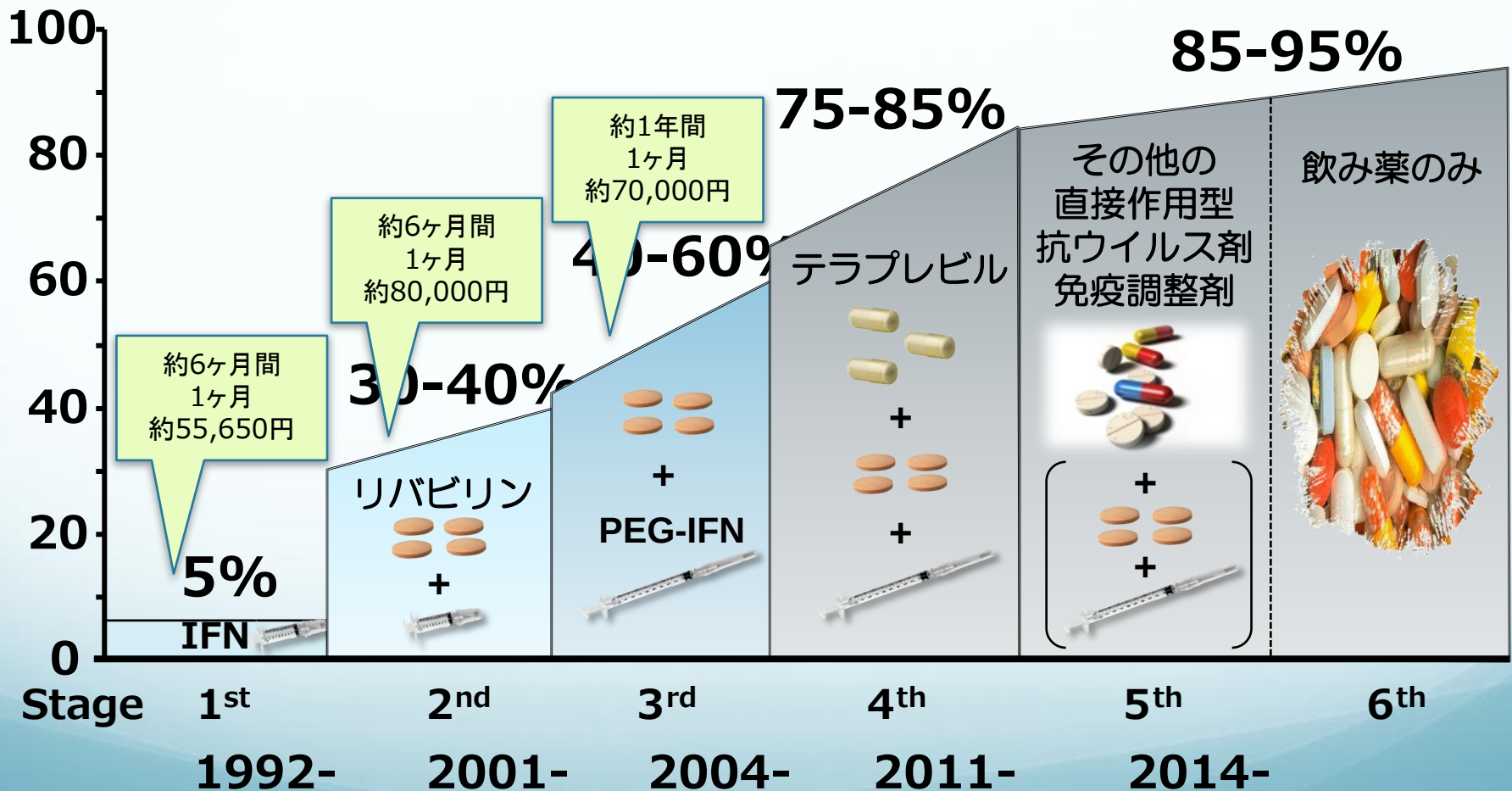


肝炎治療に対する医療費助成

佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター
泉 夏美

いくらかかるの？肝炎治療

難治性C型慢性肝炎 (1b, 高ウイルス量)における治癒率の推移



医療費助成の流れ

- 2008年 C型・B型慢性肝炎のIFN治療費助成が開始

階層区分	階層区分(課税年額)	自己負担額
C階層	235, 000円以上	50, 000円
B階層	65, 000円以上～235, 000円未満	30, 000円
A階層	65, 000円未満	10, 000円

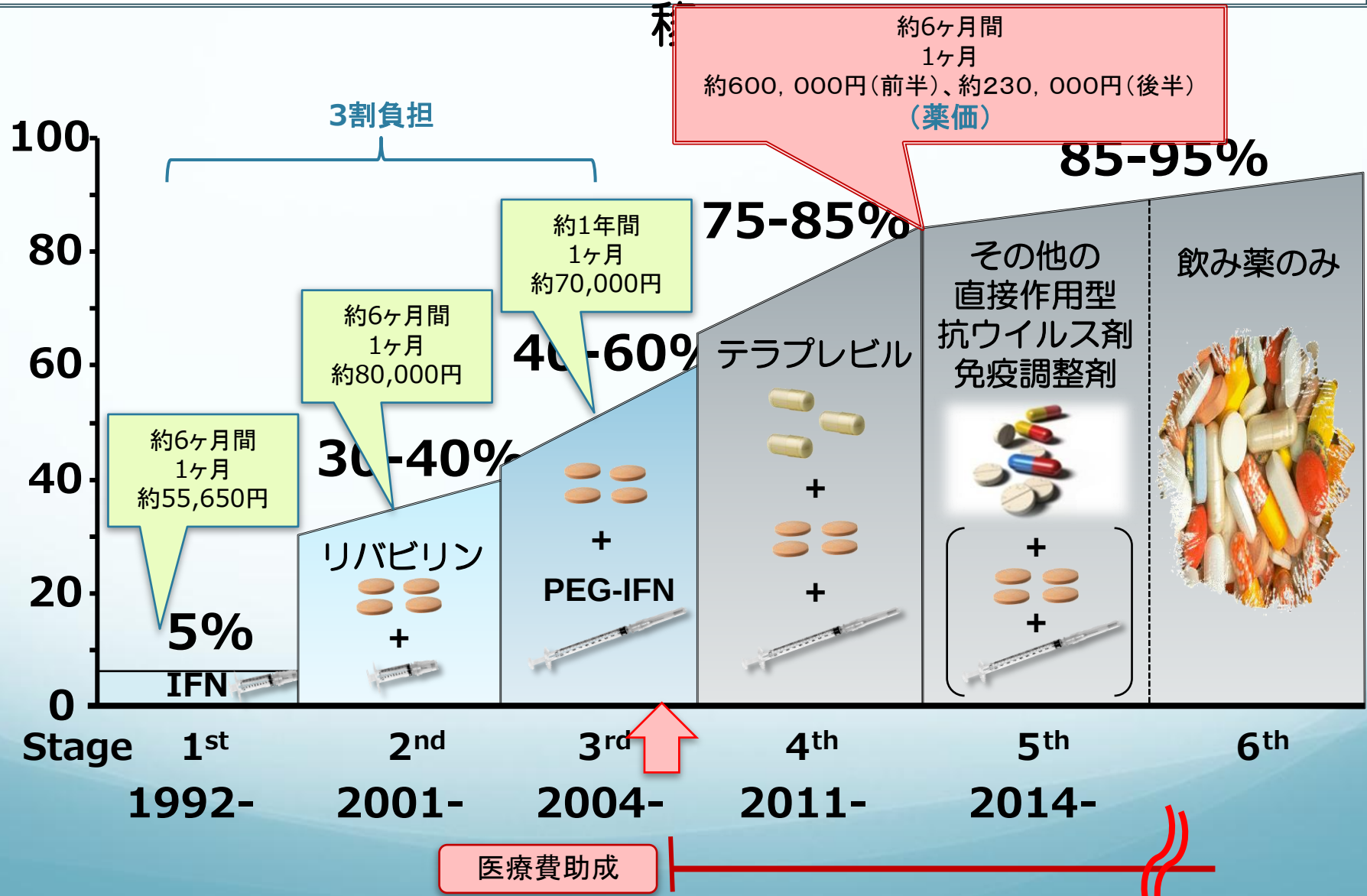
- 2009年 72週延長投与へ適応
- 2010年 核酸アナログ製剤治療への適応
自己負担額の引き下げ

