

添付文書上にB型肝炎ウイルス再燃の注意喚起のある薬剤一覧



薬効分類	一般名	商品名
免疫抑制剤	アザチオプリン	アザニン錠 50mg、イムラン錠 50mg
	エペロリムス	サーティカン錠 0.25mg、0.5mg、0.75mg
シクロスボリン	サンディミン点滴静注用 250mg	
	ネオーラル内用液 10%	
	ネオーラルカプセル 10mg、25mg	
タクロリムス水和物	グラセブターカプセル 0.5mg、1mg、5mg	
	プログラフカプセル 0.5mg、1mg、5mg	
	プログラフ顆粒 0.2mg、1mg	
	プログラフ注射液 2mg、5mg	
ミコフェノール酸 モフェチル	セルセプトカプセル 250	
ミゾリビン	プレディニン錠 25、50	
抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	サイモグロブリン点滴静注用 25mg	
グスペリムス塩酸塩	スパニジン点滴静注用 100mg	
バシリキシマブ(遺伝子組換え)	シムレクト静注用 20mg	
	シムレクト小児用静注用 10mg	
副腎皮質ホルモン剤	コルチゾン酢酸エステル	コートン錠 25mg
	デキサメタゾン	デカドロン錠 0.5mg
	レナデックス錠 4mg	
	デカドロンエリキシル 0.01%	
デキサメタゾンバルミチン酸エステル	リメタゾン静注 2.5mg	
デキサメタゾンメタスルホ安息香酸	メサドロン注 2mg、3mg	
エステルナトリウム		
デキサメタゾンリン酸	デカドロン注射液 1.65mg、6.6mg	
エステルナトリウム	デキサート注射液 1.65mg	
トリアムシノロン	レダコート錠 4mg	
トリアムシノロンアセトニド	ケナカルト-A 皮内用 関節腔内用水懸注 50mg/5ml	
	ケナカルト-A 筋注用 関節腔内用水懸注 40mg/1ml	
フルドロコルチゾン酢酸エステル錠	フロリネフ錠 0.1mg	
ブレドニゾロン	ブレドニゾロン錠 1mg、5mg	
	ブレドニゾロン散 1%	
ブレドニゾロンリン酸エステルナトリウム	ブレドネマ注腸 20mg	
ブレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	水溶性ブレドニン 10mg、20mg	
ベタメタゾン	リンデロン錠 0.5mg、リンデロン散 0.1% リンデロンシロップ 0.01%	
ベタメタゾン酸エステルナトリウム	リンデロン注 2mg、4mg (0.4%)	
ベタメタゾン・d-クロロフェニラミンマレイン酢酸	セレスタミン配合錠 セレスタミン配合シロップ	

出典:B型肝炎治療ガイドライン第1.1版(日本肝臓学会)を一部改変

薬効分類	一般名	商品名
	ベタメタゾン酢酸エステル・ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム配合	リンデロン懸濁注
	ヒドロコルチゾン	コートリル錠 10mg
	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	ソル・コーテフ注射用 100mg
	ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム	水溶性ハイドロコートン注射液 100mg
	メチルプレドニゾロン	ステロネマ注腸 1.5mg、3mg
	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	メドロール錠 2mg、4mg
	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	メドロール静注用 125mg、500mg
	エベロリムス	ソル・メドロール静注用 40、125、1000
	テムシロリムス	デボ・メドロール水懸注 20mg、40mg
	テモゾロミド	
	フルダラビンリン酸エステル	フルダラ錠 10mg
	ベンダムスチン塩酸塩	フルダラ静注用 50mg
	メトレキサート	トレアキシン点滴静注用 100mg
	モガムリズマブ(遺伝子組換え)	メソトレキセト錠 2.5mg
	リツキシマブ(遺伝子組換え)	メソトレキセト点滴静注液 200mg
	アダリムマブ(遺伝子組換え)	注射用メソトレキセト 5mg、50mg
	アバセト(遺伝子組換え)製剤	リツキサン注 10mg/ml(100mg/10ml)
	レフルノミド製剤	リツキサン注 10mg/ml(100mg/10ml)
	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	オレンシア点滴静注用 250mg
	エタネルセト(遺伝子組換え)製剤	レババ錠 10mg、20mg、100mg
	ゴリムマブ(遺伝子組換え)製剤	レミケード点滴静注用 100
	トリリズマブ(遺伝子組換え)	エンブルル皮下注 25mg シリンジ 0.5ml、バイアル
	メトレキサート	シンボニー皮下注 50mg シリンジ
	トファシチニブエン酸塩	アクテムラ点滴静注用 80mg、200mg、400mg
		リウマトレックスカプセル 2mg
		ゼルヤンツ錠 5mg

