

## インターフェロンフリー治療（再治療）に係る診断書及び 意見書についての注意事項

### ○要旨

- ・インターフェロンフリー治療のうち、ダクラタスビル及びアスナプレビル併用療法、ソホスブビル及びリバビリン併用療法、レジパスビル／ソホスブビル配合錠による治療、オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤による治療、エルバスビル及びグラゾプレビル水和物併用療法、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩配合錠の助成対象は、HCV-RNA 陽性のC型慢性肝炎又はChild-Pugh分類AのC型代償性肝硬変で、肝がんの合併のない患者です。また、オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤及びリバビリン併用療法による治療の助成対象は、HCV-RNA 陽性のC型慢性肝炎で、肝がんの合併のない患者です。
- ・インターフェロンフリー治療に対する助成の申請にあたっては、初回治療の場合、日本肝臓学会肝臓専門医又は日本消化器病学会消化器病専門医が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成してください。
- ・インターフェロンフリー治療については、原則1回のみの助成とします。ただし、インターフェロンフリー治療歴のある者については、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によって他のインターフェロンフリー治療薬を用いた再治療を行うことが適切であると判断される場合に限り、改めて助成の対象とすることができることとします。なお、過去のインターフェロンを含む治療歴の有無は問いません。
- ・インターフェロンフリー治療に対する助成の申請にあたっては、再治療の場合、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の判断を踏まえた上で、日本肝臓学会肝臓専門医又は日本消化器病学会消化器病専門医が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成することとします。
- ・インターフェロンフリー治療の交付申請に係る診断書について、再治療の場合は、様式3-7に記入してください。診断書作成医が肝疾患診療連携拠点病院の日本肝臓学会肝臓専門医でない場合は、様式3-9の意見書も必要です。
- ・インターフェロンフリー治療の助成対象となる治療期間は、保険診療上の取扱いに即した期間とし、副作用による休薬等、本人に帰責性のない事由による治療休止期間がある場合でも、助成期間の延長は行いません。

# 1. インターフェロンフリー治療（再治療）に係る診断書（様式3-7）記入時の注意事項

## ○診断書について

- ・2回目以降のインターフェロンフリー治療に助成を受けようとする申請者は、この診断書を使用してください。

## ○「過去の治療歴」欄について

- ・申請者のこれまでの治療歴について記載してください。
- ・初回治療例は、「1.（1）インターフェロン治療歴なし」にチェックしてください。
- ・これまでインターフェロンを含む治療を受けたことのある場合は1.（2）インターフェロン治療歴で「治療歴あり」に、これまでインターフェロンフリー治療を受けたことのある場合は2. インターフェロンフリー治療歴で「治療歴あり」にチェックし、可能な範囲で過去の治療経過を記載してください。
- ・該当する治療法において、患者からの聞き取りや過去の診療録をもとに、診断書作成医の判断により「中止・再燃・無効」を○で囲んでください。

過去の治療歴	<p>該当する項目にチェックする。1.（2）及び2. にチェックした場合、これまでの治療内容について該当項目を○で囲む。</p> <p>1. インターフェロン治療歴</p> <p><input type="checkbox"/>（1）インターフェロン治療歴なし。</p> <p><input type="checkbox"/>（2）インターフェロン治療歴あり。</p> <p style="margin-left: 20px;">ア. ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法（中止・再燃・無効）</p> <p style="margin-left: 20px;">イ. ペグインターフェロン、リバビリンおよびプロテアーゼ阻害剤（薬剤名：_____）</p> <p style="margin-left: 40px;">3剤併用療法（中止・再燃・無効）</p> <p style="margin-left: 20px;">ウ. 上記以外の治療</p> <p style="margin-left: 20px;">（具体的に記載：_____）</p> <p>2. インターフェロンフリー治療歴</p> <p><input type="checkbox"/> インターフェロンフリー治療歴あり。（薬剤名：_____）（中止・再燃・無効）</p>
--------	---

## ○「検査所見」について

- ・「その他の血液検査所見（必要に応じて記載）」の欄には、診断書作成医が認定協議会に知らせた方がよいと思われる所見を記載して下さい。
- ・画像診断及び肝生検等の所見を具体的に記載して下さい。
- ・Child-Pugh 分類について、該当する分類を○で囲んで下さい。

