万円を超えて医療機関に支払った場合は、県に対して医療費の償還払いを請求することができます。

○ 肝がん外来関係医療、肝がん・重度肝硬変合算関係医療

肝がん・重度肝硬変治療研究事業参加者証を持っているか否かに関わらず、医療費の支払いを行ったのちに、治療を受けた月の医療費の総額について本事業の助成対象となっている場合、県に対して医療費の償還払いを請求することになります。

(参加者証の発行を受けていなければ医療費の払い戻し請求を受けることはできません)

6 申請の方法

◆お住まいの市町村を管轄する保健所に必要書類を添えて申請手続きをしてください。

保健所	所在地・電話番号	管轄市町村
奈良市保健所	〒630-8122 奈良市三条本町 13 番 1 号 ☎0742-93-8397	奈良市
郡山保健所	〒639-1041 大和郡山市満願寺町 60-1 ☎0743-51-0194	大和郡山市、天理市、生駒市、山添村、 平群町、三郷町、斑鳩町、安堵町
中和保健所	〒634-8507 橿原市常盤町 605-5 ☎0744-48-3037	大和高田市、橿原市、桜井市、御所市、香芝市、葛城市、 宇陀市、川西町、三宅町、田原本町、曾爾村、御杖村、 高取町、明日香村、上牧町、王寺町、広陵町、河合町
吉野保健所	〒638-0045 吉野郡下市町新住 15-3 ☎0747-52-0551	吉野町、大淀町、下市町、黒滝村、天川村、下北山村、 上北山村、川上村、東吉野村、五條市、野迫川村、 十津川村

◆申請には、下記の表に示す書類が必要となります。

がん・重度肝硬変入院医療費助成必要書類		(別紙様式1) 参加者証交付申請書	(別紙様式2) 臨床調査個人票及び同意書	申請者の医療保険の被保険者証の写し	申請者の高齢受給者証の写し	限度額適用・標準負担額減額認定証の写し	申請者及び申請者と同一の保険に加入している世帯全員の住民税課税・非課税証明書類	住民票の写し	(別紙様式6-1及び6-2) 医療記録票の写し	保険者照会に関する同意書
作成もしくは発行機関		本人	医師、同意欄は本人	申請者がコピー	申請者がコピー	申請者がコピー	市町村役場(最新年度)	市町村役場(発行から3ヶ月以内)	医療機関	本人
年齢区分	・限度額適用認定証、限度額適用・標準負担額減額認定証における適用区分									
70歳未満	[適用区分工] ～年収約370万円	●	●	●	△	●	△	● 申請者分	●	●
	[適用区分才] 住民税非課税者	●	●	●	△	●	△	● 申請者分	●	●
70歳以上 75歳未満	[一般] 年収約156万～約370万円	●	●	●	△	●	△	● 世帯全員(続柄含む)	●	●
	[低所得Ⅱ] 住民税非課税世帯	●	●	●	△	●	△	● 申請者分	●	●
	[低所得Ⅰ] 住民税非課税世帯(年金収入80万円以下など)	●	●	●	△	●	△	● 申請者分	●	●
75歳以上	[一般] 年収約156万～約370万円	●	●	●	△	●	△	● 世帯全員(続柄含む)	●	●
	[低所得Ⅱ] 住民税非課税世帯	●	●	●	△	●	△	● 申請者分	●	●
	[低所得Ⅰ] 住民税非課税世帯(年金収入80万円以下など)	●	●	●	△	●	△	● 申請者分	●	●

- ※1 非課税証明書類は金額が表示されているものに限る。
- ※2 更新または新規で2回目以降の申請時に臨床調査個人票及び同意書は不要です。
- ※3 更新申請時には、上記の書類のほかに参加者証の写しが必要です。
- ※4 領収書及び診療明細書その他(別紙様式6の2を提出された場合のみ必要)
- ※5 肝炎治療月額管理票 核酸アナログ製剤治療について「奈良県肝炎治療特別促進事業実施要綱」による肝炎治療受給者証の交付を受けている場合必要です。対象医療を受けようとする日の属する月以前の24月以内の自己負担額等が記載されているものが必要となります。

