

健疾発1226第1号  
平成23年12月26日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局疾病対策課長



「肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱いについて」の一部改正について

標記事業については、平成20年3月31日健疾発第0331003号本職通知「肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱い」により行われているところであるが、今般、その一部を別添「新旧対照表」のとおり改正し、平成23年12月26日より適用することとしたので通知する。

なお、新たに対象医療としたペグインターフェロン、リバビリン及びテラプレビル3剤併用療法に対する医療給付の申請については、特例的な取扱いとして、平成23年度末日までに申請した者について、平成23年11月25日（テラプレビルの薬価収載日）まで遡及する取扱いとして差し支えないものとする。

## 「肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱いについて」一部改正新旧対照表

改正後	改正前
<p>肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱い</p> <p>1. 医療給付の申請について  「感染症対策特別促進事業について」(平成20年3月31日健発第0331001号厚生労働省健康局長通知)の別添5「肝炎治療特別促進事業実施要綱」(以下「実施要綱」という。)の3に定める医療の給付を受けようとする者(以下「申請者」という。)は、別紙様式例1-1から1-4による肝炎治療受給者証交付申請書(以下「交付申請書」という。)に、別紙様式例2-1から2-6による肝炎治療受給者証の交付申請に係る医師の診断書、申請者の氏名が記載された被保険者証等の写し、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並びに申請者及び申請者と同一の世帯に属する者の地方税法(昭和25年法律第226号)の規定による市町村民税(同法の規定による特別区民税を含む。)の課税年額を証明する書類を添えて、申請者が居住する都道府県知事に申請するものとする。  ただし、例外的に助成期間の延長が必要となる受給者については、一定の要件を満たす必要があるため、あらかじめ、当該受給者から別紙様式例1-5による有効期間延長申請書を提出させるものとする。また、副作用等の要因により受給者証の有効期間延長が必要となる受給者については、当該受給者から別紙様式例1-6による有効期間延長申請書を提出させるものとする。  なお、核酸アナログ製剤治療については、医師が治療継続が必要と認める場合、更新の申請を行うことができるものとする。</p> <p>2. 対象患者の認定について  都道府県知事は、実施要綱の7に定める認定を行う際には、認定協議会(以下「協議会」という。)に意見を求め、別添1及び別添2に定める対象患者の認定基準(以下「認定基準」という。)により適正に認定するものとする。</p>	<p>肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱い</p> <p>1. 医療給付の申請について  「感染症対策特別促進事業について」(平成20年3月31日健発第0331001号厚生労働省健康局長通知)の別添5「肝炎治療特別促進事業実施要綱」(以下「実施要綱」という。)の3に定める医療の給付を受けようとする者(以下「申請者」という。)は、別紙様式例1-1から1-4による肝炎治療受給者証交付申請書(以下「交付申請書」という。)に、別紙様式例2-1から2-4による肝炎治療受給者証の交付申請に係る医師の診断書、申請者の氏名が記載された被保険者証等の写し、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並びに申請者及び申請者と同一の世帯に属する者の地方税法(昭和25年法律第226号)の規定による市町村民税(同法の規定による特別区民税を含む。)の課税年額を証明する書類を添えて、申請者が居住する都道府県知事に申請するものとする。  ただし、例外的に助成期間の延長が必要となる受給者については、一定の要件を満たす必要があるため、あらかじめ、当該受給者から別紙様式例1-5による有効期間延長申請書を提出させるものとする。また、副作用等の要因により受給者証の有効期間延長が必要となる受給者については、当該受給者から別紙様式例1-6による有効期間延長申請書を提出させるものとする。  なお、核酸アナログ製剤治療については、医師が治療継続が必要と認める場合、更新の申請を行うことができるものとする。</p> <p>2. 対象患者の認定について  都道府県知事は、実施要綱の7に定める認定を行う際には、認定協議会(以下「協議会」という。)に意見を求め、別添1及び別添2に定める対象患者の認定基準(以下「認定基準」という。)により適正に認定するものとする。  <u>なお、インターフェロン治療で、本事業により2回目の助成を受けようとする者についても同様とする。</u></p>

改正後	改正前
<p>3. 自己負担限度額階層区分の認定について  自己負担限度額階層区分については、申請者が属する住民票上の世帯のすべての構成員に係る市町村民税課税年額を合算し、その額に応じて認定するものとする。  ただし、申請者及びその配偶者と相互に地方税法上及び医療保険上の扶養関係にない者（配偶者以外の者に限る。）については、申請者からの申請（別紙様式例3）に基づき、当該世帯における市町村民税課税年額の合算対象から除外することを認めることができるものとする。  <u>なお、平成24年度以降分の市町村民税課税年額の算定にあたっては、「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）により計算を行うものとする。</u></p> <p>4. 肝炎治療受給者証の交付等について  (1) 肝炎治療受給者証  都道府県知事は、対象患者を認定したときは、速やかに当該患者に対し、別紙様式例4-1から4-4による肝炎治療受給者証（以下「受給者証」という。）を交付するものとする。  (2) 交付申請書等の取扱い  都道府県知事は、交付申請書を受理したときは受理した日（以下「受理日」という。）から速やかに当該申請に対し、その可否を決定し、否とした場合には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。  (3) 肝炎治療受給者証の有効期間  受給者証の有効期間は1年以内で、<u>治療予定期間に即した期間とし、原則として交付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。</u></p> <p>(略)</p>	<p>3. 自己負担限度額階層区分の認定について  自己負担限度額階層区分については、申請者が属する住民票上の世帯のすべての構成員に係る市町村民税課税年額を合算し、その額に応じて認定するものとする。  ただし、申請者及びその配偶者と相互に地方税法上及び医療保険上の扶養関係にない者（配偶者以外の者に限る。）については、申請者からの申請（別紙様式例3）に基づき、当該世帯における市町村民税課税年額の合算対象から除外することを認めることができるものとする。</p> <p>4. 肝炎治療受給者証の交付等について  (1) 肝炎治療受給者証  都道府県知事は、対象患者を認定したときは、速やかに当該患者に対し、別紙様式例4-1から4-3による肝炎治療受給者証（以下「受給者証」という。）を交付するものとする。  (2) 交付申請書等の取扱い  都道府県知事は、交付申請書を受理したときは受理した日（以下「受理日」という。）から速やかに当該申請に対し、その可否を決定し、否とした場合には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。  (3) 肝炎治療受給者証の有効期間  受給者証の有効期間は1年以内とし、<u>原則として交付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。</u></p> <p>(略)</p>

改正後	改正前
<p>(別添1)</p> <p style="text-align: center;">認 定 基 準</p> <p>1. B型慢性肝疾患</p> <p>(1) インターフェロン治療について</p> <p>HBc 抗原陽性でかつ HBV-DNA 陽性のB型慢性活動性肝炎でインターフェロン治療を行う予定、又はインターフェロン治療実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの(ただし、ペグインターフェロン製剤を用いる治療に限っては、HBc 抗原陰性のB型慢性活動性肝炎も対象とする。)</p> <p>※ 上記において2回目の助成を受けることができるのは、<u>これまでにペグインターフェロン製剤による治療を受けたことがない者が同製剤による治療を受ける場合とする。</u></p> <p>(2) 核酸アナログ製剤治療について</p> <p>B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患で核酸アナログ製剤治療を行う予定、又は核酸アナログ製剤治療実施中の者</p>	<p>(別添1)</p> <p style="text-align: center;">認 定 基 準</p> <p>1. B型慢性肝疾患</p> <p>(1) インターフェロン治療について</p> <p>HBc 抗原陽性でかつ HBV-DNA 陽性のB型慢性活動性肝炎でインターフェロン治療を行う予定、又はインターフェロン治療実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの(ただし、ペグインターフェロン製剤を用いる治療に限っては、HBc 抗原陰性のB型慢性活動性肝炎も対象とする。)</p> <p>※ 上記において2回目の助成を受けることができるのは、<u>前回の治療がペグインターフェロン製剤による治療でない者が同製剤による治療を受ける場合とする。</u></p> <p>(2) 核酸アナログ製剤治療について</p> <p>B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患で核酸アナログ製剤治療を行う予定、又は核酸アナログ製剤治療実施中の者</p>

