

「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」の作成に当たってのお願い

1 はじめに

「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」（以下「診断書」という。）は、岐阜県肝炎治療特別促進事業（以下「本事業」という。）の認定基準を満たすか否かを判断するための重要な資料となります。

診断書を作成する医師におかれましては、以下に示す内容について御理解いただき、本事業の円滑な実施に御協力をお願いします。

2 対象医療の範囲

本事業の対象となる医療は、次の治療法のうち保険適用となっているもので、認定基準に合致するものです。なお、無症候性キャリアに対して行われるインターフェロン治療は助成の対象となりません。

- (1) B型ウイルス性肝炎に対して行われるインターフェロン治療
- (2) B型ウイルス性肝炎に対して行われる核酸アナログ製剤治療
- (3) C型ウイルス性肝炎の根治を目的として行われるインターフェロン治療
- (4) C型ウイルス性肝炎の根治を目的として行われるインターフェロンフリー療法

3 認定基準

1. B型慢性肝疾患

(1) インターフェロン治療

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。）

※ 上記において助成対象は2回目の治療までとするが、これまでにインターフェロン製剤（ペグインターフェロン製剤を除く）による治療に続いて、ペグインターフェロン製剤による治療を受けて不成功であった者は、再度ペグインターフェロン製剤による治療を受ける場合において、その治療に対する助成を認める。

(2) 核酸アナログ製剤治療

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

HCV-RNA陽性のC型慢性肝炎又は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。

※1 上記については、ペグインターフェロン、リバビリン及びプロテアーゼ阻害薬による3剤併用療法に係る治療歴のある場合、副作用等の事由により十分量の24週治療が行われなかったものに限る。

※2 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

※3 上記については、直前の抗ウイルス治療として2.(2)に係る治療歴がある場合、助成の申請にあたっては、原則として日本肝臓学会肝臓専門医が「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。ただし、患者に特別な事情があり、岐阜県が肝疾患専門医療機関の指導のもとに治療方針の決定がなされると判断できる場合において、日本肝臓学会肝臓専門医以外の医師が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成することができるものとする。

(2) インターフェロンフリー治療

HCV-RNA陽性のC型慢性肝疾患（C型慢性肝炎若しくはChild-Pugh分類 AのC型代償性肝硬変又はChild-Pugh分類B若しくはCのC型非代償性肝硬変）で、インターフェロンを含まない抗ウイルス治療を行う予定、又は実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの。

※1 上記については、C型慢性肝炎又はChild-Pugh分類AのC型代償性肝硬変に対しては原則1回のみ助成とし、Child-Pugh分類B又はCのC型非代償性肝硬変に対しては1回のみ助成とする。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。なお、2.(1)及びペグインターフェロン、リバビリン及びプロテアーゼ阻害薬による3剤併用療法に係る治療歴の有無を問わない。

※2 上記については、初回治療の場合、原則として日本肝臓学会肝臓専門医が「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。ただし、患者に特別な事情があり、岐阜県が肝疾患専門医療機関の指導のもとに治療方針の決定がなされると判断できる場合において、日本肝臓学会肝臓専門医以外の医師が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成することができるものとする。

※3 上記については、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、原則として日本肝臓学会肝臓専門医が「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。ただし、患者に特別な事情があり、岐阜県が肝疾患専門医療機関の指導のもとに治療方針の決定がなされると判断できる場合において、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以外の医師が「肝炎治療受給者証の

交付申請に係る診断書」を作成することができるものとする。

※4 ※3について、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以外の医師が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成する場合には、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が作成した「インターフェロンフリー治療（再治療）に対する意見書」を添付するものとする。

4 診断書等の様式

(1) 診断書（様式は4枚複写です。保健所で配布しています。）

- 様式2-1 インターフェロン治療 新規
- 様式2-2 インターフェロン治療 2回目の制度利用
- 様式2-3 核酸アナログ製剤治療 新規
- 様式2-4 核酸アナログ製剤治療 更新
- 様式2-5 —
- 様式2-6 —
- 様式2-7 インターフェロンフリー治療 新規
- 様式2-8 インターフェロンフリー治療 再治療

