

静岡県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱

(趣旨)

第1条 この要綱は、肝がん又は重度肝硬変の患者の医療費の負担軽減を図りつつ、肝がん・重度肝硬変の治療効果、患者の生命予後や生活の質を考慮し、最適な医療を選択できるようにするための研究を促進する仕組みを構築するため、「肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業について」（平成30年6月27日付け健発0627第1号厚生労働省健康局長通知）に基づく、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の実施について必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 この要綱において「肝がん・重度肝硬変入院医療」とは、B型肝炎ウイルス又はC型肝炎ウイルスによる肝がん又は重度肝硬変の患者に対して行われる入院医療で保険適用となっているもののうち、別表第1に定めるものをいう。

2 この要綱において「肝がん・重度肝硬変入院関係医療」とは、肝がん・重度肝硬変入院医療及び当該医療を受けるために必要となる検査料、入院料その他当該医療に係る入院医療で保険適用となっているもの（当該医療と無関係な医療は含まない。）をいう。

3 この要綱において「対象医療」とは、肝がん・重度肝硬変入院関係医療（一部負担額が健康保険法施行令（大正15年勅令第243号）第41条第7項等に規定する特定疾病給付対象療養に係る高額療養費算定基準額を超えるものに限る。）のうち、当該医療の行われた月以前の12月以内に、保険医療機関（健康保険法（大正11年法律第70号）第63条第3項第1号に規定する保険医療機関をいう。以下同じ。）において肝がん・重度肝硬変入院関係医療（一部負担金が高額療養費算定基準額を超えるものに限る。）を受けた月数が既に3月以上ある場合であって、第3条に定める指定医療機関において肝がん・重度肝硬変入院関係医療（一部負担額が健康保険法施行令第41条第7項等に規定する特定疾病給付対象療養に係る高額療養費算定基準額を超えるものに限る。）を受けた月のものをいう。

4 この要綱において「対象患者」とは、対象医療を必要とする患者であって、次に掲げるすべての要件に該当する者をいう。

(1) 静岡県内に住所を有する者

(2) 医療保険各法（高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）第7条第1項に規定する医療保険各法をいう。以下同じ。）の規定による被保険者若しくは被扶養者又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による被保険者のうち、保険医療機関において肝がん・重度肝硬変入院医療に関し医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による給付を受けている者

(3) 別表第2の年齢区分に応じて、それぞれ同表の階層区分に該当する者

(4) 肝がん・重度肝硬変の治療効果、患者の生命予後や生活の質を考慮し、最適な治療を選択できるようにするための研究に臨床データが活用されることに同意する者

(指定医療機関)

第3条 知事は、肝がん・重度肝硬変入院医療を適切に行うことができ、かつ、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の実施に協力することができる保険医療機関（原則として静岡県内に住所を有するものに

限る。)を指定医療機関として指定するものとする。

(事業の実施)

第4条 知事は、原則として指定医療機関に対し、予算の範囲内において、対象医療に要する費用の一部(以下「肝がん・重度肝硬変治療費用」という。)を交付することにより肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業を実施するものとする。ただし、他の法令等の規定により国又は地方公共団体の負担により、肝がん・重度肝硬変入院医療に関する給付が行われるべき場合には、その給付の限度において、交付しないものとする。

2 肝がん・重度肝硬変治療費用の額は、第1号に規定する額から第2号に規定する額を控除した額とする。

(1) 医療保険各法の規定による医療又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療に要する費用の額の算定方法の例により算定した対象医療に要する費用の額の合計額から医療保険各法又は後期高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療に関する給付に関し保険者が負担すべき額を控除した額

(2) 1月につき1万円

3 指定医療機関において、第6条第4項に定める参加者証の交付を受けた者(以下「参加者」という。)であって、当該医療の行われた月以前の12月以内に保険医療機関において肝がん・重度肝硬変入院関係医療(一部負担金が高額療養費算定基準額を超えるものに限る。)を受けた月数が既に3月以上ある旨の記載がある入院記録票の写し等を提示した者は、対象医療に係る医療費として、当該指定医療機関に対し、前項第2号に定める金額を支払うものとする。

