

(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回のみの助成とし、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、再治療に前治療と同一の治療薬を用いる場合は、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）の前治療8週、再治療12週とする療法に限る。また、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 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。）
- ※5 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）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)	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	「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
	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
	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
セログループ 2 (ジェノタイプ 2)	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
	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
	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
上記尾のいずれも該 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／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