

青森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、又は長期間に及び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。

第2 実施主体

実施主体は、青森県とする。

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

青森県に住所を有し、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。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。

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か年を限度とする。

第6 実施方法

- 1 事業の実施は、原則として知事が第3に定める対象医療を適切に行うことができるものとして指定した保険医療機関等と委託契約を締結した上で、当該保険医療機関等に対し、当該事業に必要な費用に相当する額を交付することによって行うものとする。
- 2 前項の費用に相当する額は、次の（1）に規定する額の合計額から（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高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医

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（以下「自己負担限度額」という。）

第7 認定

- 1 知事は、第3に定める対象医療を適切に行うことができるものとして、知事が指定した医療機関が発行する診断書を基に、対象患者の認定を行うものとする。
- 2 知事は、前項の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、青森県肝炎治療特別促進事業審査会（以下、「審査会」という。）を設置するものとし、その運営等に関する事項は別に定める。

第8 医療給付の申請

第7第1項の認定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（第1号様式）（以下「交付申請書」という。）に次に掲げる書類を添えて、住所地を管轄する地域県民局長（以下「地域県民局長」という。）を経由して知事に申請するものとする。

- (1) 肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書（第2号様式－1から8）（以下「診断書」という。）ただし、核酸アナログ製剤治療については、直近の認定・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もって、診断書に代えることができる。（第2号様式－10）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、提出を省略できる。
 - (2) 申請者の氏名が記載された被保険者証等の写し
 - (3) 申請者及び申請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票の写し
 - (4) 申請者及び申請者と同一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の写し
 - (5) 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、様式第3号による申請書
 - (6) インターフェロンプリー治療不成功後のインターフェロンプリー治療に対する助成の申請を行う者の場合、インターフェロンプリー治療（再治療）に対する意見書（第2号様式－9）（診断書作成医が肝疾患診療連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会専門医である場合を除く。）
- 2 申請書に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個人番号（行政手続きにおける特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成25年法律第27号）に規定する個人番号をいう。以下同じ。）を記載し、直近年度の地方税関係情報について取得すること及び住民基本台帳公簿を閲覧することに同意し自ら署名を行った場合は、上記（3）及び（4）に規定する資料の提出を省略することができるものとする。

第9 対象患者の認定等

- 1 知事は、第7に定める認定を行うときは、審査会に意見を求め、別添1に定める認定基準により適正に認定するものとする。
- 2 知事は、対象患者を認定したときは、申請者に対し、肝炎治療受給者証（様式第4号）（以下「受給者証」という。）を交付するものとする。また、対象患者であると認定しない

ときは、具体的な理由を付して、肝炎治療医療費助成不認定通知書（様式第5号）により、申請者に通知するものとする。

- 3 知事は、前項に定める認定の可否を行ったときは、地域県民局長及び診断書を発行した医療機関に対し、その結果を報告するものとする。
- 4 診断書を発行した医療機関は、不認定となった者に対し、必要に応じて今後の治療等に関する適切な指導を行うものとする。
- 5 受給者証を交付された者（以下「受給者」という。）は、肝炎治療を受ける際に、受給者証を受給者証に記載された保険医療機関等に提示するものとする。
- 6 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受理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々翌月までのいずれかの月の初日のうち、申請者が指定する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、当該受給者は、あらかじめ有効期間延長申請書（72週投与用）（様式第6号）または有効期間延長申請書（シメプレビルを含む3剤併用療法延長用）（様式第12号）に受給者証を添えて、地域県民局長を経由して知事に申請するものとする。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、肝炎治療受給者証期間延長申請書（副作用等用）（別紙様式7）に受給者証を添えて、地域県民局長を経由して知事に申請するものとする。
- 7 核酸アナログ製剤治療については、申請書の受理日から最初に到来する9月30日を有効期間の終期とし、例外として、受給者証の有効期間の始期または交付日が10月1日からみて比較的短期間（概ね4か月以内）の場合には、申請書の受理日から2度目に到来する9月30日までを有効期間の終期とする。
- 8 核酸アナログ製剤治療については、医師が治療継続について必要と認める場合、更新を認める。その際は、申請書の受理日から最初に到来する10月1日を有効期間の始期とし、翌年の9月30日を終期とする。
- 9 核酸アナログ製剤治療の更新に関する認定においては、申請者から診断書又は検査内容及び治療内容が分かる資料の提出があった場合を除き、審査会に意見を求めることを省略する。
- 10 知事は、前項の延長及び更新を適当と認めたときは、受給者証を交付するとともに、併せて、地域県民局長に対し、その旨を報告するものとする。

