

(写)

厚生肝発 1210 第 1 号
令和 7 年 12 月 10 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康・生活衛生局
がん・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ついて」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、令和 7 年 12 月 10 日より適用することとしたので通知する。

(別添)

「肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱い」新旧対照表 (変更箇所は下線表示)

新	旧
<p data-bbox="376 368 949 400">肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱い</p> <p data-bbox="887 437 1122 501">健疾発第 0331003 号 平成 20 年 3 月 31 日</p> <p data-bbox="887 544 1122 639">最終一部改正 <u>健生肝発 1210 第 1 号</u> <u>令和 7 年 12 月 10 日</u></p> <p data-bbox="210 683 405 715">1～10 (略)</p> <p data-bbox="221 783 344 815">(別添 1)</p> <p data-bbox="203 836 663 868">認定基準 1～2 (1) (略)</p> <p data-bbox="221 938 842 970">(2) インターフェロンフリー治療について</p> <p data-bbox="203 991 1122 1219">HCV-RNA 陽性の C 型慢性肝疾患 (C 型慢性肝炎若しくは Child-Pugh 分類 A の C 型代償性肝硬変又は Child-Pugh 分類 B 若しくは C の C 型非代償性肝硬変) で、インターフェロンを含まない抗ウイルス治療を行う予定、又は実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの。</p> <p data-bbox="203 1289 1122 1369">※ 1 上記については、C 型慢性肝炎又は Child-Pugh 分類 A の C 型代償性肝硬変に対しては原則 1 回のみの助成とし、Child-</p>	<p data-bbox="1326 368 1899 400">肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱い</p> <p data-bbox="1832 437 2067 501">健疾発第 0331003 号 平成 20 年 3 月 31 日</p> <p data-bbox="1832 544 2067 639">最終一部改正 <u>健生肝発 0616 第 2 号</u> <u>令和 7 年 6 月 16 日</u></p> <p data-bbox="1160 683 1355 715">1～10 (略)</p> <p data-bbox="1171 783 1294 815">(別添 1)</p> <p data-bbox="1153 836 1612 868">認定基準 1～2 (1) (略)</p> <p data-bbox="1171 938 1792 970">(2) インターフェロンフリー治療について</p> <p data-bbox="1153 991 2072 1219">HCV-RNA 陽性の C 型慢性肝疾患 (C 型慢性肝炎若しくは Child-Pugh 分類 A の C 型代償性肝硬変又は Child-Pugh 分類 B 若しくは C の C 型非代償性肝硬変) で、インターフェロンを含まない抗ウイルス治療を行う予定、又は実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの。</p> <p data-bbox="1153 1289 2072 1369">※ 1 上記については、C 型慢性肝炎又は Child-Pugh 分類 A の C 型代償性肝硬変に対しては原則 1 回のみの助成とし、Child-</p>

Pugh 分類B又はCのC型非代償性肝硬変に対しては1回のみの助成とする。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、再治療に前治療と同一の治療薬を用いる場合は、グレカプレビル・ピブレンタスビルの前治療8週、再治療12週とする療法に限る。また、2.(1)及びペグインターフェロン、リバビリン及びプロテアーゼ阻害薬による3剤併用療法に係る治療歴の有無を問わない。

※2 上記については、初回治療の場合、原則として日本肝臓学会肝臓専門医が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成すること。ただし、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)、(別紙様式例1-1)～(別紙様式例2-8)(略)

Pugh 分類B又はCのC型非代償性肝硬変に対しては1回のみの助成とする。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)及びペグインターフェロン、リバビリン及びプロテアーゼ阻害薬による3剤併用療法に係る治療歴の有無を問わない。

※2 上記については、初回治療の場合、原則として日本肝臓学会肝臓専門医が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成すること。ただし、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)、(別紙様式例1-1)～(別紙様式例2-8)(略)

(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	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)

