

プロテアーゼ阻害剤（テラプレビル、シメプレビル）を含む3剤併用療法に係る診断書を作成する際の注意事項

○はじめに

- ・プロテアーゼ阻害剤を含む3剤併用療法は、原則1回のみのもので助成としています。ただし、テラプレビルを含む3剤併用療法の治療歴のある者に対しては、担当医によりシメプレビル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、改めて助成の対象とすることができます。
- ・シメプレビルを含む3剤併用療法を一度行った場合、同薬剤や他のプロテアーゼ阻害剤を含む3剤併用療法の再治療は助成対象になりません。
- ・テラプレビルを含む3剤併用療法は様式第6号で、シメプレビルを含む3剤併用療法は様式第6号の2で申請してください。
- ・助成制度におけるテラプレビルを含む3剤併用療法については、診断書を作成し治療を実施する医療機関は、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。）と連携している医療機関に限られますので、十分にご確認いただきますようお願いいたします。
- ・皮膚科専門医との連携については、他施設（県外を含む。）の皮膚科専門医との連携も可能です。
- ・テラプレビルを含む3剤併用療法の実施中に、常勤の肝臓専門医の転勤や、患者の転居等に伴う医療機関の変更等により、認定条件に関わる部分に変更が生じた場合には、速やかに福岡県に報告していただくとともに、認定条件を満たす医療機関を紹介する等の対応をお願いいたします。認定条件を満たさない状況が継続する場合には、受給者証が無効となることもあります。
- ・助成制度においては、テラプレビルを含む3剤併用療法は24週投与を対象としています。24週を超えるペグインターフェロン及びリバビリンの投与については、助成対象外となりますので御留意ください。
- ・シメプレビルを含む3剤併用療法の場合、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〕の前治療無効例（定義は後述）に限り、担当医がペグインターフェロン及びリバビリンの2剤投与期間の延長が適切であると判断する場合に、別途延長申請によりこれを認めることとします。ただし、総投与期間は48週を超えないようにご注意ください。
- ・2剤併用療法を実施中の者が、3剤併用療法に切り替える場合は、3剤受給者証の交付前に実施した3剤治療については、原則として患者が医療費を自己負担し、3剤受給者証交付後に償還払請求を行います。

- ・同様に、3剤併用療法を開始後、副作用等で中止し、2剤併用療法に切り替える場合は、改めて2剤併用療法の受給者証の交付を申請する必要があります。ただし、3剤併用療法の中止に至った経過・理由も詳細に記載して下さい。3剤併用療法におけるペグインターフェロン及びリバビリンの2剤投与期間に対する助成延長は条件を規定しており（シメプレビルのみ）、それ以外の2剤投与期間延長のための申請は認められません。

1. テラプレビルを含む3剤併用療法（様式第6号）

○「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。
- ・初回治療例は、「1. 治療歴なし」にチェックしてください。
- ・治療効果が得られず中止となった場合は「無効」に○をしてください。

※無効例：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またはリバビリンとの併用療法〕において、血漿中HCV-RNAが一度も陰性化しなかったケース、またはベースラインから12週時点のHCV-RNA減少量が2LogIU/ml未満のため、治療が24週未満であったケース。

- ・現在、3剤併用療法を除く他の抗ウイルス治療中の患者が、3剤併用療法に切り替える場合は、2の「イ. 上記以外の治療」に○をした上で、その旨を記載してください。
- ・ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法で再燃し、その後インターフェロン少量長期療法を行っていた場合は、2の「ア. ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法」と「再燃」に○をしてください。

過去の治療歴	<p>該当番号を○で囲む。</p> <p><input type="checkbox"/>1. 治療歴なし(初回治療例)</p> <p><input type="checkbox"/>2. 治療歴があるが、これまでに3剤併用療法を受けていない。</p> <p>(2. にチェックした場合)前回の治療内容</p> <p>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）</p> <p>イ. 上記以外の治療 (具体的に記載: _____)</p>
--------	---

○「検査所見」欄について

- ・現在ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法により治療中の患者が、3剤併用療法に切り替える場合は、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法の開始前ではなく、直近の血液検査所見を記載してください。ただし、ウイルス型のセロ

グループ・ゲノタイプについては過去に測定した結果で結構です。

- ・画像診断及び肝生検などの所見は具体的に記載してください。

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：平成 年 月 日） (1) HCV-RNA定量 _____（単位： _____、測定法 _____） (2) ウイルス型 セログループ1・セログループ2・その他（該当する方を○で囲む。） ゲノタイプ 1a・1b・2a・2b・その他（該当する方を○で囲む。）</p> <p>2. 血液検査（検査日：平成 年 月 日） AST _____ IU/l ALT _____ IU/l ヘモグロビン _____ g/dl 血小板 _____ /ul</p> <p>3. 画像診断及び肝生検などの所見（検査日：平成 年 月 日） (所見： _____)</p>
------	--

○「診断」について

- ・代償性肝硬変に対するプロテアーゼ阻害剤（テラプレビル、シメプレビルともに）を含む3剤併用療法は保険適応されないため、助成対象外となりますので、ご注意ください。

