

## 山梨県肝炎治療助成事業の主な改正点

### <背景・改正理由>

- 平成31年1月8日の中央社会保険医療協議会において、製造販売が承認された「エプクルーサ配合錠（一般名：ソホスビル／ベルパタスビル配合剤）」が、同年2月26日に薬価収載され、保険適用となった。
- これを踏まえ、厚生労働省はC型慢性肝炎またはC型代償性肝硬変におけるインターフェロンフリー治療として同薬剤が医療費助成の対象とするとともに、新たにC型非代償性肝硬変におけるインターフェロンフリー治療を肝炎治療特別推進事業における医療費助成の対象とし、平成31年3月27日付け健肝発0327第2号で各都道府県あてに通知を行った。

以上のことから、山梨県肝炎治療助成事業実施要綱の一部を改正することとした。

### <主な改正点>

- 市町村民税課税年額の算定に際して、平成24年度以降分の市町村民税課税年額の算定に当たっては、「控除廃止の影響を受ける制度等（厚生労働省健康局所管の制度に限る。）に係る取扱いについて」（平成23年12月21日健発1221第8号厚生労働省健康局長通知）により準じて計算を行っていたが、実施要綱に改めて明記した。【第7条第3項関係】
- 平成30年度以降分の市町村民税課税年額の算定に当たっては、市町村民税所得割の納税義務者が地方自治法（昭和22年法律第67号）第252条の19第1項の指定都市の区域内に住所を有する場合については、地方税法及び航空機燃料譲与税法の一部を改正する法律（平成29年法律第2号）第1条による改正前の地方税法に規定する市町村民税所得割の標準税率（6%）により算定を行うことを明記。【第7条第3項関係】
- 市町村民税課税年額の算定に際して、平成30年9月以降において、申請者を含む世帯構成員のいずれかが、未婚のひとり親等の税制上の計算方法について要綱に明記した。【第7条第3項関係】
- Child-Pugh 分類B若しくはCのC型非代償性肝硬変で、インターフェロンを含まない抗ウイルス治療（インターフェロンフリー治療）を山梨県肝炎治療助成事業における医療費助成の対象に追加する。【認定基準、様式第3号及び様式第4号の1～10関係】
  - ・対象患者はHCV-RNA陽性のC型代償性肝硬変又は Child-Pugh 分類B若しくはCのC型非代償性肝硬変で、肝がんの合併のないもの。
  - ・Child-Pugh 分類B又はCのC型非代償性肝硬変に対しては、1回のみの助成とする。
  - ・様式第3号（申請書）の裏面の認定基準の記載変更
  - ・認定基準の改正に伴い非代償性肝硬変用の診断書（様式第4号の10）の様式を追加するとともに再治療申請用の意見書（様式第4号の9）の様式も一部変更する。

- ・様式第4号の7（インターフェロンフリー治療 新規用診断書）の標記に「非代償性肝硬変を除く」を加える。
  - ・ソホスブビル/ベルパタスビル配合錠（エプクルーサ配合錠）とリバビリン併用治療の対象は、前治療歴（3剤併用療法を含むDAA製剤治療）を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変であり、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以外は、意見書（様式第4号の9）の添付が必要となることから、申請に用いる診断書の様式は、再治療用診断書（様式第4号の8）とする。
- 新たに対象医療としたソホスブビル/ベルパタスビル配合錠による治療に対する肝炎治療受給者証の交付申請については、平成31年8月31日までに申請のあったものについて、平成31年2月26日（保険適用日）以降の治療について遡及して対象と取り扱って差し支えないものとする。当該遡及に当たっては、肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱い別添1の認定基準2.（3）中の「行う予定、又は実施中」は、「行う予定、又は実施中・実施済み」に読み替えるものとする。
- 平成31年5月に年号（平成）が変更されることから、全ての様式から和暦の標記（昭和及び平成）を削除した。
- リバビリンをしようする場合には、Ccr（クレアチニンクリアランス）が50未満mL/分/1.73m<sup>2</sup>は禁忌となることから、検査所見にCcrを追加し、リバビリン併用療法の場合でeGFRが50ml/分/1.73m<sup>2</sup>未満の場合は記載をお願いすることとした。
- 様式第3号（申請書）の裏面に、今後の肝炎対策策定の基礎資料とするためのアンケート調査項目（任意）と肝炎治療助成事業の個人情報の取り扱いについて明記した。
- ヴィキラックス（オムビ`タスビ`ル）とジメンシー（ダクラタスビル塩酸塩／アスナプレビル／ベクラブビル）は販売中止となっているため、様式第4号の7及び8の治療内容から削除し、その他の治療薬（薬剤名： ）を加えた。
- 認定基準2（2）から「テラプレビルを含む3剤併用療法については、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での実施に限り助成対象とする。」との基準を削除した。【様式第4号の5及び6関係】