(2) インターフェロンフリー治療について

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

※1 上記については、C型慢性肝炎又はChild-Pugh分類AのC型代償性肝硬変に対しては原則1回のみの助成とし、Child-Pugh分類B又はCのC型非代償性肝硬変に対しては1回のみの助成とする。ただし、インターフェロンフリー治療のある者については、肝疾患診療連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会肝臓専門医によってインターフェロンフリー治療薬を用いた再治療を行うことが適切であると判断される場合に限り、改めて助成の対象とすることが出来る。なお、再治療に前治療と同一の治療薬を用いる場合は、ゾレカプレビル・ビプレキサに比し前治療8週、再治療12週とする療法に限る。また、2.(1)及びベグインターフェロン、リビリン及びプロテアーゼ阻害薬による3剤併用療法に係る治療の有無を問わない。

※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. 本意見書に記載する医師は、以下の項目を全て満たしている必要があります(該当する項目をチェックする)

- 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. 該当する意見にチェックの上返信して下さい。

- 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。
(推奨する治療:)
- インターフェロンフリー治療による再治療は、適切ではない。

肝疾患診療連携拠点病院名及び所在地 _____ 記載年月日 年 月 日

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に記載する必要があります。

(別紙様式例3) ~ (別紙様式例6) (略)

(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	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)

(2) インターフェロンフリー治療について

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

※1 上記については、C型慢性肝炎又はChild-Pugh分類AのC型代償性肝硬変に対しては原則1回のみの助成とし、Child-Pugh分類B又はCのC型非代償性肝硬変に対しては1回のみの助成とする。ただし、インターフェロンフリー治療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出来る。なお、2.(1)及び2.(2)に係る治療の有無を問わない。

※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. 本意見書に記載する医師は、以下の項目を全て満たしている必要があります(該当する項目をチェックする)

- 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. 該当する意見にチェックの上返信して下さい。

- 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。
(推奨する治療:)
- インターフェロンフリー治療による再治療は、適切ではない。

肝疾患診療連携拠点病院名及び所在地 _____ 記載年月日 年 月 日

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に記載する必要があります。

(別紙様式例3) ~ (別紙様式例6) (略)

(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

健生肝発 1210 第 1 号

令和 7 年 12 月 10 日

1. 医療給付の申請について

- (1) 「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。)については、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、都道府県知事が申請内容の審査に必要と認める書類等を添えて、申請者の居住する都道府県知事に申請させるものとする。

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。その際、都道府県知事は、医師の診断書に代えて、直近の認定(更新時の認定を含む。以下同じ。)以降に行われた検査内容及び治療内容が分かる資料を提出させることができるものとする。また、検査内容が分かる資料については、診断書又は検査内容が分かる資料が提出された認定以降 2 回目までの認定においては、提出を省略させる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。

また、マイナンバーを用いた情報連携を実施することが可能な場合には、これらの提出書類の一部を省略することができる。

- (2) 医療保険の加入関係の確認は、マイナンバーを用いた情報連携を実施することで行うものとする。ただし、情報連携を実施することが難しい場合については、申請者等が加入する医療保険の保険者から交付された「資格情報のお知らせ」若しくは「資格確認書」又はマイナポータルからアクセスできる医療保険の「資格情報画面」（あらかじめマイナポータルからダウンロードした医療保険の資格情報の PDF ファイルを表示した画面を含む。）により確認を行うこと。なお、経過措置として、令和 6 年 12 月 1 日時点で発行されている健康保険証は最大で 1 年間、従前のおり使用することが可能であることから、それまでの間は、住所や負担割合等に変更がない限り、健康保険証による確認も可能とする。

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。

ただし、核酸アナログ製剤治療の更新に関する認定においては、都道府県知事は、申請者に診断書又は検査内容及び治療内容が分かる資料を提出させた場合を除き、協議会に意見を求めることを省略することができるものとする。

3. 自己負担限度額階層区分の認定について

- (1) 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。

- (2) 市町村民税課税年額の算定に当たっては、次に定めるところによるものとする。

ア 平成 24 年度以降分の市町村民税課税年額の算定に当たっては、「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。

イ 平成 30 年度以降分の市町村民税課税年額の算定に当たっては、市町村民税所得割の納税義務者が地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 252 条

