

岩手県肝炎治療特別促進事業実施要綱

第1 目的

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、月額の治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治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治療費を助成し、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。

第2 実施主体

実施主体は、岩手県とする。

第3 対象医療

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。

第4 対象患者

この事業の対象者は、県内に住所を有し、第3に掲げる対象医療を必要とする患者であって、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。（本対象医療に係る自己負担が生じる患者であって、本事業の対象患者となる者については、その自己負担分については、本事業の助成対象となる。）

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。（本対象医療に係る自己負担が生じる患者であって、本事業の対象患者となる者については、その自己負担分については、本事業の助成対象となる。）

第5 助成期間

助成の期間は、原則として同一患者について1か年以内で、治療予定期間に即した期間を限度とし、第7の申請の受理日の属する月の初日から起算するものとする。ただし、別添1に定める対象患者の認定基準（以下「認定基準」という。）により2回目の助成を受ける場合、第9第3項の規定に従い有効期間の延長が認められた場合、又は第9第3項の規定に従い核酸アナログ製剤治療の更新が認められた場合は、この限りでない。

第6 実施方法

事業の実施は、原則として知事が第12に定める肝炎治療指定医療機関に対し、当該事業に必要な費用に相当する金額を交付することにより行うものとする。

2 前項の金額は、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

第7 医療給付の申請

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、肝炎治療受給者証交付申請書（以下「交付申請書」という。）（様式第1-1～3）、肝炎治療受給者証認定に係る医師の診断書（様式第2-1～7）（核酸アナログ製剤治療の更新にあたっては報告書（様式2-8））、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意見書（必要な場合に限る。様式第2-9）、申請者の氏名が記載された被保険者証等の写し、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並びに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（市町村民税額合算対象からの除外を希望する者がいる場合は、様式第5による申請書も添付）を添えて、申請者の居住地を管轄する保健所長を經由し、知事に申請するものとする。

なお、核酸アナログ製剤治療の更新の申請の際、医師の診断書に代えて、直近の認定（更新時の認定を含む。以下同じ。）以降に行われた検査内容及び治療内容が分かる資料を提出させることができるものとする。また、検査内容が分かる資料については、診断書又は検査内容が分かる資料が提出された認定以降2回目までの認定においては、提出を省略させることができるものとする。

第8 認定

知事は、第7の申請があつた場合は、岩手県肝炎治療認定協議会に意見を求め、認定基準により適正に認定するものとする。

ただし、核酸アナログ製剤治療の更新に関する認定においては、申請者に診断書又は検査内容及び治療内容が分かる資料を提出させた場合を除き、協議会に意見を求めることを省略することができるものとする。

- 2 第6第2項(2)に規定する自己負担限度額階層区分については、申請者が属する住民票上の世帯のすべての構成員に係る市町村民税課税年額(所得割)を合算し、その額に応じて認定するものとする。

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、申請者からの申請に基づき、当該世帯における市町村民税課税年額(所得割)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。

- 3 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。

(1) 平成24年度以降分の市町村民税課税年額(所得割)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。

(2) 平成30年度以降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。

第8の2 寡婦控除等のみなし適用

1 定義

(1) 「寡婦控除等のみなし適用(非課税者)」とは、助成対象者が属する住民票上の世帯の構成員が、婚姻によらないで母又は父となり、現に婚姻をしておらず子を有する等の場合に、これを地方税法(昭和25年法律第226号)第292条第1項第11号イに定める寡婦又は同項第12号に定める寡夫(以下「寡婦等」という。)とみなした上で、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を、市町村民税非課税者に含めることをいう。

(2) 「寡婦控除等のみなし適用(課税者)」とは、助成対象者が属する住民票上の世帯の構成員が、婚姻によらないで母又は父となり、現に婚姻をしておらず子を有する等の場合に、これを寡婦等とみなした上で、当該市町村民税の納税義務者となるものについて、地方税法第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て自己負担限度額を算定することをいう。

