

福島県肝炎治療特別促進事業実施要綱

(目的)

第1 国内最大級の感染症であるB型ウイルス性肝炎及びC型ウイルス性肝炎は、抗ウイルス治療（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）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な疾患である。しかしながら、この抗ウイルス治療については月額の高額な医療費が高額となること、又は長期間に及ぶ治療によって累積の医療費が高額となることから、早期治療の促進のため、この抗ウイルス治療に係る医療費を助成し、患者の医療機関へのアクセスを改善することにより、将来の肝硬変、肝がんの予防及び肝炎ウイルスの感染防止、ひいては県民の健康の保持、増進を図ることを目的とする。

(実施主体)

第2 実施主体は、福島県とする。

(対象医療)

第3 この事業の対象となる医療は、C型ウイルス性肝炎の根治を目的として行われる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。

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するが、当該治療と無関係な治療は助成の対象としないものとする。

(対象患者)

第4 第3に掲げる対象医療を必要とする患者であって、福島県内に住所を有し、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。）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関す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る者は除くものとする。

(助成期間)

第5 助成の期間は、原則として同一患者について1か年を限度とする。

ただし、第12の3及び第12の6に該当する者については、この限りでない。

(実施方法)

第6 事業の実施は、福島県が第3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等に対し、当該事業に必要な費用を交付することにより行うものとする。

2 前項の費用の額は、次の（1）に規定する額から（2）に規定する対象患者が負担する額（以下「自己負担限度額」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

(認定協議会)

第7 事業の適正かつ円滑な実施を図るため、肝炎の専門家等から構成される認定協議会を設ける

(治療を行う医療機関)

第8 第6の1の治療を行う医療機関は、原則として知事と委託契約を締結した保険医療機関等とする。

(医療給付の申請)

第9 第3に定める医療の給付を受けようとする者（以下「申請者」という。）は次に掲げる書類を、住所地を管轄する保健所長を経由して知事に申請するものとする。

(1) 次に掲げる申請書のうち、該当するもののいずれか。

ア 肝炎治療受給者証（インターフェロン治療・インターフェロンフリー治療・核酸アナログ製剤治療）交付申請書（新規・転入）（様式第1-1号）

イ 肝炎治療受給者証（3剤併用療法を除くインターフェロン治療）交付申請書（2回目の制度利用）（様式第1-2号）

ウ 肝炎治療受給者証（核酸アナログ製剤治療）更新申請書（様式第1-3号）

(2) 次に掲げる医師の診断書のうち、該当するもののいずれか。

ア 肝炎治療受給者証（3剤併用療法を除くインターフェロン治療）の交付申請に係る診断書（新規）（様式第2-1号）

イ 肝炎治療受給者証（核酸アナログ製剤治療）の交付申請に係る診断書（新規）（様式第2-2号）

ウ 肝炎治療受給者証（3剤併用療法を除くインターフェロン治療）の交付に係る診断書（2回目の制度利用）（様式第2-3号）

エ 肝炎治療受給者証（核酸アナログ製剤治療）の更新申請に係る診断書（様式第2-4号）

オ 肝炎治療受給者証（ペグインターフェロン、リバビリン及びプロテアーゼ阻害剤3剤併用療法）の交付申請に係る診断書（新規）（様式第2-5号）

カ 肝炎治療受給者証（ペグインターフェロン、リバビリン及びプロテアーゼ阻害剤3剤併用療法）の交付申請に係る診断書（再治療）（様式第2-6号）

キ 肝炎治療受給者証（インターフェロンフリー治療）の交付申請に係る診断書（新規）（様式第2-7号）

ク 肝炎治療受給者証（インターフェロンフリー治療）の交付申請に係る診断書（再治療）（様式第2-8号）

ケ インターフェロンフリー治療（再治療）に対する意見書（様式第2-9号）

(3) 申請者の氏名が記載された被保険者証等の写し

(4) 申請者及び申請者と同一の世帯に属するすべての者について記載のある住民票の写し

(5) 申請者及び申請者と同一の世帯に属する者の地方税法（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

