

宮城県公報

発行
宮 城 県
(総務部私学文書課)
宮城県仙台市青葉区
本町三丁目8番1号
電話 022(211)2267
(毎週火、金曜日発行)

目次

規 則

○肝炎治療に係る医療費用交付規則の一部を改正する規則

(疾病・感染症対策室)

一

ページ

規 則

肝炎治療に係る医療費用交付規則の一部を改正する規則をここに公布する。

平成二十五年十二月二十七日

宮城県知事 村 井 嘉 浩

○宮城県規則第八十四号

肝炎治療に係る医療費用交付規則の一部を改正する規則

肝炎治療に係る医療費用交付規則(平成二十年宮城県規則第四十九号)の一部を次のように改正する。

第三条の四第二項中「様式第五号(その一)」の下に「、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(シメプレビルを含む三剤併用療法延長投与用)(様式第五号(その二))」を加え、「(様式第五号(その二))」を「(様式第五号(その三))」に改める。
様式第二号(その二)から様式第二号(その四)までを次のように改める。

様式第2号(その1)(第2条関係)

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(新規申請用)

フリガナ 患者氏名			性別	生年月日(年齢)		
			男・女	明 昭 大 平	年	月
診断年月	昭和・平成 年 月	インターフェロン 治療歴	時期	年 月	～	年 月
過去の治療歴	C型肝炎ウイルスに対する治療の場合、該当する方にチェックする。 <input type="checkbox"/> 3剤併用療法(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)の治療歴なし <input type="checkbox"/> 3剤併用療法を受けたことがあるが、十分量の24週投与が行われなかった。 (具体的な経過・理由：)					
検査所見	インターフェロン治療開始前の所見を記入するとともに、該当する方を○で囲む。 1 B型肝炎ウイルスマーカー (1) HBs抗原 (+・-) (検査日： 年 月 日) (2) HBe抗原 (+・-) HBe抗体 (+・-) (検査日： 年 月 日) (3) HBV-DNA定量 _____ (単位： , 測定法) (検査日： 年 月 日) 2 C型肝炎ウイルスマーカー (1) HCV-RNA定量 _____ (単位： , 測定法) (検査日： 年 月 日) (2) ウイルス型 $\left\{ \begin{array}{l} \text{セロタイプ(グループ) 1} \\ \text{セロタイプ(グループ) 2} \end{array} \right.$ (検査日： 年 月 日) 3 血液検査 AST _____ IU/1 (施設の基準値： _____～_____) (検査日： 年 月 日) ALT _____ IU/1 (施設の基準値： _____～_____) (検査日： 年 月 日) 血小板数 _____ / μ l (施設の基準値： _____～_____) (検査日： 年 月 日) 4 画像診断及び肝生検などの所見 (具体的に記載) (検査日： 年 月 日) (所見)					
診断	該当番号を○で囲む。 1 慢性肝炎(B型肝炎ウイルスによる) 2 慢性肝炎(C型肝炎ウイルスによる) 3 代償性肝硬変(C型肝炎ウイルスによる)					
肝がんの合併	該当番号を○で囲む。 肝がん 1 あり(治療中) 2 なし(肝がん治癒後も含む)					
治療内容	該当番号を○で囲む。 1 ペグインターフェロン製剤+リバビリン製剤 2 インターフェロン α 製剤単独 3 インターフェロン β 製剤単独 4 ペグインターフェロン製剤単独 5 インターフェロン α 製剤+リバビリン製剤 6 インターフェロン β 製剤+リバビリン製剤 7 その他(具体的に記載してください)) 治療予定期間 _____ 週 医療費助成開始予定年月 _____ 年 _____ 月 治療予定医療機関 (_____)					
治療上の問題点						
				記載年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日		
医療機関名及び所在地						
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 HBs抗原、HBe抗原及びHBe抗体以外の検査所見は、記載日前6か月以内(インターフェロン治療中の場合にあっては、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、御注意ください。

