

兵庫県肝炎治療特別促進事業実施要綱

平成20. 4. 1 制定
平成21. 4. 1 改正
平成22. 4. 1 改正
平成23. 4. 1 改正
平成23. 9. 26 改正
平成23. 12. 26 改正
平成25. 12. 4 改正
平成26. 9. 19 改正
平成26. 12. 15 改正
平成27. 6. 9 改正
平成27. 9. 10 改正
平成27. 11. 26 改正
平成28. 9. 28 改正
平成28. 11. 18 改正
平成29. 2. 15 改正
平成29. 3. 24 改正
平成29. 6. 16 改正
平成29. 11. 22 改正
平成30. 2. 16 改正
平成30. 4. 1 改正
平成31. 4. 1 改正

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、これらの抗ウイルス治療は月額の治療費が高額となること、または、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、これらの抗ウイルス治療に係る治療費を助成し、患者が医療機関での治療を受けやすくすることにより、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及び増進を図ることを目的とする。

第2 実施主体

実施主体は、兵庫県とする。

第3 対象医療及び対象医療費

- 1 対象医療は、医療保険の適用となる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と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のうち別紙1の認定基準に基づくもの（以下「肝炎治療」という。）とする。
- 2 対象医療費は、肝炎治療に係る初診料、再診料、検査料、入院料等とする。
ただし、肝炎治療との関係が認められない場合は、この限りでない。

第4 対象者

対象者は、県内に住所を有し、第3に定める対象医療を必要とする患者で、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、他の法令等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

患者は除くものとする。

第5 助成期間

助成期間は、原則として同一患者につき1年を限度とする。ただし、別紙2の要件を満たす場合は助成期間を延長することができるものとする。また、核酸アナログ製剤治療については、医師が治療継続を必要と認める場合、助成期間を更新することができるものとする。

第6 公費負担する医療費の額及び自己負担限度額

- 1 公費負担する医療費（以下「医療費」という。）の額は、1月ごとに算定することとし、当該月の医療保険各法の規定による医療又は後期高齢者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の合計のうち、次の表に定める額を超える部分の額とする。

なお、平成24年度以降分の市町村民税課税年度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。

区 分		自己負担限度額（月額）
甲	世帯の市町民税（所得割）課税年額が235,000円以上の場合	20,000円
乙	世帯の市町民税（所得割）課税年額が235,000円未満の場合	10,000円

- 2 前項に定める額の算定にあたり、受給者と同一の世帯に属する者のうち、受給者及びその配偶者と、相互に地方税法上及び医療保険上扶養関係のない者については、申出により、世帯の市町民税（所得割）の課税年額の合算対象から除外することができる。

第7 交付申請

- 1 医療費の給付を受けようとする者は、様式1号の肝炎治療受給者証交付申請書（以下「交付申請書」という。）に、様式2-1号から2-9号の肝炎治療受給者証の交付申請にかかる診断書及び意見書（以下「診断書等」という。）、給付を受けようとする本人及び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、給付を受けようとする本人及び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する書類の写し及び給付を受けようとする本人の氏名が記載された被保険者証等の写しを添えて知事に提出するものとする。なお、核酸アナログ製剤治療に係る助成期間の更新を行う場合は、受給者証の有効期間内に知事に申請するものとし、更新の申請に係る申請書類の提出については、郵送によることも可能とする。

また、診断書等は、別に定める要件に該当する医師が発行したものとする。

ただし、核酸アナログ製剤治療に係る助成期間の更新申請については、医師の診断書に代えて、直近の認定以降（更新時の認定を含む。）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。

- 2 知事は、診断書等を基に、対象患者の認定を行うものとする。認定に当たっては、事業の適正かつ円滑な実施を図るため、別に定める特定疾患等審査会（以下「審査会」という。）により審査を行うものとする。

ただし、核酸アナログ製剤治療に係る助成期間の更新に関する認定においては、知事は、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、審査会に意見を求めることを省略できるものとする。