検査要項

検査コード	検査項目	材料	検体量	容器	保存条件	所要日数	検査方法	基準値	診療報酬/区分番号	保険点数	保険収載名称
0901	HBs抗原精密測定	血清	0.5mL	A1→A2	冷蔵	1~2	CLIA法	0.05未満 IU/mL 陰性	D013-03	(88)	HBs抗原
0903	HBs抗体精密測定	血清	0.5mL	A1→A2	冷蔵	1~2	CLIA法	10.00 未満 mIU/mL 陰性	D013-03	(88)	HBs抗体
0912	HBe抗原	血清	0.5mL	A1→A2	冷蔵	1~2	CLIA法	S/CO 1.0未満 陰性	D013-04	(110)	HBe抗原
0914	HBe抗体	血清	0.5mL	A1→A2	冷蔵	1~2	CLIA法	インヒビション50.0未満% 陰性	D013-04	(110)	HBe抗体
0906	HBc抗体	血清	0.5mL	A1→A2	冷蔵	1~2	CLIA法	S/CO 1.0未満 陰性	D013-06	(150)*1	HBc抗体半定量・定量
7029	HBV-DNA定量 TaqManPCR	血漿	3.0mL	YK	必凍	2~5	PCR法 (リアルタイムPCR法)	検出せず Logコピー/mL(注)	D023-03	290*2	HBV核酸定量

*印:肝炎ウイルス関連検査において患者から1回に採取した血液を用いて3項目以上行った場合は、所定点数にかかわらず、検査の項目数に応じて次に掲げる点数により算定する。

イ 3項目(290点)　ロ 4項目(360点)　ハ 5項目以上(484点)

*1 HBc抗体半定量・定量とHBe-IgM抗体を同時に測定した場合は、一方の所定点数を算定する。 *2 HBVコア関連抗原(HBcAg)をHBV核酸定量と同時に測定した場合は、主たるもののみ算定する。

(注)定量報告下限値未満となった場合の報告

HBVに対して特異的な増幅反応シグナルを検出した場合:2.1Logコピー/mL未満(定量下限未満のHBVを検出しました)

HBVに対して特異的な増幅反応シグナルを検出しなかった場合:検出せず

*3 HBe抗原(コード:0912)、HBe抗体(コード:0914)について、東京、東海、九州、沖縄地区は所要日数2~3日となります。 *4 HBV-DNA定量(コード:7029)について、九州地区は3~4日、沖縄地区は3~6日となります。

免疫抑制・化学療法により発症する B型肝炎対策ガイドライン(2013年版)

