

神奈川県肝炎治療医療給付実施要綱

(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、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（以下「抗ウイルス治療」という。）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については月額の治療費が高額となること、また、核酸アナログ製剤治療について、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、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。

(実施機関)

第2条 神奈川県（以下「県」という。）が実施主体となり、県内の市町村、医療機関等の協力を得て実施する。

(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 医療給付の対象となる者は、次の要件を満たしている者（以下「対象患者」という。）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ている者は除くものとする。

- (1) 神奈川県内に住所を有している者（住民基本台帳法（昭和42年法律第81号）に基づき県内の住民票に記載されている者をいう。）
- (2) 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。

(実施方法)

第5条 事業の実施は、原則として県が第3条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、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カ月につき別表に定める額を限度とする額

(給付申請)

第6条 医療給付の申請は、対象患者又はその扶養義務者等（以下「申請者」という。）が、肝炎治療受給者証交付申請書（様式第1号。以下「申請書」という。）に、次の書類等を添えて、保健福祉事務所長（センター所長を含む。）、保健福祉センター所長、福祉保健センター所長、保健所長（以下「保健所長等」という。）を経由して知事に提出するものとする。また、マイナンバーを用いた情報連携を実施することが可能な場合には、これらの書類の一部を省略することができる。

- (1) 肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書（インターフェロン治療の1回目の制度利用については、様式第2号。インターフェロン治療の2回目及び3回目の制度利用については、様式第2号の2。核酸アナログ製剤治療については、様式第2号の3。インターフェロンフリー治療については、様式第2号の4、様式第2号の5及び様式第2号の6。以下「診断書」という。）
 - (2) 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
 - (3) 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（同法の規定による特別区民税を含む。）の課税年額を証明する書類の写し
 - (4) 申請者の医療保険の加入関係の確認書類（ただし、申請者と同一の世帯に属する者のうち、課税額合算からの除外対象者がいると申請者が申立てる場合には、申請者の医療保険の加入関係の確認書類に加えて申請者の配偶者の医療保険の加入関係の確認書類と除外対象者の医療保険の加入関係の確認書類）
- 2 核酸アナログ製剤治療については、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し、前1項の規定を準用する。その際、診断書に代わって、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添えることができるものとする。
- 3 申請者が給付決定前、または給付決定後で制度利用以前に申請を取り下げ場合は、肝炎治療受給者証に係る取下申出書（様式第1号の2）を保健所長等を経由して知事に提出するものとする。

(助成期間)

第7条 助成期間は原則として同一患者について1年以内で、治療予定期間に即した期間とする。

2 助成期間は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（申請者が希望するときは、診断書を記載した日の属する月の3カ月後を限度として、申請書の受理日の属する月の初日より後の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、医療の給付を継続することが必要と認められるときは、その期間を更新できるものとする。また、インターフェロン治療については、一定の要件を満たした場合については、例外的に助成期間の延長を認めるものとする。

(給付決定)

第8条 知事は、第6条に定める申請書を受理したときは、別添1及び別添2に定める対象患者の認定基準によりその内容を審査し、給付及び助成期間延長の承認又は不承認の決定をするものとする。

2 知事は、給付及び助成期間延長の承認の決定をしたときは、肝炎治療受給者証（様式第3号。以下「受給者証」という。）を申請者に交付し、給付の不承認の決定をしたときは不承認通知書（様式第4号）、助成期間延長の不承認の決定をしたときは不承認通知書（様式第4号の2）により申請者に通知するものとする。

3 知事は、前項の決定をしたときは、保健所長等に通知するものとする。

(審査会の設置)

第9条 肝炎治療医療給付にかかる対象患者の認定審査を行うため神奈川県肝疾患審査会（以下「審査会」という。）を設置する。

2 審査会は、委員若干名をもって組織し、委員は、神奈川県肝炎対策協議会（以下「協議会」という。）が推薦する学識経験者について、知事が選任する。

3 委員の任期は、7年とする。

4 第2項に規定する委員が欠けた場合における補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

5 審査会は、審査結果を協議会及び知事に報告する。

6 審査会の会議は、協議会の会長が招集する。

7 この要綱に定めるもののほか、審査会の運営に関し必要な事項は別に定める。

(審査方法)