様式第2号（その2）（第2条関係）

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（新規申請用）

フリガナ 患者氏名			性別	生年月日（年齢）			
			男・女	明 昭 大 平	年	月	日生（満 歳）
診断年月	昭和・平成 年 月	核酸アナログ製剤 治療歴	時期	年 月	～	年 月	医療機関
過去の治療歴	該当番号を○で囲む。 現在の核酸アナログ製剤治療の有無 上記が「あり」の場合、核酸アナログ製剤治療の継続の必要						1 あり 2 なし 1 あり 2 なし
検査所見	検査項目	核酸アナログ製剤治療開始前のデータ			直近のデータ (治療開始後3ヶ月以内の者は記載不要)		
	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	(+-) (検査日: 年 月 日) (+-) (検査日: 年 月 日) (+-) (検査日: 年 月 日) _____ (単位: _____, 測定法 _____) (検査日: 年 月 日)			(+-) (検査日: 年 月 日) (+-) (検査日: 年 月 日) (+-) (検査日: 年 月 日) _____ (単位: _____, 測定法 _____) (検査日: 年 月 日)		
検査所見	2 血液検査 AST ALT 血小板数	____ IU/1 (検査日: 年 月 日) (施設の基準値: _____)			____ IU/1 (検査日: 年 月 日) (施設の基準値: _____)		
	3 画像診断及び肝生 検などの所見 (具体的に記載)	____ (検査日: 年 月 日) (所見)			____ (検査日: 年 月 日) (所見)		
診 断	該当番号を○で囲む。 1 慢性肝炎 (B型肝炎ウイルスによる) 2 代償性肝硬変 (B型肝炎ウイルスによる) 3 非代償性肝硬変 (B型肝炎ウイルスによる)						
治療内容	該当番号を○で囲む。 1 エンテカビル単独 2 ラミブジン単独 3 アデホビル単独 4 ラミブジン+アデホビル 5 その他 (具体的に記載してください) _____) 医療費助成開始予定月 _____ 年 _____ 月 治療予定医療機関 (_____)						
治療上の問題点							
記載年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日							
医療機関名及び所在地							
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、「治療開始前のデータ」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、御注意ください。

様式第2号(その3)(第2条関係)

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(再認定用)

フリガナ 患者氏名			性別	生年月日(年齢)		
			男・女	明昭 大平	年	月
診断年月	昭和・平成 年 月	インターフェロン 治療歴	時期	年 月	～	年 月
過去の治療歴	下記の該当箇所の□にチェックを入れてください。 1 B型慢性活動性肝炎の場合 <input type="checkbox"/> これまでの治療は、ペグインターフェロン製剤でなかった。 2 C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変の場合 (1) 過去のペグインターフェロン及びリバビリン併用療法の治療歴 <input type="checkbox"/> 以下のア又はイのいずれにも該当しない。 ア 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。 イ 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。 (2) 過去の3剤併用療法の治療歴 <input type="checkbox"/> 3剤併用療法(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)の治療歴なし <input type="checkbox"/> 3剤併用療法を受けたことがあるが、十分量の24週投与が行われなかった。 (具体的な経過・理由：)					
検査所見	今回、申請に係るインターフェロン治療開始前の所見を記入するとともに、該当する方を○で囲む。 1 B型肝炎ウイルスマーカー (1) HBs抗原 (+・-) (検査日： 年 月 日) (2) HBe抗原 (+・-) HBe抗体 (+・-) (検査日： 年 月 日) (3) HBV-DNA定量 _____ (単位： , 測定法) (検査日： 年 月 日) 2 C型肝炎ウイルスマーカー (1) HCV-RNA定量 _____ (単位： , 測定法) (検査日： 年 月 日) (2) ウイルス型 $\left\{ \begin{array}{l} \text{セロタイプ(グループ) 1} \\ \text{セロタイプ(グループ) 2} \end{array} \right\}$ (検査日： 年 月 日) 3 血液検査 AST _____ IU/1 (施設の基準値： _____ ~ _____) (検査日： 年 月 日) ALT _____ IU/1 (施設の基準値： _____ ~ _____) (検査日： 年 月 日) 血小板数 _____ / μ l (施設の基準値： _____ ~ _____) (検査日： 年 月 日) 4 画像診断及び肝生検などの所見 (特記すべき所見があれば記載する。) (検査日： 年 月 日)					
診断	該当番号を○で囲む。 1慢性肝炎(B型肝炎ウイルスによる) 2慢性肝炎(C型肝炎ウイルスによる) 3代償性肝硬変(C型肝炎ウイルスによる)					
肝がんの合併	該当番号を○で囲む。 肝がん 1 あり(治療中) 2 なし(肝がん治癒後も含む)					
治療内容	該当番号を○で囲む。 1 ペグインターフェロン製剤+リバビリン製剤 2 インターフェロン α 製剤単独 3 インターフェロン β 製剤単独 4 ペグインターフェロン製剤単独 5 インターフェロン α 製剤+リバビリン製剤 6 インターフェロン β 製剤+リバビリン製剤 7 その他(具体的に記載してください。) 治療予定期間 _____ 週 医療費助成開始予定年月 _____ 年 月 治療予定医療機関 ()					
治療上の問題点						
記載年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日						
医療機関名及び所在地						
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。記入漏れのある場合は認定できないことがあるので、御注意ください。
 2 HBs抗原、HBe抗原及びHBe抗体以外の検査所見は、記載日前6か月以内(インターフェロン治療中の場合にあっては、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、御注意ください。