4 参加者が、前項の規定による自己負担額の軽減を受けることができない場合は、肝がん・重度肝硬変治療費用を知事に請求することができるものとする。

5 前項の規定により請求を行おうとする者(以下「請求者」という。)は、様式第1号による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療費償還払い請求書に、次の各号に掲げる書類を添えて、知事に申請するものとする。

(1) 請求者の氏名が記載された被保険者証、高齢受給者証又は後期高齢者医療被保険者証の写し

(2) 請求者の第6条第4項に定める参加者証の写し

(3) 様式第2号による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業入院医療記録票及び様式第2号の2による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業入院医療記録票(指定医療機関以外)(以下「入院記録票」という。)(医療の給付を受けようとする日の属する月以前の12月以内に、保険医療機関において肝がん・重度肝硬変入院関係医療(一部負担金が高額療養費算定基準額を超えるものに限る。)を受けた月数が既に3月以上あることが記録されているもの)の写し

(4) 当該月において受診したすべての医療機関が発行した領収書及び診療明細書

(5) その他知事が申請内容の審査に必要と認める書類

(医療給付の申請)

第5条 対象患者のうち、肝がん・重度肝硬変治療費用の交付を受けようとする者(以下「申請者」という。)は、様式第3号による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証交付申請書(以下「交付申請

書」という。)に次の各号に掲げる区分により、それぞれに掲げる書類を添えて、知事に申請しなくてはならない。なお、65歳以上75歳未満の者が、後期高齢者医療制度に加入している場合は、第3号に掲げる区分とする。

(1) 70歳未満の申請者

- ア 様式第4号による臨床調査個人票及び同意書（以下「個人票等」という。）
- イ 申請者の氏名が記載された医療保険の被保険者証の写し
- ウ 限度額適用認定証又は限度額適用・標準負担額減額認定証（以下「限度額適用認定証等」という。）の写し
- エ 申請者について記載のある住民票の写し
- オ 入院記録票の写し並びに領収書及び診療明細書その他の様式第2号の2の入院記録票に記載の事項を確認することができる書類（医療の給付を受けようとする日の属する月以前の12月以内に、保険医療機関において肝がん・重度肝硬変入院関係医療（一部負担金が高額療養費算定基準額を超えるものに限る。）を受けた月数が既に3月以上あることが記録されているもの。以下「入院記録票の写し等」という。）

(2) 70歳以上75歳未満の申請者

- ア 個人票等
- イ 申請者の氏名が記載された医療保険の被保険者証と高齢受給者証の写し
- ウ 限度額適用認定証等の写し（ただし、所得区分が一般にあたる者を除く。）
- エ 申請者及び申請者と同一の世帯に属するすべての者について記載のある住民票の写し（ただし、所得区分が一般以外の者は申請者の住民票の写しでも可とする。）
- オ 申請者及び申請者と同一の世帯に属するすべての者の市町村民税の課税年額を証明する書類の写し（所得区分が一般にあたる者に限る。）
- カ 入院記録票の写し等

(3) 75歳以上の申請者

- ア 個人票等
- イ 申請者の氏名が記載された後期高齢者医療被保険者証の写し
- ウ 限度額適用認定証等の写し（ただし、所得区分が一般にあたる者を除く。）
- エ 申請者及び申請者と同一の世帯に属するすべての者について記載のある住民票の写し（ただし、所得区分が一般以外の者は申請者の住民票の写しでも可とする。）
- オ 申請者及び申請者と同一の世帯に属するすべての者の市町村民税の課税年額を証明する書類の写し（所得区分が一般にあたる者に限る。）
- カ 入院記録票の写し等