(6) 申請者と同一の世帯に属する者のうち市町村民税合算対象からの除外を希望する者がいる場合は、市町村民税額合算対象除外希望申請書（様式第1号の1）に、除外対象者が、次に掲げるいずれの要件にも該当している者であることを証明する書類を添付するものとする。

ア 申請者の配偶者以外である者

- イ 申請者及びその配偶者を地方税法第292条第1項第8号に規定する扶養親族（以下単に「扶養親族」という。）としない者で、申請者若しくはその配偶者の扶養親族でない者
 - ウ 申請者及びその配偶者を医療保険各法（国民健康保険法を除く。）の規定による被扶養者（以下単に「被扶養者」という。）としない者で、申請者若しくはその配偶者の被扶養者でない者
 - 又は、国民健康保険法の規定による被保険者
- 2 他の都道府県知事が交付した受給者証を持って患者が県外から転入し、引き続き医療費の給付を受けようとする場合は、転入日の属する月の翌月末日までに、肝炎治療受給者証交付申請書（様式第1号）に次に掲げる書類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。
 - (1) 転入前の都道府県発行の受給者証の写し
 - (2) 申請者の氏名が記載された被保険者証等の写し
 - (3) 住民票の写し
 - 3 前項の申請書を受理した保健所長は、遅滞なく知事に進達するものとする。
 - 4 知事は進達を受理後、速やかに申請者の転出元の都道府県知事に、当該届出を受理した旨を通知するものとする。

（対象患者の認定）

- 第10 知事は、第9に定める申請書を受理したときは、認定協議会の意見を求め、別紙1に定める対象疾患の認定基準（以下「認定基準」という。）及び別表により内容の審査を行い、適正に認定を行うものとする。

（受給者証の交付）

- 第11 知事は、審査の結果、対象患者として適当と認めたときは、速やかに当該患者に対し肝炎治療受給者証（様式第3号）（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とともに、該当契約医療機関に通知するものとする。
 - 2 知事は、対象患者として不適当であると認めたときは、肝炎治療特別促進事業対象患者不承認通知書（様式第4号）に具体的な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。

（受給者証の有効期間の取扱い）

- 第12 受給者証の有効期間は原則1年以内で、治療予定期間に即した期間とし、交付申請書を受理した日の属する月から診断書が作成された日の属する月の翌3ヶ月までのいずれかの月のうち、申請者が指定する月の初日から起算するものとする。
 - 2 転入に係る受給者証を交付する際の有効期間は、転入日から転入前に交付された受給者証の有効期間の終期までとする。
 - 3 インターフェロン治療において、別紙2の要件を満たし、有効期間の延長を受けようとする者は、有効期間が満了する日までに、次に掲げる書類に受給者証を添えて保健所長へ申請するものとする。
 - ア 別紙2の1の(1)に該当する場合については、肝炎治療受給者証（インターフェロン治療）有効期間延長申請書（72週投与用）（様式第10号）
 - イ 別紙2の1の(2)に該当する場合については、肝炎治療受給者証（シメプレビルを含む3剤併用療法）有効期間延長申請書（様式第11号）
 - ウ 別紙2の1の(3)に該当する場合については、肝炎治療受給者証（インターフェロン治療）有効期間延長申請書（治療休止による延長用）（様式第12号）
 - 4 保健所長は、前項の申請内容を審査し、適当と認めたときは、受給者証に、別紙2

の1の(1)、(2)又は(3)に定める期間を限度とする期間の延長を行ったうえ、申請者に交付するとともに、申請書の写しに受給者証の写しを添えて知事に報告するものとする。

