

都道府県医師会  
担 当 理 事 殿

日本医師会常任理事  
道永 麻里

### 肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱いについて

標記の件につきまして、厚生労働省健康局疾病対策課肝炎対策推進室より各都道府県衛生主管部（局）宛別添の事務連絡がなされ、本会に対し情報提供がありました。

本件は、本年7月3日に製造販売が承認されたハーボニー配合錠（一般名 レジパスビル／ソホスブビル配合錠）が8月31日付で薬価収載され、保険適用されたことから、第15回肝炎治療戦略会議において肝炎治療特別促進事業における取り扱いの対応方針が下記のとおり承認されたものであります。

なお、本剤に対する助成について、初回治療の場合には保険適用日まで遡及可能としておりますが、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、ソホスブビル及びリバビリン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）不成功後でのインターフェロンフリー治療の対応については別途連絡するとしております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただき、貴会管下郡市区医師会、関係医療機関等に対し、周知方よろしくご高配のほどお願い申し上げます。

### 記

#### 1. レジパスビル／ソホスブビル配合錠について

- セログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変に対するレジパスビル／ソホスブビル配合錠を肝炎治療特別促進事業における医療費助成の対象とする。
- 対象患者はセログループ1（ジェノタイプ1）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ものとする。
- 助成対象となる治療期間は12週間とし、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わない。

#### 2. インターフェロンフリー治療について

- インターフェロンフリー治療に対する助成回数は、原則1回のみの助成とする。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、肝炎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。
- 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、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。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する。
- インターフェロンフリー治療で不成功になった場合、以後の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、肝炎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。

事 務 連 絡  
平成 27 年 8 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省健康局  
疾病対策課肝炎対策推進室

### 肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱いについて

標記事業につきましては、日頃より御尽力いただき、厚く御礼申し上げます。

今般、本年 7 月 3 日に製造販売が承認されたハーボニー配合錠（一般名 レジパスビル／ソホスブビル配合錠）については、本日付けで薬価収載され、保険適用となりました。

これに伴う「肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱い」の改正については、追って通知する予定としておりますが、第 15 回肝炎治療戦略会議において、本事業における取り扱いについて下記の通り対応方針が承認されましたので、ご連絡致します。

各都道府県におかれましては、本事業の適正かつ円滑な実施を図るため、内容をご承知いただき、管内の医療機関においても、その旨周知方宜しくお願い致します。また、別添の留意事項通知もご確認の上、引き続き薬剤の適正使用についても御協力お願い致します。

なお、本剤に対する助成について、初回治療の場合には保険適用日まで遡及可能としますが、上記戦略会議での方針を踏まえ、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、ソホスブビル及びリバビリン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をいう。以下同じ）不成功後でのインターフェロンフリー治療の場合については、対応を別途連絡しますのでご承知おき下さい。

引き続き、薬剤の適正使用についての御理解及び本事業について迅速な対応方宜しくお願い致します。

記

(1) レジパスビル／ソホスブビル配合錠について

- セログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変に対するレジパスビル／ソホスブビル配合錠を肝炎治療特別促進事業における医療費助成の対象とする。
- 対象患者はセログループ1（ジェノタイプ1）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ものとする。
- 助成対象となる治療期間は12週間とし、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わない。

## （2）インターフェロンフリー治療について

- インターフェロンフリー治療に対する助成回数は、原則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。
- 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、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。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する。
- インターフェロンフリー治療で不成功になった場合、以後の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、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。

以上

地方厚生（支）局医療課長  
都道府県民生主管部（局）  
国民健康保険主管課（部）長  
都道府県後期高齢者医療主管部（局）  
後期高齢者医療主管課（部）長

殿

厚生労働省保険局医療課長  
(公印省略)

使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について

使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成20年厚生労働省告示第60号。以下「薬価基準」という。）が、平成27年厚生労働省告示第351号をもって改正されるとともに、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成18年厚生労働省告示第107号。以下「掲示事項等告示」という。）及び特掲診療料の施設基準等（平成20年厚生労働省告示第63号）が、平成27年厚生労働省告示第352号及び第353号をもって改正されたところですが、その概要は下記のとおりです。

また、薬価基準の改正に伴い、診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について（平成26年3月5日付け保医発0305第3号。以下「留意事項通知」という。）を下記のとおり改正しますので、併せて貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

記

1 薬価基準の一部改正について

- (1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器法」という。）の規定に基づき製造販売承認され、薬価基準への収載希望があった医薬品（内用薬6品目及び注射薬10品目）について、薬価基準の別表に収載したものであること。
- (2) (1)により薬価基準の別表に収載されている全医薬品の品目数は、次のとおりであること。

区分	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬剤	計
品目数	10,338	4,095	2,599	26	17,058

## 2 掲示事項等告示の一部改正について

- (1) 薬剤の費用が診療報酬上の点数に含まれている医薬品（外用薬3品目）について、掲示事項等告示の別表第3に収載したものであること。
- (2) (1)により掲示事項等告示の別表第3に収載されている全医薬品の品目数は、次のとおりであること。

区分	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬剤	計
品目数	0	5	4	38	47

- (3) アスホターゼ アルファ製剤について、掲示事項等告示第10第1号の「療担規則第20条第2号ト及び療担基準第20条第3号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬」として定めたものであること。
- (4) 新医薬品（医薬品医療機器法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品をいう。）については、掲示事項等告示第10第2号(1)ハに規定する新医薬品に係る投薬期間制限（14日分を限度とする。）が適用されるが、掲示事項等告示の改正によって、新たに当該制限の例外とされる新医薬品は、次のとおりであること。
- ・ハーボニー配合錠（ただし、1回の投薬量が28日分以内である場合に限る。）