改正後	改正前
<p>2. C型慢性肝疾患</p> <p>(1) インターフェロン単剤治療並びにインターフェロン及びリバビリン併用治療について</p> <p>HCV-RNA 陽性のC型慢性肝炎及びC型代償性肝硬変でインターフェロン治療を行う予定、又はインターフェロン治療実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの。ただし、これまでの治療において、<u>十分量の3剤併用療法（ペグインターフェロン、リバビリン及びテラプレビル）による24週投与が行われた場合を除く。</u></p> <p>※ 上記において2回目の助成を受けることができるのは、以下の①、②のいずれにも該当しない場合とする。</p> <p>① <u>これまでの治療において、十分量のペグインターフェロン及びリバビリン併用療法による48週投与を行ったが、36週目までにHCV-RNAが陰性化しなかったケース</u></p> <p>② <u>これまでの治療において、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法による72週投与が行われたケース</u></p> <p>(2) <u>ペグインターフェロン、リバビリン及びテラプレビル3剤併用療法について</u></p> <p><u>HCV-RNA 陽性のC型慢性肝炎で、ペグインターフェロン、リバビリン及びテラプレビルによる3剤併用療法を行う予定、又は実施中の者のうち、これまでに3剤併用療法を受けたことがなく、かつ肝がんの合併のないもの</u></p> <p>※1 <u>上記については、1回のみ助成とする。ただし、2. (1)に係る治療歴の有無を問わない。</u></p> <p>※2 <u>3剤併用療法の実施は、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に限る。</u></p>	<p>2. C型慢性肝疾患</p> <p>(1) インターフェロン単剤治療及びインターフェロン+リバビリン併用治療について</p> <p>HCV-RNA 陽性のC型慢性肝炎及びC型代償性肝硬変でインターフェロン治療を行う予定、又はインターフェロン治療実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの</p> <p>※ 上記において2回目の助成を受けることができるのは、以下の①、②のいずれにも該当しない場合とする。</p> <p>① <u>前回の治療において、十分量のペグインターフェロン及びリバビリン併用療法による48週投与を行ったが、36週目までにHCV-RNAが陰性化しなかったケース</u></p> <p>② <u>前回の治療において、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法による72週投与が行われたケース</u></p>

改正後	改正前
<p>(別添2)</p> <p>助成期間の延長に係る取扱い</p> <p>1. 例外的に助成期間の延長を認める場合は、下記によるものとする。ただし、少量長期投与については、対象としない。</p> <p>(1) C型慢性肝炎セログループ1型かつ高ウイルス量症例に対する、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法の実施に当たり、一定の条件を満たし、医師が72週投与が必要と判断する場合に、6か月を限度とする期間延長を認めること。</p> <p>(2) 副作用による休業等、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、最大2か月を限度とする期間延長を認めること。ただし、再治療(再投与)については、対象としない。</p> <p>※ (1)及び(2)について各々該当する場合には、最大1年8か月を限度とする期間延長を認める。</p> <p>2. 上記1の(1)における「一定の条件」を満たす場合は、下記によるものとする。</p> <p>(1) <u>これまでの治療</u>において、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法48週を行い、36週目までにHCV-RNAが陰性化した者が再燃した者で、今回の治療において、「HCV-RNAが36週までに陰性化した症例」に該当し48週プラス24週(トータル72週間)の延長投与が必要と医師が判断した場合。</p> <p>(2) (1)に該当しない者であり、今回の治療において、「投与開始後12週後にHCV-RNA量が前値(※)の1/100以下に低下するが、HCV-RNAが陽性(Real time PCR)で、36週までに陰性化した症例」に該当し48週プラス24週(トータル72週間)の延長投与が必要と医師が判断した場合。</p> <p>※ 前値：治療開始約半年前～直前までのHCV-RNA定量値。</p> <p>参考)平成22年3月現在、ペグインターフェロン製剤添付文書中、重要な基本的注意において、『48週を超えて投与をした場合の有効性・安全性は確立していない。』旨の記載がある。</p>	<p>(別添2)</p> <p>助成期間の延長に係る取扱い</p> <p>1. 例外的に助成期間の延長を認める場合は、下記によるものとする。ただし、少量長期投与については、対象としない。</p> <p>(1) C型慢性肝炎セログループ1型かつ高ウイルス量症例に対する、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法の実施に当たり、一定の条件を満たし、医師が72週投与が必要と判断する場合に、6か月を限度とする期間延長を認めること。</p> <p>(2) 副作用による休業等、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、最大2か月を限度とする期間延長を認めること。ただし、再治療(再投与)については、対象としない。</p> <p>※ (1)及び(2)について各々該当する場合には、最大1年8か月を限度とする期間延長を認める。</p> <p>2. 上記1の(1)における「一定の条件」を満たす場合は、下記によるものとする。</p> <p>(1) <u>前回の治療</u>において、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法48週を行い、36週目までにHCV-RNAが陰性化した者が再燃した者で、今回の治療において、「HCV-RNAが36週までに陰性化した症例」に該当し48週プラス24週(トータル72週間)の延長投与が必要と医師が判断した場合。</p> <p>(2) (1)に該当しない者であり、今回の治療において、「投与開始後12週後にHCV-RNA量が前値(※)の1/100以下に低下するが、HCV-RNAが陽性(Real time PCR)で、36週までに陰性化した症例」に該当し48週プラス24週(トータル72週間)の延長投与が必要と医師が判断した場合。</p> <p>※ 前値：治療開始約半年前～直前までのHCV-RNA定量値。</p> <p>参考)平成22年3月現在、ペグインターフェロン製剤添付文書中、重要な基本的注意において、『48週を超えて投与をした場合の有効性・安全性は確立していない。』旨の記載がある。</p>



改正後

(別紙様式例1-2)

肝炎治療受給者証（インターフェロン治療）交付申請書					
申 請 者	氏名			性別	男 女
	生年月日	明昭 大平	年 月 日	職 業	
	住 所				(電話 )
加 入 医 療 保 険	加入	被保険者氏名		申請者との 続	柄
	医療	保 険 種 別	協・組・共・同・後	被保険者証の 記号・番号	
	保 険	被 保 険 者 証 発 行 機 関 名			
		所 在 地			
病 名					
本助成制度 利用 歴		1. あり                      2. なし 受給者証番号 ( ) 有効期間 (平成 年 月 日～平成 年 月 日)			
保 険 医 療 機 関	保 険 名 称				
	所 在 地				
機 関	名 称				
	所 在 地				
インターフェロン治療の効果・副作用等について説明を受け、治療を受けることに 同意しましたので、肝炎治療受給者証（インターフェロン治療）の交付を申請します。 申請者氏名 印 平成 年 月 日 知事 殿					

(注) 助成を受けることができるのは、裏面の認定基準を満たした場合に限られますので、申請に  
 当たっては主治医等とよく御相談ください。

改正前

(別紙様式例1-2)

肝炎治療受給者証（インターフェロン治療）交付申請書					
申 請 者	氏名			性別	男 女
	生年月日	明昭 大平	年 月 日	職 業	
	住 所				(電話 )
加 入 医 療 保 険	加入	被保険者氏名		申請者との 続	柄
	医療	保 険 種 別	協・組・共・同・後	被保険者証の 記号・番号	
	保 険	被 保 険 者 証 発 行 機 関 名			
		所 在 地			
病 名					
本助成制度 利用 歴		1. あり                      2. なし 受給者証番号 ( ) 有効期間 (平成 年 月 日～平成 年 月 日)			
保 険 医 療 機 関	保 険 名 称				
	所 在 地				
機 関	名 称				
	所 在 地				
インターフェロン治療の効果・副作用等について説明を受け、治療を受けることに 同意しましたので、肝炎治療受給者証（インターフェロン治療）の交付を申請します。 申請者氏名 印 平成 年 月 日 知事 殿					

(注) インターフェロン治療において2回以上の助成を受けることができるのは、次の条件を満たした患者  
 に限られますので、申請に当たっては主治医等とよく御相談ください。

- (認定要件) 1. 非薬物性肝炎  
 ①前回の治療がヘタインターフェロン製剤による治療でない者が同製剤による治療を受ける  
 場合  
 ②B型肝炎患者  
 以下の(イ)・(ロ)のいずれにも該当しない場合  
 (イ)前回の治療において、十分な量のpegインターフェロン及びリビペリン併用療法による48  
 週以上の治療を行ったが、36週目までにHCY-RNAを陰性化しなかったケース  
 (ロ)前回の治療において、pegインターフェロン及びリビペリン併用療法による72週以上の  
 治療を受けたケース



