

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を作成する際の注意事項

○要旨

- ・インターフェロンフリー治療（ダクラタスビル及びアスナプレビル併用療法並びにレジパスビル/ソホスブビル配合錠による治療、ソホスブビル及びリバビリン併用療法をいう。以下同じ。）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。
- ・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、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、自治体の実情に応じて、各都道府県が適当と定める医師が作成してもよいこととします。
- ・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、再治療に前治療と同一の治療薬を用いる場合は、グレカプレビル・ピブレンタスビルの前治療8週、再治療12週とする療法に限る。また、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、原則として日本肝臓学会肝臓専門医又は自治体の実情に応じて各都道府県が適当と定める医師が「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、別紙様式例2-7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、別紙様式例2-9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（別紙様式例2-7）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。
- ・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. 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。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"/> インターフェロン治療歴あり。</p> <p>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>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）</p> <p>ウ. 上記以外の治療 （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>（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>2. 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 _____ /ul（施設の基準値：____～____）</p> <p>その他の血液検査所見（必要に応じて記載）</p> <p style="font-size: 2em;">{ _____ }</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>（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、ご注意下さい。

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

- ・保険適用に即した期間であるため、ダクラタスビル及びアスナプレビル併用療法は24週、ソホスビル及びリバビリン併用療法は12週、レジパスビル／ソホスビル配合錠による治療は12週です。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、原則として日本肝臓学会肝臓専門医又は自治体の実情に応じて各都道府県が適当と定める医師が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成することとしています。
- ・各都道府県が適当と定める医師とは、日本消化器病学会専門医や、拠点病院等が開催する所定の講習を受講した医師、拠点病院が認めた医師等が想定されますが、これまでの各都道府県での取り扱いをふまえ、実情に応じて判断されてください。
- ・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、診断書別紙様式例2-7に加えて、別紙様式例2-9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都道府県が適当と定める医師で、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（別紙様式例2-9）記入時の注意事項

○意見書について

- ・ 2回目以降のインターフェロンフリー治療に対する助成の申請で、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、診断書に加えてこの意見書も添えて申請して頂く必要があります。
- ・ 具体的には、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に対して、本意見書と判断に必要と思われる検査所見等（写しでよい）とを添えて照会します。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検査所見等を見て、インターフェロンフリー治療による再治療が適切であると判断した場合に限り、チェックを入れた意見書を照会元へ返信します（適切でないとは判断する場合は、返信する必要はありません）。当該検査所見等は、診断書作成医によって診断書の「その他の血液検査所見（必要に応じて記載）」に記入して頂いたり、認定協議会に提出したりすることも可能です。

○返信先医療機関・担当医名及び患者氏名等について

- ・ 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に照会する医師の氏名、勤務する医療機関名、照会する患者氏名等を記載して下さい（照会元が記載するほうが適当と考える。）

返信先医療機関及び担当医

フリガナ 患者氏名		性別 男・女	生年月日（年齢） 明昭 年 月 日生（満 歳） 大平
住所	郵便番号	電話番号（ ）	

○チェックボックスについて

- ・ 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が、インターフェロンフリー治療による再治療が適切であると判断する場合に限り、チェックボックスにチェックの上、照会元に返信して下さい（適切でないとは判断する場合は、返信する必要はありません）。
- ・ 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、チェックが入れられていない場合は、助成対象にはなりません。

2. 本意見書を記載する医師が適切であると判断する場合に限り、以下にチェックの上返信して下さい。

この患者さんに対するインターフェロンフリー治療による再治療は、適切であると判断します。