第10 自己負担限度額階層区分の認定

- 1 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全ての構成員にかかる市町村民税課税年額を合算し、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、「市町村民税額合算対象除外希望申請書」（第3号様式（第8関係））に基づき、当該世帯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。
- 2 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）に基づき行うもの

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。
- (3) 平成30年9月以降において、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。

第11 受給者証の変更等

- 1 受給者は、受給者の氏名、住所等に変更があったときは、肝炎治療受給者証内容変更届（様式第8号）（以下「変更届」という。）に当該変更を確認できる書類及び受給者証を添えて、地域県民局長を経由して知事に届け出るものとする。
- 2 受給者は、受診する医療機関を変更又は追加しようとするときは、変更届に受給者証を添えて、地域県民局長を経由して知事に届け出るものとする。
- 3 知事は、前二項の変更届を受理し、変更又は追加を適当と認めたときは、受給者証を変更のうえ交付するとともに、併せて、地域県民局長に対し、その旨を報告するものとする。

第12 受給者証の再交付

- 1 受給者は、受給者証を紛失したとき又は汚損、破損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9号）により、地域県民局長を経由して知事に申請するものとする。ただし、汚損、破損の場合は受給者証を添付するものとする。
- 2 知事は、前項の申請書を受理し、再交付を適当と認めたときは、受給者証を再交付するものとする。

第13 他都道府県からの転入

- 1 他都道府県から交付を受けた受給者証を所持する者が県内に転入し、引き続き受給者証の交付を受けようとするときは、交付申請書に転入前に交付されていた受給者証の写しを添え、地域県民局長を経由して知事に申請するものとする。
- 2 知事は、前項の申請書を受理したときは、申請者に対し、転入前に交付されていた受給者証に準じた受給者証を交付するとともに、併せて、地域県民局長に対し、その旨を報告

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、転入日から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14 資格喪失

受給者は、治癒、死亡又は県外転出等により、受給資格を喪失したときは、肝炎治療受給資格喪失届（第10号様式）に受給者証を添えて、地域県民局長を経由して知事に届け出るものとする。

第15 受給者が負担する医療費

- 1 第6第2項第1号により受給者が保険医療機関等に支払うべき額が、自己負担限度額に満たない場合は、受給者がその全額を負担するものとする。
- 2 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については、同法上の患者負担額の範囲内で、第6第2項第2号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16 自己負担限度額の管理

- 1 肝炎治療を受ける際に、受給者から受給者証を提示された保険医療機関等は、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抗ウイルス治療（肝炎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）について支払った自己負担の累積額を受給者証の所定の欄に記載するものとする。また、当該月の自己負担の累積額が自己負担限度額に達した場合は、受給者証の所定の欄にその旨を記載するものとする。

なお、インターフェロン治療と核酸アナログ製剤治療を併用する者の場合は、両治療に係る自己負担の合算額を当該月の自己負担への累積額とする。

- 2 受給者から、当該月の自己負担の累積額が自己負担限度額に達した旨の記載のある受給者証を提示され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。

第17 医療費の請求

- 1 第7に規定する事業に必要な費用に相当する金額に係る審査及び支払事務は、青森県社会保険診療支払基金及び青森県国民健康保険団体連合会（以下「診療報酬審査支払機関」という。）へ委託して行うものとする。
- 2 保険医療機関等は、診療報酬審査支払機関に対し診療報酬請求書等の必要書類を提出することにより請求を行うものとする。
- 3 受給者は、やむを得ない理由により、第6第1項に規定する費用に相当する額を保険医療機関等に支払った場合は、肝炎治療療養費請求書（様式第11号）により、地域県民局長を経由して知事に請求できるものとする。

第18 報告

知事は、必要により保険医療機関等に対し、本事業に関する報告を求め、又は調査することができる。

第19 留意事項

本事業の関係者は、患者等に与える精神的影響を考慮して、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、その保護に十分配慮するものとする。

附則 この要綱は平成20年5月19日から施行し、平成20年4月1日から適用する。

附則 この要綱は平成21年4月1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11月7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2月2日から施行し、平成23年11月25日から適用する。