改正後	改正前
<p>(別紙様式例 1-1, 1-2 の裏面)  <b>認 定 基 準</b></p> <p>1. B 型慢性肝疾患</p> <p>(1) インターフェロン治療について</p> <p>HBe 抗原陽性かつ HBV-DNA 陽性の B 型慢性活動性肝炎でインターフェロン治療を行う予定、又はインターフェロン治療実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの(ただし、ペグインターフェロン製剤を用いる治療に限っては、HBe 抗原陰性の B 型慢性活動性肝炎も対象とする。)</p> <p>※ 上記において 2 回目の助成を受けることができるのは、これまでにペグインターフェロン製剤による治療を受けたことがない者が同製剤による治療を受ける場合とする。</p> <p>(2) 核酸アナログ製剤治療について</p> <p>B 型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認された B 型慢性肝疾患で核酸アナログ製剤治療を行う予定、又は核酸アナログ製剤治療実施中の者</p> <p>2. C 型慢性肝疾患</p> <p>(1) インターフェロン単剤治療並びにインターフェロン及びリバビリン併用治療について</p> <p>HCV-RNA 陽性の C 型慢性肝炎及び C 型代償性肝硬変でインターフェロン治療を行う予定、又はインターフェロン治療実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの。ただし、これまでの治療において、十分量の 3 剤併用療法(ペグインターフェロン、リバビリン及びテラプレビル)による 24 週投与が行われた場合を除く。</p> <p>※ 上記において 2 回目の助成を受けることができるのは、以下の①、②のいずれにも該当しない場合とする。</p> <p>① これまでの治療において、十分量のペグインターフェロン及びリバビリン併用療法による 48 週投与を行ったが、36 週目までに HCV-RNA が陰性化しなかったケース</p> <p>② これまでの治療において、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法による 72 週投与が行われたケース</p> <p>(2) ペグインターフェロン、リバビリン及びテラプレビル 3 剤併用療法について</p> <p>HCV-RNA 陽性の C 型慢性肝炎で、ペグインターフェロン、リバビリン及びテラプレビルによる 3 剤併用療法を行う予定、又は実施中の者のうち、これまでに 3 剤併用療法を受けたことがなく、かつ肝がんの合併のないもの</p> <p>※1 上記については、1 回のみの助成とする。ただし、2. (1) に係る治療歴の有無を問わない。</p> <p>※2 3 剤併用療法の実施は、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に限る。</p>	<p>(新規)</p>

改正後

(別紙様式例 1 - 3、1 - 4) 略  
(別紙様式例 2 - 6) に移動

(別紙様式例 1 - 5)  
中略

(担当医記載欄)

※ 以下の事項をすべて確認の上、署名・捺印してください。

記載年月日 平成 年 月 日

医療機関名 ( )

その所在地 (〒 - )

担当医師名 ( ) 印

確認事項

※ 担当医師は、該当する場合、共通項目の(1)、かつ、(1)若しくは(2)の口にはチェックを入れてください。  
(有価期間延長の認定には、共通項目の(1)若しくは(2)の口または(1)若しくは(2)の口にはチェックが入っていることが必要です。)

申請者( )、フリガナ: )について、C型慢性肝炎セログループ1かつ高ウイルス量症例へのペグインターフェロン及びリバビリン併用療法の実施に当たり、

(共通項目)

- 申請者の診断名は、「C型肝炎ウイルスに伴う慢性肝炎」である。
- 申請者の治療前ウイルス型とウイルス量については、セログループ1かつ高ウイルス量である。
- 申請者の変更後の治療は、標準的治療期間である48週間に連続して24週間を延長するもので、治療開始から最大で72週間である。  
[ 変更後の予定期間: (開始:平成 年 月～終了:平成 年 月予定) ]

- (1) これまでの治療において、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法 48 週を行い、36 週目までに HCV-RNA が陰性化した者が再燃した者で、『今回の治療において、HCV-RNA が投与開始後 36 週までに陰性化した症例に該当する。』と認められるので 48 週プラス 24 週(トータル 72 週間)の投与期間延長が必要であると判断する。
- 申請者は、これまでの治療において、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法 48 週を行い、36 週目までに HCV-RNA が陰性化した者が再燃した者である。
  - 申請者は、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法を開始し、本申請時、当該治療を継続的に実施中であり、現在治療開始後( )週目で継続中である(一時休業期間は除く。)
  - 申請者の治療経過について、下記項目を満たす症例と判断されること。  
投与開始後、継続的に治療を続け、
    - ・ 投与開始後 36 週までに HCV-RNA が陰性化。(一時休業期間は除く。)
- (2) (1)に該当しない者で、『今回の治療で、投与開始 12 週後に HCV-RNA 量が前値の 1/100 以下に低下するが、HCV-RNA が陽性(Real time PCR)で、36 週までに陰性化した症例に該当する。』と認められるので、48 週プラス 24 週(トータル 72 週間)の投与期間延長が必要であると判断する。
- 申請者は、ペグインターフェロンおよびリバビリン併用療法(48 週間)を開始し、本申請時、当該治療を継続的に実施中であり、現在治療開始後( )週目で継続中である(一時休業期間は除く。)
  - 申請者の治療経過について、下記項目を満たす症例と判断されること。  
投与開始後、継続的に治療を続け、
    - ・ 投与 12 週後は、HCV-RNA が陽性のままであり、かつ、HCV-RNA 量が前値の 1/100 以下に低下
    - ・ 投与 36 週までに HCV-RNA が陰性化(一時休業期間は除く。)

(注) ペグインターフェロン製剤添付文書 **【使用上の注意】の重要な基本的注意** において、「本剤を48週を超えて投与した場合の安全性・有効性は確立していない」とする記載がある旨、十分留意してください。

改正前

(別紙様式例 1 - 3、1 - 4) 略  
(別紙様式例 1 - 1、1 - 3、1 - 4 の裏面)

(別紙様式例 1 - 5)  
中略

(担当医記載欄)

※ 以下の事項をすべて確認の上、署名・捺印してください。

記載年月日 平成 年 月 日

医療機関名 ( )

その所在地 (〒 - )

担当医師名 ( ) 印

確認事項

※ 担当医師は、該当する場合、共通項目の(1)、かつ、(1)若しくは(2)の口にはチェックを入れてください。  
(有価期間延長の認定には、共通項目の(1)若しくは(2)の口または(1)若しくは(2)の口にはチェックが入っていることが必要です。)

申請者( )、フリガナ: )について、C型慢性肝炎セログループ1かつ高ウイルス量症例へのペグインターフェロン及びリバビリン併用療法の実施に当たり、

(共通項目)

- 申請者の診断名は、「C型肝炎ウイルスに伴う慢性肝炎」である。
- 申請者の治療前ウイルス型とウイルス量については、セログループ1かつ高ウイルス量である。
- 申請者の変更後の治療は、標準的治療期間である48週間に連続して24週間を延長するもので、治療開始から最大で72週間である。  
[ 変更後の予定期間: (開始:平成 年 月～終了:平成 年 月予定) ]

- (1) 前回の治療において、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法 48 週を行い、36 週目までに HCV-RNA が陰性化した者が再燃した者で、『今回の治療において、HCV-RNA が投与開始後 36 週までに陰性化した症例に該当する。』と認められるので 48 週プラス 24 週(トータル 72 週間)の投与期間延長が必要であると判断する。
- 申請者は、前回の治療において、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法 48 週を行い、36 週目までに HCV-RNA が陰性化した者が再燃した者である。
  - 申請者は、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法を開始し、本申請時、当該治療を継続的に実施中であり、現在治療開始後( )週目で継続中である(一時休業期間は除く。)
  - 申請者の治療経過について、下記項目を満たす症例と判断されること。  
投与開始後、継続的に治療を続け、
    - ・ 投与開始後 36 週までに HCV-RNA が陰性化。(一時休業期間は除く。)
- (2) (1)に該当しない者で、『今回の治療で、投与開始 12 週後に HCV-RNA 量が前値の 1/100 以下に低下するが、HCV-RNA が陽性(Real time PCR)で、36 週までに陰性化した症例に該当する。』と認められるので、48 週プラス 24 週(トータル 72 週間)の投与期間延長が必要であると判断する。
- 申請者は、ペグインターフェロンおよびリバビリン併用療法(48 週間)を開始し、本申請時、当該治療を継続的に実施中であり、現在治療開始後( )週目で継続中である(一時休業期間は除く。)
  - 申請者の治療経過について、下記項目を満たす症例と判断されること。  
投与開始後、継続的に治療を続け、
    - ・ 投与 12 週後は、HCV-RNA が陽性のままであり、かつ、HCV-RNA 量が前値の 1/100 以下に低下
    - ・ 投与 36 週までに HCV-RNA が陰性化(一時休業期間は除く。)

(注) ペグインターフェロン製剤添付文書 **【使用上の注意】の重要な基本的注意** において、「本剤を48週を超えて投与した場合の安全性・有効性は確立していない」とする記載がある旨、十分留意してください。

改正後

改正前

(別紙様式例 1-6)

(別紙様式例 1-6)

(副作用等延長用)

(副作用等延長用)

肝炎治療受給者証(インターフェロン治療)有効期間延長申請書  
(申請者記載欄)

肝炎治療受給者証(インターフェロン治療)有効期間延長申請書

〇〇〇知事 殿

(申請者記載欄)

