

# 参考資料 1 - 1

## 肝炎治療戦略会議開催要領

### (目的及び検討事項)

1. 肝炎治療戦略会議（以下、「会議」という。）は、肝炎治療に係る最新の知見に基づいた治療を広く普及させるため、厚生労働省健康局長が参集を求める有識者により専門的な検討を行うことを目的として開催する。

### (会議の構成)

2. 検討会に参集を求める有識者は肝炎治療に精通した学識経験を有するものとする。

### (座長の指名)

3. 会議に座長及び座長代理を置く。座長及び座長代理は、会議構成員の中から互選により選出する。座長代理は、座長が欠席の場合に座長としての業務を行う。

### (会議の公開)

4. 会議は公開とする。ただし、公開することにより、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合または知的財産権その他個人もしくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、座長は、会議を非公開とすることができる。
5. 座長は、会議における秩序の維持のため、傍聴人の退場を命ずるなど必要な措置をとることができる。

### (議事録)

6. 会議における議事は、次の事項を定め、議事録に記載するものとする。
  - 一 会議の日時及び場所
  - 二 出席した会議構成員の氏名
  - 三 議事となった事項
7. 議事録は公開とする。ただし、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、座長は、議事録の全部又は一部を非公開とすることができる。
8. 前項の規定により議事録の全部又は一部を非公開とする場合には、座長は、非公開とした部分について議事要旨を作成し、これを公開しなければならない。

### (会議の庶務)

9. 会議の庶務は、厚生労働省健康局疾病対策課において処理する。

### (その他)

10. この開催要項に定めるほか、会議の運営に必要な事項は、座長が定める。



## 参考資料 1 - 2

### 肝炎治療戦略会議 名簿

飯沼 雅朗	日本医師会常任理事
泉 並木	武蔵野赤十字病院副院長
岡上 武	済生会吹田病院院長
金子 周一	金沢大学大学院医学系研究科恒常制御学教授
熊田 博光	国家公務員共済組合連合会虎の門病院分院長
坪内 博仁	鹿児島大学大学院医歯薬総合研究科 消化器疾患・生活習慣病学教授
林 紀夫	大阪大学大学院消化器内科教授
脇田 隆字	国立感染症研究所ウイルス第二部部长
八橋 弘	国立病院機構長崎医療センター 臨床研究センター治療研究部部长

※五十音順



表1. 35歳未満B型慢性肝炎の治療ガイドライン

治療対象は、ALT $\geq$ 3IU/Lで：

HBe抗原陽性例は、HBV DNA量 5 log copies/mL以上、

HBe抗原陰性例は、4 log copies/mL以上

肝硬変では、3 log copies/ml以上

HBV DNA量 HBe抗原	$\geq 7$ log copies/mL	$< 7$ log copies/mL
	e抗原陽性	① IFN長期投与(24-48週) ② Entecavir
e抗原陰性	① * Sequential療法 (Entecavir + IFN 連続療法) ② Entecavir	① 経過観察 ② IFN長期投与(24週)
	血小板15万未満またはF2以上の進行例には最初からEntecavir	

\*Sequential療法とは、核酸アナログ製剤投与によりHBV DNAが検出感度以下になった症例に対しIFNを4週間併用し、その後、IFN単独で20週間投与し薬剤を中止する。

表2.35歳以上B型慢性肝炎の治療ガイドライン

治療対象は、ALT $\geq$ 3IU/Lで：

HBe抗原陽性例は、HBV DNA量 5 log copies/mL以上、

HBe抗原陰性例は、4 log copies/mL以上

肝硬変では、3 log copies/ml以上

HBV DNA量 HBe抗原	$\geq 7$ log copies/mL	$< 7$ log copies/mL
	e抗原陽性	① Entecavir ②* Sequential療法 (Entecavir + IFN 連続療法)
e抗原陰性	Entecavir	① Entecavir ② IFN長期投与(24-48週)

\*Sequential療法とは、核酸アナログ製剤投与によりHBV DNAが検出感度以下になった症例に対しIFNを4週間併用し、その後、IFN単独で20週間投与し薬剤を中止する。

表3.Lamivudine投与中B型慢性肝炎患者に対する  
核酸アナログ製剤治療ガイドライン

Lamivudine 投与期間 HBV DNA量		3年未満	3年以上
		< 1.8 log copies/mL 持続	Entecavir 0.5mg/日 に切り替え可
≥ 1.8 log copies/mL	* VBT なし	Entecavir 0.5mg/日に 切り替え可	
	* VBT あり	Adefovir 10mg/日併用	Adefovir 10mg/日併用

\* VBT: viral breakthrough

表4.B型慢性肝炎の治療（ガイドラインの補足-1）

- 1.B型慢性肝炎の治療は、35歳未満はdrug freeを目指してIFNを基本とする。35歳以上は、HBV DNAの持続的陰性化を目指して初回核酸アナログ製剤をEntecavirとする。一方、Lamivudine及びEntecavir耐性株に対しては、Lamivudine+Adefovir併用療法を基本とする。
- 2.B型肝炎は、HBV genotypeにより治療効果が異なるため、genotypeを測定して治療法を決定することが望ましく、特に、genotype A, Bは、35歳以上でもIFNの効果が高率であることから、第一選択はIFN投与が望ましい。
- 3.IFNの投与期間は、24週間を原則とするが、有効症例（HBV DNA低下、ALT値正常化）は、48週間投与が望ましい。

## 表5.B型慢性肝炎の治療（ガイドラインの補足-2）

- ・ IFN在宅自己注射可能な症例は、QOLを考慮して在宅自己注射を推奨する。
- ・ 母子感染例はIFN抵抗性のことが多く、Sequential療法 (Entecavir + IFN連続)も選択肢のひとつとなる。
- ・ 肝硬変および肝細胞癌治癒後の症例も、核酸アナログの治療を行う。
- ・ 抗ウイルス療法は、ALT値が $\geq 31$ IU/Lの場合に考慮する。35歳以上ではALT正常値でもウイルス増殖が持続する症例は抗ウイルス療法の対象となる。しかし、高齢者やHBe抗原陰性例、抗ウイルス剤の投与が難しい例では肝庇護療法 (SNMC、UDCA等)で経過をみることも可能である。
- ・ HIV合併症例は、Entecavirの使用によりHIV耐性ウイルスが出現する可能性があるため Entecavirは使用できない。
- ・ HBV DNA量が低値・ALT値が正常であっても免疫抑制作用のある薬剤や抗がん剤投与時にはHBV DNA量が上昇して高度の肝障害をきたすことがあるため注意が必要である。