

(参考：改正後全文)

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

健肝発 0331 第 1 号

平成 26 年 3 月 31 日

最 終 一 部 改 正

健生肝発 1129 第 3 号

令和 6 年 11 月 29 日

(別紙)

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 事業目的

この事業は、利用者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、相談や啓発及び陽性者のフォローアップにより早期治療に繋げ、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 事業の実施主体

この事業の実施主体は、次のとおりとする。

1 第 3 の 1 ～ 3 及び 4 の (1) の事業

都道府県、政令市（地域保健法（昭和 22 年法律第 101 号）第 5 条の政令で定める市をいう。以下同じ。）及び特別区

2 第 3 の 4 の (2) の事業

都道府県

第 3 事業内容

1 肝炎ウイルス検査

(1) 実施方式

保健所又は委託医療機関等（地域の医師会等の理解と協力を得て、医療機関等を選定。）において実施。

また、保健所及び医療機関以外の検査会場においても、当該検査を実施することができるものとする。

ただし、この場合は、採血等の実施に必要な条件を満たすこと。

なお、保健所以外の検査会場における検査事業に要した費用については、検査受検者からは徴収しないこととする。

(2) 対象者

本検査の受検を希望する者とする。

ただし、過去に本検査を受けたことがある者、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、合わ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除くものとするが、結果的に受けられなかった者又は再検査の必要性のある者については、この限りではない。

(3) 肝炎ウイルス検査の実施

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 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 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、中力価群及び低力価群に適切に分類することのできるHCV抗体測定系を用いること。

③ 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行うこと。

④ 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ること。本検査は省略することができる。

(4) 肝炎ウイルス検査の結果の判定（別紙参照）

① 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。

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 HCV抗体検査

ア 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。

イ 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こと。

ウ 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。

③ 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、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。

⑤ 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。陽性を示す場合は、HCV抗体検査を必ず行うこと。陰性を示す場合は、「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。

なお、いずれの検査についても、その結果の判定に当たっては、検査に携わる医師によって行われるものであること。

(5) 指導区分

HBs抗原検査において「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」と判定された者については、医療機関での受診を勧奨する。

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。

(6) 検査の結果

検査の結果については、別紙を参考として指導区分を付し、受診者に速やかに通知する。

2 B型及びC型肝炎ウイルスに関する相談事業

医師等により、肝炎又は肝炎ウイルス検査に関する相談を行うものとする。

3 職域検査促進事業

(1) 実施方法

職域での健康診断を実施する保険者（協会けんぽ等）（以下「保険者」という。）や肝炎ウイルス検査を実施する医療機関（以下「検診機関」という。）の協力を得て、以下①又は②により肝炎にかかる啓発若しくは肝炎ウイルス検査への勧奨を行うものとする。

この場合、保険者や検診機関と実施方法について協議の上、肝炎ウイルス検査の個別勧奨のための資材等の提供、若しくは同等の効果を得られると考えられる啓発用資材の提供を行うものとする。この際、必要と認められれば、保険者や検診機関に対し当該内容を委託することができる。

併せて、資材等の提供又は委託を行った保険者、検診機関に対しては、以下③により報告を受けるものとする。

① 全国健康保険協会（以下「協会けんぽ」という。）等の場合

協会けんぽ等（各都道府県の協会けんぽ支部、国民健康保険組合、等）が行う肝炎ウイルス検査の実施に際して、加入する事業所の従業員等に対する肝炎対策への理解浸透、及び肝炎ウイルス検査への受検を促すよう、検診機関又は加入事業所を通じて肝炎にかかる啓発若しくは肝炎ウイルス検査への勧奨を行うものとする。

② 健康保険組合等の場合

健康保険組合等が実施する職域健診等において、検診機関による肝炎ウイルス検査の実施に際して、加入する事業所の従業員等に対する肝炎対策への理解浸透、及び肝炎ウイルス検査への受検を促すよう、検診機関又は加入している健康保険組合等を通じて肝炎にかかる啓発若しくは肝炎ウイルス検査への勧奨を行うものとする。

