

H26. 1. 24現在

肝炎治療特別促進事業の 取扱いに関するQ&A (医療機関向け)

熊本県健康福祉部健康危機管理課

目 次

| | | |
|-----|----------------|----|
| I | 認定基準に関するもの | 2 |
| II | 診断書に関するもの | 11 |
| III | その他（制度全般に係るもの） | 13 |
| IV | フローチャートに関するもの | 15 |

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

HB_e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、HB_e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。ただし、3剤併用療法（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）を受けたことがあるものについては、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。

※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回のみの助成とする。ただし、テラプレビルを含む3剤併用療法の治療歴のある者については、担当医によりシメプレビル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、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。

I. 対象医療、対象患者、認定基準に関するもの

(1) 共通

(問1) 助成対象となるのはどのような医療か。

(答) 以下のうち、『保険適用』となっている医療。

- 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）に対するインターフェロン治療
- ② B型慢性肝疾患に対する核酸アナログ製剤治療

(問2) 既往の疾患（高血圧、糖尿病、がん等）がある患者が、同疾患に対する治療と並行してインターフェロン治療又は核酸アナログ製剤治療を開始した場合、あるいはインターフェロン治療又は核酸アナログ製剤治療中の患者がその他疾患（高血圧、糖尿病、がん等）の治療が必要となった場合、再診料、治療費等は助成制度の対象としてよいか。

(答) 既往の疾患等に対する治療とインターフェロン治療（又は核酸アナログ製剤治療）を同時に行っている場合、同時に再診を行うような場合にあっては、再診料については1回の算定となり切り分けられないことから、本医療費助成の対象として差し支えない。

ただし、インターフェロン治療（又は核酸アナログ製剤治療）以外に要したその他の医療費（入院費、検査費、薬剤費等）については、本医療費助成制度の対象とはならない。

(問3) 血液検査や画像検査は助成対象となるか。

(答) 受給者証の有効期間内における、助成対象治療に関わる検査（保険適用のものに限る）については、助成対象とする。

(問4) 検査のみで経過観察されている者は助成対象となるか。

(答) 助成対象とはならない。

(問5) インターフェロン治療の入院費は助成の対象となると思うが、入院時食事療養標準負担額及び入院時生活療養標準負担額は助成の対象となるか。

(答) 本制度は、インターフェロン治療及び核酸アナログ製剤治療の促進のためにその医療費を助成する制度であり、入院時食事療養標準負担額及び入院時生活療養標準負担額といった食事や生活費を公費で負担することは事業の趣旨にそぐわないことから助成の対象とならない。

(参考) 以下の(1)～(6)に該当する場合は助成対象とならない。対象外の医療費の請求が疑われる場合においては、レセプト等の提供を求めることがあるので、御留意願いたい。

- (1) 入院時食事・生活療養費等（差額ベッド代や個室料金等）
- (2) インターフェロン治療や核酸アナログ製剤治療を中断して行う副作用の治療
※治療を中止しないために必要な副作用の治療については対象とする。
- (3) B型又はC型ウイルス性肝炎に対するインターフェロン治療でないもの、又は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でないもの（インターフェロンの少量長期投与、肝庇護療法等も対象となりません）
- (4) 肝炎以外の疾病に対する治療費（がん、高血圧、糖尿病等）
- (5) 医療保険が適用されないもの
- (6) 肝炎治療受給者証の有効期間以外に実施したインターフェロン治療又は核酸アナログ製剤治療
- (7) インターフェロン製剤投与終了後の経過観察に要する費用

(問6) 肝炎治療受給者がDPC対象病院に入院し、診断群分類点数表に基づいて診療報酬請求が行われる場合、包括評価部分についてどのように取り扱えばよいか。

(答) 医療資源を最も投入した病名がインターフェロン治療又は核酸アナログ製剤治療の適応のある肝炎等の場合か否かによって判断する。

- ① 医療資源を最も投入した病名が「B型慢性肝疾患」、「C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変」であって、当該病名に対して適応のあるインターフェロン治療又は核酸アナログ製剤治療が行われている場合
⇒包括評価部分を助成対象として取り扱って差し支えない。
- ② ①以外の場合
⇒当該入院中にインターフェロン治療又は核酸アナログ製剤治療が行われたとしても、助成対象とすることはできない。

(参考)

