

岡山県肝炎治療特別促進事業実施要綱

(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、又は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、患者の治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、ひいては国民の健康の保持、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、岡山県とする。

(対象疾患)

第3条 岡山県肝炎治療特別促進事業（以下「本事業」という。）の対象疾患は、B型ウイルス性肝炎及びC型ウイルス性肝炎とする。

(対象医療)

第4条 本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。

なお、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5条 本事業の対象患者は、岡山県内に住所を有する者で、前条に規定する医療（以下「対象医療」という。）を必要とする患者であり、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、第3条の対象疾患について、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。）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。

(助成期間)

第6条 本事業の助成の期間は、原則として同一患者につき1か年を限度とする。

(実施方法)

第7条 本事業の実施は、原則として県が、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額（以下「経費」という。）を交付することにより行うものとする。

2 経費は、次の第1号に規定する額から第2号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対象医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（以下「自己負担額」という。）

(2) 1か月につき別表に定める額を限度とする額
(医療給付の申請)

第8条 本事業による対象医療に関する給付を受けようとする者(以下「申請者」という。)は、肝炎治療受給者証交付申請書(様式第1号)(以下「交付申請書」という。)に次の各号に掲げる書類を添えて、知事に提出するものとする。

(1) 様式第2-1号から様式第2-8号までの診断書うち当該申請者の治療法及び利用回数に応じた診断書

(2) 様式第2-9号による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)

(3) 当該申請者の氏名が記載された被保険者証等の写し

(4) 当該申請者の属する世帯全員の住民票の写し

(5) 前号の住民票の写しに記載されている者の地方税法(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

(6) その他知事が必要と認める書類等

2 前項第1号の診断書は、知事があらかじめ指定した保険医療機関に勤務する医師が作成し、記名押印又は署名をしなければならない。

3 知事は、交付申請書に不備があると認めるときは、申請者に対し、その補正を求めることができる。

4 次条第3項により核酸アナログ製剤治療に関する認定を受けている者のうち第2項の医師が1年を超えて当該治療の継続が必要と認める場合には、当該認定を受けている者は、更新の申請をすることができる。その際、医師の診断書に代わって、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。ただし、当該更新の申請者は、本事業による医療に関する給付を受けられる有効期間の満了前までに知事に申請するものとする。なお、当該申請については、郵送によることも可能とする。

(認定)

第9条 知事は、交付申請書を受理したときは、別表に定める階層区分を決定するとともに、別に定める認定基準(以下「認定基準」という。)により、本事業による医療に関する給付を受けるべき対象患者(以下「受給者」という。)と認定するかどうかを決定するものとする。

2 知事は、前項の決定を行うに当たっては、肝炎の専門家等で構成する認定協議会(以下「協議会」という。)を設け、あらかじめ協議会から意見を聴かなければならない。

3 知事は、申請者を受給者と認定したときは、速やかに当該申請者に対し、様式第3-1号から様式第3-4号のうち認定内容に応じた肝炎治療受給者証(以下「受給者証」という。)を交付するものとする。

4 知事は、申請者を受給者に認定しない旨の決定をしたときは、肝炎治療受給者証不認

定通知書（様式第4号）により、その旨を当該申請者に通知するものとする。

（受給者証の有効期間）

- 第10条 受給者証の有効期間は1年以内で、治療予定期間に即した期間とし、原則として交付申請書を受理した日の属する月以降で、診断書が作成された日の属する月の翌3か月までのいずれかの月のうち、申請者が指定する月の初日から起算するものとする。
- 2 インターフェロン治療については、別に定める受給者証有効期間延長に関する基準に該当する場合は、前項の有効期間の延長を認めるものとする。
 - 3 前項に規定する有効期間の延長の認定を受けようとする受給者は、当該有効期間の満了前に肝炎治療受給者証（インターフェロン治療）有効期間延長申請（A）（様式第12号）（以下「様式第12号」という。）又は肝炎治療受給者証（インターフェロン治療）有効期間延長申請（B）（様式第13号）（以下「様式第13号」という。）又は肝炎治療受給者証（プロテアーゼ阻害剤を含む3剤併用療法）有効期間延長申請書（C）（様式第14号）（以下「様式第14号」という。）の申請書により知事に提出し、有効期間の延長の認定を受けなければならない。
 - 4 前項に規定する様式12号及び様式14号に係る有効期間延長の認定については、前条の規定を準用し、様式13号に係る有効期間延長の認定については、前条第1項、第3項及び第4項の規定を準用する。この場合において、同条第1項中「認定基準」とあるのは、「受給者証有効期間延長に関する基準」と読み替えるものとする。