- (3) 「みなし適用の申請」とは、寡婦控除等のみなし適用（非課税者）又は寡婦控除等のみなし適用（課税者）（以下これらを「寡婦控除等のみなし適用」という。）を受けようとする患者等が、その要件に該当することを確認できる書類を添えて、知事に対し、当該事業による医療費助成の認定の申請を行うことをいう。

2 寡婦控除等のみなし適用の要件

- (1) 寡婦控除等のみなし適用を受けることができる者は、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った女子であって、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った男子であって、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とする。
- (2) (1) において、「婚姻によらないで母となった女子」及び「婚姻によらないで父となった男子」とは、みなし適用の申請の日の属する年度の初日の属する年の前年（以下単に「前年」という。）の 12 月 31 日及びみなし適用の申請の日のいずれの時点においても、子を有しかつ過去に法律上の婚姻の事実が確認できない者として、「現に婚姻をしていない者」とは、みなし適用の申請の日において、婚姻関係（事実婚を含む。）を有する者がいないものとしてすることとする。

3 寡婦控除等のみなし適用の適用方法

- (1) 寡婦控除等のみなし適用（非課税者）については、第 8 の 2 第 2 項による読み替え後の地方税法第 292 条第 1 項第 11 号イ又は同項第 12 号に該当する者であって、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が対象となる。具体的には、前年の合計所得金額が 125 万円以下の者に該当することとなることにより市町村民税が課されないこととなる者について、市町村民税非課税者として、自己負担限度額の算定を行うこととする。

なお、地方税法第 295 条第 3 項に定める者（前年の合計所得金額が同項に基づき当該市町村の条例で定める金額以下である者）については、寡婦控除等のみなし適用を行わなくとも、所得割及び均等割ともに課されないことに留意すること。

- (2) 寡婦控除等のみなし適用（課税者）については、地方税法第 314 条の 2 第 1 項第 8 号で規定する額に、同法第 314 条の 3 第 1 項に規定する率を乗じて得た額を控除した場合の所得割額を用いて自己負担限度額を算定することとする。算定にあたっては、別紙「市町村民税へのみなし寡婦(夫)控除適用フローチャート」を用いるもの。

4 みなし適用の申請に係る手続

- (1) 当該事業による医療費助成の認定又は更新の申請があった場合には、戸籍謄本及び住民票の写し等並びに課税証明書等並びに未婚のひとり親に該当することを誓約する書類（様式第14）（以下「誓約書」という。）により、当該対象者が第8の2第2項に定める要件に該当するか、確認を行う。
- (2) (1)の確認に必要な限りにおいて、当該対象者から、戸籍謄本又はこれに類する公的機関が発行した証明書及び誓約書を徴することができること。
- (3) 寡婦控除等のみなし適用を受けたことがある者に係る当該事業による医療費助成の認定の更新の申請については、誓約書により、前回のみなし適用の申請の日及び当該申請の日に、未婚のひとり親に該当しなくなる事実が生じていないことを確認することで、(1)の確認に代えることとして差し支えないものとする

第9 肝炎治療受給者証の交付等

知事は、対象患者を認定したときは、速やかに当該患者に対し、肝炎治療受給者証（以下「受給者証」という。）（様式第3-1～4）及び肝炎治療自己負担限度月額管理票（以下「管理票」という。）（様式第4）を交付するものとする。

- 2 知事は、交付申請書を受理したときは速やかに認定事務を行い、その可否を決定し、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。
- 3 受給者証の有効期間は1年以内で、治療予定期間に即した期間とし、原則として交付申請書を受理日の属する月の初日から起算するものとする。ただし、別添2に定める一定の要件を満たした受給者証を所持する患者（以下「受給者」という。）については、例外的に助成期間の延長を認めるものとするが、その場合、当該受給者から、あらかじめ様式1-4～5による有効期間延長申請書を提出させるものとする。