DPC（診断群分類、Diagnosis Procedure Combination）とは、入院期間中に医療資源

を最も投入した「傷病名」と、入院期間中に提供される手術、処置、化学療法などの「診療行為」の組み合わせにより分類された患者群である。診断群分類に基づく1日当たり定額報酬算定制度により支払いを行っている病院をDPC対象病院という。

(2) インターフェロン治療関係(プロテアーゼ阻害剤を含む3剤併用療法を含む)

(問7) 無症候性キャリアに対してインターフェロン治療を行った場合は、助成対象となるか。

(答) 当該行為は、保険適用となっていないため、助成の対象とならない。

(問8) インターフェロン治療の認定基準に「肝がんの合併のないもの」とあるが、過去に肝がんの治療をし、現在は肝がんを合併していない場合についても対象とならないのか。

(答) 現在、肝がんの合併を認めなければ差し支えない。

※ただし、受給期間内に肝がんの合併が確認され、インターフェロン治療を中止せざるを得なくなった場合は、それ以降の治療については助成対象外となる。

(問9) 受給期間内で、治療開始前に行われる脾臓摘出、PSE(部分脾動脈塞栓術)、肝がん手術等は助成の対象になるのか。

(答) インターフェロン治療との併用で治療効果のある薬剤・治療ではなく、助成対象とはならない。同様の理由で、インターフェロン治療の前に行われる、肝がん手術等も助成の対象とならない。

(問10) ①(問1)の治療の副作用に対する治療は助成対象となるか。②また、ウルソデオキシコール酸やグリチルリチン製剤等の肝庇護剤による治療は、インターフェロン治療と並行して行われる場合であれば助成対象となるか。

(答)

① インターフェロン治療の中止を防止するために並行して行わざるを得ない副作用の治療については、受給者証の有効期間内に限り、助成の対象となる。

ただし、インターフェロン治療を中止して行われる副作用の治療については、

医療費助成の対象外となる。

- ② 肝庇護療法については、基本的に根治を目的としたものではないことから助成対象とは認められない。ただし、非常に頻度は低いと考えられるが薬物性の肝機能異常に対して、インターフェロン治療の中断を防止するために併用せざるを得ない場合のみ助成対象となり得る。

(問 11) 受給者証の有効期間内であれば、インターフェロン治療終了後の経過観察等も助成の対象となるか。

(答) 対象とならない。

インターフェロン治療終了後に行われる血液検査等については助成対象とはならないものとする。

(問 12) 認定基準 2 (1) において、ただし書きでは 3 剤併用療法による十分量の 24 週が行われなかった場合となっているが、中止した場合は該当するのか。

(答) 十分量の 24 週治療が行われなかった事由を診断書に記載し、肝炎治療受給者認定審査会において 2 (1) に基づく治療が妥当と判断されれば助成対象となる。

ただし、認められるのは副作用等の事由によるものに限り、3 剤併用療法の 2 剤 (ペグインターフェロン及びリバビリン) 投与期間の延長を目的とした申請は認められない。

(問 13) 認定基準 2 (2) に「原則 1 回のみ」とあるが、他のプロテアーゼ阻害剤を含む 3 剤併用療法を治験で受けたことがある場合はどうなるか。

(答) 治験の内容・経過を診断書の「過去の治療歴」に記載していただきたい。また、同意の撤回等、医学的な理由以外の事由で中止となった場合も、その詳細を記載すること。そのうえで、シメプレビルを含む 3 剤併用療法の再治療の妥当性について熊本県肝炎治療受給者認定審査会で認められれば助成対象となり得る。

(問 14) シメプレビルを含む 3 剤併用療法の実施について、診断書様式 2 では「診断書は治療指定医療機関が発行すること」としている。3 剤併用療法は最初の 12 週が 3 剤で残り 12 週は 2 剤になるが、上記記載事項は最初の 12 週についての条件なのか、24 週すべてについての条件なのか。

すなわち、シメプレビルを含む 3 剤併用期間 (治療開始後 12 週まで) は都道府県の指定する医療機関で治療を行い、残りの期間は他の医療機関で実施することは可能か。

(答) シメプレビルを含む3剤併用療法については、原則、熊本県が指定する「インターフェロン治療指定医療機関」において実施されたい。ただし、3剤併用期間（治療開始後12週まで）以降については、指定医療機関の治療方針に基づき、指定医療機関と連携を図って治療を継続可能な場合に限り、県が指定する「インターフェロン治療実施医療機関」において治療を実施することができるものとする。

