都道府県医師会 担 当 理 事 殿

日本医師会常任理事羽 鳥 裕

「肝炎治療特別促進事業におけるソバルディ錠の取扱いについて」および 「「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

今般、ソバルディ錠400mg (一般名:ソホスブビル)の製造販売承認事項一部変更について、本年3月24日に薬事承認、保険適用となりました。

これにより「セログループ1 (ジェノタイプ1) 又はセログループ2 (ジェノタイプ2) のいずれにも該当しない患者」のC型慢性肝炎またはC型代償性肝硬変に対するソバルディ錠及びリバビリンとの併用療法も本事業における助成対象に含まれることになり、厚生労働省より情報提供がありました。

なお、これに伴う肝炎治療特別促進事業実施要綱の改正はありませんが、 肝炎治療受給者証の交付申請書、申請に係る診断書及び意見書の一部変更 を行ったことから、「肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱いについて」が 一部改正され、平成29年3月24日より適用することについて厚生労働省 より別添の通知がなされました。

なお、新たに対象医療としたソバルディ錠及びリバビリンとの併用療法による治療に対する肝炎治療受給者証の交付申請については、平成29年3月31日までに申請のあったものについて、平成29年3月24日(保険適用日)まで遡及して取り扱って差し支えないものとしております。

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。

# (写)

事 務 連 絡 平成29年3月24日

各都道府県衛生主管部(局)御中

厚生労働省健康局がん・疾病対策課 肝炎対策推進室

肝炎治療特別促進事業におけるソバルディ錠の取扱いについて

標記事業につきましては、日頃より御尽力いただき、厚く御礼申し上げます。 今般、平成 29 年 3 月 3 日の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、 ソバルディ錠 400mg(一般名:ソホスブビル)の製造販売承認事項一部変更に ついて了承され、3 月 24 日に薬事承認、保険適用となりました。

これにより、「セログループ 1 (ジェノタイプ 1) 又はセログループ 2 (ジェノタイプ 2) のいずれにも該当しない患者」のC型慢性肝炎またはC型代償性肝硬変に対するソバルディ錠及びリバビリンとの併用療法も本事業における助成対象に含まれることになりますので、ご承知おき下さい。

なお、上記変更に係る肝炎治療特別促進事業実施要綱の改正はありませんが、 肝炎治療受給者証の交付申請書、申請に係る診断書及び意見書については、一 部変更を行っておりますので、別紙1「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(平成29年3月24日健肝発0324第1号肝 炎対策推進室長通知)を参照ください。

新たに対象医療としたソバルディ錠及びリバビリンとの併用療法による治療に対する肝炎治療受給者証の交付申請については、平成29年3月31日までに申請のあったものについて、平成29年3月24日(保険適用日)まで遡及して取り扱って差し支えないものとします。当該遡及に当たっては、「肝炎治療特別促進事業実務上の取扱いについて」(平成20年3月31日健疾発第0331003号疾病対策課長通知)の別添1の認定基準2.(3)中の「行う予定、又は実施中」は、「行う予定、又は実施中・実施済み」に読み替えるものとします。

健肝発 0 3 2 4 第 1 号 平成 2 9 年 3 月 2 4 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省健康局がん・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29年3月24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ソホスブビル及びリバビリン併用療法による治療に対する肝炎治療受給者証の交付申請については、平成29年3月31日までに申請のあったものについて、平成29年3月24日(保険適用日)まで遡及して取り扱って差し支えないものとする。当該遡及に当たっては、肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱い別添1の認定基準2. (3)中の「行う予定、又は実施中」は、「行う予定、又は実施中・実施済み」に読み替えるものとする。

改正後

改正前

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 健肝発<u>○○○○</u>第<u>○</u>号 平成29年○月○日

1. ~9. 略

(別添1) 略

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 健肝発<u>0401</u>第<u>2</u>号 平成<u>28年4</u>月<u>1</u>日

1. **~**9.

(別添1) 略

略

(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) C型慢性肝炎セログループ1 (ジェノタイプ1)型症例に対する、シメプレビルを含む3剤併用療法の実施に当たり、一定の条件を満たし、医師がペグインターフェロン及びリバビリンを更に24 週投与することが適切と判断する場合に、6か月を限度とする期間延長を認めること。

※ この場合、ペグインターフェロン及びリバビリンの総投与期間は48週を超えないこと。

- (3) 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) または(2) 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。
  - 注)シメプレビルの添付文書中、用法・用量に関連する使用上の注意において、『副作用や治療 効果不十分等により本剤を中止した場合には、本剤の投与を再開しないこと』との記載がある。
- 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。
- 1 (2) について
- ① これまでの24週以上のインターフェロン治療[(ペグ)インターフェロン製剤単独、リバビリンとの併用療法及び他のプロテアーゼ阻害剤を含む3剤併用療法]でHCV-RNAが一度も陰性化しなかった者。
- ② または、インターフェロン治療の開始 12 週後に HCV-RNA が前値 (※) の 1 / 100 以下に低下せず、治療が 24 週未満で中止となった者。
- ※ 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1-1~1-4)

略

#### (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(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) C型慢性肝炎  $\underline{v}$  セログループ  $\underline{v}$  型症例に対する、シメプレビルを含む 3 剤併用療法の実施に当たり、一定の条件を満たし、医師がペグインターフェロン及びリバビリンを更に 24 週投与することが適切と判断する場合に、 6 か月を限度とする期間延長を認めること。

※ この場合、ペグインターフェロン及びリバビリンの総投与期間は48週を超えないこと。

- (3) 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) または(2) 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。
  - 注)シメプレビルの添付文書中、用法・用量に関連する使用上の注意において、『副作用や治療 効果不十分等により本剤を中止した場合には、本剤の投与を再開しないこと』との記載がある。
- 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。
- 1 (2) について
- ① これまでの24週以上のインターフェロン治療[(ペグ)インターフェロン製剤単独、リバビリンとの併用療法及び他のプロテアーゼ阻害剤を含む3剤併用療法]でHCV-RNAが一度も陰性化しなかった者。
- ② または、インターフェロン治療の開始 12 週後に HCV·RNA が前値 (※) の 1 / 100 以下に低下せず、治療が 24 週未満で中止となった者。
  - ※ 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1-1~1-4)

略

#### (別紙模式例1-5)

## (72 调投与用)

### 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	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。

## (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	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・	捺印してくた	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 (		) <b>f</b> p
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口、かつ	っ(1)若しくは(2)	)のすべての口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 <u>セログループ1(ジェノタイ</u>
<u>プ1)</u> 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	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、 <u>セ</u> リ	<u>ログループ1(ジェノタイプ1)</u> 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)]
化した症例に該当する。』と認められるので、 ると判断する。 □ 申請者は、これまでの治療において、ペグイ に HCV-RNA が陰性化したが再燃した者であ	48 週プラス 2 (ンターフェロン 5る。 リン併用療法: ロである(一時付 たす症例と判	断されること。
HCV-RNA が陽性(Real time PCR)で、36 週 ス 24 週(トータル 72 週間)の投与期間延長か ロ 申請者は、ペグインターフェロンおよびリバ	までに陰性化 が必要であると ビリン併用療? 閉始後(	法の標準的治療(48 週間)を開始し、本申請時、当 )週目で継続中である(一時休薬期間は除く。)。
投与開始後、継続的に治療を続け、		
		O、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	引は除く。)。
		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。

1	(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口、かつ(1)若しくは(2)のすべての口にチェックが入っていることが必要です。)
	(自分が明めたとうのだにつか、大畑・大日・グラー(いってい」はつくは(と)・・・(いっぱ)エクノル・パラ(いっぱ)のでは、
	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、
	イルス皇派の「リーノーフェロン及びハモリン川市原本の天心に当たり、
	(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)]
	EXXXVI EMINIMATING THE TITLE
	  (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パビリン併用療法 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。)。
	口 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 Parker Carl Clark Control of Carl Clark Control of Carl C
	 (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 週末でに HCV-RNA が除性化(一時休薬期間は除く。)。
	文 2 og 25 c c c to A trate N METER ( MANAMININAM / 0 \ 0
	  (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
	「セン・ションター・エロン製用が下入音   「使用工の任息」の重要な基本的任息   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。
	(以うじに勿可い女王は、月別はは惟正していない。」こりの記載がめの日、丁万留息してください。

## 改正前

#### (別紙模式例1-6)

(シメプレビルを含む3剤併用療法延長用)

肝炎治療受給者証 (プロテアーゼ阻害剤を含む3剤併用療法) 有効期間延長申請書

(申請者記載欄)

○○○知事・殿

私は、プロテアーゼ阻害剤(シメプレビル)を含む3剤併用療法を、24週を超えて最大48 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(プロテアーゼ阻害剤を含む3剤併用療法)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。

※ お手持ちの肝炎治療受給者証(プロテアーゼ阻害剤を含む3剤併用療法)を確認の上、記入してください。

- 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。

## (別紙様式例1-6)

(シメプレビルを含む3剤併用療法延長用)

<u>肝炎治療受給者証(プロテアーゼ阻害剤を含む3剤併用療法)有効期間延長申請書</u> (申請者記載欄)

○○○知事 殿

私は、プロテアーゼ阻害剤(シメプレビル)を含む3剤併用療法を、24週を超えて最大48 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(プロテアーゼ阻害剤を含む3剤併用療法)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(プロテアーゼ阻害剤を含む3剤併用療法)を確認の上、記入して 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。

	医新	

※ 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 ( )

#### 確認事項

※担当医師は、該当する項目の□にチェックを入れてください。

有効期間延長の認定には、1. の治療歴のいずれかの項目、および2. の判断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<u>セログループ1</u> (ジェノタイプ1) 症例へのシメプレビルを含む3剤併用療法の実施に当たり、

#### 1. 治療歴について

これまでのインターフェロン治療 [(ペグ) インターフェロン製剤単独、リバビリン併用療法及び他のプロテアーゼ阻害剤を含む3 剤併用療法] の無効例と認められ、

- □ 申請者は、これまでの 24 週以上のインターフェロン治療で HCV-RNA が一度も陰性化しなかった者である。
- □ 申請者は、これまでのインターフェロン治療において、開始 12 週後に HCV-RNA が前値の 1 / 100 以下に低下せず、治療が 24 週末満で中止となった者である。
- 2. 3剤併用療法の治療期間延長の判断について
- □ 3 剤併用期間に続く 12 週のペグインターフェロン及びリバビリンの2 剤投与期間を更に 24 週 (総治療期間 48 週) 延長することが適切であると判断する。

「 変更後の予定期間: (開始: 平成 年 月~終了: 平成 年 月予定)]

(注)シメプレビルを含む3剤併用療法の実施において、ペグインターフェロン及びリバビリンの総投与期間は48週を超えないこと。

(別紙様式例1-7)

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 ((〒 ・ ))
 担当医師名 ( )

#### 確認事項

※担当医師は、該当する項目の□にチェックを入れてください。

有効期間延長の認定には、1. の治療歴のいずれかの項目、および2. の判断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<u>セログループ1</u> 症例へのシメプレビルを含む3剤併用療法の実施に当たり、

#### 1. 治療歴について

これまでのインターフェロン治療  $[(\mathcal{A}') \ \mathcal{A}')$  インターフェロン製剤単独、リバビリン併用療法及び他のプロテアーゼ阻害剤を含む 3 剤併用療法] の無効例と認められ、

- □ 申請者は、これまでの 24 週以上のインターフェロン治療で HCV-RNA が一度も陰性化しなかった者である。
- □ 申請者は、これまでのインターフェロン治療において、開始 12 週後に HCV-RNA が前値の 1 / 100 以下に低下せず、治療が 24 週未満で中止となった者である。
- 2. 3剤併用療法の治療期間延長の判断について
- □ 3 利併用期間に続く 12 週のペグインターフェロン及びリバビリンの2 利投与期間を更に 24 週 (総治療期間 48 週) 延長することが適切であると判断する。

[ 変更後の予定期間:(開始:平成 年 月~終了:平成 年 月予定)]

(注)シメプレビルを含む3剤併用療法の実施において、ペグインターフェロン及びリバビリンの総投 与期間は48週を超えないこと。

(別紙様式例1-7)

略

#### (別紙様式例2-1)

#### 肝炎治療受給者証(3利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			4	生年月日(	年齢)	
患者氏名			男·女	明昭 大平	年	月	日生	(満	蔵)
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	C型肝炎ウイルスに 1.3剤併用療法(ハロコ) 3剤併用療法(ハロコ) 3剤併用療法(人具体的が通り) 1.2リーカーフェロンコースターフェロコーロ車前の抗ウイ	ダインター: の治療歴なりを受けたこと 理由: フリー治療歴 ンフリー治療	フェロン、リバ! し。 :があるが、十 種 健歴あり。 (薬	ゴリン及で 分量の24 (剤名:	(プロテフ (選投与)	が行わ	且害剤)の		)
検査所見	今回の治療開始前 1. 思想丼扱がに (1) HBs抗原( (2) HBs抗原( (3) HBV-DNA定 (3) HBV-DNA定 アナセロタイル (1) HOV-HDX アナセロタイト 4. 面像終新 及び肝(病鬼)	スマーカー +・一)(キ +・一)(B +・一) HBe 量 (i え マーカー 2 量 設当する項 ブ(グループ ブ(グループ		) 測 成 、 <u>) ジン</u> 施施施 検法 年定 タイ 日のあまる	: 去 プラス ・ 大学 ・ 大学 ・ 大学 ・ 大学 ・ 大学 ・ 大学 ・ 大学 ・ 大学	日:	· 	日) 年 月	日)
診断	該当番号を〇で囲む 1. 慢性肝炎 2. 慢性肝炎 3. 代償性肝硬刻	(B型肝炎 (C型肝炎	炎ウイルスによ 炎ウイルスによ 炎ウイルスによ	(る)					
肝がんの合併	肝がん 1. あ	59 2. 1	まし						
治療内容	数当番号を〇で囲む 1. インターフェロ 2. インターフェロ 3. ペグインターフェロ 5. インターフェロ 6. ペグインターフェロ 7. その他(具体 治療予定期間	ンα製剤 は な 製剤 は は な の 製剤 は は の 製剤 は の 製剤 は の 製剤 は の 製剤 は の 製剤 は の 製剤 は の 製剤 は の 、 の に 。 に の に 。 。 。 。 。 。 。 。 。 。 。 。 。	i独 i単独 -リパピリン製 -リパピリン製	\$1	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	В
(直前の抗ウイル	レス治療がインターフ ロ 日本肝臓						必要)  当と定める	医師)	
医師氏名					印				