## 3 特掲診療料の施設基準等の一部改正について

アスホターゼ アルファ製剤について、特掲診療料の施設基準等別表第9「在宅自己注射指導管理料、注入器加算、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬」として定めたものであること。

## 4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

- (1) ハーボニー配合錠
- ① 本剤の効能・効果は「セログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」であることから、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。
  - ② 本剤の包装単位は28錠入りの瓶であることから、処方又は処方せんの交付の際には投薬量に十分留意すること。
- (2) ランタスXR注ソロスター
- ① 本製剤は、インスリン製剤であり、本剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、診療報酬の算定方法（平成20年厚生労働省告示第59号）別表第一医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。
  - ② 本製剤は、注入器一体型のキットであるので、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表区分番号「C151」注入器加算は算定できないものであること。
- (3) トルリシティ皮下注0.75mgアテオス
- ① 本製剤は、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニストであり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。
  - ② 本製剤は、針付注入器一体型のキットであるので、医科点数表区分番号「C101」

在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表区分番号「C151」注入器加算及び「C153」注入器用注射針加算は算定できないものであること。

- ③ 本製剤の自己注射を行っている者に対して、血糖自己測定値に基づく指導を行うために血糖自己測定器を使用した場合には、インスリン製剤の自己注射を行っている者に準じて、医科点数表区分番号「C150」血糖自己測定器加算を算定できるものであること。

- (4) ストレンジック皮下注12mg/0.3mL、同18mg/0.45mL、同28mg/0.7mL、同40mg/1mL及び同80mg/0.8mL

本製剤は、アスホターゼ アルファ製剤であり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。

- (5) ヤーボイ点滴静注液50mg

本製剤の用法及び用量は「3週間間隔で4回点滴静注する」とされていることから、4回を超えて投与しないこと。

## 5 関連通知の一部改正について

留意事項通知の一部を次のように改める。

別添1第2章第2部第3節C200(1)中「及びエダラボン製剤」を「、エダラボン製剤及びアスホターゼ アルファ製剤」に改める。

別添3区分01(5)イ中「及びエダラボン製剤」を「、エダラボン製剤及びアスホターゼ アルファ製剤」に改める。

別添3別表1中「及びpH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤」を「、pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤及びアスホターゼ アルファ製剤」に改める。

別添3別表2中「pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤」の次に「アスホターゼ アルファ製剤」を加える。

(参考：新旧対照表)

◎「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(平成26年3月5日付け保医発第0305第3号)

改正後	現 行
<p>別添1 第2章 特掲診療料 第2部 在宅医療 第3節 薬剤料 C200 薬剤</p> <p>(1) 次の厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができる。 【厚生労働大臣の定める注射薬】</p> <p>インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンC製剤、人工腎臓用透析液、血液凝固阻止剤、生理食塩液、プロスタグランジンI<sub>2</sub>製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H<sub>2</sub>遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製</p>	<p>別添1 第2章 特掲診療料 第2部 在宅医療 第3節 薬剤料 C200 薬剤</p> <p>(1) 次の厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができる。 【厚生労働大臣の定める注射薬】</p> <p>インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンC製剤、人工腎臓用透析液、血液凝固阻止剤、生理食塩液、プロスタグランジンI<sub>2</sub>製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H<sub>2</sub>遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製</p>

剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン、ダルベポエチン、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤及びアスホターゼ アルファ製剤

### 別添 3

区分 0 1 調剤料

(1)～(4) (略)

(5) 注射薬

ア (略)

イ 注射薬のうち支給できるものは、在宅医療における自己注射等のために投与される薬剤（インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導體、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンC 製剤、人工腎臓用透析液、血液凝固阻止剤、生

剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン、ダルベポエチン、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬及びエダラボン製剤

### 別添 3

区分 0 1 調剤料

(1)～(4) (略)

(5) 注射薬

ア (略)

イ 注射薬のうち支給できるものは、在宅医療における自己注射等のために投与される薬剤（インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導體、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンC 製剤、人工腎臓用透析液、血液凝固阻止剤、生

理食塩水、プロスタグランジン I<sub>2</sub> 製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H<sub>2</sub> 遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン、ダルベポエチン、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤及びセルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤及びアスホターゼ アルファ製剤）に限る。

なお、「モルヒネ塩酸塩製剤」、「フェンタニルクエン酸塩製剤」、「複方オキシコドン製剤」及び「オキシコドン塩酸塩製剤」は、薬液が取り出せない構造で、かつ患者等が注入速度を変えることができない注入ポンプ等に、必要に応じて生理食塩水等で希釈の上充填して交付した場合に限る。ただし、患者又はその家族等の意を受け、かつ、これらの麻薬である注射薬の処方医の指示を受けた看護師が、患家に当該注射薬を持参し、患者の施用を補助する場合又は保険薬局の保険薬剤師が、患家に麻薬である注射薬を持参し、当該注射薬の処方医の指示を受けた看護師に手渡す場合は、この限りでない。

ウ（略）

(7)～(14)（略）

理食塩水、プロスタグランジン I<sub>2</sub> 製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H<sub>2</sub> 遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン、ダルベポエチン、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤及びセルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬及びエダラボン製剤）に限る。

なお、「モルヒネ塩酸塩製剤」、「フェンタニルクエン酸塩製剤」、「複方オキシコドン製剤」及び「オキシコドン塩酸塩製剤」は、薬液が取り出せない構造で、かつ患者等が注入速度を変えることができない注入ポンプ等に、必要に応じて生理食塩水等で希釈の上充填して交付した場合に限る。ただし、患者又はその家族等の意を受け、かつ、これらの麻薬である注射薬の処方医の指示を受けた看護師が、患家に当該注射薬を持参し、患者の施用を補助する場合又は保険薬局の保険薬剤師が、患家に麻薬である注射薬を持参し、当該注射薬の処方医の指示を受けた看護師に手渡す場合は、この限りでない。