(注) テラプレビルを含む3剤併用療法の実施については、引き続き「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取研修施設又は研修施設に勤務する者に限る。）と連携し、日本肝臓学会が認定する肝臓専門医が常勤する医療機関」に限る。

(問15) 診断を行った医療機関において、まずは入院での治療開始が必要と判断され、他の医療機関で入院する場合、診断書の作成機関はどちらになるのか。

(答) 診断書は原則として治療を実施する医療機関で作成することとしており、お尋ねのケースでは、入院する医療機関が診断書を作成することとなる。

(問16) 診療所において単独で治療を実施することは可能か。

(答) 熊本県における認定条件に合致していれば差し支えない。

(問17) テラプレビルを含む3剤併用療法の既治療例で、シメプレビル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とは何か。

(答) 現段階で具体的な認定基準はない。あくまで添付文書の記載等に基づくし手医療機関の担当医の判断に委ねるものである。そのうえで、シメプレビルを含む3剤併用療法の再治療の妥当性について熊本県肝炎治療受給者認定審査会で認められれば助成対象となり得る。

(問18) シメプレビルを含む3剤併用療法を行ったことのある症例について、テラプレビルを含む3剤併用療法による再治療は助成対象にならないのか。

(答) 助成対象にはならない。

助成制度では、テラプレビルを含む3剤併用療法を行ったことがある症例について、指定医療機関の担当医により、シメプレビル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、改めて助成対象として認めることとしている。

(問 19) テラプレビルを含む3剤併用療法を受けている人がシメプレビルに切り替える場合、再申請が必要か、それとも受給者証の有効期間内はそのまま使用できるか。

(答) お尋ねのケースは、別のプロテアーゼ阻害剤による再治療として取り扱われたい。つまり、指定医療機関の担当医に再治療あるいは切り替えの適切性を十分検討いただいたうえで、現在のテラプレビルの受給者証を返納し、改めてシメプレビルの申請をしていただきたい。

新たな受給者証交付前に、現在の受給者証の提示により医療機関窓口での支払いを免除していた場合、認定審査の結果、当該患者が不認定となった場合は公費支給分の返還を求めることになるので、御注意願いたい。

(問 20) シメプレビルを含む3剤併用療法の助成期間延長の基準について、助成期間延長が可能なのは、前回治療無効例のみであり、初回治療や再燃例の場合は、今回の治療経過に関わらず、助成期間の延長の対象外となるか。

(答) 貴見のとおり。

助成制度において期間延長はあくまで「前回治療無効例」に限ることとする。

(問 21) シメプレビルを含む3剤併用療法でウイルスの消失が遅い場合、24週を超えてペグインターフェロン及びリバビリンを投与することにより寛解する可能性が高まると考えられることから、前回治療無効例に限らず、6か月の助成期間延長を設定すべきではないか。

(答) 肝炎治療戦略会議の議論を踏まえ、前回治療無効例以外に対する2剤投与の延長については助成を認めないこととした。理由は、治験において、初回治療や前回治療再燃の多くの症例で24週で治療を終了したこと、また初回治療例や再燃例において2剤投与延長を行った場合の有効性が示されていないことにある。

(問 22) 別添2 助成期間の延長に係る取扱い 1 (2) の記述から、シメプレビルを含む3剤併用療法は条件によって延長が認められるが、テラプレビルを含む3剤併用療法については、従来どおり延長を認めないとの理解でよいか。

(答) 貴見のとおり。

テラプレビルと併用するペグインターフェロン α -2b及びリバビリンは24週を超えて投与した場合の有効性及び安全性は確立していない、とされている。

(問 23) 平成 25 年度末までに申請を行った者について、薬価収載日（平成 25 年 11 月 19 日）に遡及する取扱いを認めるとのことであるが、遡及する申請を行った者が、シメプレビルを用いた 3 剤併用療法の導入の是非を判断するための検査を、薬価収載日以降に行った場合、検査の日まで遡及して助成対象となるのか。

(答) そのとおり。

(問 24) 使用成績調査の終了により、テラプレビルの納入医療機関の制限が緩和されているが、それにあわせ認定基準等の改正は行われぬのか。

(答) 今回は変更しないが、国において今後も新たな知見や安全性等の情報を収集し、改正の是非を検討していく予定とされている。

(問 24) シメプレビルもテラプレビルもセログループ 1 型の C 型慢性肝炎患者で 3 剤併用療法以外のインターフェロン治療を受けたことがある者の再治療の場合、ウイルス量に関係なく助成対象となるか。