階層区分	市町村民税課税年額	自己負担額
甲	235, 000円以上	20, 000円
乙	235, 000円未満	10, 000円

- 2011年 3剤併用療法を助成対象に追加

いくらかかるの？肝炎治療

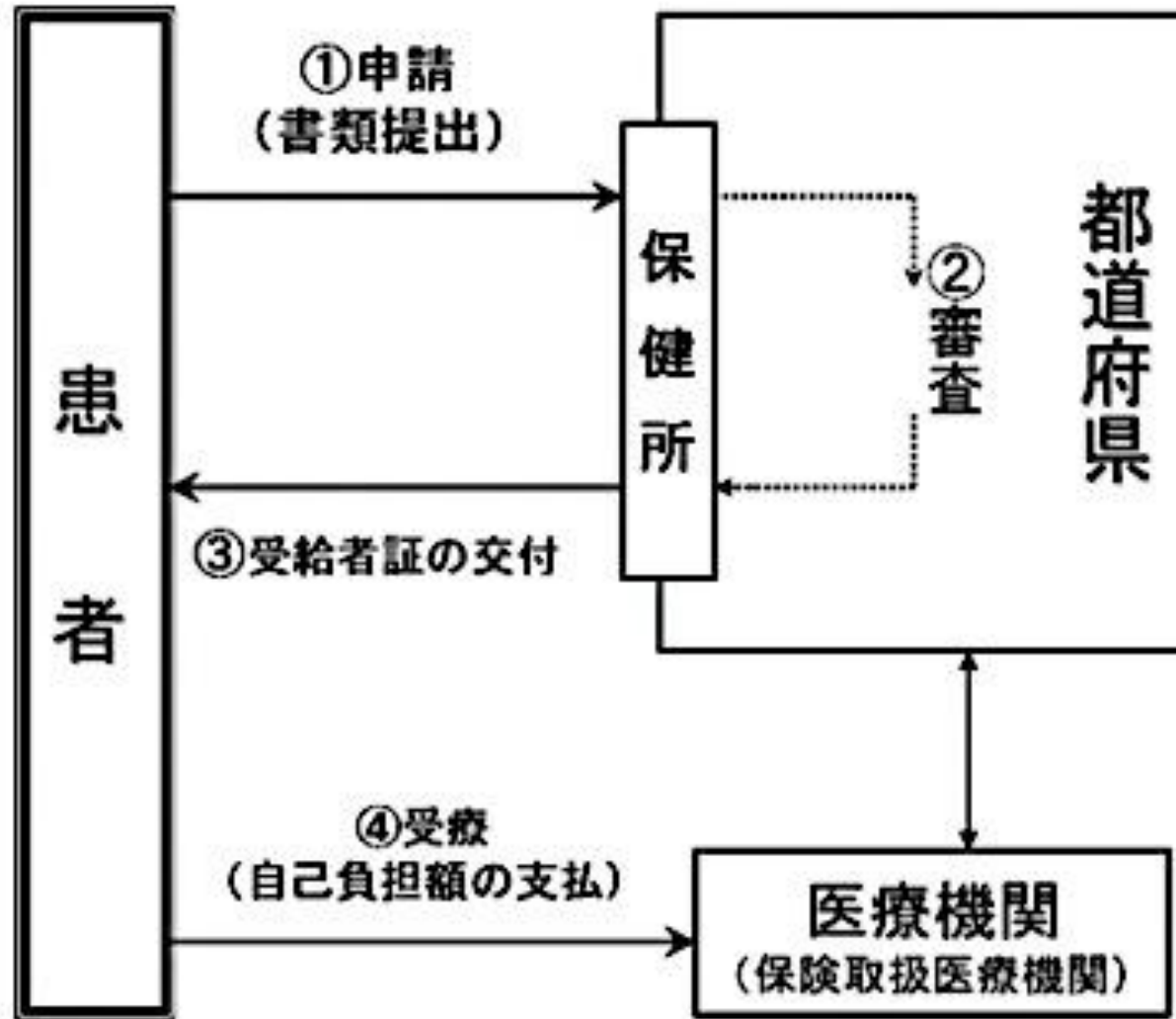
難治性C型慢性肝炎 (1b, 高ウイルス量)における治癒率の推



助成対象者

- 申請する自治体に住民票がある
- 医療(健康)保険に加入している方
- B型またはC型肝炎ウイルスに対して保険適応となっているインターフェロン治療製剤等で治療を実施している、または実施予定の方
- B型肝炎ウイルスに対して保険適応となっている核酸アナログ製剤治療を実施している方、または予定の方

申請の流れ



①申請に必要なもの

- 肝炎治療受給者証交付申請書
- 診断書
- 医療(健康)保険証
- 世帯全員が記載された住民票
- 市町村民税課税証明書



②肝炎治療費助成認定協議会で審査

肝炎治療費受給者証(佐賀県)

(様式第4-1号)

肝炎治療受給者証 (3剤併用療法を除くインターフェロン治療)				
公費負担者番号				
受給者証番号				
受給者	居住地			
	氏名			
	性別		生年月日	
疾病名				
受診医療機関	名称			
	所在地			
	名称			
	所在地			
	名称			
	所在地			
	名称			
	所在地			
有効期間		平成 年 月 日～平成 年 月 日		
月額自己負担限度額				
平成 年 月 日交付				
佐賀県知事 古川 康				

(様式第4-4号)

肝炎治療受給者証 (シメプレビルを含む3剤併用療法)				
公費負担者番号				
受給者証番号				
受給者	居住地			
	氏名			
	性別		生年月日	
疾病名				
受診医療機関	名称			
	所在地			
	名称			
	所在地			
	名称			
	所在地			
	名称			
	所在地			
有効期間		平成 年 月 日～平成 年 月 日		
月額自己負担限度額				
平成 年 月 日交付				
佐賀県知事 古川 康				

助成対象となる医療費

○インターフェロン・核酸アナログ治療費

・初診料 ・再診料 ・検査料

・入院料 ・投薬料 ・薬剤料

○インターフェロン治療を継続するために必要な副作用の検査・治療

・初診料 ・再診料 ・検査料

・投薬料 ・薬剤料

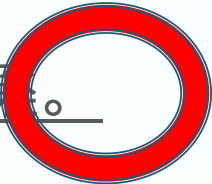
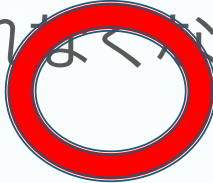
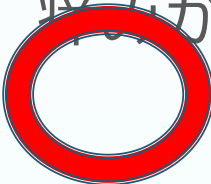
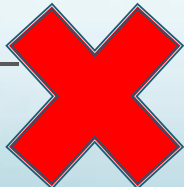
助成対象とならない 医療費

