

第16回 肝炎対策協議会 次第

日時：平成31年3月22日(金) 15:00～16:30

場所：兵庫県民会館12階 1202号室

1 開会

2 議事

- (1) 肝疾患専門医療機関・協力医療機関の更新・新規選定について (資料1)
- (2) 医療機関における肝炎ウイルス陽性者への対応について (資料2)
- (3) C型肝炎治療薬エプクルーサ配合錠の治療費助成における取扱いについて (資料3)

3 報告

- (1) 肝炎対策事業の実施状況について (資料4)
- (2) 肝炎ウイルス検査の実施状況・身体障害者手帳交付状況について (資料5)
- (3) 肝炎医療コーディネーター養成状況について (資料6)
- (4) 肝炎対策に係る平成31年度当初予算(案)について (資料7)
- (5) がん対策推進条例について (資料8)
- (6) 肝炎治療費助成申請に係る診断書を記載する医師・講演会等の開催実績について (資料9)
- (7) 肝疾患相談センターの相談実績について (資料10)

4 閉会

第16回 肝炎対策協議会 出席者名簿

日時：平成31年3月22日(金) 15:00～16:30

場所：兵庫県民会館12階 1202号室

1 委員 (敬称略、五十音順)

氏名	役職等	出欠
足立 光平	兵庫県医師会副会長	出席
奥新 浩晃	姫路赤十字病院副院長・第一内科部長	出席
奥野 忠雄	奥野消化器内科クリニック理事長・院長	欠席
山崎 初美	神戸市保健福祉局保健所調整課長	出席
金 守良	兵庫県民間病院協会 代表(神戸朝日病院 院長)	出席
具 英成	甲南病院院長	出席
瀬尾 靖	せおクリニック内科眼科院長	出席
佐藤 裕美	全国健康保険協会兵庫支部専門職保健師	出席
山森 みどり	兵庫県看護協会第一副会長	出席
西口 修平	兵庫医科大学副学長	出席
萩原 秀紀	関西労災病院副院長・消化器内科部長	出席
山本 宗男	肝炎友の会兵庫支部 会長	出席

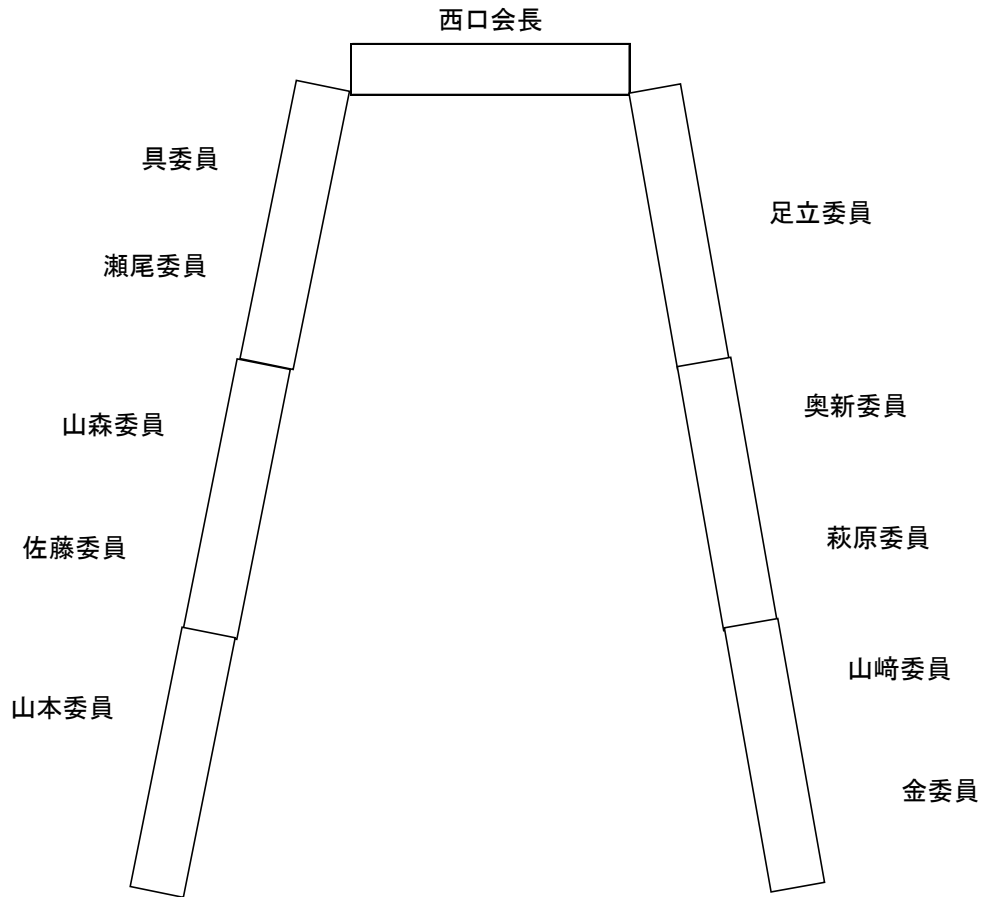
2 事務局

氏名	役職等
山下 輝夫	健康福祉部参事兼健康局疾病対策課長
岸本 和美	健康福祉部健康局健康増進課健康政策班主幹
鶴井 成央	健康福祉部健康局疾病対策課がん・難病対策班長
南 裕之	健康福祉部健康局疾病対策課がん・難病対策班主任
藤原 涼子	健康福祉部健康局疾病対策課がん・難病対策班職員