- (注) 1. 診断書の有効期間は、配載日から起算して3か月以内です。 2. HBs抗原、HBs抗原、HBs抗体以外の検査所見は、配載目前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期助時)の資料に多力いて記載してださい。 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2-1)

#### 肝炎治療受給者証(3利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事(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	(	满	藏)
住所	郵便番号									
1±191	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	○型肝炎ウイルスに 1.3剤併用療法( □3剤併用療法( □3剤併用療法 □3剤併用療法 □3剤件のな経過・ 2.インターフェロン □右方の抗ウイ	ペグインター の治療歴な を受けたこと 理由: フリー治療服 ンフリー治療	フェロン、リバ し。 :があるが、1 種歴あり。 (3	ビリン及で -分量の24 変剤名:	パプロテフ (選投与)	アーゼ阻が行われ				)
	今回の治療開始前 1. B型肝炎ウイル: (1) HBs抗原( (2) HBe抗原( (3) HBV-DNA定	スマーカー +・一) (4 +・一) HBe :量(	<b>食査日: 平原</b> 抗体 (+・・ 単位: 、	-) (検: 測定法	査日: 平	日) 呼成 (検査日	年  :平成	月 日)		日)
検査所見	2. C型肝炎ウイル (1) HCV-RNA気 (2) ウイルス型 3. 血液検査 (検査	量 セロタイプ( 日: 平成	(単位: グループ) 1 年 月	、測定: セロタイプ 日)	± (グルー		) <b>該当す</b>	る方を〇で	囲む)	<u>.</u>
	AST ALT 血小板数 4. 画像診断及び肝 (所見)		/μI	(施設の基 (施設の基 (施設の基	準値: 準値:_	~ ~~ :平成	<b>#</b>	月 I	目)	
診断	該当番号を〇で囲む 1.慢性肝炎 2.慢性肝炎 3.代償性肝硬動	(B型肝炎 (C型肝炎	{ウイルスに。 {ウイルスに。 {ウイルスに。	よる)						-
肝がんの合併	肝がん 1. a	54 2. t	il							
治療内容	該当番号を〇で囲む 1. インターフェロ 2. インターフェロ 3. ペグインター: 4. インターフェロ 5. インターフェロ 6. ペグインター: 7. その他(具体	ンα製剤単 フェロン製剤単 フェロン製剤 コンα製剤+ コンβ製剤+ フェロン製剤	一独 単独 リパビリン製 リパビリン製	剤			)			
	治療予定期間	ž	(平成	年	月~	平成	年	月)		
台寮上の問題点										
医療機関名及び	所在地				151	載年月日	平成	年	月	B
直前の抗ウイル	ス治療がインターフロ 日本肝臓	ェロンフリー 学会肝臓専	治療の場合( 「門医			ックが必引 見が適当		5医師)		
医師氏名										

(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抗原、HBs抗尿、HBshk, HBshk, HBshk

フリガナ	T		性別	1			生年月	3(年齢)			
患者氏名			男·女	明昭	年	月	日 4	ŧ	(満	歳)	
	郵便番号										
住所											
	電話番号	· (	)								
診斷年月	昭和·平成 年 月	前医 (あれば記載)	医療機関名				医師名				
	該当する項目に 1. B型慢性活動 ロ これまでにく		ロン製剤によ	る治療を多	そけていな	īl\.					
過去の治療歴	①これまでの 36選目ま	インターフェロン) ②のいずれにも )治療において、 でにHCV-RNAか	及びリバビリ 該当しない。 十分量のペ 「陰性化しな	ン併用療法 グインター かったケー	フェロンダ	とびりバ					
	(2)過去の3剤(	法の治療歴なし	ンターフェロ	ン、リバビ	ル及びつ	「ロテア	ーゼ阻制	写剤)の治療	段与が行 豪歴	われた	ケー
	(具体的な経)			7 重 () 24地	双サかり	コインオレバ	<b>み</b> かつに	•			)
	(3)インターフェ	ロンフリー治療師:ロンフリー治療!	ē 歪あり。(薬	剤名:							)
	口 直前の抗ウ 今回のインターフ	イルス治療がイ	ンターフェロ	ンフリー治	療である。						
	1. B型肝炎ウイ (1) HBs抗原	ルスマーカー (+・ー) (検 (+・ー) HBe	査日: 平成 九体 (十・一	年	月日: 平成		₹ 月 6日: 平		В	<b>B</b> )	
検査所見	2. C型肝炎ウイ (1) HCV-RNA (2) ウイルス	ルスマーカー	(検査日: 引 (単位:  をOで囲む。	7成 年 、測定法 、)	,,	日)	)			,	
	3. 血液検査(相 AST ALT 血小板製	1	J/I (	日) 施設の基準施設の基準施設の基準	单値:	_~ _~ _~	$\equiv$				
	4. 画像診断及U (所見:		f見 (検査E	: 平成	年	月.	日)			)	
診断	2. 慢性肝炎	囲む。 [B型肝炎ウイル [C型肝炎ウイル 更変 (C型肝炎	スによる)	:3)							
肝がんの合併	肝がん 1	. あり 2. な	L								
治療内容	2. インターフ 3. ペグインタ 4. インターフ 5. インターフ 6. ペグインタ	ェロン α 製剤単 ェロン β 製剤単 ーフェロン製剤リ ェロン α 製剤 + リ ェロン β 製剤 + リ ニーフェロン製剤・	性 性 単独 リパピリン製: リパピリン製:	테 테	のみが対	<b>黎</b> )。		4			
		体的に記載:		_			)	<b>5</b> .			
台寮上の問題点	治療予定期間	, <u>a</u>	(平成	年	月~平	成	年	月)			
医療機関名及	L						記載	年月日 平	成 幺	F F	]
(直前の抗ウイ	ルス治療がインター	-フェロンフリー:	治療の場合に	はいずれか	にチェック	ケが必ろ	要)	, re-As-1			
	口 日本	扞職学会肝臟専	门医	□ <b>(</b>	都道府県	か適当	と定める	2四月			
医師氏名					印						

(注) 1. 診断書の有効期間は、記載日から起葉して3か月以内です。 2. HB:抗原、HB:抗原、HB:抗原、HB:抗原、HB:抗原、HB:抗原、HB:抗原、HB:抗原、HB:抗原、HB:抗原、HB:抗原、HB:抗原、HB:抗原、HB:抗原、HB:抗原、HB:抗原、HB:加克(HB:加克)、HB:加克(HB:MD-HB:MD)、HB:加克(HB:MD-HB:MD

(別紙様式例2-3)

(別紙模式例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	コン治療)	の交付	コ調に	係る診断書(	2回目の制	度利用.	)
フリガナ		性別			3	生年月日(年齢	i)		
<b>电</b> 本 C 夕		₩.#	明昭	在	В	п 4	(達	<b>#8</b> )	

フリカナ			12.79				プロ(干量の			
患者氏名			男·女	明昭 大平	年	月日	生	(満	췞)	
	郵便番号									
住所										
	電話番号		)							
診斷年月	昭和・平成 年 月	前医 (あれば記載)	医療機関名			医師名	8			
過去の治療歴	該当する項目に対しては、 1. B型慢性活動には、 2. C型慢性肝炎 (1) 過去下の(1)。 (1) 通去下の(1)。 (2) 通去の3箱課目は (2) 過去の3箱保 (2) 過去の3箱保 (3) 割掛併用療	Fェックする。 住肝炎の場合 ペグインタ ペグインタ またはC型フェロ オンターフェー オンターである。 お信用GV-おいて、 特用療法(なびなし 法を受けたことが なるとなった。	ロン製剤によった 性肝硬変の埋 及びリバビリン 放送当しない。 十分量のペク で、は性化しなか ペクマフェロン 。	合 併用療法 インターフ いったケース フェロン及い 、リパビリ	の治療歴 マニロン及で マ ブリバビリン及びプロン	ゾリバビリン ン併用療法 コテアーゼド	まによる72년 祖書剤)の治	<b>豊投与が</b> 行		
	(具体的な経)									,
	ロ インターフェ	ロンフリー治療! ロンフリー治療! イルス治療がイ	歴あり。 (薬剤							)
検査所見	(2) HBe抗原 (3) HBV-DN/ 2. C型肝炎ウイ (1) HGV-RN/ (2) ウイルス3 3. 血液検査 (相 AST ALT 血小板数 4. 画像診断及び (所見:	ルスマーカー (+・-) (検 (+・-) HBei に定量	を を を を を を を を を を を を を を	年 (検査 (検法 定 (対象) (ロ) (ロ) (ロ) (ロ) (ロ) (ロ) (ロ) (ロ) (ロ) (ロ	) 月 ブループ); i値: i値:	年 (検査日: 日)		手 月	日)	
診断	2. 慢性肝炎	囲む。 (B型肝炎ウイル (C型肝炎ウイル 硬変 (C型肝炎	スによる)	<b>5</b> )						
肝がんの合併	肝がん 1	. あり 2. な	L							
治療内容	2. インターフ 3. ペグインタ 4. インターフ 5. インターフ 6. ペグインタ	エロン α 製剤単: エロン β 製剤単: ーフェロン α 製剤 + エロン β 製剤 + エロン β 製剤 + (一フェロン β は体的に記載:	性 性 単独 リパピリン製済 リパピリン製済 トリパピリン製	1	みが対象 月~平成		月)			
台療上の問題点	٩									
医療機関名及	び所在地					記載	年月日 平	成 年	月	E
直前の抗ウイル	ルス治療がインター	ーフェロンフリー: 肝臓学会肝臓専		いずれか! 口《相	こチェック: 『道府県か	が必要) (適当と定と	める医師)			
医師氏名					en					

(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. 旧86抗原、旧86抗原、旧86抗原、日86抗原

(別紙様式例2-3)

/ PH	佐瓜 十年	+5	al o	41

F炎治療受給者証(ペグインターフェロン、リパビリン及びプロテアーゼ阻害利3利併用療法)の交付申請に係る診断書(新規)

フリガナ			性別			生年	F月日	(年齢)		
患者氏名			男·女	明昭 大平	年	月	В	生	(潜	歳)
	郵便番号		l	A+						
住所										
	電話番号	(	)							
診断年月	昭和·平成	前医(あれば記	医療機関名							
BWI+77	年月	載)	医師名							
	該当する項目にチェ 1. インターフェロン									
	□ インターフェロ □ インターフェロ	ン治療歴なし	î°							
19 ± = 16 ± m	(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	つで囲む	5)			
過去の治療歴	ア. ペグインター イ. 上記以外の	−フェロン及で 対療	びリバビリン併	用療法	(中止・	再燃・	無效	)		
	<ul><li>(具体的に記載:</li><li>2. インターフェロン:</li></ul>	フリー治療展	:					(中」	上・再燃	・無効)
	□ インターフェロ:	ンフリー治療	歴あり。(薬	剤名:						, )
	□ 直前の抗ウイル 今回の治療開始前の	の所見を記入	する。			o				
	1. C型肝炎ウイルス (1) HCV-RNA	くマーカー( 定量	検査日: 平原 (単位:	ず 年 、測定:	. 月	日)		)		
	(2) ウイルス型 ア) セロタイプ	(該当する項	日を〇で囲む	. )				,		
	1) セロタイプ	プ(グループ)	2、あるいは	ンエノダイン	<u>/1</u>					
検査所見	2. 血液検査 (検査		年 月	日)						
	AST ALT			施設の基準 設の基準		~		$\rightarrow$		
	ヘモグロビン	g	/d∎ (∦	設の基準	- 値:	~		ゴ		
*				施設の基準		~		_)		
	3. 画像診断及び肝 (所見:	主検などの形	<b>f見(検査日</b>	: 平成	年	月	日)	1		)
診断	該当番号を〇で囲む 1. 慢性肝炎									
<b>13</b> #1	2. 代償性肝硬変		イルスによる イルスによる							
肝がんの合併	肝がん 1. あ	り 2. なし	L							
治療内容	ペグインターフェロン	、リパピリンス	及びプロテア-	-ゼ阻害剤	(薬剤	名:			)3剤()	用療法
/D78(F) 12F	治療予定期間	24 週	(平成	年	月 ~	平成		年	月)	
治療実施医療	テラプレビルを含む3	干臓専門医力	が常勤する医!	春機関では	<b>みる</b> .					
機関について	<ul><li>□ 当該患者の3剤</li><li>又は研修施設(</li></ul>	併用療法の	実施に当たり	. 日本皮	歯科学:	会が認	定する	専門医	主研修的	設
	A IS NO IS N	-30179 9 13	<b>本以南科子</b> :	<b>以周件</b>	#F7125.C	連携し	(614	5		
治療上の問題点										
医療機関名及び	<b>以所在地</b>				記載:	年月日	平成	<b>.</b> 4	月	B
演前のはら!"	マ込むがひ.カー									
ほかいれノイル	ス治療がインターフェ 口 日本肝臓学	ロンノリー治会肝臓専門	i液の場合はし 引医	ハずれかに 口 【都				る医師	i)	
医師氏名					<b>AD</b>	-			-	
24-1										

(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. 記入濁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。

