

京都府ウイルス性肝炎患者等の重症化予防推進事業実施要領

第1 目的

この要領は、「ウイルス性肝炎患者等の重症化予防推進事業の実施について」(平成26年3月31日健肝発0331第1号厚生労働省健康局疾病対策課肝炎対策推進室長通知)に基づき、京都府民の利便性に配慮した肝炎ウイルス検査を実施することにより肝炎ウイルス陽性者を早期に発見するとともに、相談やフォローアップにより陽性者を早期治療に繋げ、ウイルス性肝炎患者等の重症化予防を図ることを目的とする。

第2 事業の内容

この要領は、以下の事業の実施について必要な事項を定める。

- 1 肝炎ウイルス検査
- 2 陽性者フォローアップ事業

第3 事業の実施主体

この要領により行う事業の実施主体は、京都府(以下「府」という。)とする。

第4 肝炎ウイルス検査

1 実施方式

府保健所又は府から委託を受けた医療機関(以下「委託医療機関」という。)において実施する。

なお、府保健所で実施する場合のスクリーニング検査(第4の3で定める検査の項目の実施をいう。以下同じ。)は、府と抗体抗原等検査委託契約を締結した検査機関(以下「検査委託機関」という。)において行う。

2 対象者

(1) 府保健所における肝炎ウイルス検査

府保健所において、当該肝炎ウイルス検査を希望する者とする。

(2) 委託医療機関における肝炎ウイルス検査

京都府に住所を有する者(京都市在住の者を除く。)で、委託医療機関において、当該肝炎ウイルス検査を希望する者とする。(過去に受検済の者を除く。)

また、医療保険各法その他の法令に基づく保健事業等のサービスを受ける際に、併せて当該肝炎ウイルス検査に相当する検査を受けた者又は当該検査を受けることを予定している者若しくは健康増進事業の対象者については、それぞれの事業を優先する。ただし、肝炎ウイルスに感染したおそれのある者又は他に受検する機会のない者については、本事業の対象として差し支えない。

3 肝炎ウイルス検査の項目

肝炎ウイルス検査の項目は、B型肝炎ウイルス検査及びC型肝炎ウイルス検査とする。

(1) B型肝炎ウイルス検査

HBs抗原検査

凝集法等による定性的な判断のできる検査方法を用いること。

(2) C型肝炎ウイルス検査

ア HCV抗体検査

HCV抗体検査として体外診断用医薬品の承認を受けた測定範囲が広く、高力価群、中力価群、低力価群に適切に分類することができるHCV抗体測定系を用いること。

イ HCV核酸増幅検査

HCV抗体検査により、中力価及び低力価と分類された検体に対して行うこと。

ウ HCV抗体の検出

HCV抗体の検出は省略することが可能であるが、実施する場合は体外診断用医薬品の承認を受けた定性的な判断のできる検査方法を用いること。

4 検査結果の判定(別添1参照)

(1) B型肝炎ウイルス検査

ア HBs抗原検査

凝集法等を用いて、HBs抗原の検出を行い、陽性又は陰性の別を判定する。ただし、HBs抗原検査は、B型肝炎ウイルスの感染の有無を直接判定することが難しい場合があることに留意すること。

(2) C型肝炎ウイルス検査

ア HCV抗体検査

(i) HCV抗体高力価

検査結果が高力価を示す場合は、「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」と判定する。

(ii) HCV抗体中力価及び低力価

検査結果が中力価及び低力価を示す場合は、HCV核酸増幅検査を行う。

(iii) 陰性

各検査法でスクリーニングレベル以下を示す場合は、「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が低い」と判定する。

イ HCV核酸増幅検査

HCV抗体検査により、中力価及び低力価とされた検体に対して、核酸増幅検査を行い、HCV-RNAの検出を行い、検出された場合は「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」と判定し、検出されない場合は「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が低い」と判定する。

ウ HCV抗体の検出

HCV抗体の検出として体外診断用医薬品の承認を受けた定性的な判断のできる検査方法を用いて、HCV抗体の検出を行い、陽性又は陰性の別を判定する。陽性を示す場合は、HCV抗体検査を必ず行うこととし、陰性を示す場合は、この場合において「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が低い」と判定する。

5 指導区分

B型肝炎ウイルス検査において「陽性」と判定された者及びC型肝炎ウイルス検査において「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」と判定された者（以下「陽性者」という。）については、専門医療機関での受診を勧奨する。

6 検査の手順

(1) 保健所で実施する場合

ア 担当職員

保健所長又は保健所長が予め指定した職員が行う。

イ 検査機関等

この検査に必要な検体（血液）は、保健所において採取し、検査は検査委託機関において行う。

ウ 実施方法等

「HIV検査要領」第4に準じて実施する。ただし、HCV抗体検査においてスクリーニング検査の段階で、抗体価が中力価群及び低力価群とされた場合には、HCV核酸増幅検査を実施する。

