

診断書記載時の留意事項について

- ① 栃木県が選定した「肝疾患に関する専門医療機関」の専門医による記載(又は専門医による内容の証明)をお願いします。
- ② 診断年月は、わかる範囲で記載をお願いします。
- ③ 検査日、検査値、画像診断の所見のうち診断根拠となる検査方法、肝がんの合併の有無及び治療予定期間等について、特に記載漏れに御注意ください。
- ④ 検査値については、各様式の注意事項を参照し、記載日前、一定期間内の資料に基づき記載してください。
(なお、ALT \leq 30IU/L、血小板 $>15万/\mu L$ の場合は、「治療上の問題点」欄に所見(コメント)をお願いします。)
- ⑤ 治療内容は、保険が適応されるもので、かつ原則として厚生労働省の治療ガイドラインに沿ったものであるか否かを審査いたしますので、御留意ください。

※治療内容、検査内容等の詳細を照会させていただく場合がございますので、その際は御協力をお願いいたします。

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中、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中、肝がんの合併のないもの。

※1 上記については、2. (2)に係る治療歴のある場合、副作用等の事由により十分量の 24 週治療が行われなかつたものに限る。

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

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

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

※3 上記については、直前の抗ウイルス治療として2. (3)に係る治療歴がある場合、助成の申請にあたっては、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。

(2) ペグインターフェロン、リバビリン及びプロテアーゼ阻害剤3剤併用療法について

HCV-RNA 陽性のC型慢性肝炎で、ペグインターフェロン、リバビリン及びプロテアーゼ阻害剤による3剤併用療法を行う予定、又は実施中の者の中、肝がんの合併のないもの。

※1 上記については、2. (1)に係る治療歴の有無を問わない。

※2 上記については、原則1回のみの助成とする。ただし、3剤併用療法の治療歴のある者については、他のプロテアーゼ阻害剤を用いた再治療を行うことが適切であると判断される場合に限り、改めて助成の対象とすることができる。

※3 上記については、直前の抗ウイルス治療として2. (3)に係る治療歴がある場合、助成の申請にあたっては、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。

(3) インターフェロンフリー治療について

HCV-RNA 陽性の C 型慢性肝疾患(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、又は実施中の者の中、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、グレカブリル・ピブレンタスピルの前治療8週、再治療 12 週とする療法に限る。また、2. (1)及び2. (2)に係る治療歴の有無を問わない。

※2 上記については、初回治療の場合、C型慢性肝炎及び Child-Pugh 分類 A の C 型代償性肝硬変に対しては日本肝臓学会肝臓専門医又は日本消化器病学会専門医が、Child-Pugh 分類 B 及び C の C 型非代償性肝硬変に対しては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。

※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、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。