第10条 審査は、申請書に添付された診断書等により行う。なお、内容に関する合議は、必要に応じて実施することができる。

2 審査会において、承認となったものは、速やかに受給者証の交付手続を行うものとする。

3 審査会において、その内容に疑義のあったものは肝疾患審査会結果通知・照会（様式第5号）により診断した医師に照会し再提出を受けた後、他の申請に先だって審査を付託する。

4 審査会における上記の審査結果については、肝疾患審査会連名簿（様式第6号）によりまとめるものとし、その写しを申請者の住所地を管轄する保健所長等に送付する。

(申請内容の変更)

第11条 受給者証の交付を受けた者は、申請書に記載した事項に変更が生じたときは、速やかに登録事項変更届（様式第7号）を保健所長等を経由して知事に提出しなければならない。この場合において、住所（神奈川県外への住所変更は除く。）又は氏名の変更にあつては、住民票の写し等を添えて提出するものとする。

2 県外で受給者証を交付されていた者が引き続き当該証の交付を受けようとする場合は転入届（様式第8号）に転入前に交付されていた受給者証の写し、住民票の写し及び医療保険の加入関係の確認書類等を添えて保健所長等を経由して知事に提出するものとする。

(受給者証の再交付、返納及び有効期間延長)

第12条 受給者は、受給者証を破損、汚損又は紛失したときは、肝炎治療受給者証返納届出書・

再交付申請書（様式第9号）を保健所長等を経由して知事に提出することにより、再交付の申請をすることができる。この場合において、破損又は汚損によるときには、当該受給者証を添えなければならない。

- 2 受給者が次の各号のいずれかに該当したときは、医療等の給付を停止するものとし、受給者は速やかに肝炎治療受給者証返納届出書・再交付申請書（様式第9号）に受給者証を添えて、保健所長等を経由して知事に提出しなければならない。
 - (1) 神奈川県外へ転出したとき
 - (2) 医療の必要がなくなったとき
 - (3) その他、医療給付の資格を喪失したとき
- 3 インターフェロン治療の肝炎医療受給者証について、別添2に定める要件を満たす場合は、受給者は助成期間の延長を知事に申請をすることができる。その際、受給者は肝炎治療受給者証（インターフェロン）有効期間延長申請書（様式第9号の2又は様式第9号の3）を、保健所長等を経由して知事に提出するものとする。

（受給者証の提示）

第13条 受給者が医療の給付を受けようとするときは、受療医療機関等に受給者証等を提示するものとする。

（医療費の請求）

- 第14条 医療機関等は、受給者に医療等の給付を行ったときは、「療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令（昭和51年厚生省令第36号）」の定めるところにより、知事に請求するものとする。
- 2 受給者が、受給者証の有効期間において医療機関等に既に支払った医療費がある場合、受給者又はその扶養義務者等は、肝炎治療費給付申請書（払戻請求書）兼肝炎治療費証明書（様式第10号）により知事に請求するものとする。
 - 3 知事は、前項に定める申請書類の提出があったときは、その内容を審査し、払戻金額を決定する。決定された払戻金額については、肝炎治療費払戻金額決定通知書（様式第10号の2）により申請者へ通知し、指定口座へ振り込むこととする。

（医療費の支払）

- 第15条 知事は、前条第1項の医療費に関する審査及び支払事務を、神奈川県国民健康保険団体連合会及び神奈川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。
- 2 知事は、第14条に定める医療費の請求書等を受理したときは、その内容を審査し、支払額を決定し、請求者に支払うものとする。

（関係者の留意事項）

第16条 この事業の関係者は、患者等に与える精神的影響と、その病状に及ぼす影響を考慮してこの事業によって知り得た事実の取扱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るものに係る情報（個人情報）の取扱については、その保護に十分配慮するものとする。

(帳簿の整備)

第 17 条 知事は、肝炎治療受給者証交付台帳及び肝炎治療医療給付台帳を備えるものとする。

(その他)

第 18 条 この要綱に定めるもののほか医療給付に関し、必要な事項は厚生労働省肝炎治療特別促進事業実施要綱および同要綱に関する通知の範囲内において別に定める。

附 則

この要綱は、平成 20 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 21 年 2 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

- 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様式に基づいて作成した用紙は、当分の間、所要の調整をして使用することができる。

附 則

この要綱は、平成 22 年 7 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 23 年 9 月 26 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 24 年 1 月 24 日から施行する。ただし、平成 24 年 3 月 31 日までにペグインターフェロン、リバビリン及びテラプレビル 3 剤併用療法に対する医療給付の申請をした者については、平成 23 年 11 月 25 日（テラプレビルの薬価収載日）まで遡及して取り扱うものとする。