○入院時の食事代、居住費等保険適用外の費用

○インターフェロン治療中断期間の副作用の治療費、インターフェロン治療終了後の副作用の治療費・検査料

○診断書等文書料、住民票等交付手数料

助成の対象となる副作用（例）は…？

- インターフェロン投与後の発熱のための解熱鎮痛剤。
- インターフェロンの副作用でうつを発症し眠れなくなった。睡眠導入剤の処方を受けながら治療を継続中。
- 注射している所が赤く腫れ、痛みがあるので副腎皮質ステロイド剤（外用薬）を処方。
- 治療中にがんが見つかった。インターフェロン治療を中止し、癌の治療を受けた。
- インターフェロン、リバビリン治療終了後の受給期間内の外来受診。

肝炎医療費助成の対象になる？

- 透析を受けているC型肝炎患者さんの抗ウイルス治療
- 肝移植後発症したC型肝炎患者さんの抗ウイルス治療
- 健康保険を持っていない患者さん
- 高齢者医療を受けている患者さん

	窓口負担	高額療養費の自己負担限度額(一月あたりの窓口負担の上限額)	
		一般	低所得者(年金収入80万円の方)
現役世代(70歳未満)	3割	80,100円+1%	35,400円
後期高齢者医療制度	1割	44,400円(外来12,000円)	15,000円(外来8,000円)

出典:厚生労働省HPより

<事例1>

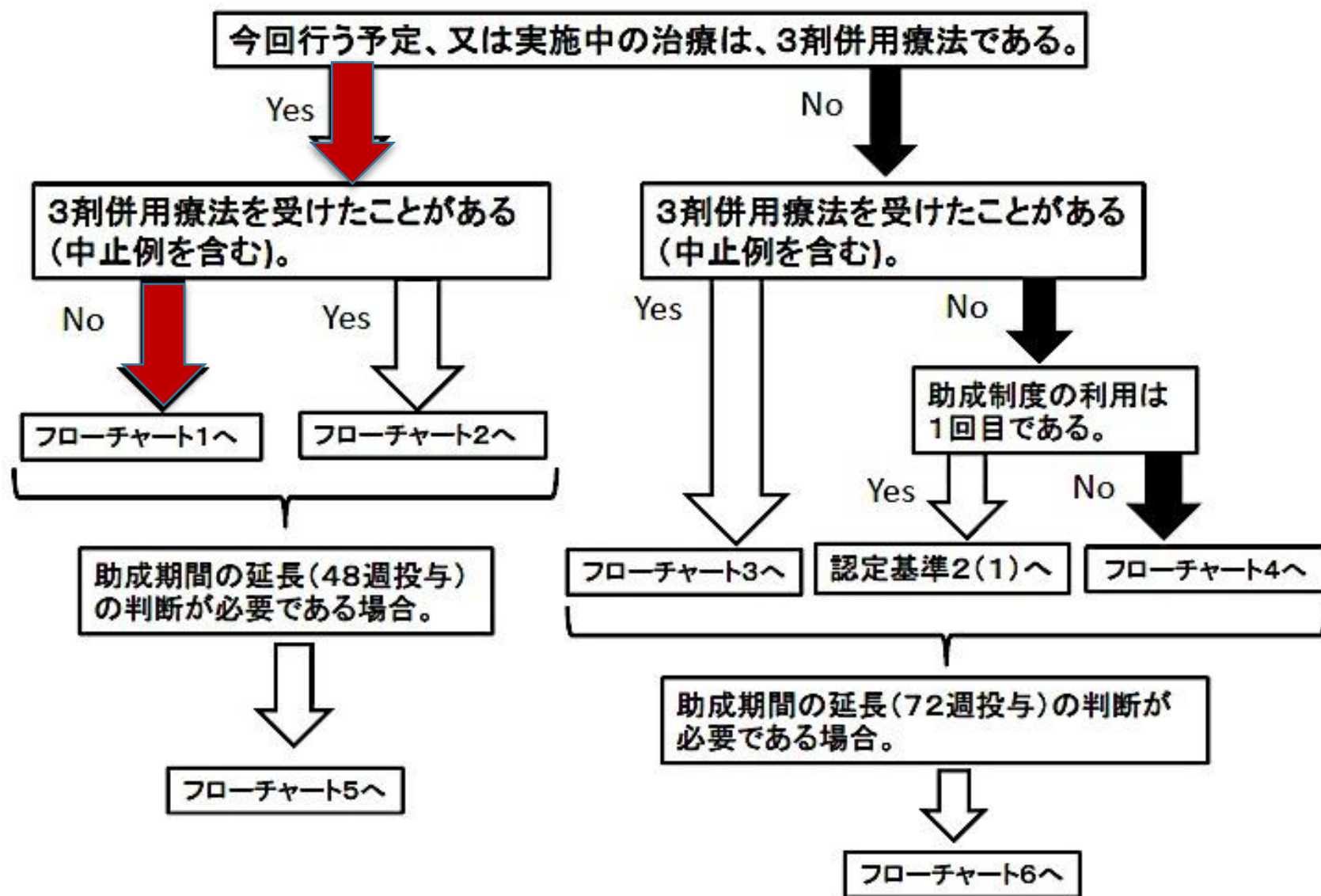
64歳 男性

C型慢性肝炎 1b 6.2logIU/ml

<経過>

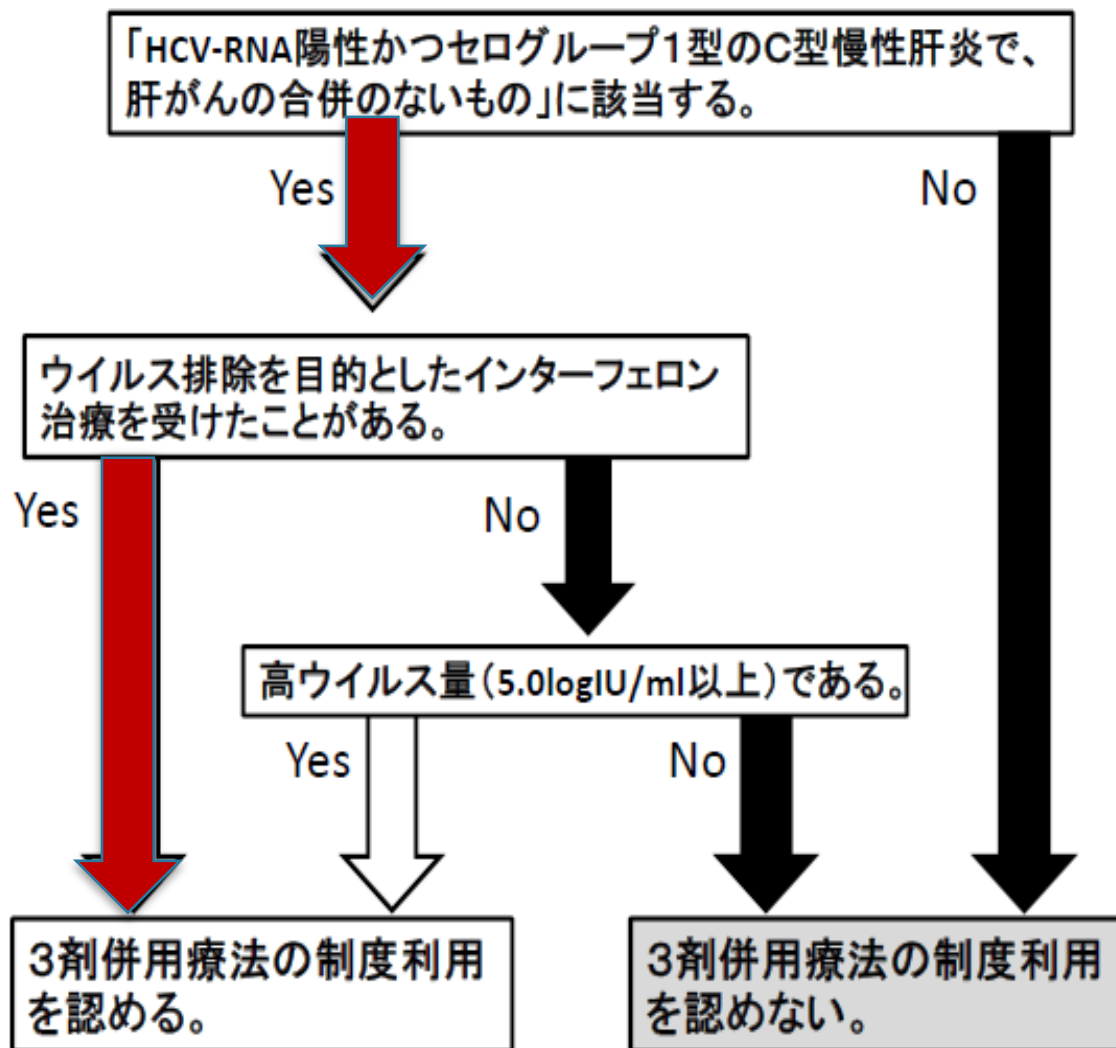
平成20年に肝炎医療費助成が始まり、ペグインターフェロンとリバビリンの併用療法48週を受け、一度陰性化したが再燃。平成24年に肝がん発症、ラジオ波治療を受け、その後肝がん発症なし。平成26年、シメプレビルでの3剤併用療法を受ける予定。

