

(最終改正：令和3年7月13日)

茨城県肝炎治療費助成事業実施要綱

(目的)

第1条 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、また、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受診を容易にすることにより、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条 実施主体は、茨城県とする。

(対象医療)

第3条 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条 この事業の対象者は、茨城県内に住所を有し、第3条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。

(助成期間)

第5条 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。

(医療給付の範囲)

第6条 医療給付の範囲は、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か月につき別表第1に定める額を限度とする額

(給付の方法)

第7条 この事業は、知事が委託契約を締結した第3条に定める対象医療を行うに適切な保険医療機関及び保険薬局（以下「委託医療機関等」という。第8条以下についても同様とする。）において、現物給付により行うことを原則とする。

- 2 委託医療機関等は受給者に対し、持参した自己負担上限額管理票（様式第1号）に、本制度の対象となる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要した医療費の自己負担額を記載し、1か月に付き別表第1に定める額を限度とし、当該月の自己負担の累積額が自己負担限度月額に達するまで自己負担額を徴収する。自己負担限度月額を超えた段階で、当該月の自己負担額は徴収しない。
- 3 前項の規定にかかわらず、やむを得ない事情により、保険医療機関又は保険薬局の窓口で自己負担分を超えて支払って受療した場合は、療養費を支給することができるものとする。

(委託医療機関等との契約)

第8条 委託医療機関等との委託契約は肝炎治療費助成事業委託契約書（様式第2号）により締結するものとする。

- 2 前項により委託契約を締結した委託医療機関等が名称及び所在地を変更した場合もしくは開設者の名称及び所在地を変更した場合は、肝炎治療費助成事業委託医療機関等変更届（様式第2号の2）を知事あて提出するものとする。
- 3 委託医療機関等が契約を解除する際には、肝炎治療費助成事業委託契約を解除する旨の通知（様式第2号の3）を知事あて提出するものとする。
- 4 第1項の規定により委託契約を締結した委託医療機関等の開設者が変更になった場合（法人化した場合、法人の種類を変更した場合等）は、変更後の開設者名により新たに委託契約の締結を行うものとする。

なお、その際現時点の開設者名による契約は新たな契約締結時をもって自動的に解除されたものとみなす。

(肝炎認定協議会の設置)

第9条 知事は、この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茨城県肝炎認定協議会（以下「協議会」という。）を置くものとする。

- 2 この協議会の組織及び運営に関する事項は、知事が別に定めるものとする。

(肝臓専門医との連携による治療と診断書の作成)

第10条 抗ウイルス治療の適否は高い専門性が求められるため、かかりつけ医（肝炎治療医療機関）は、専門医療機関の肝臓専門医に紹介し、診断・治療方針の決定を行った上で治療を開始する等、肝臓専門医と十分連携の上、副作用の発生等に注意し治療を行うことが望ましい。

- 2 診断書は、Child-Pugh 分類B又はCのC型非代償性肝硬変肝硬変に対するインターフェロンフリー治療については、日本肝臓学会肝臓専門医が作成するものとし、それ以外の治療については日本肝臓学会肝臓専門医又は茨城県肝炎医療研修会受講修了者が作成するものとする。
- 3 診断書（様式第4号の1、様式第4号の2、様式第4号の5から第4号の7まで）の作成については、肝がんの合併がないことを画像診断で確認したうえで記載すること。

(治療給付の申請及び交付決定)

第11条 治療給付の申請をしようとする者は、肝炎治療受給者証交付（更新）申請書（様

式第3号の1及び第3号の2。以下「申請書」という。)を、住所地を管轄する保健所長(以下「保健所長」という。)に提出するものとする。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。ただし、第4号並びに第5号の書類については、保健所長は、当該書類により証明すべき事実を公簿等によって確認できるときは、当該書類を省略させることができるものとする。

(1) 肝炎治療受給者証の交付申請に係る医師の診断書(様式第4号の1から様式第4号の7まで)