(2) 意見書（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作成します。）

- 様式2-9 インターフェロンフリー治療（再治療）に対する意見書

(3) 肝炎治療受給者証有効期間延長に係る申請書様式（申請書の裏面が医師記載欄になります。）

- 様式1-3 インターフェロン治療有効期間延長A（72週投与用）
- 様式1-4 インターフェロン治療有効期間延長B（副作用等延長用）
- 様式1-5 —

5 記載上の留意事項

申請を受付する保健所・センターでは、必要書類の有無及び内容の記載漏れ等をできる限り確認しますが、最終的な判断は後日県庁において専門家と協議のうえ決定するため、保健所・センターが申請を受付した場合であっても、診断書に未記入等の不明確なところがある場合や、認定基準を満たすことが明らかでない場合は「保留」あるいは「不承認」となる場合があります。

(1) 有効期間

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) 年月日

和暦により記載してください。

(3) 検査結果

インターフェロン、インターフェロンフリー治療の場合は治療開始予定月前6か月以内（ただし、治療中の場合は治療開始時）の検査結果を、核酸アナログ製剤治療の場合は記載日前3か月以内の検査結果を記載してください。また、検査の測定法の単位、施設の基準等については、各施設（医療機関）において必ず記載してください。（データの記載がない場合、認定審査ができません。）

① B型肝炎ウイルスマーカー

HBs 抗原、HBe 抗原及びHBe 抗体、HBV-DNA量等の結果を記載してください。

② C型肝炎ウイルスマーカー

ウイルス型については、セロタイプの検査（保険適用）は必ず実施し、その結果を記入してください。検査の結果、セロタイプが決定できない場合はその旨を記載してください。

（保険適用となっていないジェノタイプのための検査費用は本事業の助成対象になりません。）

HCV-RNA量の測定結果も必ず記載してください。

③ 血液検査、画像診断及び肝生検 などの所見

AST、ALT、血小板数、ヘモグロビン等の数値は、申請者が認定基準に合致しているかどうかを判断するために必要です。また、画像診断及び肝生検などの所見も認定基準を満たすことを判断する参考としていますので診断書の該当欄に診断法及び所見を記入してください。

(4) 診断

診断は「3 認定基準」に合致しなければなりません。

(5) 肝がんの合併

インターフェロン治療及びインターフェロンフリー治療については、申請時において、肝がんを合併している場合は、認定基準を満たしていないため不承認となります。過去に肝がんの治療をし、肝がんが治癒している場合には対象となります。なお、核酸アナログ製剤治療の場合、肝がんの合併については問いません。

(6) 治療内容 該当する治療内容を ○ で囲むか、「7. その他」の場合は、具体的に記載してください。

ただし、本事業の対象となる治療は、「2 対象医療の範囲」に記載したものに限り、それ以外の治療については対象外 となります（少量長期投与、肝庇護療法は、本事業の助成対象外）。また、インターフェロン治療の対象年齢については、保険適用に当たって、一律に年齢制限が設けられていないことから、本事業においても、一律の年齢基準は設定しませんが、学会の治療ガイドライン等を参考として、適切な治療計画の設定をお願いします。

治療予定期間については、本事業の目的に合致した治療であって、保険適用となっている治療の予定期間（治療中の場合は実際の治療開始年月から終了予定年月とします）を記入してください。本事業による助成期間は、原則として1人につき1年間を限度とし、交付申請書の受理日の属する月の初日を起算日としています。なお、開始時点で72週治療が見込まれる場合も、助成期間終了の前に、改めて延長申請の手続きが必要です。

（7）治療上の問題点

本事業の対象となる場合であって、治療上の問題がある場合は、具体的に記載してください。

（8）医師氏名

自署または記名してください。押印は不要です。

（9）受給者証交付までの期間

申請者が診断書とともに交付申請書等を県に提出してから受給者証等の交付を受けるまでに、2か月を超過しないよう事務を行っています。

6 核酸アナログ製剤治療の更新について

核酸アナログ製剤治療については、受給者証の有効期限内に更新手続きを行うことによって、受給者証の更新が可能です。更新手続きには更新用の診断書が必要となります。

なお、受給者証の有効期限内に更新手続きができなかった場合、改めて新規の申請を行うことは可能です。この場合は、新規扱いとなりますので新規用の診断書が必要となります。受給者証の有効期限は（承認された場合）、申請書類を保健所が受理した日の属する月の初日から1年間です。