

**医療費助成制度における実務上の
取扱いの一部改正に関するQ&A
(医療機関向け)**

厚生労働省健康局疾病対策課

肝 炎 対 策 推 進 室

目 次

I 認定基準に関するもの	2
II 診断書に関するもの	4
III その他（制度全般に係るもの）	5
IV フローチャートに関するもの	6

I 認定基準に関するもの

(問1) 認定基準2(1)中に、「3剤併用療法(中略)十分量の24週治療」とあるが、「十分量」とは、どういう意味か。具体的にご教示願いたい。

(答) 3剤併用療法として期待される効果を得るのに十分な量。個々のケースごとに医学的に判断されたい。

(問2) 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週治療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、認定協議会において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られ、3剤併用療法の2剤投与期間の延長を目的とした申請は認められない。

(問3) 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情で中止となった場合も、その詳細を記載すること。その上で、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認定協議会で認められれば助成対象となり得る。

(問4) シメプレビルを含む3剤併用療法の実施について、診断書様式例2-6では、「診断書は治療実施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週全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) 治療期間全体に係る条件であり、全治療期間(24週あるいは48週)において、各都道府県の基準によりシメプレビルを含む3剤併用療法が実施可能な医療機関での治療を継続されたい。

(問5) 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6) 診療所において単独で治療を実施することは可能か。

(答) 都道府県における認定条件に合致していれば差し支えない。

(問7) 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担当医の判断に委ねるものである。

(問8) 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のある症例について、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9) 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扱われた。つまり、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上で、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。

(問10) 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のか。

(答) 貴見の通り。助成制度において期間延長はあくまで前治療無効例に限ることとする。

(問11) 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 12) 別添 2 助成期間の延長にかかる取扱い 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、従来とおり延長を認めないとの理解でよいか。

(答) 貴見の通り。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 13) 本年度末までに申請を行った者について、薬価収載日に遡及する取り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ていた場合、検査の日まで遡及して助成対象となるのか。

(答) 貴見の通り。

(問 14) 肝炎治療特別促進事業上のテラプレビルを含む 3 剤併用療法の治療実施機関の認定基準については、変更されないのか。

(答) 貴見の通り、助成対象となる治療実施医療機関について今回変更はない。

II 診断書に関するもの

(問 15) シメプレビルを含む 3 剤併用療法の診断書 (様式例 2-6) を書ける医師、医療機関の制限はあるか。

(答) シメプレビルを含む 3 剤併用療法について、国で一律の施設基準は示していないが、各都道府県の実情に応じた基準がある場合、それに即して診断書の作成と治療を行っていただきたい。

(問 16) 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 (様式例 2-6) の「過去の治療歴」はどのように記載すべきか。

(答) 「2. 治療歴あり」にチェックし、切り替える前の治療内容を、「これまでの治療内容」の「ウ. 上記以外の治療」に具体的に記載していただく。

(問 17) 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 (様式例 2-6) の「検査所見」の「今回の治療開始前の所見」は、現在の治療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合わせて助成の可否を判断することとしている。

(問 18) 3 剤併用療法の受給者証の申請に係る診断書(様式例 2-6)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再燃例で、3 剤併用の承認を待つ間、インターフェロン長期投与を行っていた場合は、過去の治療歴欄は、ウ. 上記以外の治療(インターフェロン単独少量長期投与)とすればよいのか。

(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 19) 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合わせて助成の可否を判断することとしている。

(問 20) 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なく、前回申請時の診断書と合わせて助成の可否を判断することとしている。

Ⅲ その他(制度全般に係るもの)

(問 21) 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。

(問 22) 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 23) 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いただきたい。

(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、主治医から十分な説明をお願いしたい。

(問24) 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25) 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）の申請であれば、シメプレビルが薬価収載された平成25年11月19日まで遡及して申請することは可能である。

IV フローチャートに関するもの

(問26) 「・・・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かかわらず、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を含んでいる。

(問27) 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) その通り。

(問28) フローチャート3によると、例えば1回目がペグリバ48週投与（36週目まで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回目のペグリバ72週投与は助成対象となるか。

(答) 3剤併用療法中止例にペグリバ2剤の再治療を行う妥当性が認定協議会で認められれば助成対象となる。

(問29) 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、都道府県の認定協議会において判断されるということか。

(答) 貴見の通り。担当医や認定協議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、認定協議会で認定基準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。