また、副作用等の要因により受給者証の有効期間延長を希望する受給者については、当該受給者から、様式1-6による有効期間延長申請書を提出させるものとする。

なお、インターフェロンフリー治療において、申請時の予定より、実際の治療開始が遅れた場合、様式1-7により有効期限変更を申立てることができる。ただし、その場合の有効期限の始期は、当初申請の治療予定期間内に限るものとする。

おって、核酸アナログ製剤治療については、主治医が治療継続が必要と認め、第7に規定する申請を行った場合、更新を認めるものとする。

- 4 有効期間を終了した受給者証は、当該受給者から、保健所長を経由し、知事に返却させるものとする。

第10 自己負担限度額月額管理の取扱い

受給者は、肝炎治療を受ける際に、受給者証、被保険者証とともに管理票を肝炎治療指定医療機関に提示するものとする。

- 2 管理票を提示された肝炎治療指定医療機関は、受給者から自己負担を徴収した都度、その徴収した自己負担額及び当月中にその受給者が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。当該月の自己負担の累積額が受給者の月額自己負担限度額に達した場合は、管理票にその旨を記載するものとする。
- 3 受給者から、当該月の自己負担の累積額が受給者の月額自己負担限度額に達した旨の記載のある管理票の提出を受けた肝炎治療指定医療機関は、当該月においてそれ以降は、自己負担を徴収しないものとする。

第11 対象患者が負担すべき額

第6第2項（1）により対象患者が肝炎治療指定医療機関に支払うべき額が、第6第2項（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第2項（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。

第12 肝炎治療指定医療機関

知事は、保険医療機関等について、開設者の申請に基づき、第3に定める医療を担当させる医療機関（病院若しくは診療所又は薬局をいう。以下同じ。）を指定するものとする。

- 2 知事の指定を受けようとする医療機関の開設者は、医療機関の名称及び所在地を記載した肝炎治療指定医療機関申請書（様式第6）により医療機関の所在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。
- 3 肝炎治療指定医療機関は、第3に定める対象医療を適切に行うものとする。
- 4 申請した事項に変更が生じた場合、当該医療機関の開設者は、肝炎治療指定医療機関変更届（様式第7）により医療機関の所在地を管轄する保健所長を経由して、知事に提出するものとする。
- 5 指定を辞退する場合、当該医療機関の開設者は、肝炎治療指定医療機関辞退届（様式第8）により医療機関の所在地を管轄する保健所長を経由して、知事に提出するものとする。

第12の2 診断書を作成する医療機関及び医師

対象患者が県内の肝炎治療指定医療機関で受診する場合、肝炎治療受給者証認定に係る診断書は、「岩手県肝疾患診療ネットワーク」（別添3）に属する肝疾患診療連携拠点病院または肝疾患診療専門医療機関の専門医若しくは肝炎かかりつけ医に県が指定した医師のみが作成できるものとする。

ただし、3剤併用療法の認定に係る診断書は、認定基準2（2）に定める

3 剤併用療法を実施することができる県内の肝炎治療指定医療機関に勤務する医師のみが作成できるものとする。

さらに、インターフェロンフリー治療及び直前の抗ウイルス治療歴としてインターフェロンフリー治療歴がある場合に係る診断書は、認定基準に定める認定研修会を受講した医師のみが作成できるものとする。

- 2 対象患者であって、やむを得ない事情により県外の医療機関に当該診断書の作成を依頼する場合は、事前に、または診断書と同時に、診断書作成担当医師に係る要件確認票（様式第 13）を提出するものとし、その要件を満たした医師のみが当該診断書を作成できるものとする。ただし、3 剤併用療法の認定に係る診断書は、認定基準 2（2）に定める 3 剤併用療法を実施することができる肝炎治療指定医療機関に勤務する医師のみが作成できるものとする。