第16回 肝炎対策協議会 配席図

日時:平成31年3月22日(金)15:00~16:30

場所:兵庫県民会館12階 1202号室



	事務局	
--	-----	--

南主任 藤原職員 鶴井班長 山下参事 岸本主幹

【資料】

- 資料1 肝疾患専門医療機関・協力医療機関の更新・新規選定について
- 資料2 医療機関における肝炎ウイルス陽性者への対応について
- 資料3 C型肝炎治療薬エプクルーサ配合錠の治療費助成における取扱いについて
- 資料4－1 肝炎治療特別促進事業の実施状況
- 資料4－2 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の実施状況
- 資料5 肝炎ウイルス検査の実施状況・身体障害者手帳交付状況について
- 資料6 肝炎医療コーディネーター養成状況について
- 資料7 肝炎対策に係る平成31年度当初予算（案）について
- 資料8 がん対策推進条例の概要
- 資料9 肝炎治療費助成申請に係る診断書を記載する医師・平成30年度講演会等開催実績
- 資料10 肝疾患相談センター相談実績
-
- 参考資料1 健康サポート手帳2017年版
- 参考資料2 兵庫の肝炎対策について（平成30年度版）
- 参考資料3 肝がん・重度肝硬変入院医療費助成のご案内
- 参考資料4 がん死亡率（肝及び肝内胆管）
- 参考資料5 市町における肝炎ウイルス検査と陽性者へのフォローアップ取り組み状況
- 参考資料6 がん対策推進条例
- 参考資料7 肝炎対策協議会傍聴要領

肝疾患専門医療機関・協力医療機関の更新・新規選定について

1 専門医療機関の要件を満たした協力医療機関

充足した要件	現状	圏域	医療機関名
①「インターフェロン治療及びインターフェロンフリー治療導入の累積症例数が100例以上」かつ②「B型肝炎に対する核酸アナログ製剤治療の年間症例数が5例以上であること」	① 100例以上 ② 15例	東播磨	加古川中央市民病院

2 暫定専門医療機関の状況

要件	現状	圏域	医療機関名
肝臓専門医が常勤で在籍していること	不在	但馬	公立八鹿病院

3 専門医療機関の要件が不足したため協力医療機関へ移行する医療機関

要件	現況	圏域	医療機関名
肝生検を院内実施可能であること	不可	東播磨	高砂市民病院

4 協力医療機関の要件が不足した医療機関

要件	現況	圏域	医療機関名
①「インターフェロン治療及びインターフェロンフリー治療導入の累積症例数が20例以上」かつ②「B型肝炎に対する核酸アナログ製剤治療の年間症例数が5例以上であること」	① 20例以上 ② なし	東播磨	加古川磯病院
	① 20例以上 ② なし	神戸	昭生病院
	① 20例以上 ② 1例		神戸百年記念病院
他施設との連携も含め、肝生検を実施可能であること	不可	東播磨	加古川磯病院
他施設との連携も含め、肝がん治療（RFA、TAE、肝切除、肝動注化学療法）のいずれかを実施可能であること	不可	東播磨	加古川磯病院

→昭生病院・神戸百年記念病院：B型肝炎に対する核酸アナログ製剤治療の年間症例数が5例未満であるが、選定条件の見直しをおこなった初年度であること及び5例以上10例未満の協力医療機関も複数見受けられることから、協力医療機関（暫定）とする。来年度以降の選定については、各医療機関の治療実績の動向を踏まえた上で決定することとする。

H31肝疾患専門医療機関・協力医療機関の更新・新規選定状況(案)

