

# 滋賀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型ウイルス性肝炎および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およ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は月額の医療費が高額となること、また、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・肝がんの予防および肝炎の感染防止、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

滋賀県

## 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およびインターフェロンフリー治療ならびに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およ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

滋賀県に住所を有する者であって、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または被扶養者およ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または保険薬局をいう。以下同じ。）において当該疾患に関する医療保険各法また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ものとする。

ただし、他の法令等の規定により国また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 実施方法

- 事業の実施は、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、滋賀県が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。
- 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また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の合計額から医療保険各法また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6 医療給付の申請等

### 1 申請

医療の給付を受けようとする者（以下「申請者」という。）については、本人またはその保護者等が、次の各号に掲げる書類を、所轄保健所長を経由し、知事に申請させるものとする。

ただし、医療保険の加入関係の確認は、申請者等が加入する医療保険の保険者から交付された「資格情報のお知らせ」もしくは「資格確認書」またはマイナポータルからアクセスできる医療保険の「資格情報画面」（あらかじめマイナポータルからダウンロードした医療保険の資格情報のPDFファイルを表示した画面を含む。）により確認を行うこととする。

なお、経過措置として、令和6年12月1日時点で発行されている健康保険証は最大で1年間、従前のとおり使用することが可能であることから、それまでの間は、住所や負担割合等に変更がない限り、健康保険証による確認も可能とする。

- (1) 別記様式第1号 肝炎治療受給者証交付申請書
- (2) 別記様式第2号の1から第2号の8 肝炎治療診断書（以下、医師の診断書という）
- (3) 別記様式第2号の9 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）
- (4) 申請者の属する世帯全員の住民票記載事項証明書
- (5) 申請者の属する世帯全員の地方税法（昭和25年法律第226号）の規定による市町民税の課税年額を証明する書類（市町民税額合算対象からの除外を希望する者がいる場合は、別記様式第3号の「自己負担限度額算定世帯員除外申告書」を添付すること。）
- (6) 知事が申請内容の審査に必要と認める書類等

### 2 認定

#### (1) 対象患者の認定

知事は、医師が作成する別記様式第2号による診断書を基に、対象患者の認定を行うものとする。認定に当たっては、肝炎の専門家等から構成される認定協議会を設け、同協議会の意見を求めて別添1に定める認定基準により適正に認定するものとする。

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、知事は、申請者に診断書または検査内容および治療内容が分かる資料を提出させた場合を除き、認定協議会に意見を求めるのを省略するものとする。

#### (2) 自己負担限度額階層区分の認定

ア 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すべての構成員に係る市町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、申請者およびその配偶者と相互に地方税法上およ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、別記様式第3号による申請者からの申請に基づき、当該世帯における市町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。

イ 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。

（ア） 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）により計算を行うものとする。

（イ） 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、地方税法およ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 肝炎治療受給者証の交付等

#### （1） 肝炎治療受給者証の交付

知事は、第6第1項の申請に基づき対象患者を認定したときは、速やかに認定された申請者（以下「受給者」という。）に対し、別記様式第4号の1から第4号の3の「肝炎治療受給者証（以下「受給者証」という。）」を交付するものとする。

ただし、認定されなかった申請者については、認定されなかった具体的な理由を付してその結果を当該申請者に通知するものとする。

#### （2） 受給者証の有効期間

ア 受給者証の有効期間は、原則として、申請書の受理日の属する月の1日から1年以内で治療予定期間に即した期間とする。ただし、B型慢性肝疾患に対する核酸アナログ製剤治療に係る受給者証については、医師が治療継続が必要と認める場合は、有効期間の更新を認めることができるものとする。その際、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およ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、診断書また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。

