



福島医発第2345号(地)

平成24年 1月 7日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会

会長 松 田 峻一良

(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
及び「肝炎研究10カ年戦略」について

昨年11月25日に薬価収載されたC型慢性肝炎に対する治療薬であるテラプレビルにつきましては、11月22日に開催された肝炎治療戦略会議において、「C型慢性肝炎に対する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、医療費の助成を行うことは、政策的に有効である」とされました。これを踏まえ、「肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱いについて」の一部改正が行われ、肝炎治療に関する医療費助成の対象に、ペグインターフェロン、リバビリン及びテラプレビル3剤併用療法が追加されました。

また、「肝炎研究7カ年戦略」(平成20年6月20日取りまとめ)の中間年に当たる本年、「肝炎治療戦略会議」において、これまでの研究の進捗状況の評価及び本戦略の見直しの検討が行われ、平成24年度を初年度とする新たな「肝炎研究10カ年戦略」が別紙1のとおり取りまとめられました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご丁知いただくとともに、貴会の関係医療機関等への周知方につきよろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

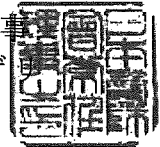
医療保険担当理事 山下拓郎
感染症対策担当理事 権藤秀之
会長 蒲池 壽

(地Ⅲ209)

平成23年12月28日

都道府県医師会
担 当 理 事 殿

日本医師会常任理事
保 坂 シゲ



「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
及び「肝炎研究10カ年戦略」について

今般、本年11月25日に薬価収載されたC型慢性肝炎に対する治療薬であるテラプレビルについて、11月22日に開催された肝炎治療戦略会議において、「C型慢性肝炎に対する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、医療費の助成を行うことは、政策的に有効である」とされ、これを踏まえ、「肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱いについて」の一部改正を行い、肝炎治療に関する医療費助成の対象に、ペグインターフェロン、リバビリン及びテラプレビル3剤併用療法が追加されました。

また、「肝炎研究7カ年戦略」（平成20年6月20日取りまとめ）の中間年に当たる本年、「肝炎治療戦略会議」において、これまでの研究の進捗状況の評価及び本戦略の見直しの検討が行われ、平成24年度を初年度とする新たな「肝炎研究10カ年戦略」が取りまとめられました。

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。



事 務 連 絡
平成23年12月26日

社団法人 日本医師会 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」の一部改正について

平素よりお世話になっております。

C型慢性肝炎に対する治療薬であるテラプレビルについては、本年11月25日に薬価収載され、11月22日に開催された肝炎治療戦略会議においても、「C型慢性肝炎に対する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、医療費の助成を行うことは、政策的に有効である」との意見をいただいていたところです。

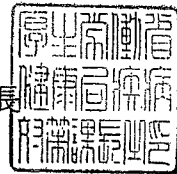
これを踏まえ、本日付で「肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱いについて」の一部改正を行い、別添のとおり、各都道府県衛生主幹部局あて通知したので、ご承知置きいただきますよう、お願い申し上げます。

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。

(別添)

「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
肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱い	肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱い
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。	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。
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。	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。 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。

改正後	改正前
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> 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 <u>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。</u> (略)	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。 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 <u>受給者証の有効期間は1年以内とし、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> (略)

改正後	改正前
(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 HBs 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、HBs 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、<u>これまで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> (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	(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 HBs 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、HBs 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、<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> (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

改正後	改正前
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。<u>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。</u> ※ 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 <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> 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> (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> <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> ※1 <u>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。</u> ※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>	2. C型慢性肝疾患 (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 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 ※ 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 <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> 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>

改正後	改正前
(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) <u>これまで</u>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。	(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) <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。 (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。

改正前

(別紙様式例 1-1)

肝炎治療受給者証（新規・更新）交付申請書 （インターフェロン治療・核酸アナログ製剤治療）					
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	被保険者氏名		申請者との 続	
		保険種別	協・組・共・同・役	被保険者証の 記号・番号	
		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）				
保又 険は 医療 保険 機関	名称				
	所在地				
医療 機関	名称				
	所在地				
（インターフェロン治療・核酸アナログ製剤治療）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・核酸アナログ製剤治療）の（新規・更新）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週目の効果を受けることができるのは、次の要件を満たした場合に限られますので、申請に当たっては十分留意してください。

認定要件1. 主要悪性性疾患

他国の治療でバ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

2. 慢性性肝炎疾患

以下のみ、④のいずれにも該当しない場合

①他国の治療において、十分なバグインターフェロン及びリビリン併用療法による48週間治療を行ったが、36週間時点でHCV-RNAが陽性化したなかったケース

②他国の治療において、バグインターフェロン及びリビリン併用療法による72週間治療が行われたケース

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	被保険者氏名		申請者との 続 柄	
		保 険 種 別	協・組・共・国・後	被保険者証の 記号・番号	
被保険者証 発行機関名					
所 在 地					
病 名					
本助成制度 利 用 届	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)				
保又 険は 医保 療険 開局	名 称				
	所 在 地				
	名 称				
機 関 開局	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、場面の設置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	被保険者氏名		申請者との 続 柄	
		保 険 種 別	協・組・共・国・後	被保険者証の 記号・番号	
被保険者証 発行機関名					
所 在 地					
病 名					
本助成制度 利 用 届	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)				
保又 険は 医保 療険 開局	名 称				
	所 在 地				
	名 称				
機 関 開局	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、次の要件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。

- 【認定要件】 1. 慢性肝炎疾患
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、または同製剤による治療を受ける場合
2. C型肝炎疾患
以下の2. ①のいずれにも該当しない場合
①前回の治療において、十分な量のペグインターフェロン製剤（ペリパジン併用療法による48週治療を行ったが、36週間までにHCV-RNAが陰性化しなかったケース
②前回の治療において、ペグインターフェロン製剤（ペリパジン併用療法による72週治療）が行われたケース

改正後	改正前
(別紙様式例 1-1、1-2 の裏面) 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 HBs 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、HBs 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。	(新規)

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 (千 〃)

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。

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 (千 〃)

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。

改正後

(別紙様式例 1-6)

(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。

改正前

(別紙様式例 1-6)

(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。

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。

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 男・女		生年月日(年齢) 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	病院 (あれば記載する)	医療機関名 医師名	
過去の治療歴	☐ 過去での治療において、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	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) HBs抗原 (+/-) HBs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 (単位: IU/l) (施設の基準値: ~ ~) ALT (単位: IU/l) (施設の基準値: ~ ~) 血小板数 (単位: /μl) (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+リビリン製剤 5. インターフェロンβ製剤+リビリン製剤 6. ペグインターフェロン製剤+リビリン製剤 7. その他(具体的に記載してください。) 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、HBs抗体、HBs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 男・女		生年月日(年齢) 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	病院 (あれば記載する)	医療機関名 医師名	
検査所見	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) HBs抗原 (+/-) HBs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 (単位: IU/l) (施設の基準値: ~ ~) ALT (単位: IU/l) (施設の基準値: ~ ~) 血小板数 (単位: /μl) (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) (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. 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+リビリン製剤 5. インターフェロンβ製剤+リビリン製剤 6. ペグインターフェロン製剤+リビリン製剤 7. その他(具体的に記載してください。) 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、HBs抗体、HBs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