附 則

- 1 この要綱は、平成 26 年 1 月 6 日から施行する。ただし、平成 26 年 3 月 31 日までにペグインターフェロン、リバビリン及びシメプレビル 3 剤併用療法に対する医療給付の申請をした者については、平成 25 年 11 月 19 日まで遡及して取り扱うものとする。
- 2 この要綱による改正前の様式に基づいて作成した用紙は、当分の間、所要の調整をして使用することができる。

附 則

この要綱は、平成 26 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

- 1 この要綱は、平成26年9月29日から施行する。ただし、平成27年3月31日までにインターフェロンフリー治療に対する医療給付の申請をした者については、平成26年9月2日まで遡及して取り扱うものとする。
- 2 この要綱による改正前の様式に基づいて作成した用紙は、当分の間、所要の調整をして使用することができる。

附 則

- 1 この要綱は、平成27年1月8日から施行する。
- 2 この要綱による改正前の様式に基づいて作成した用紙は、当分の間、所要の調整をして使用することができる。

附 則

この要綱は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

- 1 この要綱は、平成27年6月12日から施行する。ただし、平成28年3月31日までに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限る）に対する医療給付の申請をした者については、平成27年5月20日まで遡及して取り扱うものとする。
- 2 この要綱による改正前の様式に基づいて作成した用紙は、当分の間、所要の調整をして使用することができる。

附 則

- 1 この要綱は、平成27年9月25日から施行する。ただし、平成28年3月31日までにインターフェロンフリー治療（レジパスビル及びソホスブビル配合錠による治療に限る）に対する医療給付の申請をした者については、平成27年8月31日まで遡及して取り扱うものとする。
- 2 この要綱による改正前の様式に基づいて作成した用紙は、当分の間、所要の調整をして使用することができる。

附 則

- 1 この要綱は、平成27年12月28日から施行する。ただし、平成28年3月31日までにインターフェロンフリー治療（インターフェロンフリー治療が初回治療であり、かつオムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル配合錠による治療に限る）に対する医療給付の申請をした者については、平成27年11月26日まで遡及して取り扱うものとする。

また、平成28年3月31日までにインターフェロンフリー治療（ダクラタスビル及びアスナプレビル併用療法、ソホスブビル及びリバビリン併用療法並びにレジパスビル及びソホスブビル配合錠による治療）不成功後のインターフェロンフリー治療に対する助成の開始について医療給付の申請をした者については、平成27年12月1日まで遡及して取扱うものとする。

- 2 この要綱による改正前の様式に基づいて作成した用紙は、当分の間、所要の調整をして使用することができる。

附 則

- 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様式に基づいて作成した用紙は、当分の間、所要の調整をして使用することができる。

附 則

この要綱は、平成28年11月29日から施行する。ただし、平成29年3月31日までにインターフェロンフリー治療のうちオムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル配合錠及びリバビリン併用療法、グラゾプレビル及びエルバスビル併用療法に対する医療給付の申請をした者については、平成28年11月18日（薬価収載日）まで遡及して取り扱う。

附 則

この要綱は、平成29年2月28日から施行する。ただし、平成29年3月31日までにC型肝炎治療に対するインターフェロンフリー治療のうちジメンシー配合錠（ダクラタスビル、アスナプレビル及びベクラブビル配合錠）、B型肝炎治療のうちベムリディ錠（テノホビル アラフェナミドフマル）に対する医療給付の申請をした者については、平成29年2月15日（薬価収載日）まで遡及して取り扱う。

附 則

- 1 この要綱は、平成29年3月31日から施行する。ただし、平成29年3月31日までにC型肝炎治療に対す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おいて、新たに助成対象となる「セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のいずれにも該当しない」患者に該当し、医療給付の申請をした者については、平成29年3月24日（薬価収載日）まで遡及して取り扱う。
- 2 この要綱による改正前の様式に基づいて作成した用紙は、当分の間、所要の調整をして使用することができる。

附 則

- 1 この要綱は、平成29年11月30日から施行する。ただし、平成30年3月31日までにC型肝炎治療に対するインターフェロンフリー治療のうちマヴィレット配合錠（グレカプレビル及びピブレンタスビル配合錠）に対する医療給付の申請をした者については、平成29年11月22日（薬価収載日）まで遡及して取り扱う。
- 2 この要綱による改正前の様式に基づいて作成した用紙は、当分の間、所要の調整をして使用することができる。