監修 名古屋市立大学大学院医学研究科 病態医科学(ウイルス学) 教授 田中 靖人 先生

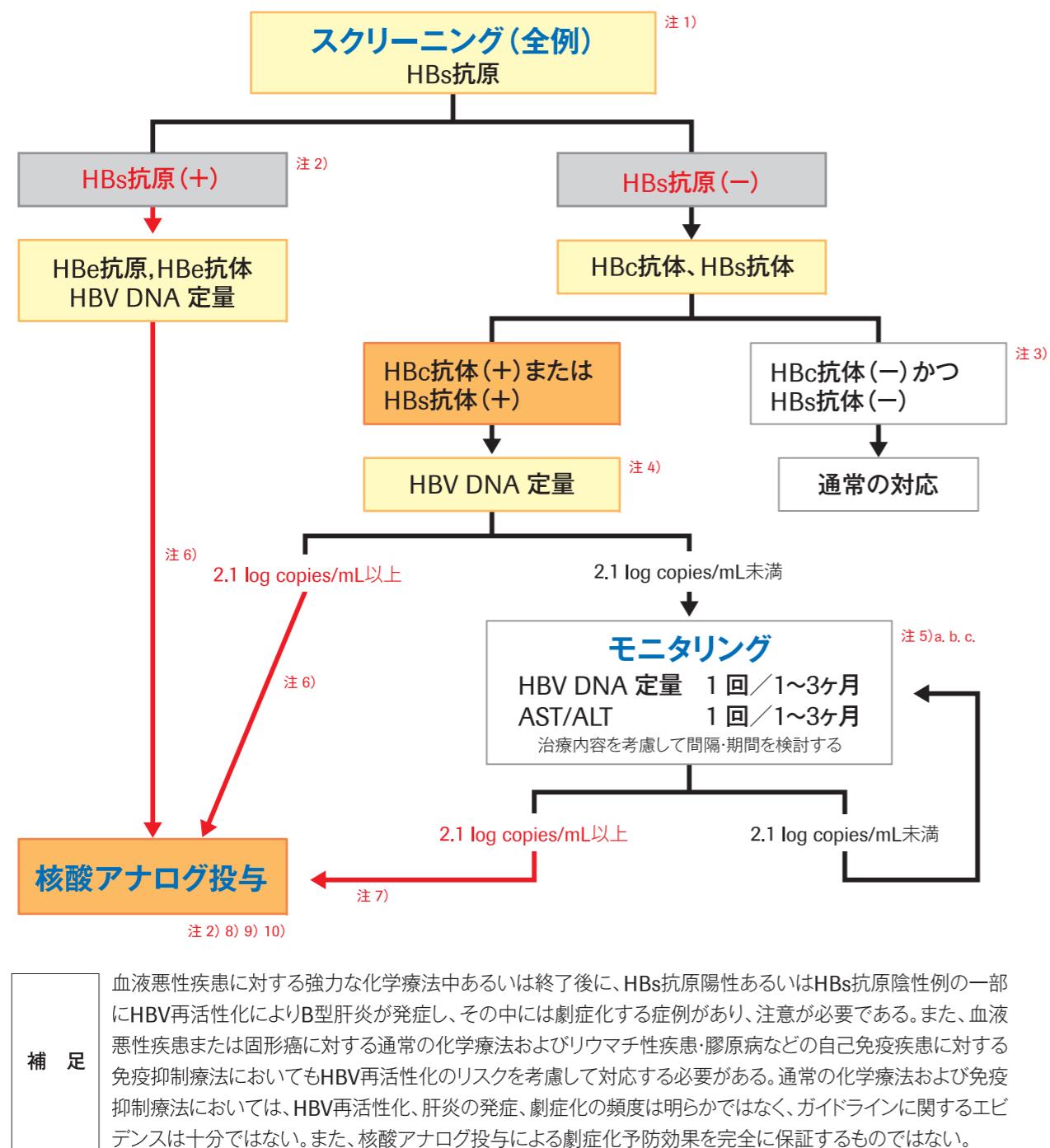
2013年版の主な改訂ポイント

変更点	該当箇所	従来版	2013年版	関連事項
既往感染者でのHBV DNAモニタリング間隔	フロー	1回/月	1回/1~3ヶ月	治療内容を考慮して間隔・期間を考慮する
HBV DNAモニタリングにおけるエンテカビル投与基準	フロー	検出感度以上	2.1 log copies/mL以上	"2.1未満「検出」"は陽転化と判断しない
本ガイドラインの対象となる疾患と治療(血液悪性疾患に対する強力な化学療法以外)	補足	その他の疾患の治療	血液悪性疾患または 固形がんに対する通常の化学療法、リウマチ性疾患・膠原病などの自己免疫疾患に対する免疫抑制療法	通常の化学療法および免疫抑制療法におけるHBV再活性化、肝炎の発症、劇症化の頻度は明らかでない
HBV再活性化の高リスク治療	注5 a.	リツキシマブ・ステロイド、フルダラビンを用いる化学療法および造血幹細胞移植例	リツキシマブ・ステロイド、フルダラビンを用いる化学療法および造血幹細胞移植例	治療中および治療終了後少なくとも12ヶ月の間はHBV DNAを月1回モニタリングする造血幹細胞移植例は長期間のモニタリングが必要
通常の化学療法のHBV再活性化リスク	注5 b.	(記載なし)	頻度は少ないながらリスクはある	HBV DNA量のモニタリングは1~3ヶ月を目安に治療内容を考慮して間隔・期間を考慮する
副腎皮質ステロイド、免疫抑制療法(含む分子標的治療薬)のHBV再活性化リスク	注5 c.	(記載なし)	リスクはある	免疫抑制療法の開始時および治療内容変更後、少なくとも6ヶ月間は月1回のHBV DNAモニタリングが望ましい

de novo

免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドライン(2013年版)

B型肝炎治療ガイドライン第1.1版(日本肝臓学会)