第 13 診療報酬の請求、審査及び支払

肝炎治療指定医療機関は、診療報酬のうち、第 6 に規定する当該事業に必要な費用を知事に請求するものとする。

- 2 知事は、事業に要する費用を肝炎治療指定医療機関からの請求により支払うものとする。
- 3 肝炎治療指定医療機関が知事に請求することのできる額は、第 6 に定める額とするものとする。
- 4 知事は、肝炎治療指定医療機関への事業に係る医療の給付に関する費用の審査及び支払事務を岩手県国民健康保険団体連合会及び岩手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。
- 5 医療の給付は現物給付によることを原則とする。ただし、やむを得ない事情がある場合、受給者は、現物給付に代えてその費用を肝炎治療費請求書（様式第 9-1）によりその居住地を管轄する広域振興局長に請求できるものとする。
- 6 前項のただし書きにより肝炎治療費を請求する際は、当該自己負担額に係る領収書及び診療報酬明細書（写）を添付するものとする。
ただし、診療報酬明細書（写）を添付できない場合は、肝炎治療費証明書（様式第 9-2）を添付するものとする。
- 7 第 5 項のただし書きによる肝炎治療費の請求及び受領について、受給者本人以外の者がこれを行う場合、委任状（様式第 9-3）を添付するものとする。
- 8 知事は、第 3 項の請求があった場合、内容を審査し、適正と認めたときは、速やかに支払うものとする。
また、広域振興局長は、第 5 項のただし書きによる請求があった場合、内容を審査し、適正と認めたときは、速やかに支払うものとする。

第 14 変更又は資格喪失の届出及び受給者証の再交付

受給者証に記載されている事項に変更が生じた場合、受給者は、速やかに

- 肝炎治療受給者証記載事項変更届（様式第 10）に受給者証を添えて、受給者の居住地を管轄する保健所長を経由し、知事に届出なければならない。
- 2 知事は、前項の届出を受理した場合は、速やかに受給者証に届出事項を変更した旨又はその他の必要な事項を記載した上で、受給者証を受給者に返還するものとする。
 - 3 受給者は、治癒、県外に転出等により、第 4 の対象患者の要件を欠くことになったときは、速やかに肝炎治療受給資格喪失届（様式第 11）に受給者証を添えて、居住地を管轄する保健所長を経由し、知事に届出なければならない。
 - 4 受給者は、受給者証を破り、汚し又は失った場合は、肝炎治療受給者証再交付申請書（様式第 12）を居住地を管轄する保健所長を経由し、知事に提出するものとする。
 - 5 知事は、前項の申請があった場合は、申請者に受給者証を交付しなければならない。
 - 6 他の都道府県が認定した受給者が本県に転入し、引き続き本事業による受給者証の交付を受けようとする場合には、転出日の属する月の翌月末日までに、申請書及び転出前に交付されていた受給者証の写し等を添えて、居住地を管轄する保健所長を経由し、知事に申請するものとする。
 - 7 知事は、前項の申請があった場合は、申請者に受給者証を交付するとともに転入日以降、費用を負担するものとする。
なお、この場合における受給者証の有効期間は、転出前に交付されていた受給者証の有効期間の終期までとする。

第 15 岩手県肝炎治療認定協議会

知事は、第 12 の 2 に定める医療機関の医師が作成する診断書を基に、第 8 により対象患者の認定を行うものとする。認定を行うに当たっては、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岩手県肝炎治療認定協議会を設けるものとする。

なお、第 12 の 2 第 2 項による診断書作成要件の適否についても、同協議会が県に専門的な助言を行うものとする。

第 16 関係者の留意事項

本事業関係者は、患者等に与える精神的影響を考慮して、本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ものとする。

第 17 対象疾患及び認定基準並びに対象医療の範囲の周知等について

知事は、本事業の適正な運用を確保するために肝炎治療指定医療機関に対して本事業の対象疾患及び認定基準並びに対象医療の範囲の周知に努めなければならない。

また、知事は、肝炎治療指定医療機関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肝炎治療指定医療機関に対して、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。

第18 その他

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の情報収集等を行うことができるものとする。

附 則

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9月9日から施行する。
- 2 改正前の岩手県肝炎治療特別促進事業実施要綱に規定する様式は、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

