

神奈川県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱

(目的)

第1条 肝炎の克服に向けた取組を進めて行く旨が定められた肝炎対策基本法（平成21年法律第97号）に基づき、国及び地方公共団体は、肝硬変及び肝がんに関し、新たな治療方法の研究開発の促進その他治療水準の向上が図られるための環境の整備のために必要な施策を講ずるものとされている。このため、肝がんが再発を繰り返し予後が悪いこと、また、重度肝硬変（非代償性肝硬変のことをいう。以下同じ。）も肝がん同様に予後が悪いこと、更に、ウイルス感染が原因により慢性肝炎から軽度肝硬変を経て重度肝硬変、肝がんへと進行するために長期にわたり療養を要するという特徴を踏まえて、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、最適な治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ことを目的とする。

(実施主体)

第2条 神奈川県（以下「県」という。）が実施主体となり、医療機関等の協力を得て実施する。

(対象医療)

第3条 この実施要綱において「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、別紙1に定めるものをいう。

2 この実施要綱において「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。）をいい、「高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療」とは、肝がん・重度肝硬変入院関係医療のうち、同じ月に保険医療機関（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。）において対象患者が受けた医療であって、当該医療に係る一部負担額の合算額（高額療養費の算定方法の例により算定した一部負担額の合算額をいう。）が高額療養費算定基準額を超えるものをいう。

3 この実施要綱において「肝がん外来医療」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の患者に対して行われる分子標的治療薬を用いた外来医療その他の外来医療で保険適用となっているもののうち、別紙2に定めるものをいう。

4 この実施要綱において「肝がん外来関係医療」とは、肝がん外来医療及び当該医療を受けるために必要となる検査料その他当該医療に係る外来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。）をいい、「高療該当肝がん外来関係医療」とは、令和3年4月以降に行われた肝がん外来関係医療のうち、同じ月に保険医療機関及び保険薬局（健康保険法第63条第3項第1号に規定する保険薬局をいう。以下同じ。）において対象患者が受けた医療であって、当該医療に係る一部負担額の合算額（高額療養費の算定方法の例により算定した一部負担額の合算額をいう。）が高額療養費算定基準額を超えるものをいう。

- 5 この実施要綱において「高療該当肝がん・重度肝硬変合算関係医療」とは、令和3年4月以降に行われた、同じ月における、肝がん・重度肝硬変入院関係医療（肝がん外来医療の実施に係るものに限る。）及び肝がん外来関係医療の一部負担額を合算した額（高額療養費の算定方法の例により算定した一部負担額の合算額をいう。）が高額療養費算定基準額（対象患者が70歳以上の場合は、入院・外来高額療養費算定基準額（入院医療及び外来医療に係る医療費の双方を対象とする高額療養費算定基準額をいう。))を超えるもの（高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療又は高療該当肝がん外来関係医療に該当するものを除く。）をいう。
- 6 本事業による給付の対象となる医療は、次のいずれかの医療（第1号については、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、次のいずれかの医療を受けた月数（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。）又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による外来に係る年間の高額療養費の支給により、対象患者が肝がん・重度肝硬変入院関係医療及び肝がん外来関係医療について自己負担を行わなかった月数を除く。）が既に2月以上ある場合であって、神奈川県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関指定要領第3条第2項により指定を受けた医療機関（以下「指定医療機関」という。）又は保険薬局において当該医療を受けた月のものとする。
- (1) 高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療
 - (2) 高療該当肝がん外来関係医療
 - (3) 高療該当肝がん・重度肝硬変合算関係医療

(対象患者)

第4条 医療給付の対象となる者は、前条第6項に定める対象医療を必要とする患者であって、次の要件を全て満たし、神奈川県知事（以下「知事」とする。）から給付の承認を受けた者とする。

- (1) 医療給付の申請を行う時点で、神奈川県内に住所を有している者（住民基本台帳法（昭和42年法律第81号）に基づき県内の住民票に記載されている者をいう。）
- (2) 前条に掲げる対象医療を必要とする患者であって、医療保険各法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、保険医療機関又は保険薬局において肝がん・重度肝硬変入院医療又は肝がん外来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。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又は肝がん外来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、支給しないものとする。
- (3) 別表1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協力することに同意し、臨床調査個人票及び同意書（第1号様式。以下「個人票等」という。）を提出した者