イ 申請書の提出後、特別の事情により受理までに相当の日数を要した場合、当該事情の継続した期間を遡って受理日とすることができるものとする。

## 第7 請求および支払

- (1) 患者が治療を受ける場合は、受給者証を医療機関等に提示するものとする。
- (2) 受給者証の提示を受けた医療機関等は、患者の1か月分の医療費のうち、第5第2項第2号に定める額を患者から徴収し、公費負担の額については公費併用の診療報酬明細書に公費負担者番号、受給者番号を記入の上、所定の期日までに社会保険診療報酬支払基金または国民健康保険団体連合会に請求するものとする。
- (3) 前号の支払いのほか、やむを得ない事情により患者またはその保護者等が支払った費用のうち、第5の規定により算出された額については、別記様式第5号の「肝炎治療費請求書」に別記様式第6号の「肝炎治療費証明書」を添付し、所轄保健所長を経由して知事に請求することにより支払いを受けることができるものとする。

ただし、別記様式第7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。）により請求金額が確認できる場合、別記様式第6号の「肝炎治療費証明書」を添付することに代えて管理票の写しを添付することで支払を受けることができるものとする。

## 第8 自己負担限度月額の管理

- (1) 知事は、受給者に対し、管理票を交付するものとする。
- (2) 受給者は、受給者証の医療機関等への提示と併せて管理票も提示するものとする。
- (3) 管理票の提示を受けた医療機関等は、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および当月中に受給者がインターフェロン治療、インターフェロンフリー治療および核酸アナログ製剤治療について支払った自己負担額の累積額を管理票に記載するものとする。

また、当月中の自己負担額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また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とする。

- (4) 受給者から、当月中の自己負担額の累積額が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医療機関等は、当月において自己負担額を徴収しないものとする。

## 第9 受給者証の再交付等

### 1 再交付

- (1) 受給者またはその保護者等は、受給者証を紛失・汚損・破損した場合は、別記様式第8号の「肝炎治療受給者証再交付申請書」を所轄保健所長を経由して知事に提出するものとする。
- (2) 受給者またはその保護者等は、住所または氏名に変更があった場合は、別記

様式第9号の「肝炎治療受給者証にかかる変更届」に既に交付されている受給者証を添付して、15日以内に所轄保健所長に提出するものとする。

- (3) 受給者またはその保護者等は、加入医療保険に変更があった場合は、別記様式第9号の「肝炎治療受給者証にかかる変更届」を15日以内に所轄保健所長に提出するものとする。
- (4) 受給者またはその保護者等は、世帯の市町民税に変更があった場合は、別記様式第9号の「肝炎治療受給者証にかかる変更届」に既に交付されている受給者証を添付し、所轄保健所長を経由して知事に提出するものとする。
- (5) 受給者またはその保護者等は、受給者が死亡、県外への転出または他の法令等の規定による医療を受けることとなったこと等により受給資格がなくなったときは、速やかに別記様式第10号の「肝炎治療受給者証の返還届」に既に交付されている受給者証を添付し、所轄保健所長を経由して知事に返還するものとする。
- (6) 知事は、(1)に基づく申請があった場合は、受給者証を再交付するものとする。
- (7) 保健所長（大津市保健所長を除く。）は、(2)または(3)に基づく届出があった場合は、受給者証を書換交付するものとする。  
ただし、大津市保健所長が(2)、(3)または(4)に基づく届出を受けた場合については、受付後速やかに知事に提出するものとする。
- (8) 保健所長（大津市保健所長を除く。）は、(2)または(3)に基づく届出を受けた場合については、「肝炎治療受給者証にかかる変更届」の写しに書換えた受給者証の写しを添付し、翌月10日までに知事に報告するものとする。
- (9) 知事は、(4)に基づく申請があった場合は、受給者証を書換交付するものとする。

なお、当該認定の効力は、申請書の受理日の属する月の翌月の1日から発生するものとする。

## 2 有効期間の延長

- (1) 受給者が、副作用の治療によるインターフェロン治療の中止等やむを得ない理由により治療が中断された場合に、有効期間の延長を希望する受給者またはその保護者等は、別記様式第11号の1の「肝炎インターフェロン治療有効期間延長申請書（副作用等延長用）」に既に交付されている受給者証の写しを添えて、所轄保健所長を経由して知事に提出するものとする。  
なお、この場合における受給者証の有効期間の延長は、2ヶ月を限度とし、別記様式第11号の1の「肝炎インターフェロン治療有効期間延長申請書（副作用等延長用）」において、医療機関が証明した日数を延長することとする。
- (2) 別添2-1-(1)に定める一定の要件を満たした受給者が、本来の治療期間のうちに治療が終了せず、治療の延長のため有効期間の延長を希望する場合には、受給者またはその保護者等は、別記様式第11号の2の「肝炎インターフェロン治療有効期間延長申請書（72週投与用）」に既に交付されている受給者証の写しを添えて、所轄保健所を経由して知事に提出するものと