附 則

この要綱は、平成21年12月16日から施行する。

附 則

この要綱は、平成22年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成23年12月9日から施行し、平成23年9月26日から適用する。

附 則

この要綱は、平成24年3月1日から施行し、平成23年11月25日から適用する。ただし、第5に規定する助成期間及び第9第3項に規定する受給者証の有効期間は、当面の間、ペグインターフェロン、リバビリン及びテラプレビルによる3剤併用療法の場合を除き、1か年とする。

附 則

- 1 この要綱は、平成26年1月8日から施行し、平成25年11月19日から適用する。
- 2 当面の間、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剤併用療法の場合に係る第5に規定する助成期間及び第9条3項に規定する受給者証の有効期間は、原則7か月とする。

附 則

- 1 この要綱は、平成26年10月28日から施行し、平成26年9月2日から

適用する。

- 2 当面の間、インターフェロンフリー治療の場合に係る第5に規定する助成期間及び第9条3項に規定する受給者証の有効期間は、原則7か月とする。

附 則

この要綱は、平成27年3月16日から施行する。

附 則

- 1 この要綱は、平成28年3月1日から施行し、平成27年12月1日から適用する。
- 2 当面の間、インターフェロンフリー治療の場合に係る第5に規定する助成期間及び第9条3項に規定する受給者証の有効期間は、原則7か月以内とする。

附 則

この要綱は、平成29年3月15日から施行する。

附 則

この要綱は、平成30年3月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成30年6月7日から施行し、平成30年4月1日から適用する。ただし、第7及び第8については平成30年10月1日更新分から適用する。

附 則

この要綱は、平成30年9月26日から施行し、同月1日から適用する。

附 則

- 1 この要綱は、平成31年4月22日から施行し、平成31年2月26日から適用する。
- 2 新たに対象医療としたエプクルーサ配合錠による治療に対する肝炎治療受給者証の交付申請については、令和元年8月31日までに申請のあったものについて、平成31年2月26日以降の治療について遡及して対象とする。

附 則

- 1 この要綱は、令和元年9月2日から施行する。
- 2 この要綱の施行日以前に交付された受給者証については、「医療機関又は薬局」欄の記載を「岩手県知事が指定した肝炎治療指定医療機関等とする。」に読み替えるものとする。