(51	紙井	<b>5</b> = <b>7</b>	ON 2	4

F炎治療受給者証(ペグインターフェロン、リパビリン及びプロテアーゼ阻害利3利併用療法)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	B	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)	医療機関名 医師名								
過去の治療歴	該当する項目にチェ 1. インターフェロン ロインターフェロロインターフェロロインターフェロの(チェックした場合・ア・ペグインターイ、上記以外の(具体的に記載:2. インターフェロンロインターフェロン	治療歴 ン治療歴ない ン治療歴あり、これまでの ーフェロン及り治療	り。 治療内容につ びリバビリンf	并用療法			無效	) (中1	上再如	弦・無	(効)
	□ 直前の抗ウイ	ルス治療が	インターフェロ		療である	•					
	今回の治療開始前6 1. C型肝炎ウイル2 (1) HCV-RNA (2) ウイルス型 2. 血液検査 (検査	スマーカー 定量 セロタイプ	(検査日: 平 (単位: 【グループ)1	、測定 ・セロタイ	法	日) プ)2	(該:	) 当するカ	きつで	囲む。	J.
検査所見	AST ALT ヘモグロビン 血小板 3. 画像診断及び肝	_= ;	U/  (  U/  (  /d  ()  u  (	施設の基施設の基施設の基施設の基施設の基施設の基施	準値: 準値: 準値:	~ ~ ~	B				
	(所見:				•	••				)	
診断	該当番号を〇で囲む 1. 慢性肝炎 2. 代償性肝硬変	(C型肝炎	ウイルスによる ウイルスによる								
肝がんの合併	肝がん 1.あ	59 2. ta	il .								
治療内容	ペグインターフェロン	ヘリパピリン	及びプロテア	一ゼ阻害	剤(薬剤4	3:			) 3斉	併用	療法
/ 1   1   1   1   1   1   1   1   1   1	治療予定期間	24 ji		年	月 ~			年	月)		
治療実施医療機関について	テラブレビルを含む 口 日本肝臓学会 口 当該患者の3i 又は研修施設	肝臓専門医 射併用療法	が常勤するE の実施に当た	療機関で り、日本皮	ある。 2庸科学会	が認り	ミする	5専門日			
台療上の問題点											
医療機関名及0	び所在地				記載年	手月日	平月	<b>R</b> 4	F F	1	В
(直前の持ウイル	ス治療がインターフ										
(MEDIAN) DE S. 13.	口 日本肝臓	学会肝臟專	門医		8道府県2	が適当	と定る	める医師	Ŧ)		

#### (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、リパピリン及びプロテアーゼ阻害利3利併用療法)の交付申請に係る診断書(再治療)

フリガナ	T		性別				生年	月日	(年齢)			
患者氏名			男·女	明昭 大平	. 4	F	月	B	生	(溝		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)	医療機関名 医師名									
過去の治療歴	該当する項目にチェ 1. インターフェロン ロ インターフェロ チェックした場合 ア・ペグインター 3 和併用機 ウ、上配以外の (具体的に記載: 2. インターフェロ ロ 在ショーフェロ ロ 直前の抗ウイ	台療歴 という。これは という。これは という。これは という。これは という。 という。 という。 という。 という。 という。 という。 という。	)治療内容に パリパビリン併 パビリンおよび 耳燃・無効) 歴あり。 (薬)	用療法 ( パプロテア・ 制名:	中止・一ゼ阻害	再燃 評剤(3	·無効 作剤名		止再	燃・無効)	)	-
検査所見	今回の治療開始前 1. C型肝炎ウイルス (1) HCV-RNA (2) ウイルス型 ア) セロタイ 2. 血液検査 AST ALT ヘモグロビン 3. 画像診断及び肝 (所見:	スマーカー (: 定量 (:該当する項 ブ(グループ) ブ(グループ) 日: 平成 	接査日: 平原 (単位: 目をOで囲む 1.あるいは: 2.あるいは: 年月 // (あんいは) イロー(あんいは) イロー(あんいは) イロー(あんいは)	、測定法 シェノタイプ を設の基準 を設の基準 を設めの基準	1 2 1値: 1値:	日)	日)	7777		,		
診断	該当番号を〇で囲む 1.慢性肝炎 2.代償性肝硬変	(C型肝炎ウ	イルスによる イルスによる									
肝がんの合併	肝がん 1. あ	り 2.な	L-									
治療内容	ペグインターフェロン 治療予定期間	、リバビリン) 24 週	及びプロテア- (平成	ーゼ阻害剤 年	(薬剤4 月 ~	-		年	) (	新併用療 )	去	
治療実施医療機関について	テラブレビルを含む3 ロ 日本肝臓学会 ロ 当該患者の3者 又は研修施設	汗臓専門医が 利併用療法の	パ常勤する医! 実施に当たり	療機関であ ↓、日本皮膚	bる。 書科学≨	が認	定する	專門			v.	
治療上の問題点												
上記 医療機関名及び	のとおり、他のブロラ 所在地	アーゼ阻害	剤を用いた3	制併用療法	きによる	再治療	gを行 戦年月	うこと 日	が適切 平成	であると判 年 月		ます。 日
(直前の抗ウイル	ス治療がインターフェ ロ 日本肝臓			いずれかに 口 <b>(</b> 都				かるE	医師》			
医師氏名					卽							

- (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.記載日前のか月以内(ただし、3解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.記入湯れのある場合は認定できないことがあるので、ご注意(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。

### (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、リパピリン及びプロテアーゼ阻害利3利併用療法)の交付申請に係る診断書(再治療)

フリガナ			性別			生生	<b>F月日(年齢)</b>		
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)	医療機関名医師名						
過去の治療歴	イ、ペグイン	ン治療歴 の の の の の の の の の の の の の	の治療内容に びリパビリンも パビリンおよい 再燃・無効) 歴 歴 歴 歴 歴 の に で 関 で に で に で に で り で に で り で り で り で り で り	用療法(中 ププロテアー 剤名:	・ 再が ゼ阻害剤	然・無対  (薬剤:			)
検査所見	今回の治療開始 1. C型肝炎ウイN (1) HCV-N (2) ウイルス 2. 血液検査 (検 AST ALT ヘモーグロ 3. 画像:	レスマーカー IA定量 型 セロタイプ ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	(検査日: 平, _ (単位: (グループ)1 年 月 ひ/I ( ひ/I ( レ/I ( レ/I ( レ/I (	、測定法 セロタイプ( 日) 施設の基準 施設の基準 施設の基準 施設の基準	グループ 直: 直: 直: 直: 直:	~	) 当する方をO —) —) —) —)	で囲む。 <u>)</u>	
診断	該当番号を〇で明 1.慢性肝炎 2.代償性肝硬素	(C型肝炎	ウイルスによる ウイルスによる						
肝がんの合併	肝がん 1.	あり 2. な	il						-
治療内容	ペグインターフェロ 治療予定期間				(薬剤名:		) (3	<b>利併用療法</b>	ŧ
治療実施医療 機関について	テラプレビルを含 □ 日本肝臓学 □ 当該患者の 又は研修施	会肝臓専門医	が常勤するE の実施に当た	療機関であり、日本皮膚	る。 科学会か	「認定す	る専門医主命		•
台療上の問題点									
上記 医療機関名及び	このとおり、他のプ 「所在地	ロテアーゼ阻署	<b>事剤を用いた</b> 3	利併用療法			行うことが適切 月日 平成		
直前の抗ウイル	レス治療がインター ロ 日本肝	フェロンフリー 臓学会肝臓す					とめる医師)		

- (注) 1. 診断書の有効期間は、記載日から起菓して3か月以内です。 2. 記載日前6か月以内(ただし、3前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. 記入湯れのある場合は認定できないことがあるので、ご注意(ださい。 4. 本診断書は治療実施医療機関が発行することでする。

( 21	組織	# (SI)	2-4	21

### 肝炎治療受給者証(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	1		性別			#	年月	日(年齢)	)	
患者氏名			男·女	明昭	年	月		<b>生</b>	(満	歳)
住所	郵便番号 電話番号	(	)							
診斷年月	昭和·平成 年 月	前医 (あれば記載)	医療機関名 医節名							
過去の治療歴	該当する場合、チェ □ インターフェロン (チェックした場合 ア・ペグインタ・ 3剤併用機 ウ・上記以外の (具体的に配載	・治療歴あり。 、これまでの? ーフェロン及し ーフェロン、リル法 (中止・車)	バリバビリン併. バビリンおよひ	用療法(	中止・i	耳燃・:	無効(	•	)	)
検査所見	今回の治療開始 n. C型肝炎ウイル: (1) HCV-RNA (2) ウイルス型 インセロシーク・レス型 インセロシーク・レス型 ムに TA ALT エール・板 3. 画像診断及び肝(所見: 4. (肝硬実症の場合	スマーカー (: 定量 (i該当する項 イブ(グループ イブ(グループ) いずれも該当 :日: 平成 	接査日: 平成 は (単位: 目をOで配いは) ) 1、あるいは) ) 2、あるいは) 2、あるいは) 年 月	、 ) ジェノタイ ジェノタイ シェノタイ タイプ検査 日) 説設の 最 の 議 選 の 成 の 成 の 成 の 成 の 成 の 成 の 成 の 成 の 成 の 成 の 成 の の の の の の の の の の の の の	プ <u>1</u> プ <u>2</u> データ 値: 値(i) 年	~_ ~_  月	日)	)	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
診断	該当番号を〇で囲む 1. 慢性肝炎 2. 代債性肝硬変	(C型肝炎ウ	イルスによる) イルスによる)	*Child	Pugh分	類AIC	<b>見る</b>			
肝がんの合併	肝がん 1. あ	り 2. なし	,							
治療内容	インターフェロンフリ- ( 薬剤名 : 治療予定期間	一治療	(平成 年	月	~ 平	đ	年	月)		)
治療上の問題点										
医療機関名及び	<b></b> 「所在地			16 M	年月日	平成	3	∓ 月	B	
(いずれかにチ	ェックが必要) 口	日本肝臓学会	<b>会肝臓専門医</b> 印	_	《都道府	県が適	i当と	定める医	師)	

(注)1. 診断書の有効期間は、起載日から起算して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。

#### (別紙様式例2-6)

#### 肝炎治療受給者証(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			性別			4	年月日	(年齢)		
患者氏名			男·女	明昭 大平	年	月。	日 5	Ė	(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)	医療機関名 医師名							
過去の治療歴	該当する場合、チェッロ インターフェロンジ (チェックした場合、 ア・ペグインター イ・ペグインター 3剤併用療法 ウ・上記以外の (異体的に記載:	台寮歴あり。 これまでの: フェロン及び フェロン、リ 、(中止・)	治療内容につ バリバビリン併 バビリンおよび	用療法	(中止・	再燃・	無効)		)	)
検査所見	今回の治療開始前の 1. C型肝炎ウイルス (1) HCV-RNA((2) ウイルス型 2. 血液検査 (検査 ALT 血小板 3. 画像診断及び肝炎(所見): 4. (肝硬変症の場合	マーカー ( 全量	検査日: 平月 (単位: グループ) 1 年 月 リン/ ( リン/ ( リン/ ( リン/ ( サーカー) ( サー) (	セロタイプ 日) 施設の基 施設の基 ・ 平成	定法  プ(グル-  準値:    準値:  年	-ブ)2 ~ ~ 月	(該当	)	で囲む )	
診断	該当番号を〇で囲む 1. 慢性肝炎 2. 代償性肝硬変	(C型肝炎			d-Pugh?	分類AI	限る			
汗がんの合併	肝がん 1. あ	り 2.な	L							
治療内容	インターフェロンフリー ( 薬剤名 : 治療予定期間	治療	(平成	年.	¶ ~ □	平成	年	月)		)
台寮上の問題点	i									
医療機関名及	び所在地			5	載年月	日平	<b>支</b> 5	∓ 月	B	
	チェックが必要) 口	日本肝臓学		<b>E</b> C	【都道	府県カ	適当と	定める医師	<b>#</b> }	
医師氏名				47						

(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。

#### (別紙様式例2-7)

#### 肝炎治療受給者証(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			性別				_生	年月日(年齢	3)		
患者氏名			男·女	明昭 大平	年	月	B	生	(満	歳)	
	郵便番号										
住所											
	電話番号	(	)								
****	昭和 平成	前医	医療機関名								
診断年月	年月	(あれば記載)	医師名								
過去の治療歴	数当する項目にテコ 1. インターフェロン ロ インターフェロ ア・ペグインタ イ・ペグインタ ・ ペガ併用療 ウ・上記記以外の (具体的に記載 2. インターフェロン ロ インターフェロン	治療歴 ン治療歴あり ーフェロン、リ ーフェロン、リ 法 (申止・ り治療 : フリー治療服	り。 びリパビリン併 パビリンおよび 再燃・無効)	⊧用療法 ( ゾプロテア−	中止・	再燃・	無効	)	<b>○で囲む。</b> ) ) )(中止・	再燃・卵	骤効)
	<u>イ)セロタ</u> ・	スマーカー ( 定量 !(該当する項 イプ(グルー) イプ(グルー)	【検査日: 平月 _ (単位:	<u>。)</u> <u>はジェノタイ</u> はジェノタイプ	プ <u>1</u> プ2	日)	易合	) <b>北尼教</b> :	<u>)</u>		
検査所見	2. 血液検査 (検査 AST ALT 血小板 その他の血液検	I I / 	U/I () /ul () 軽に応じて記載		·値: ·値:	_~_		3			)
診断	3. 画像診断及び肝 (所見: 4. (肝硬変症の場合 該当番号を〇で囲る 1. 慢性肝炎	合) Child-Pug ご。		B·C (設	当する	方を〇つ	田の		)		/
砂町	2. 代償性肝硬変	(C型肝炎)	フィルスによる	)※Child	Pugh分	類Aに	長る				
肝がんの合併	肝がん 1. ま										
治療内容	インターフェロンフリ								)		
	治療予定期間	週			~ 平		年	月)			
本診断書を作成する医師	インターフェロンフリロ 肝疾患診療達日 他の日本肝臓	换拠点病院	に常勤する日	本肝臓学会	肝臟專	門医					<b>きせん。</b>
治療上の問題点											
	上記のとおり、以	前とは異なる	インターフェロ	シフリー治	春薬に	よる再治	梅	- 行う必要が	あると診断し	.±+.	
医療機関名及					,,,,,,,,			月日 平成	年	月	B
医師氏名			ı	<b>ap</b>							