(答) 対象となる。各々の薬剤の薬事法上の取扱いに則り、保険適用の範囲内であれば、助成対象となる。

(3) 核酸アナログ製剤治療関係

(問 25) 核酸アナログ製剤治療の助成対象となる薬剤は何か。

(答) B 型慢性肝疾患に対し保険適用のある薬剤を助成対象とする。

具体的に挙げれば、現在のところ、エンテカビル、ラミブジン、アデホビルとなる。

(問 25) 化学療法、免疫抑制剤使用の際の B 型肝炎ウイルス再活性化予防のための核酸アナログ製剤投与は助成対象となるのか。

(答) お尋ねの治療については、ウイルス再活性化による肝炎発症を予防するために保険診療上認められているものであるが、肝機能の異常が確認された B 型慢性肝疾患を対象としている本医療費助成事業の認定基準には合致しないことから、助成対象とはならない。

Ⅱ. 診断書に関するもの

(1) 共通事項

(問 26) 医療費助成申請に係る診断書は、どこの医療機関でも記載可能か。

(答) 本助成事業における受給者証の交付申請に必要な診断書は、県が指定し県と契約を締結した医療機関において記載・発行されたものに限ることとしている。

(2) インターフェロン治療関係(3 剤併用療法を含む)

(問 27) シメプレビルを含む 3 剤併用療法の診断書 (別紙様式 2) を書ける医師、医療機関の制限はあるのか。

(答) シメプレビルを含む 3 剤併用療法の診断書については、県が指定する「インターフェロン治療指定医療機関」で作成することとしている。ただし、熊本県が指定しているインターフェロン治療診断書作成医の確認 (署名・捺印) を必須としている。

(問 28) ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法 (初回) 中の受給者が 3 剤併用療法に変更する場合、診断書 (別紙様式 2) の「過去の治療歴」はどのように記載すべきか。

(答) 診断書表面の「過去の治療歴 あり」にチェックし、切り替える前の治療内容を裏面の「治療の内容」等に具体的に記載していただく。

(問 29) 他のインターフェロン治療中の受給者が 3 剤併用療法に変更する場合、診断書 (別紙様式 2) の「検査所見」には現在の治療を開始する前の所見を記載すればよいか。

(答) 切り替える直前のデータを記載することとする。審査時には、前回申請時の診断書とあわせて助成の可否を判断することとしている。

(問 30) 3 剤併用療法の受給者証の申請に係る診断書 (別紙様式 2) の過去の治療歴を記載する欄には、3 剤併用療法の直前に行った治療を記載するのか。

たとえば、インターフェロン及びリバビリン併用療法の再燃で、3 剤併用療法の承認を待つ間、インターフェロン少量長期投与を行っていた場合は、過去の治療歴欄は、「上記以外の治療 (インターフェロン単独少量長期投与)」と記載すればよいのか。

(答) ウイルス排除を目的とした治療を記載されたい。インターフェロン少量長期投与や肝庇護療法の記載は想定していない。

(問 31) 治療を切り替える場合、診断書にいつの時点のデータを記載するのか。

(答) 切り替える直前のデータを記載していただきたい。審査時には、前回申請時の診断書とあわせて助成の可否を判断することとしている。

(問 32) 治療を切り替える時にウイルスが陰性化している者も認定されるのか。

(答) 認定され得る。

審査時には、今回の診断書だけではなく、前回申請時の診断書と併せて助成の可否を判断することとしている。

(3) 核酸アナログ製剤治療関係

(問 33) 核酸アナログ製剤治療受給者の更新申請に必要な診断書はどこの医療機関でも記載可能か。

(答) 新規申請、更新申請問わず、本制度における受給者証交付申請に係る診断書は、県が指定する核酸アナログ製剤治療指定医療機関において記載された診断書に限る。また、熊本県が指定する核酸アナログ製剤治療診断書作成医の確認 (署名・捺印) を必須としている。

Ⅲ. その他(制度全般に係るもの)

(問 34) インターフェロン治療の助成期間について、例外的に受給者証の有効期間の延長を認める場合とは、具体的にどのような場合か。

(答) 熊本県肝炎治療特別促進事業実施要領の別紙「助成期間の延長に係る取扱い」に示しているとおり。

ただし、現行の受給者証の有効期間内に、期間延長を必要とする受給者から、熊本県が指定するインターフェロン治療指定医療機関の診断書作成医による署名・捺印入りの延長申請書及び受給者証を県に提出し、認定を受けた場合に限る。