様式第2号（その4）（第2条関係）

肝炎治療受給者証（ペグインターフェロン、リバビリン及びテラプレビル の 3 剤併用療法）の
交付申請に係る診断書（新規申請用）

フリガナ 患者氏名			性別	生年月日（年齢）		
			男・女	明 昭 大 平	年	月
診断年月	昭和・平成 年 月	インターフェロン 治療歴	時期	年 月～ 年 月		
過去の治療歴	<p>下記のいずれかの□にチェックする。</p> <input type="checkbox"/> 1 治療歴なし（初回治療例） <input type="checkbox"/> 2 治療歴あり （2の治療歴ありにチェックした場合）前回の治療内容を○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 上記以外の治療（具体的に記載）					
検査所見	<p>今回の治療開始前の所見を記入するとともに、該当する方を○で囲む。</p> <p>1 C型肝炎ウイルスマーカー</p> <p>(1) HCV-RNA 定量 _____（単位： _____，測定法 _____） （検査日： _____ 年 _____ 月 _____ 日）</p> <p>(2) ウイルス型 $\left(\begin{array}{l} \text{セロタイプ（グループ）1} \\ \text{セロタイプ（グループ）2} \end{array} \right)$（検査日： _____ 年 _____ 月 _____ 日）</p> <p>2 血液検査</p> <p>AST _____ IU/l（施設の基準値： _____ ～ _____）（検査日： _____ 年 _____ 月 _____ 日） ALT _____ IU/l（施設の基準値： _____ ～ _____）（検査日： _____ 年 _____ 月 _____ 日） ヘモグロビン _____ g/dl（施設の基準値： _____ ～ _____）（検査日： _____ 年 _____ 月 _____ 日） 血小板数 _____ /μl（施設の基準値： _____ ～ _____）（検査日： _____ 年 _____ 月 _____ 日）</p> <p>3 画像診断及び肝生検などの所見（具体的に記載）（検査日： _____ 年 _____ 月 _____ 日） （所見）</p>					
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	<p>該当番号を○で囲む。</p> <p>肝 がん 1 あり（治療中） 2 なし（肝がん治癒後も含む）</p>					
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製剤3剤併用療法</p> <p>治療予定期間 24週</p> <p>医療費助成開始予定年月 年 月～ 年 月</p> <p>治療予定医療機関（ _____ ）</p>					
治療実施 医療機関	<p>以下の項目にチェックがない場合は助成対象にはなりません。</p> <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。 <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。					
治療上の問題点						
				記載年月日 年 月 日		
医療機関名及び所在地						
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、御注意ください。

様式第二号（その四）の次に次の一様式を加える。

様式第2号(その5)(第2条関係)