5 保健所長は、前々項において有効期間の延長を否とした場合には、具体的な理由を付して、その結果を申請者に通知するものとする。

6 核酸アナログ製剤治療において、医師が治療の継続が必要と認める場合において、有効期間の更新を受けようとする者は、更新前の受給者証の有効期間が満了する日までに第9に定める書類により申請を行い、第10及び第11の規定により受給者証の認定、交付を受けるものとする。

その申請の際、様式第2-4号に代わって、直近の認定・有効期間の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。

この場合、更新される受給者証の有効期間は、更新前の受給者証の有効期間が満了する日の翌日から1年とする。

(受給者証の提示)

第13 対象患者は、契約医療機関での診療又は調剤を受けるときは、受給者証を提示しなければならない。

(対象患者が負担すべき額)

第14 第6-2-(1)により対象患者が保険医療機関等に支払うべき額が、第6-2-(2)に定める額に満たない場合は、その全額を負担すべきものとする。

2 高齢者の医療の確保に関する法律(昭和57年法律第80号)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6-2-(2)に定める額を限度とする一部負担が生じるものとする。

(自己負担限度月額管理の取扱い)

第15 知事は、受給者証を所持する患者(以下「受給者」という。)に対し、自己負担限度額管理票(以下「管理票」という。)(様式第5号)を交付するものとする。

2 管理票の交付を受けた受給者は、C型ウイルス性肝炎の根治を目的として行われる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を受ける際に受給者証ととも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C型ウイルス性肝炎の根治を目的として行われる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は、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であること。

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。

(承認事項の変更申請)

第16 受給者は、氏名、住所、加入している医療保険、受療する保険医療機関等（以下、「受療医療機関」という。）に変更又は追加があったときは、肝炎治療受給者証承認事項変更（追加）申請書（様式第6号）により、すみやかに保健所長に申請するものとする。

2 保健所長は、前項の申請内容を審査し、適当と認めたときは、受給者証を変更又は追加のうえ、申請者に交付するとともに、申請書の写しに受給者証の写しを添えて知事に報告するものとする。

なお、前項の申請内容が受療医療機関の変更（追加）であったときは、併せて該当医療機関に通知するものとする。

（自己負担限度額の変更）

第17 承認期間の途中において自己負担限度額の変更を受けようとするときは、肝炎治療受給者証申請・承認事項（階層区分）変更申請書（様式第6号の2）により、保健所長を経由して知事に申請することができる。

2 前項の申請書を受理した保健所長は、遅滞なく知事に進達するものである。

3 知事は、申請書類の内容を審査し、適当と認める決定をしたときは、変更後の受給者証を保健所長を経由して申請者に交付するとともに、該当契約医療機関に通知するものとする。

4 前項の変更承認の始期は、保健所長が当該申請を受理した日の属する月の翌月1日からとする。

（再交付申請）

第18 対象患者は、受給者証を紛失したとき、又は破損等により使用に耐えなくなったときは、肝炎治療受給者証再交付申請書（様式第7号）により保健所長を経由して知事に再交付の申請をすることができる。

2 前項の申請書を受理した保健所長はすみやかに知事に進達するものとする。

3 知事は、申請書類内容を確認し、適当と認める決定をしたときは、再交付と表示し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。

（資格喪失の届出）

第19 対象患者は、県外に転出、又は死亡、治癒若しくはその他の事由により資格を喪失したときは、速やかに（喪失事由が転出の場合は、転出しようとする月の翌月の末日まで）肝炎治療受給者証資格喪失届（様式第8号）に受給者証を添えて、保健所長に届け出るものとする。

2 保健所長は、前項の届出書を受理したときは、届出書の写しに受給者証を添えて知事に報告するものとする。

（費用の請求及び支払い）

第20 契約医療機関等が第6の費用を請求しようとするときは、「療養の給付、老人医療及び公費負担に関する費用の請求に関する省令」（昭和51年厚生省令第36号）に定める方法によるものとする。