- 3 知事は、審査会の審査を経て適当と認めるときは、様式3号の肝炎治療受給者証（以下「受給者証」という。）及び様式4号の肝炎治療自己負担限度月額管理票（以下「管理票」という。）を申請者に交付するとともに、様式5号の肝炎治療受給者台帳（以下「受給者台帳」という。）を、神戸市においては各区保健福祉部、姫路市、尼崎市、明石市及び西宮市においては保健所、その他の市町においては健康福祉事務所（以下これらを「健康福祉事務所等」という。）に、様式6号の肝炎治

療受給者一覧表（以下「受給者一覧表」という。）を保険医療機関等に送付するものとする。

- 4 知事は、審査会の審査を経て不適当と認めたときは、様式7号の肝炎治療不承認通知書を申請者に送付するとともに、様式8号の肝炎治療不承認者一覧表を健康福祉事務所等に送付するものとする。

第8 変更・再交付申請

- 1 受給者証の交付を受けた者（以下「受給者」という。）は、肝炎治療を受ける保険医療機関等、氏名、住所、医療保険その他受給者証の記載事項に変更があったとき又は第5に定める助成期間の延長を受けようとするときは、様式9号の肝炎治療受給者証変更申請書に変更内容を証する書類を添えて、速やかに知事に受給者証の変更を申請するものとする。
- 2 受給者は、紛失等により受給者証の再交付が必要となったときは、様式10号の肝炎治療受給者証再交付申請書により速やかに知事に受給者証の再交付を申請するものとする。
- 3 知事は、前2項の申請を受理した場合は、速やかに内容を審査し、適当と認めたときは、速やかに受給者証の変更又は再交付を行うものとする。

第9 県外からの転入者

- 1 他の都道府県が実施する肝炎治療特別促進事業による助成を受けている者が県内に転入し、引き続き兵庫県から助成を受けようとする場合は、転入日の属する月の翌月の末日までに、交付申請書に転入前に交付されていた受給者証に相当するもの（以下「転入前受給者証」という。）の写し及び助成を受けようとする本人について記載のある住民票の写しを添えて知事に提出するものとする。
- 2 前項の場合において、肝炎治療を受ける保険医療機関等、医療保険その他の事項に変更があったときは、変更内容を証する書類を交付申請書に添えるものとする。
- 3 知事は、第1項の申請を受理し適当と認められた場合は、第7の規定にかかわらず審査会の審査を経ることなく受給者証及び管理票を申請者に交付し、受給者台帳を健康福祉事務所等へ、受給者一覧表を保険医療機関等へ送付し、転入日以降の医療費を負担する。
ただし、転入月において、転入日以前と転入日以降の医療費を分割しがたいなどの理由により、転入前受給者証を交付した都道府県が当月分の医療費を負担する場合は、翌日以降の医療費について負担する。
この場合における受給者証の有効期間は、転入前受給者証の有効期間までとする。
- 4 知事は、転入前受給者証を交付した都道府県へ、当該申請を受理した旨を書面により通知するものとする。

第10 受給者証の有効期間

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健康福祉事務所等が受理した日の属する月の初日から起算するものとする。

第11 受給者証等の提示

- 1 受給者は、肝炎治療を受ける保険医療機関等に被保険者証等とともに受給者証及び管理票を提示するものとする。
- 2 保険医療機関等は、受給者から自己負担額を徴収したときは、その自己負担額及び当月中にその受給者が肝炎治療について、支払った自己負担額の累計額を管理票に記載するものとする。当該月の自己負担額の累計額が月額自己負担限度額に達した場合は、管理票の所定欄にその旨を記載するものとする。
- 3 保険医療機関等は、受給者が当該月の自己負担額の累計額が第6の第1項の表に定めた自己負担限度額に達した旨の記載のある管理票を提出するときは、当該月の自己負担限度額に達した以後において自己負担額を徴収しないものとする。

