**インターフェロンフリー治療（再治療）に係る診断書及び意見書を**

**作成する際の注意事項**

**○要旨**

・インターフェロンフリー治療（ダクラタスビル及びアスナプレビル併用療法並びにレジパスビル/ソホスブビル配合錠による治療、ソホスブビル及びリバビリン併用療法をいう。以下同じ。）の助成対象は、HCV-RNA陽性のＣ型慢性肝炎又はChild-Pugh分類ＡのＣ型代償性肝硬変で、肝がんの合併のない患者です。

・インターフェロンフリー治療に対する助成の申請にあたっては、初回治療の場合、原則として日本肝臓学会肝臓専門医が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成すること、ただし、自治体の実情に応じて、各都道府県が適当と定める医師が作成してもよいこととします。

・インターフェロンフリー治療については、原則１回のみの助成とします。ただし、インターフェロンフリー治療歴のある者については、肝疾患診療連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会肝臓専門医によって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こととします。なお、過去のインターフェロンを含む治療歴の有無は問いません。

・インターフェロンフリー治療に対する助成の申請にあたっては、再治療の場合、肝疾患診療連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会肝臓専門医の判断を踏まえた上で、原則として日本肝臓学会肝臓専門医又は自治体の実情に応じて各都道府県が適当と定める医師が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成することとします。

・インターフェロンフリー治療の交付申請に係る診断書について、再治療の場合は、別紙様式例２－７に記入してください。診断書作成医が肝疾患診療連携拠点病院の日本肝臓学会肝臓専門医でない場合は、別紙様式例２－９の意見書も必要です。

・インターフェロンフリー治療の助成対象となる治療期間は、保険診療上の取扱いに即した期間とし、副作用による休薬等、本人に帰責性のない事由による治療休止期間がある場合でも、助成期間の延長は行いません。

**１．インターフェロンフリー治療（再治療）に係る診断書（別紙様式例２－７）記入時の注意事項**

**○診断書について**

・２回目以降のインターフェロンフリー治療に助成を受けようとする申請者は、この診断書を使

　　用してください。

**○「過去の治療歴」欄について**

　・申請者のこれまでの治療歴について記載してください。

　・これまでインターフェロンを含む治療を受けたことのある場合は１．インターフェロン治療歴で「治療歴あり」に、これまでインターフェロンフリー治療を受けたことのある場合は２．インターフェロン治療歴で「治療歴あり」にチェックし、可能な範囲で過去の治療経過を記載してください。

　・該当する治療法において、患者からの聞き取りや過去の診療録をもとに、診断書作成医の判断により「中止・再燃・無効」を○で囲んでください。



**○「検査所見」について**

　・「その他の血液検査所見（必要に応じて記載）」の欄には、診断書作成医が認定協議会に知らせた方がよいと思われる所見を記載して下さい。

　・画像診断及び肝生検等の所見を具体的に記載して下さい。

　・Child-Pugh分類について、該当する分類を○で囲んで下さい。



**○「診断」について**

　・インターフェロンフリー治療の対象は、C型慢性肝炎又はChild-Pugh分類AのC型代償性肝硬変です。Child-Pugh分類B、Cは対象となりません。

　・慢性肝炎を発症していないC型肝炎ウイルス感染者及び非代償性肝硬変患者には使用しないこととされているので、ご注意下さい。



**○「肝がんの合併」について**

　・肝がんの合併がある場合は助成対象となりません。

**○「治療内容」について**

　・保険適用に即した期間であるため、ダクラタスビル及びアスナプレビル併用療法は24週、ソホスブビル及びリバビリン併用療法は12週、レジパスビル／ソホスブビル配合錠による治療は12週です。助成期間の延長は認められません。



**○「本診断書を作成する医師」について**

・インターフェロンフリー治療（再治療）に対する助成の申請にあたっては、肝疾患診療連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会肝臓専門医の判断を踏まえた上で、原則として日本肝臓学会肝臓専門医又は自治体の実情に応じて各都道府県が適当と定める医師が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成することとしています。

・各都道府県が適当と定める医師とは、日本消化器病学会専門医や、拠点病院等が開催する所定の講習を受講した医師、拠点病院が認めた医師等が想定されますが、これまでの各都道府県での取り扱いをふまえ、実情に応じて判断されてください。

・診断書作成医が肝疾患診療連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会肝臓専門医でない場合は、診断書別紙様式例２－７に加えて、別紙様式例２－９の意見書も必要です。

・助成の認定にあたっては、いずれかの□にチェックが必要です。



**２．インターフェロンフリー治療（再治療）に係る意見書（別紙様式例２－９）記入時の注意事項**

**○意見書について**

・２回目以降のインターフェロンフリー治療に対する助成の申請で、診断書作成医が肝疾患診療

　　連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会肝臓専門医でない場合は、診断書に加えてこの意見書も

　　添えて申請して頂く必要があります。

　・具体的には、診断書作成医が肝疾患診療連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会肝臓専門医に対

　　して、本意見書と判断に必要と思われる検査所見等（写しでよい）とを添えて照会します。肝

　　疾患診療連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会肝臓専門医が検査所見等を見て、インターフェ

　　ロンフリー治療による再治療が適切であると判断した場合に限り、チェックを入れた意見書を

　　照会元へ返信します（適切でないと判断する場合は、返信する必要はありません）。当該検査所

　　見等は、診断書作成医によって診断書の「その他の血液検査所見（必要に応じて記載）」に記入

　　して頂いたり、認定協議会に提出したりすることも可能です。

**○返信先医療機関・担当医名及び患者氏名等について**

　・肝疾患診療連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会肝臓専門医に照会する医師の氏名、勤務する　　医療機関名、照会する患者氏名等を記載して下さい（照会元が記載するほうが適当と考える。）



**○チェックボックスについて**

・肝疾患診療連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会肝臓専門医が、インターフェロンフリー治療による再治療が適切であると判断する場合に限り、チェックボックスにチェックの上、照会元に返信して下さい（適切でないと判断する場合は、返信する必要はありません）。

・肝疾患診療連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会肝臓専門医によって、チェックが入れられていない場合は、助成対象にはなりません。