C型慢性肝炎・肝硬変に係る医療費助成制度のフローチャート(概要)



フローチャート1

3剤併用療法(初回)の制度利用に係る取扱い



<事例2>

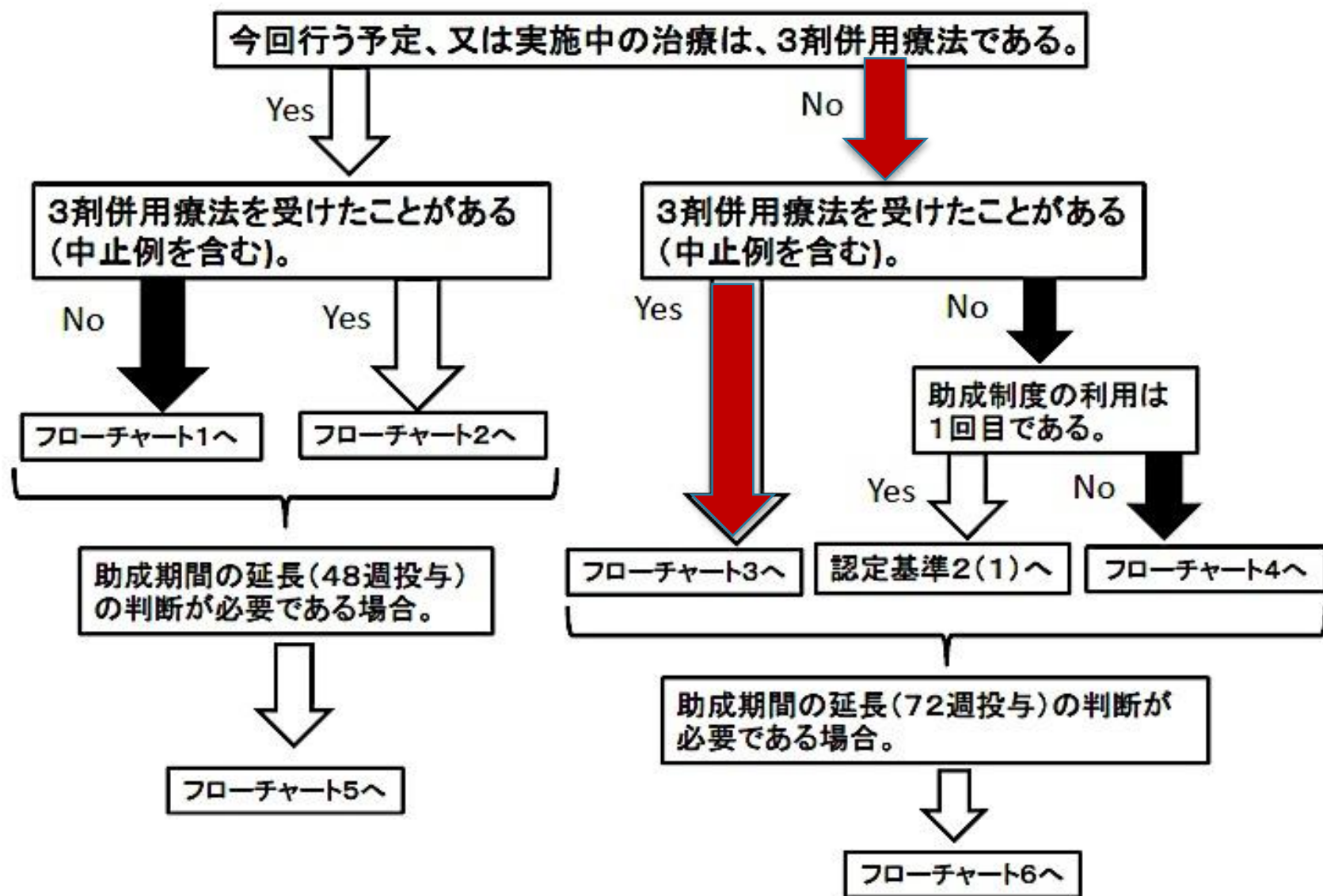
57歳 女性

C型慢性肝炎 1b 7.2logIU/ml

<経過>

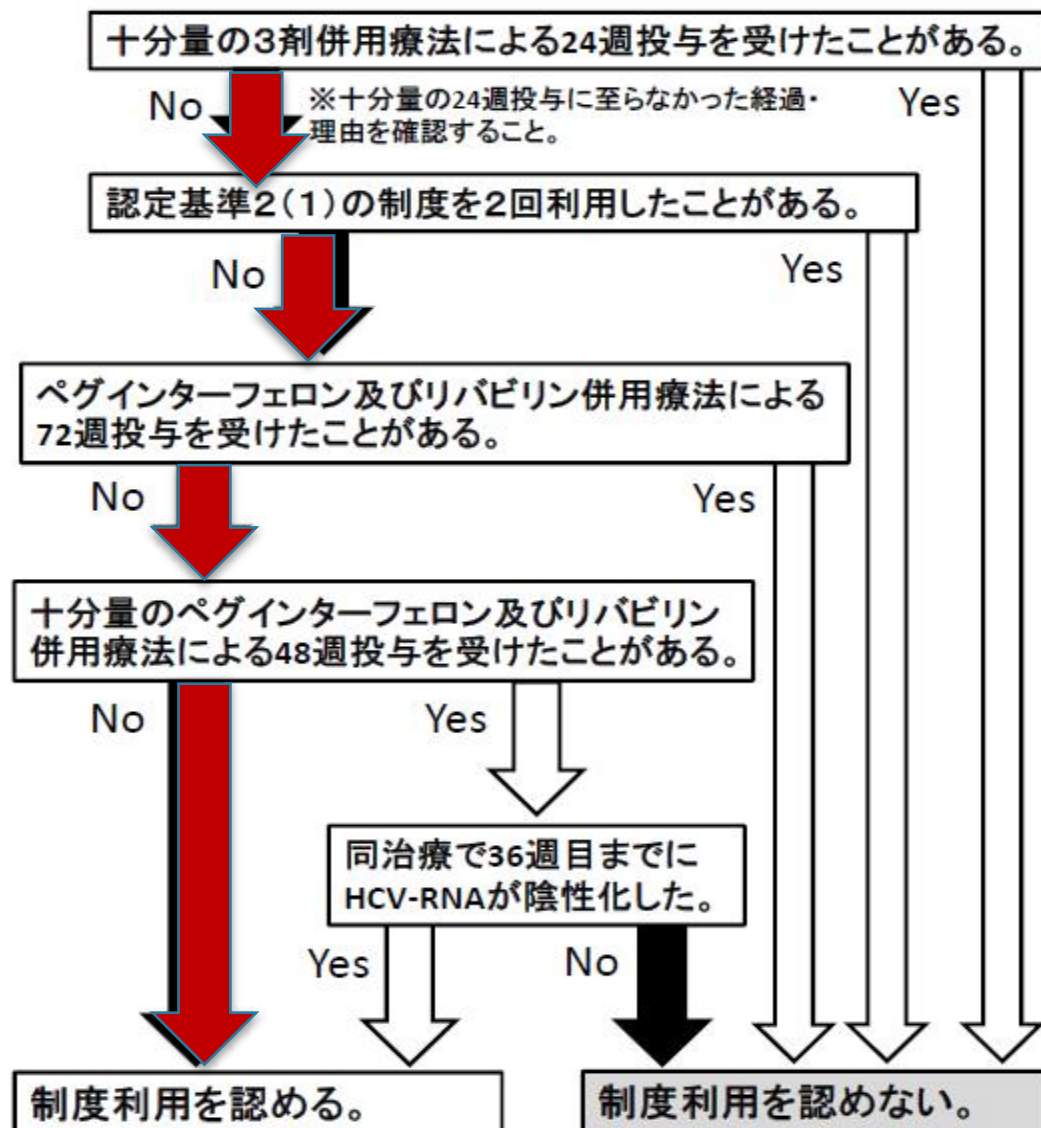
平成22年にペグインターフェロンとリバビリン併用療法施行もウイルス陰性化なく14週で中止。平成24年テラプレビル[®]の3剤併用療法開始するも貧血、うつ出現し4週で中止しインターフェロンβ、リバビリン48週治療に切り替える予定。

C型慢性肝炎・肝硬変に係る医療費助成制度のフローチャート(概要)