2 知事は、契約医療機関等に対する費用の審査及び支払いに関する事務を福島県国民健康保険団体連合会及び福島県社会保険診療報酬支払基金に委託して行うものとする。

3 知事は、福島県国民健康保険団体連合会及び福島県社会保険診療報酬支払基金からの請求書を受理したときは、その内容を審査し、適当と認めたときは、厚生省令で定める方法によって支払うものとする。

(費用の請求の特例)

第21 対象患者が、やむを得ない理由により受給者証を提示せずに治療を受けたとき又は承認を受けていない医療機関において治療を受けたとき並びに交付申請中で交付を受けるまでの間に治療を受け受給者証使用前の医療費自己負担額を支払ったときには、第6の規定により算出した費用を肝炎治療療養費請求書(様式第9号)により保健所長を經由して知事に請求することができる。

- 2 前項の請求書を受理した保健所長は速やかに知事に進達するものとする。
- 3 知事は、請求の内容を審査のうえ、適正なものと認めた時は、申請者に速やかに支払うものとする。

(関係者の留意事項)

第22 知事は、患者等に与える精神的影響を考慮して、助成事業によって知り得た事実の取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)の取扱いについては、その保護に十分に配慮するよう、関係者に対してもその旨指導するものとする。

(対象医療及び認定基準等の周知等)

第23 知事は、本事業の適正な運用を確保するために保険医療機関等に対して本事業の対象医療及び認定基準等の周知に努めなければならない。

また、保険医療機関等に対して定期的な指導・助言を行うよう努めるとともに、適正な治療が実施されていない保険医療機関等に対して、本事業における適正化の推進に必要な措置を講じるものとする。

(その他)

第24 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、関係者から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。

附 則

- 1 この要綱は、平成20年7月1日から施行する。

附 則

- 1 この要綱は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

- 1 この要綱は、平成22年4月1日から施行する。
- 2 第9-1-(1)-ア-(イ)に基づく申請について、平成22年6月30日までに申請書が保健所長まで提出し受理された場合、交付する受給者証の有効期間は、平成22年4月から診断書が作成された日の属する月の翌3ヶ月までのいずれかの月のうち、申請者が指定する月の初日から起算するものとする。
- 3 第24に基づく申請について、平成22年6月30日までに申請書が保健所長まで提出し受理された場合、交付する受給者証の有効期間は、平成22年4月から診断書が作成された日の属する月の翌3ヶ月までのいずれかの月のうち、申請者が指定する月の初日から起算するものとする。

附 則

この要綱は、平成23年9月26日から施行する。

附 則

この要綱は、平成23年12月26日から施行する。

附 則

- 1 この要綱は、平成25年12月4日から施行する。
- 2 改正後の要綱第9-1-(2)-カの規定に基づくペグインターフェロン、リバビリン及びシメプレビル3剤併用療法に対する医療給付の申請について、平成26年3月31日までに申請書が保健所長に提出され、受理された場合、交付する受給者証の有効期間は、平成25年11月から診断書が作成された日の属する月の翌3か月までのいずれかの月のうち、申請者が指定する月の初日から起算するものとする。
ただし、申請者が指定する月が11月の場合は、交付する受給者証の有効期間は、平成25年11月19日（シメプレビルの薬価収載日）から起算するものとする。

附 則

- 1 この要綱は、平成26年10月31日から施行し、平成26年9月2日から適用する。
- 2 改正後の要綱第9-1-(2)-キの規定に基づくインターフェロンフリー治療に対する医療給付の申請について、平成27年3月31日までに申請書が保健所長に提出され、受理された場合、交付する受給者証の有効期間は、平成26年9月から診断書が作成された日の属する月の翌3か月までのいずれかの月のうち、申請者が指定する月の初日から起算するものとする。