7 参加者証交付後に手続きが必要となる場合

・参加者証の交付後、次に該当する場合には、別途手続きが必要となります。

項目	提出様式・添付書類等	手続きが必要となる事項
県内への転入	<ul style="list-style-type: none"> 参加者証交付申請書(別紙様式1) 申請者の住民票の写し 転入前の参加者証の原本 	<p>◇他の都道府県で参加者証の交付を受けた後に、県内に転入した場合</p> <p>※転入日の属する月の翌月の末日までに手続きが必要です。</p>
認定の取り消し	<ul style="list-style-type: none"> 事業参加終了申請書(別紙様式4) 参加者証の原本 	<p>◇研究に参加することの同意を撤回したい等で認定の取消を求める場合</p> <p>※有効期間は申請受理日の属する月の末日までです。</p>
各種変更 ①氏名の変更 ②住所の変更 ③加入医療保険の変更 ④加入医療保険の適用区分の変更	<ul style="list-style-type: none"> 記載事項変更申請書(別紙様式10) 参加者証の原本 変更内容が確認できる書類 	<p>◇申請書及び参加者証の記載内容に変更があった場合</p> <p>※③及び④の場合は、保険照会にかかる同意書が必要です</p>
再交付	<ul style="list-style-type: none"> 再交付申請書(別紙様式11) 	<p>◇参加者証の紛失、破損等により再交付が必要となった場合</p>
医療費の払い戻し	<ul style="list-style-type: none"> 償還払い請求書(別紙様式7) 参加者証の写し 請求者(参加者)の氏名が記載された医療保険の被保険者証の写し、高齢受給者証又は、後期高齢者医療被保険者証の写し 医療記録票(別紙様式6-1及び6-2)の写し 当該月において受診した全ての医療機関が発行した領収書及び診療明細書 振込先の金融機関名・支店名・口座番号・名義人のフリガナがわかる書類(通帳見開き部分等)の写し 核酸アナログ製剤治療に係る肝炎治療受給者証の交付を受けている場合は、助成対象となる医療を受けようとする月以前の24月以内の「肝炎治療自己負担限度額月額管理票」の写し 	<p>◇参加者証の有効期間内の各月に、参加者証の自己負担限度額を超えて医療機関に支払った対象医療費がある場合</p> <p>※その他左記以外に知事が必要と認める書類の提出が必要となる場合があります。</p> <p>※確定申告等の理由により、領収書原本の返却を希望する場合は、返信先の住所、宛名(参加者名)を記載し、返送に必要とする金額分の切手を貼付した返信用封筒を請求書類と一緒に提出してください。</p>
資格を失ったとき	<ul style="list-style-type: none"> 参加者証の原本 	<p>◇所得区分の変更、その他の理由により参加者の資格を失った場合</p> <p>※有効期間は事業参加終了通知(別紙様式5)により県からの通知日の属する月の末日までです。</p>

※ 更新時に現在の参加者証の記載内容に変更があった場合、または、現在の参加者証を紛失した場合は、更新の申請と同時に、上記の表に記載の申請をおこなってください。

8 その他

- 審査の結果、認定された方には、参加者証を交付します。
- 参加者証の交付は、申請後2ヶ月程度要します。
- 郵送での申請も可能です。

その場合消印日の属する月が有効期間始月となります。

例

消 印 日：1月31日
保健所到着日：2月 2日



有効期間は1月1日から

(参考) 肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の治療目的の
入院と判断するための医療行為の例示

以下の1～5は、肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の治療目的の入院と判断するための医療行為の一例を示したものであり、例示されていない医療行為又は今後新たに医療保険の適用となる医療行為であっても、肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の治療目的であると判断される医療行為については、実施要綱3（1）で定める肝がん・重度肝硬変入院医療に該当するものとする。

1. 肝がんの医療行為

手術

区分番号	診療行為名称	請求コード
K695-00	肝切除術（部分切除）	150362610
K695-00	肝切除術（亜区域切除）	150362710
K695-00	肝切除術（外側区域切除）	150362810
K695-00	肝切除術（1区域切除（外側区域切除を除く））	150362910
K695-00	肝切除術（2区域切除）	150363010
K695-00	肝切除術（3区域切除以上）	150363110
K695-00	肝切除術（2区域切除以上で血行再建）	150363210
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（部分切除）	150348010
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（外側区域切除）	150348110
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（亜区域切除）	150388710
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（1区域切除（外側区域切除を除く））	150388810
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（2区域切除）	150388910
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（3区域切除以上）	150389010
K697-03	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（2cm以内）（腹腔鏡）	150378410
K697-03	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（2cm以内）（その他）	150378510
K697-03	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（2cmを超える）（腹腔鏡）	150378610
K697-03	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（2cmを超える）（その他）	150378710
K697-02	肝悪性腫瘍マイクロ波凝固法（腹腔鏡）	150378210
K697-02	肝悪性腫瘍マイクロ波凝固法（その他）	150378210
K615-00	血管塞栓術（頭部、胸腔、腹腔内血管等）（選択的動脈化学塞栓術）	150376810
K615-00	血管塞栓術（頭部、胸腔、腹腔内血管等）（その他）	150360710
K697-05	生体部分肝移植術	150284810

処置

J017-00	エタノール局所注入	140050910
D412-00	経皮的針生検法	160098010

放射線治療

M001-00	体外照射（高エネルギー放射線治療）	180020710*
---------	-------------------	------------

M001-02	ガンマナイフによる定位放射線治療	180018910
M001-03	直線加速器による放射線治療	180026750*

注射

G003-00	抗悪性腫瘍剤局所持続注入	130007510
G003-03	肝動脈塞栓を伴う抗悪性腫瘍剤肝動脈内注入	130010410

画像診断

E003-00	造影剤注入（動脈造影カテーテル法）（選択的血管造影）	170027110
---------	----------------------------	-----------