（受給者が負担すべき額）

- 第11条 受給者が、第4条の対象医療に対して保険医療機関等に負担すべき額は、第9条の規定により決定された階層区分に応じて、1か月につき別表に定める額（以下「月額自己負担上限額」という。）を限度する。
- 2 受給者は、前項の保険医療機関等に負担すべき額が、月額自己負担上限額に満たない場合は、その全額を負担すべきものとする。
 - 3 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については、同法上の患者負担額の範囲内で、月額自己負担上限額を限度とする一部負担が生じるものとする。

（経費の請求）

- 第12条 保険医療機関等が第7条の規定により経費を請求しようとするときは、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）に規定する請求の方法により、岡山県国民健康保険団体連合会又は岡山県社会保険診療報酬支払基金に必要書類等を提出するものとする。

（経費の支払）

- 第13条 知事は、保険医療機関等から経費の請求があったときは、内容を審査し、適正と認める場合は、保険医療機関等に支払うものとする。
- 2 第7条の経費をやむを得ない事由により受給者が負担した場合は、知事は当該受給者からの請求により、請求者に支払うことができる。
 - 3 前項の請求をする場合には、受給者は肝炎治療費等支給申請書（入院・通院共通）（様式第5号）により知事に請求しなければならない。

（月額自己負担上限額管理）

- 第14条 知事は、受給者に月額自己負担上限額を記載した自己負担上限額管理票（様式第6号）（以下「管理票」という。）を交付するものとする。
- 2 管理票の交付を受けた受給者は、保険医療機関等で対象医療の給付を受ける際に、受

給者証とともに管理票を提示するものとする。

- 3 管理票を提示された保険医療機関等は、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及び同一の月に当該受給者が負担した自己負担額の累積額を管理票に記載するものとする。
- 4 月の自己負担額の累積額が月額自己負担上限額に達した場合は、管理票の所定欄にその旨を記載するものとする。
- 5 受給者から、月の自己負担額の累積額が月額自己負担上限額に達した旨の記載のある管理票の提示を受けた保険医療機関等は、当該月において自己負担額を徴収しないものとする。
- 6 月額自己負担上限額は、インターフェロン治療又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受給者の場合であっても、両治療に係る自己負担額を合算した額に対する1人当たりの月額自己負担上限額として取り扱うものとする。

(転入の届出)

第15条 他の都道府県知事が交付した有効期間満了前の受給者証を所持する受給者が、県内へ転入し、引き続き本事業による医療に関する給付を受けようとする場合には、転入日の属する月の翌月末日までに、治療受給者転入届(様式第7号)に次の各号に掲げる書類を添付して、知事に提出するものとする。

- (1) 他の都道府県知事から交付されている受給者証の写し
- (2) 当該受給者の現在の住所が確認できる書類
- (3) その他知事が必要と認める書類等

2 知事は、前項の届出を受理した場合には、その旨を前項の他の都道府県知事に伝達するとともに、当該受給者に本県の受給者証を交付し、転入日以降の経費を負担するものとする。

3 前項に規定する受給者証の有効期間は、前項の転入日から転入前に交付された受給者証の有効期間の終期までとする。

(受給者証の提示)

第16条 受給者は、保険医療機関等で対象医療に関する給付を受けようとするときは、被保険者証とともに受給者証及び管理票を提示しなければならない。

(保険医療機関等の追加)

第17条 受給者が対象医療に関する給付を受けようとする保険医療機関等を追加しようとするときは、医療機関等追加届(様式第8号)を知事に提出するものとする。

(変更の届出)

第18条 受給者は、氏名、住所又は加入している医療保険等に変更があったときは、治療受給者証変更届(様式第9号)に変更内容が確認できる書類を添付して、速やかに知事に提出しなければならない。

(再交付の申請)

第19条 受給者は、受給者証をき損し、汚損し又は紛失等の事由により再交付を受けようとするときは、治療受給者証再交付申請書(様式第10号)を知事に提出しなければならない。

(資格の喪失)

第20条 受給者が、県外転出、治癒、中止若しくは死亡等の事由により受給者の要件に該当しなくなったときは、受給資格喪失届(様式第11号)に受給者証を添付して、速

やかに知事に提出しなければならない。

(経由)

第21条 第8条、第10条、第13条、第15条及び第17条から前条までに規定する申請、請求又は届出は、当該申請者又は受給者の住所地を管轄する保健所長を経由してするものとする。

(周知等)