(別添様式例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 年 月 日生 (歳)
住所	郵便番号	
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 ☐ 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、リビリン及びテラプレビル)による24週投与を受けていない。 ☐ (2) C型肝炎またはC型代償性肝硬変の場合 ☐ これまでの治療において十分な量のペグインターフェロン、リビリン併用療法(48週投与)を行なったが、36週目までにHCV-RNAが陽性化しなかったケース ☐ これまでの治療において、ペグインターフェロン及びリ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) HBs抗原(+) HBs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 (単位: IU/l) (施設の基準値:) ALT (単位: IU/l) (施設の基準値:) 血小板数 (単位: /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+リビリン製剤 5. インターフェロンβ製剤+リビリン製剤 6. ペグインターフェロン製剤+リビリン製剤 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	記載年月日 平成 年 月 日	
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. HBs抗原、HBs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

(別添様式例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	性別	生年月日(年齢)
患者氏名	男・女	明昭 年 月 日生 (歳)
住所	郵便番号	
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 ☐ 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 ☐ 以下の①、②のいずれにも該当しない。 ①前回の治療において、十分な量のペグインターフェロン及びリビリン併用療法の48週投与を行なったが、36週目までにHCV-RNAが陽性化しなかったケース ②前回の治療において、ペグインターフェロン及びリ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) HBs抗原(+) HBs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 (単位: IU/l) (施設の基準値:) ALT (単位: IU/l) (施設の基準値:) 血小板数 (単位: /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+リビリン製剤 5. インターフェロンβ製剤+リビリン製剤 6. ペグインターフェロン製剤+リビリン製剤 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	記載年月日 平成 年 月 日	
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. HBs抗原、HBs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2-3)

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 患者氏名	性別 男・女		生年月日(年齢) 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			
検査所見	核酸アナログ製剤治療開始前のデータ (検査日: 平成 年 月 日) (該当する方を○で囲む。)		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。)	
	1. B型肝炎ウイルス スマーカー (1) HBs抗原 HBs抗体 HBs抗体 (2) HBV-DNA定量 (単位: , 測定法)		1. B型肝炎ウイルス スマーカー (1) HBs抗原 HBs抗体 HBs抗体 (2) HBV-DNA定量 (単位: , 測定法)	
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)		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)	
	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。)		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。)	
治療上の問題点	治療開始日(予定を含む。) 平成 年 月 日			
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。

改正前

(別紙様式例2-3)

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 患者氏名	性別 男・女		生年月日(年齢) 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			
検査所見	核酸アナログ製剤治療開始前のデータ (検査日: 平成 年 月 日) (該当する方を○で囲む。)		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。)	
	1. B型肝炎ウイルス スマーカー (1) HBs抗原 HBs抗体 HBs抗体 (2) HBV-DNA定量 (単位: , 測定法)		1. B型肝炎ウイルス スマーカー (1) HBs抗原 HBs抗体 HBs抗体 (2) HBV-DNA定量 (単位: , 測定法)	
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)		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)	
	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。)		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。)	
治療上の問題点	治療開始日(予定を含む。) 平成 年 月 日			
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。

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(新様式)

フリガナ 患者氏名	性別 男・女		生年月日(年齢) 昭和 年 月 日 (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 (検査日: 平成 年 月 日) (該当する方を○で囲む。)		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。)	
	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 (3) HBe抗体 (4) HBV-DNA定量 (5) 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 (3) HBe抗体 (4) HBV-DNA定量 (5) 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 及び過剰の治療歴	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:) (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 (単位: IU/l) (施設の基準値:) ALT (単位: IU/l) (施設の基準値:) 血小板数 (単位: /μl) (施設の基準値:) □ 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α/リ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。 (検査日: 平成 年 月 日) (所見)			
3. 画像診断及び肝生 検などの所見 (具体的に記載)				
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α製剤単独 2. インターフェロンβ製剤単独 3. インターフェロンα製剤単独 4. インターフェロンα製剤+リビリン製剤 5. インターフェロンβ製剤+リビリン製剤 6. ペグインターフェロンα製剤+リビリン製剤		7. エンテカビル単独 8. ソフィブジン単独 9. アダマビル単独 10. ソフィブジン+アダマビル 11. その他(具体的に記載してください。)	
治療上の留意点	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				
医師署名 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前6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. 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近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(新様式)

フリガナ 患者氏名	性別 男・女		生年月日(年齢) 昭和 年 月 日 (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 (検査日: 平成 年 月 日) (該当する方を○で囲む。)		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。)	
	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 (3) HBe抗体 (4) HBV-DNA定量 (5) 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 (3) HBe抗体 (4) HBV-DNA定量 (5) 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:) (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 (単位: IU/l) (施設の基準値:) ALT (単位: IU/l) (施設の基準値:) 血小板数 (単位: /μl) (施設の基準値:) □ 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α/リ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。 (検査日: 平成 年 月 日) (所見)			
3. 画像診断及び肝生 検などの所見 (具体的に記載)				
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α製剤単独 2. インターフェロンβ製剤単独 3. インターフェロンα製剤単独 4. インターフェロンα製剤+リビリン製剤 5. インターフェロンβ製剤+リビリン製剤 6. ペグインターフェロンα製剤+リビリン製剤		7. エンテカビル単独 8. ソフィブジン単独 9. アダマビル単独 10. ソフィブジン+アダマビル 11. その他(具体的に記載してください。)	
治療上の留意点	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				
医師署名 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前6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. 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近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

(別紙様式第2-5)

肝炎治療実施者証(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 患者氏名			性別	生年月日(年齢)	
			男・女	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	前歴 (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. 治療歴なし(初回治療例) ☐ 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で有効 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 (単位: IU/L) (施設の基準値:) ALT (単位: IU/L) (施設の基準値:) ヘモグロビン (単位: g/dl) (施設の基準値:) 血小板 (単位: /μl) (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。) ☐ 日本肝臓学会肝臓専門医が常勤する医療機関である。 ☐ 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(注4、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後随時提出することとする。

(新規)