附則 この要綱は平成24年3月14日から施行する。

附則 この要綱は平成25年12月18日から施行し、平成25年11月19日から適用する。

附則 この要綱は平成26年9月29日から施行し、平成26年9月2日から適用する。

附則 この要綱は平成27年1月23日から施行し、平成26年12月15日から適用する。

附則 この要綱は平成27年3月30日から施行し、平成27年3月20日から適用する。

附則 この要綱は平成27年6月23日から施行し、平成27年5月20日から適用する。

附則 この要綱は平成27年10月1日から施行し、平成27年8月31日から適用する。

附則 この要綱は平成28年1月4日から施行し、平成27年11月26日から適用する。

附則 この要綱は平成28年10月31日から施行し、平成28年9月28日から適用する。

附則 この要綱は平成28年11月22日から施行し、平成28年11月18日から適用する。

附則 この要綱は平成29年2月23日から施行し、平成29年2月15日から適用する。

附則 この要綱は平成29年3月31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16日から施行する。

附則 この要綱は平成29年12月1日から施行し、平成29年11月22日から適用する。

附則 この要綱は平成30年2月27日から施行し、平成30年2月16日から適用する。

ただし、第8第2項の規定は核酸アナログ製剤治療の者で平成30年6月30日までの有効期限であり更新を希望する者及び平成30年7月1日以降に申請があったものに対し適用する。

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。

附則 この要綱は令和元年5月24日から施行し、平成31年2月26日から適用する。

附則 この要綱は令和元年9月18日から施行し、令和元年8月22日から適用する。

（経過措置）

- 1 別添1「認定基準」1（1）ペグインターフェロン製剤を用いた治療に対する医療給付の申請については、平成23年9月26日から平成24年3月31日までに申請した者について、この要綱が適用される平成23年9月26日まで遡及できるものとする。
- 2 別添1「認定基準」2（2）ペグインターフェロン、リバビリン及びテラプレビル3剤併用療法を用いた治療に対する医療給付の申請については、平成23年11月25日から平成24年3月31日までに申請した者について、この要綱が適用される平成23年11月25日まで遡及できるものとする。
- 3 別添1「認定基準」2（2）中、ペグインターフェロン、リバビリン及びシメプレビルを用いた3剤併用療法に対する医療給付の申請については、平成25年11月19日から平成2

6年3月31日までに申請した者について、この要綱が適用される平成25年11月19日まで遡及できるものとする。

- 4 別添1「認定基準」2(3)中、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は、平成26年9月2日から平成27年3月31日までに申請した者について、この要綱が適用される平成26年9月2日まで遡及できるものとする。
- 5 別添1「認定基準」2(3)中、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は、平成27年5月20日から平成28年3月31日までに申請した者について、この要綱が適用される平成27年5月20日まで遡及できるものとする。
- 6 別添1「認定基準」2(1)及び2(2)中、直前の抗ウイルス治療としてインターフェロンフリー治療に係る治療歴がある場合の医療給付の申請については、平成27年6月9日から平成28年3月31日までに申請した者について、平成27年6月9日まで遡及できるものとする。
- 7 別添1「認定基準」2(3)中、インターフェロンフリー治療(レジパスビル/ソホスブビル配合錠による治療)に対する医療給付の申請については、平成27年8月31日から平成28年3月31日までに申請した者について、この要綱が適用される平成27年8月31日まで遡及できるものとする。
- 8 別添1「認定基準」2(3)中、インターフェロンフリー治療(オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビルによる治療)に対する医療給付の申請については、平成27年11月26日から平成28年3月31日までに申請した者について、この要綱が適用される平成27年11月26日まで遡及できるものとする。
- 9 別添1「認定基準」2(3)中、インターフェロンフリー治療不成功後の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は、平成27年12月1日から平成28年3月31日までに申請した者について、この要綱が適用される平成27年12月1日まで遡及できるものとする。
- 10 別添1「認定基準」2(3)中、インターフェロンフリー治療(オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤及びリバビリン併用療法による治療)に対する医療給付の申請については、平成28年9月28日から平成29年3月31日までに申請した者について、この要綱が適用される平成28年9月28日まで遡及できるものとする。
- 11 別添1「認定基準」2(3)中、インターフェロンフリー治療(エルバスビル及びグラゾプレビル併用療法による治療)に対する医療給付の申請については、平成28年11月18日から平成29年3月31日までに申請した者について、この要綱が適用される平成28年11月18日まで遡及できるものとする。
- 12 別添1「認定基準」1(2)中、核酸アナログ製剤治療(テノホビルアラフェナミドフマル酸塩錠による治療)に対する医療給付の申請については、平成29年2月15日から平成29年3月31日までに申請した者について、この要綱が適用される平成29年2月15日まで遡及できるものとする。
- 13 別添1「認定基準」2(3)中、インターフェロンフリー治療(ダグラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩配合錠による治療)に対する医療給付の申請については、平成29年2月15日から平成29年3月31日までに申請した者について、この要綱が適用される平成29年2月15日まで遡及できるものとする。
- 14 別添1「認定基準」2(3)中、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は、平成29年3月24日から平成29年3月31日までに申請した者について、この要綱が適用される平成29年3月24日まで遡及できるものとする。