(実施方法)

第5条 事業の実施は、高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療に係る費用については、原則として指定医療機関のうち神奈川県肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関指定要領第2条第2項に定める入院等指定医療機関の指定を受けている医療機関に対し、当該事業に必要な費用に相当する金額を交付することにより本事業を実施するものとする。ただし、これにより難しい場合には、別に定める方法によることができるものとする。

2 前項の金額は次の(1)に規定する額から(2)に規定する対象患者が負担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当該医療に要する費用の額の合算額から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医療に関する給付に関し医療保険者が負担すべき額を控除した額

(2) 1か月につき1万円

3 知事は、第3条第6項に定める対象医療について、本条第1項の規定により本事業を実施する場合以外の場合は、対象患者に対し、同じ月における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当該医療に要する費用の額の合算額から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医療に関する給付に関し医療保険者が負担すべき額を控除した額（以下「高療自己負担月額」という。）が1万円以下である場合を除き、高療自己負担月額と1万円との差額を助成することにより本事業を実施するものとする。ただし、70歳以上の対象患者のうち、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外来に係る年間の高額療養費の支給の対象となる者については、毎年8月から翌年7月までの間において、高療自己負担月額（肝がん外来関係医療に係るものに限る。）の合算額が14万4千円を超える部分に対しては、助成しない。

4 前項に定めるもののほか、70歳未満の対象患者が、前項の規定により助成を受けた場合において、第3条第6項に定める対象医療に係る助成後になお残る一部負担額の取扱いその他本事業の実施について必要な事項は別に定める。

(給付申請)

第6条 医療給付の申請は、給付の承認を受けようとする者（以下「申請者」という。）が、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（第2号様式。以下「申請書」という。）に、別表2の申請者の年齢区分に応じた必要書類を添えて、知事に提出するものとする。

2 医療給付の更新申請は、前項の規定を準用する。その際、個人票等の提出は省略できるものとする。

(給付の有効期間)

第7条 給付の有効期間は、原則として同一患者について1年を限度とする。ただし、必要と認められる場合は、その期間を更新できるものとする。

2 給付の有効期間は、原則として申請書の受理日の属する月の初日から起算するものと

する。

(給付決定)

第8条 知事は、第6条に定める申請書を受けたときは、次の認定基準により、その内容を審査し、給付の承認又は不承認の決定をするものとする。

- (1) 別紙3に定める診断・認定基準に該当する患者であること。
 - (2) 申請を受けた日の属する月以前の12月以内に、高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療、高療該当肝がん外来関係医療又は高療該当肝がん・重度肝硬変合算関係医療のいずれかを受けた月数が既に2月以上あること。
 - (3) 別表1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こと。
- 2 知事は、申請者が前項第1号の基準に該当することを確認するために必要と認めるときは、神奈川県肝がん・重度肝硬変認定審査会に意見を求めるものとする。
- 3 知事は、医療保険における所得区分の認定を行うために、申請者が加入する医療保険者に対し照会を行うものとする。
- 4 知事は、申請者の給付の承認を決定したときは、肝がん・重度肝硬変治療研究促進業参加者証(第3号様式。以下「参加者証」という。)を申請者に交付し、給付の不承認を決定したときは不承認通知書(第4号様式)により申請者に通知するものとする。

(国への情報提供)

第9条 知事は、給付の承認の決定を受けた患者から提出された個人票等の写しを、給付の承認の決定があった日の翌々月の15日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

(申請内容の変更)

第10条 参加者証の交付を受けた者(以下「参加者」という。)は、申請書に記載した事項に変更が生じたときは、速やかに肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業登録事項変更届(第5号様式)を知事に提出するものとする。この場合において、住所(神奈川県外への住所変更は除く。)又は氏名の変更にあつては、住民票の写し等を添えて提出するものとする。

(転入について)

第11条 県外で参加者証を交付されていた者が、本県に転入し、引き続き当該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、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業転入届(第6号様式)に転入前に交付されていた参加者証の原本等を添えて知事に提出するものとする。