2 第6条第6項ただし書きにより、更新の申請を行う場合には、前項各号に掲げる書類（個人票等及び限度額適用認定証等の写しを除く。）、第6条第4項により交付された参加者証の写し及び医療保険における所得区分の認定を行うために必要な書類等の添付を要することとする。

（認定）

第6条 知事は前条の規定による申請があったときは、その内容を審査し別表第3に定める対象患者の診断・認定基準に基づき、対象患者の認定を行うものとする。この場合において、知事は、必要と認めるときは、別に定める肝炎治療認定診査会に意見を求めることができる。

2 知事は、前項に定める認定を行う際には、医療の給付を受けようとする日の属する月以前の12月以内に、保険医療機関において肝がん・重度肝硬変入院関係医療（一部負担金が高額療養費算定基準額を超えるものに限る。）を受けた月数が既に3月以上あることを確認するものとする。

3 知事は、第1項に定める認定を行う際には限度額適用認定証等、高齢受給者証、後期高齢者医療被保険者証その他所得の状況を把握できる書類に基づき、申請者が別表第2の階層区分に該当する者であることを確認した上で、第1項による認定及び前項による確認が行われた申請者が加入する保険者に対し、医療保険における所得区分の認定を行うために必要な書類等を添えて照会を行い、当該申請者に適用される医療保険における所得区分について参加者証の適用区分欄に記載を行うものとする。

4 知事は、対象患者と認定したときは、様式第5号による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証（以下「参加者証」という。）を申請者に交付するものとする。

5 知事は、認定を否とした場合には、様式第6号による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加不承認通知書により具体的な理由を付してその結果を申請者に通知するものとする。

6 参加者証の有効期間は、原則として同一患者について1年を限度とし、交付申請書等を受理した日の属する月の初日から起算するものとする。ただし、知事が必要と認める場合には、その期間を更新できるものとする。

（認定の取り消し）

第7条 参加者は、当該参加者証の有効期間内に第2条第4項第4号に定める研究に臨床データを活用されることに対する同意を撤回したい等認定の取り消しを求める場合は、様式第7号による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了申請書（以下「参加終了申請書」という。）に参加者証を添えて、知事に提出するものとする。

2 前項による同意の撤回は、申請時期にかかわらず、参加終了申請書の受理した日の属する月の末日までは同意の撤回はできない。

3 第1項により認定を取り消すこととした当該参加者の認定の有効期間は、その申請時期にかかわらず、参加終了申請書を受理した日の属する月の末日までとする。

4 知事は、参加者が認定の要件を欠くに至ったとき又は参加者として不相当と認めるものであるときは、その認定を取り消すことができるものとする。

5 前項により認定を取り消すこととした当該参加者の認定の有効期間は、認定を取り消すこととした日の属する月の末日までとする。

6 知事は、認定を取り消すこととしたときは、様式第8号による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了通知書を当該参加者に送付するものとする。

（転入者に係る医療の給付の申請等）

第8条 他の都道府県から転入した者で、転出の際、当該他の都道府県（以下「当該他県」という。）において、現に、効力を有する参加者証に相当する書類を所持していた者が、引き続き参加者証の交付を受

けようとするときは、転入日の属する月の翌月末日までに、交付申請書に当該他県知事に交付されていた参加者証に相当する書類及び第5条各号に掲げる区分によりそれぞれに掲げる書類（個人票等及び入院記録票の写し等を除く。）を添えて、知事に提出しなくてはならない。

2 第6条の規定は、前項の交付申請書の提出があった場合について準用する。

3 前項の規定により準用する第6条第1項の対象患者の認定を受けた者に係る参加者証の有効期間は第6条第6項の規定にかかわらず、転入の日から当該他県知事に交付されていた参加者証の有効期間の終期までとする。