改正後

(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	性別		生年月日(年齢)	
患者氏名	男・女	明記 大平	年 月 日 生 (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型肝炎ウイルスマーカー (1) 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。) (単位: 、測定法:)		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。) (単位: 、測定法:)	
2. 血液検査	AST ALT 血小板数 (検査日: 平成 年 月 日) IU/l (施設の基準値: ~) IU/l (施設の基準値: ~) /μl (施設の基準値: ~)		(検査日: 平成 年 月 日) IU/l (施設の基準値: ~) IU/l (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)		(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型肝炎ウイルス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				
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型肝炎ウイルスマーカー (1) 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。) (単位: 、測定法:)		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。) (単位: 、測定法:)
2. 血液検査	AST ALT 血小板数 (検査日: 平成 年 月 日) IU/l (施設の基準値: ~) IU/l (施設の基準値: ~) /μl (施設の基準値: ~)		(検査日: 平成 年 月 日) IU/l (施設の基準値: ~) IU/l (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 (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型肝炎ウイルス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			
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	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 區險 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 至	平成 平成	年 年	月 月	日 日	
	核酸アナログ 製剤治療	自 至	平成 平成	年 年	月 月	日 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 區險 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 至	平成 平成	年 年	月 月	日 日	
	核酸アナログ 製剤治療	自 至	平成 平成	年 年	月 月	日 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	
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	
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 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 医療 機関 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)

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。

(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。

(別紙様式例 1 - 1)

肝炎治療受給者証 (新規 ・ 更新) 交付申請書 (インターフェロン治療 ・ 核酸アナログ製剤治療)					
申 請 者	ふりがな 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	被保険者氏名		申 請 者 と の 続 柄	
		保 険 種 別	協・組・共・国・後	被保険者証の 記 号 ・ 番 号	
		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 又 険 は 医 保 療 険 機 薬 関 局	名 称				
	所 在 地				
	名 称				
	所 在 地				
(インターフェロン治療・核酸アナログ製剤治療) 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・核酸アナログ製剤治療) の (新規・更新) 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。

(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	ふりがな 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	被保険者氏名		申 請 者 と の 続 柄
		保 険 種 別	協・組・共・国・後	被保険者証の 記 号 ・ 番 号
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 又 険 は 医 保 療 険 機 薬 関 局	名 称			
	所 在 地			
	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。

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。

(別紙様式例 1-3)

肝炎治療受給者証（核酸アナログ製剤治療）（新規・更新）交付申請書					
申 請 者	ふりがな氏名			性別	男 女
	生年月日		明昭 年 月 日	職業	
	住所		(電話)		
	加入医療保険	被保険者氏名		申請者の続柄	
		保険種別	協・組・共・国・後	被保険者証の記号・番号	
		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)			
保又 険は 医 療 機 関 局	名称				
	所在地				
	名称				
	所在地				
核酸アナログ製剤治療の効果・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（核酸アナログ製剤治療）の（新規・更新）交付を申請します。 申請者氏名 印 平成 年 月 日 知事 殿					

(別紙様式例 1 - 4)

肝炎治療受給者証（核酸アナログ製剤治療）更新申請書					
申 請 者	ふりがな 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	被保険者氏名		申 請 者 と の 続 柄	
		保 険 種 別	協・組・共・国・後	被保険者証の 記 号 ・ 番 号	
		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 又 険 は 医 保 療 険 機 薬 関 局	名 称				
	所 在 地				
	名 称				
	所 在 地				
核酸アナログ製剤治療の効果・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（核酸アナログ製剤治療）の更新を申請します。					
申請者氏名 印					
平成 年 月 日					
知事 殿					

(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、4.8 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)

(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	☐ 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週投与を受けていない。				
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 _____ /μl (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(具体的に記載してください。) 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 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)	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型慢性活動性肝炎の場合 ☐ 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 ☐ 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週投与を受けていない。 ☐ 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		
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 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	1. B型肝炎ウイルスマーカー (1) HBs抗原 HBe抗原 HBe抗体 (2) HBV-DNA定量 2. 血液検査 AST ALT 血小板数 3. 画像診断及び肝生検などの所見 (具体的に記載)	核酸アナログ製剤治療開始前のデータ (検査日: 平成 年 月 日) (該当する方を○で囲む。) (+・-) (+・-) (+・-) (単位: 、測定法) (検査日: 平成 年 月 日) IU/l (施設の基準値: ~) IU/l (施設の基準値: ~) /μl (施設の基準値: ~) (検査日: 平成 年 月 日) (所見)		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。) (+・-) (+・-) (+・-) (単位: 、測定法) (検査日: 平成 年 月 日) IU/l (施設の基準値: ~) IU/l (施設の基準値: ~) /μl (施設の基準値: ~) (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。 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。) 治療開始日(予定を含む。) 平成 年 月 日				
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(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 男・女		生年月日(年齢) 明昭 年 月 日 (満 歳) 大平 生	
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	1. B型肝炎ウイルス マーカー及び血液検査 (1)HBs抗原 (2)HBe抗原 HBe抗体 (3)HBV-DNA定量 (4)血液検査 AST ALT 血小板数	核酸アナログ製剤治療開始前のデータ (検査日: 平成 年 月 日) (該当する方を○で囲む。) (+・-) (単位: 、測定法) IU/1 (施設の基準値: ~) IU/1 (施設の基準値: ~) /μl (施設の基準値: ~)		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。) (+・-) (単位: 、測定法) IU/1 (施設の基準値: ~) IU/1 (施設の基準値: ~) /μl (施設の基準値: ~)	
	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/1 (施設の基準値: ~) ALT IU/1 (施設の基準値: ~) 血小板数 /μl (施設の基準値: ~) ☐ 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週投与を受けていない。			
	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)			
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. エンテカビル単独 8. ラミブジン単独 9. アデホビル単独 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。) ()		
	治療予定期間 週 (平成 年 月~平成 年 月)		治療開始日(予定を含む。) 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. インターフェロン治療は記載日前6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. 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。

(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 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)	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. 治療歴なし(初回治療例) ☐ 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で再燃 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 (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。) ☐ 日本肝臓学会肝臓専門医が常勤する医療機関である。 ☐ 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			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型肝炎ウイルスマーカー (1) HBs抗原 (+-) HBe抗原 (+-) HBe抗体 (+-) (2) HBV-DNA定量 (単位: 、測定法) (検査日: 平成 年 月 日) 2. 血液検査 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: ~) (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)		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。) (+-) (+-) (+-) (+-) (単位: 、測定法) (検査日: 平成 年 月 日) IU/l (施設の基準値: ~) IU/l (施設の基準値: ~) /μl (施設の基準値: ~) (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。 記載年月日 平成 年 月 日 医療機関名及び所在地 医師氏名 印					

(注)

1. 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。
2. 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。
3. 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。
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。

(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 ・ 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 医険 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		

(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						

(別紙様式例 4 - 3)

(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	居住地								
	氏名								
	生年月日	明昭 大平					年	月	日生
疾病名									
保は 険保 医療 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 - 4)

(表 面)

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 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						