検査所見	<p>今回の治療開始前の所見を記入する。</p> <p>1. C型肝炎ウイルスマーカー（検査日：平成 年 月 日）</p> <p style="margin-left: 20px;">（1）HCV-RNA定量 _____（単位：_____、測定法 _____）</p> <p style="margin-left: 20px;">（2）ウイルス型（該当する項目を○で囲む。）</p> <p style="margin-left: 40px;">ア）セロタイプ（グループ）1、あるいはジェノタイプ1</p> <p style="margin-left: 40px;">イ）セロタイプ（グループ）2、あるいはジェノタイプ2</p> <p style="margin-left: 40px;">ウ）上記のいずれも該当しない（ジェノタイプ検査データがある場合は記載：_____）</p> <p>2. 血液検査（検査日：平成 年 月 日）</p> <p style="margin-left: 20px;">AST _____ IU/l （施設の基準値：_____～_____）</p> <p style="margin-left: 20px;">ALT _____ IU/l （施設の基準値：_____～_____）</p> <p style="margin-left: 20px;">血小板 _____ /ul （施設の基準値：_____～_____）</p> <p>3. 画像診断及び肝生検などの所見（検査日：平成 年 月 日）</p> <p style="margin-left: 20px;">（所見：_____）</p> <p>4. （肝硬変症の場合）Child-Pugh 分類 A・B・C（該当する方を○で囲む）</p>
------	--

## ○「診断」について

- ・インターフェロンフリー治療の対象は、C型慢性肝炎又はChild-Pugh分類AのC型代償性肝硬変です。Child-Pugh分類B、Cは対象となりません。
- ・慢性肝炎を発症していないC型肝炎ウイルス感染者及び非代償性肝硬変患者には使用しないこととされているので、ご注意ください。

診断	該当番号を○で囲む。 1. 慢性肝炎 (C型肝炎ウイルスによる) 2. 代償性肝硬変 (C型肝炎ウイルスによる) ※Child-Pugh分類Aに限る
----	--

## ○「肝がんの合併」について

- ・肝がんの合併がある場合は助成対象となりません。

肝がんの合併	肝がん 1. あり 2. なし
--------	-----------------

## ○「治療内容」について

- ・ダクラタスビル及びアスナプレビル併用療法の場合は24週、オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤及びリバビリン併用療法による治療の場合は16週、レジパスビル／ソホスビル配合錠、オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤の治療、エルバスビル及びグラゾプレビル水和物併用療法、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラビル塩酸塩配合錠の場合は12週、ソホスビル及びリバビリン併用療法の場合は12週（セロタイプ2（ジェノタイプ2）の治療）、若しくは24週（セロタイプ（ジェノタイプ）1、2以外の治療）です。助成期間の延長は認められません。

治療内容	インターフェロンフリー治療  (薬剤名 : )  治療予定期間 週 (平成 年 月 ~ 平成 年 月)
------	---

## ○「本診断書を作成する医師」について

- ・インターフェロンフリー治療（再治療）に対する助成の申請にあたっては、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の判断を踏まえた上で、日本肝臓学会肝臓専門医又は日本消化器病学会消化器病専門医が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成することとしています。
- ・診断書作成医が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でない場合は、診断書様式3-7に加えて、様式3-9の意見書も必要です。
- ・助成の認定にあたっては、いずれかの□にチェックが必要です。

本診断書を作成する医師	インターフェロンフリー治療の再治療の場合、以下のいずれかの項目にチェックがない場合は助成対象となりません。 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 他の日本肝臓学会肝臓専門医又は日本消化器病学会消化器病専門医で、別紙意見書を添付している医師
-------------	--

## 2. インターフェロンフリー治療（再治療）に係る意見書（様式3-9）添付にあたっての留意事項

### ○意見書の作成について

- ・ インターフェロンフリー治療に対する助成は、原則1回のみですが、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が再治療を行うことが適切であると判断される場合に限り、改めて助成の対象とすることができます。
- ・ 助成の申請にあたっては、診断書作成医が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でない場合は、拠点病院の肝臓専門医が作成する意見書の添付が必要となります。
- ・ 意見書が必要な場合は、下記の照会先に、作成を依頼してください。
- ・ 意見書の作成を依頼するにあたっては、予め医療機関名、担当医の氏名、患者の氏名等を記入した意見書に、必要な書類（症例登録票、同意書、検査データ等）を添付して下さい。

### ○研究協力への同意について

- ・ 同意書は治療法の確立など肝炎治療特別推進事業を推進するため重要な書類ですので、是非ともご協力をお願いします。

#### 照会先

肝疾患診療連携拠点病院	住所
北海道大学病院肝疾患相談センター	札幌市北区北14条西5丁目
札幌医科大学附属病院肝疾患相談センター	札幌市中央区南1条西16丁目291番地
旭川医科大学病院肝疾患相談支援室	旭川市緑が丘東2条1丁目1番1号