(2) 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(様式第4号の8。必要な場合に限る。)

(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すべての者の地方税法(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

3 保健所長は、第12項第2項の場合並びに必要と認められる場合は、前項に掲げる書類に加えて、医師の意見書(様式第5号)の提出を認めるものとする。

4 保健所長は、申請書類を受理したときは、協議会の意見をもとに、別表第2及び別表第3に定める対象患者の認定基準(以下「認定基準」という。)に基づき、給付の認定の可否を決定するものとする。

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、第13条の規定に基づき申請者に医師の診断書又は直近の認定(更新時の認定を含む。以下同じ。)以降に行われた肝炎核酸アナログ製剤治療の更新申請に係る検査内容報告書(様式第3号の2別紙)並びに検査内容が分かる資料(以下、「報告書等」という。)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。

5 保健所長は、第4項の規定により、給付の認定をしたときは、肝炎治療受給者証(様式第6号の1から様式第6号の3まで)(以下「受給者証」という。)を申請者に交付するものとする。

6 保健所長は、第2項の規定により、給付の不承認を決定したときは、肝炎治療費助成事業不承認通知書(様式第7号)(以下「不承認通知書」という。)を申請者に交付するものとする。

7 保健所長は、申請書提出の際、特別な事情により受理日までに相当の日時を要したときは、当該事情の継続した期間を遡って受理日とみなして差し支えないものとする。

(認定の有効期間)

第12条 前条第5項に規定する受給者証に記載される有効期間は、1年以内で、治療予定期間に即した期間とし、原則として申請書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、核酸アナログ製剤治療については、受給者は、医師が治療継続が必要と認める場合、更新の申請を行うことができるものとする。

なお、別表第3に定める一定の要件を満たした場合にあっては、例外的に助成期間の延長を認めるものとする。

2 前項の場合において、例外的に助成期間の延長が必要となる受給者については、一定の要件を満たす必要があるため、あらかじめ、肝炎治療費助成事業変更交付申請書治療延長用(別紙1)により保健所長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が必要となる受給者については、肝炎治療費助成事業変更交付申請書副作用等延長用(別紙2)により保健所長に申請するものとする。

(核酸アナログ製剤治療の更新申請)

第13条 前条第1項に規定する更新申請において、受給者は、医師の診断書に代えて、報告書等を提出することができるものとする。

なお、診断書又は報告書等については、診断書又は報告書等が提出された認定以降2回目までの認定においては、提出を省略することができるものとする。

(自己負担限度額階層区分の認定)

第14条 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を合算し、その額に応じて、保健所長が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、肝炎治療費助成事業変更交付申請書自己負担限度額変更用(別紙3)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。

(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。

(受給者証の変更)

第15条 申請者は、受給者証の記載事項に氏名、住所(県内に限る。)、医療保険、医療機関等の変更があつたときは、速やかに肝炎治療費助成事業変更交付申請書(様式第8号)(以下「変更交付申請書」という。)に変更内容を証する書面及び受給者証等を添付し、保健所長に提出するものとする。

2 保健所長は、変更交付申請書を受理したときは、変更事項の確認を行うとともに、受

給者証等の訂正及び交付等適切な処置を行うものとする。

（受給者証の再交付）

第16条 受給者は、受給者証を紛失、破損または汚損したときは、再交付を受けることができるものとし、この場合申請者は肝炎治療受給者証等再交付申請書（様式第9号）（以下「再交付申請書」という。）に受給者証等（紛失した場合を除く。）を添えて保健所長に申請するものとする。

