

(別添1)

## 肝炎治療特別促進事業における認定基準

### 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、又は核酸アナログ製剤治療実施中の者

※ 核酸アナログ製剤治療については、医師の治療継続が必要と認める場合、更新を認める。

### 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、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薬による 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 (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又は京都府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。

#### (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 型慢性肝炎若しくは Child-Pugh 分類 A の C 型代償性肝硬変又は Child-Pugh 分類 B 若しくは 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、C 型慢性肝炎又は 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 又は 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・ピブレンタスビルの前治療 8 週、再治療 12 週とする療法に限る。また、2 (1) 及び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薬による 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、日本肝臓学会肝臓専門医又は京都府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。

※ 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、日本肝臓学会肝臓専門医又は京都府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。