附 則

この要綱は、平成27年1月19日から施行し、平成26年12月15日から適用する。

附 則

- 1 この要綱は、平成27年6月30日から施行し、平成27年5月20日から適用する。
- 2 改正後の要綱第9-1-(2)-キの規定に基づく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）に対する医療給付の申請について、平成28年3月31日までに申請書が保健所長に提出され、受理された場合、交付する受給者証の有効期間は、平成27年5月から診断書が作成された日の属する翌3か月までのいずれかの月のうち、申請者が指定する月の初日から起算するものとする。
ただし、申請者が指定する月が5月の場合は、交付する受給者証の有効期間は平成27年5月20日（ソホスブビルの薬価収載日）から起算するものとする。
- 3 改正後の要綱第9-1-(2)-ア及び第9-1-(2)-オの規定に基づくインターフェロンフリー治療歴のある者のインターフェロン治療に対する医療給付の申請について、平成28年3月31日までに申請書が保健所長に提出され、受理された場合、交付する受給者証の有効期間は、平成27年6月から診断書が作成された日の属する翌3か月までのいずれかの月のうち、申請者が指定する月の初日から起算するも

のとする。

ただし、申請者が指定する月が6月の場合は、交付する受給者証の有効期間は平成27年6月9日から起算するものとする。

附 則

1 この要綱は、平成27年9月17日から施行し、平成27年8月31日から適用する。

2 改正後の要綱第9-1-(2)-キの規定に基づくインターフェロンプリー治療（レジパスビル/ソホスブビル配合錠）に対する医療給付の申請について、平成28年3月31日までに申請書が保健所長に提出され、受理された場合、交付する受給者証の有効期間は、平成27年8月から診断書が作成された日の属する翌3か月までのいずれかの月のうち、申請者が指定する月の初日から起算するものとする。

ただし、申請者が指定する月が8月の場合は、交付する受給者証の有効期間は平成27年8月31日（レジパスビル/ソホスブビル配合錠の薬価収載日）から起算するものとする。

附 則

この要綱は、平成28年5月9日から施行し、平成28年5月9日から適用する。

附 則

この要綱は、平成29年5月29日から施行し、平成29年3月24日から適用する。

附 則

この要綱は、平成29年6月14日から施行し、平成29年6月6日から適用する。

(別表)

肝炎治療特別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

※ 平成 24 年度以降分の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限に限る) 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。

(別紙1)

認 定 基 準

1. B型慢性肝疾患

(1) インターフェロン治療について

HBe 抗原陽性でかつ HBV-DNA 陽性の B 型慢性活動性肝炎でインターフェロン治療を行う予定、又はインターフェロン治療実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの（ただし、ペグインターフェロン製剤を用いる治療に限っては、HBe 抗原陰性の B 型慢性活動性肝炎も対象とする。）

※ 上記において2回目の助成を受けることができるのは、これまでにペグインターフェロン製剤による治療を受けたことがない者が同製剤による治療を受ける場合とする。

(2) 核酸アナログ製剤治療について

B型肝炎ウイルスの増殖を伴い、肝機能の異常が確認された B 型慢性肝疾患で核酸アナログ製剤治療を行う予定、又は核酸アナログ製剤治療実施中の者

2. C型慢性肝疾患

(1) インターフェロン単剤治療並びにインターフェロン及びリバビリン併用治療について

HCV-RNA 陽性の C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変でインターフェロン治療を行う予定、又はインターフェロン治療実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの。

※1 上記については、2. (2) に係る治療歴のある場合、副作用等の事由により十分量の 24 週治療が行われなかったものに限る。

※2 上記において2回目の助成を受けることができるのは、以下の①、②のいずれにも該当しない場合とする。

- ① これまでの治療において、十分量のペグインターフェロン及びリバビリン併用療法による 48 週投与を行ったが、36 週目までに HCV-RNA が陰性化しなかったケース
- ② 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による 72 週投与が行われたケース

※3 上記については、直前の抗ウイルス治療として 2. (3) に係る治療歴がある場合、助成の申請にあたっては、原則として日本肝臓学会肝臓専門医が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成すること。ただし、日本消化器病学会専門医のうちインターフェロン治療経験がある者が作成してもよい。