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定しています。

(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、インターフェロン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、このインターフェロン治療については月額の治療費が高額となること、また、核酸アナログ製剤治療については長期間に及ぶ治療によって累積の治療費が高額となることから、早期治療の促進のため、このインターフェロン治療及び核酸アナログ製剤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、B型ウイルス性肝炎及び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インターフェロン治療、あるいは、核酸アナログ製剤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、この証を必ず窓口に提出してください。
- 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 治療、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・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				

【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。

月額自己負担限度額 10,000 円

日 付	医療機関等の名称	確認印
○月○日 ○○病院		印

【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と核酸アナログ製剤治療を併用する場合であっても、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。

テラプレビルを含む3剤併用療法に係る診断書を作成する際の注意事項

○はじめに

- ・助成制度における3剤併用療法については、診断書を作成し治療を実施する医療機関は、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。）と連携している医療機関に限られますので、十分にご確認いただきますようお願いいたします。
- ・皮膚科専門医との連携については、他施設（県外を含む。）の皮膚科専門医との連携も可能です。
- ・3剤併用療法の実施中に、常勤の肝臓専門医の転勤や、患者の転居等に伴う医療機関の変更等により、認定条件に関わる部分に変更が生じた場合には、速やかに都道府県に報告していただくとともに、認定条件を満たす医療機関を紹介する等の対応をお願いいたします。認定条件を満たさない状況が継続する場合には、受給者証が無効となることもあります。
- ・助成制度においては、テラプレビルを含む3剤併用療法24週投与を対象としています。24週を超えるペグインターフェロン及びリバビリンの投与については、助成対象外となりますので御留意ください。
- ・2剤併用療法を実施中の者が、3剤併用療法に切り替える場合は、3剤受給者証の交付前に実施した3剤治療については、原則として患者が医療費を自己負担し、3剤受給者証交付後に償還払請求を行います。（都道府県によっては、申請期間中に自己負担によらず3剤治療を受けたいという患者に対し、2剤受給者証の窓口提示による給付を認めるところもありますが、非認定となった場合には、国の補助事業の対象外となり、給付後の返還を求めることになるので、十分にご留意願います。詳細については、都道府県の担当者にご確認願います。）
- ・同様に、3剤併用療法を開始後、副作用等で中止し、2剤併用療法に切り替える場合は、改めて2剤併用療法の受給者証の交付を申請する必要があります。個別の事例に応じた詳しい手続きについては、都道府県の担当者にお問い合わせください。

○「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。
- ・初回治療例は、「1. 治療歴なし」にチェックしてください。
- ・現在ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法により治療中の患者が、3剤併用療法に切り替える場合は、2の「ウ. 上記以外の治療」に○をした上で、その旨を記載してください。
- ・ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法で再燃し、その後インターフェロン少量長期療法を行っていた場合は、2の「ア. ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法で再燃」に○をしてください。
- ・画像診断及び肝生検等の所見は具体的に記載してください。

過去の 治療歴	該当する方にチェックする。 ☐ 1. 治療歴なし(初回治療例) ☐ 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で再燃 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: _____) 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」について

- ・現在ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法により治療中の患者が、3剤併用療法に切り替える場合は、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法の開始前ではなく、直近の血液検査所見を記載してください。ただし、セログループについては過去に測定した結果で結構です。

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」について

- ・代償性肝硬変に対するテラプレビルを含む3剤併用療法は保険適用されないため、助成対象外となりますので、ご注意ください。

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。)

○「肝がんの合併」について

- ・肝がんの合併がある場合には助成対象外となりますので、ご注意ください。

肝がんの合併	肝がん	1. あり	2. なし
--------	-----	-------	-------

○「治療内容」について

- ・テラプレビルを含む3剤併用療法において助成対象となる治療期間は24週です。
24週を超えてペグインターフェロン及びリバビリンを投与する場合、25週以降は3剤併用療法の助成対象外となりますので、ご注意ください。

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」

- ・受給者の安全を確保する観点から、テラプレビルを含む3剤併用療法に対する医療費助成については、診断書を作成し、治療を実施する医療機関を、①日本肝臓学会肝臓専門医が常勤し、②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する医療機関に限定しています。上記の条件を満たしていることを、診断書を作成する医師の責任の下で申告していただくようお願いします。

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。)
	☐ 日本肝臓学会肝臓専門医が常勤する医療機関である。
	☐ 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。

H23. 12. 26 (月) 現在

**医療費助成制度における実務上の
取扱いの一部改正に関するQ & A
(医療機関向け)**

厚生労働省健康局疾病対策課

肝 炎 対 策 推 進 室

目 次

I	認定基準に関するもの	1
II	診断書に関するもの	3
III	その他（制度全般に係るもの）	4
IV	フローチャートに関するもの	6

I 認定基準に関するもの

(問1) 認定基準2(1)中に、「十分量の3剤併用療法」とあるが、「十分量」とは、どういう意味か。具体的にご教示願いたい。

(答) 3剤併用療法として期待される効果を得るのに十分な量。個々のケースごとに医学的に判断されたい。

(問2) 認定基準2(1)において、ただし書きでは3剤併用療法による十分量の24週投与が行われた場合となっているが、中止した場合や十分量でない場合は助成対象となるのか。

(答) 助成対象となる。

(問3) 3剤併用療法の治療歴(中止を含む。)があれば、「助成の有無」にかかわらず3剤併用療法の助成対象外ということによいか(フローチャート2参照)。

(答) そのとおり。

(問4) 認定基準2(2)の「これまでに3剤併用療法を受けたことがなく」には、治験が含まれるか。

(答) 含まれる。ただし、同意の撤回等、医学的な理由以外の事情で中止となった者については、助成対象となり得る。

(問5) 認定基準2(2)※2の冒頭「3剤併用療法の実施」は、診断書を作成し治療を実施する、という意味か。

(答) そのとおり(診断書は治療実施機関が作成するものとする。)

(問6) 肝臓専門医が常勤している医療機関であれば、診断書を作成し治療する医師は、他の非常勤の肝臓専門医又は常勤の消化器病専門医でも可能か。

(答) 可能。認定条件を満たした医療機関の肝臓専門医の指導の下で、他の医師が診断書を作成することを想定している。

(問 7) 「常勤」の定義は何か。

(答) 「常勤」とは、その施設で定められた就業時間をすべて勤務することをいう。病院が定める常勤の就業時間が週32時間未満(※)であっても、当該就業時間を全て勤務していれば常勤として取り扱って差し支えない(就業時間が極端に短いケースがあれば、個別に御相談いただきたい。)。病院が定める常勤の就業時間が週32時間を超える場合は、週に32時間勤務していれば常勤として取り扱って差し支えない。

※医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱別紙「常勤医師等の取扱いについて」に定めのある時間

(問 8) 「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。」とあるが、3剤併用療法は最初の12週が3剤で残り12週は2剤になると聞いている。上記記載事項は、①最初の12週についての条件なのか、②24週全てについての条件なのか。