4 知事は、第2項の規定により準用する第6条第1項の対象患者の認定をしたときは、その旨を当該他県知事に報告するものとする。

5 第2項の規定により準用する第6条第1項の対象患者の認定を受けた者に対する対象医療に要した費用については、転入日の属する月の転入日前に対象治療が行われている場合は、当該月分の当該医療に要した費用に相当する額については当該他県が負担するものとする。

（参加者証の記載事項の変更）

第9条 参加者は、参加者証の記載事項に変更が生じた場合は、様式第9号による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証記載事項変更届に参加者証及び変更箇所が確認できる書類を添えて、知事に提出しなくてはならない。

（参加者証の再交付）

第10条 参加者は、参加者証を破損し、汚損し又は紛失したときは、様式第10号による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証再交付申請書を知事に提出することにより再交付の申請をすることができる。この場合において、破損又は汚損により再交付の申請をするときは、破損し又は汚損した参加者証を添えなければならない。

（入院記録票等の管理）

第11条 知事は、B型肝炎ウイルス又はC型肝炎ウイルスによる肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変のことをいう。以下同じ。）と診断された患者（以下「肝がん・重度肝硬変患者」という。）に対し、様式第2号の入院記録票を交付するものとする。なお、様式第2号の入院記録票は指定医療機関を經由して交付できるものとする。

2 肝がん・重度肝硬変患者は、保険医療機関に入院する際に、自ら保有する入院記録票並びに領収書及び診療明細書その他の様式第2号の2の入院記録票に記載の事項を確認することができる書類を当該保険医療機関に提示するものとする。

3 指定医療機関は、肝がん・重度肝硬変患者が別表4に定める病名を有して当該指定医療機関に入院し、別表第1に定める肝がん・重度肝硬変入院医療が実施された場合は、入院のあった月ごとに様式第2号の入院記録票に所定の事項を記載するものとする。

4 肝がん・重度肝硬変患者は、入院記録票並びに領収書及び診療明細書その他の様式第2号の2の入院記録票に記載の事項を確認することができる書類を適切に管理するものとする。

（指定医療機関の指定）

第12条 指定医療機関の指定を受けようとする保険医療機関は、様式第11号による肝がん・重度肝硬変治

療研究促進事業指定医療機関指定申請書（以下「指定申請書」という。）を知事に提出するものとする。

2 知事は、指定医療機関の指定をしたときは、様式第12号による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関指定通知書（以下「指定通知書」という。）を当該指定医療機関に交付するものとする。

3 指定医療機関の指定日は、指定申請書を受理した日の属する月の初日とするものとする。

（指定医療機関の指定の取り消し）

第13条 指定医療機関は、指定医療機関であることを辞退するため指定医療機関の指定の取消を求める場合は、様式第13号による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関指定辞退申出書に指定通知書を添えて、事前に知事に提出しなくてはならない。

2 知事は、指定医療機関が指定要件を欠くに至ったとき又は指定医療機関として不適当と認めるものであるときは、その指定を取り消すことができるものとする。

3 知事は、指定医療機関の指定を取り消すこととしたときは、様式第14号による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関指定取消通知書により具体的な理由を付して医療機関に通知するものとする。

（指定医療機関の役割）

第14条 指定医療機関は、次の各号に掲げる役割を担うものとする。

(1) 肝がん・重度肝硬変患者がいる場合、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業についての説明及び様式第2号の入院記録票の交付を行うこと

(2) 様式第2号の入院記録票の記載を行うこと

(3) 患者から依頼があった場合には、肝がん・重度肝硬変入院医療に従事している医師に個人票等を作成させ、交付すること

(4) 当該月以前の12月以内に保険医療機関において肝がん・重度肝硬変入院関係医療（一部負担金が高額療養費算定基準額を超えるものに限る。）を受けた月数が既に3月以上ある場合のものとして、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の対象となる肝がん・重度肝硬変入院関係医療（一部負担金が特定疾病給付対象療養に係る高額療養費算定基準額を超えるものに限る。）が行われた場合には、公費負担医療の請求医療機関として公費の請求を行うこと

