

免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策

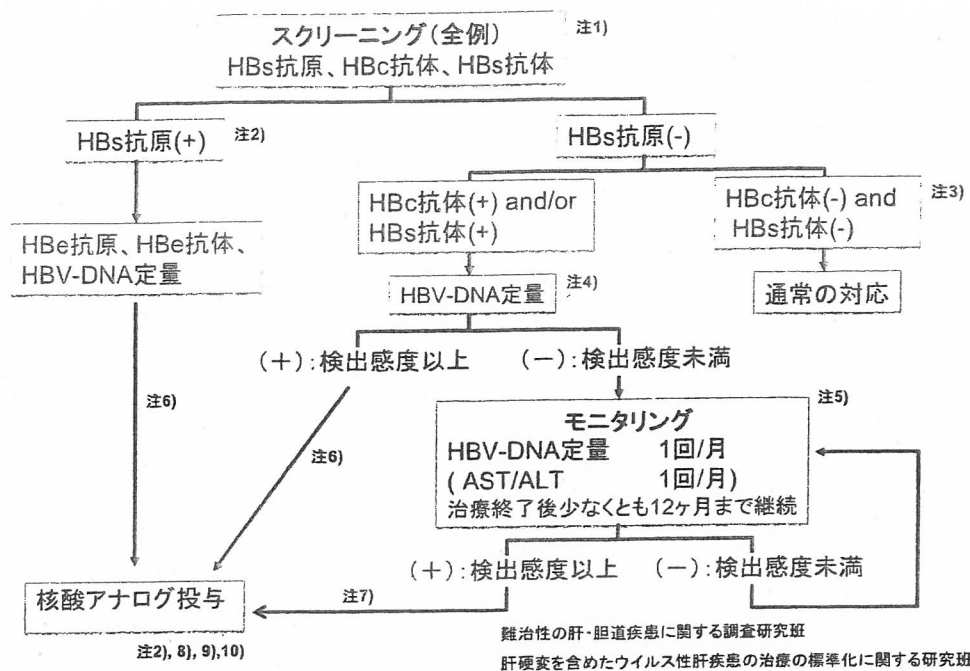


Fig. 1 免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドライン*

補足

*血液悪性疾患に対する強力な免疫・抑制化学療法中あるいは終了後にHBs抗原陽性あるいはHBs抗原陰性例の一部にHBV再活性化によりB型肝炎が発症し、その中には劇症化する症例があり、注意が必要である。その他の疾患においても治療によるHBV再活性化のリスクを考慮して対応する必要がある。また、ここで推奨する核酸アナログ予防投与のエビデンスはなく、劇症化予防効果を完全に保証するものではない。

注1) CLIA法で測定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こと。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) 初回治療時にHBc抗体、HBs抗体未測定の場合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) PCR法およびリアルタイムPCR法により実施する。より検出感度の高いリアルタイムPCR法が望ましい。

注5) リツキシマブ・ステロイド使用例、造血細胞移植例はHBV再活性化の高リスクであり、注意が必要である。フルダラビンは強力な免疫抑制作用を有するが、HBV再活性化のリスクは不明であり、今後注意が必要である。

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・化学療法中はHBV-DNA定量検査が検出感度以上になった時点で直ちに投与を開始する。

注8) 核酸アナログはエンテカビルを推奨する。

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良い。

スクリーニング時にHBs抗原(+)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(+) and/or HBs抗体(+)例では、(1)免疫抑制・化学療法終了後、少なくとも12ヵ月間は投与を継続すること。(2)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)(3)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12ヵ月間は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定量検査が検出感度以上になった時点で直ちに投与を再開する。

問1 厚生労働省「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班劇症肝炎分科会および「肝硬変を含めたウイルス性肝疾患の治療の標準化に関する研究」班合同報告など、免疫抑制剤の投与や化学療法により発症するB型肝炎について、新たな知見が示されているところである。この中で示されているような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、肝炎症状がない者を含む）について、免疫抑制剤の投与や化学療法を行う際、もしくはそれらを行った後に、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。

(答)

医学的に妥当かつ適切であれば、差し支えない。

問2 上記問に関連し、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。

(答)

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、HBV再活性化に起因した肝炎は劇症化する頻度が高率であると報告されていることから、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算定して差し支えない。