

肝炎治療受給者証認定に係る診断書(インターフェロンフリー治療)について

【平成27年3月20日改訂】

【作成上の注意】

- ・ 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）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。

~~・ また、インターフェロンを含む治療に不適格の未治療あるいは不耐容の患者、及びインターフェロンを含む治療法で無効となった患者です。~~

~~『インターフェロン治療歴なし（未治療）』~~

- ~~・ 不適格：貧血、好中球減少症、血小板減少症、うつ病、その他の合併症又は高齢（健康状態、臨床検査値又は合併症）などの理由によりインターフェロンを含む治療を受けることができない患者。（理由はできるだけ詳細に記載してください。）~~

~~『インターフェロン治療歴あり』~~

- ~~・ 不耐容：インターフェロンを含む治療を受けたが、副作用により治療を中止した患者。~~
- ~~・ 無効：インターフェロンを含む治療を受けたが、効果不十分によりHCV RNAが定量下限未満（検出せず）にならなかった患者。~~

~~※ インターフェロンを含む治療を受けたが、再燃した場合は対象とはなりません。~~

平成27年3月20日に製造販売承認事項一部承認変更申請が了承され薬事承認、保険適用となったインターフェロン適格未治療例及び前治療再燃例が助成対象に含まれたことにより「不適格・不耐容・無効の確認」欄の記入が不要になりました。

- ・ ダクラタスビル及びアスナプレビル併用療法に対する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（インターフェロンフリー治療）」を作成することとしています。
- ・ 助成対象となる治療期間は24週とし、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。
- ・ ダクラタスビル及びアスナプレビル併用療法の適応が、インターフェロンを含む治療法に不適格／不耐容／無効である患者であることから、ダクラタスビル及びアスナプレビル併用療法を受けた者については、以後のインターフェロンを含む治療については、助成の対象となりません。
- ・ 薬剤の<効能又は効果に関連する使用上の注意>に記載されているように、前治療の種類、前治療に対する反応性、耐性変異の有無、患者の忍容性等を考慮してください。
- ・ 上記の適応の判断については、診断書を作成する医師の責任の下で申請していただくようお願いいたします。