の19第1項の指定都市の区域内に住所を有する場合については、地方税法及び航空機燃料譲与税法の一部を改正する法律(平成29年法律第2号)第1条による改正前の地方税法に規定する市町村民税所得割の標準税率(6%)により算定を行うものとする。

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4-3による肝炎治療受給者証(以下「受給者証」という。)を交付するものとする。

(2) 交付申請書等の取扱い

都道府県知事は、交付申請書を受理したときは受理した日(以下「受理日」という。)から速やかに当該申請に対し、その可否を決定し、否とした場合には具体的な理由を付してその結果を申請者に通知するものとする。

(3) 肝炎治療受給者証の有効期間

受給者証の有効期間は1年以内で、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、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. 各都道府県が実施要綱6の(1)により保険医療機関等に対し、当該事業に必要な費用に相当する金額を交付することができない場合の取扱い

- (1) 対象患者が受給者証及び管理票を保険医療機関等に提示せずに治療を受ける場合等、各都道府県が保険医療機関等に対し、当該事業に必要な費用に相当する金額を交付することができない場合にあっては、対象患者は、実施要綱3に定める対象医療に要した医療費のうち実施要綱6の(2)に定める金額を都道府県知事に請求することができるものとする。

- (2) (1)による請求を行おうとする者(以下「請求者」という。)は、別紙様式例6による肝炎治療特別促進事業医療費償還払い請求書に、次に掲げる書類等を添えて、請求者が居住する都道府県の知事に申請するものとする。

ア 請求者の受給者証の写し

イ 管理票の写し等

ウ 当該月において受診した全ての保険医療機関及び保険薬局が発行した領収書、診療明細書及び調剤明細書

エ 都道府県知事が申請内容の審査に必要と認める書類等

- (3) 請求者から請求を受けた都道府県知事は、(2)に掲げる書類等を審査した結果適当と認める場合は、請求者に対し、実施要綱3に定める対象医療に要した医療費のうち、実施要綱6の(2)に定める金額を交付するものとする。

8. 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。

9. 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。

10. 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。)

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

(2) 核酸アナログ製剤治療について

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

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

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

② これまでの治療において、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法による72週投与が行われたケース

※3 上記については、直前の抗ウイルス治療として2.(2)に係る治療歴がある場合、助成の申請にあたっては、原則として日本肝臓学会肝臓専門医が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成すること。ただし、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) インターフェロンフリー治療について

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

※1 上記については、C型慢性肝炎又はChild-Pugh分類AのC型代償性肝硬変に対しては原則1回のみ助成とし、Child-Pugh分類B又はCのC型非代償性肝硬変に対しては1回のみ助成とする。ただし、インターフェロンフリー治療歴のある者については、肝疾患診療連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会肝臓専門医によって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、再治療に前治療と同一の治療薬を用いる場合は、

グレカプレビル・ピブレンタスビルの前治療 8 週、再治療 12 週とする療法に限る。また、2. (1) 及びペグインターフェロン、リバビリン及びプロテアーゼ阻害薬による 3 剤併用療法に係る治療歴の有無を問わない。

※2 上記については、初回治療の場合、原則として日本肝臓学会肝臓専門医が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成すること。ただし、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 (ジェノタイプ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) 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)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。

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。

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 年 月 日
申請者氏名（フリガナ） _____（ ） 印
性 別 男 ・ 女
生年月日 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 年 月 日～終了 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 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(ジェノタイプ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(ジェノタイプ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: 年 月～終了: 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 年 月 日

