

第 22 回肝炎治療戦略会議	
令和 8 年 10 月 23 日	資料 1

肝炎治療特別促進事業における取扱い案について

1. 経緯

- ヒブサーゴ皮下注（ベピロビルセンナトリウム）は、B型肝炎ウイルス持続感染における機能的治癒に対して効能・効果を有する核酸医薬品であり、本年8月24日に薬事承認され、また、10月7日の中央社会保険医療協議会において審議され、10月14日に薬価収載となった。
- これを受けて、今般、肝炎治療特別促進事業（医療費助成）において、ヒブサーゴ皮下注による、B型肝炎ウイルス持続感染における機能的治癒のための治療を対象治療とすることに関し、新たな取扱いを定める。
- 加えて、肝炎治療ガイドラインの改訂及び薬剤製造販売中止等、肝炎治療の環境の変化に即したものとなるよう、取扱いについて適切な見直しを行う。

第 22 回肝炎治療戦略会議	
令和 8 年 10 月 23 日	資料 1

2. 取扱い等に係る項目

<核酸医薬品治療関係>

- B型肝炎ウイルス持続感染における機能的治癒のための治療について
- 助成回数について
- 核酸医薬品治療後の核酸アナログ製剤の助成について

<肝炎治療ガイドラインの改訂関係等>

- C型肝炎治療ガイドラインにおけるインターフェロン治療について
- B型肝炎治療ガイドラインにおけるB型肝炎ウイルス再活性化対策の核酸アナログ製剤について
- リバビリリン製造販売中止について

3. ヒブサーゴ皮下注（ベピロビルセン）の概要

※ ヒブサーゴ皮下注150mgシリンジ添付文書による。

【効能・効果】

- B型肝炎ウイルス持続感染における機能的治癒

＜効能・効果に関連する注意＞

本剤は、本剤投与開始前の6ヵ月間以上にわたって核酸アナログ治療を受けており、本剤投与開始時のHBs抗原量が3000IU/mL以下かつHBV DNA量が90IU/mL（1.95logIU/mL）未満のB型肝炎ウイルス（HBV）持続感染者に使用すること。

【用法・用量】

通常、成人にはベピロビルセンとして1回300mgを投与1週目及び2週目は3～4日毎に週2回、投与3週目以降は24週目まで週1回、皮下注射する。投与に際しては、必ず核酸アナログと併用すること。

＜用法・用量に関連する注意＞（抄）

- 早期の治療反応（本剤投与開始時のHBs抗原量1000IU/mL以下の患者は12週時点でHBs抗原量1IU/mL未満、本剤投与開始時のHBs抗原量1000IU/mL超の患者は12週時点でHBs抗原量0.05IU/mL未満の達成）が得られない場合は、本剤の投与中止を検討すること。
- 本剤の24週間投与が完了した後も、核酸アナログの投与を更に24週間継続すること。その後、HBe抗原が陰性であり、HBVDNA量が定量下限未満（20IU/mL未満）かつHBs抗原が不検出（0.05IU/mL未満）、及びアラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）値が基準値上限の2倍以下を示す患者では、核酸アナログの投与中止を検討することができる。ただし核酸アナログを投与中止する際は、国内のガイドライン等の最新情報も併せて確認すること。

- 24週間を超えて本剤を投与したときの安全性は確認されていない。

【重要な基本的注意】

- 本剤による治療は、HBV持続感染に対する十分な知識と治療経験を有する医師の

第 22 回肝炎治療戦略会議	
令和 8 年 10 月 23 日	資料 1

もとで行うこと。

- HBs抗原量の経時的変化を踏まえて本剤の治療反応を適切に評価するため、本剤投与中及び本剤投与終了後も定期的にHBs抗原定量検査を行うこと。

【特定の背景を有する患者に関する注意】（抄）

- 肝硬変（Child-Pugh分類A、B又はC）のある患者
投与しないこと。本剤投与によりALT値の上昇が認められており、非代償性肝硬変のリスクが増加する可能性がある。

4. B型肝炎ウイルス持続感染における機能的治癒のための治療について

- ヒブサーゴ投与開始前の6か月間以上にわたって核酸アナログ治療を受けており、本剤投与開始時のHBs抗原量が3000IU/mL以下かつHBV DNA量が90IU/mL (1.95logIU/mL) 未満のB型肝炎ウイルス持続感染者に対するヒブサーゴによる治療については、高い抗ウイルス効果を示しており、本事業の対象治療とする。