また、「HIV検査要領」に定める様式1、2、4、5、6を使用するものとする。

エ 留意事項

(ア) 個人のプライバシー及び人権の保護に十分配慮すること。

(イ) 検査陽性者については、下記第5に示す陽性者のフォローアップの意向確認を行うとともに、検査費用の助成について周知を行うこと。

(ウ) HBs抗原検査において「陰性」と判定された者及びC型肝炎ウイルス検査において「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が低い」と判定された者については、検査結果と検査日を記録しておくことを勧奨する。

(2) 委託医療機関で実施する場合

ア 事業の実施

委託医療機関は、府と協定を締結するものとする。

イ 実施日

委託医療機関は、定期的に本事業を実施するものとする。

ウ 検査結果の告知

委託医療機関は、検査結果について、本人であることを確認の上、告知を行うものとし、原則として電話等による問い合わせ、郵送での回答は行わないものとする。

エ 実施の報告

委託医療機関は、毎月の検査実施状況について、別紙様式1により翌月5日までに健康対策課あて報告するものとする。

オ 陽性者の受診状況報告

検査の結果、陽性であった場合には、別紙様式1の「陽性者の受診指導状況」欄の該当事項に○印を記入するとともに、別紙様式2を作成の上、提出

するものとする。

カ 検査に要する経費

この要領に基づく肝炎ウイルス検査1件に要する経費は別途定める。

キ 経費の負担

検査に要する経費のうち、受検者負担はなしとし、府が当該経費を負担するものとする。

ク 留意事項

個人のプライバシー及び人権の保護に十分配慮するとともに、検査陽性者については、必要な治療に努めるとともに、検査費用の助成について周知を行うこと。

第5 陽性者フォローアップ事業

1. 陽性者のフォローアップ

(1) 実施方法（別添2）

府において、下記(2)に示す対象者から、別紙様式3により府が行うフォローアップの同意を得た上で、以下によりフォローアップを行う。

ア 健康対策課は、医療機関の受診状況等に関する調査票（別紙様式4）を年1回送付する等により、医療機関の受診状況や診療状況を確認し、未受診の場合は、対象者に必要に応じて受診を勧奨する。

イ 調査は、対象者から調査終了の申し出があったとき、抗ウイルス療法による治療開始が確認されたとき又はこれ以上の受診は不要と医師が判断したことが確認されたときまで実施する。

(2) フォローアップの対象者

京都府に住所を有する者で、以下の要件に該当する者。

ア 第4の肝炎ウイルス検査で判定された陽性者

イ 第5の2の検査費用の請求により把握した陽性者

ウ その他、医療機関や職域からの情報提供等により把握した陽性者

(3) 留意事項

ア フォローアップの実施に当たっては、個人情報の取扱いに留意のうえ、適宜府内の市町村の健康増進事業担当部局等と連携を図ることとし、市町村等からの情報提供により把握した本事業以外の陽性者についても、フォローアップの対象とすることができるものとする。

イ フォローアップの対象者を市町村へ情報提供することにより、健康増進事業におけるフォローアップの対象とすることができるものとする。

2. 検査費用の助成（別添3参照）

(1) 助成の内容

ア 助成範囲

対象者が京都府肝疾患専門医療機関において初回精密検査又は定期検査を受診し、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）第7条に規定する医療保険各法をいう。以下同じ。）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た場合、対象者が負担した費用を交付する。

イ 助成額

前項の金額は、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療養に要する費用の額の算定方法の例により算定した検査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とする。ただし、(2)のイに該当する者については、次のaに規定する額からbに規定する自己負担額限度額を控除した額とする(当該控除した額が零以下となる場合は助成は行わない)。

a 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療養に要する費用の額の算定方法の例により算定した検査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

b 1回につき別表に定める額を限度とする額

(2) 費用助成の対象者

ア 初回精密検査

京都府に住所を有し、以下の全ての要件に該当する者

- (ア) 医療保険各法の規定による被保険者又は被扶養者及び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
- (イ) 1年以内に本事業における肝炎ウイルス検査又は京都市の行うウイルス性肝炎患者等の重症化予防事業若しくは市町村の行う健康増進事業の肝炎ウイルス検診において陽性と判定された者
- (ウ) フォローアップに同意した者