フローチャートの注釈

- 注 1)** 免疫抑制・化学療法前に、HBVキャリアおよび既感染者をスクリーニングする。まずHBs抗原を測定して、HBVキャリアかどうか確認する。HBs抗原陰性の場合には、HBc抗体およびHBs抗体を測定して、既感染者かどうか確認する。HBs抗原・HBc抗体およびHBs抗体の測定は、高感度の測定法を用いて検査することが望ましい。
- 注 2)** HBs抗原陽性例は肝臓専門医にコンサルトする。全ての症例で核酸アナログ投与にあたっては肝臓専門医にコンサルトするのが望ましい。
- 注 3)** 初回化学療法開始時にHBc抗体、HBs抗体未測定の再治療例および既に免疫抑制療法が開始されている例では、抗体価が低下している場合があり、HBV DNA定量検査などによる精査が望ましい。
- 注 4)** 既往感染者の場合は、リアルタイムPCR法によりHBV DNAをスクリーニングする。
- 注 5)**
 - リツキシマブ・ステロイド、フルダラビンを用いる化学療法および造血幹細胞移植例は、既往感染者からのHBV再活性化の高リスクであり、注意が必要である。治療中および治療終了後少なくとも12ヶ月の間、HBV DNAを月1回モニタリングする。造血幹細胞移植例は、移植後長期間のモニタリングが必要である。
 - 通常の化学療法においても頻度は少ないながら、HBV再活性化のリスクがある。HBV DNA量のモニタリングは1~3ヶ月毎を目安とし、治療内容を考慮して間隔および期間を検討する。血液悪性疾患においては慎重な対応が望ましい。
 - 副腎皮質ステロイド、免疫抑制薬、免疫抑制作用あるいは免疫修飾作用を有する分子標的治療薬による免疫抑制療法においても、HBV再活性化のリスクがある。免疫抑制療法では、治療開始後および治療内容の変更後少なくとも6ヶ月間は、月1回のHBV DNA量のモニタリングが望ましい。6ヶ月後以降は、治療内容を考慮して間隔および期間を検討する。
- 注 6)** 免疫抑制・化学療法を開始する前、できるだけ早期に投与を開始するのが望ましい。
- 注 7)** 免疫抑制・化学療法中あるいは治療終了後に、HBV DNAが2.1 log copies/mL以上になった時点で直ちに投与を開始する。免疫抑制・化学療法中の場合、免疫抑制薬や免疫抑制作用のある抗腫瘍薬は直ちに投与を中止せず、対応を肝臓専門医と相談するのが望ましい。
- 注 8)** 核酸アナログはエンテカビルの使用を推奨する。
- 注 9)** 下記の条件を満たす場合には核酸アナログ投与の終了を検討してよい。
 - スクリーニング時にHBs抗原陽性例ではB型慢性肝炎における核酸アナログ投与終了基準を満たす場合。
 - スクリーニング時にHBc抗体陽性あるいはHBs抗体陽性例では
 - 免疫抑制・化学療法終了後、少なくとも12ヶ月間は投与を継続すること。
 - この継続期間中にALT(GPT)が正常化していること。(但し、HBV以外にALT異常の原因がある場合は除く)
 - この継続期間中にHBV DNAが持続陰性化していること。
- 注 10)** 核酸アナログ投与終了後少なくとも12ヶ月間は、HBV DNAモニタリングを含めて厳重に経過観察する。経過観察方法は各核酸アナログの使用上の注意に基づく。経過観察中にHBV DNAが2.1 log copies/mL以上になった時点で直ちに投与を再開する。

本ガイドライン施行に伴う医科診療報酬点数表関連の通達一覧(抜粋版)

問	答
疑義解釈資料の送付について(その9) [2011年9月16日付]	免疫抑制剤の投与や化学療法を行う患者又は行っている患者(肝炎症状がないものを含む)に対して、B型肝炎の再活性化を考慮して、HBs抗原を測定し、これを算定することは可能か。
	当該報告のガイドライン等を踏まえ、医学的に適切であれば、HBs抗原を測定しても差し支えない。
疑義解釈資料の送付について(その10) [2011年9月22日付]	B型肝炎ウイルスの感染が確認された患者及びB型肝炎ウイルス既往感染者(それぞれ、肝炎症状がないものを含む)について、免疫抑制剤の投与や化学療法を行う際、もしくはそれを行った後に、B型肝炎の再活性化を考慮して、HBV核酸定量検査を行った場合に、これを算定することは可能か。
	HBV核酸定量検査により、現在、B型肝炎ウイルスに感染していることが確認された患者に対して、免疫抑制剤の投与や化学療法を行う際に、肝機能異常が認められない場合でも、核酸アナログ製剤を投与し、これを算定することは認められるか。

出典: 医科診療報酬点数表関係疑義解釈資料(厚生労働省保険局医療課)を一部改変