



平成22年度における肝炎医療費助成制度の拡充について
～肝炎治療特別促進事業の一部変更～

標記事業（肝炎医療費助成制度）については、肝炎総合対策に掲げる主要な施策の一つとして、平成20年度から実施しているところです。

平成22年度予算の成立を受け、肝炎の早期・適切な治療を一層推進するため、昨年11月に成立した肝炎対策基本法、及び、肝炎治療戦略会議においてまとめられた最新の医学的知見等を踏まえ、別紙のとおり肝炎医療費助成制度の拡充を行うこととし、平成22年4月1日から適用することとしましたので、お知らせします。

<ポイント>

平成22年度からの肝炎医療費助成制度の変更点について

1. 自己負担限度額(月額)の引下げ

(所得に応じ、1、3、5万円 → 原則 1万円 [上位所得階層2万円])

2. 助成対象医療の拡大

(インターフェロン治療 → インターフェロン治療、核酸アナログ製剤治療)

3. インターフェロン治療に係る肝炎医療費助成制度における
利用回数の制限緩和

(1人1回のみ)

→ 医学的に再治療の効果が高いと認められる一定条件を満たす者について、
2回目の肝炎医療費助成制度の利用を認める。)

(別紙)

1. 自己負担限度額(月額)の引下げについて

[現 状]

肝炎の医療費助成制度においては、世帯当たりの所得に応じて、それぞれ1、3、5万円の自己負担限度額(月額)が設定されており、その額を超える部分を助成しているところ。

[変更後]

原則として1万円の自己負担限度額(月額)とする。

ただし、上位所得階層の方については2万円を自己負担限度額(月額)とする。

階層区分		自己負担限度額 (月額)
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
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

2. 助成対象医療の拡大について

[現 状]

B型・C型肝炎の根治目的で行うインターフェロン治療を助成対象医療としているところ。

[変更後]

- ・ B型・C型肝炎の根治目的で行うインターフェロン治療に加え、
- ・ B型肝炎の核酸アナログ製剤治療(※)についても助成対象医療とする。

(※) 核酸アナログ製剤とは

ウイルスの遺伝子合成を抑える作用があり、ウイルスの増殖を抑制する抗ウイルス剤の一種でB型肝炎の代表的治療薬の1つ。現時点では、ラミブジン、アデホビル、エンテカビルが保険適用となっている。

3. インターフェロン治療に係る肝炎医療費助成制度における

利用回数の制限緩和について

[現 状]

インターフェロン治療に係る肝炎医療費助成制度の利用は、1人につき1回のみ認めているところ。

[変更後]

医学的にインターフェロンの再治療の効果が高いと認められる一定の条件(※)を満たす者については、2回目の肝炎医療費助成制度の利用を認めることとする。

(※) HCV-RNA 陽性のC型慢性肝炎及びC型代償性肝硬変でインターフェロン治療を行う予定、又はインターフェロン治療実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの

かつ、以下の①、②のいずれにも該当しない場合とする。

- ① 前回の治療において、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ケース。
- ② 前回の治療において、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週投与が行われたケース。



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	
ウ イ ル ス 量	高ウイルス量 1Meq./mL以上 5.0LogIU/mL以上 300fmol/L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 -2a+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)
	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>

- 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。