私は、インターフェロン投与期間において、副作用等の要因により、当初の治療予定期間を超える可能性があるため、肝炎治療受給者証(インターフェロン治療)の有効期間延長を申請します。

〇〇〇知事 殿

私は、インターフェロン投与期間において、副作用等の要因により、当初の治療予定期間を超える可能性があるため、肝炎治療受給者証(インターフェロン治療)の有効期間延長を申請します。

※ 以下の項目にすべて記入の上、署名・捺印してください。

※ 以下の項目にすべて記入の上、署名・捺印してください。

記載年月日 平成 年 月 日  
申請者氏名(フリガナ) \_\_\_\_\_ ( ) 印  
性別 男・女  
生年月日 大正・昭和・平成 年 月 日生(満 歳)  
現住所 〒 \_\_\_\_\_  
電話番号 ( )

記載年月日 平成 年 月 日  
申請者氏名(フリガナ) \_\_\_\_\_ ( ) 印  
性別 男・女  
生年月日 大正・昭和・平成 年 月 日生(満 歳)  
現住所 〒 \_\_\_\_\_  
電話番号 ( )

※ お手持ちの肝炎治療受給者証(インターフェロン治療)を確認の上、ご記入ください。

※ お手持ちの肝炎治療受給者証(インターフェロン治療)を確認の上、ご記入ください。

受給者番号(□□□□□□□□)

受給者番号(□□□□□□□□)

現行有効期間(平成 年 月 日～平成 年 月 日)

現行有効期間(平成 年 月 日～平成 年 月 日)

(担当医記載欄)

(担当医記載欄)

申請者(\_\_\_\_\_)フリガナ \_\_\_\_\_)について、インターフェロン投与期間において、副作用等の要因により、当初の治療予定期間を超える(計2か月までの延長)可能性があるため、肝炎治療受給者証(インターフェロン治療)の有効期間延長が必要であると判断する。

申請者(\_\_\_\_\_)フリガナ \_\_\_\_\_)について、インターフェロン投与期間において、副作用等の要因により、当初の治療予定期間を超える(計2か月までの延長)可能性があるため、肝炎治療受給者証(インターフェロン治療)の有効期間延長が必要であると判断する。

※申請者が受けている治療がテラプレビルを含む3剤併用療法(24週)の場合、担当医師は以下の項目にチェックしてください。有効期間延長の認定にはチェックが入っていることが必要です。  
□ 治療実施医療機関は、日本肝臓学会肝臓専門医が常勤し、日本皮膚科学会認定専門医  
主研修施設又は研修施設に勤務する皮膚科専門医と連携している。

記載年月日 平成 年 月 日  
医療機関名  
その所在地 〒 \_\_\_\_\_  
担当医師名 \_\_\_\_\_ 印

記載年月日 平成 年 月 日  
医療機関名  
その所在地 〒 \_\_\_\_\_  
担当医師名 \_\_\_\_\_ 印

(注) なお、副作用等の要因について、都道府県担当者より確認の連絡をさせていただくことがありますのでご注意ください。

(注) なお、副作用等の要因について、都道府県担当者より確認の連絡をさせていただくことがありますのでご注意ください。

- 注1) 本申請書は、〇〇〇都道府県に申請してください。  
2) 延長は、現行有効期間に引き続く2か月を限度とします。  
3) 記入漏れがある場合などは、認定されないことがありますのでご注意ください。

- 注1) 本申請書は、〇〇〇都道府県に申請してください。  
2) 延長は、現行有効期間に引き続く2か月を限度とします。  
3) 記入漏れがある場合などは、認定されないことがありますのでご注意ください。

改正後

(別紙様式例2-1)

肝炎治療受給者証(3剤併用療法を除くインターフェロン治療)の交付申請に係る診断書(新規)

フリガナ 患者氏名	性別		生年月日(年齢)	
	男・女	昭和 大平	年 月 日 生	(満 歳)
住所	郵便番号			
	電話番号 ( )			
診断年月	昭和・平成 年 月	前医 (あれば記 載する)	医療機関名 医師名	
過去の治療歴	<input type="checkbox"/> これまでの治療において十分な量の3剤併用療法(ペグインターフェロン/リビドリン及びテラプレビル)による24週投与を受けていない。			
検査所見	<p>今回の治療開始前の所見を記入する。</p> <p>1. B型肝炎ウイルスマーカー (検査日: 平成 年 月 日)</p> <p>(1) HBs抗原 (+/-) (検査日: 平成 年 月 日)</p> <p>(2) HBe抗原 (+/-) HBe抗体 (+/-) (検査日: 平成 年 月 日)</p> <p>(3) HBV-DNA定量 (単位: , 測定法 ) (検査日: 平成 年 月 日)</p> <p>2. C型肝炎ウイルスマーカー (検査日: 平成 年 月 日)</p> <p>(1) HCV-RNA定量 (単位: , 測定法 )</p> <p>(2) ウイルス型 セロタイプ(グループ)1・セロタイプ(グループ)2 (該当する方を○で囲む)</p> <p>3. 血液検査 (検査日: 平成 年 月 日)</p> <p>AST _____ IU/l (施設の基準値: ~ ~)</p> <p>ALT _____ IU/l (施設の基準値: ~ ~)</p> <p>血小板数 _____ /μl (施設の基準値: ~ ~)</p> <p>4. 画像診断及び肝生検などの所見(具体的に記載) (検査日: 平成 年 月 日) (所見)</p>			
診断	<p>該当番号を○で囲む</p> <p>1. 慢性肝炎 (B型肝炎ウイルスによる)</p> <p>2. 慢性肝炎 (C型肝炎ウイルスによる)</p> <p>3. 代償性肝硬変 (C型肝炎ウイルスによる)</p>			
肝がんの合併	肝がん 1. あり 2. なし			
治療内容	<p>該当番号を○で囲む。</p> <p>1. インターフェロンα製剤単独</p> <p>2. インターフェロンβ製剤単独</p> <p>3. ペグインターフェロン製剤単独</p> <p>4. インターフェロンα製剤+リビドリン製剤</p> <p>5. インターフェロンβ製剤+リビドリン製剤</p> <p>6. ペグインターフェロン製剤+リビドリン製剤</p> <p>7. その他(具体的に記載してください)</p> <p>治療予定期間 週 (平成 年 月 ~ 平成 年 月)</p>			
治療上の問題点				
医療機関名及び所在地	記載年月日 平成 年 月 日			
医師氏名	印			

(注)

1. 診断書の有効期間は、記載日から起算して3か月以内です。
2. HBs抗原、HBe抗原、HBe抗体以外の検査所見は、記載日前6か月以内(ただし、インターフェロン治療中の場合は治療開始時の資料に基づいて記載してください)。
3. 記入漏れのある場合は認定できないことがあるので、ご注意ください。

改正前

(別紙様式例2-1)

肝炎治療受給者証(インターフェロン治療)の交付申請に係る診断書(新規)

フリガナ 患者氏名	性別		生年月日(年齢)	
	男・女	昭和 大平	年 月 日 生	(満 歳)
住所	郵便番号			
	電話番号 ( )			
診断年月	昭和・平成 年 月	前医 (あれば記 載する)	医療機関名 医師名	
検査所見	<p>インターフェロン治療開始前の所見を記入する。</p> <p>1. B型肝炎ウイルスマーカー (検査日: 平成 年 月 日)</p> <p>(1) HBs抗原 (+/-) (検査日: 平成 年 月 日)</p> <p>(2) HBe抗原 (+/-) HBe抗体 (+/-) (検査日: 平成 年 月 日)</p> <p>(3) HBV-DNA定量 (単位: , 測定法 ) (検査日: 平成 年 月 日)</p> <p>2. C型肝炎ウイルスマーカー (検査日: 平成 年 月 日)</p> <p>(1) HCV-RNA定量 (単位: , 測定法 )</p> <p>(2) ウイルス型 セロタイプ(グループ)1・セロタイプ(グループ)2 (該当する方を○で囲む)</p> <p>3. 血液検査 (検査日: 平成 年 月 日)</p> <p>AST _____ IU/l (施設の基準値: ~ ~)</p> <p>ALT _____ IU/l (施設の基準値: ~ ~)</p> <p>血小板数 _____ /μl (施設の基準値: ~ ~)</p> <p>4. 画像診断及び肝生検などの所見(具体的に記載) (検査日: 平成 年 月 日) (所見)</p>			
診断	<p>該当番号を○で囲む</p> <p>1. 慢性肝炎 (B型肝炎ウイルスによる)</p> <p>2. 慢性肝炎 (C型肝炎ウイルスによる)</p> <p>5. 代償性肝硬変 (C型肝炎ウイルスによる)</p>			
肝がんの合併	肝がん 1. あり 2. なし			
治療内容	<p>該当番号を○で囲む。</p> <p>1. インターフェロンα製剤単独</p> <p>2. インターフェロンβ製剤単独</p> <p>3. ペグインターフェロン製剤単独</p> <p>4. インターフェロンα製剤+リビドリン製剤</p> <p>5. インターフェロンβ製剤+リビドリン製剤</p> <p>6. ペグインターフェロン製剤+リビドリン製剤</p> <p>7. その他(具体的に記載してください)</p> <p>治療予定期間 週 (平成 年 月 ~ 平成 年 月)</p>			
治療上の問題点				
医療機関名及び所在地	記載年月日 平成 年 月 日			
医師氏名	印			