③実施状況の取りまとめ

上記①及び②により実施する場合、別紙様式例 1 により報告がなされるよう協力を求めるものとする。この際、勧奨を行った者の動向の把握が困難であれば、啓発又は勧奨を行った事業所など一定の範囲を区切って報告を求めるなど、工夫されたい。

(2) 対象者

啓発の対象は、事業所の従業員とする。ただし、効率等を勘案して事業所毎に行うなど計画的に実施されたい。

また勧奨の対象は、基本的に、過去、肝炎ウイルス検査を受けていない者とするが、この際、当検査を受けているか不明である場合は、可能性のある者まで幅広く勧奨することも可とする。

(3) 留意点

上記の実施においては、肝疾患診療連携拠点病院からの協力を得て、適切な情報が提供されるよう留意されたい。また、「肝炎患者等支援対策事業」又は「肝炎情報センター戦略的強化事業」に定める事業を活用し、必要に応じて事業所の従業員に対する説明を併せて実施するなど本事業の効果が上がるよう工夫されたい。また、必要であれば、自治体が行う肝炎ウイルス検査の案内を行うなど、希望する者が当検査を受けられるよう配慮されたい。また、(1) ③による報告の際、外部に個人が特定されるようなことが無いよう、取扱いについて留意するとともに、必要により保険者や検診機関など関係者と協議されたい。

なお、肝炎ウイルス検査の勧奨にあたっては、自主的な受診を促す形で行うとともに、必要によっては検査希望者を募るなど各者の意向に沿った対応が図られるよう留意されたい。

4 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

都道府県等が、別紙様式例 2 による同意書等により肝炎ウイルス検査の前または後で本人の同意を得ている対象者に対し、別添様式例 3 による調査票を年 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するとともに、未受診の場合は、必要に応じて電話等により受診を勧奨する。

② 対象者

ア 1 により、「陽性」又は「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」と判定された者（以下「陽性者」という。）

イ (2) の検査費用の請求により把握した陽性者

ウ その他、市町村（特別区含む。以下「市町村」という。）や医療機関等で実施する肝

炎ウイルス検査（職域で実施する肝炎ウイルス検査（以下「職域の肝炎ウイルス検査」という。）、母子保健法に基づき市町村が実施する妊婦健康診査における肝炎ウイルス検査（以下「妊婦健診の肝炎ウイルス検査」という。）及び手術前１年以内に行われた肝炎ウイルス検査（以下「手術前の肝炎ウイルス検査」という。）を含む。）を受けた者などからの情報提供等により把握した陽性者

フォローアップにあたっては、個人情報の取扱いに留意のうえ、必要に応じ都道府県内の市町村の健康増進事業担当部局や母子保健担当部局等と連携を図るとともに、その実施においては、肝疾患診療連携拠点病院や市町村等の適当と認められる実施機関に委託することができる。

なお、フォローアップの対象者を市町村等へ情報提供することにより、市町村が実施する健康増進事業における陽性者フォローアップの対象とすることができる。

（２）初回精密検査費用及び定期検査費用の助成

① 実施方法

ア 対象者が保険医療機関（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をいう。）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）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 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、１回につき、次のａに規定する額からｂに規定する額を控除した額とする。

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 別表に定める自己負担限度額

この際、別表甲又は乙に該当するかについては、⑤イ（イ）の課税等証明書等により確認するものとする。なお、別表に該当しない場合、又は当該控除した額が零以下となる場合には、助成は行わない。

② 対象者

ア 初回精密検査

ａ 本事業における肝炎ウイルス検査若しくは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であって、以下の全ての要件に該当する者

（ａ）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

(b) 1年以内に本事業における肝炎ウイルス検査若しくは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

(c) (1) の陽性者のフォローアップに同意した者

なお、健康増進事業における陽性者フォローアップに同意している者も対象とすることができる。

b 職域の肝炎ウイルス検査において陽性と判定された者であって、以下の全ての要件に該当する者

(a) 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

(b) 1年以内に職域の肝炎ウイルス検査において陽性と判定された者

(c) (1) の陽性者のフォローアップに同意した者

c 妊婦健診の肝炎ウイルス検査において陽性と判定された者であって、以下の全ての要件に該当する者

(a) 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

(b) 原則1年以内に妊婦健診の肝炎ウイルス検査において陽性と判定された者

なお、出産後の状況等に鑑み特段の事情がある場合には、この限りではない。

また、各医療機関に配置されている肝炎医療コーディネーター（医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、臨床検査技師、助産師、医療ソーシャルワーカーをはじめとする医療従事者や医療機関職員等）の連携等を通じて、対象者が当該制度につながるよう留意されたい。