する。

なお、この場合における受給者証の有効期間の延長は、6ヶ月を限度とする。

### 3 転入者

受給者が、他都道府県から本県に転入し、引き続き受給者証の交付を受けようとする場合には、受給者またはその保護者等は、転出日の属する月の翌月末日までに、別記様式第12号の「肝炎治療受給者転入届」に転出前都道府県において交付されていた受給者証の写しを添えて、所轄保健所長を経由して知事に提出するものとする。

なお、この場合における受給者証の有効期間は、転入日から転出前都道府県において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10 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、患者等に及ぼす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。

## 第11 保険医療機関等に対する指導および助言

知事は、本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定期的な指導および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。

## 第12 治療効果判定報告

医師は、肝炎治療の発展のために県が行う治療効果判定報告について、報告書を作成し、県に提出するよう努めなければならない。

## 第13 その他

- 1 医療費の支給については、平成20年度は、4月診療分から翌年2月診療分まで、平成21年度以降は、3月診療分から翌年2月診療分までとする。
- 2 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。

付 則(平成20年4月1日)

この要綱は、平成20年4月1日から施行する。

付 則(平成21年4月1日)

この要綱は、平成21年4月1日から施行する。

付 則(平成22年4月1日)

1 この要綱は、平成22年4月1日から施行する。

2 この要綱による改正前の滋賀県肝炎治療特別促進事業実施要綱に定める様式による用紙は、当分の間、所要の調整を加えて使用することができる。

付 則(平成23年9月26日)

1 この要綱は、平成23年9月26日から施行する。

2 この要綱による改正前の滋賀県肝炎治療特別促進事業実施要綱に定める様式による用紙は、当分の間、所要の調整を加えて使用することができる。

付 則(平成23年12月26日)

1 この要綱は、平成23年12月26日から施行する。

2 この要綱による改正前の滋賀県肝炎治療特別促進事業実施要綱に定める様式による用紙は、当分の間、所要の調整を加えて使用することができる。

付 則(平成24年4月1日)

1 この要綱は、平成24年4月1日から施行する。

2 この要綱による改正前の滋賀県肝炎治療特別促進事業実施要綱に定める様式による用紙は、当分の間、所要の調整を加えて使用することができる。

付 則(平成25年12月4日)

1 この要綱は、平成25年12月4日から施行する。

2 この要綱による改正前の滋賀県肝炎治療特別促進事業実施要綱に定める様式による用紙は、当分の間、所要の調整を加えて使用することができる。

付 則(平成26年9月19日)

1 この要綱は、平成26年9月19日から施行する。

2 この要綱による改正前の滋賀県肝炎治療特別促進事業実施要綱に定める様式による用紙は、当分の間、所要の調整を加えて使用することができる。

付 則(平成26年12月15日)

1 この要綱は、平成26年12月15日から施行する。

2 この要綱による改正前の滋賀県肝炎治療特別促進事業実施要綱に定める様式による用紙は、当分の間、所要の調整を加えて使用することができる。

付 則(平成27年6月9日)

1 この要綱は、平成27年6月9日から施行する。

2 この要綱による改正前の滋賀県肝炎治療特別促進事業実施要綱に定める様式による用紙は、当分の間、所要の調整を加えて使用することができる。

付 則(平成27年9月10日)

1 この要綱は、平成27年9月10日から施行する。

2 この要綱による改正前の滋賀県肝炎治療特別促進事業実施要綱に定める様式による用紙は、当分の間、所要の調整を加えて使用することができる。

付 則(平成27年11月26日)