ウ（略）

(7)～(14)（略）

別表 1

- インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性化型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤（活性化プロトロンビン複合体及び乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体を含む。）、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、エタネルセプト製剤、ヒトソマトメジンC製剤、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレプレチン製剤、アバタセプト製剤、pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤及びアスホターゼ アルファ製剤の自己注射のために用いるディスプレイザブル注射器（針を含む。）
- 万年筆型注入器用注射針
- 「特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）」（平成20年3月厚生労働省告示第61号）の別表のⅠに規定

別表 1

- インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性化型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤（活性化プロトロンビン複合体及び乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体を含む。）、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、エタネルセプト製剤、ヒトソマトメジンC製剤、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレプレチン製剤、アバタセプト製剤及び pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤の自己注射のために用いるディスプレイザブル注射器（針を含む。）
- 万年筆型注入器用注射針
- 「特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）」（平成20年3月厚生労働省告示第61号）の別表のⅠに規定

されている特定保険医療材料

別表 2

インスリン製剤

ヒト成長ホルモン剤

遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤

遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤

乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤

遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤

乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤（活性化プロトロンビン複合体及び乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体を含む。）

性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤

性腺刺激ホルモン製剤

ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体

ソマトスタチンアナログ

顆粒球コロニー形成刺激因子製剤

インターフェロンアルファ製剤

インターフェロンベータ製剤

ブプレノルフィン製剤

抗悪性腫瘍剤

グルカゴン製剤

グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト

ヒトソマトメジンC製剤

エタネルセプト製剤

ペグビソマント製剤

スマトリプタン製剤

グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-シス

されている特定保険医療材料

別表 2

インスリン製剤

ヒト成長ホルモン剤

遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤

遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤

乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤

遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤

乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤（活性化プロトロンビン複合体及び乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体を含む。）

性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤

性腺刺激ホルモン製剤

ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体

ソマトスタチンアナログ

顆粒球コロニー形成刺激因子製剤

インターフェロンアルファ製剤

インターフェロンベータ製剤

ブプレノルフィン製剤

抗悪性腫瘍剤

グルカゴン製剤

グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト

ヒトソマトメジンC製剤

エタネルセプト製剤

ペグビソマント製剤

スマトリプタン製剤

グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-シス

テイン塩酸塩配合剤

アダリムマブ製剤

テリパラチド製剤

アドレナリン製剤

ヘパリンカルシウム製剤

アポモルヒネ塩酸塩製剤

セルトリズマブペゴル製剤

トシリズマブ製剤

メトレプレチン製剤

アバタセプト製剤

pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤

アスホターゼ アルファ製剤

テイン塩酸塩配合剤

アダリムマブ製剤

テリパラチド製剤

アドレナリン製剤

ヘパリンカルシウム製剤

アポモルヒネ塩酸塩製剤

セルトリズマブペゴル製剤

トシリズマブ製剤

メトレプレチン製剤

アバタセプト製剤

pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤

## 薬価基準告示

No	薬価基準名	成分名	規格単位	薬 価 (円)
1	内用薬 オフェブカプセル100mg	ニンテダニブエタンスルホン酸塩	100mg 1 カプセル	4,382.90
2	内用薬 オフェブカプセル150mg	ニンテダニブエタンスルホン酸塩	150mg 1 カプセル	6,574.40
3	内用薬 ハーボニー配合錠	レジパスビル アセトン付加物/ソホスブビル	1 錠	80,171.30
4	内用薬 ファリーダックカプセル10mg	パノビノスタット乳酸塩	10mg 1 カプセル	36,583.90
5	内用薬 ファリーダックカプセル15mg	パノビノスタット乳酸塩	15mg 1 カプセル	54,875.80
6	内用薬 プラケニル錠200mg	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	200mg 1 錠	418.90
7	注射薬 アコアラン静注用600	アンチトロンビン ガンマ (遺伝子組換え)	600国際単位 1 瓶 (溶解液付)	32,999
8	注射薬 ザイヤフレックス注射用	コラゲナーゼ (クロストリジウム ヒストリチウム)	0.58mg 1 瓶 (溶解液付)	193,861
9	注射薬 ストレンジック皮下注12mg/0.3mL	アスホターゼ アルファ (遺伝子組換え)	12mg0.3mL 1 瓶	131,859
10	注射薬 ストレンジック皮下注18mg/0.45mL	アスホターゼ アルファ (遺伝子組換え)	18mg0.45mL 1 瓶	197,788
11	注射薬 ストレンジック皮下注28mg/0.7mL	アスホターゼ アルファ (遺伝子組換え)	28mg0.7mL 1 瓶	307,671
12	注射薬 ストレンジック皮下注40mg/1mL	アスホターゼ アルファ (遺伝子組換え)	40mg1mL 1 瓶	439,530
13	注射薬 ストレンジック皮下注80mg/0.8mL	アスホターゼ アルファ (遺伝子組換え)	80mg0.8mL 1 瓶	879,061
14	注射薬 トルリシティ皮下注0.75mgアテオス	デュラグルチド (遺伝子組換え)	0.75mg0.5mL 1 キット	3,586
15	注射薬 ヤーボイ点滴静注液50mg	イピリムマブ (遺伝子組換え)	50mg10mL 1 瓶	485,342
16	注射薬 局 ランタスXR注ソロスター	インスリン グラルギン (遺伝子組換え)	450単位 1 キット	3,102

## 掲示事項等告示

## 別表第 3

No	薬価基準名	成分名	規格単位
1 注射薬	オラネジン液1.5%消毒用アプリータ10mL	オラネキシジングルコン酸塩	1.5%10mL 1 管
2 注射薬	オラネジン液1.5%消毒用アプリータ25mL	オラネキシジングルコン酸塩	1.5%25mL 1 管
3 注射薬	オラネジン消毒液1.5%	オラネキシジングルコン酸塩	1.5%10mL