- 2 知事は、前項の届出を受理したときは、転入届の提出者に参加者証を交付するものとする。なお、この場合における参加者証の有効期間は、転入日から転入前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。
- 3 知事は、第1項の届出があつたときは、速やかにその旨を転入元の都道府県あて通知する。

(参加者証の再交付)

第12条 参加者は、参加者証を破損、汚損又は紛失したときは、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（第7号様式）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、破損又は汚損によるときには、当該参加者証の原本を添えなければならない。

（給付取消）

第13条 知事は、参加者から給付の取消しの申請があったとき、対象患者が認定の要件を欠くに至ったとき、又は、対象患者として不相当と認めるものであるときは、給付の決定を取消すものとする。

2 前項の申請は、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了申請書（第8号様式）により、行うものとする。

3 知事は、給付の取消しを決定したときは、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加終了通知書（第9号様式）にて参加者に通知するものとする。

（参加者証の提示）

第14条 参加者が医療を受けようとするときは、受療医療機関等に被保険者証とともに、参加者証を提示するものとする。

（医療費の請求）

第15条 医療機関等は、参加者に医療等の給付を行ったときは、「療養の給付及び公費負担に関する費用の請求に関する省令（昭和51年厚生省令第36号）」の定めるところにより、知事に請求するものとする。

2 参加者が、医療機関等に既に支払った入院医療費がある場合、参加者は、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（第10号様式）に必要書類を添えて、知事に請求するものとする。

3 知事は、前項の請求を受けたときは、その内容を審査し、払戻金額を決定する。決定された払戻金額については、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療費払戻金額決定通知書（第11号様式）により請求者へ通知し、指定口座へ振り込むこととする。

（医療費の支払い）

第16条 知事は、前条第1項の医療費に関する審査及び支払事務を、神奈川県国民健康保険団体連合会及び神奈川県社会保険診療報酬支払基金に委託して行うものとする。

2 知事は、前条に定める医療費の請求書等を受理したときは、その内容を審査し、支払いを決定し、請求者に支払うものとする。

（代理人による申請）

第17条 第6条の医療給付の申請、第11条の転入の届出、第13条の参加終了の申請及び第15条第2項の払戻の請求については、代理人に手続きを委任することができるものとする。

（関係者の留意事項）

第18条 この事業の関係者は、患者等に与える精神的影響を考慮して、この事業によって知り得た事実の取扱いについて慎重に配慮するよう留意するとともに、特に個人が特定されうるものに係る情報（個人情報）の取扱いについては、その保護に十分配慮するものとする。

（帳簿の整備）

第19条 知事は、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業参加者証交付台帳及び肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業医療給付台帳を備えるものとする。

（その他）

第20条 この要綱に定めるもののほか、医療給付に関し、必要事項は厚生労働省肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業実施要綱及び同要綱に関する通知の範囲内において別に定める。

附 則

この要綱は、平成30年12月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成31年4月4日から施行し、平成31年4月1日から適用する。ただし、平成31年8月31日までに、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」を有する薬剤で実施した肝がん・重度肝硬変入院医療の医療給付の申請をした者については、平成31年2月26日まで遡及して対象として取り扱うものとする。

附 則

この要綱は、令和元年6月24日から施行する。

附 則

この要綱は、令和2年1月1日から施行する。ただし、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、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3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。

附 則

この要綱は、令和3年4月1日から施行する。ただし、令和3年3月31日以前に受け

た高療該当肝がん・重度肝硬変入院関係医療(当該医療の行われた月以前の12月以内に、当該医療を受けた月数が既に2月以上ある場合であって、指定医療機関において当該医療を受けた月のものに限る。)については、なお従前の例によるものとする。

附 則

この要綱は、令和4年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和4年10月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和5年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和5年6月1日から施行する。

別表 1

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 （※1）	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（※2）	後期高齢者医療被保険者証の一部負担金の割合が1割又は2割とされている者