フローチャート3

3剤併用療法を実施済みの患者(中止例を含む)の 認定基準2(1)の制度利用に係る取扱い



<事例2>

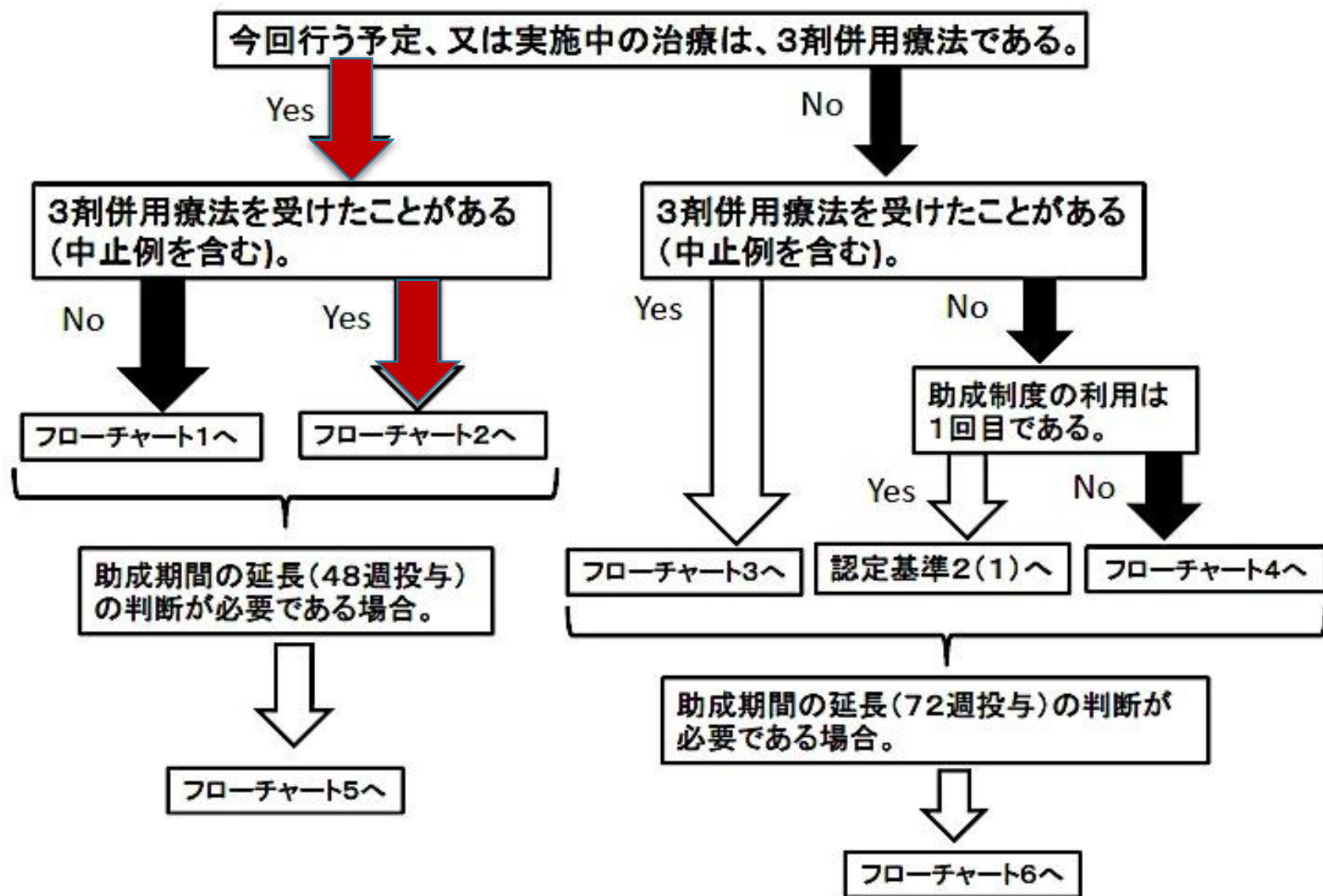
56歳 男性

C型慢性肝炎 1b 6.3logIU/ml

<経過>

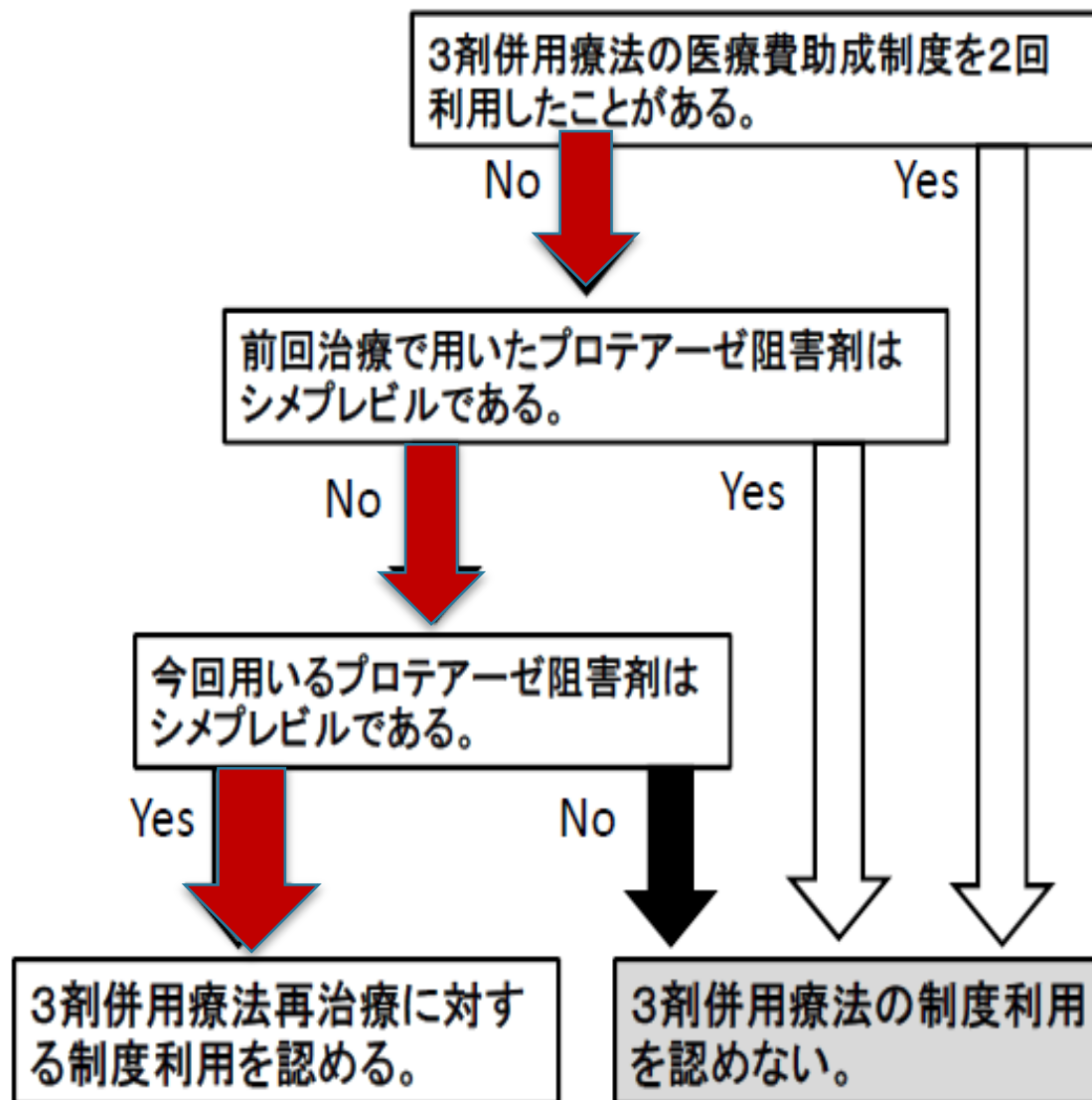
平成24年にペグインターフェロンとリバビリン
テラプレビル[®]の3剤併用療法を受けたが、貧
血などの副作用で減量投与が続き、ウイルス
陰性化せず。平成26年、シメプレビルでの3
剤併用療法を受ける予定。

C型慢性肝炎・肝硬変に係る医療費助成制度のフローチャート(概要)



フローチャート2

3剤併用療法(再治療)の制度利用に係る取扱い



參考資料

B型慢性肝炎の認定基準1

1) インターフェロン治療

HBe抗原陽性でかつHBV-DNA陽性のB型慢性活動性肝炎で肝がんの合併のないもの(ただしペグインターフェロン製剤を用いる治療に限ってはHBe抗原陰性のB型慢性活動性肝炎も対象とする)

2) 核酸アナログ製剤治療

B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患

C型慢性肝炎の認定基準2

1) インターフェロン単剤治療並びにインターフェロン・リバビリン併用治療

HCV-RNA陽性のC型慢性肝炎及びC型代償性肝硬変で肝がん合併の無いもの。ただし3剤併用療法を受けた事があるものについては副作用等の事由により十分量の24週治療が行われなかった場合に限る

C型慢性肝炎 2回目の助成

①これまでの治療で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これまでの治療において、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

