

H23.12.26(月)現在

**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	1
II 診断書に関するもの	3
III その他（制度全般に係るもの）	4
IV フローチャートに関するもの	6

## 1 認定基準に関するもの

(問1) 認定基準2(1)中に、「十分量の3剤併用療法」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週投与が行われた場合となっているが、中止した場合や十分量でない場合は助成対象となるのか。

(答) 助成対象となる。

(問3) 3剤併用療法の治療歴(中止を含む。)があれば、「助成の有無」にかかわらず3剤併用療法の助成対象外ということによいか(フローチャート2参照)。

(答) そのとおり。

(問4) 認定基準2(2)の「これまでに3剤併用療法を受けたことがなく」には、治験が含まれるか。

(答) 含まれる。ただし、同意の撤回等、医学的な理由以外の事情で中止となった者については、助成対象となり得る。

(問5) 認定基準2(2)※2の冒頭「3剤併用療法の実施」は、診断書を作成し治療を実施する、という意味か。

(答) そのとおり(診断書は治療実施機関が作成するものとする。)

(問6) 肝臓専門医が常勤している医療機関であれば、診断書を作成し治療する医師は、他の非常勤の肝臓専門医又は常勤の消化器病専門医でも可能か。

(答) 可能。認定条件を満たした医療機関の肝臓専門医の指導の下で、他の医師が診断書を作成することを想定している。

(問7) 「常勤」の定義は何か。

(答) 「常勤」とは、その施設で定められた就業時間をすべて勤務することをいう。病院が定める常勤の就業時間が週32時間未満(※)であっても、当該就業時間を全て勤務していれば常勤として取り扱って差し支えない(就業時間が極端に短いケースがあれば、個別に御相談いただきたい。)。病院が定める常勤の就業時間が週32時間を超える場合は、週に32時間勤務していれば常勤として取り扱って差し支えない。

※医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱別紙「常勤医師等の取扱いについて」に定めのある時間

(問8) 「3剤併用療法の実施は、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に限る。」とあるが、3剤併用療法は最初の12週が3剤で残り12週は2剤になると聞いている。上記記載事項は、①最初の12週についての条件なのか、②24週全てについての条件なのか。

(答) 24週の治療期間全体に係る条件である。

(問9) 皮膚科専門医との連携は、どういう状態を意味しているのか。

(答) 3剤併用療法を実施中に発生し得る重篤な皮膚障害に対し、必要時に皮膚科医の救急対応が担保されている状態をいう。

(問10) 皮膚科医との連携とは、指定の皮膚科専門医が同じ病院内に常勤する必要があるのか。異なる施設の皮膚科専門医との連携でもよいか(県外の施設との連携でも良いか。)

(答) 必ずしも同一施設の皮膚科専門医との連携でなくてもよい。医師又は医療機関が救急対応が可能と判断すれば、県外の認定施設の皮膚科専門医との連携でもよい。

(問11) 常勤の肝臓専門医の転勤や、患者の転居などにより、治療期間中に認定条件に変更が生じる可能性がある場合には、どのようにしたら良いのか。

(答) 当初診断書に記載していた治療状況のうち、認定条件に関わる部分に変更が生じた場合には、速やかに都道府県に報告するとともに、認定条件を満たす医療機関を紹介する等の対応をお願いしたい。認定条件を満たさない状況が継続する場合には、受給者証が無効となることもある。

(問 12) 3 剤併用期間 (1 2 週) は認定条件に定めのある治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) 認定条件は 2 4 週の治療期間全体に係る条件であり、事情により医療機関を変更する場合には、変更後の医療機関も認定条件を満たす必要がある。

(問 13) 診断を行った医療機関において、まずは入院が必要と判断され、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 14) 開業医が単独で治療を実施することは可能か。

(答) 認定条件に合致していれば差し支えない。

## II 診断書に関するもの

(問 15) 3 剤併用療法の診断書 (様式例 2-5) を書ける医師は、肝臓専門医に限らないという理解でよいか。

(答) そのとおり。肝臓専門医が常勤する医療機関の医師であれば、診断書作成・治療実施が可能である。

(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 2-5) の「前回の治療歴」は、「1. 治療歴なし (初回治療例)」と、「ウ. 上記以外の治療」のどちらに該当するか。

(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、前回の治療内容の「ウ. 上記以外の治療」に具体的に記載していただく。

(問 17) ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法中の受給者が 3 剤併用療法に変更する場合、診断書 (様式例 2-5) の「検査所見」の「今回の治療開始前の所見」は、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法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 2-5)の前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、前回の治療歴欄は、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はなく、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) 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あることから、6 か月以上の助成期間を設定すべきではないか。

(答) 海外の治験において、3 剤併用療法 24 週投与群と、さらに続けてペグリバ 24 週を追加投与する群(48 週投与群)で、抗ウイルス効果に有意差を認めないというデータが報告されており、また本邦では 48 週投与についての治験が行われていない。肝炎治療戦略会議における、「エビデンスの明らかでない治療については助成対象とするべきではない」との専門家のご意見を踏まえ、助成期間は 24 週を読み込める 7 か月までとした。

(問 22) 24 週間、1 医療機関で治療を実施すべきか。途中で医療機関を変更することは可能か。

(答) 認定基準 2 (2) の※2 の付帯条件を満たしていれば、都道府県の判断により途中で実施医療機関を変更することを認めても差し支えない。

(問 23) 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) 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 24) 学会が認定する主研修施設又は研修施設以外に勤務する皮膚科専門医が副作用に対する治療をした場合は、当該治療に係る医療費は医療費助成の対象外となるのか。

(答) 3 剤併用療法を中止しないために行われた副作用治療の費用については、連携外の医師が行ったものも助成対象となる。

(問 25) 3 剤併用療法は強い副作用が多いが、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 26) 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 27) テラプレビルは副作用被害救済制度の対象とはならないのか。

(答) 対象からは除外されていないが、救済措置が受けられるかどうかは個別のケースごとに判断されることになっている。

(問 28) 3 剤併用療法により重度の皮膚障害が生じた場合、特定疾患治療研究事業の対象となるのか。

(答) 薬剤による副作用であることが明らかな場合、対象とはならない。

(問 29) 治療効果を予測するための遺伝子検査（保険適用外）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 30) 医療費助成の対象となる前に実施した3剤併用療法についても、申請は可能か。

(答) 今年度中(平成24年3月31日まで)の申請であれば、テラプレビルが薬価収載された11月25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 31) 「・・・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、「○○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中止例は含まない。

(問 32) フローチャート1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 33) フローチャート1で「医療費助成制度の3回利用」は、認定基準2(1)の新規(初回)と2回目及び2(2)の新規(初回)ということによいか。

(答) そのとおり。

(問 34) フローチャート1で「医療費助成制度の3回利用」が「No」の場合は、制度利用が0~2回の場合と考えてよいか。

(答) そのとおり。

(問 35) フローチャート1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) 助成対象となる。

(問 36) フローチャート1の3剤併用療法を実施済みの患者の制度利用に係る取扱いについて、3剤併用療法で一度制度利用があった場合は、途中で3剤併用療法を中止した場合を含め、いかなる場合も3剤併用療法での再度の制度利用は認められないのか。

(答) 3剤併用療法が助成対象となるのは1回のみである。