(5) その他、指定医療機関として本事業に必要な対応について協力すること

（指定申請書の記載事項の変更）

第15条 指定医療機関は、指定申請書の内容に変更が生じたときは、様式第15号による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関指定申請事項変更届に指定通知書を添えて、知事に提出しなくてはならない。

（指定通知書の再交付）

第16条 指定医療機関は、指定通知書を破損し、汚損し又は紛失したときは、様式第16号による肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関指定通知書再交付申請書を知事に提出することにより再交付の申請をすることができる。この場合において、破損又は汚損により再交付の申請をするときは、破損し又は汚損した指定通知書を添えなければならない。

附 則

- 1 この要綱は平成30年12月20日から施行し、平成30年4月1日から適用する。
- 2 第4条に定める医療の給付は、平成30年12月診療分から行うものとする。
- 3 第2条第3項の規定については、平成30年4月1日から2年間の間に知事の指定を受けた指定医療機関は、当該指定の効力を生ずるとされた日の1年前から指定医療機関の指定を受けていたものとみなして適用する。なお、その場合の遡及できる範囲は、平成30年4月1日までとする。
- 4 第2条第4項第3号の規定については、平成26年3月31日以前に70歳に達している1割負担の者は、医療保険者が発行する高齢受給者証の一部負担金の割合が2割とされている者と読み替えて適用する。
- 5 平成31年3月31日までに第5条の交付申請書を受理された者に係る助成の期間は、第6条第6項の規定にかかわらず、平成30年12月1日、平成31年1月1日、平成31年2月1日又は平成31年3月1日から起算することができるものとする。
- 6 平成31年3月31日までに第12条の指定申請書を受理された保険医療機関に係る指定日は、第12条第3項の規定にかかわらず、平成30年12月1日、平成31年1月1日、平成31年2月1日又は平成31年3月1日とすることができるものとする。

附 則

この改正は平成31年4月24日から施行し、平成31年4月1日から適用する。

附 則

- 1 この改正は、不正競争防止法等の一部を改正する法律(平成30年法律第33号)の施行の日(令和元年7月1日)から施行する。
- 2 この改正の施行の際現に改正前の様式により提出されている申請書等は、改正後の相当する様式により提出された申請書等とみなす。
- 3 この改正の施行の際現に改正前の様式により作成されている用紙は、当分の間、調整して使用することができる。

附 則

- 1 この改正は令和2年1月16日から施行し、令和2年1月1日から適用する。
- 2 肝がん・重度肝硬変入院関係医療(一部負担額が健康保険法施行令第41条第7項等に規定する特定疾病給付対象療養に係る高額療養費算定基準額を超えるものに限る。)のうち、当該医療の行われた月以前の12月以内に、保険医療機関において肝がん・重度肝硬変入院関係医療(一部負担額が高額療養費算定基準額を超えるものに限る。)を受けた月数が既に3月以上ある場合であって、第3条に定める指定医療機関において肝がん・重度肝硬変入院関係医療(一部負担額が健康保険法施行令第41条第7項等に規定する特定疾病給付対象療養に係る高額療養費算定基準額を超えるものに限る。)を受けた月が平成30年12月から令和元年12月までの間の月である場合においては、第2条第3項の規定中「保険医療機関」を「指定医療機関」と読み替えて適用することとする。
- 3 第2条第3項(附則2の規定により読み替えて適用する場合を含む。)の規定については、令和2年3月31日までに知事の指定を受けた指定医療機関は、当該指定の効力を生ずるとされた日の1年前から指定医療機関の指定を受けていたものとみなして適用する。なお、その場合の遡及できる範囲は、