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。）</p>
----	---

○「肝がんの合併」について

- ・肝がんの合併がある場合には助成対象外となりますので、ご注意ください。

肝がんの合併	肝がん 1. あり 2. なし
--------	-----------------

○「治療内容」について

- ・テラプレビルを含む3剤併用療法において助成対象となる治療期間は24週です。24週を超えてペグインターフェロン及びリバビリンを投与しますと、25週以降は3剤併用療法の助成対象外となりますので、ご注意ください。

治療内容	<p>ペグインターフェロン、リバビリン及びテラプレビル3剤併用療法</p> <p>治療予定期間 24 週（平成 年 月 ～ 平成 年 月）</p>
------	---

○「治療実施医療機関」について

- ・受給者の安全を確保する観点から、テラプレビルを含む3剤併用療法に対する医療費助成については、診断書を作成し、治療を実施する医療機関を、①日本肝臓学会肝臓専門医が常勤し、②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日本皮膚科学会皮膚科専門医と連携する医療機関に限定しています。上記の条件を満たしていることを、診断書を作成する医師の責任の下で申告していただくようお願いします。

治療実施医療機関について	(以下の項目にチェックがない場合は助成対象とはなりません。肝臓専門医常勤医師名を記載すること。) <input type="checkbox"/> 日本肝臓学会肝臓専門医が常勤する医療機関である。【常勤医師名： <input type="checkbox"/> 当該患者の3剤併用療法の実施に当たり、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日本皮膚科学会皮膚科専門医と連携している。】
--------------	---

2. シメプレビルを含む3剤併用療法（様式第6号の2）

○「過去の治療歴」欄について

- ・プロテアーゼ阻害剤を含む3剤併用療法の再治療は、前回の治療が他のプロテアーゼ阻害剤で、シメプレビルを用いた再治療を行う場合のみ認められます（治験など特殊な場合を除き、現段階で該当薬剤はテラプレビルのみ）。
- ・3剤併用療法を受けたことのある場合、前治療の経過を記載してください。
- ・3剤併用療法以外のインターフェロン治療歴があれば、今後の治療助成期間延長の可否を判断するために、前治療の経過を記載してください。
- ・治療効果が得られず中止となった場合は「無効」に○をしてください。

※無効例：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〕において、血漿中 HCV-RNA が一度も陰性化しなかったケース、またはベースラインから12週時点の HCV-RNA 減少量が 2LogIU/ml 未満のため、治療が24週未満であったケースを指します。

過去の治療歴	該当する方にチェックする。 <input type="checkbox"/> 1. 治療歴なし(初回治療例) <input type="checkbox"/> 2. 治療歴あり (2. にチェックした場合)これまでの治療内容(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(テラプレビル)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：)
--------	---

○「検査所見」欄について

- ・ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法と同様の検査項目としています。

検査所見	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：平成 年 月 日） （1）HCV-RNA定量 _____（単位： _____、測定法 _____） （2）ウイルス型 セログループ1・セログループ2・その他（該当する方を○で囲む。） ゲノタイプ 1a・1b・2a・2b・その他（該当する方を○で囲む。）
	2. 血液検査（検査日：平成 年 月 日） AST _____ IU/l ALT _____ IU/l 血小板 _____ /ul
	3. 画像診断及び肝生検などの所見（検査日：平成 年 月 日） （所見： _____）

○「診断」について

○「肝がんの合併」について

- ・様式第6号と同様です。

○「治療内容」について

- ・テラプレビルと同様、シメプレビルを含む3剤併用療法において助成対象となる治療期間は原則24週です。シメプレビルの場合も、例外的に延長を認める場合を除き、24週を超えてペグインターフェロン及びリバビリンを投与しますと、25週以降は3剤併用療法の助成対象外となりますので、ご注意ください。

治療内容	ペグインターフェロン、リバビリン及びシメプレビル3剤併用療法 治療予定期間 24 週（平成 年 月 ～ 平成 年 月）
------	--

- ・なお、上記の例外的延長とは、インターフェロン治療の前治療無効例に限り、シメプレビルを含む3剤併用療法において、医師が適切と判断する場合に、別途延長申請（様式第18号の2）による認定が行われたものを指します。

○「治療実施医療機関」について

- ・福岡県はシメプレビルを含む3剤併用療法の実施医療機関について、全治療期間を通して、専門医と連携して治療を実施することが可能であることを条件としています。その理由として、全治療期間において治療の反応性（例として治療中のウイルス再上昇）や適切な治療期間（24週か48週か）等の判断を求められることから、全治療期間を通して十分な知識・経験を持つ医師の適切な判断を担保する必要があるためです。上記の条件を満たしていることを、診断書を作成する医師の責任の下で申告していただくようお願いします。

治療実施医療機関について	(以下の項目にチェックがない場合は助成対象とはなりません。) <input type="checkbox"/> 全治療期間を通して、専門医と連携して治療を実施することが可能であること。 ※専門医とは日本肝臓学会肝臓専門医等、ウイルス性肝疾患の治療に十分な知識・経験を持つ医師のことをいう。
--------------	--