

静岡県告示第568号

静岡県肝炎治療特別促進事業実施要綱（平成20年静岡県告示第348号）の一部を次のように改正する。

令和2年8月7日

静岡県知事 川勝平太

改正前	改正後
<p>(助成の期間等)</p> <p>第4条 肝炎治療特別促進事業による肝炎治療費用の助成は、同一の対象患者について1回のみ行うものとし、当該助成の期間は、1年（<u>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（以下「3剤併用療法」という。）</u>）又は<u>インターフェロンフリー治療</u>にあつては、7月）を限度とする。ただし、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間を限度に延長することができる。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) <u>別表第2の1の(2)に該当する場合</u> 6月</p> <p>(3) <u>別表第2の1の(3)に該当する場合</u> 2月</p> <p>2 前項の規定にかかわらず、インターフェロン治療を行う者にあつては、別表第3の認定基準の1の(1)又は(5)に定める要件を満たした場合に限り肝炎治療特別促進事業による肝炎治療費用の2回目の助成を受けることができる。</p> <p>3 第1項の規定にかかわらず、インターフェロン治療を行う者にあつては、別表第3の認定基準の1の(4)に定める要件を満たした場合に限り、肝炎治療特別促進事業による肝炎治療費用の3回目の助成を受けることができる。</p> <p>4 (略)</p> <p>5 前各項の助成の期間は、様式第1号による肝炎治療受給者証交付申請書（以下「申請書」という。）を受理した日の属する月の初日から起算するものとする。ただし、様式第2</p>	<p>(助成の期間等)</p> <p>第4条 肝炎治療特別促進事業による肝炎治療費用の助成は、同一の対象患者について1回のみ行うものとし、当該助成の期間は、1年（<u>インターフェロンフリー治療</u>にあつては、7月）を限度とする。ただし、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間を限度に延長することができる。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) <u>別表第2の1の(2)に該当する場合</u> 2月</p> <p>2 前項の規定にかかわらず、インターフェロン治療を行う者にあつては、別表第3の認定基準の1の(1)又は(4)に定める要件を満たした場合に限り肝炎治療特別促進事業による肝炎治療費用の2回目の助成を受けることができる。</p> <p>3 第1項の規定にかかわらず、インターフェロン治療を行う者にあつては、別表第3の認定基準の1の(3)に定める要件を満たした場合に限り、肝炎治療特別促進事業による肝炎治療費用の3回目の助成を受けることができる。</p> <p>4 (略)</p> <p>5 前各項の助成の期間は、様式第1号による肝炎治療受給者証交付申請書（以下「申請書」という。）を受理した日の属する月の初日から起算するものとする。ただし、様式第2</p>

号から様式第2号の9までによる肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書（以下「診断書」という。）に記載された治療予定期間の開始の月が申請書を受理した日の属する月の翌月以降となる場合にあつては、診断書に記載された治療予定期間の開始の月の初日から起算することができる。

（助成の申請）

第5条 肝炎治療費用の助成（前条第2項若しくは第3項に規定するインターフェロン治療に対する2回目若しくは3回目の助成又は同条第4項に規定する核酸アナログ製剤治療の更新に対する助成（以下「核酸アナログ製剤治療更新助成」という。）を含む。）を受けようとする対象患者（以下「申請者」という。）は、申請書に次に掲げる書類を添えて知事に提出しなければならない。

- (1) 略
- (2) 様式第2号の11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（インターフェロンフリー治療薬を用いた再治療を行う場合に限る。）

(3)～(5) 略

（助成の期間の延長の申請等）

第6条の2 第4条第1項ただし書の規定による延長を受けようとする者は、同項第1号に掲げる場合にあつては様式第5号の2による肝炎治療受給者証有効期間延長申請書に、同項第2号に掲げる場合にあつては様式第5号の3による肝炎治療受給者証有効期間延長申請書に、同項第3号に掲げる場合にあつては様式第5号の4による肝炎治療受給者証有効期間延長申請書に、それぞれ受給者証を添えて、知事に申請しなければならない。

2・3 略

別表第2 略

号から様式第2号の8までによる肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書（以下「診断書」という。）に記載された治療予定期間の開始の月が申請書を受理した日の属する月の翌月以降となる場合にあつては、診断書に記載された治療予定期間の開始の月の初日から起算することができる。

（助成の申請）

第5条 肝炎治療費用の助成（前条第2項若しくは第3項に規定するインターフェロン治療に対する2回目若しくは3回目の助成又は同条第4項に規定する核酸アナログ製剤治療の更新に対する助成（以下「核酸アナログ製剤治療更新助成」という。）を含む。）を受けようとする対象患者（以下「申請者」という。）は、申請書に次に掲げる書類を添えて知事に提出しなければならない。

- (1) 略
- (2) 様式第2号の9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（インターフェロンフリー治療薬を用いた再治療を行う場合に限る。）

(3)～(5) 略

（助成の期間の延長の申請等）

第6条の2 第4条第1項ただし書の規定による延長を受けようとする者は、同項第1号に掲げる場合にあつては様式第5号の2による肝炎治療受給者証有効期間延長申請書に、同項第2号に掲げる場合にあつては様式第5号の3による肝炎治療受給者証有効期間延長申請書に、それぞれ受給者証を添えて、知事に申請しなければならない。