(注)

1. 診断書の有効期間は、記載日から起算して3か月以内です。
2. HBs抗原、HBe抗原、HBe抗体以外の検査所見は、記載日前6か月以内(ただし、インターフェロン治療中の場合は治療開始時の資料に基づいて記載してください)。
3. 記入漏れのある場合は認定できないことがあるので、ご注意ください。

改正後

(別紙様式例2-2)

肝炎治療受給者証(3剤併用療法を除くインターフェロン治療)の交付申請に係る診断書(2回目の制度利用)

フリガナ 患者氏名	性別 男・女	生年月日(年齢) 昭和 年 月 日生 (満 歳)	
住所	郵便番号		
電話番号	( )		
診断年月	昭和・平成 年 月	前医 (あれば記載)	医療機関名 医師名
過去の治療歴	該当する方にチェックする。 (1) B型肝炎活動性肝炎の場合 <input type="checkbox"/> これまでにペグインターフェロン製剤による治療を受けていない。 (2) C型肝炎またはC型代償性肝硬変の場合 <input type="checkbox"/> これまでの治療において十分な3剤併用療法(ペグインターフェロン、リバビリン及びテラプレビル)による24週投与を受けていない。 <input type="checkbox"/> 以下の①、②のいずれにも該当しない。 ① これまでの治療において、十分量のペグインターフェロン及びリバビリン併用療法の48週投与を行ったが、36週目までにHCV-RNAが陰性化しなかったケース ② これまでの治療において、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法による72週投与が行われたケース		
検査所見	今回のインターフェロン治療開始前の所見を記入する。 1. B型肝炎ウイルスマーカー (1) HBs抗原(+-) (検査日: 平成 年 月 日) (2) HBe抗原(+-) HBe抗体(+-) (検査日: 平成 年 月 日) (3) HBV-DNA定量 (単位: 、測定法 ) (検査日: 平成 年 月 日) 2. 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 セロタイプ(グループ)1・セロタイプ(グループ)2 (該当する方を○で囲む) 3. 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: ~ ~ ) 血小板数 /μl (施設の基準値: ~ ~ ) 4. 画像診断及び肝生検などの所見 (検査日: 平成 年 月 日) (所見: )		
診断	該当番号を○で囲む。 1. 慢性肝炎(B型肝炎ウイルスによる) 2. 慢性肝炎(C型肝炎ウイルスによる) 3. 代償性肝硬変(C型肝炎ウイルスによる)		
肝がんの合併	肝がん 1. あり 2. なし		
治療内容	該当番号を○で囲む(B型肝炎活動性肝炎の場合は3のみが対象)。 1. インターフェロンα製剤単独 2. インターフェロンβ製剤単独 3. ペグインターフェロン製剤単独 4. インターフェロンα製剤+リバビリン製剤 5. インターフェロンβ製剤+リバビリン製剤 6. ペグインターフェロン製剤+リバビリン製剤 7. その他(具体的に記載) 治療予定期間 週 (平成 年 月~平成 年 月)		
治療上の問題点			
医療機関名及び所在地	記載年月日 平成 年 月 日		
医師氏名	印		

(注)

1. 診断書の有効期間は、記載日から起算して3か月以内です。
2. HBs抗原、HBe抗体、HBe抗体以外の検査所見は、記載日前6か月以内(ただし、インターフェロン治療中の場合は治療開始時の資料に基づいて記載してください)。
3. 記入漏れのある場合は認定できないことがあるので、ご注意ください。

改正前

(別紙様式例2-2)

肝炎治療受給者証(インターフェロン治療)の交付申請に係る診断書(2回目の制度利用)

フリガナ 患者氏名	性別 男・女	生年月日(年齢) 昭和 年 月 日生 (満 歳)	
住所	郵便番号		
電話番号	( )		
診断年月	昭和・平成 年 月	前医 (あれば記載)	医療機関名 医師名
過去の治療歴	該当する方にチェックする。 (1) B型肝炎活動性肝炎の場合 <input type="checkbox"/> 前回の治療はペグインターフェロン製剤ではない。 (2) C型肝炎またはC型代償性肝硬変の場合 <input type="checkbox"/> 前回の治療において、十分量のペグインターフェロン及びリバビリン併用療法の48週投与を行ったが、36週目までにHCV-RNAが陰性化しなかったケース <input type="checkbox"/> 前回の治療において、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法による72週投与が行われたケース		
検査所見	今回のインターフェロン治療開始前の所見を記入する。 1. B型肝炎ウイルスマーカー (1) HBs抗原(+-) (検査日: 平成 年 月 日) (2) HBe抗原(+-) HBe抗体(+-) (検査日: 平成 年 月 日) (3) HBV-DNA定量 (単位: 、測定法 ) (検査日: 平成 年 月 日) 2. 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 セロタイプ(グループ)1・セロタイプ(グループ)2 (該当する方を○で囲む) 3. 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: ~ ~ ) 血小板数 /μl (施設の基準値: ~ ~ ) 4. 画像診断及び肝生検などの所見 (検査日: 平成 年 月 日) (所見: )		
診断	該当番号を○で囲む。 1. 慢性肝炎(B型肝炎ウイルスによる) 2. 慢性肝炎(C型肝炎ウイルスによる) 3. 代償性肝硬変(C型肝炎ウイルスによる)		
肝がんの合併	肝がん 1. あり 2. なし		
治療内容	該当番号を○で囲む(B型肝炎活動性肝炎の場合は3のみが対象)。 1. インターフェロンα製剤単独 2. インターフェロンβ製剤単独 3. ペグインターフェロン製剤単独 4. インターフェロンα製剤+リバビリン製剤 5. インターフェロンβ製剤+リバビリン製剤 6. ペグインターフェロン製剤+リバビリン製剤 7. その他(具体的に記載) 治療予定期間 週 (平成 年 月~平成 年 月)		
治療上の問題点			
医療機関名及び所在地	記載年月日 平成 年 月 日		
医師氏名	印		

(注)

1. 診断書の有効期間は、記載日から起算して3か月以内です。
2. HBs抗原、HBe抗体、HBe抗体以外の検査所見は、記載日前6か月以内(ただし、インターフェロン治療中の場合は治療開始時の資料に基づいて記載してください)。
3. 記入漏れのある場合は認定できないことがあるので、ご注意ください。



改正後

(別紙様式例2-4)

肝炎治療受給者証(3剤併用療法を除くインターフェロン治療・核酸アナログ製剤治療)の交付申請に係る診断書(新規)

フリガナ 患者氏名	性別		生年月日(年齢)	
	男・女	昭和 大平	年 月 日 生	(満 歳)
住所	郵便番号			
	電話番号 ( )			
診断年月	昭和・平成 年 月	前医 (あれば記載す る。)	医療機関名 医師名	
現在の治療	現在の核酸アナログ製剤治療の有無 ありの場合、核酸アナログ製剤治療の継続の必要		1. あり 2. なし	1. あり 2. なし
検査所見	核酸アナログ製剤治療開始前のデータ		直近のデータ (治療開始後3か月以内の者は記載不要)	
	(検査日: 平成 年 月 日) (該当する方を○で囲む。)		(検査日: 平成 年 月 日) (該当する方を○で囲む。)	
	1. B型肝炎ウイルス マーカー及び血液検査 (1)HBs抗原 (+/-) (2)HBs抗体 (+/-) HBs抗体 (3)HBV-DNA定量 (4)血液検査 AST ALT 血小板数		1. B型肝炎ウイルス マーカー及び血液検査 (1)HBs抗原 (+/-) (2)HBs抗体 (+/-) HBs抗体 (+/-) (3)HBV-DNA定量 (4)血液検査 AST ALT 血小板数	
2. C型肝炎ウイルス マーカー、血液検査 及び過去の治療歴		今回のインターフェロン治療開始前の該当する所見を記入する。 (検査日: 平成 年 月 日) (1) HCV-RNA定量 (単位: ) 測定法 ) (2) ウイルス型 セロタイプ(グループ)1・セロタイプ(グループ)2 (該当する方を○で囲む。) (3) AST IU/l (施設の基準値: ~ ) ALT IU/l (施設の基準値: ~ ) 血小板数 /μl (施設の基準値: ~ )		
3. 画像診断及び肝生 検などの所見 (具体的に記載)		□ これまでの治療において十分な3剤併用療法(ペグインターフェロン、ソラシビル及びテラプレ ビル)による24週投与を受けていない。		
診断	該当番号を○で囲む。 1. 慢性肝炎 (B型肝炎ウイルスによる) 2. 慢性肝炎 (C型肝炎ウイルスによる) 3. 代償性肝硬変 (B型肝炎ウイルスによる)		4. 代償性肝硬変 (B型肝炎ウイルスによる) 5. 非代償性肝硬変 (B型肝炎ウイルスによる)	
肝がんの合併	肝がん 1. あり 2. なし			
治療内容	該当番号を○で囲む。 1. インターフェロンの製剤単剤 2. インターフェロンB製剤単剤 3. ペグインターフェロン製剤単剤 4. インターフェロン製剤+ソラシビル製剤 5. インターフェロン製剤+ソラシビル製剤 6. ペグインターフェロン製剤+ソラシビル製剤		7. エンテカビル単剤 8. ラミブジン単剤 9. アデホビル単剤 10. ラミブジン+アデホビル 11. その他(具体的に記載してください。)	
治療上の問題点	治療予定期間 (平成 年 月~平成 年 月)		治療開始日(予定を含む。) 平成 年 月	
医療機関名及び所在地	記載年月日 平成 年 月 日			
医師氏名	印			