申請者氏名(フリガナ) _____ () 印

性 別 男・女

生年月日 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(年 月 日 ~ 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 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(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) 年 月 日生 (満 歳)
住所	郵便番号 電話番号 ()		
診断年月	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: 年 月 日) (2) HBe抗原(+-) HBe抗体(+-) (検査日: 年 月 日) (3) HBV-DNA定量 (単位: 、測定法) (検査日: 年 月 日) 2. C型肝炎ウイルスマーカー (検査日: 年 月 日) (1) HCV-RNA定量 (単位: 、測定法) (2) ウイルス型(該当する項目を○で囲む。) ア) セロタイプ(グループ)1、あるいはジェノタイプ1 イ) セロタイプ(グループ)2、あるいはジェノタイプ2 3. 血液検査 (検査日: 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 _____ / μ 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: 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:) 治療予定期間 週 (年 月 ~ 年 月)		
治療上の問題点			
医療機関名及び所在地	記載年月日 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(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) 年 月 日生 (満 歳)
住所	郵便番号 電話番号 ()		
診断年月	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た <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: 年 月 日) (2) HBe抗原(+-) HBe抗体(+-) (検査日: 年 月 日) (3) HBV-DNA定量 _____ (単位: 、測定法) (検査日: 年 月 日) 2. C型肝炎ウイルスマーカー (検査日: 年 月 日) (1) HCV-RNA定量 _____ (単位: 、測定法) (2) ウイルス型(該当する項目を○で囲む。) ア) セロタイプ(グループ)1、あるいはジェノタイプ1 イ) セロタイプ(グループ)2、あるいはジェノタイプ2 3. 血液検査 (検査日: 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: 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:) 治療予定期間 週 (年 月 ~ 年 月)		
治療上の問題点			
医療機関名及び所在地		記載年月日 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。

(別紙様式例2-3)

肝炎治療受給者証(B型慢性活動性肝炎に対する3回目のインターフェロン治療)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) 年 月 日生 (満 歳)
住所	郵便番号 電話番号 ()		
診断年月	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。 <input type="checkbox"/> これまでにインターフェロン製剤(ペグインターフェロン製剤を除く)による治療を受け、その後ペグインターフェロン製剤による治療を受けている。		
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: 年 月 日) (2) HBe抗原 (+・-) HBe抗体 (+・-) (検査日: 年 月 日) (3) HBV-DNA定量 _____(単位: 、測定法) (検査日: 年 月 日) 2. 血液検査 (検査日: 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 _____ / μ l (施設の基準値: _____ ~ _____) 3. 画像診断及び肝生検などの所見 (検査日: 年 月 日) (所見:)		
診断	該当する項目にチェックする。 <input type="checkbox"/> 慢性肝炎(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. ペグインターフェロン製剤単独 2. その他(具体的に記載:) 治療予定期間 週 (年 月 ~ 年 月)		
治療上の問題点			
医療機関名及び所在地	記載年月日 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) 年 月 日生 (満 歳)	
住所	郵便番号 電話番号 ()				
診断年月	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	核酸アナログ製剤治療開始前のデータ (検査日: 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: 年 月 日) (該当する方を○で囲む。)	
		(検査日: 年 月 日)		(検査日: 年 月 日)	
検査所見	2. 血液検査 AST ALT 血小板数	____ IU/l (施設の基準値: ____ ~ ____)		____ IU/l (施設の基準値: ____ ~ ____)	
		____ / μl (施設の基準値: ____ ~ ____)		____ / μl (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 (具体的に記載)	(検査日: 年 月 日) (所見)		(検査日: 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。) 年 月 日				
治療上の問題点					
日	記載年月日 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(非代償性肝硬変を除く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) 年 月 日生 (満 歳)
住所	郵便番号 電話番号 ()		
診断年月	年 月	前医 (あれば記載) 医師名	医療機関名
過去の治療歴	<p>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:)</p>		
検査所見	<p>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: 年 月 日) (1) HCV-RNA定量 _____ (単位: _____、測定法 _____) (2) ウイルス型(該当する項目を○で囲む。) ア) セロタイプ(グループ)1、あるいはジェノタイプ1 イ) セロタイプ(グループ)2、あるいはジェノタイプ2 ウ) 上記のいずれも該当しない(ジェノタイプ検査データがある場合は記載:)</p> <p>2. 血液検査 (検査日: 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: _____ ~ _____)</p> <p>3. 画像診断及び肝生検などの所見 (検査日: 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。 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 (薬剤名 :) 治療予定期間 週 (年 月 ~ 年 月)</p>		
治療上の問題点			
医療機関名及び所在地	記載年月日 年 月 日		
医師氏名	(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、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(非代償性肝硬変を除く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 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	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歴 <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歴 <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: 年 月 日) (1) HCV-RNA定量 (単位: 、測定法) (2) ウイルス型(該当する項目を○で囲む。) ア) セロタイプ(グループ)1、あるいはジェノタイプ1 イ) セロタイプ(グループ)2、あるいはジェノタイプ2 ウ) 上記のいずれも該当しない(ジェノタイプ検査データがある場合は記載:)</p> <p>2. 血液検査 (検査日: 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: 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 (薬剤名:) 治療予定期間 週 (年 月 ~ 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>医療機関名及び所在地 _____ 記載年月日 年 月 日</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。