(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設定できないことがあるので、ご注意ください。

#### (別紙模式例2-7)

#### 肝炎治療受給者証(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			性別				生	年月日(	年齢)		
患者氏名			男·女	明昭 大平	年	月	B	生	(満	藏)	
住所	郵便番号										
1±191	電話番号	(	)								
		· · · · · ·	医療機関名								
診断年月	昭和·平成 年 月	前医 (あれば記載)									
過去の治療歴	該当する項目にチョ 1. インターフェロン ロインターフェローア・ペグインターフェク・イ・ペグイチの・3 引 計画 ( ) 具体的に記載 2. インターフェロンロインターフェロンロープ	治療歴 ン治療歴あり ーフェロン及び ーフェロン、リル 法 (中止・車 )治療 : フリー治療歴	。 バリバビリン併 バビリンおよび 再燃・無効)	用療法(『プロテアー	中止・事	5燃・5	無効)		JをOで囲む。 ) ) )(中止・	再燃・無	<b>₽ 2 3 1 1</b>
	今回の治療開始前 1. C型肝炎ウイル: (1) HCV-RNA (2) ウイルス型	スマーカー (i 定量	検査日: 平月 _ (単位:	、測定		日) <u>プ)2</u> (	(該当	) する方を	0で囲む。)		
検査所見	2. 血液検査 (検査 AST ALT 血小板 その他の血液検	IL	リンI (始 ´ul (施	日) 設の基準 設の基準 設の基準 )	ii:	_~_ _~_		) ) )			
	3. 画像診断及び肝 (所見: 4. (肝硬変症の場合 該当番号を〇で囲む	合) Child-Pugi				月	日) で囲む	;)	)		
診断	1. 慢性肝炎 2. 代償性肝硬変	(C型肝炎ウ	イルスによる		Pugh分	類Aに	限る	•			
肝がんの合併	肝がん 1.ま	5り 2. な	L								
治療内容	インターフェロンフリ ( 薬剤名 : 治療予定期間		(平成 生	· 月	~ 平/	龙	年	月)	,		
本診断書を作 成する医師	インターフェロンフリ 口 肝疾患診療連 ロ 他の日本肝臓	携拠点病院	こ常勤する日2	<b>ド肝臓学会</b>	肝臓専	門医					ません。
台療上の問題点								-			
医療機関名及	上記のとおり、以前	前とは異なる。	インターフェロ	ンフリー治療	要薬によ			行う必要: 日 平成		よす。 月	В
医師氏名			卸								

(注)

改正後	改正前	
(別紙様式例2-8~5) 略	(別紙様式例2-8~5)	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 健肝発0324第1号 平成29年3月24日

## 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2-8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から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。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1-7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。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。

## 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は、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. 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。

# 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、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.(3)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) 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、又は実施中の者のうち、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 テラプレビルを含む3剤併用療法については、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での実施に限り助成対象とする。

※4 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、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) インターフェロンフリー治療について

HCV-RNA 陽性の C 型慢性肝炎又は Child-Pugh 分類 A の C 型代償性肝硬変で、 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、原則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、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。

## 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) C型慢性肝炎セログループ1 (ジェノタイプ1) 型症例に対する、シメプレビルを含む3剤併用療法の実施に当たり、一定の条件を満たし、医師がペグインターフェロン及びリバビリンを更に24週投与することが適切と判断する場合に、6か月を限度とする期間延長を認めること。
    - ※ この場合、ペグインターフェロン及びリバビリンの総投与期間は48週を超えないこと。
  - (3)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)または(2)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。
    - 注)シメプレビルの添付文書中、用法・用量に関連する使用上の注意において、『副作用や治療 効果不十分等により本剤を中止した場合には、本剤の投与を再開しないこと』との記載がある。
- 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。
  - 1 (2) について
    - ① これまでの24週以上のインターフェロン治療[(ペグ)インターフェロン製剤単独、 リバビリンとの併用療法及び他のプロテアーゼ阻害剤を含む3剤併用療法]で HCV-RNAが一度も陰性化しなかった者。
    - ② または、インターフェロン治療の開始 12 週後に HCV-RNA が前値(※)の1/100 以下に低下せず、治療が 24 週未満で中止となった者。
      - ※ 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。

	( -	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 ・ インターフェロンフリー治療 ・ 核酸アナログ製剤治療 )	
	ふりがな 氏 名	性別男女	ζ
	生年月日	明昭 大平 月 日 職 業	
申	住所	(電話	)
請	加入	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	
者	医療	被 保 険 者 証 発 行 機 関 名	
	保険	所 在 地	
病	<u> </u>		
	本助成制度 引 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	1)
保又	又 名 称		
険に	所 在 地		
療隊	<b>全</b> 名 称		
機薬関	所 在 地		
の 対 治 猪	効果・副作用 寮受給者証(	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・核酸アナロ新規・更新)交付を申請します。	F炎
	<b>-</b> 5 -	申請者氏名     印	
	平成  年	知事 殿	

(注) 助成を受けることができるのは、別添1の<u>認定基準を満たした場合に限られます</u>ので、申請に当たっては主治医等とよく御相談ください。

		——— 肝	<u></u> 炎治療引	·····································	: (イ:	ンターフ	エロ	ン治療		申請書		
	s り 氏	が な 名							性	別	男	女
	生年	月日	明昭 大平		年	月		日	職	業		
申	住	所							(電話			)
請	<del>-1</del> ,n	7	被保険	者氏名					申請続	青者と	: の 柄	
	加	入	保険	種別	協	<ul><li>組・共・</li></ul>	国・行	後		:険者i 号 • 番		
者	医保	療険	被保险発行機						·		·	
	<b>I</b>	陜	所 右	E 地								
病		名										
 	ド助成制 削 用	制度 歴		あり 者証番 <sup>り</sup> 期間( <sup>3</sup>			2. な 月		) ~平成	年	月	日)
保又	2 名	称										
険に	所	在 地										
療隊	角 名	称										
機選関局	所	在 地										
			コン治療 で、肝炎?									
					申請	者氏名						印
	平成	年	月	目		知事	事 殿	൩ 文				

<sup>(</sup>注) 助成を受けることができるのは、別添1の<u>認定基準を満たした場合に限られます</u>ので、申請に当たっては主治医等とよく御相談ください。

	肝炎	治療受給者証(インターフェロンフリー治療)交付申請書
	ふりがな	性別男女
	生年月日	明昭 大平
申	住所	(電話)
請	<b></b> 7	被保険者氏名 申請者との 続 柄
	加入	保 険 種 別 協・組・共・国・後 被保険者証の 記 号・番 号
者	医療 保険	被保険者証発行機関名
		所 在 地
病	名	
	本助成制度 训 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)
保ス	2 名 称	
険に 医傷	所 在 地	
療隊	名 称	
機薬関	所 在 地	
ح ک	インターフェ! に同意しま 申請します。	ロンフリー治療の効果・副作用等について説明を受け、治療を受ける したので、肝炎治療受給者証(インターフェロンフリー治療)の交付
		申請者氏名       印
	平成 年	月 日 知事 殿

<sup>(</sup>注) 助成を受けることができるのは、別添1の<u>認定基準を満たした場合に限られます</u>ので、申請に当たっては主治医等とよく御相談ください。

	肝	炎治療:	受給者証(ホ	亥酸ア	プナログ	グ製剤剂	台療)	(新規・	更新)	交付	申請書	
	ふり 氏	がな 名							性	別	男	女
	生年	月日	明昭 大平	左	F	月	日		職	業		
申	住	所						(電	<b></b> 言話			)
請	加	7.	被保険者足	5名					申請続	者と	の 柄	
	医医	入療	保 険 種	別	協・消	組・共・	国・後		被保险記号	<b>食者</b> 証 ・ 番	Eの 号	
者	上 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	険	被保険者発行機関	証								
		陜	所 在	地								
病	ı	名		"								
	ド助成領 到 用	制度 歴	1. あり 受給者記 有効期間	E番号			. なし 月	)	乙成	年	月	日)
保ス	2 名	称										
険に 医傷	所	在 地										
療隊	全 名	称										
機事関局	所	在 地										
杉 同意 付を	変酸でまれる。	ナログ したのう します。	製剤治療の効 で、肝炎治療	効果・ 寮受給			)いてi ナロク	说明を受 グ製剤器	受け、泊台療)の	怡療 を の (親		
					申請者	口口石						印
	平成	年	月日	1								
						知事	殿					

(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

/ b	⊟ ≢≢	±≠	.=⊐	#	14	멢	١
( ⊢	Hite	1白	記	車	ሂሳ	惻	,

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	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(			L			)	

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、○○○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	てください。		
記載年月日   平成	年 月 日	3		
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	カ□、かつ(1)若しく	は(2)のすべての□に	ニ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型慢性肝炎セロク	ブループ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	ノスに伴う慢性肝	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	つ高ウイルス量であ
る。				
□ 申請者の変更後の治療は、標準的流	台療期間である4	18週間に連続して	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	7: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	びリバビリン併月	用療法 48 週を行	い、36 週目までに
HCV-RNA が陰性化したが再燃した	者で、『今回の治	療において、HC	V-RNA が投与開始	6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)の投与其	胡間延長が必要であ
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 が陰性化したが再燃した	こ者である。			
□ 申請者は、ペグインターフェロン及び	「リバビリン併用タ	療法を開始し、本	申請時、当該治療を	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(-	一時休薬期間は隣	<b>余く</b> 。)。	
□ 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-R	NA が陰性化。(·	一時休薬期間は降	<b>除く</b> 。)	
(2)(1)に該当しない者で、『今回の治療で	、投与開始 12 週	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	と認めら、   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	引延長が必要でる	あると判断する。		
□ 申請者は、ペグインターフェロンおよ	・びリバビリン併タ	用療法の標準的シ	台療(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	E治療開始後(	)週目で継続	中である(一時休薬	薬期間は除く。)。
□ 申請者の治療経過について、下記項	<b>負目を満たす症</b>	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				-
(注) ペグインターフェロン製剤添付文書	【使用上の注意	この重要な基本的	り注意 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)

(	3/	メブ	゚レ	ビル	を含む	3 割併	用療法延	F.長用)
١	· •	/ /	-	L/F		ועונית ט	/II///XI/A/K	ヒレンノリノ

## 肝炎治療受給者証(プロテアーゼ阻害剤を含む3剤併用療法)有効期間延長申請書 (申請者記載欄)

○○○知事 殿

私は、プロテアーゼ阻害剤(シメプレビル)を含む3剤併用療法を、24週を超えて最大48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(プロテアーゼ阻害剤を含む3剤併用療法)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(プロテアーゼ阻害剤を含む3剤併用療法)を確認の上、記入してください。

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       )       )       )
<ul><li>確認事項</li><li>※担当医師は、該当する項目の□にチェックを入れてください。</li><li>有効期間延長の認定には、1.の治療歴のいずれかの項目、および2.の判断にチェックが入ってることが必要です。</li></ul>
申請者( 、フリガナ: )について、C型慢性肝炎セログループ(ジェノタイプ1)症例へのシメプレビルを含む3剤併用療法の実施に当たり、
1. 治療歴について これまでのインターフェロン治療 [(ペグ) インターフェロン製剤単独、リバビリン併用療法及び のプロテアーゼ阻害剤を含む3剤併用療法] の無効例と認められ、
□ 申請者は、これまでの 24 週以上のインターフェロン治療で HCV-RNA が一度も陰性化しなかた者である。 □ 申請者は、これまでのインターフェロン治療において、開始 12 週後に HCV-RNA が前値の 1 100 以下に低下せず、治療が 24 週未満で中止となった者である。
2. 3剤併用療法の治療期間延長の判断について  □ 3剤併用期間に続く 12 週のペグインターフェロン及びリバビリンの2剤投与期間を更に 24 (総治療期間 48 週) 延長することが適切であると判断する。
[ 変更後の予定期間:(開始:平成 年 月~終了:平成 年 月予定)]
(注)シメプレビルを含む3剤併用療法の実施において、ペグインターフェロン及びリバビリンの総 与期間は48週を超えないこと。

# (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)
/		нυ	+7~	'IIT'I /

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。
<ul> <li>※ 以下の項目にすべて記入の上、署名・捺印してください。</li> <li>記載年月日 平成 年 月 日 申請者氏名(フリガナ)</li></ul>
※ 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。
<ul> <li>※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。</li> <li>□ 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。</li> </ul>
記載年月日 平成 年 月 日 医療機関名
- 1000
(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、○○○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)
	郵便番号									
住所										
	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	C型肝炎ウイルスに 1.3剤併用療法(ペ □ 3剤併用療法(ペ □ 3剤併用療法(る) □ 3剤併用療法(る) (具体的な経過・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	グインターフ D治療歴なし を受けたこと: 理由: フリー治療歴 ンフリー治療	/ェロン、リバビ ,。 があるが、十タ 歴あり。 (薬:	リン及び 分量の24	プロテア- 週投与が	ーゼ阻 行われ				)
検査所見	今回の治療開始前の 1. B型肝炎ウイルス (1) HBs抗原(-1) (2) HBe抗原(-1) (3) HBV-DNA定 2. C型肝炎ウイルス (1) HCV-RNA定(2) ウイルス型(1) セロタイプ	マーカー -・ー) (枸 -・ー) HBe 量 (単 マーカー ( 量 該当する項目 プ(グループ)	を 査日: 平成 抗体 (+ 単位: 、 検査日: 平原 (単位: 目をOで囲む。 )1、あるいは	) (検査 削定法	至日: 平. )( <sup>;</sup> 月 <del>;</del> プ1	成 検査日		年		日)
	3. 血液検査 (検査 AST ALT 血小板数 4. 画像診断及び肝 (所見)	/	´μΙ (†	を設の基準	準値:	~		) ) ) 月	日)	
診断	該当番号を〇で囲む 1.慢性肝炎 2.慢性肝炎 3.代償性肝硬変	(B型肝炎 (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	L							
治療内容	該当番号を〇で囲む 1. インターフェロ 2. インターフェロ 3. ペグインターフェロ 5. インターフェロ 6. ペグインターフ 7. その他(具体)	ンα製剤単 ンβ製剤単 フェロン製剤リンα製剤サンス製剤サンス ションの製剤サンス ションの製剤サフェロン製剤	独 単独 リバビリン製斉 リバビリン製 +リバビリン製	j	月~平		)年	月)		
上の田野上				•	'	,. <del>•</del>	•	/		
治療上の問題点 医療機関名及び					司制(	主日口	平成	年	月	
△次1次1分□ 父∪	7771エンピ				ᄗᇈᅾᄊ	ᅮᄸᄓ	一水	+	Л	н
(直前の抗ウイル	レス治療がインターフ: □ 日本肝臓				にチェック 部道府県:			る医師》		
医師氏名					印					