附 則

- 1 この要綱は、平成30年3月2日から施行する。ただし、平成30年3月31日までにC型肝炎治療に対するインターフェロンフリー治療のうちハーボニー配合錠（レジパスビル及びソホスブビル配合錠）において、新たに助成対象となる「セログループ2（ジェノタイプ2）」に該当し、医療給付の申請をした者については、平成30年2月16日（新たに効能・効果が追加された日）まで遡及して取り扱う。

附 則

この要綱は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

- 1 この要綱は、平成30年12月1日から施行する。
- 2 この要綱による改正前の様式に基づいて作成した用紙は、当分の間、所要の調整をして使用することができる。

附 則

- 1 この要綱は、平成31年4月4日から施行し、平成31年4月1日から適用する。ただし、新たに対象医療としたソホスブビル及びベルパタスビル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（保険適用日）以降の治療について遡及して対象と取り扱う。当該遡及に当たっては、別添1の認定基準2.（3）中の「行う予定、又は実施中」は「行う予定、又は実施中・実施済み」に読み替えるものとする。
- 2 この要綱による改正前の様式に基づいて作成した申請書等は、当分の間、所要の調整をして使用することができる。

附 則

この要綱は、令和元年6月12日から施行する。

附 則

- 1 この要綱は、令和元年8月20日から施行する。
- 2 この要綱による改正前の様式に基づいて作成した帳票類は、当分の間、所要の調整をして使用することができる。

附 則

- 1 この要綱は、令和2年4月1日から施行する。
- 2 この要綱による改正前の様式に基づいて作成した帳票類は、当分の間、所要の調整をして使用することができる。

附 則

- 1 この要綱は、令和3年2月22日から施行する。
- 2 この要綱による改正前の様式に基づいて作成した帳票類は、当分の間、所要の調整をして使用することができる。

附 則

- 1 この要綱は、令和4年9月14日から施行する。令和5年3月31日までにC型肝炎治療に対するインターフェロンフリー治療のうち前治療歴のない慢性肝炎・代償性肝硬変を対象とするソホスブビル及びベルパタスビル配合錠による治療に係る肝炎治療受給者証の交付申請については、令和4

年8月23日まで遡及して取り扱う。

2 この要綱による改正前の様式に基づいて作成した申請書等は、当分の間、所要の調整をして使用することができる。

附 則

- 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様式に基づいて作成した帳票類は、当分の間、所要の調整をして使用することができる。

附 則

この要綱は、令和6年3月26日から施行する。

附 則

- 1 この要綱は、令和7年4月1日から施行する。
- 2 この要綱による改正前の様式に基づいて作成した帳票類は、当分の間、所要の調整をして使用することができる。

附 則

- 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様式に基づいて作成した帳票類は、当分の間、所要の調整をして使用することができる。

(別表)

階 層 区 分		自己負担額 (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 (※平成30年1月1日以降に指定都市に住所を有していた者（平成30年度分以降の市民税・県民税課税証明書が横浜市、川崎市、相模原市により発行される者）については、税源移譲前の税率により算定された所得割額を用いて算定する。)	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 (※平成30年1月1日以降に指定都市に住所を有していた者（平成30年度分以降の市民税・県民税課税証明書が横浜市、川崎市、相模原市により発行される者）については、税源移譲前の税率により算定された所得割額を用いて算定する。)	10,000円

備考：「世帯の市町村民税（所得割）課税年額」は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（同法の規定による特別区民税を含む）の所得割の合算による。

ただし、申請者の配偶者ではなく、かつ申請者とその配偶者と税法上・医療保険上の扶養関係にならない者については、申立があれば課税額合算対象から除外できる。

なお、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。

(別添 1)

認 定 基 準

診断書については、原則として神奈川県が指定する肝臓専門医療機関において発行したものとすること。

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、ペグインターフェロン、リバビリン及びプロアテーズ阻害薬による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。

※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. (2)に係る治療歴がある場合、助成の申請にあたっては、原則として日本肝臓学会肝臓専門医もしく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。

(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・ピブレンタスビルの前治療8週、再治療12週とする療法に限る。また、2. (1)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、原則として日本肝臓学会肝臓専門医また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。

※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、原則として日本肝臓学会肝臓専門医又はまた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。

(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 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) 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) 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. 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。

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。