第22条 知事は、本事業の適正な運用を確保するために、保険医療機関等に対して、本事業の対象疾患及び認定基準並びに対象医療の範囲等の周知に努めなければならない。

2 知事は、保険医療機関等に対して定期的な指導・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。

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4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成21年12月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成22年4月1日から施行する。

附 則 (平成23年9月26日)

- 1 この要綱は、公布の日から施行する。
- 2 B型慢性活動性肝炎に対するペグインターフェロン製剤を用いる治療に係る受給者証の有効期間は、申請者の申出により、この要綱による改正後の岡山県肝炎治療特別促進事業実施要綱第10条に規定する受給者証の有効期間にかかわらず、平成23年9月26日又は申請者が指定する平成23年10月以降の月の初日から起算することができる。ただし、同条に規定する交付申請書を平成24年3月31日までに受理したものに限る。

附 則 (平成23年12月26日)

- 1 この要綱は、公布の日から施行する。
- 2 C型慢性肝疾患に対するペグインターフェロン、リバビリン及びテラプレビルによる3剤併用療法に係る受給者証の有効期間は、申請者の申出により、この要綱による改正後の岡山県肝炎治療特別促進事業実施要綱第10条に規定する受給者証の有効期間にかかわらず、平成23年11月25日又は申請者が指定する平成23年12月以降の月の初日から起算することができる。ただし、同条に規定する交付申請書を平成24年3月31日までに受理したものに限る。

附 則 (平成25年3月1日)

この要綱は、公布の日から施行する。

附 則 (平成25年12月4日)

- 1 この要綱は、公布の日から施行する。
- 2 C型慢性肝疾患に対するペグインターフェロン、リバビリン及びシメプレビルによる

3 剤併用療法に係る受給者証の有効期間は、申請者の申出により、この要綱による改正後の岡山県肝炎治療特別促進事業実施要綱第10条に規定する受給者証の有効期間にかかわらず、平成25年11月19日又は申請者が指定する平成25年12月以降の月の初日から起算することができる。ただし、同条に規定する交付申請書を平成26年3月31日までに受理したものに限る。

附 則（平成26年10月2日）

- 1 この要綱は、公布の日から施行する。
- 2 C型慢性肝疾患に対する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）に係る受給者証の有効期間は、申請者の申出により、この要綱による改正後の岡山県肝炎治療特別促進事業実施要綱第10条に規定する受給者証の有効期間にかかわらず、平成26年9月2日又は申請者が指定する平成26年10月以降の月の初日から起算することができる。ただし、同条に規定する交付申請書を平成27年3月31日までに受理したものに限る。

附 則

この要綱は、平成26年12月15日から施行する。

附 則（平成27年6月25日）

- 1 この要綱は、公布の日から施行する。
- 2 C型慢性肝疾患に対する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）に係る受給者証の有効期間は、申請者の申出により、この要綱による改正後の岡山県肝炎治療特別促進事業実施要綱第10条に規定する受給者証の有効期間にかかわらず、平成27年5月20日又は申請者が指定する平成27年6月以降の月の初日から起算することができる。ただし、同条に規定する交付申請書を平成28年3月31日までに受理したものに限る。
- 3 インターフェロンフリー治療不成功後のインターフェロンを含む治療に係る受給者証の有効期間は、申請者の申出により、この要綱による改正後の岡山県肝炎治療特別促進事業実施要綱第10条に規定する受給者証の有効期間にかかわらず、平成27年6月9日又は申請者が指定する平成27年7月以降の月の初日から起算することができる。ただし、同条に規定する交付申請書を平成28年3月31日までに受理したものに限る。

附 則（平成27年9月17日）

- 1 この要綱は、公布の日から施行する。
- 2 C型慢性肝疾患に対するインターフェロンフリー治療（レジパスビル／ソホスブビル配合錠による治療、インターフェロンフリー初回治療の場合に限る）に係る受給者証の有効期間は、申請者の申出により、この要綱による改正後の岡山県肝炎治療特別促進事業実施要綱第10条に規定する受給者証の有効期間にかかわらず、平成27年8月31日又は申請者が指定する平成27年9月以降の月の初日から起算することができる。ただし、同条に規定する交付申請書を平成28年3月31日までに受理したものに限る。
- 3 インターフェロンフリー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は、平成27年12月1日以降に治療開始したものについて適用することとし、受給者証の有効期間は、申請者の申出により、この要綱による改正後の岡山県肝炎治療特別促進事業実施要綱第10条に規定する受給者証の有効期間にかかわらず、平成27年12月1日又は申請者が指定する平成28年1月以降の月の初日から起算することができる。ただし、同条に規定する交付申請書を平成28年3月31日までに受理