* 該当する区分の検査すべてを含む。

2. 重度肝硬変（非代償性肝硬変）の医療行為

手術

区分番号	診療行為名称	請求コード
K532-00	食道・胃静脈瘤手術（血行遮断術を主とする）	150136110
K532-00	食道・胃静脈瘤手術（食道離断術を主とする）	150136210
K532-02	食道静脈瘤手術（開腹）	150136350
K532-03	腹腔鏡下食道静脈瘤手術（胃上部血行遮断術）	150366910
K533-00	食道・胃静脈瘤硬化療法（内視鏡）	150136510
K533-02	内視鏡的食道・胃静脈瘤結紮術	150270150
K615-00	血管塞栓術（頭部、胸腔、腹腔内血管等）（選択的動脈化学塞栓術）	150376810
K621-00	門脈体循環静脈吻合術（門脈圧亢進症手術）	150154510
K635-00	胸水・腹水濾過濃縮再静注法	150159710
K635-02	腹腔・静脈シャントバルブ設置術	150260450
K668-2	バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術	150401110
K711	脾摘出術	150179810
K711-2	腹腔鏡下脾摘出術	150271850
K697-05	生体部分肝移植術	150284810

処置

J008-00	胸腔穿刺	140003210*
J019-00	持続的胸腔ドレナージ	140004110
J010-00	腹腔穿刺（人工気腹、洗浄、注入及び排液を含む）	140003610
J021-00	持続的腹腔ドレナージ	140004510

画像診断

E003-00	造影剤注入（動脈造影カテーテル法）（選択的血管造影）	170027110
---------	----------------------------	-----------

* 該当する区分の検査すべてを含む。

3. 肝がんの医療行為と判断する薬剤等(一般名)

(1) 化学療法

殺細胞性抗癌剤：エピルビシン、ドキシソルビシン、シスプラチン、ミリプラチン、マイトマイシンC、フルオロウラシル、ゲムシタビン、テガフル・ウラシル等

分子標的治療薬：ソラフェニブ、レゴラフェニブ、レンパチニブ、カボザンチニブ、ラムシルマブ、ペバシズマブ等
アテゾリズマブ、デュルバルマブ、トレメリムマブ、ペムブロリズマブ等

(2) 鎮痛薬

オピオイド：モルヒネ、フェンタニル、ペチジン、ブプレノルフィン、ペンタゾシン、エプタゾシン、トラマドール、オキシコドン等

4. 重度肝硬変（非代償性肝硬変）の医療行為と判断する薬剤等(一般名)

(1) 肝性浮腫・腹水治療薬（利尿薬）

肝性浮腫あるいは腹水、難治性腹水等の病名を有し、かつ、下記薬剤を投与している場合には、重度肝硬変（非代償性肝硬変）の対象医療と判断する。

- ・バゾプレッシン受容体拮抗薬：トルバプタン
- ・ループ系利尿薬：フロセミド、ブメタニド、トラセミド、プレタニド、アゾセミド
- ・カリウム保持性利尿薬：スピロラクトン、トリアムテレン、カンレノ酸カリウム

(2) 肝性脳症治療薬

肝性脳症の病名を有し、効能又は効果として「慢性肝障害時における脳症の改善」を有する薬剤（商品名：アミノレバン、テルフィス、ヒカリレバン、モリヘパミン）による治療が実施されている場合には、重度肝硬変（非代償性肝硬変）の対象医療と判断する。

(3) 抗ウイルス治療薬

効能又は効果として「HCV-RNA 陽性のC型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」を有する薬剤による治療が実施されている場合には、重度肝硬変（非代償性肝硬変）の対象医療と判断する。ただし、肝炎治療特別促進事業において、非代償性肝硬変（Child-Pugh 分類B及びC）に対するインターフェロンフリー治療の対象患者と認定された者に限る。

5. その他の医療行為

別添2「肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の病名の判定基準」に記載のある病名があり、入院で次を示す医療行為が行われた場合、本事業の入院医療と判断する。

- ・肝がんが肝臓以外に転移した時に転移巣に対して行われる手術（腫瘍摘出術等）
- ・肝がんが胆管に浸潤するなどした場合の減黄治療（内視鏡的胆道ドレナージ等）
- ・門脈血栓症に対する薬物治療（保険適用のある薬剤に限る）
- ・上記以外であって、肝がん又は重度肝硬変（非代償性肝硬変）により発生したことが明らかな合併症状に対する治療を目的とした入院であるとして、本事業の入院医療と判断するもの。なお、当該医療行為については、事前に都道府県を通じてその内容を厚生労働省に情報提供するものとする。

肝がん外来医療に該当する医療行為

1. 肝がん外来医療に該当する医療行為

(1) 分子標的薬を用いた化学療法

○対象とする薬剤（一般名）

分子標的治療薬：ソラフェニブ、レゴラフェニブ、レンバチニブ、アテゾリズマブ等

(2) 肝動注化学療法

○対象とする薬剤（一般名）

殺細胞性抗癌剤：フルオロウラシル、シスプラチン等

(3) 粒子線治療

(4) その他の医療行為

上記（1）から（3）の医療行為により発生した副作用に対する治療を目的とした医療行為。

2. その他

上記1を行うために明らかに必要と認められる外来医療（薬剤の処方を含む）であるとして、肝がん外来医療に該当する医療行為と判断するもの。