- (AZ) 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			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	(	,								
診断年月	<u>電話番号</u> 昭和·平成 年 月	( 前医 (あれば記載)	医療機関名			医自	师名				
1 2 ( 過去の治療歴 (	<ul> <li>当する項目にチャラの項目にチャラの項目に手がります。</li> <li>C型慢性までにペークを表す。</li> <li>C型慢大ののでは、②ののでは、②ののでは、②ののでは、②ののでは、②のののでは、②ののののでは、②のののののののののの</li></ul>	ェックする。 生肝炎の場合 パインターフェ にたはC型代質性 シのいずれにも 治療において、 治療において、 治療において、 治療において、 治療において、 治療において、 治療において、 治療とし。 との治療をことが ・・理由: ・・シフリー治療児 インス治療がイン	生肝硬変の場 及び当しまい。ペグか を対分量にしなーこ 体性インフェ 十分 が、	合 併用療法 インターファイル インケース アース アース アース アース アース アース アース アース アース ア	の治療歴 フェロン及 ス びリバビリ ン及びプ 投与が行	びリバビ ン併用!! ロテアー	療法による ゼ阻害剤	572週投	生子が行	われた	
2 検査所見 3		ノスマーカー (+・一) (検え (+・一) HBe抗 定量 (単 ノスマーカー ( で定量 ( (該当する項目: イプ(グループ) 1 イプ(グループ) 2 査日: 平成 IU.	査日: 平・ (体 (+・・) 注位: マリー (体 (+・・) 注位: マリー (体 (本 (+ ・ ) 注) (本 (+ ・ ) 2) (** (** (* (* (* (* (* (* (* (* (* (* (	年 検法 アンドラ は アンドラ で	月 1 2 値:	年 (検査日 日)	: 平成 )))	日) 年	月	日)	
診断	核当番号を○で囲 1. 慢性肝炎(E 2. 慢性肝炎(C 3. 代償性肝硬	lむ。 3型肝炎ウイルス 2型肝炎ウイルス 変 (C型肝炎ウ	スによる)	n)							
肝がんの合併	肝がん 1.	あり 2. なし									
治療内容	2. インターフェ 3. ペグインター 4. インターフェ 5. インターフェ	ロン $\alpha$ 製剤単独ロン $\beta$ 製剤単独ロン $\beta$ 製剤単独ロン $\alpha$ 製剤 + リロン $\beta$ 製剤 + リロン $\beta$ 製剤 + リーフェロン 製剤 +	は は !独 バビリン製剤 バビリン製剤		みが対象	)。					
	治療予定期間	週	(平成	年	月~平成	<b>年</b>	月	)			
治療上の問題点											
記載年月日 平成 年 月 E 医療機関名及び所在地											
(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)  □ 日本肝臓学会肝臓専門医  □ 《都道府県が適当と定める医師》											
医師氏名				E	ח						

- (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			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								
現在の治療	現在の核酸アナログ ありの場合、核酸ア	ナログ製剤	治療の継続の		1. あり 1. あり	2. なし 2. なし					
	1. B型肝炎ウイル	(検査日	-ログ製剤治療 : 平成 : 当する方をC	年 月	日)	(検査	:日: <sup>-3</sup>	3か月 平成	年	の者は記	載不要) 日)
検査所見	スマーカー (1) HBs抗原 HBe抗原 HBe抗体 (2) HBV-DNA定量	(単	(+·- (+·- (+·-	)	)		(単位	(+• (+• (+•	—) —)	定法	)
	2. 血液検査 AST ALT 血小板数	IU/ IU/	: 平成 - : I (施設の基準 I (施設の基準 I (施設の基準	値:		I	E日: <sup>1</sup> U/I(放 U/I(放 / µ I(な	色設の 色設の	· 基準値 基準値		日)
	3. 画像診断及び肝 生検などの所見 (具体的に記載)	(検査日 (所見)	: 平成 年	月	日)	(検 (所見)	渣日:	平成	年	月	日)
診断	該当番号を〇で囲む 1. 慢性肝炎 2. 代償性肝硬変 3. 非代償性肝硬	(B型肝炎 (B型肝炎		(る)							
治療内容	該当番号を〇で囲む 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		合は複数選打	(୨	)						
	治療開始日(予定	を含む。) <u>s</u>	平成 年	月	日						
治療上の問題点											
日 医療機関名及び	び所在地					ā	計年月	月日 :	平成	年	月
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、治療開始時で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。

#### (別紙様式例2-4)

### 肝炎治療受給者証(ペグインターフェロン、リバビリン及びプロテアーゼ阻害剤3剤併用療法)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)	
	郵便番号										
住所											
	電話番号	(	)								
	昭和•平成	前医	医療機関名								
診断年月	年月	削 医 (あれば記載)	医師名								
過去の治療歴	該当する項目にチェ 1. インターフェロン ロ インターフェロン (チェックした場合、ア. ペグインター イ. 上記以外の (具体的に記載: 2. インターフェロン ロ で前の抗ウイ	ックする。 治療歴歴を シ治療歴をのう こフェロン療 ・フェーフ療 ・カーカー療 カーフリー療がない。 アリース治療がない。	、。 り。 治療内容につ ゾリバビリン併 歴あり。(薬 (ンターフェロ)	用療法 剤名:	(中止・	再燃・第	無効	)(中止)	・再燃	· 無効) )	
	今回の治療開始前の	の所見を記入	する。								
	1. C型肝炎ウイルス   (1) HCV-RNA   (2) ウイルス型   ア) セロタイ   イ) セロタイ	定量 (該当する項 プ(グループ	_ (単位: 種目をOで囲む )1、あるいは:	、測定 `。) ジェノタイン	去 プ1	日)		)			
検査所見	2. 血液検査 (検査 AST				焦估.			`			
	ALT	i	U/I ( <u>†</u>	施設の基準	= №· 集値:	~_					
	ヘモグロビン 血小板	/ g /	∕al ()i ∕ul ()i	他設の基準施設の基準	≒値: 準値:	~		_)			
	  3. 画像診断及び肝	生検などの記	听見 (検査日	: 平成	年	月	日)	)			
	(所見:		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	- 1774						)	
診断	該当番号を〇で囲む 1.慢性肝炎 2.代償性肝硬変	(C型肝炎ウ	フイルスによる フイルスによる								
肝がんの合併	肝がん 1. あ	か 2. な	:L								
治療内容	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(薬剤:	名:			)3剤併	f用療法	
70 /5 ( ) 10	治療予定期間	24		年		平成		年	月)		
治療実施医療	テラプレビルを含む: □ 日本肝臓学会					がない場	易合し	ま助成対	象となり	ません。	
機関について	□ 当該患者の3₹ 又は研修施設	到併用療法の	)実施に当たり	J、日本皮	膚科学:				主研修施	設	
	メは研修施設	に割伤りる	3	<u> 五以屑件</u>	守门区C	. 選伤し	. 6 17	<u>ა</u> 。			
治療上の問題点											
医療機関名及び	 び所在地				記載	战年月日	平	成 年	₣ 月	日	
(直前の抗ウイル	ノス治療がインターフ: □ 日本肝臓							める医師	<b>»</b>		
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。

#### 肝炎治療受給者証(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)の交付申請に係る診断書(再治療)

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)	
	郵便番号										
住所	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	該当する項目にチェ 1. インターフェロン ハインターフェロン バチェックした場合ア・ペグインター イ・ペグインター 3剤併用原の ウ・上記以転載・フ・インターフェロン ロインターフェロン ロ前の抗ウイ	台療歴 を から、これの で で で で で で で で で で で で で で で で で で で	、治療内容については、 がリバビリン併 がビリンおよび 見燃・無効) をあり。 (薬剤	用療法 (中」 プロテアーセ 対名:	止・再燃 ἔ阻害剤(ἔ	• 無効) 薬剤名		上・再燃	) *•無効) )		
検査所見	今回の治療開始前の 1. C型肝炎ウイルス (1) HCV-RNA( (2) ウイルス型 ア) セロタイプ イ) セロタイプ 2. 血液検査 (検査 AST ALT ヘモグロビン 血小板 3. 画像診断及び肝( (所見:	スマーカー( 定量 (該当する項 プ(グループ) パ(グループ) -	検査日: 平 で単位: 田位: 田位: 田位: 田位: 田位: 田位: 田位: 田位: 田位: 田	、測定法。) エノタイプ1 エノタイプ2 日) 記設の基準値 設の基準値 設の基準値	::~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~	日)	) _) _) _)		)		
診断	該当番号を〇で囲む 1.慢性肝炎 2.代償性肝硬変	(C型肝炎ウ	イルスによる) 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 治療予定期間	、リバビリン 24 週	及びプロテア- (平成		薬剤名:   ~ 平成	ţ	年	)3 <del>;</del> 月)	削併用療法		
治療実施医療機関について	テラプレビルを含む3 □ 日本肝臓学会 □ 当該患者の3秒 又は研修施設	肝臓専門医が 利併用療法の	が常勤する医療 実施に当たり	療機関である 、日本皮膚和	。 斗学会が認	定する	専門				
治療上の問題点											
- 医療機関名及び	上記のとおり、他のプ 所在地	ロテアーゼ阻	害剤を用いた	3剤併用療法	まによる再			ことが適 ]日 平月		断します。 月 日	
(直前の抗ウイル	ス治療がインターフ: □ 日本肝臓:			ヽずれかにチ □ 《都道』			る医	師》			
医師氏名				E	ip						

### (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。

#### 肝炎治療受給者証(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			性別	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)	医療機関名 医師名									
過去の治療歴	該当する場合、チェロインターフェロン(チェックした場合ア・ペグインターイ・ペグインタース・ペガインタース・ペガインターなり、上記以外の(具体的に記載	が治療歴あり。 、これまでの? ーフェロン ひ ーフェロン、リ 法 (中止・ I )治療	治療内容につ ゾリバビリン併 バビリンおよび	用療法(	中止・	再燃・	無効		)	)		
検査所見	イ) セロタイ	スマーカー ( 定量 !(該当する項 イプ(グルーフ )いずれも該 E日: 平成 II II /	検査日: 平F (単位: 1目をOで囲む パ)1、あるいに パ)2、あるいに 当しない(ジェル エー 月 リン/ I (力 バー (力 が)1 (検査日	、 はジェノタ はジェノタ はジェノタ はジェノタ で で で で で で で で で で で の の の の の の の の の の の の の	定 ププ査 準単準 年 1 2 7 7 1 2 1 2 1 2 1 2 1 2 1 2 1 2 1 2	すがある ~ ~ 月	日)	_) _) _)	)			
診断	該当番号を〇で囲む 1. 慢性肝炎 2. 代償性肝硬変	(C型肝炎ウ			l−Pugh;	分類Aに	限る					
肝がんの合併	肝がん 1. ま	5り 2. な	L									
治療内容	インターフェロンフリ ( 薬剤名 : 治療予定期間	一治療 週	(平成	年  月	~ <sup>5</sup>	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	<u></u>	年 月	日			
(いずれかにチ	・ェックが必要) 口	日本肝臓学	会肝臓専門図	Ē 🗆	《都道	府県が	適当と	≿定める医	師》			
医師氏名			ļ	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(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			性別				生年月	月日(年齢	<u>^</u> )		
患者氏名			男・女	明昭 大平	年	月	日生		(満	歳)	
	郵便番号		•								
住所											
	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	<ul><li>ウ. 上記以外の (具体的に記載:</li><li>2. インターフェロン:</li><li>ロ インターフェロ:</li></ul>	台療歴 ン治療歴あり。 ーフェロン、リハ ーフェロン・リル ・フェロル・・ が治療 フリー治療歴 フリー治療療	プリバビリン併り パビリンおよび 見燃・無効) 歴あり。(薬剤:	用療法 (中 プロテアー・	止・再	燃・無	効)	項目をC )	)	再燃・ 乳	無効)
検査所見	イ) セロタイ	スマーカー (村 定量 (該当する項 イプ(グループ イプ(グルー にいずれも該当 にいずれも該当 にのである。 「では、 「でする。」 「でする。 「です。 「でする。 「でする。 「でする。 「でする。 「です。 「です。 「でする。 「です。 「です。 「です。 「です。 「です。 「です。 「です。 「です	検査日: ・	。 ) ) ) シ シ シ シ シ シ シ シ シ シ シ シ シ	法 1 2 データが i: ::	-~ -~ -~	合は記載 ) ) ) 目)	) 或: )	)		
診断	該当番号を〇で囲む 1.慢性肝炎 2.代償性肝硬変	(C型肝炎ウ	イルスによる) イルスによる)		ugh分类	AIこ限	る				
肝がんの合併	肝がん 1. あ										
	インターフェロンフリ	 一治療									
治療内容	( 薬剤名 :								)		
/U /// / / / / / / / /		<b>1</b> E3	/ <del>₩ ch                                   </del>		. <del></del>	+	Æ	<b>-</b> \	,		
本診断書を作成 する医師	治療予定期間 インターフェロンフリー □ 肝疾患診療連 □ 他の日本肝臓	一治療の再治 携拠点病院に	二常勤する日本	 下のいずれ 「肝臓学会』	┞臓専門	目にチ: 引医					きせん。
治療上の問題点											
	上記のとおり、以前	ニューロック かっぱん ロップ かっぱん ロップ かっぱん ロップ ロップ かっぱん ロップ しゅうしゅう しゅう	<i>へ,ねー</i> フ・ロヽ	ノフリー、公成	ボート	ス市込品	あた行う	心亜 が ±	スレ診解し	± <del>d</del>	
医療機関名及び		可には来るつ	, <i>J</i>	<b>ァンソール</b> 療	米にか		まを打つ! 找年月日		年	月	日
医師氏名			Eļ	1							

- (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	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								
	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		き当する方をC (+・- (+・- (+・-	: 月 )で囲む。) )	目)	(検査 	日: 日:	F成 する方 (+ (+	直近データ 年 でででででででいます。 ロー・ロー・ロー・ロー・ファッカー・ファッカー である。 ログラン・ファッカー・フェッカー・フェッカー・フェッカー・フェッカー・フェッカー・フェッカー・フェッカー・フェッカー・フェンカー・フェッカー・フェッカー・フェッカー・フェッカー・フェッカー・フェッカー・フェッカー・フェッカー・フェッカー・フェッカー・フェッカー・フェッカー・フェッカー・フェンカー・フェッカー・フェンカー・ファンカー・フェンカー・フェンカー・ファンカー・ファンカー・フェンカー・ファンカー・ファンカー・フェンカー・フェンカー・フェンカー・フェンカー・フェンカー・フェンカー・フェンカー・フェンカー・フェンカー・フェンカ	月 語む。	日)
検査所見	2. 血液検査 AST ALT 血小板数	IU/ / μ	TI (施設の基準 TI (施設の基準 II (施設の基準	直:~ 直:~	)		IU/I(方 / µ I(方	を設の を設の を設の	年 基準値: 基準値:		日)  ~)  ~)
	3. 画像診断及び肝 生検などの所見 (具体的に記載)	(快宜日	∃: 平成   年	月	日)	(快	查日: <sup>1</sup>	平成	年	月	日)
診断	該当番号を〇で囲む 1. 慢性肝炎 2. 代償性肝硬変 3. 非代償性肝硬	(B型肝 (B型肝	炎ウイルスに 炎ウイルスに 炎ウイルスに	よる)							
治療内容	該当番号を〇で囲む 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:	易合は複数選	択)		)					
治療薬剤の変更	該当する方を〇で囲 前回申請時からの治 1. ありに〇の場合 変更前薬剤名(	む。療薬剤の変		变更日(平原	2. な な 年	iし 月	日)				
治療上の問題点											
上記のとおり、E	3型慢性肝疾患に対す	 トる核酸アナ	ログ製剤治療	の継続が必	必要である	らと認める	<u></u> ます。				
医療機関名及び	が所在地			記載	<b>注年月日</b>	平成	年	月	日		
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。