イ 定期検査

京都府に住所を有し、以下の全ての要件に該当する者

- (ア) 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齢者の医療の確保に関する法律の規定による被保険者
- (イ) 肝炎ウイルスの感染を原因とする慢性肝炎、肝硬変及び肝がん患者(治療後の経過観察を含む。)
- (ウ) 住民税非課税世帯に属する者又は市町村民税(所得割)課税年額が235,000円未満の世帯に属する者
- (エ) フォローアップに同意した者
- (オ) 肝炎治療特別促進事業の受給者証の交付を受けていない者

(3) 助成対象費用

ア 初回精密検査

初診料(再診料)、ウイルス疾患指導料及び下記の検査に関連する費用として府が認めた費用。ただし、医師が真に必要と判断したものに限る。

- (ア) 血液形態・機能検査(末梢血液一般検査、末梢血液像)
- (イ) 出血・凝固検査(プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間)

- (ウ) 血液化学検査(総ビリルビン、直接ビリルビン、総蛋白、アルブミン、ALP、ChE、 γ -GT、総コレステロール、AST、ALT、LD、ZTT)
- (エ) 腫瘍マーカー(AFP、AFP-L3%、PIVKA-II半定量、PIVKA-II定量)
- (イ) 肝炎ウイルス関連検査(HBe抗原、HBe抗体、HCV血清群別判定、HBVジェノタイプ判定等)
- (ウ) 微生物核酸同定・定量検査(HBV核酸定量、HCV核酸定量)
- (キ) 超音波検査(断層撮影法(胸腹部))

イ 定期検査

初診料(再診料)、ウイルス疾患指導料及び上記アの検査に関連する費用として府が認めた費用。ただし、医師が真に必要と判断したものに限る。

なお、肝硬変・肝がん(治療後の経過観察を含む。)の場合は、超音波検査に代えてCT撮影又はMRI撮影を対象とすることができる。

また、いずれの場合も、造影剤を使用した場合の加算等の関連する費用も対象とする。

(4) 助成回数

ア 初回精密検査

1回

イ 定期検査

年2回(アの検査含む)

(5) 検査費用の請求について

ア 初回精密検査

上記(1)の規定により検査費用の助成を受けようとする者(以下「請求者」という。)は、以下の(ア)の書類に(イ)から(エ)に掲げる関係書類を添付して知事に請求するものとする。

- (ア) 肝炎検査費用請求書(別紙様式5)
- (イ) 京都府肝炎患専門医療機関の領収書及び診療明細書
- (ウ) 肝炎ウイルス検査の結果通知書
- (エ) フォローアップの参加同意書(別紙様式3)(原本又は市町村のフォローアップ事業へ同意し、市町村へ同意書を提出している場合はその写し)

イ 定期検査

請求者は、以下の(ア)の書類に(イ)から(ウ)に掲げる関係書類を添付して知事に請求するものとする。ただし、以前に定期検査費用の支払いを受けた者(慢性肝炎から肝硬変への移行など病態に変化があった者は除く。)については、別紙様式6による医師の診断書の添付を省略することができる。

なお、初回精密検査の費用助成を利用しておらず、初めて定期検査の費用助成を利用する者はフォローアップの参加同意書を添えること。

- (ア) 肝炎検査費用請求書(別紙様式5)
- (イ) 京都府肝炎患専門医療機関の領収書及び診療明細書
- (ウ) 請求者及び請求者と同一世帯に属する全ての者について記載のある住民

k票の写し

(エ)請求者及び請求者と同一世帯に属する全ての者の地方税法（昭和25年法令第226号）に基づく住民税非課税証明書

(オ) 京都府肝疾患専門医療機関の医師が記載した診断書（別紙様式6）

(6) 検査費用の支払いについて

知事は、請求を受けたときは、その内容を審査して支払額を決定し、支払うものとする。

第6 実施に当たっての留意事項

本事業の企画及び立案に当たっては、事業を効率的、効果的に実施するため、関係機関等と連携を密にし、地域の実情に応じた事業の推進に努めることとする。

また、検査等の実施に際しては、個人のプライバシー等人権の保護に十分配慮すること。

第7 その他

この要領に定めのない事項及び疑義が生じたときは、関係者が協議のうえ定めるものとする。

附 則

- 1 この要領は、平成27年6月1日から施行し、平成27年4月1日から適用する。
- 2 京都府ウイルス性肝炎検査実施要領及び医療機関における緊急肝炎ウイルス検査事業実施要領は、廃止する。

附 則

この要領は、平成28年5月1日から施行し、平成28年4月1日から適用する。

(別表)

定期検査費用の助成における自己負担限度額表

	階 層 区 分	自己限度額（1回につき）	
		慢性肝炎	肝硬変・肝がん
甲	市町村民税（所得割）課税年額が235,000円未満の世帯に属する者	3,000円	6,000円
乙	住民税非課税世帯に属する者	0円	0円

※ただし、市町村民税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。