2・3 略

別表第2 略

助成期間の延長に関する取扱い

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) (略)

(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おいては、6月を限度とする期間延長を認める。この場合において、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週を超えないこととする。

(3) (略)

(4) 上記(1)及び(3)又は(2)及び(3)に該当する場合には、上記(1)、(2)及び(3)の規定にかかわらず最大1年8月を限度とする。

(参考) 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 (略)

3 上記1の(2)における「一定の条件」を満たす場合は、下記のいずれかによるものとする。

(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剤併用療法をいう。以下同じ。）において、HCV-RNAが一度も陰性化しなかった場合

(2) インターフェロン治療の開始12週後にH

助成期間の延長に関する取扱い

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) (略)

(2) (略)

(3) 上記(1)及び(2)に該当する場合には、上記(1)及び(2)の規定にかかわらず最大1年8月を限度とする。

2 (略)

C V-R N Aが前値（治療開始約半年前から直前までのH C V-R N A 定量値をいう。）の1 / 100以下に低下せず、治療が24週未満で中止となった場合

別表第3 （略）

認定基準

1 インターフェロン治療について

(1) （略）

(2) H C V-R N A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（3剤併用療法を除く。）を行う予定である者又は実施中である者のうち、これまでに十分量の3剤併用療法による24週投与を行ったことがなく、かつ、肝がんの合併のないもの

(3) H C V-R N A陽性のC型慢性肝炎で、3剤併用療法を行う予定である者又は実施中である者のうち、肝がんの合併のないもの

(注) 1 上記については、(2)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、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。

(4)・(5) （略）

2 （略）

3 インターフェロンフリー治療について

H C V-R N A陽性のC型慢性肝疾患（C型慢性肝炎、C h i l d-P u g h分類AのC型代償性肝硬変又はC h i l d-P u g h

別表第3 （略）

認定基準

1 インターフェロン治療について

(1) （略）

(2) H C V-R N A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である者又は実施中である者のうち、これまでに十分量の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（以下「3剤併用療法」という。）による24週投与を行ったことがなく、かつ、肝がんの合併のないもの

(3)・(4) （略）

2 （略）

3 インターフェロンフリー治療について

H C V-R N A陽性のC型慢性肝疾患（C型慢性肝炎、C h i l d-P u g h分類AのC型代償性肝硬変又はC h i l d-P u g h

<p>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である者又は実施中である者のうち、肝がんの合併のないもの</p> <p>(注) 1 上記については、1 (2)及び<u>1 (3)</u>に係る治療歴の有無を問わない。</p> <p>2～4 (略)</p>	<p>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である者又は実施中である者のうち、肝がんの合併がないもの</p> <p>(注) 1 上記については、1 (2)及び<u>3 剤併用療法</u>に係る治療歴の有無を問わない。</p> <p>2～4 (略)</p>
---	---

備考 改正箇所は、下線が引かれた部分である。

様式第1号(表)中

「

病名 (該当に○)	1 慢性肝炎 (B型肝炎ウイルスによる。) 2 慢性肝炎 (C型肝炎ウイルスによる。) 3 代償性肝硬変 (C型肝炎ウイルスによる。) 4 慢性肝疾患 (B型肝炎ウイルスによる。)
--------------	---

」を

「

病名 (該当に○)	1 慢性肝炎 (B型肝炎ウイルスによる。) 2 代償性肝硬変 (B型肝炎ウイルスによる。) 3 非代償性肝硬変 (B型肝炎ウイルスによる。) 4 慢性肝炎 (C型肝炎ウイルスによる。) 5 代償性肝硬変 (C型肝炎ウイルスによる。) 6 非代償性肝硬変 (C型肝炎ウイルスによる。)
--------------	--

」に

改める。

様式第1号(裏) 1(2)中「(3剤併用療法を除く。)」を削り、「3剤併用療法による」を「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(以下「3剤併用療法」という。)による」に改め、同様式(裏) 1中(3)を削り、(4)を(3)とし、(5)を(4)とし、同様式(裏) 3中「1(3)」を「3剤併用療法」に改める。

様式第2号中「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(3剤併用療法を除く)・新規用)」を「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・新規用)」に改める。

様式第2号の2中「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(3剤併用療法を除く)・2回目用)」を「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・2回目用)」に改める。

様式第2号の6及び様式第2号の7を削り、様式第2号の8を様式第2号の6とし、様式第2号の9を様式第2号の7、様式第2号の10を様式第2号の8とする。

様式第2号の11中「1(3)」を「3剤併用療法」に改め、同様式を様式第2号の9とする。

様式第5号の3を削り、様式第5号の4を様式第5号の3とする。

附 則

- 1 この告示は、公示の日から施行し、令和2年4月1日から適用する。
- 2 この告示の施行の際改正前の静岡県肝炎治療特別促進事業実施要綱(以下「改正前の要綱」という。)の

規定及び様式により提出されている申請書等は、改正後の静岡県肝炎治療特別促進事業実施要綱の相当する規定及び様式により提出された申請書等とみなす。

- 3 この告示の施行の際現に改正前の要綱の様式により作成されている用紙は、当分の間、調整して使用することができる。