

(別添 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。）

※ 上記において 2 回目の助成を受けることができるのは、これまでにペグインターフェロン製剤による治療を受けたことがない者が同製剤による治療を受ける場合とする。

(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 型慢性肝炎及び 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) の治療歴のある場合、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場合に限る。

※ 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) に係る治療歴のある場合、助成の申請にあたっては、原則として群馬県が適当と認める医師が「肝炎治療受給者証交付申請に係る診断書」を作成すること。ただし、他の都道府県の医療機関に籍を置く医師については、この限りではないが、日本肝臓学会肝臓専門医に限る。

(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（テラプレビル、シメプレビル、パニプレビル）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 テラプレビルを含む3剤併用療法への助成については、日本皮膚科学会皮膚科専門医（日本皮膚科学会が認定する専門医主研修施設又は研修施設に勤務する者に限る。）と連携し、日本肝臓学会肝臓専門医が常勤する医療機関での実施に限り助成対象とする。
※4 上記については、直前の抗ウイルス治療として2.（3）に係る治療歴のある場合、助成の申請にあたっては、原則として群馬県が適当と認める医師が「肝炎治療受給者証交付申請に係る診断書」を作成すること。ただし、他の都道府県の医療機関に籍を置く医師については、この限りではないが、日本肝臓学会肝臓専門医に限る。

（3）インターフェロンフリー治療について

HCV-RNA 陽性のC型慢性肝炎又は Child-Pugh 分類 A の C 型代償性肝硬変で、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・実施済みの者のうち、肝がんの合併のないもの。

※1 上記については、原則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、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及びペグインターフェロン、リバビリン、プロテアーゼ阻害剤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、原則として群馬県が適当と認める医師が「肝炎治療受給者証交付申請に係る診断書」を作成すること。ただし、他の都道府県の医療機関に籍を置く医師については、この限りではないが、日本肝臓学会肝臓専門医に限る。
※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、原則として群馬県が適当と認める医師が「肝炎治療受給者証交付申請に係る診断書」を作成すること。ただし、他の都道府県の医療機関に籍を置く医師については、この限りではないが、日本肝臓学会肝臓専門医に限る。

3 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

(1) 自己負担限度額の階層区分の認定について

自己負担限度額の階層区分の決定にあたっては、受給者として認定された方の世帯全員の市町村民税（所得割）課税年額を合算した額により、上記表に区分された自己負担限度額（月額）とする。

(2) 同一世帯の範囲

住民票上の世帯を原則としつつ、例外的な取扱いとして、配偶者以外の者であって、受給者及びその配偶者と相互に地方税制上及び医療保険上の扶養関係にない者については、受給者からの申請に基づいて適当と認められる場合について、当該世帯の市町村民税（所得割）課税年額の合算対象から除外できるものとする。

- ア 配偶者以外であること
- イ 地方税法上の扶養関係にないこと
- ウ 医療保険上の扶養関係にないこと
- エ 受給者からの申請に基づくこと

※ 平成24年度以降分の市町村民税課税年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。

4 助成対象となるもの

①	B型及びC型肝炎ウイルスによる慢性肝炎（C型代償性肝硬変を含む）に対して保険適用となっている抗ウイルス治療
②	受給者証承認期間内における抗ウイルス治療に伴う初診料、再診料、検査料、入院料、及び薬剤料等
③	受給者証承認期間内における抗ウイルス治療の中断を防止するために併用せざるを得ない副作用に対する治療及び検査料

5 助成対象とならないもの

①	抗ウイルス治療と無関係な治療
②	診断書料や差額ベッド代等の保険外診療のもの
③	無症候性キャリアに対するインターフェロン治療

④	肝庇護療法（強力ネオミノファーゲン、ウルソ等）
⑤	根治を目的としないインターフェロンの少量長期療法
⑥	入院時の食事療養標準負担額及び入院時生活療養標準負担額
⑦	抗ウイルス治療を中断して行う副作用に対する治療

(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) C型慢性肝炎セログループ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。
 - ②①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。