第12 受給者証の返還

受給者（受給者が死亡した場合はその家族等）は、県外転出、治癒、肝炎治療の中止、死亡その他の事由により、その資格を失ったときは、様式11号の肝炎治療受給者証返還届に受給者証を添えて、速やかに知事に返還するものとする。

第13 医療費の請求及び支払

- 1 医療費の公費負担の審査及び支払については、第3項及び第4項によるものを除き国民健康保険団体連合会（以下「連合会」という。）、社会保険診療報酬支払基金（以下「基金」という。）に委託するものとする。支払方法等については、別途委託契約書において定める。
- 2 保険医療機関等は、医療費の請求をしようとするときは、国民健康保険については連合会あて、社会保険については基金あてに診療報酬明細書により翌月10日までに請求するものとし、連合会及び基金は、その内容を適当と認めたときは、速やかに支払うものとする。
- 3 保険医療機関等は、特別の事由がある場合、様式12号の肝炎治療費等請求書により、公費負担分を翌月10日までに知事あて請求するものとし、知事はその内容を適当と認めたときは、速やかに支払うものとする。
- 4 患者が既に医療費を支払済みの場合等療養費払いを必要とするときは、様式13号の肝炎治療費等請求書により、知事あて請求するものとし、知事は、その内容を適当と認めたときは、速やかに支払うものとする。

第14 書類の経由等

この要綱の規定により知事に提出する書類は、対象者の住所地を管轄する健康福祉事務所等を経由して提出するものとする。

第15 関係者の留意事項

この事業によって知り得た事実の取扱いについては、患者等に与える精神的影響を考慮し、慎重に行うよう留意するとともに、特に個人が特定されうる情報（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、関係者に対して指導するものとする。

第16 知事の責務

- 1 知事は、事業の適正な運用を確保するため、保険医療機関等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るものとする。
- 2 知事は保険医療機関等に対して定期的な指導・助言を行うように努めるとともに、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、本事業の適正化の推進に必要な措置を講じるものとする。

第17 報告

知事は、必要により保険医療機関等に対し肝炎治療特別促進事業に関する報告を求め、又は調査することができる。

附 則

（施行期日）

- 1 この要綱は、平成20年5月1日から施行し、同年4月1日から適用する。
（経過措置）
- 2 第7の第1項に定める交付申請のうち健康福祉事務所等が平成20年7月31日までに受理したものの受給者証の有効期間は、申請者の申出がある場合は、第10の定めによらず、平成20年4月、5月又は6月の初日に遡って起算できるものとする。