2 保健所長は、再交付申請書を受理したときは事項の確認を行い、受給者証の再交付を行うものとする。

（受給者証等の失効）

第17条 受給者証の交付を受けた者が、次の各号の一つに該当することとなった日をもって、受給者証等の効力は消滅する。

（1）茨城県内に住所を有しなくなったとき

（2）肝炎治療患者でなくなったとき

（3）死亡したとき

（4）生活保護法の適用を受けることとなったとき

（5）他法令の規定により国若しくは地方公共団体の負担による医療給付が行われることとなったとき

2 前項各号の一つに該当することとなったときは、申請者は速やかに消滅届（様式第10号）に受給者証を添付して交付を受けた保健所長に提出しなければならない。

（他都道府県から転入した場合の取扱）

第18条 他都道府県において受給者証を所持する患者が、本県に転入し引き続き当該証の交付を受けようとする場合には、肝炎治療受給者転入届（様式第11号）に転入日の属する月の翌月末日までに転入前に交付されていた受給者証の写し、世帯全員の内容が記載されている住民票及び加入医療被保険者証の写しを添えて保健所長に届け出るものとする。

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。

（申請書類等の提出方法）

第19条 この要綱に定める全ての申請書類等の提出については、郵送によることも可能とする。

2 第11条第1項の申請書、第15条第1項の変更交付申請書、肝炎治療費助成事業変更交付申請書治療延長用（別紙1）、肝炎治療費助成事業変更交付申請書副作用等延長用（別紙2）、及び肝炎治療費助成事業変更交付申請書自己負担限度額変更用（別紙3）については、「いばらき電子申請・届出サービス」によるオンライン提出も可能とする。

（治療費の請求、審査及び支払）

第20条 治療費の審査、支払事務については、原則として茨城県国民健康保険団体連合会及び茨城県社会保険診療報酬支払基金（以下「審査支払機関」という。）に委託して行うものとする。

2 委託保険医療機関及び委託保険薬局が治療費を請求しようとするときは、審査支払機関が定める公費負担併用診療報酬明細書の最下部にある「療養の給付欄」の「公費①」又は「公費②」の項に患者一部負担額を記載し、診療報酬請求書を付して、診療報酬請求の例により請求するものとする。

審査支払機関は、請求内容を審査のうえ、一般医療費と併せて速やかに支払うものとする。

- 3 知事は、審査支払機関からの請求に基づいて治療費の額を決定し、当該審査支払機関に支払うものとし、その支払方法は別に定めるものとする。

(療養費の請求及び支払)

第21条 第7条第3項の規定により、療養費の支給を受けようとするときは、受給者又はその保護者（以下「請求者」という）は、肝炎治療費請求書（療養費払分）（様式第12号）（以下「療養費請求書」という。）に次の書類を添付し、保健所を經由して、知事に請求するものとする。

- (1) 療養証明書（様式第13号）又は医療機関及び保険薬局が発行する証明書、若しくは診療（調剤）報酬明細書（写）
- (2) 領収書又は領収書写し
- (3) 自己負担上限額管理票写し（該当月）
- (4) 加入医療被保険者証写し
- (5) 受給者証写し
- (6) 高額療養費支給決定通知書等の写し（該当月）

- 2 保健所は、前項の規定による療養費請求書等を受理したときは、その請求内容を確認のうえ、疾病対策課へ送付することとし、疾病対策課は、その請求内容を審査し、額を決定し、請求者へ支払うものとする。

(治療費の返還)

第22条 偽りその他の不正な手段により治療費の支給を受けた者がいるときは、知事はその全部又は一部を返還させることができるものとする。

(受給者証交付台帳)

第23条 保健所長は、給付の状況等を明確にしておくため、「肝炎治療受給者証交付台帳」を備え付け、その状況を明らかにしておくものとする。

(関係者の留意事項)

第24条 関係者は、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ものとする。

- 2 県は肝炎の適切な治療の確保のため、茨城県医師会と連携してかかりつけ医等に対し十分な研修を行うものとする。もって、かかりつけ医（肝炎治療医療機関）と肝臓専門医の良好な連携体制の構築と患者の利便性を確保するものとする。

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12月1日から施行する。
- 2 この要綱の施行日までに配布済みの用紙については、当分の間使用することができる。
- 3 この要綱の施行日までに旧要綱に基づきなされた申請、届け及びその他の手続きは、