(答) 24週の治療期間全体に係る条件である。

(問 9) 皮膚科専門医との連携は、どういう状態を意味しているのか。

(答) 3剤併用療法を実施中に発生し得る重篤な皮膚障害に対し、必要時に皮膚科医の救急対応が担保されている状態をいう。

(問 10) 皮膚科医との連携とは、指定の皮膚科専門医が同じ病院内に常勤する必要があるのか。異なる施設の皮膚科専門医との連携でもよいか(県外の施設との連携でも良いか。)

(答) 必ずしも同一施設の皮膚科専門医との連携でなくてもよい。医師又は医療機関が救急対応が可能と判断すれば、県外の認定施設の皮膚科専門医との連携でもよい。

(問 11) 常勤の肝臓専門医の転勤や、患者の転居などにより、治療期間中に認定条件に変更が生じる可能性がある場合には、どのようにしたら良いのか。

(答) 当初診断書に記載していた治療状況のうち、認定条件に関わる部分に変更が生じた場合には、速やかに都道府県に報告するとともに、認定条件を満たす医療機関を紹介する等の対応をお願いしたい。認定条件を満たさない状況が継続する場合には、受給者証が無効となることもある。

(問 12) 3 剤併用期間 (1 2 週) は認定条件に定めのある治療機関で治療を行い、残りの期間は他の医療機関で実施することは可能か。

(答) 認定条件は 2 4 週の治療期間全体に係る条件であり、事情により医療機関を変更する場合には、変更後の医療機関も認定条件を満たす必要がある。

(問 13) 診断を行った医療機関において、まずは入院が必要と判断され、他の医療機関で入院する場合、診断書の作成機関はどちらになるのか。

(答) 診断書は原則として治療を実施する医療機関で作成することとしており、お尋ねのケースでは、入院する医療機関が診断書を作成することとなる。

(問 14) 開業医が単独で治療を実施することは可能か。

(答) 認定条件に合致していれば差し支えない。

II 診断書に関するもの

(問 15) 3 剤併用療法の診断書 (様式例 2-5) を書ける医師は、肝臓専門医に限らないという理解でよいか。

(答) そのとおり。肝臓専門医が常勤する医療機関の医師であれば、診断書作成・治療実施が可能である。

(問 16) ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法 (初回) 中の受給者が 3 剤併用療法に変更する場合、診断書 (様式例 2-5) の「前回の治療歴」は、“1. 治療歴なし (初回治療例)” と、“ウ. 上記以外の治療” のどちらに該当するか。

(答) 「2. 治療歴あり」にチェックし、切り替える前の治療内容を、前回の治療内容の「ウ. 上記以外の治療」に具体的に記載していただく。

(問 17) ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法中の受給者が 3 剤併用療法に変更する場合、診断書 (様式例 2-5) の「検査所見」の「今回の治療開始前の所見」は、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法前の所見を記載すればよいか。

(答) 切り替える直前のデータを記載することとする。審査時には、前回申請時の診断書と合わせて助成の可否を判断することとしている。

(問 18) 3 剤併用療法の受給者証の申請に係る診断書(様式例 2-5)の前の治療歴を記載する欄には、3 剤併用療法の直前に行った治療を記載するのか。たとえば、インターフェロン及びリバビリン併用療法再燃例で、3 剤併用の承認を待つ間、インターフェロン長期投与を行っていた場合は、前回の治療歴欄は、ウ. 上記以外の治療(インターフェロン単独少量長期投与)とすればよいのか。

(答) ウイルス排除を目的とした治療を記載されたい。インターフェロン少量長期投与や肝庇護療法の記載は想定していない。

(問 19) 治療を切り替える場合、診断書にいつの時点のデータを記載するのか。

(答) 切り替える直前のデータを記載していただきたい。審査時には、前回申請時の診断書と合わせて助成の可否を判断することとしている。

(問 20) 治療を切り替える時にウイルスが陰性化している者も認定されるのか。

(答) 認定され得る。審査時には、今回の診断書だけではなく、前回申請時の診断書と合わせて助成の可否を判断することとしている。

Ⅲ その他(制度全般に係るもの)

(問 21) 3 剤併用療法でウイルスの消失が遅い場合、24 週を超えてペグインターフェロン及びリバビリンを投与することにより寛解する場合があることから、6 か月以上の助成期間を設定すべきではないか。

(答) 海外の治験において、3 剤併用療法 24 週投与群と、さらに続けてペグリバ 24 週を追加投与する群(48 週投与群)で、抗ウイルス効果に有意差を認めないというデータが報告されており、また本邦では 48 週投与についての治験が行われていない。肝炎治療戦略会議における、「エビデンスの明らかでない治療については助成対象とするべきではない」との専門家のご意見を踏まえ、助成期間は 24 週を読み込める 7 か月までとした。

(問 22) 24 週間、1 医療機関で治療を実施すべきか。途中で医療機関を変更することは可能か。

(答) 認定基準 2 (2) の※2 の付帯条件を満たしていれば、都道府県の判断により途中で実施医療機関を変更することを認めても差し支えない。

(問 23) 3 剤併用療法施行中に副作用による治療休止期間がある場合の期間延長はどのように取り扱うのか。

(答) 3 剤併用療法についても、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 か月を限度とした期間延長を認める。

(問 24) 学会が認定する主研修施設又は研修施設以外に勤務する皮膚科専門医が副作用に対する治療をした場合は、当該治療に係る医療費は医療費助成の対象外となるのか。

(答) 3 剤併用療法を中止しないために行われた副作用治療の費用については、連携外の医師が行ったものも助成対象となる。

(問 25) 3 剤併用療法は強い副作用が多いが、3 剤併用療法を中止した後に行われた副作用の治療は助成対象となるか。

(答) 助成対象とならない。医療費助成制度の趣旨により、治療の中断を防止するために併用せざるを得ない副作用の治療を助成対象とする。

(問 26) 治療中止後も障害が残り、受給者から訴えがあった場合に救済できる既存の制度や新たな救済措置を検討している等あればご教示いただきたい。

(答) 他の治療法においても副作用による障害が残る可能性がある中で、3 剤併用療法について特別の救済措置を設ける予定はない。その点も含め、主治医から十分な説明をお願いしたい。