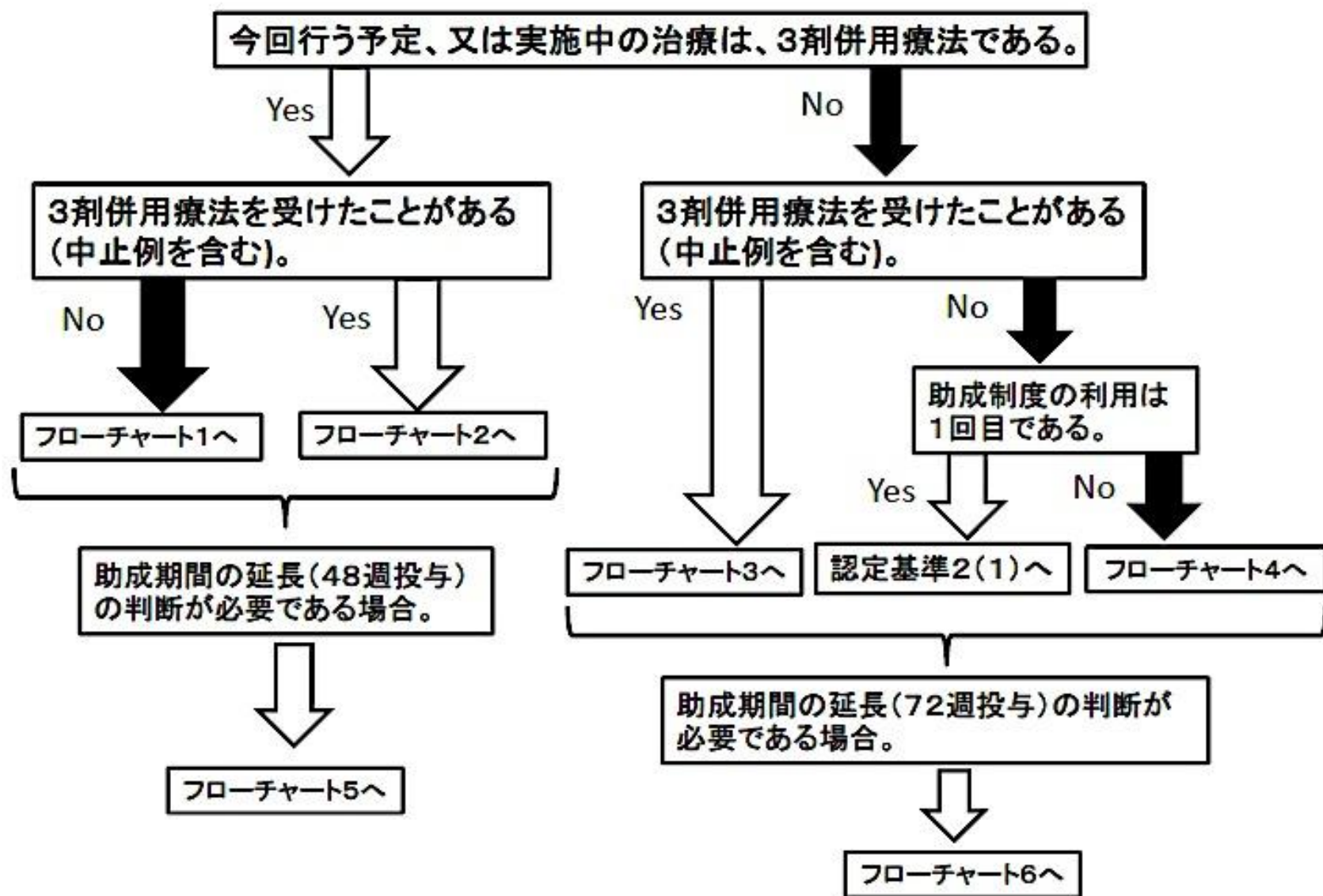
①、②のいずれにも該当しない場合

C型慢性肝炎の認定基準3

2) 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

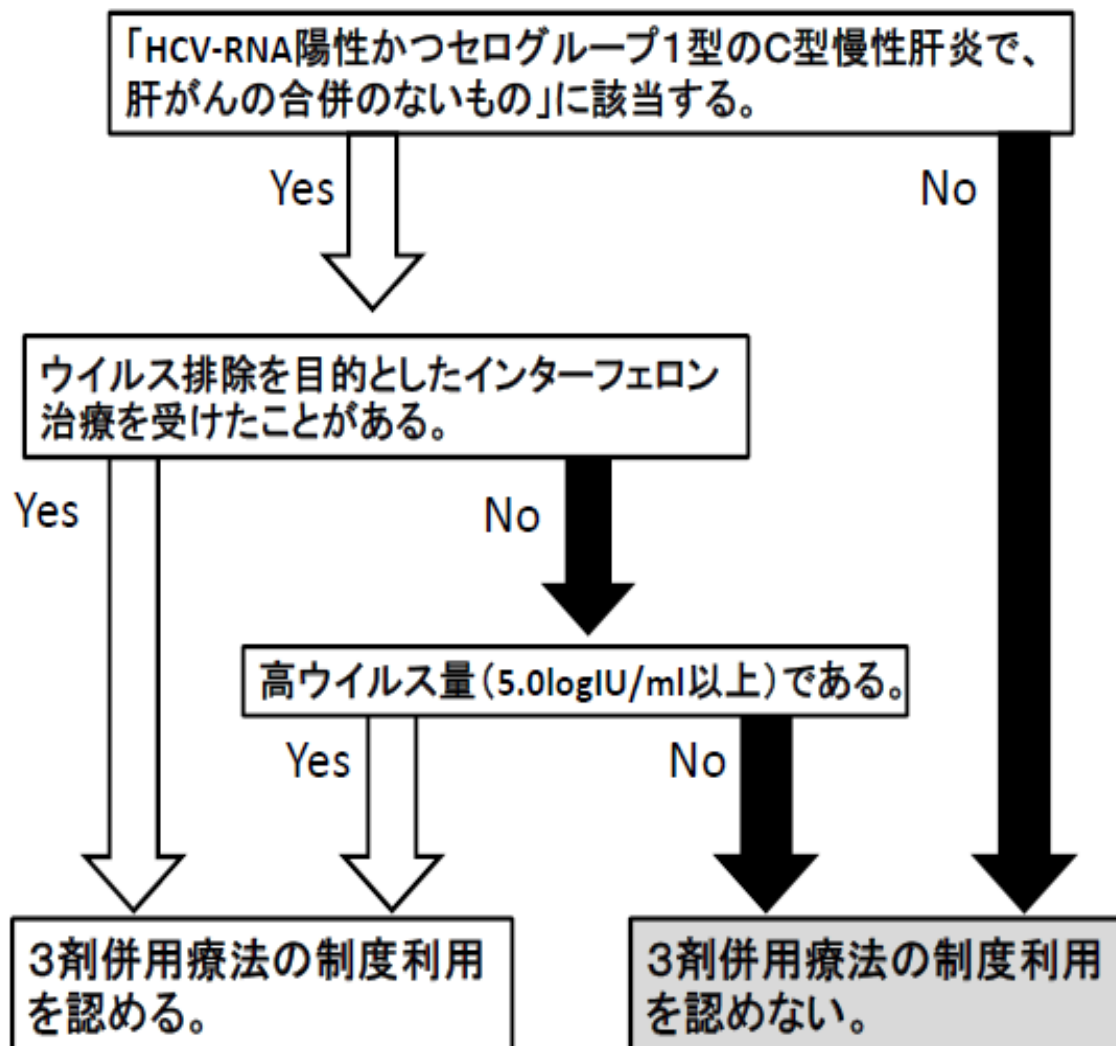
- HCV-RNA陽性のC型慢性肝炎で肝がんの合併のないもの
- 前回治療歴を問わない
- 原則1回のみの助成とする
- テラプレビル[®]の3剤治療歴のあるもので担当医がシメプレビルを用いた再治療を行うと適切と判断したもの
- テラプレビルを含む3剤併用療法については皮膚科専門医と連携がとれる肝臓専門医が常勤する医療機関での実施に限る

C型慢性肝炎・肝硬変に係る医療費助成制度のフローチャート(概要)