(地Ⅲ112)  
平成27年9月15日

都道府県医師会  
担当理事 殿

日本医師会常任理事  
道永 麻里

「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

新たにレジパスビル/ソホスブビル配合錠（商品名：ハーボニー配合錠）を肝炎治療特別促進事業における医療費助成の対象とすることについては、「肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱いについて」平成27年9月4日付(地Ⅲ104)をもって貴会宛お送りいたしました。

今般、標記の件につきまして、厚生労働省健康局疾病対策課肝炎対策推進室長より各都道府県衛生主管部（局）長宛別添の通知がなされ、本会に対し情報提供がありました。

同通知では、レジパスビル/ソホスブビル配合錠による治療に対する肝炎治療受給者証の交付申請については、平成28年3月31日までに申請のあった者について、初回治療の場合に限り、平成27年8月31日（保険適用日）まで遡及して取扱って差し支えないとしております。

また、同じく新たに対象医療とした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、ソホスブビル及びリバビリン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）不成功後のインターフェロンフリー治療に対する助成の開始については追って連絡することとし、遡及する取扱いは行わないとしております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただき、貴会管下郡市区医師会、関係医療機関等に対し、周知方よろしくご高配のほどお願い申し上げます。

健肝発0910第1号  
平成27年9月10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

肝炎対策推進室長

（公印省略）

「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号厚生労働省健康局疾病対策課長通知「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」のとおり改正したので通知する。

新たに対象医療としたレジパスビル／ソホスブビル配合錠による治療に対する肝炎治療受給者証の交付申請については、平成28年3月31日までに申請のあった者について、初回治療の場合に限り、平成27年8月31日（保険適用日）まで遡及して取扱って差し支えないものとする。なお、当該遡及に当たっては、認定基準2.（3）中の「行う予定、又は実施中」は、「行う予定、又は実施中・実施済み」に読み替えるものとする。

一方、同じく新たに対象医療とした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、ソホスブビル及びリバビリン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）不成功後のインターフェロンフリー治療に対する助成の開始については追って連絡することとし、遡及する取扱いは行わないので、管内の医療機関に対しても周知徹底をお願いしたい。

## 改正後

### 肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱い

健疾発第0331003号  
平成20年3月31日

最終一部改正  
健肝発〇〇〇〇第〇号  
平成27年〇月〇日

#### 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2-8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、別紙様式例2-9による肝炎治療連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会肝臓専門医の意見書（必要な場合に限る。）、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から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。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1-7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。更新の申請に係る申請書類の提出については、郵送によることも可能とする。

2. ~9. 略

## 改正前

### 肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱い

健疾発第0331003号  
平成20年3月31日

最終一部改正  
健肝発0609第1号  
平成27年6月9日

#### 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2-7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から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。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1-7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。更新の申請に係る申請書類の提出については、郵送によることも可能とする。

2. ~9. 略

## 改正後

### (別添1)認定基準 1. ~2. (2) 略

#### (3) インターフェロンフリー治療について

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、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、原則 1 回のみの助成とする。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 2. (2) 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、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。

※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。

## 改正前

### (別添1)認定基準 1. ~2. (2) 略

#### (3) インターフェロンフリー治療について

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、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、1 回のみの助成とする。なお、2. (1) 及び 2. (2) に係る治療歴の有無を問わない。

※2 上記治療に対する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、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。

改正後

(別紙様式例1-1~2-4) 略

(別紙様式例2-5)

肝炎治療受給者証(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剤3剤併用療法)の交付申請に係る診断書(再治療)

フリガナ 患者氏名		性別 男・女	生年月日(年齢) 明昭 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)	医療機関名 医師名
過去の治療歴	該当する項目にチェックする。 1. インターフェロン治療歴 <input type="checkbox"/> インターフェロン治療歴あり。 (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 ) (中止・再燃・無効) (具体的に記載: 2. インターフェロンフリー治療歴 <input type="checkbox"/> インターフェロンフリー治療歴あり。(薬剤名: ) <input type="checkbox"/> 直前の抗ウイルス治療がインターフェロンフリー治療である。		
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 (施設の基準値: ~ ~ ~ ) ALT _____ IU/l (施設の基準値: ~ ~ ~ ) ヘモグロビン _____ g/dl (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: )		
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、リバビリン及びプロテアーゼ阻害剤(薬剤名: )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	テラプレビルを含む3剤併用療法の場合、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"/> 日本皮膚科学会肝臓専門医が常勤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主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	上記のとおり、他のプロテアーゼ阻害剤を用いた3剤併用療法による再治療を行うことが適切であると判断します。 記載年月日 平成 年 月 日		
医療機関名及び所在地	(直前の抗ウイルス治療がインターフェロンフリー治療の場合は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"/> (都道府県)が該当と定める医師)		
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6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. 本診断書は治療実施医療機関が発行することとする。

改正前

(別紙様式例1-1~2-4) 略

(別紙様式例2-5)

肝炎治療受給者証(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剤3剤併用療法)の交付申請に係る診断書(再治療)