(問 27) テラプレビルは副作用被害救済制度の対象とはならないのか。

(答) 対象からは除外されていないが、救済措置が受けられるかどうかは個別のケースごとに判断されることになっている。

(問 28) 3 剤併用療法により重度の皮膚障害が生じた場合、特定疾患治療研究事業の対象となるのか。

(答) 薬剤による副作用であることが明らかな場合、対象とはならない。

(問 29) 治療効果を予測するための遺伝子検査（保険適用外）は助成対象となるか。

(答) 保険適用となっていない検査については助成対象とならない。

(問 30) 医療費助成の対象となる前に実施した3剤併用療法についても、申請は可能か。

(答) 今年度中(平成24年3月31日まで)の申請であれば、テラプレビルが薬価収載された11月25日まで遡及して申請することは可能である。

Ⅳ フローチャートに関するもの

(問 31) 「・・・療法(治療)を受けたことがある」とは、助成制度の利用の有無は関係ないということによいか。また、中止例も含むのか。

(答) フローチャートにおいて、「〇〇療法を受けたことがある。」とは、助成制度の利用の有無にかかわらず、治療を受けたことがあることを指す。また、「中止例を含む。」との記載がない場合は中止例は含まない。

(問 32) フローチャート1の「3剤併用療法による24週投与を受けたことがある」が「No」とは「中止例」ということによいか。

(答) そのとおり。

(問 33) フローチャート1で「医療費助成制度の3回利用」は、認定基準2(1)の新規(初回)と2回目及び2(2)の新規(初回)ということによいか。

(答) そのとおり。

(問 34) フローチャート1で「医療費助成制度の3回利用」が「No」の場合は、制度利用が0～2回の場合と考えてよいか。

(答) そのとおり。

(問 35) フローチャート1によると、例えば1回目がペグリバ48週投与(36週目までHCV-RNA陰性化)、2回目が3剤併用(副作用により中止)である場合に、3回目のペグリバ72週投与は助成対象となるか。

(答) 助成対象となる。

(問 36) フローチャート1の3剤併用療法を実施済みの患者の制度利用に係る取扱いについて、3剤併用療法で一度制度利用があった場合は、途中で3剤併用療法を中止した場合を含め、いかなる場合も3剤併用療法での再度の制度利用は認められないのか。

(答) 3剤併用療法が助成対象となるのは1回のみである。

肝炎研究10カ年戦略

平成23年12月26日

肝炎治療戦略会議

はじめに

- 我が国における肝炎研究は、血清肝炎調査研究班(昭和38年度)として開始され、非A非B型肝炎研究班等、研究事業名や研究テーマを変更しながら継続的に行われてきた。
その後、平成10年度に新興・再興感染症研究事業の中で、ウイルス肝炎及びその進展した病態としての肝硬変、肝がんについての研究が進められてきた。
また、平成14年度から、独立した肝炎の研究事業として「肝炎等克服緊急対策研究事業(肝炎研究分野)」が開始され、基礎から臨床応用分野まで幅広く研究が進められ、現在まで継続している。
- 平成20年6月、国内の肝炎研究の専門家が集まり、肝炎研究の今後の方向性やその実現に向けた対策について記した「肝炎研究7カ年戦略」を取りまとめた。以後、厚生労働省としてはこれを受けて、肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得を目標とし、その取組が肝炎患者、国民に還元されるよう、肝炎、肝硬変及び肝がんを始めとした肝疾患の研究の充実・強化に取り組んできたところである。
- 平成22年1月に「肝炎対策基本法」が施行され、同法において策定することとなっている「肝炎対策の推進に関する基本的な指針」が本年5月16日に告示され、この指針においても肝炎に関する基礎、臨床及び疫学研究等を総合的に推進する必要があると明記された。
- これらの経緯を踏まえ、肝炎研究7カ年戦略の中間年に当たる本年、国内の肝炎研究の専門家が再度集まり、これまでの研究の進捗状況を評価した上で、戦略見直しの検討を行った。その結果を、平成24年度を初年度とする新たな「肝炎研究10カ年戦略」として取りまとめ、今後の肝炎研究の方向性を提示する。

1. 研究の現状及び課題

(1) 臨床研究

① B型肝炎

インターフェロン※1によるVR (Virological Response) ※2率は約20～30%であり、インターフェロンによる治療効果が期待し難い症例では、ウイルス増殖持続抑制目的の逆転写酵素阻害剤※3の継続投与治療が行われている。

しかし、この逆転写酵素阻害剤を長期間投与した場合、ウイルスの遺伝子変異(変異株)が生じ、薬剤耐性化したウイルスによる肝炎の悪化が問題となっている。また、変異が出現しない例においても5年から10年以上の長期投与が必要である。

② C型肝炎

根治治療と言えるインターフェロンの治療効果は、近年飛躍的に上昇し、インターフェロン治療を断念していた患者の再チャレンジを促した。ペグインターフェロン※4とリバビリン※5併用療法において、難治症例である1b型※6の高ウイルス量症例以外では、90%近くSVR (Sustained Virological Response) ※7率となっている。

また、1b型の高ウイルス量症例の治療効果に関しては、今年度に導入予定のプロテアーゼ阻害剤※8を含む3剤併用療法により約70～80%のSVR率が期待できるが、依然として副作用のための離脱者及び非適応者が存在することが問題となっている。

③ 肝硬変

B型肝炎由来でウイルス増殖を伴う代償性肝硬変※9では、逆転写酵素阻害剤の投与で著明な病態改善が見られている。また、C型肝炎由来の代償性肝硬変では、ペグインターフェロンとリバビリン併用療法が可能となり、SVR率の上昇が期待される。ただし、非代償性肝硬変※10に関しては、根治治療は困難であり、多くの症例で肝庇護療法※11や食道静脈瘤への対処など対症療法が主体となっていることから、新たな根治治療が求められている。

④ 肝がん

早期がんではラジオ波焼灼療法※12や手術により、局所の治療の成績は良いものの、ウイルスそのものは残存しており、肝炎の根治は困難である。このため、肝がんの再発率は極めて高く、肝がん再発防止策の確立が急務である。

また、肝がん全体では、5年生存率は約30～40%にとどまっている。

(2) 基礎研究

基礎的分野では、困難と言われた培養細胞^{※13}におけるC型肝炎ウイルス増殖系を確立するとともに、安定した感染動物モデルであるヒト肝細胞キメラマウス^{※14}を世界に先駆けて作成した。これを用いて、C型肝炎ウイルスの感染複製機構の解明が進み、臨床応用が今後期待される研究を実施している。

一方、B型肝炎ウイルスの培養細胞系は未だ確立されておらず、レセプター^{※15}も依然として不明であり、感染複製のメカニズムが解明されていない。

(3) 疫学研究

疫学研究としては、肝炎ウイルス感染者数の推計の基になるデータ収集を行い、様々な行政施策の立案に生かされてきたものの、その一方で、調査地域の偏在が見られ、全国規模の研究が十分に行われていない。

2. 今後の研究における方向性

(1) 臨床研究

B型肝炎については、多剤耐性ウイルスの機序の解明を目指した研究を行うとともに、VR率の改善、及びHBs抗原^{※16}の消失を目指した新規治療法の開発等の研究を行う。