肝炎治療受給者証(ペグインターフェロン, リバビリン及びシメプレビルの3剤併用療法)の
交付申請に係る診断書(新規申請用)

フリガナ 患者氏名			性別	生年月日(年齢)		
			男・女	明 昭 大 平	年	月
診断年月	昭和・平成 年 月	インターフェロン 治療歴	時期	年 月	～	年 月
過去の治療歴	下記のいずれかの□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 これまでの治療内容を○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, リバビリン及びテラプレビルの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)					
3剤併用療法の再治療について	上記2のイに該当する場合は, チェックが必要 <input type="checkbox"/> テラプレビルを含む3剤併用療法の治療歴があるが, シメプレビルを含む3剤併用療法による再治療を行うことが適切であると判断する。					
検査所見	今回の治療開始前の所見を記入するとともに, 該当する方を○で囲む。 1 C型肝炎ウイルスマーカー (1) HCV-RNA 定量 _____ (単位: _____, 測定法 _____) (検査日: _____ 年 _____ 月 _____ 日) (2) ウイルス型 $\left(\begin{array}{l} \text{セロタイプ(グループ) 1} \\ \text{セロタイプ(グループ) 2} \end{array} \right)$ (検査日: _____ 年 _____ 月 _____ 日) 2 血液検査 AST _____ IU/1 (施設の基準値: _____ ~ _____) (検査日: _____ 年 _____ 月 _____ 日) ALT _____ IU/1 (施設の基準値: _____ ~ _____) (検査日: _____ 年 _____ 月 _____ 日) 血小板数 _____ / μ l (施設の基準値: _____ ~ _____) (検査日: _____ 年 _____ 月 _____ 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: _____ 年 _____ 月 _____ 日) (所見)					
診 断	該当番号を○で囲む。 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)					
肝がんの合併	該当番号を○で囲む。 肝 がん 1 あり(治療中) 2 なし(肝がん治癒後も含む)					
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 医療費助成開始予定年月 _____ 年 _____ 月 ~ _____ 年 _____ 月 治療予定医療機関 (_____)					
治療上の問題点						
医療機関名及び所在地				記載年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日		
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, 御注意ください。

養老線団会中

診 断 年 月	昭和・平成 年 月	核酸アナログ製剤 治療歴	時 期	年 月～ 年 月	肝炎治療特別促進事業の認定(有・無)
			医療機関	年 月～ 年 月	(医 師)
			時 期	年 月～ 年 月	肝炎治療特別促進事業の認定(有・無)
			医療機関	年 月～ 年 月	(医 師)
			前回申請時のデータ		更新時直近データ
検 査 所 見	1 B型肝炎ウイルス マーカー				
	(1) HBs抗原	(+・-) (検査日： 年 月 日)	(+・-) (検査日： 年 月 日)	(+・-) (検査日： 年 月 日)	(+・-) (検査日： 年 月 日)
	HBe抗原	(+・-) (検査日： 年 月 日)	(+・-) (検査日： 年 月 日)	(+・-) (検査日： 年 月 日)	(+・-) (検査日： 年 月 日)
	HBe抗体	(+・-) (検査日： 年 月 日)	(+・-) (検査日： 年 月 日)	(+・-) (検査日： 年 月 日)	(+・-) (検査日： 年 月 日)
	(2) HBV-DNA定量	(単位： , 測定法)	(単位： , 測定法)	(単位： , 測定法)	(単位： , 測定法)
		(検査日： 年 月 日)	(検査日： 年 月 日)	(検査日： 年 月 日)	(検査日： 年 月 日)
	2 血液検査				
	AST	IU/l (検査日： 年 月 日)	IU/l (検査日： 年 月 日)	IU/l (検査日： 年 月 日)	IU/l (検査日： 年 月 日)
		(施設の基準値：)	(施設の基準値：)	(施設の基準値：)	(施設の基準値：)
	ALT	IU/l (検査日： 年 月 日)	IU/l (検査日： 年 月 日)	IU/l (検査日： 年 月 日)	IU/l (検査日： 年 月 日)
	(施設の基準値：)	(施設の基準値：)	(施設の基準値：)	(施設の基準値：)	
血小板数	/ μ l (検査日： 年 月 日)	/ μ l (検査日： 年 月 日)	/ μ l (検査日： 年 月 日)	/ μ l (検査日： 年 月 日)	
	(施設の基準値：)	(施設の基準値：)	(施設の基準値：)	(施設の基準値：)	
3 画像診断及び肝生 検などの所見 (具体的に記載)					
	(検査日： 年 月 日)	(検査日： 年 月 日)	(検査日： 年 月 日)	(検査日： 年 月 日)	
	(所見)	(所見)	(所見)	(所見)	