フリガナ 患者氏名		性別 男・女	生年月日(年齢) 明昭 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)	医療機関名 医師名
過去の治療歴	該当する項目にチェックする。 1. インターフェロン治療歴 <input type="checkbox"/> インターフェロン治療歴あり。 (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 ) (中止・再燃・無効) (具体的に記載: 2. インターフェロンフリー治療歴 <input type="checkbox"/> インターフェロンフリー治療歴あり。(薬剤名: ) <input type="checkbox"/> 直前の抗ウイルス治療がインターフェロンフリー治療である。		
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 (施設の基準値: ~ ~ ~ ) ALT _____ IU/l (施設の基準値: ~ ~ ~ ) ヘモグロビン _____ g/dl (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: )		
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、リバビリン及びプロテアーゼ阻害剤(薬剤名: )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	テラプレビルを含む3剤併用療法の場合、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常勤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主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	上記のとおり、他のプロテアーゼ阻害剤を用いた3剤併用療法による再治療を行うことが適切であると判断します。 記載年月日 平成 年 月 日		
医療機関名及び所在地	(直前の抗ウイルス治療がインターフェロンフリー治療の場合はチェックが必要) <input type="checkbox"/> 日本肝臓学会肝臓専門医 <input type="checkbox"/> (都道府県)が該当と定める医師)		
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6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. 本診断書は治療実施医療機関が発行することとする。

改正後

(別紙様式例2-6)

肝炎治療受給者証(インターフェロンフリー治療)の交付申請に係る診断書(新様式)

フリガナ	性別		生年月日(年齢)	
患者氏名	男・女	明昭 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)	医療機関名 医師名	
	過去の治療歴			
過去の治療歴	該当する場合、チェックする。 <input type="checkbox"/> インターフェロン治療歴あり。 (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	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。)			
検査所見	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: _____)			
検査所見	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: )			
検査所見	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	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	肝がん 1. あり 2. なし			
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)			
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			
(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"/> 《都道府県が適当と定める医師》				
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6か月以内(ただし、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2-6)

肝炎治療受給者証(インターフェロンフリー治療)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	明昭 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)	医療機関名 医師名	
	過去の治療歴			
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あり。 (1. 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	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。)			
検査所見	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: _____)			
検査所見	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: )			
検査所見	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	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	肝がん 1. あり 2. なし			
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)			
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			
(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"/> 《都道府県が適当と定める医師》				
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6か月以内(ただし、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

改正前

(別紙様式例2-7)

肝炎治療受給者証(インターフェロンフリー治療)の交付申請に係る診断書(再治療)

フリガナ 患者氏名	性別		生年月日(年齢)	
	男・女	明昭 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)	医療機関名 医師名	
過去の治療歴	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。 1. インターフェロン治療歴 □ インターフェロン治療歴あり。 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: ) 2. インターフェロンフリー治療歴 □ 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)			
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 (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: ~ ~ ) その他の血液検査所見(必要に応じて記載) 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	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	肝がん 1. あり 2. なし			
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	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。 □ 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 □ 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			
治療上の問題点				
上記のとおり、以前とは異なるインターフェロンフリー治療薬による再治療を行う必要があると診断します。 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6か月以内(ただし、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。

(新規)

改正後

改正前

(別紙様式例2-8)

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) 明昭 年 月 日生 (満 歳) 大平	
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	前回申請時データ (検査日: 平成 年 月 日) (該当する方を○で囲む。)	更新時直近データ (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。(併用の場合は複数選択) 1. エンテカビル 2. ラミブジン 3. アデホビル 4. テノホビル 5. その他(具体的に記載: )		
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型肝炎慢性疾患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。 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)
- 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。
  - 更新時直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。

(別紙様式例2-2)

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) 明昭 年 月 日生 (満 歳) 大平	
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	前回申請時データ (検査日: 平成 年 月 日) (該当する方を○で囲む。)	更新時直近データ (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。(併用の場合は複数選択) 1. エンテカビル 2. ラミブジン 3. アデホビル 4. テノホビル 5. その他(具体的に記載: )		
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型肝炎慢性疾患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。 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)
- 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。
  - 更新時直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

(別紙様式例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

返信先医療機関及び担当医

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

肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱い別添1. 認定基準(抜粋)

(3)インターフェロンフリー治療について

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、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、原則1回のみの助成とする。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2.(2)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、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。

※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。

1. 本意見書を記載する医師は、以下の項目についても満たしている必要があります。

- ✓ 上記の肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱いにおける認定基準を確認した。
- ✓ 日本肝臓学会のC型肝炎治療ガイドラインを精読した。
- ✓ ウイルス性肝疾患の治療に十分な知識・経験を持っている。

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。

記載年月日 平成 年 月 日

肝疾患診療連携拠点病院名及び所在地

本意見を述べた日本肝臓学会肝臓専門医の氏名 \_\_\_\_\_ 印

- (注) 1. 本意見書の有効期間は、記載日から起算して3ヶ月以内です。  
2. 本意見書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記載する必要があります。

改正前

(新規)

(参考：改正後全文)

## 肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱い

健疾発第0331003号

平成20年3月31日

最終一部改正

健肝発0910第1号

平成27年9月10日

### 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2-8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、別紙様式例2-9による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意見書（必要な場合に限る。）、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から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。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1-7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。更新の申請に係る申請書類の提出については、郵送によることも可能とする。

### 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。

### 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抗ウイルス治療（インターフェロン治療、インターフェロンフリー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又はインターフェロンフリー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、2.(2)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.(3)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、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。

### (2) 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剤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、リバビリン及びプロテアーゼ阻害剤による3剤併用療法を行う予定、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、2.(1)に係る治療歴の有無を問わない。

※2 上記については、原則1回のみ助成とする。ただし、3剤併用療法の治療歴のある者については、他のプロテアーゼ阻害剤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。

※3 テラプレビルを含む3剤併用療法については、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での実施に限り助成対象とする。

※4 上記については、直前の抗ウイルス治療として2.(3)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、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。

### (3) インターフェロンフリー治療について

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、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、原則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2.(2)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、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。

※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。

## (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(48週プラス24週)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) C型慢性肝炎セログループ1型症例に対する、シメプレビルを含む3剤併用療法の実施に当たり、一定の条件を満たし、医師がペグインターフェロン及びリバビリンを更に24週投与することが適切と判断する場合に、6か月を限度とする期間延長を認めること。

