

(別添1)

## 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、また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。）

※ 上記において助成対象は2回目の治療までとするが、これまでにインターフェロン製剤（ペグインターフェロン製剤を除く）による治療に続いて、ペグインターフェロン製剤による治療を受けて不成功であったものは、再度ペグインターフェロン製剤による治療を受ける場合において、その治療に対する助成を認める。

#### (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、また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ならびにインターフェロンおよびリバビリン併用治療について

HCV-RNA陽性のC型慢性肝炎またはC型代償性肝硬変でインターフェロン治療を行う予定、また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、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による3剤併用療法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およ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およ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. (2)に係る治療歴がある場合、助成の申請にあたっては、「日本肝臓学会肝臓専門医」または「消化器病学会専門医」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。

## (2) インターフェロンフリー治療について

HCV-RNA 陽性のC型慢性肝疾患（C型慢性肝炎もしくはChild-Pugh 分類AのC型代償性肝硬変またはChild-Pugh 分類BもしくはCのC型非代償性肝硬変）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、また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、C型慢性肝炎またはChild-Pugh 分類AのC型代償性肝硬変に対しては原則1回のみ助成とし、Child-Pugh 分類BまたはCのC型非代償性肝硬変に対しては、1回のみ助成とする。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) および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による3剤併用療法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、下記表「インターフェロンフリー治療にかかる診断書作成医の要件」で定める医師が「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。
- ※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肝臓学会肝臓専門医の判断を踏まえた上で、下記表「インターフェロンフリー治療にかかる診断書作成医の要件」で定める医師が「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。
- ※4 オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤（ヴィキラックス配合錠）およびレボトルカプセル併用療法についてはセログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎の治療に対して助成する。
- ※5 グレカプレビル水和物／ピブレントスビル配合剤（マヴィレット配合錠）による治療の場合、C型慢性肝炎の治療予定期間は8週間とする。なお、C型慢性肝炎に対する前治療歴に応じて治療予定期間を12週間とすることができる。（前治療とはテラプレビル以降の3剤併用療法およびインターフェロンフリー治療を指す。）
- ※6 ソホスビル／ベルパタスビル配合剤（エプクルーサ配合錠）による治療の場合、前治療歴を有するC型慢性肝炎またはC型代償性肝硬変は、リバビリンとの併用において治療予定期間を24週間とする。  
また、C型非代償性肝硬変の治療予定期間は12週間とする。

【インターフェロンフリー治療にかかる診断書作成医の要件】

セログループ (ジェノタイプ)	治療方法	診断書作成医の要件	助成対象 期間	
セログループ 1 (ジェノタイプ 1)	ダクラタスビルおよびアスナプレビル併用療法	「日本肝臓学会肝臓専門医」または「消化器病学会専門医かつ滋賀県の認定する講習会を受講した医師」	2 4 週間	
	ソホスブビル／ベルパタスビル配合剤（エプクルーサ配合錠）	「日本肝臓学会肝臓専門医」または「消化器病学会専門医」	1 2 週間 あるいは 2 4 週間	
	グレカプレビル水和物／ピブレンタスビル配合剤（マヴィレット配合錠）による治療		8 週間 あるいは 1 2 週間	
	レジパスビル／ソホスブビル配合錠（ハーボニー配合錠）による治療		1 2 週間	
	オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤（ヴィキラックス配合錠）による治療			
	エルバスビル（エレルサ錠）およびグラゾプレビル水和物（グラジナ錠）併用療法			
	ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩配合錠（ジメンシー配合錠）による治療			
セログループ 2 (ジェノタイプ 2)	ソホスブビルおよびリバビリン併用療法			「日本肝臓学会肝臓専門医」または「消化器病学会専門医」
	レジパスビル／ソホスブビル配合錠（ハーボニー配合錠）による治療			
	グレカプレビル水和物／ピブレンタスビル配合剤（マヴィレット配合錠）による治療	8 週間 あるいは 1 2 週間		
	オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤（ヴィキラックス配合錠）およびレベトールカプセル併用療法	1 6 週間		
	ソホスブビル／ベルパタスビル配合剤（エプクルーサ配合錠）	1 2 週間 あるいは 2 4 週間		
上記のいずれも該当しない	グレカプレビル水和物／ピブレンタスビル配合剤（マヴィレット配合錠）による治療		1 2 週間	
	ソホスブビルおよびリバビリン併用療法		2 4 週間	
	ソホスブビル／ベルパタスビル配合剤（エプクルーサ配合錠）		1 2 週間 あるいは 2 4 週間	