C型肝炎については、最新の治療法を含めた治療の標準化や難治例に対する治療法に関する研究を行う。

肝硬変については、肝線維化^{※17}機序を解明し、治療に結びつける研究や再生医療を利用した根治治療を考慮した研究を行う。

肝がんについては、発がん機構の解明や再発の抑制に関する研究を行う。

また、経口感染するウイルス性肝炎やNAFLD^{※18}/NASH^{※19}の病態解明と治療に関する研究を行う。

(2) 基礎研究

安定したウイルス培養細胞系及び感染動物モデルを用いた、肝炎ウイルス感染後の各病態発現及び病態進行に関わるメカニズムの解明に関する研究を進める。

また、新たな技術（ヒトiPS細胞^{※20}、骨髄幹細胞^{※21}、脂肪細胞由来幹細胞、肝細胞増殖因子（HGF）^{※22}、ジェノミクス解析^{※23}等）の、肝炎、肝硬変及び肝がん研究への活用に関する研究を行う。

(3) 疫学研究

肝炎対策の推進につなげるため、感染者数の実態を明確にするための全国規模の研究を継続的に行う。また、ウイルス性肝炎の長期経過・予後調査に関する全

国規模の研究を継続的に行う。

(4) 行政研究

肝炎対策を効果的に推進するため、肝炎対策の推進に関する基本的な指針に基づき、感染予防や偏見・差別の防止、医療体制等に関する研究を行う。

(5) B型肝炎の創薬実用化研究

B型肝炎はC型肝炎と比較して治療成績が低く、インターフェロン製剤投与によるB型肝炎のVR率は依然として約20～30%にとどまっている。また、逆転写酵素阻害剤はごく一部の症例を除いて継続的に投与する必要があり、継続投与により薬剤耐性が出現することも問題となっている。

このような状況を踏まえ、本戦略期間中に、B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や、治療薬としての実用化に向けた臨床研究等を総合的に推進する。

上記の臨床、基礎、疫学等各分野における研究を支持し、基盤となる人材の養成を図る。

3. 具体的な研究課題

(1) 臨床研究

① B型肝炎

- ・ B型肝炎に対する逆転写酵素阻害剤及びインターフェロン製剤投与による治療の最適化に関する研究
- ・ 多剤薬剤耐性ウイルスのため難治化したB型肝炎における病態解明と新規逆転写酵素阻害剤による治療に関する研究
- ・ 免疫抑制薬、抗悪性腫瘍薬によるB型肝炎ウイルス再活性化_{※24}の実態解明と対策法の確立及び長期経過症例の検討に関する研究

② C型肝炎

- ・ C型肝炎に対する最新の治療法（治療薬、治療期間など）を含めた治療の標準化に関する研究
- ・ C型肝炎におけるインターフェロン難治例（無効例、再燃例）を対象にした治療方法に関する研究
- ・ 肝移植後のC型肝炎再発に対する治療方法に関する研究
- ・ C型肝炎における免疫賦活作用_{※25}の増強を治療等に応用した研究

③ 肝硬変

- ・肝硬変からの発がん予防を念頭においた治療法（がんワクチン、免疫細胞導入などの免疫賦活療法など）に関する研究
- ・肝硬変における肝線維化の非観血的な検査法に関する研究

④ 肝がん

- ・最新の知見を踏まえた、肝がんに対する診断及び治療の標準化に関する研究
- ・ジェノミクス解析を用いた肝がん再発因子（遺伝的素因、がん遺伝子異常）の同定による分子標的治療薬の新規開発等、肝がんの再発抑制に関する研究
- ・放射線治療や免疫療法※₂₆を従来の化学療法と組み合わせた集学的治療法に関する研究

⑤ その他

- ・経口感染によるウイルス性肝炎の予防・治療に関する研究
- ・NAFLD/NASHの病態解明及び治療法に関する研究

(2) 基礎研究

- ・C型肝炎ウイルスの複製増殖機構及び病態発現機構等に関する研究
- ・新たな技術（ヒトiPS細胞、骨髄幹細胞、脂肪細胞由来幹細胞、肝細胞増殖因子（HGF）、ジェノミクス解析等）の、肝炎、肝硬変及び肝がん研究への活用に関する研究
- ・肝炎ウイルスによる発がん機構の解明及び新規抗がん剤の開発に関する研究
- ・肝がん幹細胞に対する治療法の開発に関する研究

(3) 疫学研究

- ・ウイルス性肝炎に関するウイルス側及び宿主側因子※₂₇の情報も含めた長期経過・予後調査に関する全国規模のデータベース構築と、それを用いた肝炎医療の水準の向上に資する研究
- ・ウイルス肝炎患者数の動向予測に関する研究

(4) 行政研究

- ・地域における肝炎診療連携の推進等、肝炎医療体制の整備に資する研究
- ・肝炎ウイルス検査の実態把握と今後の在り方に関する研究
- ・肝炎ウイルスの感染予防ガイドラインの作成に関する研究
- ・職域における肝炎患者等に対する望ましい配慮の在り方に関する研究
- ・肝炎、肝硬変及び肝がん等の病態別の実態を把握する研究
- ・肝炎患者等に対する偏見や差別の実態を把握し、被害を防止するための研究
- ・新規開発も含めたB型肝炎ワクチンの在り方に関する研究

(5) B型肝炎創薬実用化研究

① 化合物の探索

- ・既存薬剤の周辺化合物の探索による新薬開発に関する研究
- ・候補化合物の大規模スクリーニングに関する研究

② ウイルス因子の解析に関する研究

- ・ウイルス感染複製機構の解明に関する研究
- ・レセプター等の標的物質の探索・構造解析に関する研究
- ・ウイルス糖鎖※₂₈解析に関する研究
- ・ウイルスゲノム解析に関する研究

③ 宿主因子の解析に関する研究

- ・自然免疫系※₂₉の解析に関する研究
- ・ゲノムワイド関連解析※₃₀による宿主因子の解析に関する研究
- ・B型肝炎根治に向けた新規治療法の開発に関する研究

④ 実験手段の開発に関する研究

- ・B型肝炎ウイルス持続感染を再現する効率的な培養細胞系の開発に関する研究
- ・HBV感染小動物モデルの開発に関する研究

4. 戦略の目標

今後10年間（平成24年度～平成33年度）で、前述の各研究課題に取り組み、その成果を予防、診断及び治療に反映させる。

その結果として、これまで改善が極めて困難と言われてきた肝疾患の治療成績について、

- (1) インターフェロン製剤投与によるB型肝炎のVR率を現状の約20～30%から約40%まで改善、
- (2) C型肝炎（1b型の高ウイルス量症例）のSVR率を現状の約50%から約80%まで改善、
- (3) 非代償性肝硬変（Child-Pugh C）における5年生存率を現状の約25%から、B型肝炎由来では約50%まで、C型肝炎由来では約35%まで改善、
- (4) 進行肝がんの5年生存率を現状の約25%から約40%まで改善、