附 則

（施行期日）

- 1 この要綱は、平成21年4月1日から施行する。
（経過措置）
- 2 第8の第1項に定める変更申請のうち、第5の第3項に定める助成期間の延長申請及び第6の第2項に定める世帯の市町民税（所得割）の課税年額からの除外申請があったときは、健康福祉事務所等が平成21年6月30日までに受理したのものについて、平成21年4月1日まで遡って適用することができるものとする。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成22年4月1日から施行する。
(経過措置)
- 2 第3に定めるB型ウイルス性肝炎に対して行われる核酸アナログ製剤治療及びインターフェロン治療に係る2回目の助成制度利用について、第7の第1項に定める交付申請があった場合は、健康福祉事務所等が平成22年6月30日までに受理したものについて、平成22年4月1日まで遡って適用することができるものとする。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成23年4月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成23年9月26日から施行する。
(経過措置)
- 2 第3に定める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のうち、ペグインターフェロン製剤を用いるものについて、第7の第1項に定める交付申請があった場合は、健康福祉事務所等が平成24年3月31日までに受理したものについて、平成23年9月26日まで遡って適用することができるものとする。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成23年12月26日から施行する。
(経過措置)
- 2 第3に定めるC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のうち、ペグインターフェロン、リバビリン及びテラプレビルプロテアーゼ阻害剤3剤併用療法について、第7の第1項に定める交付申請があった場合は、健康福祉事務所等が平成24年3月31日までに受理したものについて、平成23年11月25日まで遡って適用することができるものとする。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成25年12月4日から施行する。
(経過措置)
- 2 第3に定めるC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のうち、ペグインターフェロン、リバビリン及びシメプレビル3剤併用療法について、第7の第1項に定める交付申請があった場合は、健康福祉事務所等が平成26年3月31日までに受理したものについて、平成25年11月19日まで遡って適用することができるものとする。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成26年9月19日から施行する。
(経過措置)
- 2 第3に定めるC型ウイルス性肝炎に対して行われるインターフェロンフリー治療について、第7の第1項に定める交付申請があった場合は、健康福祉事務所等が平成27年3月31日までに受理したものについて、平成26年9月2日まで遡って適用することができるものとする。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成26年12月15日から施行する。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成27年6月9日から施行する
(経過措置)
- 2 第3に定めるC型ウイルス性肝炎に対して行われるインターフェロンフリー治療のうちソホスブビル及びリバビリン併用療法について、第7の第1項に定める交付申請があった場合は、健康福祉事務所等が平成28年3月31日までに受理したものについて、平成27年5月20日まで遡って適用することができるものとする。
- 3 第3に定めるC型ウイルス性肝炎に対して行われる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を含む治療について、第7の第1項に定める交付申請があった場合は、健康福祉事務所等が平成28年3月31日までに受理したものについて、平成27年6月9日まで遡って適用することができるものとする。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成27年9月10日から施行する
(経過措置)
- 2 第3に定めるC型ウイルス性肝炎に対して行われるインターフェロンフリー治療のうちレジパスビル／ソホスブビル配合錠による治療について、第7の第1項に定める交付申請があった場合は、健康福祉事務所等が平成28年3月31日までに受理したものについて、初回治療の場合に限り平成27年8月31日まで遡って適用することができるものとする。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成27年11月26日から施行する
(経過措置)
- 2 第3に定めるC型ウイルス性肝炎に対して行われるインターフェロンフリー治療のうちオムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤による治療について、第7の第1項に定める交付申請があった場合は、健康福祉事務所等が平成28年3月31日までに受理したものについて、初回治療の場合に限り平成27年11月26日まで遡って適用することができるものとする。
- 3 第3に定めるC型ウイルス性肝炎に対して行われる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ついて、第7の第1項に定める交付申請があった場合は、健康福祉事務所等が平成28年3月31日までに受理したものについて、平成27年12月1日まで遡って適用することができるものとする。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成28年9月28日から施行する
(経過措置)
- 2 第3に定めるC型ウイルス性肝炎に対して行われるインターフェロンフリー治療のうち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レベトールカプセル併用療法による治療について、第7の第1項に定める交付申請があった場合は、健康福祉事務所等が平成29年3月31日までに受理したものについて、平成28年9月28日まで遡って適用することができるものとする。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成28年11月18日から施行する
(経過措置)
- 2 第3に定めるC型ウイルス性肝炎に対して行われるインターフェロンフリー治療のうち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ついて、第7の第1項に定める交付申請があった場合は、健康福祉事務所等が平成29年3月31日までに受理したものについて、平成28年11月18日まで遡って適用することができるものとする。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成29年2月15日から施行する
(経過措置)
- 2 第3に定めるC型ウイルス性肝炎に対して行われるインターフェロンフリー治療のうちダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩配合錠による治療及び、B型ウイルス性肝炎に対して行われる核酸アナログ製剤治療のうちテノホビル アラフェナミドフマル酸塩錠による治療について、第7の第1項に定める交付申請があった場合は、健康福祉事務所等が平成29年3月31日までに受理したものについて、平成29年2月15日まで遡って適用することができるものとする。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成29年3月24日から施行する
(経過措置)
- 2 第3に定めるC型ウイルス性肝炎に対して行われるインターフェロンフリー治療のうちセログループ (ジェノタイプ) 1、2型以外のC型慢性肝疾患に対するソホスブビル及びリバビリン併用療法について、第7の第1項に定める交付申請があった場合は、健康福祉事務所等が平成29年3月31日までに受理したものについて、平成29年3月24日まで遡って適用することができるものとする。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成29年6月16日から施行する
(経過措置)
- 2 第3に定めるB型ウイルス性肝炎に対して行われる核酸アナログ製剤治療のうちエンテカビル錠による治療について、第7の第1項に定める交付申請があった場合は、健康福祉事務所等が平成30年3月31日までに受理したものについて、平成29年6月16日まで遡って適用することができるものとする。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成29年11月22日から施行する
(経過措置)
- 2 第3に定めるC型ウイルス性肝炎に対して行われるインターフェロンフリー治療のうち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ついて、第7の第1項に定める交付申請があった場合は、健康福祉事務所等が平成30年3月31日までに受理したものについて、平成29年11月22日まで遡って適用することができるものとする。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成30年2月16日から施行する
(経過措置)
- 2 第3に定めるC型ウイルス性肝炎に対して行われるインターフェロンフリー治療のうちセログループ (ジェノタイプ) 2型のレジパスビル/ソホスブビル配合錠による治療について、第7の第1項に定める交付申請があった場合は、健康福祉事務所等が平成30年3月31日までに受理したものについて、平成30年2月16日まで遡って適用することができるものとする。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成31年4月1日から施行する。
- 2 第3に定めるC型ウイルス性肝炎に対して行われるインターフェロンフリー治療のうちソホスブ