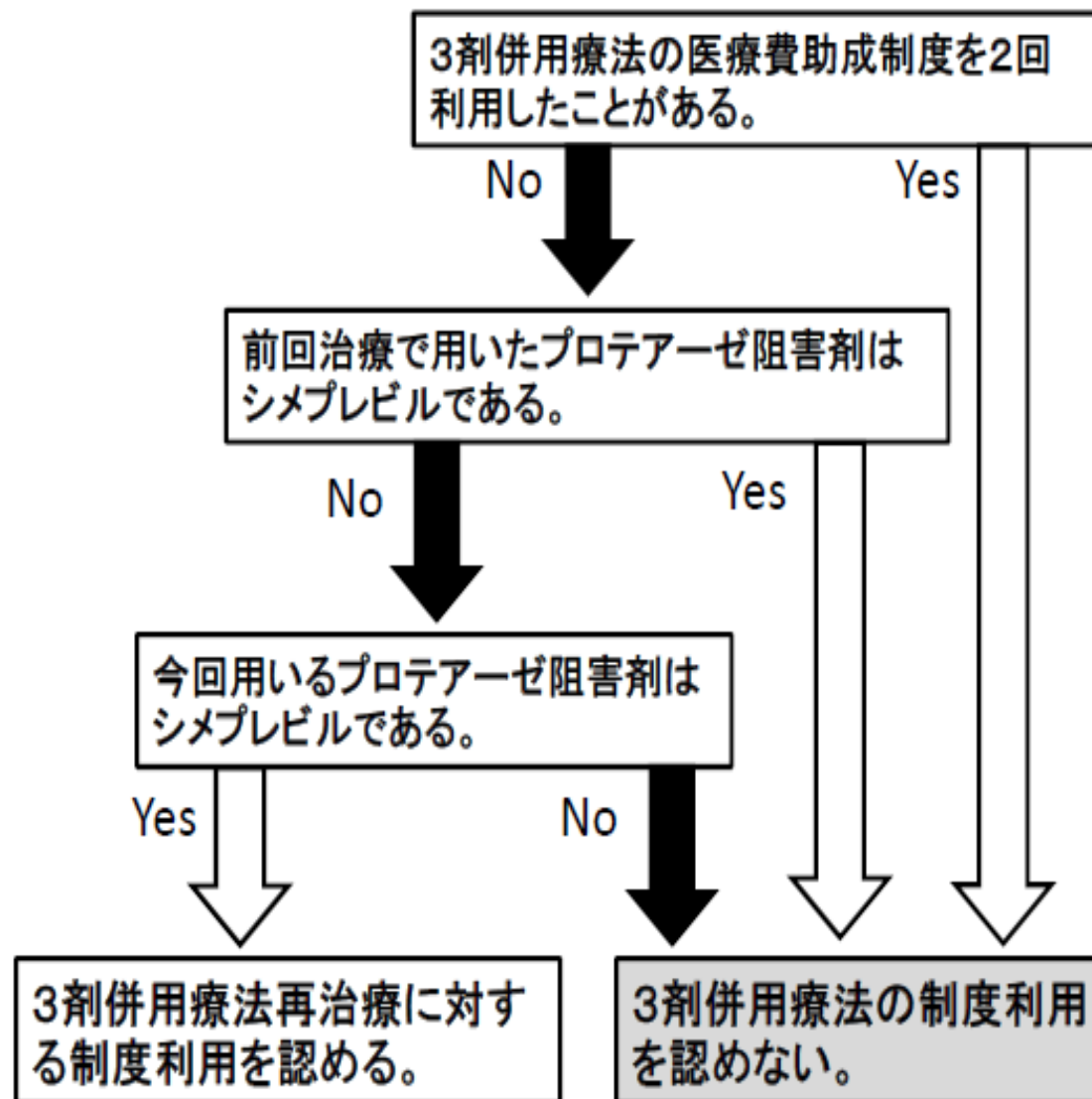
フローチャート1

3剤併用療法(初回)の制度利用に係る取扱い



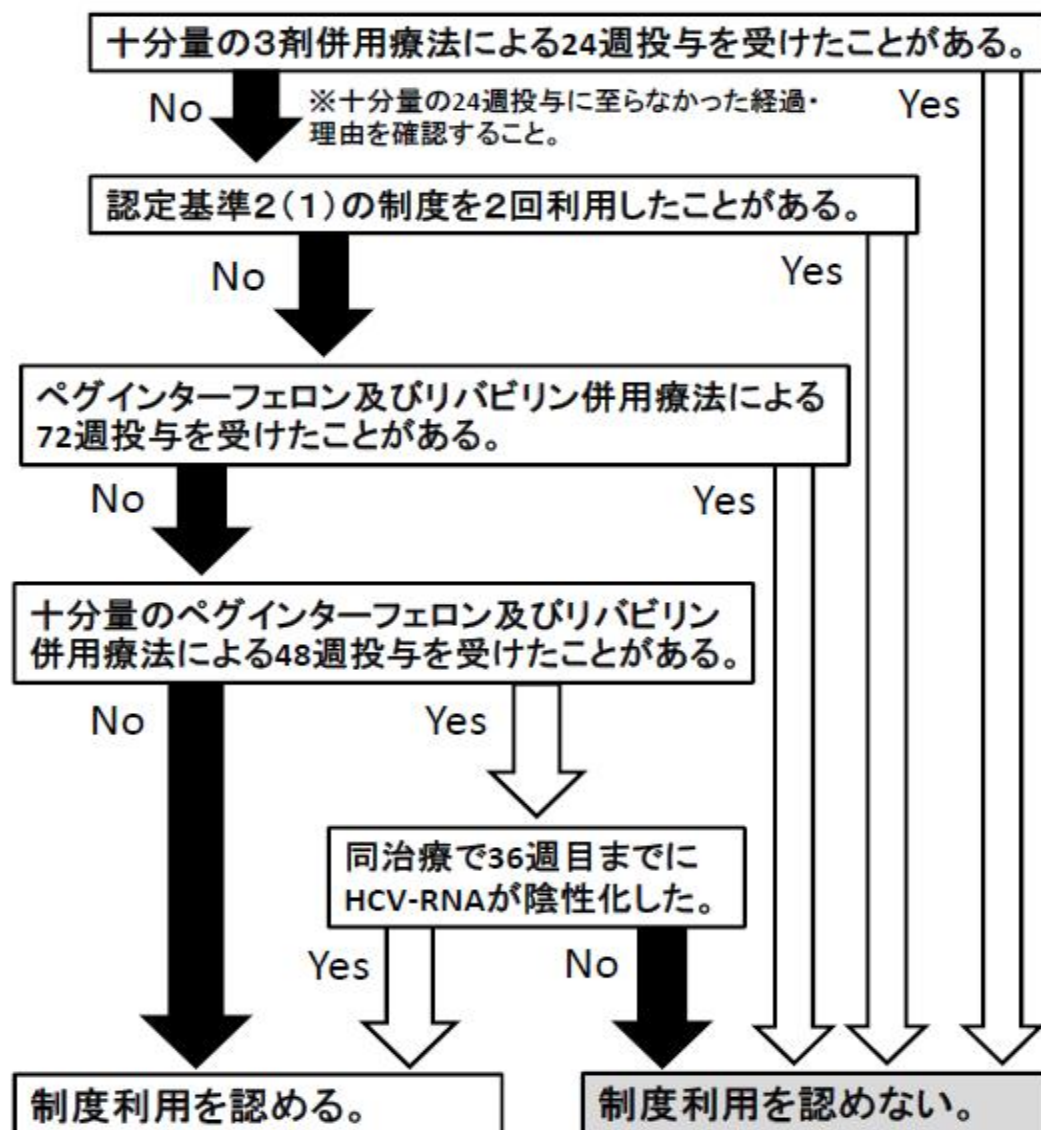
フローチャート2

3剤併用療法(再治療)の制度利用に係る取扱い



フローチャート3

3剤併用療法を実施済みの患者(中止例を含む)の 認定基準2(1)の制度利用に係る取扱い



フローチャート 4 認定基準 2 (1) の 2 回目の制度利用 に係る取扱い

「HCV-RNA陽性のC型慢性肝炎及びC型代償性肝硬変で、
肝がんの合併のないもの」に該当する。

Yes

No

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
の投与を受けたことがある。

No

Yes

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週投与を受けたことがある。

No

Yes

同治療で36週目までにHCV-RNAが
陰性化した。

Yes

No

2 回目の制度利用を認める。

2 回目の制度利用を認めない。

フローチャート5

3剤併用療法の助成期間延長（48週投与）に係る取扱い

セログループ1型のC型慢性肝炎に対するシメプレビルを含む3剤併用療法である。

Yes

No

今回の治療を除き、これまでにウイルス排除を目的としたインターフェロン治療を受けたことがある。

Yes

No

これまでのインターフェロン治療で治療開始12週後にHCV-RNA量が前値（※）の1/100以下に低下せず、24週未満で治療中止となった。

※ 前値：治療開始約半年前～直前までのHCV-RNA定量値。

Yes

No

これまでに24週以上のインターフェロン治療を行ったが、HCV-RNAが一度も陰性化しなかった。

Yes

No

助成期間の延長を認める。

助成期間の延長を認めない。

フローチャート 6
ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法
の助成期間延長（72週投与）に係る取扱い

セログループ1型かつ高ウイルス量のC型慢性肝炎に対する
ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法である。

Yes

No

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週投与を受けたことがある。

Yes

No

今回の治療が「投与開始後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）」に該当する。
※ 前値：治療開始約半年前～直前までのHCV-RNA定量値。

Yes

No

今回の治療で36週目までにHCV-RNAが陰性化
した。

Yes

No

助成期間の延長を認める。

助成期間の延長を認めない。