平成30年4月1日までとする。

別表第1（第2条、第11条関係）

肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の治療目的の入院と判断するための医療行為一覧

1 肝がんの医療行為

(1) 手術

区分番号	診療行為名称	請求コード
K695-00	肝切除術（部分切除）	150362610
K695-00	肝切除術（亜区域切除）	150362710
K695-00	肝切除術（外側区域切除）	150362810
K695-00	肝切除術（1区域切除（外側区域切除を除く））	150362910
K695-00	肝切除術（2区域切除）	150363010
K695-00	肝切除術（3区域切除以上）	150363110
K695-00	肝切除術（2区域切除以上で血行再建）	150363210
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（部分切除）	150348010
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（外側区域切除）	150348110
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（亜区域切除）	150388710
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（1区域切除（外側区域切除を除く））	150388810
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（2区域切除）	150388910
K695-02	腹腔鏡下肝切除術（3区域切除以上）	150389010
K697-03	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（2cm以内）（腹腔鏡）	150378410
K697-03	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（2cm以内）（その他）	150378510
K697-03	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（2cmを超える）（腹腔鏡）	150378610
K697-03	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（2cmを超える）（その他）	150378710
K697-02	肝悪性腫瘍マイクロ波凝固法（腹腔鏡）	150378210
K697-02	肝悪性腫瘍マイクロ波凝固法（その他）	150378210
K615-00	血管塞栓術（頭部、胸腔、腹腔内血管等）（選択的動脈化学塞栓術）	150376810
K615-00	血管塞栓術（頭部、胸腔、腹腔内血管等）（その他）	150360710
K697-05	生体部分肝移植術	150284810

(2) 処置

区分番号	診療行為名称	請求コード
J017-00	エタノール局所注入	140050910
D412-00	経皮的針生検法	160098010

(3) 放射線治療

区分番号	診療行為名称	請求コード
M001-00	体外照射（高エネルギー放射線治療）	180020710*
M001-02	ガンマナイフによる定位放射線治療	180018910

M001-03	直線加速器による放射線治療	180026750*
---------	---------------	------------

(4) 注射

区分番号	診療行為名称	請求コード
G003-00	抗悪性腫瘍剤局所持続注入	130007510
G003-03	肝動脈塞栓を伴う抗悪性腫瘍剤肝動脈内注入	130010410

(5) 画像診断

区分番号	診療行為名称	請求コード
E003-00	造影剤注入（動脈造影カテーテル法）（選択的血管造影）	170027110

*該当する区分の検査すべてを含む。

2 重度肝硬変（非代償性肝硬変）の医療行為

(1) 手術

区分番号	診療行為名称	請求コード
K532-00	食道・胃静脈瘤手術（血行遮断術を主とする）	150136110
K532-00	食道・胃静脈瘤手術（食道離断術を主とする）	150136210
K532-02	食道静脈瘤手術（開腹）	150136350
K532-03	腹腔鏡下食道静脈瘤手術（胃上部血行遮断術）	150366910
K533-00	食道・胃静脈瘤硬化療法（内視鏡）	150136510
K533-02	内視鏡的食道・胃静脈瘤結紮術	150270150
K615-00	血管塞栓術（頭部、胸腔、腹腔内血管等）（選択的動脈化学塞栓術）	150376810
K621-00	門脈体循環静脈吻合術（門脈圧亢進症手術）	150154510
K635-00	胸水・腹水濾過濃縮再静注法	150159710
K635-02	腹腔・静脈シャントバルブ設置術	150260450
K668-2	バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術	150401110
K711	脾摘出術	150179810
K711-2	腹腔鏡下脾摘出術	150271850
K697-05	生体部分肝移植術	150284810

(2) 処置

区分番号	診療行為名称	請求コード
J008-00	胸腔穿刺	140003210*
J019-00	持続的胸腔ドレナージ	140004110
J010-00	腹腔穿刺（人工気腹、洗浄、注入及び排液を含む）	140003610
J021-00	持続的腹腔ドレナージ	140004510