ビル／ベルパタスビル配合剤による治療について、第7の第1項に定める交付申請があった場合は、健康福祉事務所等が2019年8月31日までに受理したものについて、平成31(2019)年2月26日まで遡って適用することができるものとする。

(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。）

※ インターフェロン治療について、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治療（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

(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) 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、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。

※ 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若しくはCのC型非代償性肝硬変に対しては原則1回のみ助成とする。

ただし、ソホスブビル／ベルパタスビル配合剤による治療については、日本肝臓学会認定の肝臓専門医によって治療を行うことが適切であると判断される場合に限り、助成の対象とすることができる。

また、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。

(別紙2)

助成期間の延長要件

1. 助成期間の延長を認める場合は、次のとおりとする。

(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は、6ヶ月を限度として助成期間を延長することができるものとする。

(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は、6ヶ月を限度として助成期間を延長することができるものとする。

※ 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ヶ月を限度として助成期間を延長することができるものとする。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、次のとおりとする。

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週目までに陰性化した症例」に該当し、48週プラス24週(計72週)の延長投与が必要と医師が判断した場合

② 上記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が陽性で、36週までに陰性化した症例」に該当し、48週プラス24週(計72週)の延長投与が必要と医師が判断した場合

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で、ペグインターフェロン及びリバビリンを更に24週延長投与することが適切と医師が判断した場合

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で、ペグインターフェロン及びリバビリンを更に24週延長投与することが適切と医師が判断した場合

(別に定める事項)

診断書等発行に係る医師の要件

第7の第1項に定める診断書等を発行する医師の要件は、以下の資格を有する者とする。

ただし、医療費の給付を受けようとする者が海外に長期滞在しており、下記資格を有する者の診療を受けることが困難である場合は、下記資格と同等の資格を有すると認められる者であれば診断書等を発行できることとする。

なお、C型ウイルス性肝炎に対して行われるインターフェロンフリー治療のうちソホスブビル／ベルパタスビル配合剤による治療について、第7の第1項に定める診断書を記載する医師については、日本肝臓学会認定の肝臓専門医に限ることとする。

(1) 別に定めるところにより県が登録した医師