(c) (1) の陽性者のフォローアップに同意した者

d 手術前の肝炎ウイルス検査において陽性と判定された者であって、以下の全ての要件に該当する者

(a) 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

(b) 原則1年以内に手術前の肝炎ウイルス検査において陽性と判定された者

なお、手術後の状況等に鑑み特段の事情がある場合には、この限りではない。

また、各医療機関に配置されている肝炎医療コーディネーター（医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、臨床検査技師、医療ソーシャルワーカーをはじめとする医療従事者や医療機関職員等）の連携等を通じて、対象者が当該制度につながるよう留意されたい。

(c) (1) の陽性者のフォローアップに同意した者

イ 定期検査

以下の全ての要件に該当する者

a 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

b 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)

- c 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
- d (1) の陽性者のフォローアップに同意した者
なお、健康増進事業における陽性者フォローアップに同意している者も対象とすることができる。
- e 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都道府県が認めた費用。ただし、医師が真に必要と判断したものに限る。

- a 血液形態・機能検査(末梢血液一般検査、末梢血液像)
- b 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)
- c 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)
- d 腫瘍マーカー(AFP、AFP-L3%、PIVKA-II半定量、PIVKA-II定量)
- e 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)
- f 微生物核酸同定・定量検査(HBV核酸定量、HCV核酸定量)
- g 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の検査に関連する費用として都道府県が認めた費用。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

初回精密検査、定期検査の助成回数は次のとおりとする。

ア 初回精密検査

1回

イ 定期検査

1年度2回(アの検査を含む)

⑤ 検査費用の請求について

ア 初回精密検査

- a 本事業における肝炎ウイルス検査又は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の場合

対象者は、別紙様式例4-1による請求書に、医療機関の領収書、診療明細書及び

肝炎ウイルス検査の結果通知書を添えて、都道府県知事に請求するものとする。

b 職域の肝炎ウイルス検査において陽性と判定された者の場合

対象者は、別紙様式例 4-1 による請求書に、医療機関の領収書、診療明細書、肝炎ウイルス検査の結果通知書、別紙様式例 4-2 による職域の肝炎ウイルス検査を受けたことについての証明書（以下「職域検査受検証明書」という。）（対象者が保有している場合に限る。）及び（１）の陽性者のフォローアップ又は健康増進事業における陽性者フォローアップの同意書（これらのフォローアップの同意をしていない場合に限る。）を添えて、都道府県知事に請求するものとする。

都道府県は、対象者からの請求に職域検査受検証明書の添付がなく、対象者が職域の肝炎ウイルス検査を受けたことを確認できない場合は、対象者本人の同意を得て、別紙様式例 4-3 により医療機関に照会を行い、及び医療機関から回答を受けることができる。

c 妊婦健診の肝炎ウイルス検査において陽性と判定された者の場合

対象者は、別紙様式例 4-1 による請求書に、医療機関の領収書、診療明細書、母子健康手帳の検査日、検査結果が確認できるページの写し及び（１）の陽性者のフォローアップ又は健康増進事業における陽性者フォローアップの同意書（これらのフォローアップの同意をしていない場合に限る。）を添えて、都道府県知事に請求するものとする。

なお、母子健康手帳により検査日等が確認できない場合は、医療機関が発行する検査結果通知書により確認するものとする。

d 手術前の肝炎ウイルス検査において陽性と判定された者の場合

対象者は、別紙様式例 4-1 による請求書に、医療機関の領収書、診療明細書、肝炎ウイルス検査の結果通知書、肝炎ウイルス検査後に受けた手術に係る手術料が算定されたことが確認できる診療明細書及び（１）の陽性者のフォローアップ又は健康増進事業における陽性者フォローアップの同意書（これらのフォローアップの同意をしていない場合に限る。）を添えて、都道府県知事に請求するものとする。