したものに限る。

附 則（平成28年10月1日）

- 1 この要綱は、公布の日から施行する。

附 則（平成28年10月7日）

- 1 この要綱は、公布の日から施行する。
- 2 セログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎に対するインターフェロンフリー治療（オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤及びリバビリン併用療法）に係る受給者証の有効期間は、申請者の申出により、この要綱による改正後の岡山県肝炎治療特別促進事業実施要綱第10条に規定する受給者証の有効期間にかかわらず、平成28年9月28日又は申請者が指定する平成28年10月以降の月の初日から起算することができる。ただし、同条に規定する交付申請書を平成29年3月31日までに受理したものに限る。

附 則（平成28年11月21日）

- 1 この要綱は、公布の日から施行する。
- 2 C型慢性肝疾患に対するインターフェロンフリー治療（エルバスビル及びグラゾプレビル水和物併用療法）に係る受給者証の有効期間は、申請者の申出により、この要綱による改正後の岡山県肝炎治療特別促進事業実施要綱第10条に規定する受給者証の有効期間にかかわらず、平成28年11月18日又は申請者が指定する平成28年12月以降の月の初日から起算することができる。ただし、同条に規定する交付申請書を平成29年3月31日までに受理したものに限る。

附 則（平成29年2月28日）

- 1 この要綱は、公布の日から施行する。
- 2 C型慢性肝疾患に対するインターフェロンフリー治療（ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩配合錠による治療）及びB型慢性肝疾患に対する核酸アナログ製剤治療（テノホビル アラフェナミドフマル酸塩錠による治療）に係る受給者証の有効期間は、申請者の申出により、この要綱による改正後の岡山県肝炎治療特別促進事業実施要綱第10条に規定する受給者証の有効期間にかかわらず、平成29年2月15日又は申請者が指定する平成29年3月以降の月の初日から起算することができる。ただし、同条に規定する交付申請書を平成29年3月31日までに受理したものに限る。

附 則（平成29年4月1日）

- 1 この要綱は、公布の日から施行する。
- 2 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C型慢性肝疾患に対するソホスビル及びリバビリン併用療法による治療について、平成29年3月24日から適用する。

附 則（平成29年11月22日）

- 1 この要綱は、公布の日から施行する。
- 2 C型慢性肝疾患及び代償性肝硬変に対するマヴィレット配合錠（一般名：グレカプレビル水和物／ピブレンタスビル配合剤）による治療について、平成29年11月22日から適用する。

(別表)

本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）
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
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

- (注) 1 この表において、「世帯」とは、申請者が属する住民票上の世帯全員をいう。
2 この表において、「市町村民税（所得割）」とは、地方税法第292条第1項第2号に規定する所得割をいう。

(備考) 階層区分の決定にあたって、平成24年度以後の年度分の所得割の課税年額の算定方法は、「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）の定めるところによる。

(別添)

認定基準

第9条第1項に定める認定基準は次のとおりとする。

第1 B型慢性肝疾患

1 インターフェロン治療について

- (1) 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実施予定又は実施中の者のうち、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。
- (2) (1)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で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実施予定又は実施中の者

第2 C型慢性肝疾患

1 インターフェロン単独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

- (1) 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実施予定又は実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの。ただし、ペグインターフェロン、リバビリン及びプロテアーゼ阻害剤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) (1)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場合
 - 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週投与が行われた場合
- (3) 上記については、直前の抗ウイルス治療として、インターフェロンフリー治療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。ただし、岡山県では岡山県肝炎一次専門医療機関の基準を満たす医師として届け出ている医師が作成してもよい。

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剤併用療法実施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、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、インターフェロンフリー治療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。ただし、岡山県では岡山県肝炎一次専門医療機関の基準を満たす医師として届け出ている医師が作成してもよい。

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、1及び2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。ただし、岡山県では岡山県肝炎一次専門医療機関の基準を満たす医師として届け出ている医師が作成してもよい。
- 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岡山県肝炎一次専門医療機関の基準を満たす医師として届け出ている医師が「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。

(別添)

受給者証有効期間延長に関する基準

1 第10条第2項に定める受給者証有効期間の延長を認める基準は、下記によるものとする。

(ただし、インターフェロン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(48週プラス24週)投与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もの。
- (2) C型慢性肝炎セログループ1 (ジェノタイプ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、2か月を限度とする期間延長を認めるもの。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。
- 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量が治療開始前(約半年前から直前まで)の値の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が治療開始前(約半年前から直前まで)の値の1/100以下に低下せず、治療が24週未満で中止となった者。