それぞれこの要綱に基づいてなされたものとみなす。

附 則

- 1 この要綱は、平成21年4月1日から施行する。
- 2 この要綱の施行日までに配布済みの用紙については、当分の間使用することができる。
- 3 この要綱の施行日までに旧要綱に基づきなされた申請、届け及びその他の手続きは、それぞれこの要綱に基づいてなされたものとみなす。

附 則

- 1 この要綱は、平成22年4月1日から施行する。
- 2 この要綱の施行日までに配布済みの用紙については、当分の間使用することができる。
- 3 この要綱の施行日までに旧要綱に基づきなされた申請、届け及びその他の手続きは、それぞれこの要綱に基づいてなされたものとみなす。

附 則

- 1 この要綱は、平成22年11月15日から施行する。
- 2 この要綱の施行日までに配布済みの用紙については、当分の間使用することができる。
- 3 この要綱の施行日までに旧要綱に基づきなされた契約は、それぞれこの要綱に基づいてなされたものとみなす。

附 則

- 1 この要綱は、平成23年9月26日から施行する。
- 2 この要綱の施行日までに配布済みの用紙については、当分の間使用することができる。
- 3 この要綱の施行日までに旧要綱に基づきなされた申請、届け及びその他の手続きは、それぞれこの要綱に基づいてなされたものとみなす。

附 則

- 1 この要綱は、平成23年12月26日から施行する。
- 2 この要綱の施行日までに配布済みの用紙については、当分の間使用することができる。
- 3 この要綱の施行日までに旧要綱に基づきなされた申請、届け及びその他の手続きは、それぞれこの要綱に基づいてなされたものとみなす。

附 則

- 1 この要綱は、平成25年12月26日から施行する。
- 2 この要綱の施行日までに配布済みの用紙については、当分の間使用することができる。
- 3 この要綱の施行日までに旧要綱に基づきなされた申請、届け及びその他の手続きは、それぞれこの要綱に基づいてなされたものとみなす。

附 則

- 1 この要綱は、平成26年10月27日から施行する。
- 2 この要綱の施行日までに配布済みの用紙については、当分の間使用することができる。
- 3 この要綱の施行日までに旧要綱に基づきなされた申請、届け及びその他の手続きは、それぞれこの要綱に基づいてなされたものとみなす。

附 則

- 1 この要綱は、平成26年12月15日から施行する。
- 2 この要綱の施行日までに配布済みの用紙については、当分の間使用することができる。

- 3 この要綱の施行日までに旧要綱に基づきなされた申請，届け及びその他の手続きは，それぞれこの要綱に基づいてなされたものとみなす。

附 則

- 1 この要綱は，平成27年4月1日から施行する。
- 2 この要綱の施行日までに配布済みの用紙については，当分の間使用することができる。
- 3 この要綱の施行日までに旧要綱に基づきなされた申請，届け及びその他の手続きは，それぞれこの要綱に基づいてなされたものとみなす。

附 則

- 1 この要綱は，平成27年6月17日から施行する。
- 2 この要綱の施行日までに配布済みの用紙については，当分の間使用することができる。
- 3 この要綱の施行日までに旧要綱に基づきなされた申請，届け及びその他の手続きは，それぞれこの要綱に基づいてなされたものとみなす。

附 則

- 1 この要綱は，平成28年2月3日から施行する。
- 2 この要綱の施行日までに配布済みの用紙については，当分の間使用することができる。
- 3 この要綱の施行日までに旧要綱に基づきなされた申請，届け及びその他の手続きは，それぞれこの要綱に基づいてなされたものとみなす。

附 則

- 1 この要綱は，平成28年11月4日から施行する。
- 2 この要綱の施行日までに配布済みの用紙については，当分の間使用することができる。
- 3 この要綱の施行日までに旧要綱に基づきなされた申請，届け及びその他の手続きは，それぞれこの要綱に基づいてなされたものとみなす。