#### 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	り り り り り り り り り り り り り り り り り り り	年	月	日	生	(満	İ	歳)	
	郵便番号				7 . 1								
住所	電話番号		(	)									
	ı	肝炎治療特別	引促准事	業の宝数ト	- の取扱い	则沃1 段	守土淮	(北京 坐力	·)				
(3)インター	' -フェロンフリー氵			*0>0	- V74X J/X V 1	יי אילי ניני	2亿坐十	(1)()(1)					
HCV-RNA[]	易性のC型慢性 定、又は実施中	肝炎又はCh	ild-Pugh:			一硬変で、	インター	フェロ	ンを含	まなし	、抗ウ	イルス	ス治
診療連携拠うことが適り	については、原点病院に常勤であると判断さき問わない。	する日本肝脈	歳学会肝!	臓専門医に	よって他の	インター:	フェロン	フリー	治療薬	を用し	いた再	治療	を行
	については、初 を作成すること。												に係
えた上で、原	については、再 原則として日本版 の交付申請に	肝臓学会肝脈	歳専門医	又は自治体									
	書を記載する :記の肝炎治療								•				
							本年で	, 化压 可心	U/_ o				
<b>√</b> ⊟	本肝臓学会の	DC型肝炎剂	台療ガイ	ドラインを	精読した。								
<b>√</b> ウ	イルス性肝疾	患の治療に	こ十分な	知識•経騎	き持って	いる。							
	書を記載する <b>患者さんに対</b>											۱°	
			<u> </u>		<i></i>						<u> </u>		
							<del>**</del> *	<b>4</b>	- <del>-</del>	<b>-</b> 1-	<b>F</b>	Б	_
肝疾患診療	寮連携拠点病	院名及び所	在地				記載	年月	日平	灰	年	月	日
本意見を返	述べた日本肝胆	蔵学会肝臓	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

( 表 面 )

月 <sup>-</sup>	F			肝	炎治療受	給者証					
			(3孝	削併用療法	去を除く <i>∕</i>	インターフ	フェロン剤	台療)			
公事	費負担者番	:号									
公の	費負担医受給者番	療号									
垃	住	所									
受給者	氏	名									
者	生年月	月	明昭 大平		年		月	日生	男	•	女
疾	病	名									
保に		地									
険 傷 医 磨 磨 磨 磨 磨 磨 磨 磨 磨 磨 磨 磨 磨 磨 磨 磨 磨 磨	角 名	称									
療薬機局		地									
関 又	名	称									
有	効 期	間	自 平原至 平原		年 年		月 月	F			
月程限	額自己負	担額								円	
都追及	道府県知事。 び	名 印									
交	付 年 月	日	平成		F	月		日			

( 表 面 )

月 <sup>-</sup>	F			肝	炎治療受	給者証		]			
				(核門	後アナロク 	ゲ製剤治療	寮)				
公事	費負担者番	号									
公り	費負担医受給者番	療号									
124	住	所									
受給者	氏	名									
者	生年月	日	明昭 大平		年		月	日生	男	•	女
疾	病	名									
保に		地									
険 傷 医 磨	角 名	称									
療薬機局		地									
関 又	名	称									
有	効 期	間	自 平原至 平原		年年		月 月	F			
月程限	額自己負	担額								円	
都追及	道府県知事: び	名 印									
交	付 年 月	日	平成	左	F	月		日			

( 表 面 )

月	Ŧ			肝炎治療	受給者証					
		(テ			F剤を含む 3 プレビル					
公图	費負担者番-	号								
公の	費負担医費	療 号								
受	住,	折								
給	氏	名								
者	生年月	н	明昭 大平	年		月	日生	男	•	女
疾	病	名								
保防険係		也								
医腫療	食 名 君	际								
機局関		也								
又	名	称								
有	効 期 「	胡 I	自 平成 至 平成	年 年		月 月	日日			
	額自己負音度 度 7								円	
	道府県知事名 び 印									
交	付 年 月	<b>1</b> 3	平成	年	月		日			

### 注)

テラプレビルを含む3剤併用療法については、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での実施に限り助成対象としています。

盾	ŗ.			肝	炎治療受	給者証						
				(インタ	<b>7</b> ーフェロ	ンフリー	-治療)					
公뤃	費負担者番·	号										
公り	費負担医	療号										
B	住	所										
受給	氏	名										
者	生年月	H I	明昭 大平		年		月	日生	-	男	•	女
疾	病	名										
保に		地										
険保 医隙	名	称										
療業機局		地										
関又	名	称										
有	効 期	삡	自 平成 至 平成		年 年		月 月		日 日			
	額自己負責	担額									円	
都道及	道府県知事名 び 日											
交	付 年 月	日	平成	左	F	月		日				

#### 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医療費が高額となること、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、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、○○日以内に、○○○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○○○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、○○○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

○○○都道府県○○部○○課○○係(TEL 000-000-000)

又は○○○保健所 (TEL 000-000-000)

### 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	п
月贺日C貝担哌戊贺	r

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				

### 【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、<u>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</u>ので、ご注意ください。

## 〇年〇月分 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
〇月〇日	〇〇病院	印

例①		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
O月 <i>2</i>	△日	〇〇病院		5, 700	5, 700	印
O月[		〇〇薬局		2, 250	7, 950	印
〇月(	日C	〇〇病院		2, 050	10,000	印
月	田					
月	日		この病院での保険適用後あったが、患者は、2,050 限度額である10,000円	O円を支払うことに	こよって、当該患者の	自己負担
月	日	る。				
例②	日					
●月〈	◇日	☆★病院(ホ	核酸アナログ製剤治療)	2, 100	2, 100	印
●月 (		☆★病院(インターフェロン治療+ 核酸アナログ製剤治療)		7, 900	10,000	印
月	日					
月	日	この病院での保険適用 ンターフェロン分17,500円 + 杉		酸アナログ分 <u>2,100</u>	円)であったが、患者	は、7,9
月	日		- 00円(インターフェロン分 <u>7,055</u> 払うことによって、当該患 るので、当該欄には「 <u>7,</u>	者の自己負担限	度額である10,000	
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、<u>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</u>ので、ご注意ください。

規制区分	処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
貯 法	室温保存
使用期限	外箱に使用期限を表示

#### 抗ウイルス剤

# ソバルディ錠400mg

SOVALDI® Tablets 400mg

(ソホスブビル製剤)

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

に対してのみ投与すること。

#### 10221702

日本標準商品分類番号	
87625	

		400mg錠
	承認番号	22700AMX00662000
	薬価収載	2015年 5 月
ĺ	販売開始	2015年 5 月
Ī	国際誕生	2013年12月
ľ	効能追加	2017年3月



### 【警告】 本剤は、ウイルス性肝疾患の治療に十分な知識・経験を 持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者

#### 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2)重度の腎機能障害(eGFR<30mL/分/1.73m²) 又は透析 を必要とする腎不全の患者(【薬物動態】の項参照)
- (3)次の薬剤を投与中の患者:カルバマゼピン、フェニト イン、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ(セン ト・ジョーンズ・ワート) 含有食品(「相互作用」の項参 照)

#### 【組成・性状】

販売名	ソバルディ錠400mg
有効成分・含量 (1錠中) ソホスブビル 400mg	
添加物	軽質無水ケイ酸、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、D-マンニトール、結晶セルロース、マクロゴール4000、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、タルク、酸化チタン及び黄色三二酸化鉄
色・剤形	黄色のカプセル形のフィルムコーティング錠
外形	(GSI) (7977)
大きさ	長径20mm、短径 9 mm、厚さ 7 mm、重さ1236mg
識別コード	GSI · 7977

#### \*\*【効能・効果】

次のいずれかのC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変における ウイルス血症の改善

- 1.セログループ2(ジェノタイプ2)の患者
- 2.セログループ1(ジェノタイプ1)又はセログループ2(ジェ タイプ2)のいずれにも該当しない患者

#### \*\* 〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

- 1.本剤の使用に際しては、HCV RNAが陽性であること を確認すること。また、肝予備能、臨床症状等により 非代償性肝硬変でないことを確認すること。
- 2.セログループ1(ジェノタイプ1)又はセログループ2 (ジェノタイプ2)のいずれにも該当しない患者の場合、 【臨床成績】及び【薬効薬理】の項の内容を理解した上 で、投与すること。

#### \*\*【用法・用量】

1. セログループ2(ジェノタイプ2)の場合: リバビリンとの併 用において、通常、成人にはソホスブビルとして400mgを 1日1回、12週間経口投与する。

2. セログループ1(ジェノタイプ1)又はセログループ2(ジェノ タイプ2)のいずれにも該当しない場合:リバビリンとの併 用において、通常、成人にはソホスブビルとして400mgを 1日1回、24週間経口投与する。

#### 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

本剤と併用するリバビリンの投与量は、リバビリンの添 付文書に定められた用法・用量に従うこと。併用にあたっ ては、投与開始前にヘモグロビン量が12g/dL以上であ ることを確認すること。また、投与中にリバビリンの用 量調節や投与中止を必要とする副作用が発現した場合に は、リバビリンの添付文書を参照すること。なお、リバ ビリンの投与を中止する場合は、本剤の投与も中止する

#### 【使用上の注意】

#### 1.慎重投与

B型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者〔再活性化す るおそれがある。〕(「重要な基本的注意」の項参照)

#### 2.重要な基本的注意

- (1)本剤はリバビリンと併用投与するため、リバビリンの添 付文書に記載されている警告、禁忌、慎重投与、重要な 基本的注意、重大な副作用等の【使用上の注意】を必ず確 認すること。
- (2)B型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者(HBs抗原 陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性)において、C型 肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、C型肝炎ウイル ス量が低下する一方B型肝炎ウイルスの再活性化が報告 されている。本剤投与に先立って、B型肝炎ウイルス感 染の有無を確認すること。B型肝炎ウイルス感染の患者 又は既往感染者に本剤を投与する場合は、HBV DNA量 等のB型肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うな ど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に 注意すること。

#### 3.相互作用

ソホスブビルはトランスポーター(P糖蛋白(P-gp)、乳癌 耐性蛋白(BCRP))の基質である(【薬物動態】の項参照)。

#### (1)併用禁忌(併用しないこと)

TOTAL COLOR				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子		
リファンピシン (リファジン)	本剤の血漿中濃度が低下し、本剤の	これらの薬剤の強 力なP-gpの誘導作		
カルバマゼピン (テグレトール) フェニトイン (アレビアチン)	効果が減弱するおそれがある。	用により、本剤の 血漿中濃度が低下 するおそれがある。		
セイヨウオトギリソ ウ(セント・ジョーン ズ・ワート)含有食品				

#### (2)併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リファブチンフェノバルビタール	が低下し、本剤の	これらの薬剤の P-gpの誘導作用に より、本剤の血漿 中濃度が低下する おそれがある。

#### \* \* 4. 副作用

ジェノタイプ2のC型慢性肝炎患者又はC型代償性肝硬変患者を対象に本剤とリバビリンを併用した国内第3相臨床試験において、140例中61例(43.6%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。主な副作用は、貧血又はヘモグロビン減少21例(15.0%)、頭痛7例(5.0%)、倦怠感6例(4.3%)、悪心6例(4.3%)、そう痒症6例(4.3%)等であった。(承認時)

ジェノタイプ3のC型慢性肝炎患者又はC型代償性肝硬変患者を対象に本剤とリバビリンを併用(24週間投与)した4つの海外第3相臨床試験において、555例中403例(72.6%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。主な副作用は、疲労158例(28.5%)、頭痛110例(19.8%)、不眠86例(15.5%)、そう痒症77例(13.9%)、無力症63例(11.4%)、悪心63例(11.4%)等であった。(効能追加承認時)

#### (1)重大な副作用

#### 1) 貧血(11.4%)

貧血があらわれることがあるので、ヘモグロビン量を 定期的に測定するなど観察を十分に行い、ヘモグロビン量の減少を認めた場合は、リバビリンの添付文書に 従いリバビリンの用量を調節するなど、適切な処置を 行うこと。なお、リバビリンの投与を中止する場合は、 本剤の投与も中止すること。

#### 2) 高血圧(1.4%)

高血圧があらわれることがあり、収縮期血圧 180mmHg以上又は拡張期血圧110mmHg以上に至った例も報告されているので、投与中は血圧の推移等に 十分注意すること。異常が認められた場合には投与を 中止するなど、適切な処置を行うこと。

#### 3) 脳血管障害 (頻度不明)

脳梗塞、脳出血等の脳血管障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合に は投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

#### \*(2)その他の副作用

以下のような副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

器官分類	5 %以上	1%以上5%未満	1 %未満	頻度不明
感染		鼻咽頭炎		
血液・ リンパ系		ヘモグロビン減少		
精神系		うつ病、不眠症		
神経系	頭痛	傾眠、めまい		注意力障害
呼吸器				呼吸困難、 咳嗽
循環器				徐脈、頻脈、 上室性期外 収縮
消化器		悪心、便秘、口内 炎、腹部不快感、 下痢、口唇炎		消化不良
肝臓		高ビリルビン血症		
皮膚		そう痒症、発疹、 脱毛症		皮膚乾燥
筋・骨格	-	筋肉痛	関節痛	背部痛、筋 痙縮

