

別表第3 (第4条、第6条関係)

認 定 基 準

1 インターフェロン治療について

- (1) HBe抗原陽性(ペグインターフェロン製剤を用いる治療にあつては、HBe抗原陽性又はHBe抗原陰性)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である者又はインターフェロン治療を実施中である者のうち、肝がんの合併のないもの
- (2) 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である者又は実施中である者のうち、これまでに十分量の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剤3剤併用療法(以下「3剤併用療法」という。)による24週投与を行ったことがなく、かつ、肝がんの合併のないもの
- (3) 肝炎治療特別促進事業においてB型慢性肝疾患の3回目の助成を受けることができるのは、上記(1)の基準を満たし、かつ、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。)を用いる治療に続いてペグインターフェロン製剤を用いる治療を受けて不成功であった者に対し、再度ペグインターフェロン製剤を用いる治療を行う場合とする。
- (4) 肝炎治療特別促進事業においてC型慢性肝疾患の2回目の助成を受けることができるのは、上記(2)の基準を満たし、かつ、以下のア又はイのいずれにも該当しない場合とする。
ア 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とき
イ 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週投与が行われたとき

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型慢性肝疾患のため核酸アナログ製剤治療を行う予定である者又は現に核酸アナログ製剤治療を行っている者

3 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、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である者又は実施中である者のうち、肝がんの合併のないもの

- (注) 1 上記については、1(2)及び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、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。
- 3 上記については、初回治療の場合、日本肝臓学会認定肝臓専門医又は日本消化器病学会認定消化器病専門医が診断書を作成することとする。
- 4 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、原則として日本肝臓学会肝臓専門医又は日本消化器病学会認定消化器病専門医が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成することとする。