肝炎治療受給者証(非代償性肝硬変に対する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	年	月	日生 (満 歳)																																				
住所	郵便番号																																								
	電話番号 ()																																								
診断年月	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> <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:) <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)																																								
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: 年 月 日) (1) HCV-RNA定量 (単位: 、測定法:) (2) ウイルス型(該当する項目を○で囲む。) ア) セロタイプ(グループ)1、あるいはジェノタイプ1 イ) セロタイプ(グループ)2、あるいはジェノタイプ2 ウ) 上記のいずれも該当しない(ジェノタイプ検査データがある場合は記載:)</p> <p>2. 血液検査 (検査日: 年 月 日) AST _____ U/L (施設の基準値: ~) ALT _____ U/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. Child-Pugh分類 (検査日: 年 月 日) 該当する□にチェックを入れる</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>結果</th> <th>施設基準値</th> <th>1点</th> <th>2点</th> <th>3点</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝性脳症</td> <td></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/> なし</td> <td><input type="checkbox"/> 軽度(I・II)</td> <td><input type="checkbox"/> 昏睡(Ⅲ以上)</td> </tr> <tr> <td>腹水</td> <td></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/> なし</td> <td><input type="checkbox"/> 軽度</td> <td><input type="checkbox"/> 中等度以上</td> </tr> <tr> <td>アルブミン値(g/dL)</td> <td></td> <td>~</td> <td><input type="checkbox"/> 3.5超</td> <td><input type="checkbox"/> 2.8~3.5</td> <td><input type="checkbox"/> 2.8未満</td> </tr> <tr> <td>プロトロンビン時間(%)</td> <td></td> <td>~</td> <td><input type="checkbox"/> 70超</td> <td><input type="checkbox"/> 40~70</td> <td><input type="checkbox"/> 40未満</td> </tr> <tr> <td>総ビリルビン値(mg/dL)</td> <td></td> <td>~</td> <td><input type="checkbox"/> 2.0未満</td> <td><input type="checkbox"/> 2.0~3.0</td> <td><input type="checkbox"/> 3.0超</td> </tr> </tbody> </table> <p>合計: ____ 点 (A・B・C)(該当する方を○で囲む)</p> <p>4. 画像診断及び肝生検などの所見 (検査日: 年 月 日) (所見:)</p>						結果	施設基準値	1点	2点	3点	肝性脳症			<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 軽度(I・II)	<input type="checkbox"/> 昏睡(Ⅲ以上)	腹水			<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 軽度	<input type="checkbox"/> 中等度以上	アルブミン値(g/dL)		~	<input type="checkbox"/> 3.5超	<input type="checkbox"/> 2.8~3.5	<input type="checkbox"/> 2.8未満	プロトロンビン時間(%)		~	<input type="checkbox"/> 70超	<input type="checkbox"/> 40~70	<input type="checkbox"/> 40未満	総ビリルビン値(mg/dL)		~	<input type="checkbox"/> 2.0未満	<input type="checkbox"/> 2.0~3.0	<input type="checkbox"/> 3.0超
	結果	施設基準値	1点	2点	3点																																				
肝性脳症			<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 軽度(I・II)	<input type="checkbox"/> 昏睡(Ⅲ以上)																																				
腹水			<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 軽度	<input type="checkbox"/> 中等度以上																																				
アルブミン値(g/dL)		~	<input type="checkbox"/> 3.5超	<input type="checkbox"/> 2.8~3.5	<input type="checkbox"/> 2.8未満																																				
プロトロンビン時間(%)		~	<input type="checkbox"/> 70超	<input type="checkbox"/> 40~70	<input type="checkbox"/> 40未満																																				
総ビリルビン値(mg/dL)		~	<input type="checkbox"/> 2.0未満	<input type="checkbox"/> 2.0~3.0	<input type="checkbox"/> 3.0超																																				
診断	<p>該当番号を○で囲む。</p> <p>1. 非代償性肝硬変 (C型肝炎ウイルスによる) ※Child-Pugh分類B及びC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 (薬剤名:)</p> <p>治療予定期間 週 (年 月 ~ 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歴のある場合、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> <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																																								
治療上の問題点																																									
<p>上記のとおり、非代償性肝硬変に対するインターフェロンフリー治療を行う必要があると判断します。</p> <p style="text-align: right;">記載年月日 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。