(注)  
1. 診断書の有効期間は、記載日から起算して3か月以内です。  
2. インターフェロン治療は記載日から起算して3か月以内(ただし、治療中の場合は治療開始時)、核酸アナログ製剤治療は記載日から起算して3か月以内の資料に基づいて記載してください。ただし、治療開始前データについては、核酸アナログ製剤治療中の場合は、治療開始時の資料に基づいて記載してください。  
3. 核酸アナログ製剤治療は、治療開始前データが不明の場合は、治療開始後、確認できる範囲内のもっとも古いデータを記載してください。  
4. 記入漏れのある場合は認定できないことがあるので、ご注意ください。

改正前

(別紙様式例2-4)

肝炎治療受給者証(インターフェロン治療・核酸アナログ製剤治療)の交付申請に係る診断書(新規)

フリガナ 患者氏名	性別		生年月日(年齢)	
	男・女	昭和 大平	年 月 日 生	(満 歳)
住所	郵便番号			
	電話番号 ( )			
診断年月	昭和・平成 年 月	前医 (あれば記載す る。)	医療機関名 医師名	
現在の治療	現在の核酸アナログ製剤治療の有無 ありの場合、核酸アナログ製剤治療の継続の必要		1. あり 2. なし	1. あり 2. なし
検査所見	核酸アナログ製剤治療開始前のデータ		直近のデータ (治療開始後3か月以内の者は記載不要)	
	(検査日: 平成 年 月 日) (該当する方を○で囲む。)		(検査日: 平成 年 月 日) (該当する方を○で囲む。)	
	1. B型肝炎ウイルス マーカー及び血液検査 (1)HBs抗原 (+/-) (2)HBs抗体 (+/-) HBs抗体 (3)HBV-DNA定量 (4)血液検査 AST ALT 血小板数		1. B型肝炎ウイルス マーカー及び血液検査 (1)HBs抗原 (+/-) (2)HBs抗体 (+/-) HBs抗体 (+/-) (3)HBV-DNA定量 (4)血液検査 AST ALT 血小板数	
2. C型肝炎ウイルス マーカー及び血液検査		今回のインターフェロン治療開始前の該当する所見を記入する。 (検査日: 平成 年 月 日) (1) HCV-RNA定量 (単位: ) 測定法 ) (2) ウイルス型 セロタイプ(グループ)1・セロタイプ(グループ)2 (該当する方を○で囲む。) (3) AST IU/l (施設の基準値: ~ ) ALT IU/l (施設の基準値: ~ ) 血小板数 /μl (施設の基準値: ~ )		
3. 画像診断及び肝生 検などの所見 (具体的に記載す る。)		□ これまでの治療において十分な3剤併用療法(ペグインターフェロン、ソラシビル及びテラプレ ビル)による24週投与を受けていない。		
診断	該当番号を○で囲む。 1. 慢性肝炎 (B型肝炎ウイルスによる) 2. 慢性肝炎 (C型肝炎ウイルスによる) 3. 代償性肝硬変 (C型肝炎ウイルスによる)		4. 代償性肝硬変 (B型肝炎ウイルスによる) 5. 非代償性肝硬変 (B型肝炎ウイルスによる)	
肝がんの合併	肝がん 1. あり 2. なし			
治療内容	該当番号を○で囲む。 1. インターフェロンの製剤単剤 2. インターフェロンB製剤単剤 3. ペグインターフェロン製剤単剤 4. インターフェロン製剤+ソラシビル製剤 5. インターフェロン製剤+ソラシビル製剤 6. ペグインターフェロン製剤+ソラシビル製剤		7. エンテカビル単剤 8. ラミブジン単剤 9. アデホビル単剤 10. ラミブジン+アデホビル 11. その他(具体的に記載してください。)	
治療上の問題点	治療予定期間 (平成 年 月~平成 年 月)		治療開始日(予定を含む。) 平成 年 月	
医療機関名及び所在地	記載年月日 平成 年 月 日			
医師氏名	印			

(注)  
1. 診断書の有効期間は、記載日から起算して3か月以内です。  
2. インターフェロン治療は記載日から起算して3か月以内(ただし、治療中の場合は治療開始時)、核酸アナログ製剤治療は記載日から起算して3か月以内の資料に基づいて記載してください。ただし、治療開始前データについては、核酸アナログ製剤治療中の場合は、治療開始時の資料に基づいて記載してください。  
3. 核酸アナログ製剤治療は、治療開始前データが不明の場合は、治療開始後、確認できる範囲内のもっとも古いデータを記載してください。  
4. 記入漏れのある場合は認定できないことがあるので、ご注意ください。

改正後

改正前

(別紙様式例2-5)

肝炎治療効果検証(ペグインターフェロン、リバビリン及びテラプレビル3剤併用療法)の交付申請に係る診断書

フリガナ		性別	生年月日(年齢)	
患者氏名		男・女	昭和 大平	年 月 日生 (満 歳)
住所	郵便番号			
	電話番号			
診断年月	昭和・平成 年 月	前医 (あれば記 載)	診療機関名 医師名	
過去の治療歴	該当する方にチェックする。 <input type="checkbox"/> 1. 治療歴なし(初回治療例) <input type="checkbox"/> 2. 治療歴があるが、これまでに3剤併用療法を受けていない。 (2. にチェックした場合)前回の治療内容 ア. ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法まで実施 イ. ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法で無効 ウ. 上記以外の治療 (具体的に記載: )			
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 セロタイプ(グループ)1・セロタイプ(グループ)2 (該当する方を○で囲む。) 2. 血液検査 (検査日: 平成 年 月 日) AST _____ IU/l (検査の基準値: _____) ALT _____ IU/l (検査の基準値: _____) ヘモグロビン _____ g/dl (検査の基準値: _____) 血小板 _____ /ul (検査の基準値: _____) 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: )			
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。)			
肝がんの合併	肝がん 1. あり 2. なし			
治療内容	ペグインターフェロン、リバビリン及びテラプレビル3剤併用療法 治療予定期間 24 週 (平成 年 月 ~ 平成 年 月)			
治療実施医療機関について	(以下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"/> 日本肝臓学会肝臓専門医が担当する医療機関である。 <input type="checkbox"/> 当該患者の3剤併用療法の実施に当たり、日本皮膚科学会が認定する専門医を研修施設又は研修施設に勤務する日本皮膚科学会皮膚科専門医と連携している。			
治療上の問題点				
医療機関名及び所在地		記載年月日 平成 年 月 日		
医師氏名		印		

(注)  
 1. 診断書の有効期間は、記載日から起算して3か月以内です。  
 2. 記載日前8か月以内(ただし、3剤併用治療中の場合は治療開始時)の資料に基づいて記載してください。  
 3. 記入漏れのある場合は認定できないことがあるので、ご注意ください。  
 4. 本診断書は治療効果検証機関が発行することとする。

(新規)



改正後

(別紙様式例2-B)