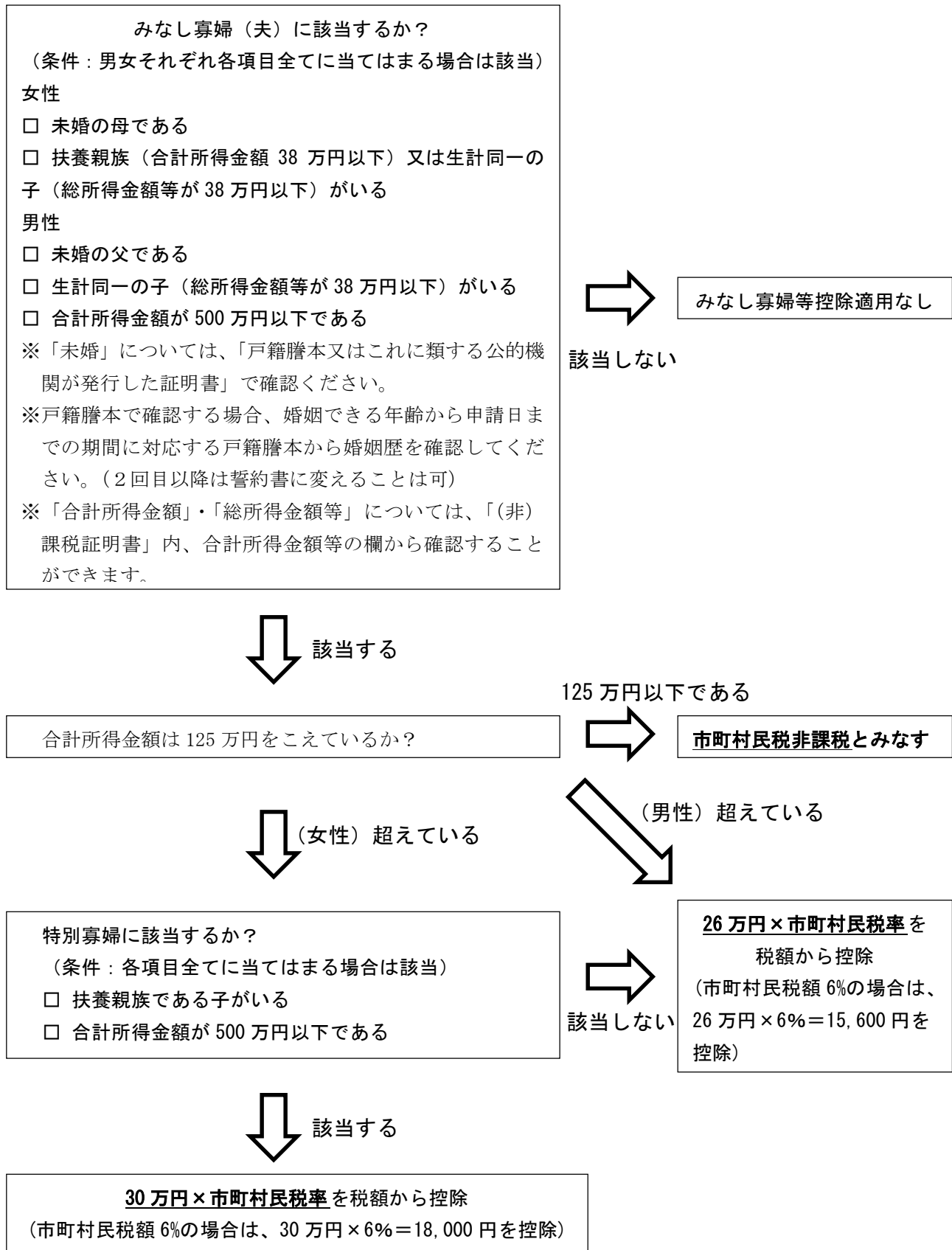
(別表)

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

[別紙]

所得税へのみなし寡婦（夫）控除適用フローチャート



(別添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

HB e 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、HB e 抗原陰性のB型慢性活動性肝炎も対象とする。）

※ 上記において助成対象は2回目の治療までとするが、これまでにインターフェロン製剤（ペグインターフェロン製剤を除く）による治療に続いて、ペグインターフェロン製剤による治療を受けて不成功であったものは、再度ペグインターフェロン製剤による治療を受ける場合において、その治療に対する助成を認める。

(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、県が実施するインターフェロンフリー治療診断書作成医師認定研修会を受講した医師が「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。

(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って、改めて助成の対象とすることができる。

※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、県が実施するインターフェロンフリー治療診断書作成医師認定研修会を受講した医師が「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。

(3) インターフェロンフリー治療について

HCV-RNA陽性のC型慢性肝疾患（C型慢性肝炎若しくはChild-Pugh分類AのC型代償性肝硬変又はChild-Pugh分類B若しくはCのC型非代償性肝硬変）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、C型慢性肝炎又はChild-Pugh分類AのC型代償性肝硬変に対しては原則1回のみ助成とし、Child-Pugh分類B又はCのC型非代償性肝硬変に対しては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って、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、県が実施するインターフェロンフリー治療診断書作成医師認定研修会を受講した医師が「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。

※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、県が実施するインターフェロンフリー治療診断書作成医師認定研修会を受講した医師が「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。

(別添2)

助成期間の延長に係る取扱いについて

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章中、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) C型慢性肝炎セログループ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
 - 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。

(2) C型慢性肝炎セログループ1型症例に対する、シメプレビルを含む3剤併用療法

- 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。