※ この場合、ペグインターフェロン及びリバビリンの総投与期間は48週を超えないこと。

(3) 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、上記の(1)または(2)とは別に、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)及びインターフェロンフリー治療については、対象としない。

注) シメプレビルの添付文書中、用法・用量に関連する使用上の注意において、『副作用や治療効果不十分等により本剤を中止した場合には、本剤の投与を再開しないこと』との記載がある。

2. 上記1の「一定の条件」を満たす場合は、下記によるものとする。

1 (1) について

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36週までに陰性化した症例」に該当する場合。

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」に該当する場合。

1 (2) について

① これまでの24週以上のインターフェロン治療[(ペグ)インターフェロン製剤単独、リバビリンとの併用療法及び他のプロテアーゼ阻害剤を含む3剤併用療法]でHCV-RNAが一度も陰性化しなかった者。

② または、インターフェロン治療の開始12週後にHCV-RNAが前値(※)の1/100以下に低下せず、治療が24週未満で中止となった者。

※ 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。









(別紙様式例 1 - 5)

(72 週投与用)

**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)

〇〇〇知事 殿

私は、インターフェロン投与期間を、48週を超えて最大72週まで延長することについて、治療の効果・副作用等に関し、医師から十分説明を受け、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）の有効期間延長を申請します。

※ 以下の項目すべてに記入の上、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 ( )

※ 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、記入してください。

受給者番号(□□□□□□□)

現行有効期間(開始平成 年 月 日～終了平成 年 月 日)

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6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。

(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□、かつ、(1)若しくは(2)の□にチェックを入れてください。

(有効期間延長の認定には、共通項目のすべての□、かつ(1)若しくは(2)のすべての□にチェックが入っている必要があります。)

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(一時休薬期間は除く。)
- 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。(一時休薬期間は除く。)

(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の標準的治療(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(一時休薬期間は除く。)
- 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(一時休薬期間は除く。)

(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。

(別紙様式例 1 - 6)

(シメプレビルを含む3剤併用療法延長用)

肝炎治療受給者証 (プロテアーゼ阻害剤を含む3剤併用療法) 有効期間延長申請書

(申請者記載欄)

〇〇〇知事 殿

私は、プロテアーゼ阻害剤 (シメプレビル) を含む3剤併用療法を、24週を超えて最大48週まで延長することについて、治療の効果・副作用等に関し、医師から十分説明を受け、同意しましたので、肝炎治療受給者証 (プロテアーゼ阻害剤を含む3剤併用療法) の有効期間延長を申請します。

※ 以下の項目すべてに記入の上、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 ( )

※ お手持ちの肝炎治療受給者証 (プロテアーゼ阻害剤を含む3剤併用療法) を確認の上、記入してください。

受給者番号 (□□□□□□□□)  
現行有効期間 (開始平成 年 月 日～終了平成 年 月 日)

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6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。



(別紙様式例 1 - 7)

(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)

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。

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。

受給者番号(□□□□□□□□)  
現行有効期間(平成 年 月 日～平成 年 月 日)

(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

(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了承ください。

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。

## 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		性別	生年月日(年齢)		
患者氏名		男・女	明昭 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	C型肝炎ウイルスに対する治療の場合、該当する項目にチェックする。 1. 3剤併用療法(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剤)の治療歴 <input type="checkbox"/> 3剤併用療法の治療歴なし。 <input type="checkbox"/> 3剤併用療法を受けたことがあるが、十分量の24週投与が行われなかった。 (具体的な経過・理由: ) 2. インターフェロンフリー治療歴 <input type="checkbox"/> インターフェロンフリー治療歴あり。(薬剤名: ) <input type="checkbox"/> 直前の抗ウイルス治療がインターフェロンフリー治療である。				
検査所見	今回の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 _____ / $\mu$ l (施設の基準値: _____ ~ _____) 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)				
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。 1. インターフェロン $\alpha$ 製剤単独 2. インターフェロン $\beta$ 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 $\alpha$ 製剤+リバビリン製剤 5. インターフェロン $\beta$ 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	(直前の抗ウイルス治療がインターフェロンフリー治療の場合は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"/> 《都道府県が適当と定める医師》 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。

(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		性別	生年月日(年齢)		
患者氏名		男・女	明昭 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)	医療機関名	医師名	
過去の治療歴	該当する項目にチェックする。 1. B型慢性活動性肝炎の場合 <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型慢性肝炎またはC型代償性肝硬変の場合 (1)過去のペグインターフェロン及びリバビリン併用療法の治療歴 <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 (2)過去の3剤併用療法(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剤)の治療歴 <input type="checkbox"/> 3剤併用療法の治療歴なし。 <input type="checkbox"/> 3剤併用療法を受けたことがあるが、十分量の24週投与が行われなかった。 (具体的な経過・理由: ) (3)インターフェロンフリー治療歴 <input type="checkbox"/> インターフェロンフリー治療あり。(薬剤名: ) <input type="checkbox"/> 直前の抗ウイルス治療がインターフェロンフリー治療である。				
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型慢性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		
(直前の抗ウイルス治療がインターフェロンフリー治療の場合は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"/> 《都道府県が適当と定める医師》					
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。

肝炎治療受給者証(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				性別	生年月日(年齢)		
患者氏名				男・女	明昭 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			1. あり	2. なし		
	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		
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 スマーカー (1)HBs抗原 (+-) HBe抗原 (+-) HBe抗体 (+-) (2)HBV-DNA定量 _____(単位: _____、測定法 _____)		_____ (単位: _____、測定法 _____)				
検査所見	2. 血液検査		_____ (検査日: 平成 年 月 日)				
	AST _____ IU/l (施設の基準値: _____ ~ _____)		_____ IU/l (施設の基準値: _____ ~ _____)				
	ALT _____ IU/l (施設の基準値: _____ ~ _____)		_____ IU/l (施設の基準値: _____ ~ _____)				
検査所見	血小版数 _____ /μl (施設の基準値: _____ ~ _____)		_____ /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)		(検査日: 平成 年 月 日) (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. 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。(併用の場合は複数選択) 1. エンテカビル 2. ラミブジン 3. アデホビル 4. テノホビル 5. その他(具体的に記載: _____) 治療開始日(予定を含む。) 平成 年 月 日						
治療上の問題点							
日	記載年月日 平成 年 月						
医療機関名及び所在地							
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. 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。