器官分類	5 %以上	1%以上5%未満	1 %未満	頻度不明
その他		倦怠感、疲労	易刺激性、 発熱	無力症

注) 発現頻度は、国内臨床試験成績に基づき算出した。自発報告又は海外 の臨床試験において報告された副作用は頻度不明とした。

#### 5. 高齢者への投与

国内第3相臨床試験では、本剤とリバビリンを併用したときに貧血、一過性の高ビリルビン血症等の発現率が非高齢者に比べ高い傾向であった。一般に高齢者では生理機能が低下しており、既往歴や合併症を伴っていることが多いので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

#### 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)本剤はリバビリンと併用するため、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、投与しないこと。また、妊娠していないことを確認するため、治療開始に先立ち、リバビリンの添付文書を参照し、妊娠検査を実施すること。[ソホスブビルの動物実験(ラット及びウサギ)において胚・胎児発生に対する影響は見られていないが1)、本剤と併用投与するリバビリンの動物実験で催奇形性及び胚・胎児致死作用が認められている。]

(2)授乳中の婦人には投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験(ラット)で、主要代謝物であるGS-331007の乳汁中への移行が認められている $^{2}$ 。]

#### 7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全 性は確立していない(使用経験がない)。

#### 8. 過量投与

徴候、症状:健康成人59例に本剤1200mgを単回投与したときの有害事象の発現頻度、重症度は、本剤400mg又はプラセボ投与時に報告されたものと同様であり、本剤の過量投与による有害事象は確認されていない<sup>3)</sup>。

処置:本剤の過量投与に対する特別な解毒剤はない。過量 投与の場合には、バイタルサインのモニタリングや患者の 臨床状態の観察等の一般的な支持療法も考慮すること。な お、循環血液中の主要代謝物であるGS-331007は、血液透 析により53%が除去されるとの報告がある(4時間の血液 透析により投与量換算で約18%)4。(【薬物動態】の項参照)

#### 9.適用上の注意

**薬剤交付時**: PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して 服用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により硬 い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔 洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

#### 【薬物動態】

In vitro試験において、ヌクレオチドプロドラッグであるソホスブビルは肝細胞内で活性代謝物に代謝されることが示されており、ヒトの血中からは活性代謝物は検出されていない。本剤を経口投与したとき、ソホスブビルは速やかに代謝を受け、その大部分(90%超)は主要代謝物GS-331007として血中に存在し、未変化体の占める割合は約4%であった。本剤の薬物動態解析では、ソホスブビル及びGS-331007を主に用いて評価した。

#### 1.血中濃度

#### (1)健康成人における薬物動態5)

日本人健康成人被験者8例に、本剤400mgを空腹時に単回経口投与したときのソホスブビル及びGS-331007の薬物動態パラメータを表1に示す。

表 1 健康成人に本剤400mgを空腹時単回投与したときの薬物動態パラメータ

	ソホスブビル <sup>c</sup>	GS-331007 <sup>c</sup>
$C_{max}$	639	1440
(ng/mL)a	(28.6)	(32.2)
4 (L)h	0.5	2.1
t <sub>max</sub> (h) <sup>b</sup>	(0.5, 1.0)	(1.5, 3.0)

	ソホスブビル <sup>c</sup>	GS-331007 <sup>c</sup>
AUC <sub>0-inf</sub>	649	11,000
(ng·h/mL)a	(46.5)	(21.9)
t <sub>1/2</sub> (h)b	0.4 (0.3, 0.6)	25.0 (21.8, 34.3)

a:平均值(変動係数)、b:中央值(範囲)、c:8例

#### (2)C型慢性肝炎患者における母集団薬物動態解析®

ジェノタイプ2のC型慢性肝炎患者140例を対象に本剤とリバビリンを併用した国内第3相臨床試験で母集団薬物動態解析を実施した結果、定常状態におけるAUCtau及びCmaxの平均値(変動係数)は、ソホスブビル(35例)でそれぞれ953(27.8)ng・h/mL、529(34.2)ng/mL、GS-331007(140例)でそれぞれ10,491(26.9)ng・h/mL、824(26.5)ng/mLであった。ソホスブビル及びGS-331007の薬物動態に対する年齢、性別、BMI、代償性肝硬変の有無、前治療又は治療効果の影響は認められなかった。

#### (3)食事の影響(外国人のデータ)7)

外国人健康成人被験者39例に、本剤400mgを空腹時及び食後に 単回経口投与したときの、ソホスブビル及びGS-331007の薬物 動態パラメータを表2に示す。

表 2 健康成人に本剤400mgを空腹時及び食後に単回投与したときの 薬物動態パラメータ

	ソホス	ブビル	GS-331007		
	空腹時	食後	空腹時	食後	
	(39例)	(38例)	(39例)	(38例)	
C <sub>max</sub>	675	764	1230	909	
(ng/mL)a	(46.9)	(95.2)	(32.1)	(23.5)	
t <sub>max</sub> (h)b	0.5	1.5	3.0	4.0	
	(0.3, 2.0)	(0.5, 6.0)	(1.5, 4.0)	(2.0, 9.0)	
AUC <sub>0-inf</sub>	646	1230	13,500	13,800	
(ng·h/mL)a	(40.2)c	(49.1)d	(28.4)	(23.6)	
, (L)h	0.4	0.8	24.1	26.9	
t <sub>1/2</sub> (h) <sup>b</sup>	(0.3, 0.7) <sup>c</sup>	(0.4, 4.5) <sup>d</sup>	(10.2, 46.9)	(11.4, 45.8)	

a: 平均値(変動係数)、b: 中央値(範囲)、c: 38例、d: 34例

#### (4)腎機能障害患者における薬物動態(外国人のデータ)4)

HCV感染を伴わない外国人腎機能障害のある被験者に本剤400 mgを投与したとき、腎機能正常被験者 (eGFR>80mL/分/1.73 m²) に比して、軽度 (eGFR≥50かつ≤80mL/分/1.73m²)、中等度 (eGFR≥30かつ<50mL/分/1.73m²) 又は重度 (eGFR<30mL/分/1.73m²) の腎機能障害の被験者では、ソホスブビルのAUC<sub>0-inf</sub> はそれぞれ61%、107%、171%高く、GS-331007のAUC<sub>0-inf</sub> はそれぞれ55%、88%、451%高かった。また、血液透析を要する末期腎不全の被験者におけるソホスブビルのAUC<sub>0-inf</sub> は、腎機能正常被験者に比して、透析前投与で28%、透析後投与で60%高かったのに対し、GS-331007のAUC<sub>0-inf</sub> は、透析前投与で1280%、透析後投与で2070%高い値を示した。末期腎不全の被験者ではGS-331007の除去には血液透析が必要であり、4時間の血液透析で投与量の約18%のGS-331007が除去された。

#### (5)肝機能障害患者における薬物動態(外国人のデータ)8)

中等度又は重度(Child-Pugh分類B又はC)の肝機能障害を有するHCV感染症患者に対し、本剤400mgを7日間投与したとき、肝機能正常患者に比し、ソホスブビルのAUCtauはそれぞれ126%、143%高く、GS-331007のAUCtauはそれぞれ18%、9%高かった。

#### 2.分布、代謝、排泄(外国人のデータ)9)

<sup>14</sup>C標識ソホスブビル400mgを健康成人男性被験者に単回経口投与したとき、本剤は速やかに吸収され、GS-331007(ヌクレオシド誘導体)として主に尿中に排泄された。ソホスブビルのヒト血漿蛋白結合率は約61~65%、GS-331007のヒト血漿蛋白結合率は3.1~7.2%であり、 $0.1\mu g/mL$ から $20\mu g/mL$ の範囲で血漿中濃度の影響は受けなかった100。総放射能の全血/血漿中濃度比は約0.7であり、ソホスブビル及びその代謝物は、血球成分より主として血漿中に分布することが示唆された。血漿中総放射能の大部分は主要代謝物であるGS-331007が占めていた。平均総回収率は92%を上回り、尿、糞便、呼気中にそれぞれ80%、14%、2.5%が排泄された。

#### 3.薬物相互作用

#### (1)In vitro試験成績<sup>11)</sup>

ソホスブビルはP-gp及びBCRPの基質であるが、GS-331007はこれらの基質ではない。腸管内のP-gpを誘導する薬剤との併用により、ソホスブビルの血漿中濃度が減少するおそれがある。

本剤をP-gp又はBCRPの阻害剤と併用したとき、GS-331007の血漿中濃度の上昇は認められないが、ソホスブビルの濃度が上昇するおそれがある。本剤はP-gp又はBCRPの阻害剤と併用される可能性があるが、ソホスブビル及びGS-331007はP-gp及びBCRPの阻害剤ではないことが示されている。

#### (2)臨床成績(外国人のデータ)

表3 ソホスブビル及びGS-331007の薬物動態に及ぼす併用薬の影響<sup>a</sup>

併用薬	併用薬の 投与量	本剤の投与量	例数	ソホスブビル及びGS-33100 薬物動態パラメータ比 併用時/単独投与時(90%信頼)		ータ比						
	(mg)	(mg)			C <sub>max</sub>	AUC						
シクロスポリン <sup>12)</sup>	600	400	19	SOF	2.54 (1.87~3.45)	4.53 (3.26~6.30)						
	単回	単回	13	GS	0.60 (0.53~0.69)	1.04 (0.90~1.20)						
タクロリムス <sup>12)</sup>	5	400	16	SOF	0.97 (0.65~1.43)	1.13 (0.81~1.57)						
771747	単回	単回	10	GS	0.97 (0.83~1.14)	1.00 (0.87~1.13)						
ダルナビル(ブース	800/100	400	18	SOF	1.45 (1.10~1.92)	1.34 (1.12~1.59)						
ター:リトナビル) <sup>13)</sup>	1日1回	単回	10	GS	0.97 (0.90~1.05)	1.24 (1.18~1.30)						
エファビレンツ <sup>b 13)</sup>	600 1日1回	400 単回	400		SOF	0.81 (0.60~1.10)	0.94 (0.76~1.16)					
エムトリシタビン <sup>b 13)</sup>	200 1日1回		16		(0.00	(0.70~1.10)						
テノホビルジソプロキ シルフマル酸塩 <sup>b 13)</sup>	300 1日1回										GS	0.77 (0.70~0.84)
ラルテグラビル <sup>13)</sup>	400	400	19	SOF	0.87 (0.71~1.08)	0.95 (0.82~1.09)						
) N ) ) ) C N	1日2回	単回	13	GS	1.09 (0.99~1.20)	1.03 (0.97~1.08)						
リルピビリン <sup>13)</sup>	25	400	17	SOF	1.21 (0.90~1.62)	1.09 (0.94~1.27)						
17702277	1日1回	単回	11	GS	1.06 (0.99~1.14)	1.01 (0.97~1.04)						
メサドン14)	維持療法 30~130 1日量 14 -	1000	SOF	0.95° (0.68~1.33)	1.30° (1.00~1.69)							
A 1		1日1回	14	GS	0.73 <sup>c</sup> (0.65~0.83)	1.04 <sup>c</sup> (0.89~1.22)						
11	ファンピシン <sup>15)</sup>   600   400   17	SOF	0.23 (0.19~0.29)	0.28 (0.24~0.32)								
777762220		GS	1.23 (1.14~1.34)	0.95 (0.88~1.03)								

\_\_\_\_ SOF: ソホスブビル、GS: GS-331007

a:薬物相互作用試験は健康被験者で実施、b:配合剤(国内未承認)として 投与、c:ヒストリカルコントロールでの比較

表 4 併用薬の薬物動態に及ぼすソホスブビルの影響

衣4 所用菜の菜物到窓に及は 9 フホスプロルの影音													
併用薬	併用薬の 投与量	本剤の 投与量	例数	併用薬の薬物動態パラメータ比 併用時/単独投与時(90%信頼区間)									
	(mg)	(mg)		$C_{max}$	AUC	C <sub>min</sub>							
シクロスポリン <sup>12)</sup>	600 単回	400 単回	19	1.06 (0.94~1.18)	0.98 (0.85~1.14)	NA							
タクロリムス <sup>12)</sup>	5 単回	400 単回	16	0.73 (0.59~0.90)	1.09 (0.84~1.40)	NA							
ダルナビル(ブー スター: リトナビ ル) <sup>13)</sup>	800/100 1日1回	400 単回	18	0.97 (0.94~1.01)	0.97 (0.94~1.00)	0.86 (0.78~0.96)							
エファビレンツ <sup>b 13)</sup>	600 1日1回			0.95 (0.85~1.06)	0.96 (0.91~1.03)	0.96 (0.93~0.98)							
エムトリシタビン <sup>b 13)</sup>	200 1日1回	400 単回 16		16	0.97 (0.88~1.07)	0.99 (0.94~1.05)	1.04 (0.98~1.11)						
テノホビルジソプ ロキシルフマル酸 塩b <sup>13)</sup>	300 1日1回							1 14	<b>∓</b> □	十四	<b>十四</b>		1.25 (1.08~1.45)
ラルテグラビル <sup>13)</sup>	400 1日2回	400 単回	19	0.57 (0.44~0.75)	0.73 (0.59~0.91)	0.95 (0.81~1.12)							
リルピビリン <sup>13)</sup>	25 1日1回	400 単回	17	1.05 (0.97~1.15)	1.06 (1.02~1.09)	0.99 (0.94~1.04)							
R-メサドン <sup>14)</sup>	維持療法 30~130	400	14	0.99 (0.85~1.16)	1.01 (0.85~1.21)	0.94 (0.77~1.14)							
S-メサドン <sup>14)</sup>	1日量	1日1回	14	0.95 (0.79~1.13)	0.95 (0.77~1.17)	0.95 (0.74~1.22)							

併用薬	併用薬の 投与量 (mg)	本剤の 投与量 (mg)	例数	D1710710	薬物動態パラ 独投与時(90% AUC	
ノルエルゲントロミン <sup>16)</sup>	メート			1.07 (0.94~1.22)	1.06 (0.92~1.21)	1.07 (0.89~1.28)
ノルゲスト! ル <sup>16)</sup>	- 0.180/0.215/ 0.250/エチ ニルエスト - ラジオール	400 1日1回	15	1.18 (0.99~1.41)	1.19 (0.98~1.45)	1.23 (1.00~1.51)
エチニルエントラジオール 16)	0.025			1.15 (0.97~1.36)	1.09 (0.94~1.26)	0.99 (0.80~1.23)