(2) ペグインターフェロン、リバビリン及びプロテアーゼ阻害剤 3 剤併用療法について

HCV-RNA 陽性の C 型慢性肝炎で、ペグインターフェロン、リバビリン及びプロテアーゼ阻害剤による 3 剤併用療法を行う予定、又は実施中の者のうち、肝がんの合併のない

もの。

- ※1 上記については、2. (1)に係る治療歴の有無を問わない。
- ※2 上記については、原則1回のみ助成とする。ただし、3剤併用療法の治療歴のある者については、他のプロテアーゼ阻害剤を用いた再治療を行うことが適切であると判断される場合に限り、改めて助成の対象とすることができる。
- ※3 テラプレビルを含む3剤併用療法については、日本皮膚科学会皮膚科専門医（日本皮膚科学会が認定する専門医主研修施設又は研修施設に勤務する者に限る。）と連携し、日本肝臓学会肝臓専門医が常勤する医療機関での実施に限り助成対象とする。
- ※4 上記については、直前の抗ウイルス治療として2. (3)に係る治療歴がある場合、助成の申請にあたっては、原則として日本肝臓学会肝臓専門医が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成すること。ただし、日本消化器病学会専門医のうちインターフェロン治療経験がある者が作成してもよい。

(3) インターフェロンフリー治療について

HCV-RNA 陽性のC型慢性肝炎又はChild-Pugh 分類AのC型代償性肝硬変で、インターフェロンを含まない抗ウイルス治療を行う予定、又は実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの。

- ※1 上記については、原則1回のみ助成とする。ただし、インターフェロンフリー治療歴のある者については、肝疾患診療連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会肝臓専門医によって他のインターフェロンフリー治療薬を用いた再治療を行うことが適切であると判断される場合に限り、改めて助成の対象とすることができる。なお、2. (1) 及び2. (2)に係る治療歴の有無を問わない。
- ※2 上記については、初回治療の場合、上記治療に対する助成の申請にあたっては、原則として日本肝臓学会肝臓専門医が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成すること。ただし、日本消化器病学会専門医のうちインターフェロン治療経験がある者が作成してもよい。
- ※3 上記については、再治療の場合、肝疾患診療連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会肝臓専門医の判断を踏まえた上で、原則として日本肝臓学会肝臓専門医又は日本消化器病学会専門医のうちインターフェロン治療経験がある者が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成すること。

(別紙2)

助成期間の延長に係る取扱い

1. 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 (ジェノタイプ1) 型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(48週プラス24週)が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こと。

(2) C型慢性肝炎セログループ1 (ジェノタイプ1) 型症例に対する、シメプレビルを含む3剤併用療法の実施に当たり、一定の条件を満たし、医師がペグインターフェロン及びリバビリンを更に24週投与することが適切と判断する場合に、6か月を限度とする期間延長を認めること。

※ この場合、ペグインターフェロン及びリバビリンの総投与期間は48週を超えないこと。

(3) 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)または(2)とは別に、最大2か月を限度とする期間延長を認めること。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。

注) シメプレビルの添付文書中、用法・用量に関連する使用上の注意において、「副作用や治療効果不十分等により本剤を中止した場合には、本剤の投与を再開しないこと」との記載がある。

2. 上記1の「一定の条件」を満たす場合は、下記によるものとする。

1 (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が陰性化した者が再燃した者で、今回の治療において、「HCV-RNAが36週までに陰性化した症例」に該当する場合。

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」に該当する場合。

1 (2) について

① これまでの24週以上のインターフェロン治療[(ペグ)インターフェロン製剤単独、リバビリンとの併用療法及び他のプロテアーゼ阻害剤を含む3剤併用療法]でHCV-RNAが一度も陰性化しなかった者。

② または、インターフェロン治療の開始12週後にHCV-RNAが前値(※)の1/100以下に低下せず、治療が24週未満で中止となった者。

※ 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。