肝炎治療受給者証(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剤3剤併用療法)の交付申請に係る診断書(新規)

フリガナ		性別	生年月日(年齢)		
患者氏名		男・女	明昭 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)	医療機関名 医師名		
過去の治療歴	該当する項目にチェックする。 1. インターフェロン治療歴 <input type="checkbox"/> インターフェロン治療歴なし。 <input type="checkbox"/> インターフェロン治療歴あり。 (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. 上記以外の治療 (具体的に記載: ) (中止・再燃・無効) 2. インターフェロンフリー治療歴 <input type="checkbox"/> インターフェロンフリー治療歴あり。(薬剤名: ) <input type="checkbox"/> 直前の抗ウイルス治療がインターフェロンフリー治療である。				
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 (施設の基準値: _____ ~ _____) ALT _____ IU/l (施設の基準値: _____ ~ _____) ヘモグロビン _____ g/dl (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: _____)				
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、リバビリン及びプロテアーゼ阻害剤(薬剤名: _____)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	テラプレビルを含む3剤併用療法の場合、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常勤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主研修施設 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	(直前の抗ウイルス治療がインターフェロンフリー治療の場合は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"/> 《都道府県が適当と定める医師》 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6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. 本診断書は治療実施医療機関が発行することとする。

## 肝炎治療受給者証(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剤3剤併用療法)の交付申請に係る診断書(再治療)

フリガナ			性別	生年月日(年齢)		
患者氏名			男・女	明昭 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)	医療機関名 医師名			
過去の治療歴	<p>該当する項目にチェックする。</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。 (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>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: ) (中止・再燃・無効)</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: )</p> <p><input type="checkbox"/> 直前の抗ウイルス治療がインターフェロンフリー治療である。</p>					
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>ヘモグロビン _____ g/dl (施設の基準値: _____ ~ _____)</p> <p>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>(所見: _____)</p>					
診断	<p>該当番号を○で囲む。</p> <p>1. 慢性肝炎 (C型肝炎ウイルスによる)</p> <p>2. 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	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剤(薬剤名: _____)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	テラプレビルを含む3剤併用療法の場合、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常勤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主研修施設 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						
上記のとおり、他のプロテアーゼ阻害剤を用いた3剤併用療法による再治療を行うことが適切であると判断します。 記載年月日 平成 年 月 日						
医療機関名及び所在地						
(直前の抗ウイルス治療がインターフェロンフリー治療の場合は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"/> 《都道府県が適当と定める医師》						
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6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. 本診断書は治療実施医療機関が発行することとする。

## 肝炎治療受給者証(インターフェロンフリー治療)の交付申請に係る診断書(新規)

フリガナ 患者氏名		性別 男・女	生年月日(年齢) 明昭 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)	医療機関名 医師名
過去の治療歴	該当する場合、チェックする。 <input type="checkbox"/> インターフェロン治療歴あり。 (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	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 (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	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	肝がん 1. あり 2. なし		
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)		
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		
(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"/> 《都道府県が適当と定める医師》		
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6か月以内(ただし、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。

肝炎治療受給者証(インターフェロンフリー治療)の交付申請に係る診断書(再治療)

フリガナ			性別	生年月日(年齢)		
患者氏名			男・女	明昭 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)	医療機関名			
			医師名			
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  <input type="checkbox"/> インターフェロン治療歴あり。          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: )</p> <p>2. インターフェロンフリー治療  <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	<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)          (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。)</p> <p>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: _____ ~ _____)          その他の血液検査所見(必要に応じて記載)</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)          (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	<p>該当番号を○で囲む。</p> <p>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</p>					
肝がんの合併	肝がん 1. あり 2. なし					
治療内容	<p>インターフェロンフリー治療</p> <p>( 薬剤名 : )</p> <p>治療予定期間 週 (平成 年 月 ~ 平成 年 月)</p>					
本診断書を作成する医師	<p>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。</p> <p><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</p>					
治療上の問題点						
<p>上記のとおり、以前とは異なるインターフェロンフリー治療薬による再治療を行う必要があると診断します。</p> <p>記載年月日 平成 年 月 日</p> <p>医療機関名及び所在地</p> <p>医師氏名 印</p>						

(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6か月以内(ただし、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。



### インターフェロンフリー治療(再治療)に対する意見書

返信先医療機関及び担当医

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

#### 肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱い別添1. 認定基準(抜粋)

##### (3) インターフェロンフリー治療について

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、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、原則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2.(2)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、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。

※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。

1. 本意見書を記載する医師は、以下の項目についても満たしている必要があります。

✓上記の肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱いにおける認定基準を確認した。

✓日本肝臓学会のC型肝炎治療ガイドラインを精読した。

✓ウイルス性肝疾患の治療に十分な知識・経験を持っている。

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。

記載年月日 平成 年 月 日

肝疾患診療連携拠点病院名及び所在地

本意見を述べた日本肝臓学会肝臓専門医の氏名

印

- (注) 1. 本意見書の有効期間は、記載日から起算して3ヶ月以内です。  
2. 本意見書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記載する必要があります。

(別紙様式例 3)

市町村民税額合算対象除外希望申請書

(市町村民税額合算対象除外希望者・記載欄)