肝炎核酸アナログ製剤治療の更新申請に係る診断書

フリガナ 患者氏名		性別 男・女	生年月日(年齢) ____年 ____月 ____日生 (満 ____歳)	
住所	郵便番号 _____ 電話番号 (_____) _____			
診断年月	昭和・平成 年 月	前医 (あれば記載する。)	医療機関名 _____ 医師名 _____	
検査所見	1. B型肝炎ウイルス スマーカー (1)HBs抗原 HBs抗原 HBs抗体 (2)HBV-DNA定量	(検査日: 平成 ____年 ____月 ____日) (該当する方を○で囲む。)	(検査日: 平成 ____年 ____月 ____日) (該当する方を○で囲む。)	
	2. 血液検査 AST ALT 血小板数	(検査日: 平成 ____年 ____月 ____日)	(検査日: 平成 ____年 ____月 ____日)	
	3. 画像診断及び肝 生検などの所見 (具体的に記載)	(検査日: 平成 ____年 ____月 ____日)	(検査日: 平成 ____年 ____月 ____日)	
診断	該当番号を○で囲む。 1. 慢性肝炎 (B型肝炎ウイルスによる) 2. 代償性肝硬変 (B型肝炎ウイルスによる) 3. 非代償性肝硬変 (B型肝炎ウイルスによる)			
治療内容	該当番号を○で囲む。 1. エンテカビル単独 2. ラミブジン単独 3. アデホビル単独 4. ラミブジン+アデホビル 5. その他(具体的に記載してください。)			
治療薬剤の変更	該当する方を○で囲む。 前回申請時からの治療薬剤の変更 1. あり 2. なし 1. ありに○の場合 変更前薬剤名(_____) 変更日(平成 ____年 ____月 ____日)			
治療上の問題点				
上記のとおり、B型慢性肝炎に対する核酸アナログ製剤治療の継続が必要であると認めます。 ____年 ____月 ____日 平成 ____年 ____月 ____日 医療機関名及び所在地 _____ 医師氏名 _____ 印				

- (注)
- 記載内容の有効期間は、記載日から起算して3か月以内です。
  - 更新時最近データは記載日前3か月以内の資料に基づいて記載してください。
  - 前回申請時データが不明の場合は、前回申請時以降の確認できる範囲内のもっとも古いデータを記載してください。
  - 記入漏れのある場合は認定できないことがあるので、ご注意ください。

改正前

(別紙様式例1-1、1-3、1-4の裏面)

【肝炎核酸アナログ製剤治療の更新申請に係る医師の記載欄】

診断年月	昭和・平成 年 月	前医 (あれば記載する。)	医療機関名 _____ 医師名 _____	
検査所見	1. B型肝炎ウイルス スマーカー (1)HBs抗原 HBs抗原 HBs抗体 (2)HBV-DNA定量	(検査日: 平成 ____年 ____月 ____日) (該当する方を○で囲む。)	(検査日: 平成 ____年 ____月 ____日) (該当する方を○で囲む。)	
	2. 血液検査 AST ALT 血小板数	(検査日: 平成 ____年 ____月 ____日)	(検査日: 平成 ____年 ____月 ____日)	
	3. 画像診断及び肝 生検などの所見 (特記すべき所見が あれば記載する。)	(検査日: 平成 ____年 ____月 ____日)	(検査日: 平成 ____年 ____月 ____日)	
診断	該当番号を○で囲む。 1. 慢性肝炎 (B型肝炎ウイルスによる) 2. 代償性肝硬変 (B型肝炎ウイルスによる) 3. 非代償性肝硬変 (B型肝炎ウイルスによる)			
治療内容	該当番号を○で囲む。 1. エンテカビル単独 2. ラミブジン単独 3. アデホビル単独 4. ラミブジン+アデホビル 5. その他(具体的に記載してください。)			
治療薬剤の変更	該当する方を○で囲む。 前回申請時からの治療薬剤の変更 1. あり 2. なし 1. ありに○の場合 変更前薬剤名(_____) 変更日(平成 ____年 ____月 ____日)			
治療上の問題点				
上記のとおり、B型慢性肝炎に対する核酸アナログ製剤治療の継続が必要であると認めます。 ____年 ____月 ____日 平成 ____年 ____月 ____日 医療機関名及び所在地 _____ 医師氏名 _____ 印				

- (注)
- 記載内容の有効期間は、記載日から起算して3か月以内です。
  - 更新時最近データは記載日前3か月以内の資料に基づいて記載してください。
  - 前回申請時データが不明の場合は、前回申請時以降の確認できる範囲内のもっとも古いデータを記載してください。
  - 記入漏れのある場合は認定できないことがあるので、ご注意ください。

改正後	改正前
(別紙様式例 3) 略	(別紙様式例 3) 略

改正後

(別紙様式例4-1)

(表 面)

肝		肝炎治療受給者証							
( 3 剤併用療法を除くインターフェロン治療 ・ 核酸アナログ製剤治療 )									
公費負担者番号									
公費負担医療の受給者番号									
受給者	居住地								
	氏名								
	生年月日	明昭 大平	年	月	日生	男・女			
疾病名									
保は 険保 険 療薬 機局 関 又	所在地								
	名称								
	所在地								
	名称								
有効期間	インターフェロン治療	自 平成	年	月	日	至 平成	年	月	日
	核酸アナログ製剤治療	自 平成	年	月	日	至 平成	年	月	日
月額自己負担限度額		円							
都道府県知事名及び印									
交付年月日		平成	年	月	日				

改正前

(別紙様式例4-1)

(表 面)

肝		肝炎治療受給者証							
( インターフェロン治療 ・ 核酸アナログ製剤治療 )									
公費負担者番号									
公費負担医療の受給者番号									
受給者	居住地								
	氏名								
	生年月日	明昭 大平	年	月	日生	男・女			
疾病名									
保は 険保 険 療薬 機局 関 又	所在地								
	名称								
	所在地								
	名称								
有効期間	インターフェロン治療	自 平成	年	月	日	至 平成	年	月	日
	核酸アナログ製剤治療	自 平成	年	月	日	至 平成	年	月	日
月額自己負担限度額		円							
都道府県知事名及び印									
交付年月日		平成	年	月	日				

改正後

(別紙様式例 4-2)

(表面)

肝		肝炎治療受給者証						
(3剤併用療法を除くインターフェロン治療)								
公費負担者番号								
公費負担医療の受給者番号								
受給者	居住地							
	氏名							
	生年月日	明昭 大平	年	月	日生	男・女		
疾病名								
保は 険保 医険 療薬 機局 関 又	所在地							
	名称							
	所在地							
	名称							
有効期間	自 平成	年	月	日	至 平成	年	月	日
月額自己負担限度額							円	
都道府県知事名及び印								
交付年月日	平成	年	月	日				

改正前

(別紙様式例 4-2)

(表面)

肝		肝炎治療受給者証 (インターフェロン治療)						
公費負担者番号								
公費負担医療の受給者番号								
受給者	居住地							
	氏名							
	生年月日	明昭 大平	年	月	日生	男・女		
疾病名								
保は 険保 医険 療薬 機局 関 又	所在地							
	名称							
	所在地							
	名称							
有効期間	自 平成	年	月	日	至 平成	年	月	日
月額自己負担限度額							円	
都道府県知事名及び印								
交付年月日	平成	年	月	日				

改正後	改正前
(別紙様式例 4 - 3) 略	(別紙様式例 4 - 3) 略

改正後

改正前

(別紙様式例4-4)

(表面)

(新規)

肝		肝炎治療受給者証					
(テラプレビルを含む3剤併用療法)							
公費負担者番号							
公費負担医療者の受給者番号							
受給者	居住地						
	氏名						
	生年月日	明昭		年		月	
疾病名		大平 日生 男・女					
保は 険保 医療 療契 機局 関 又	所在地						
	名称						
	所在地						
	名称						
有効期間		自 平成		年		月	
		至 平成		年		月	
月額自己負担限度額		円					
都道府県知事名及び印							
交付年月日		平成		年		月	

注)

患者さんの安全確保の点から、テラプレビルを含む3剤併用療法の実施については、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に限定しています。

改正後	改正前
(別紙様式例 5) 略	(別紙様式例 5) 略

## 肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱い

平成20年3月31日健疾発第0331003号

最終一部改正

平成23年12月26日健疾発1226第1号

### 1. 医療給付の申請について

「感染症対策特別促進事業について」（平成20年3月31日健発第0331001号厚生労働省健康局長通知）の別添5「肝炎治療特別促進事業実施要綱」（以下「実施要綱」という。）の3に定める医療の給付を受けようとする者（以下「申請者」という。）は、別紙様式例1-1から1-4による肝炎治療受給者証交付申請書（以下「交付申請書」という。）に、別紙様式例2-1から2-6による肝炎治療受給者証の交付申請に係る医師の診断書、申請者の氏名が記載された被保険者証等の写し、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並びに申請者及び申請者と同一の世帯に属する者の地方税法（昭和25年法律第226号）の規定による市町村民税（同法の規定による特別区民税を含む。）の課税年額を証明する書類を添えて、申請者が居住する都道府県知事に申請するものとする。

