

參考資料

参考資料 1



厚生労働省発表
平成21年4月1日

〔照会先〕健康局疾病対策課肝炎対策推進室
今別府（内線2943）
森田（内線2947）
佐藤（内線2949）

肝炎治療特別促進事業（肝炎インターフェロン医療費助成事業）の運用変更について

標記事業については、「新しい肝炎総合対策」に掲げる主要な施策の一つとして、平成20年度から新たに実施しているところですが、平成21年度予算の成立を受け、下記のとおり運用の変更を行い、本年4月1日から適用することとしたので、お知らせします。

記

1. 助成期間の延長に関する運用の変更

一定の要件を満たし、医師が、ペグインターフェロンとリバビリンの併用療法の延長投与（72週投与）が必要と認める者については、助成期間を延長できることとしたこと。

2. 自己負担限度額の階層区分の決定に関する運用の変更

自己負担限度額の階層区分の決定に当たっては、住民票上の世帯を原則としつつも、例外的な取扱い（税制上・医療保険上の扶養関係にない者は、課税額の合算対象から除外）を可能としたこと。

（注）詳細については、別紙をご参照ください。

（別紙）

1. 助成期間の延長に関する運用の変更について

〔現状〕

標準的治療であるペグインターフェロン・リバビリン併用療法について、医薬品添付文書上、48週投与が標準治療（ジェノタイプ1・高ウイルス量症例）とされていること、48週を超えた投与について、有効性・安全性は確立していない、とされていることから、助成期間は1年間を限度としたもの。

〔変更点〕

セログループ1・高ウイルス量症例に対するペグインターフェロン・リバビリン併用療法について、「投与開始12週後にHCV RNA量が前値の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例で、プラス24週（トータル72週間）の投与期間延長が望ましい。」と医師が判断する場合、72週までの延長投与を認め、助成期間もトータル1年6か月まで延長できることとしたもの。

（参考）

C型慢性肝炎治療ガイドライン2008

（B型およびC型肝炎ウイルスの感染者に対する治療の標準化に関する臨床的研究班）

初回治療

	ジェノタイプ1	ジェノタイプ2
高ウイルス量 1Meq./mL以上	●ペグインターフェロン α-2b +リバビリン 併用療法(48週間)	●ペグインターフェロン α-2b +リバビリン 併用療法(24週間)
ウ イ ル ス 量 5.0LogIU/mL以上 300fmol/L以上	●ペグインターフェロン α-2a+リバビリン 併用療法(48週間)	
低ウイルス量 1Meq./mL未満 5.0LogIU/mL未満 300fmol/L未満	●インターフェロン単独療法(24週間) ●ペグインターフェロン α-2a 単独療法 (24~48週間)	●インターフェロン単独療法(8~24週間) ●ペグインターフェロン α-2a 単独療法 (24~48週間)

<ガイドラインの補足>

- 1 1b、高ウイルス量症例へのペグインターフェロン+リバビリン併用療法投与期間延長（72週間投与）の基準：
投与開始12週後にHCV RNA量が前値の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例では、プラス24週（トータル72週間）の投与期間延長が望ましい。

2. 自己負担額の階層区分の決定に関する運用の変更について

<運用変更が求められた具体的事例>

60歳代の夫婦が、生計を別にする30歳代の息子と同居し住民票を一にしている場合、階層区分認定の際、息子の収入（市町村民税課税額）が合算されてしまうと、生活実態に比して高い自己負担額となってしまう、医療費助成の恩恵が十分に受けられない。

→ 今般の運用変更においては、上記のような事例に関し、例外的に、生計を同一としないと認定される者については、課税額合算対象から除外可能とする取扱いとするもの。

〔現 状〕

住民票上の世帯員全員の市町村民税課税額の合算による。

〔変更点〕

原則として、住民票上の世帯員全員の市町村民税課税額の合算による。

ただし、税制上・医療保険上の扶養関係にないと認められる者については、当該「世帯」の市町村民税課税額の合算対象から除外することを認める。