を目指す。

5. 上記研究を進めるための基盤整備

(1) 新規重要課題の早急な実施

肝炎に係る研究費として、平成14年度以降、毎年度重点化を重ねてきた。本戦略に掲げた課題の研究に着実に対応していくために、肝炎等克服緊急対策研究費等肝炎に係る研究費の更なる重点化が必要である。

(2) 研究の集中化と一元化の実現

肝疾患についての研究は、各地の研究機関等において行われているが、それぞれ独自に行われ、特定分野の研究が進まないといったことが生じがちであることから、研究情報を一元化し、全体を調整する機関が求められてきた。

そこで、国立感染症研究所において、研究の方向性を定め、研究成果の情報収集・解析、研究者の育成を実施し、本邦における肝炎研究の中核的機関としての機能を更に強化する。

また、肝疾患について、臨床研究や情報発信を担う国立国際医療センターの役割も重要であり、両機関が互いの機能を補完しながら、国全体の肝炎研究を先導していくこととする。

(3) 人材育成

基礎、臨床、疫学等研究分野のすべてにおいて、肝炎研究の人材不足に対応するため、若手研究者の育成・活用に係る取組の充実・強化を図る。

(4) 国際交流

外国人研究者の招へいに係る事業費、外国への日本人研究者の派遣に係る事業費、外国の研究機関等への委託事業費などの重点化を図り、国外において実施されている研究等に関する情報を積極的に取り入れ共有し、また、人的な交流も行う。

6. 戦略の評価と見直し

本戦略は、平成24年度から10年間における戦略目標の達成を目指し、重点課題について集中的に研究を進めていくものであるが、研究の進捗状況を5年後に評価した上で見直し、必要な措置を講ずる。

用語集

- ※1 インターフェロン：抗ウイルス効果を有する生理活性物質であり、体内で生成されるもの。これが肝炎ウイルスの増殖抑制に大きな効果があることが判明し、同様の作用を有する薬剤が開発された。
- ※2 VR (Virological Response)：B型慢性肝炎に対する抗ウイルス治療時の効果判定基準のひとつ。HBe抗原陽性例に対するインターフェロン治療では、治療終了後24週経過した時点で、HBe抗原が陰性化することに加えて、血中HBV-DNA量が 10^5 copies/ml未満に低下した例を、HBe抗原陰性例に対するインターフェロン治療では、治療終了後24週経過した時点で 10^4 copies/ml未満に低下した例をVR例という。
- ※3 逆転写酵素阻害剤：ウイルスRNAをサイクリックDNAに転写するウイルス増殖のための過程（＝逆転写）等を阻止することによって、ウイルスの増殖を抑制する薬剤。エンテカビルなどに代表される核酸アナログ製剤がある。
- ※4 ペグインターフェロン：インターフェロンの抗ウイルス効果が持続するように改良した製剤の総称。
- ※5 リバビリן：インターフェロン等と併用することで、相乗的に抗ウイルス効果を上昇させる薬剤。
- ※6 1b型：C型肝炎ウイルスの遺伝子型の一つで、日本人の感染者で一番多いとされる。高ウイルス量の場合、他の遺伝子型と比較してインターフェロン治療が効きにくい。
- ※7 SVR (Sustained Virological Response)：C型肝炎に対する抗ウイルス治療時の効果判定基準のひとつ。抗ウイルス治療終了後24週経過した時点で血中HCV-RNAが陰性化した例をSVRという。
- ※8 プロテアーゼ阻害剤：ウイルスの増殖に重要な役割を果たすウイルス遺伝子の非構造タンパクであるNS3-4Aプロテアーゼを阻害することにより、ウイルス増殖を阻害する薬剤。
- ※9 代償性肝硬変：肝硬変は、病理組織学的に定義された疾患概念で肝線維化等を生じることで成立する。肝機能がよく保たれており、臨床症状がほとんどない時期の肝硬変のこと。
- ※10 非代償性肝硬変：自覚症状がないとされる代償性肝硬変と比較し、病状が進行し、肝性脳症、黄疸、腹水、浮腫、出血傾向など、肝不全に起因する症状が出現する時期の肝硬変のこと。
- ※11 肝庇護療法：肝炎等における炎症を抑える対症療法。
- ※12 ラジオ波焼灼療法：局所温熱療法の一つ。腹部エコー検査等による観察下において、高周波であるラジオ波を利用した限局的な発熱作用を利用し病変の焼灼を行う治療法。
- ※13 培養細胞：人為的に生体外で培養されている細胞。
- ※14 ヒト肝細胞キメラマウス：ヒト肝細胞を移植し、動物モデルとして開発されたマウス。
- ※15 レセプター：ウイルス感染を起こす際の生体側分子。
- ※16 HBs抗原：B型肝炎ウイルスの芯を被っている殻の部分で、これが陽性であれば現在B型肝炎に感染していることを示す。
- ※17 肝線維化：肝炎に伴う肝細胞脱落部に線維が増生するもので、進行すると肝硬変になる。
- ※18 NAFLD：非アルコール性脂肪性肝疾患のこと。飲酒歴はないがアルコール性肝障害に類似した脂肪性肝障害を認める症例。
- ※19 NASH：非アルコール性脂肪肝炎。病歴で明らかな飲酒歴がなく、肝組織で壊死・炎症や線維化を伴う脂肪性肝炎を認める症例。
- ※20 iPS細胞：人工多能性幹細胞。高い増殖能と様々な細胞へと分化できる能力を持つ細胞。

- ※21 幹細胞：Stem-cell（ステムーセル）。ある細胞に変化するようにという指示を受けると特定の細胞に変身（＝分化）する能力を有する細胞。また、変化を遂げる前の未分化の状態で長期間にわたって自らを複製、再生する能力も備えている細胞。
- ※22 肝細胞増殖因子（HGF）：肝臓の再生を促す物質。
- ※23 ジェノミクス解析：遺伝子情報をシステマティックに解析する手法。
- ※24 B型肝炎ウイルス再活性化：HBV既往感染者（臨床的には治癒の状態）が免疫を抑制する治療等を受けた場合に、B型肝炎ウイルスが増殖して肝炎を起こすこと。
- ※25 免疫賦活作用：免疫を高める作用。
- ※26 免疫療法：身体が自然に有する疾患への防御機構に働きかけ、免疫を賦活化することで治療する方法。
- ※27 宿主側因子：疾病等に関する動物やヒト側の要因のこと。
- ※28 糖鎖：細胞表面についているアンテナのようなもので、ウイルス等異物の認識などの情報を細胞間でやりとりすることで、生体の免疫機能の重要な役割を果たしているもの。
- ※29 自然免疫系：生まれつき持っている免疫系。
- ※30 ゲノムワイド関連解析：遺伝子配列の個人差と「ある病気になる、ならない」など個人ごとに異なって観察される性質との関連を解析するもの。