ただし、例外的に助成期間の延長が必要となる受給者については、一定の要件を満たす必要があるため、あらかじめ、当該受給者から別紙様式例1-5による有効期間延長申請書を提出させるものとする。また、副作用等の要因により受給者証の有効期間延長が必要となる受給者については、当該受給者から別紙様式例1-6による有効期間延長申請書を提出させるものとする。

なお、核酸アナログ製剤治療については、医師が治療継続が必要と認める場合、更新の申請を行うことができるものとする。

### 2. 対象患者の認定について

都道府県知事は、実施要綱の7に定める認定を行う際には、認定協議会（以下「協議会」という。）に意見を求め、別添1及び別添2に定める対象患者の認定基準（以下「認定基準」という。）により適正に認定するものとする。

### 3. 自己負担限度額階層区分の認定について

自己負担限度額階層区分については、申請者が属する住民票上の世帯のすべての構成員に係る市町村民税課税年額を合算し、その額に応じて認定するものとする。

ただし、申請者及びその配偶者と相互に地方税法上及び医療保険上の扶養関係にない者（配偶者以外の者に限る。）については、申請者からの申請（別



紙様式例 3) に基づき、当該世帯における市町村民税課税年額の合算対象から除外することを認めることができるものとする。

なお、平成 24 年度以降分の市町村民税課税年額の算定にあたっては、「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 1 月 21 日健発 1221 第 8 号厚生労働省健康局長通知）により計算を行うものとする。

#### 4. 肝炎治療受給者証の交付等について

##### (1) 肝炎治療受給者証

都道府県知事は、対象患者を認定したときは、速やかに当該患者に対し、別紙様式例 4-1 から 4-4 による肝炎治療受給者証（以下「受給者証」という。）を交付するものとする。

##### (2) 交付申請書等の取扱い

都道府県知事は、交付申請書を受理したときは受理した日（以下「受理日」という。）から速やかに当該申請に対し、その可否を決定し、否とした場合には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。

##### (3) 肝炎治療受給者証の有効期間

受給者証の有効期間は 1 年以内で、治療予定期間に即した期間とし、原則として交付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。

#### 5. 対象患者が負担すべき額について

(1) 実施要綱の 6 の (2) のアにより対象患者が保険医療機関等（健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）に規定する保険医療機関又は保険薬局をいう。以下同じ。）に支払うべき額が、実施要綱の 6 の (2) のイに定める額（以下「自己負担限度額」という。）に満たない場合は、その全額を負担すべきものとする。

(2) 高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）の規定による被保険者については、同法上の患者負担額の範囲内で、実施要綱の 6 の (2) のイに定める額を限度とする一部負担が生じるものとする。

#### 6. 自己負担限度月額管理の取扱い

(1) 都道府県知事は、受給者に対し、別紙様式例 5 による肝炎治療自己負担限度月額管理票（以下「管理票」という。）を交付するものとする。

(2) 管理票の交付を受けた受給者は、肝炎治療を受ける際に受給者証とともに管理票を保険医療機関等に提示するものとする。

(3) 管理票を提示された保険医療機関等は、受給者から自己負担額を徴収した際に、徴収した自己負担額及び当月中にその受給者が肝炎インターフェロン治療及び核酸アナログ製剤治療について、支払った自己負担の累積額を管理

票に記載するものとする。当該月の自己負担の累積額が自己負担限度月額に達した場合は、管理票の所定欄にその旨を記載するものとする。

なお、当該自己負担限度月額は、インターフェロン治療と核酸アナログ製剤治療を併用する者の場合であっても、両治療に係る自己負担の合算額に対する1人当たりの限度月額として取り扱うものであること。

- (4) 受給者から、当該月の自己負担の累積額が自己負担限度月額に達した旨の記載のある管理票の提出を受けた保険医療機関等は、当該月において自己負担額を徴収しないものとする。

#### 7. 都道府県外へ転出した場合の取扱いについて

受給者証を所持する患者（以下「受給者」という。）が、都道府県外へ転出し、転出先においても引き続き当該受給者証の交付を受けようとする場合には、転出日の属する月の翌月末日までに、転出前に交付されていた受給者証の写し等を添えて転出先の都道府県知事に届け出るものとする。転出先の都道府県は、当該届出を受理した旨を転出元の都道府県に伝達するとともに、転出日以降、費用を負担するものとする。

なお、この場合における受給者証の有効期間は、転出前に交付されていた受給者証の有効期間の終期までとする。

#### 8. 対象医療及び認定基準等の周知等について

都道府県知事は、本事業の適正な運用を確保するために保険医療機関等に対して本事業の対象医療及び認定基準等の周知に努めなければならない。

また、都道府県は、保険医療機関等に対して定期的な指導・助言を行うよう努めるとともに、適正な治療が実施されていない保険医療機関等に対して、本事業における適正化の推進に必要な措置を講じるものとする。

#### 9. その他

都道府県知事は、必要に応じて、本事業のより効果的な運用に資するための情報収集等を行うことができるものとする。

(別添 1)

## 認 定 基 準

### 1. B型慢性肝疾患

#### (1) インターフェロン治療について

HBe 抗原陽性でかつ HBV-DNA 陽性の B 型慢性活動性肝炎でインターフェロン治療を行う予定、又はインターフェロン治療実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの(ただし、ペグインターフェロン製剤を用いる治療に限っては、HBe 抗原陰性の B 型慢性活動性肝炎も対象とする。)

※ 上記において 2 回目の助成を受けることができるのは、これまでにペグインターフェロン製剤による治療を受けたことがない者が同製剤による治療を受ける場合とする。

#### (2) 核酸アナログ製剤治療について

B 型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認された B 型慢性肝疾患で核酸アナログ製剤治療を行う予定、又は核酸アナログ製剤治療実施中の者

## 2. C型慢性肝疾患

### (1) インターフェロン単剤治療並びにインターフェロン及びリバビリン併用治療について

HCV-RNA 陽性のC型慢性肝炎及びC型代償性肝硬変でインターフェロン治療を行う予定、又はインターフェロン治療実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの。ただし、これまでの治療において、十分量の3剤併用療法（ペグインターフェロン、リバビリン及びテラプレビル）による24週投与が行われた場合を除く。

※ 上記において2回目の助成を受けることができるのは、以下の①、②のいずれにも該当しない場合とする。

- ① これまでの治療において、十分量のペグインターフェロン及びリバビリン併用療法による48週投与を行ったが、36週目までにHCV-RNAが陰性化しなかったケース
- ② これまでの治療において、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法による72週投与が行われたケース

### (2) ペグインターフェロン、リバビリン及びテラプレビル3剤併用療法について

HCV-RNA 陽性のC型慢性肝炎で、ペグインターフェロン、リバビリン及びテラプレビルによる3剤併用療法を行う予定、又は実施中の者のうち、これまでに3剤併用療法を受けたことがなく、かつ肝がんの合併のないもの

※1 上記については、1回のみの助成とする。ただし、2.(1)に係る治療歴の有無を問わない。

※2 3剤併用療法の実施は、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に限る。

## (別添 2)

### 助成期間の延長に係る取扱い

1. 例外的に助成期間の延長を認める場合は、下記によるものとする。ただし、少量長期投与については、対象としない。

(1) C型慢性肝炎セログループ1型かつ高ウイルス量症例に対する、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法の実施に当たり、一定の条件を満たし、医師が72週投与が必要と判断する場合に、6か月を限度とする期間延長を認めること。

(2) 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、最大2か月を限度とする期間延長を認めること。ただし、再治療(再投与)については、対象としない。

※ (1) 及び (2) について各々該当する場合には、最大1年8か月を限度とする期間延長を認める。

2. 上記1の(1)における「一定の条件」を満たす場合は、下記によるものとする。

(1) これまでの治療において、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法48週を行い、36週目までにHCV-RNAが陰性化した再燃した者で、今回の治療において、「HCV-RNAが36週までに陰性化した症例」に該当し48週プラス24週(トータル72週間)の延長投与が必要と医師が判断した場合。

(2) (1)に該当しない者であり、今回の治療において、「投与開始後12週後にHCV-RNA量が前値(※)の1/100以下に低下するが、HCV-RNAが陽性(Real time PCR)で、36週までに陰性化した症例」に該当し48週プラス24週(トータル72週間)の延長投与が必要と医師が判断した場合。

※ 前値：治療開始約半年前～直前までのHCV-RNA定量値。

参考) 平成22年3月現在、ペグインターフェロン製剤添付文書中、重要な基本的注意において、『48週を超えて投与をした場合の有効性・安全性は確立していない。』旨の記載がある。