(3) 画像診断

区分番号	診療行為名称	請求コード
------	--------	-------

E003-00	造影剤注入（動脈造影カテーテル法）（選択的血管造影）	170027110
---------	----------------------------	-----------

*該当する区分の検査すべてを含む。

3 肝がんの医療行為と判断する薬剤等(一般名)

(1) 化学療法

ア 殺細胞性抗癌剤

エピルビシン、ドキソルビシン、シスプラチン、ミリプラチン、マイトマイシンC、フルオロウ
ラシル、ゲムシタビン、テガフル・ウラシル等

イ 分子標的治療薬

ソラフェニブ、レゴラフェニブ、レンバチニブ等

(2) 鎮痛薬

ア オピオイド

モルヒネ、フェンタニル、ペチジン、ブプレノルフィン、ペンタゾシン、エプタゾシン、トラマ
ドール、オキシコドン等

4 重度肝硬変（非代償性肝硬変）の医療行為と判断する薬剤等(一般名)

(1) 肝性浮腫・腹水治療薬（利尿薬）

肝性浮腫あるいは腹水、難治性腹水等の病名を有し、かつ、下記薬剤を投与している場合には、重
度肝硬変（非代償性肝硬変）の対象医療と判断する。

ア バゾプレッシン受容体拮抗薬

トルバプタン

イ ループ系利尿薬

フロセミド、ブメタニド、トラセミド、プレタニド、アゾセミド

ウ カリウム保持性利尿薬

スピロラクトン、トリアムテレン、カンレノ酸カリウム

(2) 肝性脳症治療薬

肝性脳症の病名を有し、効能又は効果として「慢性肝障害時における脳症の改善」を有する薬剤
（商品名：アミノレバン、テルフィス、ヒカリレバン、モリヘパミン）による治療が実施されている
場合には、重度肝硬変（非代償性肝硬変）の対象医療と判断する。

(3) 抗ウイルス治療薬

効能又は効果として「HCV-RNA陽性のC型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」を
有する薬剤による治療が実施されている場合には、重度肝硬変（非代償性肝硬変）の対象医療と判断
する。ただし、肝炎治療特別促進事業において、非代償性肝硬変（Child-Pugh分類B及び
C）に対するインターフェロンフリー治療の対象患者と認定された者に限る。

5 その他の医療行為

別表4に記載のある病名があり、入院医療において、次に掲げる医療行為が行われた場合、本事業の
入院医療と判断する。

(1) 肝がんが肝臓以外に転移したときに転移巣に対して行われる手術（腫瘍摘出術等）

- (2) 肝がんが胆管に浸潤するなどした場合の減黄治療（内視鏡的胆道ドレナージ等）
- (3) 門脈血栓症に対する薬物治療（保険適用のある薬剤に限る）
- (4) 上記以外であって、肝がん又は重度肝硬変（非代償性肝硬変）により発生したことが明らかな合併症状に対する治療を目的とした入院であるとして、本事業の入院医療と判断するもの。なお、当該医療行為については、事前に静岡県知事を通じてその内容を厚生労働省に情報提供するものとする。

別表第2（第2条、第6条関係）

年齢区分	階層区分
70歳未満	医療保険者（介護保険法（平成9年法律第123号）第7条第7項に規定する医療保険者をいう。以下同じ。）が発行する限度額適用認定証又は限度額適用・標準負担額減額認定証の所得額の適用区分がエ又はオに該当する者
70歳以上 75歳未満	医療保険者が発行する高齢受給者証の一部負担金の割合が2割とされている者
75歳以上（注）	後期高齢者医療被保険者証の一部負担金の割合が1割とされている者