下記の者については、申請者本人との関係において配偶者に該当せず、かつ、申請者及びその配偶者との関係において相互に地方税法上・医療保険上の扶養関係にない者であるため、所得階層区分認定の際の市町村民税額の合算対象から除外することを希望します。

記

除外希望者氏名 (フリガナ)

申請者氏名 (フリガナ)

印

(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)							
公費負担者番号							
公費負担医療 の受給者番号							
受給者	住 所						
	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		

(別紙様式例 4 - 2)

( 表 面 )

肝		肝炎治療受給者証					
		(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	住 所						
	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		

肝		肝炎治療受給者証							
(プロテアーゼ阻害剤を含む 3 剤併用療法) (テラプレビル ・ シメプレビル ・ バニプレビル)									
公費負担者番号									
公費負担医療 の受給者番号									
受給者	住所								
	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				

注)

テラプレビルを含む 3 剤併用療法については、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での実施に限り助成対象としています。

(別紙様式例 4 - 4)

( 表 面 )

肝		肝炎治療受給者証					
(インターフェロンフリー治療)							
公費負担者番号							
公費負担医療 の受給者番号							
受給者	住 所						
	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		

(裏面)

## 肝炎治療特別促進事業

### (目的)

国内最大級の感染症であるB型ウイルス性肝炎及びC型ウイルス性肝炎は、抗ウイルス治療（インターフェロン治療、インターフェロンフリー治療及び核酸アナログ製剤治療）によって、その後の肝硬変、肝がんといった重篤な病態を防ぐことが可能な疾患である。しかしながら、この抗ウイルス治療は月額の高額な医療費となること、また、長期間に及ぶ治療によって累積の医療費が高額となることから、早期治療の促進のため、この抗ウイルス治療に係る医療費を助成し、患者の医療機関へのアクセスを改善することにより、将来の肝硬変、肝がんの予防及び肝炎ウイルスの感染防止、ひいては国民の健康の保持、増進を図ることを目的とする。

### 注意事項

- 1 この証を交付された方は、C型ウイルス性肝炎を根治するために保険診療によりインターフェロン治療又はインターフェロンフリー治療を受けた場合、あるいは、B型ウイルス性肝炎を治療するために保険診療によりインターフェロン治療又は核酸アナログ製剤治療を受けた場合、この証の表面に記載された金額を限度とする患者一部負担額を保険医療機関又は保険薬局に対して支払うこととなります。
- 2 本事業の対象となる医療は、医療受給者証に記載された疾病に対する抗ウイルス治療に限られています。
- 3 保険医療機関又は保険薬局において診療を受ける場合、被保険者証、組合員証に添えて、この証を必ず窓口へ提出してください。
- 4 氏名、居住地、加入している医療保険、保険医療機関又は保険薬局に変更があったときは、〇〇日以内に、〇〇〇知事にその旨を届け出てください。  
また、都道府県外へ転出する場合において、転出後も本証の交付を受けたい場合は、転出日の属する月の翌月の末日までに本証の写しを転出先の都道府県知事に提出してください。
- 5 治癒、死亡等で受給者の資格がなくなったときは、この証を速やかに〇〇〇知事に返還してください。
- 6 この証を破損したり、汚したり又は紛失した場合は、〇〇〇知事にその旨を届け出てください。
- 7 その他の問い合わせは、下記に連絡してください。

### 連絡先

〇〇〇都道府県〇〇部〇〇課〇〇係（TEL 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇）  
又は〇〇〇保健所（TEL 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇）

(別紙様式例5)

年 月分 肝炎治療自己負担限度月額管理票  
インターフェロン治療・インターフェロンフリー治療・核酸アナログ製剤治療

月額自己負担限度額 \_\_\_\_\_ 円

下記のとおり月額自己負担限度額に達しました。

日付	医療機関等の名称	確認印
月 日		

日付	医療機関等の名称	自己負担額	月間自己負担額 累積額	自己負担額 徴収印
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				

【医療機関等の方へ】

本票に記載された月額自己負担限度額は、インターフェロン治療、インターフェロンフリー治療と核酸アナログ製剤治療を併用する方の場合であっても、画治療に係る自己負担の合算額に対する1人当たりの限度額となりますので、ご注意ください。

○年○月分 肝炎治療自己負担限度月額管理票  
 (インターフェロン治療・インターフェロンフリー治療・核酸アナログ製剤治療)

記載例

月額自己負担限度額 10,000 円

下記のとおり月額自己負担限度額に達しました。

日付	医療機関等の名称	確認印
○月○日	○○病院	印

日付	医療機関等の名称	自己負担額	月間自己負担額 累積額	自己負担額 徴収印
例① ○月△日	○○病院	5,700	5,700	印
○月□日	○○薬局	2,250	7,950	印
○月○日	○○病院	<u>2,050</u>	10,000	印
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
例② ●月 ◇日	☆☆病院 (核酸アナログ製剤治療)	2,100	2,100	印
●月 ○日	☆☆病院 (インターフェロン治療+核酸アナログ製剤治療)	<u>7,900</u>	10,000	印
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				

この病院での保険適用後の一部負担金(3割相当額)は4,300円であったが、患者は、2,050円を支払うことによって、当該患者の自己負担限度額である10,000円に達するので、当該欄には「2,050」と記入する。

この病院での保険適用後の一部負担金(3割相当額)は19,600円(インターフェロン分17,500円+核酸アナログ分2,100円)であったが、患者は、7,900円(インターフェロン分7,055円(89.3%)+核酸アナログ分845円(10.7%))を支払うことによって、当該患者の自己負担限度額である10,000円に達するので、当該欄には「7,900」と記入する。

【医療機関等の方へ】

本票に記載された月額自己負担限度額は、インターフェロン治療、インターフェロンフリー治療と核酸アナログ製剤治療を併用する方の場合であっても、両治療に係る自己負担の合算額に対する1人当たりの限度額となりますので、ご注意ください。