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	年 月 日生 (満 歳)	
住所	郵便番号 電話番号 ()			
診断年月	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 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)	前回申請時データ (検査日: 年 月 日) (該当する方を○で囲む。)		直近の認定・更新時以降のデータ (検査日: 年 月 日) (該当する方を○で囲む。)
		(検査日: 年 月 日)		(検査日: 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(年 月 日)			
治療上の問題点				
上記のとおり、B型慢性肝炎患者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)

1. 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。
2. 直近の認定・更新時以降のデータは記載日前1年以内の検査日のデータに基づいて記載してください。
なお、複数存在する場合は、より直近のデータで記載してください。
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	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)

(2) インターフェロンフリー治療について

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

※1 上記については、C型慢性肝炎又はChild-Pugh分類AのC型代償性肝硬変に対しては原則1回のみ助成とし、Child-Pugh分類B又はCのC型非代償性肝硬変に対しては1回のみ助成とする。ただし、インターフェロンフリー治療歴のある者については、肝疾患診療連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会肝臓専門医によって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、再治療に前治療と同一の治療薬を用いる場合は、グレカプレビル・ピブレンタスビルの前治療8週、再治療12週とする療法に限る。また、2. (1)及びペグインターフェロン、リバビリン及びプロテアーゼ阻害薬による3剤併用療法に係る治療歴の有無を問わない。

※2 上記については、初回治療の場合、原則として日本肝臓学会肝臓専門医が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成すること。ただし、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。

- 本意見書を記載する医師は、以下の項目を全て満たしている必要があります(該当する項目をチェックする)
 - 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。
- 該当する意見にチェックの上返信して下さい。
 - 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。
(推奨する治療:)
 - インターフェロンフリー治療による再治療は、適切ではない。

記載年月日 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	住 所								
	氏 名								
	生 年 月 日	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	年	月	日	至	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		年	月	日					

(別紙様式例 4 - 2)

(表 面)

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	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	年	月	日	至	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		年	月	日					

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	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	年	月	日	至	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		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、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、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。

○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
○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				
月 日				
月 日				
●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。

(別紙様式例6)

肝炎治療特別促進事業医療費償還払い請求書

年 月 日

● ● 知 事 殿

請求者（受給者） 住所 〒

氏名

電話番号 () -

肝炎治療特別促進事業の医療費を下のとおり請求します。

なお、支払金額は次の口座に振り込んでください。

ふりがな						公費負担者 番号										
参加者氏名						公費負担医療 の受給者番号										
個人番号																
振込口座 (請求者)	(金融機関名)					支店 出張所	支店コード	種別 普通・当座								
	口座 番号					ふりがな 口座名義										

※提出にあたっての注意事項。

1. 本請求書とともに、下記の書類を添付の上、手続きを進めてください。
 - ① 請求者（受給者）の肝炎治療受給者証の写し
 - ② 請求者（受給者）の肝炎治療自己負担限度月額管理票の写し等
 - ③ 当該月において受診した全ての保険医療機関等が発行した領収書、診療明細書及び調剤明細書
 - ④ 振込先の口座番号等が確認できる資料（キャッシュカードの写し等）
 - ⑤ その他（都道府県知事が必要と認める書類）
2. 振込口座については、請求者（受給者）の名義の口座を記載してください。

(都道府県記入欄)

決定額	百万	十万	万	千	百	十	円
-----	----	----	---	---	---	---	---