- 1 この要綱は、平成27年11月26日から施行する。
- 2 この要綱による改正前の滋賀県肝炎治療特別促進事業実施要綱に定める様式による用紙は、当分の間、所要の調整を加えて使用することができる。

付 則(平成27年12月1日)

- 1 この要綱は、平成27年12月1日から施行する。
- 2 この要綱による改正前の滋賀県肝炎治療特別促進事業実施要綱に定める様式による用紙は、当分の間、所要の調整を加えて使用することができる。

付 則(平成28年4月1日)

- 1 この要綱は、平成28年4月1日から施行する。
- 2 この要綱による改正前の滋賀県肝炎治療特別促進事業実施要綱に定める様式による用紙は、当分の間、所要の調整を加えて使用することができる。

付 則(平成28年9月28日)

- 1 この要綱は、平成28年9月28日から施行する。
- 2 この要綱による改正前の滋賀県肝炎治療特別促進事業実施要綱に定める様式による用紙は、当分の間、所要の調整を加えて使用することができる。

付 則(平成28年11月18日)

- 1 この要綱は、平成28年11月18日から施行する。
- 2 この要綱による改正前の滋賀県肝炎治療特別促進事業実施要綱に定める様式による用紙は、当分の間、所要の調整を加えて使用することができる。

付 則(平成29年2月15日)

- 1 この要綱は、平成29年2月15日から施行する。
- 2 この要綱による改正前の滋賀県肝炎治療特別促進事業実施要綱に定める様式による用紙は、当分の間、所要の調整を加えて使用することができる。

付 則(平成29年3月24日)

- 1 この要綱は、平成29年3月24日から施行する。
- 2 この要綱による改正前の滋賀県肝炎治療特別促進事業実施要綱に定める様式による用紙は、当分の間、所要の調整を加えて使用することができる。

付 則(平成29年11月22日)

- 1 この要綱は、平成29年11月22日から施行する。
- 2 この要綱による改正前の滋賀県肝炎治療特別促進事業実施要綱に定める様式による用紙は、当分の間、所要の調整を加えて使用することができる。

付 則(平成30年2月16日)

- 1 この要綱は、平成30年2月16日から施行する。
- 2 この要綱による改正前の滋賀県肝炎治療特別促進事業実施要綱に定める様式による用紙は、当分の間、所要の調整を加えて使用することができる。

付 則(平成30年6月1日)

- 1 この要綱は、平成30年6月1日から施行する。
- 2 この要綱による改正前の滋賀県肝炎治療特別促進事業実施要綱に定める様式による用紙は、当分の間、所要の調整を加えて使用することができる。

付 則(平成31年2月26日)

- 1 この要綱は、平成31年2月26日から施行する。
- 2 この要綱による改正前の滋賀県肝炎治療特別促進事業実施要綱に定める様式による用紙は、当分の間、所要の調整を加えて使用することができる。

付 則(令和2年4月1日)

- 1 この要綱は、令和2年4月1日から施行する。
- 2 この要綱による改正前の滋賀県肝炎治療特別促進事業実施要綱に定める様式による用紙は、当分の間、所要の調整を加えて使用することができる。

付 則(令和4年9月21日)

- 1 この要綱は、令和4年9月21日から施行する。
- 2 この要綱による改正前の滋賀県肝炎治療特別促進事業実施要綱に定める様式による用紙は、当分の間、所要の調整を加えて使用することができる。

付 則(令和5年4月1日)

- 1 この要綱は、令和5年4月1日から施行する。
- 2 この要綱による改正前の滋賀県肝炎治療特別促進事業実施要綱に定める様式による用紙は、当分の間、所要の調整を加えて使用することができる。

付 則(令和6年3月26日)

- 1 この要綱は、令和6年3月26日から施行する。
- 2 この要綱による改正前の滋賀県肝炎治療特別促進事業実施要綱に定める様式による用紙は、当分の間、所要の調整を加えて使用することができる。

付 則(令和6年12月2日)