NA:該当なし

a:薬物相互作用試験は健康被験者で実施、b:配合剤(国内未承認) として投与

#### 4.心電図に対する影響3)

外国人健康成人被験者59例を対象に本剤400mg及び1200 mg単回投与により心電図に対する影響を評価したとき、 本剤はQTc間隔の延長を示さなかった。

(注)本剤の承認された用法・用量は1日1回400mg投与である。

#### \* \*【臨床成績】

#### 1.日本人における試験成績(第3相試験)6)

未治療又は前治療のあるジェノタイプ2のC型慢性肝炎患者又はC型代償性肝硬変患者140例を対象として、本剤とリバビリンの併用(12週間投与)による第3相臨床試験(非盲検非対照試験)を実施した。主要評価項目は、投与終了から12週間後のHCV RNA量が定量下限値未満の割合(SVR12率)で、SVR12率は96.4%(135/140例)であり、未治療の患者のSVR12率は97.6%(81/83例)、前治療のある患者のSVR12率は94.7%(54/57例)であった。部分集団におけるSVR12率を表5に示す。

表 5 部分集団における投与終了後12週のSVR (SVR12率)

表5 即为集团(C457) 612 7 7 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1						
投与対象	部分	SVR12率				
		97.6% (81/83例)				
	代償性肝硬変 <sup>注)</sup>	なし	97.3% (73/75例)			
	八貝住肝硬多一	あり	100% (8/8例)			
未治療患者	年齢	65歳未満	98.6% (68/69例)			
<b>本</b> 伯尔芯伯	十四	65歳以上	92.9% (13/14例)			
		適格	97.2% (69/71例)			
	IFN適格性	不適格	100% (5/5例)			
		IFN望まず	100% (7/7例)			
		94.7% (54/57例)				
	代償性肝硬変 <sup>注)</sup>	なし	96.0% (48/50例)			
	八貝 住所 哎 多一	あり	85.7% (6/7例)			
前治療のある患者	年齢	65歳未満	94.9% (37/39例)			
別 伯	十四	65歳以上	94.4% (17/18例)			
	前治療に対する	無効	100% (13/13例)			
	 同石様に対する 反応性	再燃/ブレイクスルー	92.7% (38/41例)			
	及心住	IFN不耐容	100% (3/3例)			

注) 肝硬変の判定基準には、肝生検又はFibroscanの結果(>12.5kPa) を用いた。

#### 2.外国人における試験成績17-22)

未治療又は前治療のあるジェノタイプ3のC型慢性肝炎患者又はC型代償性肝硬変患者を対象として、本剤とリバビリンの併用(24週間投与)による4つの海外第3相臨床試験を実施した。主要評価項目はSVR12率で、全体集団及び部分集団別のSVR12率を表6に示す。

表 6 投与終了後12週のSVR(SVR12率)

試験		<u></u>	代償性肝硬変 <sup>注)</sup>	
- EA	□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □		なし	あり
Ţ 17)	未治療	94.3% (99/105例)	94.6% (87/92例)	92.3% (12/13例)
1117	IFN既治療	78.6% (114/145例)	86.7% (85/98例)	61.7% (29/47例)
<u>II</u> 18)	未治療	88.3% (83/94例)	90.3% (65/72例)	81.8% (18/22例)
	IFN既治療	79.5% (70/88例)	<u>81.5%</u> (44/54例)	76.5% (26/34例)
<u>∭</u> 19)	未治療		I ~	- ~
	IFN既治療	94.1% (16/17例)	100% (11/11例)	<u>83.3%</u> (5/6例)

	試験		<b>全体</b>	代償性肝硬変 <sup>注)</sup>		
			<u></u>	なし	あり	
	<u>₩</u> <sup>20)</sup>	未治療	91.2% (52/57例)	90.7% (49/54例)	100.0% (3/3例)	
		IFN既治療	85.7% (42/49例)	92.3% (24/26例)	78.3% (18/23例)	

注)肝硬変の判定基準には、肝生検、フィブロスキャンの結果(12.5 kPa超 若しくはフィブロテストスコア(0.75超)かつAPRIスコア(2 超)を用いた。

未治療又は前治療のあるジェノタイプ4のC型慢性肝炎患者 又はC型代債性肝硬変患者を対象に、本剤とリバビリンの併 用(24週間投与)による3つの海外臨床試験を実施した。主要 評価項目はSVR12率で、全体集団及び部分集団別のSVR12率 を表7に示す。

表7 投与終了後12週のSVR(SVR12率)

試験		<b>全休</b>	代償性肝硬変注)		
		<u> </u>	なし	あり	
IV 20)	未治療	83.9% (26/31例)	82.6% (19/23例)	87.5% (7/8例)	
	IFN既治療	-~	-~	- ~	
V 21)	未治療	100% (14/14例)	100% (11/11例)	100% (3/3例)	
	IFN既治療	<u>86.7%</u> (13/15例)	<u>81.8%</u> (9/11例)	100% (4/4例)	
<u>VI</u> <sup>22)</sup>	未治療	91.7% (22/24例)	90.5% (19/21例)	100% (3/3例)	
	IFN既治療	<u>88.9%</u> (24/27例)	95.2% (20/21例)	66.7% (4/6例)	

注) 肝硬変の判定基準には、肝生検、フィブロスキャンの結果(125 kPa超) 若しくはフィブロテストスコア(0.75超) かつAPRIスコア(2 超) を用いた。

※海外臨床試験で用いられたリバビリンの用法・用量は、国内で承認されている用法・用量とは異なる。

#### 【薬効薬理】

#### 1.作用機序

ソホスブビルは、肝細胞内で活性代謝物であるウリジン三リン酸型に変換されるヌクレオチドプロドラッグであり、活性代謝物は、C型肝炎ウイルス (HCV)の複製に必須であるHCV非構造タンパク質5B (NS5B) RNA依存性RNAポリメラーゼを阻害する。活性代謝物のHCVジェノタイプ1b、2a、3a及び4a由来NS5Bポリメラーゼに対する50%阻害濃度 (IC $_{50}$ 値)は $0.36\sim3.3\mu$ mol/Lであった $^{23}$ )。活性代謝物はヒトDNA及びRNAポリメラーゼを阻害せず $^{24}$ 、ミトコンドリアの発現も阻害しない $^{25}$ )。

#### \* \*2.In vitro抗HCV活性

ソホスブビルは、HCVジェノタイプ1~6のレプリコン細 胞におけるRNA複製を阻害した。HCVジェノタイプ1a、 1b、2a、2b、3a、4a、5a及び6aの安定的発現レプリコン 細胞に対するソホスブビルの50%有効濃度(EC50値)はそれ ぞれ0.040、0.11、0.050、0.015、0.050、0.040、0.015及び0.014  $\mu$ mol/Lであった<sup>26)</sup>。野生型HCVジェノタイプ1a、1b、 2a、2b、3a、4a、5a及び6aの一過性発現レプリコン細胞 に対するソホスブビルのEC50値はそれぞれ0.030、0.022、 0.147、0.013、0.034、0.036、0.022及  $\mho 0.046 \mu mol/L$ であっ  $t^{26}$ 。また、HCVジェノタイプ1a(67例)、1b(29例)、2(15 例)及び3a(106例)臨床分離株由来のNS5B領域含有レプリ コン細胞に対するソホスブビルのEC50値(中央値)は、それ ぞれ0.062、0.10、0.029及び0.081 $\mu$ mol/Lであった $^{27)}$ 。ソホ スブビルとリバビリン、インターフェロンα、NS5A阻害 剤、NS3プロテアーゼ阻害剤、又は非核酸型NS5B阻害剤 との併用により、相加又は相乗的な抗ウイルス活性が認め 5 11 t-28)

#### \* \* 3.薬剤耐性

HCVジェノタイプ1~6のレプリコン細胞を用いたソホス ブビルの*in vitro*耐性発現試験において、全てのジェノタ イプレプリコン細胞株でNS5B領域のS282T変異が認めら れた<sup>29)</sup>。S282T変異を導入したすべてのジェノタイプレプ リコン細胞でソホスブビルに対する感受性が低下し、対 応する野生型と比較した場合、S282T変異型に対するEC50 値は2.4~18.1倍増加した30)。また、リバビリン、非核酸型 NS5B阻害剤、NS3プロテアーゼ阻害剤又はNS5A阻害剤の 耐性に関連した変異を含むレプリコン細胞において、ソ ホスブビルの活性は保持された300,310。本剤とリバビリン の併用により有効性及び安全性を評価した国内第3相臨 床試験では、ジェノタイプ2のC型慢性肝炎患者又はC型代 償性肝硬変患者140例中5例にウイルス学的再燃を認めた が、投与期間中のブレイクスルーは認めなかった。再燃 した5例の患者では、NS5B領域のS282T耐性変異及びソ ホスブビルに対する感受性低下を伴う変異株は認められ なかった $^{6)}$ 。ジェノタイプ $^{3}$ のC型慢性肝炎患者又はC型代 償性肝硬変患者を対象とした4つの海外第3相臨床試験 では、NS5Bヌクレオシド阻害剤投与関連変異(L159F及び V321A)が、ウイルス学的治療不成功を認め、NS5B塩基配 列が得られた患者で検出され、これら変異の投与全例に対 する出現率は3.1%(555例中17例)であった<sup>17-20)</sup>。ジェノタ イプ4のC型慢性肝炎患者又はC型代償性肝硬変患者を対象 とした3つの海外臨床試験では、投与期間中のウイルス学 的治療不成功は認めなかったが、111例中11例の患者で投 与後に再燃を認めた。ただし、これら患者のベースライン 時又は再燃時にS282T耐性変異又は投与関連変異(L159F 及びV321A) は検出されなかった<sup>20-22)</sup>。

#### 【有効成分に関する理化学的知見】

**一般名**: ソホスブビル Sofosbuvir(JAN)

化学名:1-Methylethyl N-[(S)- $\{[(2R,3R,4R,5R)-5-(2,4-dioxo-3,4-dihydropyrimidin-1(2H)-yl)$ 

-4-fluoro-3-hydroxy-4-methyltetrahydrofuran-2-yl]methoxy| phenoxyphosphoryl]-L-alaninate

**分子式**: C<sub>22</sub>H<sub>29</sub>FN<sub>3</sub>O<sub>9</sub>P

分子量: 529.45 構造式:

性 状:白色から微黄白色の粉末

溶解性:メタノール、アセトン、アセトニトリル又はエタノール (99.5)に溶けやすく、2-プロパノールにやや溶け

やすく、酢酸エチルにやや溶けにくく、トルエン、 ジクロロメタン又はヘプタンにほとんど溶けない。

融 点:約125℃

**分配係数**:log P=1.62(1-オクタノール/0.15mol/L 塩化カリウム溶液)

#### 【承認条件】

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

#### 【包 装】

ソバルディ錠400mg:28錠瓶

14錠(7錠×2)PTP

\*\*【主要文献及び文献請求先】

#### 主要文献

- 1)社内資料: ラット及びウサギの生殖発生毒性試験(SA-PSI-7977-10-0008、SA-PSI-7977-11-0006)
- 2)社内資料: ラット乳汁移行性に関する試験(SA-PSI-7977 -11-0009)

- 3)社内資料: QT/QTc間隔への影響に関する試験(P7977-0613)
- 4)社内資料: 腎機能障害患者における薬物動態試験(P7977-0915)
- 5)社内資料:健康成人における薬物動態試験(GS-US-334-0111)
- 6) 社内資料: 国内第3相臨床試験(GS-US-334-0118)
- 7)社内資料:食事の影響に関する試験(P7977-1318)
- 8)社内資料: 肝機能障害患者における薬物動態試験(P2938-0515)
- 9)社内資料:マスバランス試験(P7977-0312)
- 10)社内資料:血漿蛋白結合に関する試験(PC-PSI-7977-11-0001)
- 11) 社内資料: トランスポーターに関する試験(8215026、AD -334-2002、PC-PSI-7977-11-0006)
- 12) 社内資料:シクロスポリン及びタクロリムスとの薬物相互 作用試験(P7977-1819)
- 13) 社内資料: 抗レトロウイルス薬との薬物相互作用試験(GS-US-334-0131)
- 14) 社内資料:メサドンとの薬物相互作用試験(P7977-0814)
- 15) 社内資料: リファンピシンとの薬物相互作用試験(GS-US -334-1344)
- 16) 社内資料:経口避妊薬との薬物相互作用試験(GS-US-334 -0146)
- 17) 社内資料:海外第3相臨床試験(GS-US-334-0133)
- 18) 社内資料:海外第3相臨床試験(GS-US-334-0153)
- 19) 社内資料:海外第3相臨床試験(GS-US-334-0123)
- 20) 社内資料:海外第3相臨床試験(GS-US-334-0124)
- 21) 社内資料:海外第2相臨床試験(GS-US-334-0114)
- 22) 社内資料:海外第3相臨床試験(GS-US-334-0138)
- 23) 社内資料: NS5Bポリメラーゼ活性阻害に関する試験(PC -334-2010)
- 24) 社内資料: ヒトポリメラーゼに対する作用の検討(PC-334-2013)
- 25) 社内資料: ミトコンドリアに対する作用の検討(PC-334-2012、PC-334-2015)
- 26)社内資料: 抗HCV活性に関する試験(PC-334-2005, PC-334-2009)
- 27) 社内資料: 臨床分離株での抗HCV活性に関する試験(PC-334-2016)
- 28) 社内資料: 抗HCV薬との薬物相互作用試験(PC-334-2004、 PC-334-2018)
- 29)社内資料:耐性発現に関する試験(PC-334-2010)
- 30)社内資料: NS5B領域のS282T変異及び交差耐性に関する 検討(PC-334-2006)
- 31)社内資料:交差耐性に関する検討(PC-334-2017、PC-334-2020)

#### 文献請求先:

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。 ギリアド・サイエンシズ株式会社

メディカルサポートセンター

〒100-6616 東京都千代田区丸の内一丁目 9 番 2 号 グラントウキョウサウスタワー

フリーダイアル 0120-506-295

FAX 03-5958-2959

受付時間:9:00~17:30(土・日・祝日及び会社休日を除く)

#### 製造販売元:

### ギリアド・サイエンシズ株式会社

東京都千代田区丸の内1-9-2 グラントウキョウサウスタワー 〒100-6616

R:登録商標