

## インターフェロンフリー治療（新規）に係る診断書を作成する際の注意事項

（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）

（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）

（エルバスビル及びグラゾプレビル水和物併用療法による治療）

（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）

### ○要旨

- ・ 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による治療、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による治療の助成対象は、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。
- ・ 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。  
※併用可能なリバビリン製剤は、レベトールカプセルのみ
- ・ ダクラタスビル及びアスナプレビル併用療法、レジパスビル／ソホスブビル配合錠、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、エルバスビル及びグラゾプレビル水和物併用療法による治療、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による治療の場合はセロタイプ1（ジェノタイプ1）、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セロタイプ2（ジェノタイプ2）に限ります。ソホスブビル及びリバビリン併用療法による治療の場合はセロタイプ2（ジェノタイプ2）、若しくはセロタイプ（ジェノタイプ）1、2以外が対象です。
- ・ インターフェロンフリー治療に対する助成の申請に当たっては、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。
- ・ 助成対象となる治療期間は、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、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、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・ベクラブビル塩酸塩配合錠による治療の場合は12週、ソホスブ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）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。

- ・ インターフェロンフリー治療に対する助成回数は1回とします。
- ・ インターフェロンフリー治療で不成功となった場合、以後のインターフェロンを含む治療について助成の対象とします。ただし、インターフェロンフリー治療不成功後の治療に対する助成の申請に当たっては、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。
- ・ 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については、平成29年3月31日までの申請に限り、保険適用日（平成28年9月28日）まで遡及することを認めます。
- ・ エルバスビル及びグラゾプレビル水和物併用療法については、平成29年3月31日までの申請に限り、保険適用日（平成28年11月18日）まで遡及することを認めます。
- ・ 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による治療については、平成29年3月31日までの申請に限り、保険適用日（平成29年2月15日）まで遡及することを認めます。
- ・ インターフェロンフリー治療の交付申請に係る診断書は、様式3-6に記入してください。

## インターフェロンフリー治療（様式3-6）記入時の注意事項

### ○「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. 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、「2. インターフェロン治療歴あり」にチェックしてください。
  - ・これまでの治療内容について、該当する治療法を○で囲んでください。
  - ・該当する治療法において、副作用等により治療を中止した場合は「中止」を○で囲んでください。
  - ・効果不十分により HCV-RNA が陰性化しなかった場合は「無効」を○で囲んでください。
- ※無効例：インターフェロンを含む治療を受けたが、効果不十分により HCV-RNA が定量下限未満（検出せず）にならなかった者。

過去の治療歴	該当する項目にチェックする。 <input type="checkbox"/> 1. インターフェロン治療歴なし。 <input type="checkbox"/> 2. インターフェロン治療歴あり。 (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) 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） 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: _____ ) 3剤併用療法（中止・再燃・無効） ウ. 上記以外の治療 (具体的に記載: _____ )
--------	---

### ○「検査所見」について

- ・ウイルス型（セロタイプ、ジェノタイプ）が判定不能の場合は非該当となります。
- ・画像診断及び肝生検等の所見は具体的に記載してください。
- ・診断が慢性肝炎でALTが正常値（30IU/L 以下）の場合、できる限り肝生検か画像診断を行い、慢性肝炎の所見を確認して記載してください。
- ・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	今回の治療開始前の所見を記入する。 1. C型肝炎ウイルスマーカー（検査日：平成 年 月 日） (1) HCV-RNA 定量 _____ (単位: _____、測定法 _____ ) (2) ウイルス型（該当する項目を○で囲む。） ア) セロタイプ(グループ)1、あるいはジェノタイプ1 イ) セロタイプ(グループ)2、あるいはジェノタイプ2 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: _____ ) 2. 血液検査（検査日：平成 年 月 日） AST _____ IU/l (施設の基準値: _____ ~ _____ ) ALT _____ IU/l (施設の基準値: _____ ~ _____ ) 血小板 _____ /ul (施設の基準値: _____ ~ _____ ) 3. 画像診断及び肝生検などの所見（検査日：平成 年 月 日） (所見: _____ ) 4. (肝硬変症の場合)Child-Pugh 分類 A・B・C (該当する方を○で囲む。)
------	---

○「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。

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には助成対象外となりますので、ご注意ください。

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・ベクラブビル塩酸塩配合錠による治療の場合は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。
- ・医療受給者証の交付日から1ヶ月以内に変更届(様式6)を提出することにより、有効期間を変更できます。

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)
------	---

○「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に対する助成の申請にあたっては、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。

記載年月日 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日	
医療機関名及び所在地	
(いずれかにチェックが必要)	
<input type="checkbox"/> 日本肝臓学会肝臓専門医	<input type="checkbox"/> 日本消化器病学会消化器病専門医
医師氏名	印