- 1 この要綱は、令和6年12月2日から施行する。
- 2 この要綱による改正前の滋賀県肝炎治療特別促進事業実施要綱に定める様式による用紙は、当分の間、所要の調整を加えて使用することができる。

付 則(令和7年12月10日)

- 1 この要綱は、令和7年12月10日から施行する。
- 2 この要綱による改正前の滋賀県肝炎治療特別促進事業実施要綱に定める様式による用紙は、当分の間、所要の調整を加えて使用することができる。

## 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、また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、また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ならびにインターフェロンおよびリバビリン併用治療について

HCV-RNA 陽性のC型慢性肝炎またはC型代償性肝硬変でインターフェロン治療を行う予定、また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、ペグインターフェロン、リバビリンおよびプロテアーゼ阻害剤による3剤併用療法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つたものに限る。

※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およ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およ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. (2) 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」または「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。

## (2) 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 型慢性肝炎もしくは Child-Pugh 分類 A の C 型代償性肝硬変または Child-Pugh 分類 B もしくは 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、また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 型慢性肝炎または Child-Pugh 分類 A の C 型代償性肝硬変に対しては原則 1 回のみの助成とし、Child-Pugh 分類 B または C の C 型非代償性肝硬変に対しては、1 回のみの助成とする。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、再治療に前治療と同一の治療薬を用いる場合は、グレカプレビル水和物／ピブレンタスビル配合剤（マヴィレット配合錠）の前治療 8 週、再治療 12 週とする療法に限る。また、2. (1) およびペグインターフェロン、リバビリンおよびプロテアーゼ阻害剤による 3 剤併用療法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、下記表「インターフェロンフリー治療にかかる診断書作成医の要件」で定める医師が「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肝臓学会肝臓専門医の判断を踏まえた上で、下記表「インターフェロンフリー治療にかかる診断書作成医の要件」で定める医師が「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。

※4 グレカプレビル水和物／ピブレンタスビル配合剤（マヴィレット配合錠）による治療の場合、C 型慢性肝炎の治療予定期間は 8 週間とする。なお、C 型慢性肝炎に対する前治療歴に応じて治療予定期間を 12 週間とすることができる。（前治療とはテラプレビル以降の 3 剤併用療法およびインターフェロンフリー治療を指す。）

※5 ソホスブビル／ベルパタスビル配合剤（エプクルーサ配合錠）による治療の場合、前治療歴を有する C 型慢性肝炎または C 型代償性肝硬変は、リバビリンとの併用において治療予定期間を 24 週間とする。

また、C 型非代償性肝硬変の治療予定期間は 12 週間とする。

【インターフェロンフリー治療にかかる診断書作成医の要件】

セログループ (ジェノタイプ)	治療方法	診断書作成医の要件	助成対象 期間
セログループ1 (ジェノタイプ1)	レジパスビル／ソホスビル配合錠 (ハーボニー配合錠)による治療	「日本肝臓学会肝臓専門医」または「消化器病学会専門医」	12週間
	グレカプレビル水和物／ピブレンタスビル配合剤(マヴィレット配合錠)による治療		8週間 あるいは 12週間
	ソホスビル／ベルパタスビル配合剤(エプクルーサ配合錠)		12週間 あるいは 24週間
セログループ2 (ジェノタイプ2)	レジパスビル／ソホスビル配合錠 (ハーボニー配合錠)による治療	「日本肝臓学会肝臓専門医」または「消化器病学会専門医」	12週間
	グレカプレビル水和物／ピブレンタスビル配合剤(マヴィレット配合錠)による治療		8週間 あるいは 12週間
	ソホスビル／ベルパタスビル配合剤(エプクルーサ配合錠)		12週間 あるいは 24週間
上記尾のいずれも該 当しない	グレカプレビル水和物／ピブレンタスビル配合剤(マヴィレット配合錠)による治療		12週間
	ソホスビル／ベルパタスビル配合剤(エプクルーサ配合錠)		12週間 あるいは 24週間

(別添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およびリバビリン併用療法の実施にあたり、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) 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）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）およ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。

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およ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。

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。

(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