(問 35) シメプレビルを含む3剤併用療法施行中に副作用による治療休止期間がある場合の期間延長はどのように取り扱うのか。

(答) シメプレビルを含む3剤併用療法についても、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、最大2か月を限度とした期間延長を認める。

ただし、シメプレビルについては、一度中断した場合の再投与は認められない。

(問 36) シメプレビルを含む3剤併用療法で副作用が生じた場合、3剤併用療法を中止した後に行われた副作用の治療は助成対象となるか。

(答) 助成対象とならない。医療費助成制度の趣旨により、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の治療を助成対象とする。

(問 37) テラプレビルを含む3剤併用療法は重篤な副作用が出る場合があると聞かすが、治療中止後も障害が残り、受給者から訴えがあった場合に救済できる既存の制度や新たな救済措置を検討している等あればご教示ください。

(答) 他の治療法においても副作用による障害が残る可能性がある中で、3剤併用療法について特別の救済措置を設ける予定はない。その点も含め、主治医から治療を始める前に十分な説明をお願いしたい。

(問 38) 治療効果を予測するための遺伝子検査やウイルスの耐性変異の検査(ともに現在保険適用外)にかかる費用は助成対象となるか。

(答) 保険適用となっていない検査については助成対象とならない。

(問 39) 医療費助成の対象となる前に実施したシメプレビルを含む3剤併用療法についても申請は可能か。

(答) 今年度中(平成26年3月31日まで)までに申請し、受理されれば、受給者証の有効期間の開始日をシメプレビルが薬価収載された平成25年11月19日まで遡及することは可能である。

※平成25年11月19日より前の治療については助成対象とはならない。

(問 40) 受給者証の有効期間内で、受給者証の交付を申請してから交付されるまでの間については、通常の保険診療として患者から徴収することになるが、月額自己負担限度額以上に患者が窓口で支払った医療費については、どうなるのか。

(答) 受給者証の交付申請を行ってから実際に受給者証が交付されるまでには、通常1～2か月程度要する。

受給者証の有効期間内で、受給者証が交付されるまでの間に、対象となる肝炎治療に対して月額の自己負担限度額以上に支払った医療費については、受給者からの請求に基づき還付を行う。請求から還付までは通常2～3か月程度要する。

ただし、健康保険の高額療養費制度や附加給付制度における自己負担限度額を超えた額については本助成制度の給付対象外となるため、高額療養費等に該当する場合は、保険者に対して事前にこれらの手続きを行う必要がある。

※ なお、医療費の請求にあたっては、「領収証明書」(所定の様式)及び該当する診療報酬明細書(レセプト)の写しを添付する必要があるため、受給者から当該資料の提供依頼があった際には御協力いただきたい。

IV. フローチャートに関するもの

(問 41) 「・・・療法（治療）を受けたことがある」とは、助成制度の利用の有無は関係ないということによいか。また、中止例も含むのか。

(答) フローチャートにおいて、「〇〇療法を受けたことがある。」とは、助成制度の利用の有無に関わらず、治療を受けたことがあることを指す。また、「中止例を含む。」との記載がない場合は、原則中止例は含まない。ただし、フローチャート5の2段目に記載した「インターフェロン治療」については例外的に、その3・4段目に該当する中止例も含んでいる。

(問 42) フローチャート3の「3剤併用療法による24週投与を受けたことがある」が「NO」とは「中止例」ということによいか。

(答) そのとおり。

(問 43) フローチャート3によると、例えば1回目がペグインターフェロン及びリバビリンの48週投与（36週目までにHCV-RNA陰性化）、2回目が3剤併用（副作用により中止）である場合に、3回目のペグインターフェロン及びリバビリン併用療法の72週投与（48週+24週延長）は助成対象となるか。

(答) 3剤併用療法中止例にペグインターフェロン及びリバビリン製剤による再治療を行う妥当性が熊本県肝炎治療受給者認定審査会で認められれば助成対象となる。

(問 44) フローチャート3について十分量の24週投与を受けたか否かの判断は、担当医の診断書に基づき、県の認定審査会において判断されるということか。

(答) 貴みのとおり。指定医療機関の担当医及び熊本県肝炎治療受給者認定審査会における判断に委ねることとなる。ただし、認定基準はあくまで「副作用等の事由による」としており、その点を踏まえ、担当医が提出した診断書に基づいて、熊本県肝炎治療受給者認定審査会で認定基準2（1）による再治療を行うことの妥当性を判断いただくことになる。