や

診 断 年 月	昭和・平成 年 月	核酸アノログ製剤 治療歴	時 期 医療機関	年 月 ~ 年 月
検 査 所 見	検 査 項 目		前 回 申 請 時 の デ ー タ	更 新 時 直 近 デ ー タ
	1 B型肝炎ウイルス マーカー		(+・-・-) (検査日： 年 月 日) (+・-・-) (検査日： 年 月 日) (+・-・-) (検査日： 年 月 日)	(+・-・-) (検査日： 年 月 日) (+・-・-) (検査日： 年 月 日) (+・-・-) (検査日： 年 月 日)
	(2) HBV-DNA定量		(単位： , 測定法) (検査日： 年 月 日)	(単位： , 測定法) (検査日： 年 月 日)
2 血液検査		IU/1 (検査日： 年 月 日) (施設の基準値：)	IU/1 (検査日： 年 月 日) (施設の基準値：)	
AST		IU/1 (検査日： 年 月 日) (施設の基準値：)	IU/1 (検査日： 年 月 日) (施設の基準値：)	
ALT		(施設の基準値：) / μ l (検査日： 年 月 日)	(施設の基準値：) / μ l (検査日： 年 月 日)	
血小板数		(施設の基準値：) (検査日： 年 月 日)	(施設の基準値：) (検査日： 年 月 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： 年 月 日) (所見)	(検査日： 年 月 日) (所見)	

と記入する。

様式第五号(その二)を様式第五号(その三)とし、様式第五号(その二)の次に次の1様式を加える。

様式第5号（その2）（第3条の4関係）

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（シメプレビルを含む3剤併用療法延長用）

年 月 日

宮城県知事 殿

(〒 —)

申請者住所
申請者氏名 印
受給者との続柄（受給者の)

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、肝炎治療に係る医療費用交付規則第3条の4第2項の規定により、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。

受 給 者	受 給 者 番 号						
	現 行 有 効 期 間	年 月 日から			年 月 日まで		
	フ リ ガ ナ 氏 名					性 別	男 ・ 女
						生年月日	年 月 日生 (満 才)
住 所	(〒 —) (電話 — —)	宮城県 市・郡 区・町・村					
		(マンション・アパート名, 室番号:)					

- (注) 1 延長期間は、現行の有効期間に引き続く6か月を限度とします。
2 裏面の医師記載欄は診断書作成指定医療機関の医師による記入が必要です。
3 記入漏れ等がある場合には、認定されないことがありますので、御注意ください。

医 師 記 載 欄

※以下の確認事項及び必要事項をすべて確認し、記入の上、署名及び押印してください。

有効期間延長の認定には、1の治療歴のいずれかの項目及び2の判断にチェックが入っている必要があります。

受給者_____（フリガナ_____）について、C型慢性肝炎セログループ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、これまでのインターフェロン治療において、24週目までにHCV-RNAが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。

変更後の治療予定期間：(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。

記載年月日 平成 年 月 日

医療機関名及び所在地

医師氏名

印

附 則

(施行期日)

1 この条例は、公布の日から施行する。

(経過措置)

2 改正前の肝炎治療に係る医療費用交付規則による様式で取扱い上著しく支障のないものについては、当分の間、改正後の肝炎治療に係る医療費用交付規則の規定によるものとみなす。