15 別添1「認定基準」2(3)中、インターフェロンフリー治療(グレカプレビル水和物/ピブレンタスビル配合剤による治療)に対する医療給付の申請については、平成29年11月22日から平成30年3月31日までに申請した者について、この要綱が適用される平成29年11月22日まで遡及できるものとする。

16 別添1「認定基準」2(3)中、セログループ2(ジェノタイプ2)のC型慢性肝炎及びChild-Pugh Aの代償性肝硬変に対する治療としてインターフェロンフリー治療(レジパスビル/ソホスブビル配合錠による治療)に対する医療給付の申請については、平成30年2月16日から平成30年3月31日までに申請した者について、この要綱が適用される平成30年2月16日まで遡及できるものとする。

17 別添1「認定基準」2(3)中、前治療歴を有するC型慢性肝炎又はChild-Pugh Aの代償性肝硬変に対する治療及びChild-Pugh分類B又はCのC型非代償性肝硬変としてインターフェロンフリー治療(ソホスブビル/ベルパタスビル配合錠による治療)に対する医療給付の申請については、平成31年2月26日から令和元年8月31日までに申請した者について、この要綱が適用される平成31年2月26日まで遡及できるものとする。

18 別添1「認定基準」2(3)中、12歳以上の小児のC型慢性肝炎又はChild-Pugh Aの代償性肝硬変に対する治療としてインターフェロンフリー治療(グレカプレビル水和物/ピブレンタスビル配合剤による治療)に対する医療給付の申請については、令和元年8月22日から令和2年2月29日までに申請した者について、この要綱が適用される令和元年8月22日まで遡及できるものとする。

別表

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

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及びインターフェロン＋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、日本肝臓学会肝臓専門医又は日本消化器病学会専門医が「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。

※4 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、上記治療を行うことができる医療機関は、2.(1)※3の診断書作成医がいる医療機関(常勤・非常勤の別を問わない)及び、当該診断書作成医が診断書の「治療医療機関」欄に記入した「肝炎治療医療費助成指定医療機関」とする。

(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 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、日本肝臓学会肝臓専門医又は日本消化器病学会専門医が「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。

※4 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、上記治療を行うことができる医療機関は、2.(2)※4の診断書作成医がいる医療機関(常勤・非常勤の別を問わない)及び、当該診断書作成医が診断書の「治療医療機関」欄に記入した「肝炎治療医療費助成指定医療機関」とする。

(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 上記治療に係る助成の申請にあたっては、初回治療の場合、日本肝臓学会肝臓専門医又は日本消化器病学会専門医が「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、他県の規定により診断書の作成を認められた医師（その医療機関で治療する場合に限る。）が作成した場合は、この限りでない。

※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、肝疾患診療連携拠点病院もしくは肝疾患に関する専門医療機関に常勤する日本肝臓学会肝臓専門医又は日本消化器病学会専門医が「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、他県の規定により診断書の作成を認められた医師（その医療機関で治療する場合に限る。）が作成した場合は、この限りでない。

※4 インターフェロンフリー治療を行うことができる医療機関は、インターフェロンフリー治療に係る診断書作成医がいる医療機関（常勤・非常勤の別を問わない）及び、当該診断書作成医が診断書の「治療医療機関」欄に記入した「肝炎治療医療費助成指定医療機関」とする。

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、以下によるものとする。（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。