附 則

- 1 この要綱は，平成29年3月30日から施行する。
- 2 この要綱の施行日までに配布済みの用紙については，当分の間使用することができる。
- 3 この要綱の施行日までに旧要綱に基づきなされた申請，届け及びその他の手続きは，それぞれこの要綱に基づいてなされたものとみなす。

附 則

- 1 この要綱は，平成30年8月17日から施行し，平成30年4月1日から適用する。
- 2 この要綱の施行日までに配布済みの用紙については，当分の間使用することができる。
- 3 この要綱の施行日までに旧要綱に基づきなされた申請，届け及びその他の手続きは，それぞれこの要綱に基づいてなされたものとみなす。
- 4 第13条第1項に定める，肝炎核酸アナログ製剤治療の更新申請に係る医師の診断書又は報告書等の提出を，直近の認定以降2回目までの認定において省略することができることについては，平成31年4月1日から適用するものとする。

附 則

- 1 この要綱は，令和元年（2019年）5月16日から施行し，平成31年（2019年）2月26日から適用する。
- 2 この要綱の施行日までに配布済みの用紙については，当分の間使用することができる。

- 3 この要綱の施行日までに旧要綱に基づきなされた申請，届け及びその他の手続きは，それぞれこの要綱に基づいてなされたものとみなす。

附 則

- 1 この要綱は，令和2年4月1日から施行する。
- 2 この要綱の施行日までに配布済みの用紙については，当分の間使用することができる。
- 3 この要綱の施行日までに旧要綱に基づきなされた申請，届け及びその他の手続きは，それぞれこの要綱に基づいてなされたものとみなす。

附 則

この要綱は，令和2年11月2日から施行する。

附 則

- 1 この要綱は，令和2年12月25日から施行する。
- 2 この要綱の施行日までに配布済みの用紙については，当分の間使用することができる。

附 則

- 1 この要綱は，令和3年7月13日から施行する。
- 2 この要綱の施行日までに配布済みの用紙については，当分の間使用することができる。

別表第1（第6条第2号関係）

肝炎治療費助成事業における月額自己負担限度額表

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

別表第2（第11条第4項関係）

対象患者の認定基準

区分	認定基準
1 B型慢性肝疾患	<p>(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。）</p> <p>* 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。</p> <p>(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</p> <p>* 上記（1）及び（2）に係る治療に対する助成の申請に当たっては、日本肝臓学会肝臓専門医又は茨城県肝炎医療研修会受講修了者が「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。</p>
2 C型慢性肝疾患	<p>(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。</p> <p>* 1 上記については、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薬による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ったものに限る。</p>

- * 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 上記治療に対する助成の申請に当たっては、日本肝臓学会肝臓専門医又は茨城県肝炎医療研修会受講修了者が「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。

(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、(1)及び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薬による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、「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成する医師の要件は次のとおりとする。
 - ① C型慢性肝炎又はChild-Pugh分類AのC型代償性肝硬変に対する初回治療又は再治療の場合は、日本肝臓学会肝臓専門医又は茨城県肝炎医療研修会受講修了者
 - ② Child-Pugh分類B及びCのC型非代償性肝硬変に対する初回治療又は再治療の場合は、日本肝臓学会肝臓専門医
- * 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、上記①又は②に該当する医師が「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。

別表第3（第11条第4項関係）

対象患者の認定基準（助成期間の延長に係る取扱い）

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。

区 分	対象疾患（症例）	認 定 基 準
1 6か月を限度とする延長	C型慢性肝炎 セログループ1型 （ジェノタイプ1型） 高ウイルス量	（1）ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法であること。 （2）一定の条件（※）を満たすこと。 （3）医師が72週投与（48週＋24週）が必要と判断していること。
2 2か月を限度とする延長	・ B型慢性肝疾患 ・ C型慢性肝疾患	（1）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。 （2）医師が延長投与が必要だと判断していること。

※ 上記1（2）の「一定の条件」を満たす場合は、下記によるものとする。

- 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」に該当すること。
- 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」に該当すること。

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。