※ 国際共同第Ⅲ相試験（202009試験）（jRCT2071220078）

対象：18歳以上の肝硬変のないHBV持続感染者（6か月以上安定した核酸アナログ治療を受けており、HBs抗原量が>100かつ≤3000IU/mL及びHBV DNA量<90IU/mL）

主要評価項目：ベースラインHBs抗原量≤3000IU/mL集団における72週時の機能的治癒の達成割合は、本剤群19.5%及びプラセボ群0%

副次評価項目：ベースラインHBs抗原量≤1000IU/mL集団での72週時の機能的治癒達成割合は、本剤群24.6%及びプラセボ群0%

- また、ヒブサーゴ投与開始前の6か月間以上にわたって核酸アナログ治療を受けており、本剤投与開始時のHBs抗原量が3000IU/mL以下かつHBV DNA量が90IU/mL (1.95logIU/mL) 未満のB型肝炎ウイルス持続感染者に対するヒブサーゴによる治療について、本事業の対象治療とするに当たっては、具体的に次のように取り扱うこととする。

(1) 対象治療となる者の具体的範囲

「効能・効果に関連する注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」にもあるとおり、①6か月間以上にわたって核酸アナログ治療を受けている、②本剤投与開始時のHBs抗原量が3000IU/mL以下かつHBV DNA量が90IU/mL (1.95logIU/mL) 未満、③肝硬変のない者を対象とする。

(2) 診断書の取扱い

「重要な基本的注意」に「本剤による治療は、HBV持続感染に対する十分な知識と治療経験を有する医師のもとで行うこと」とあることから、申請に当たっては、①原則として日本肝臓学会肝臓専門医が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断

第 22 回肝炎治療戦略会議	
令和 8 年 10 月 23 日	資料 1

書」を作成すること、②ただし、自治体の実情に応じて、各都道府県が適当と定める医師が作成してもよいこととする。

(3) 助成回数、助成期間の延長

助成回数は、24週間を超えて本剤を投与したときの安全性は確認されていないことから、1回のみとする。

助成期間の延長は行わないものとする。

(4) 核酸アナログ製剤について

「用法・用量」でヒブサーゴ投与時は、必ず核酸アナログ製剤と併用することとあり、また、ヒブサーゴ24週間投与が完了した後も、核酸アナログ製剤の投与を更に24週間継続することとあるから、ヒブサーゴ投与時の核酸アナログ製剤及び投与完了後の24週間の核酸アナログ製剤に対しても助成対象とする。ただし、その期間を超えて核酸アナログ製剤を継続投与しかつ医療費助成を受けるには、あらためて診断書とともに核酸アナログ製剤に関する申請を行うものとする。

(5) その他

ヒブサーゴの適応及び治療反応等の判断にはHBs抗原量の測定が重要であり、定期的にHBs抗原定量検査を行うことはもちろんのこと、HBs抗原量の3000IU/mLでの識別が可能な検査法等を用い、そのHBs抗原量を診断書に記載すること。

第 22 回肝炎治療戦略会議	
令和 8 年 10 月 23 日	資料 1

5. 肝炎治療ガイドラインの改訂等に基づく見直し

＜C型肝炎治療ガイドラインにおけるインターフェロン治療について＞

- C型肝炎治療ガイドライン第8.4版において、C型肝炎治療の第一選択はインターフェロンフリー治療であり、認定基準からインターフェロン治療を削除する。

＜B型肝炎治療ガイドラインにおける再活性化対策のための核酸アナログ製剤について＞

- B型肝炎治療ガイドライン第5版において、再活性化対策のための核酸アナログ製剤が推奨されている。また、B型肝炎ウイルスに感染していることが確認され免疫抑制剤の投与や化学療法を行っている患者については、肝機能の異常が確認されていない場合であっても投与対象と解されるため、医学的に妥当かつ適切であれば、核酸アナログ製剤の診療報酬を算定して差し支えない、となっていることから、核酸アナログを認定基準に追加する。

＜リバビリン製造販売停止に基づく見直し＞

- リバビリンの製造販売停止により現在使用可能なリバビリン製剤はないことから、認定基準からリバビリンを使用した治療について削除する。