（※1）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。

（※2）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割又は2割とされている者を含む。

別表 2

年齢区分	必要書類
70歳未満	<ul style="list-style-type: none"> (1) 個人票等 (2) 本人の医療保険の被保険者証の写し (3) 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 (4) 本人の住民票（抄本）の写し (5) 医療記録票（第12号様式）の写し (6) 保険者照会に係る同意書（第14号様式） (7) （核酸アナログ製剤治療について肝炎治療受給者証の交付を受けている者のみ）肝炎治療自己負担限度額管理表の写し
70歳以上75歳未満	<ul style="list-style-type: none"> (1) 個人票等 (2) 本人の医療保険の被保険者証の写し (3) 本人の高齢受給者証の写し (4) 限度額適用認定証等の写し （所得区分が一般の者は、本人及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書類） (5) 本人及び世帯全員について記載のある住民票の写し (6) 医療記録票（第12号様式）の写し (7) 保険者照会に係る同意書（第14号様式） (8) （核酸アナログ製剤治療について肝炎治療受給者証の交付を受けている者のみ）肝炎治療自己負担限度額管理表の写し
75歳以上	<ul style="list-style-type: none"> (1) 個人票等 (2) 本人の後期高齢者医療被保険者証の写し (3) 限度額適用認定証等の写し （所得区分が一般の者は、本人及び世帯全員の住民税課税・非課税証明書類） (4) 本人及び世帯全員について記載のある住民票の写し (5) 医療記録票（第12号様式）の写し (6) 保険者照会に係る同意書（第14号様式） (7) （核酸アナログ製剤治療について肝炎治療受給者証の交付を受けている者のみ）肝炎治療自己負担限度額管理表の写し

（備考）医療記録票（第12号様式）は、第13号様式に代えて申請をすることが出来る。

別紙 1

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の例示

以下の1～5は、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の一例を示したものであり、例示されていない医療行為又は今後新たに医療保険の適用となる医療行為であっても、肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の治療目的であると判断される医療行為については、第3条第1項で定める肝がん・重度肝硬変入院医療に該当するものとする。

1. 肝がんの医療行為

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

処置

J017-00	エタノール局所注入	140050910
D412-00	経皮的針生検法	160098010
<u>放射線治療</u>		
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*
<u>注射</u>		
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
<u>画像診断</u>		
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

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

処置

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

画像診断

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

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

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

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。

- ・バズプレッシン受容体拮抗薬：トルバプタン
- ・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
- ・カリウム保持性利尿薬：スピロノラクトン、トリウムテレン、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

別紙4に記載のある病名があり、入院で次に示す医療行為が行われた場合、本事業の入院医療と判断する。

- ・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）
- ・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）
- ・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）
- ・上記以外であっても、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、事前に都道府県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。

別紙 2

肝がん外来医療に該当する医療行為

1. 肝がん外来医療に該当する医療行為

(1) 分子標的薬を用いた化学療法

○対象とする薬剤（一般名）

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、アテゾリズマブ等

(2) 肝動注化学療法

○対象とする薬剤（一般名）

殺細胞性抗癌剤：フルオロウラシル、シスプラチン等

(3) 粒子線治療

(4) その他の医療行為

上記（1）から（3）までの医療行為により発生した副作用に対する治療を目的とした医療行為。

2. その他

上記1を行うために明らかに必要と認められる外来医療（薬剤の処方を含む）であるとして、肝がん外来医療に該当する医療行為と判断するもの。

別紙 3

肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）の診断・認定基準

医師が肝がん・重度肝硬変（非代償性肝硬変）と診断し、臨床調査個人票を作成し、それに基づき都道府県知事が認定する際の基準を以下の通り定める。

○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 抗原陽性あるいは HBV-DNA 陽性、のいずれかを確認する。
*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（HCV-RNA 陰性でも含む）あるいは HCV-RNA 陽性、のいずれかを確認する。

○肝がんであることの診断・認定

現在あるい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」は原発性肝がん及びその転移のことをいう。

- ・画像検査
造影CT、造影MRI、血管造影/造影下CT
- ・病理検査
切除標本、腫瘍生検

○重度肝硬変（非代償性肝硬変）であることの診断・認定

現在あるい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。

- ・Child-Pugh score 7 点以上
- ・別紙 1 の 2 に定める「重度肝硬変（非代償性肝硬変）の医療行為」または、4 に定める「重度肝硬変（非代償性肝硬変）治療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。

別紙 4

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	KHR0
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	DROE
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