（注）65歳以上75歳未満であって後期高齢者医療制度に加入している者のうち、後期高齢者医療被保険者証の一部負担金の割合が1割とされている者を含む。

別表第3（第6条関係）

肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の診断・認定基準

1 ウイルス性であることの診断・認定

- (1) 「B型肝炎ウイルス性」であることは、HBs抗原陽性又はHBV-DNA陽性のいずれかを
確認する。

なお、B型慢性肝炎のHBs抗原消失例を考慮し、HBs抗原陰性であっても過去に半年以上
継続するHBs抗原陽性が認められるものは、含まれることとする。

- (2) 「C型肝炎ウイルス性」であることは、HCV抗体陽性又はHCV-RNA陽性のいずれかを
確認する。

2 肝がんであることの診断・認定

現在又は以前に肝がんであることを、原則として次のいずれかの方法で確認する。ただし、「肝
がん」は原発性肝がん又はその転移のことをいう。

(1) 画像検査

造影CT、造影MRI、血管造影/造影下CT

(2) 病理検査

切除標本、腫瘍生検

3 重度肝硬変（非代償性肝硬変）であることの診断・認定

現在又は以前に重度肝硬変（非代償性肝硬変）であることを、次のいずれかの基準で判定する。

- (1) Child-Pugh score 7点以上

- (2) 別表第1の2に定める「重度肝硬変（非代償性肝硬変）の医療行為」又は別表第1の4に定め
る「重度肝硬変（非代償性肝硬変）の医療行為と判断する薬剤等」のいずれかの治療歴を有する。

別表第4（第11条関係）

肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の病名の判定基準

1 肝がん患者であるかの判定基準

電子カルテ用 ICD10 対応標準病名マスター

病名	病名管理番号	ICD10 コード	病名交換用コード
肝癌	20057051	C220	C5L0
肝細胞癌	20057070	C220	U7HP
原発性肝癌	20060439	C220	HU4F
肝細胞癌破裂	20099318	C220/K768	GDUC
肝内胆管癌	20057132	C221	VF8J
胆管細胞癌	20070164	C221	PFSN
混合型肝癌	20087874	C227	G3VC
肝癌骨転移	20087470	C795	FT2V

2 重度肝硬変（非代償性肝硬変）患者であるかの判定基準

電子カルテ用 ICD10 対応標準病名マスター

病名	病名管理番号	ICD10 コード	病名交換用コード
肝不全	20057155	K729	S3TE
非代償性肝硬変	20074455	K746	RGML
慢性肝不全	20076391	K721	R8R3
B型非代償性肝硬変	20100410	B181	J13K
C型非代償性肝硬変	20100412	B182	EF6J
肝腎症候群	20057092	K767	BB1J
肝肺症候群	20090073	K768	VNRP
肝性昏睡	20057095	K729	KHRO
肝性脳症	20057096	K729	N50L
肝性浮腫	20057097	R609	E188
肝性腹水	20057098	R18	UBQ0
肝浮腫	20057156	K768	USD3
難治性腹水	20072330	R18	L8C7
腹水症	20075375	R18	SQTN
肝性胸水	20088105	K769/J91	DR0E
肝細胞性黄疸	20057071	K729	J4UV
胃静脈瘤	20054220	I864	JE9H
胃静脈瘤出血	20094926	I864	UFU2
胃静脈瘤破裂	20094925	I864	HRMP

食道静脈瘤	20065291	I859	UAFB
食道静脈瘤出血	20065292	I850	TC7G
食道静脈瘤破裂	20065293	I850	M8GP
食道胃静脈瘤	20087148	I859/I864	F6F7
肝硬変に伴う食道静脈瘤	20096774	K746/I982	J6S5
肝硬変に伴う食道静脈瘤出血	20102608	K746/I982	P711
門脈圧亢進症	20077171	K766	G19D
門脈圧亢進症性胃症	20088064	K766	P7M7
門脈圧亢進症性腸症	20093513	K766/K638	HJ0Q
門脈圧亢進症性胃腸症	20093515	K766/K928	TEVN
細菌性腹膜炎	20062300	K658	EJSD