イ 定期検査

（ア）対象者は、別紙様式例 4-4 による請求書に、医療機関の領収書、診療明細書、申請者が属する住民票上の世帯のすべての構成員（以下「世帯構成員」という。）の住民票の写し、次項に定める課税等証明書等及び別紙様式例 5 による医師の診断書を添えて、都道府県知事に請求するものとする。

（イ）自己負担限度額階層区分の認定に係る課税等証明書等の提出について

a 別表による自己負担限度額階層区分の甲に当たる場合、世帯構成員に係る市町村民税課税証明書等を提出するものとする。一方、乙にあたる場合は、世帯構成員の住民税非課税証明書を提出するものとする。

ただし、申請者及びその配偶者と相互に地方税法上及び医療保険上の扶養関係にない者（配偶者以外の者に限る。）については、別紙様式例 7 による市町村民税額合算対象除外希望申請書に基づき、世帯構成員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を認めることができるものとする。なお、マイナンバーを用いた情報連携を実施することが可能な場合、これらの提出を省略することができる。

b 市町村民税課税年額の算定に当たっては、次に定めるところによるものとする。

(a) 平成24年度以降に実施された定期検査分の市町村民税課税年額の算定に当たっては、「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。）に係る取扱いについて」（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。

(b) 平成30年度以降に実施された定期検査分の市町村民税課税年額の算定に当たっては、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）第252条の19第1項の指定都市の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。

(c) 平成30年9月から令和2年12月までの期間に実施された定期検査における市町村民税課税年額の算定に当たっては、申請者を含む世帯構成員のいずれかが、未婚のひとり親として、地方税法第292条第1項第11号イ中「夫と死別し、若しくは夫と離婚した後婚姻をしていない者又は夫の生死の明らかでない者で政令で定めるもの」とあるのを「婚姻によらないで母となつた女子であつて、現に婚姻をしていないもの」と読み替えた場合に同号イに該当することとなる者又は同項第12号中「妻と死別し、若しくは妻と離婚した後婚姻をしていない者又は妻の生死の明らかでない者で政令で定めるもの」とあるのを「婚姻によらないで父となつた男子であつて、現に婚姻をしていないもの」と読み替えた場合に同号に該当することとなる者であるときは、その者を同項第11号イに定める寡婦又は同項第12号に定める寡夫とみなして、同法第295条第1項の規定により当該市町村民税が課されないこととなる者として、又は同法第314条の2第1項第8号の規定による寡婦控除及び寡夫控除並びに同条第3項の規定による特別寡婦控除が適用された場合の所得割額を用いることとして、算定を行うことができるものとする。

(ウ) 対象者は申請の際、上記（ア）及び（イ）によらず、以下要件に該当する場合は、以下に掲げる書類を省略することができる。

a 医師の診断書

以下のいずれかに該当する場合。なお、(a)、(b)については慢性肝炎から肝硬変への移行など病態に変化があった場合を除く。

(a) 以前に同じ都道府県知事から定期検査費用の支払いを受けた場合

(b) 1年以内に肝炎治療特別促進事業の申請において医師の診断書を提出した場合

(c) 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の申請において臨床調査個人票及び同意書を提出した場合

(d) 医師の診断書以外のものであって、都道府県が定める方法で病態を確認できる場合。ただし、都道府県が別紙様式例 6 により当該確認方法について厚生労働省に事前に申請し、応諾された場合においてのみ、診断書の代わりとできるものとする。

b 世帯構成員の住民票の写し、世帯構成員の課税等証明書等又は住民税非課税証明書、市町村民税額合算対象除外希望申請書

以下に該当する場合において、従前に都道府県知事へ提出した書類と同様の内容である場合。なお、いずれも同一年度内で同じ都道府県知事に対し行われる場合とする。

(a) 1 回目の定期検査費用の助成を受けた場合

(b) 肝炎治療特別促進事業による肝炎治療受給者証の交付を受けた場合

⑥ 検査費用の支払いについて

都道府県知事は、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、速やかに支払うものとする。

第 4 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。

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。