	区分	現 行	更新後	備考
神戸	専門	神戸大学医学部附属病院	神戸大学医学部附属病院	
		神戸市立医療センター中央市民病院	神戸市立医療センター中央市民病院	
		神戸労災病院	神戸労災病院	
		神鋼記念病院	神鋼記念病院	
		甲南病院	甲南病院	
		六甲アイランド甲南病院	六甲アイランド甲南病院	
		川崎病院	川崎病院	
		神戸朝日病院	神戸朝日病院	
		神戸市立医療センター西市民病院	神戸市立医療センター西市民病院	
		神戸医療センター	神戸医療センター	
		野村海浜病院	野村海浜病院	
		神戸中央病院	神戸中央病院	
		済生会兵庫県病院	済生会兵庫県病院	
		神戸掖済会病院	神戸掖済会病院	
		西神戸医療センター	西神戸医療センター	
	東神戸病院	東神戸病院		
	協力	神戸赤十字病院	神戸赤十字病院	
		昭生病院	昭生病院	協力医療機関(暫定)
		六甲病院	六甲病院	
		神戸海星病院	神戸海星病院	
神戸百年記念病院		神戸百年記念病院	協力医療機関(暫定)	
新須磨病院		新須磨病院		
みどり病院		みどり病院		
神戸アドベンチスト病院		神戸アドベンチスト病院		
阪神南	専門	関西労災病院	関西労災病院	
		県立尼崎総合医療センター	県立尼崎総合医療センター	
		兵庫医科大学病院	兵庫医科大学病院	
		県立西宮病院	県立西宮病院	
		明和病院	明和病院	
		西宮市立中央病院	西宮市立中央病院	
		笹生病院	笹生病院	
		市立芦屋病院	市立芦屋病院	
	協力	尼崎医療生協病院	尼崎医療生協病院	
	阪神北	専門	市立伊丹病院	市立伊丹病院
近畿中央病院			近畿中央病院	
宝塚市立病院			宝塚市立病院	
三田市民病院			三田市民病院	
協力		兵庫中央病院	兵庫中央病院	
		協立病院	協立病院	

東播磨	専門	県立がんセンター	県立がんセンター	
		明石市立市民病院	明石市立市民病院	
		県立加古川医療センター	県立加古川医療センター	
			加古川中央市民病院	協力医療機関から変更
		高砂市民病院		
	協力	加古川中央市民病院		
		加古川磯病院		除外
			高砂市民病院	専門医療機関から変更
北播磨	専門	市立西脇病院	市立西脇病院	
		市立加西病院	市立加西病院	
	協力	三木山陽病院	三木山陽病院	
		北播磨総合医療センター	北播磨総合医療センター	
		加東市民病院	加東市民病院	
中播磨	専門	姫路赤十字病院	姫路赤十字病院	
		綱島会厚生病院	綱島会厚生病院	
		製鉄記念広畑病院	製鉄記念広畑病院	
	協力	姫路聖マリア病院	姫路聖マリア病院	
西播磨	専門	赤穂市民病院	赤穂市民病院	
		IHI播磨病院	IHI播磨病院	
	協力	赤穂中央病院	赤穂中央病院	
		公立宍粟総合病院	公立宍粟総合病院	
但馬	専門	公立八鹿病院(暫定)		
	協力	公立豊岡病院	公立豊岡病院	
			公立八鹿病院	協力医療機関に変更
丹波	専門	兵庫医科大学ささやま医療センター	兵庫医科大学ささやま医療センター	
	協力	県立柏原病院	県立柏原病院	
淡路	専門	県立淡路医療センター	県立淡路医療センター	

施設数	専門	42	41
	協力	21	21
	計	63	62

肝疾患専門医療機関・協力医療機関の選定基準

肝疾患専門医療機関の要件：下記が全て◎であること
 肝疾患協力医療機関の要件：下記が◎または○であること

- 1 ◎：日本肝臓学会専門医が常勤で在籍していること
 ○：日本肝臓学会専門医、日本消化器病学会専門医、日本消化器外科学会専門医のいずれかが常勤で在籍していること
- 2 ◎：以下の要件を満たすこと
 - ・ インターフェロン治療及びインターフェロンフリー治療導入の累積症例数が 100 例以上かつ B 型肝炎に対する核酸アナログ製剤治療の年間症例数が 5 例以上であること
 - ・ 日本肝臓学会専門医による抗ウイルス治療の判断が可能であること
 ○：インターフェロン治療及びインターフェロンフリー治療導入の累積症例数が 20 例以上かつ B 型肝炎に対する核酸アナログ製剤治療の年間症例数が 5 例以上であること
 ※ただし、地域における役割や、特定の専門分野に関して役割を担う場合においては、この限りではない
- 3 ◎：腹部超音波検査の院内実施が可能であること
- 4 ◎：CT 検査、MRI 検査のいずれかを院内実施可能であること
 ○：他施設との連携も含め、CT 検査、MRI 検査のいずれかを実施可能であること
- 5 ◎：肝生検を院内実施可能であること
 ○：他施設との連携も含め、肝生検を実施可能であること
- 6 ◎：肝がんの治療（RFA、TAE、肝切除、肝動注化学療法）のいずれかを院内実施可能であること
 ○：他施設との連携も含め、肝がん治療（RFA、TAE、肝切除、肝動注化学療法）のいずれかを実施可能であること
- 7 ◎：以下の協力義務に対応すること
 - ・ 肝炎対策協議会が実施する追跡調査に協力すること
 - ・ 肝疾患診療連携拠点病院が開催する医師を対象とした講演会に、年 1 回以上参加すること
 - ・ 兵庫県肝炎医療コーディネーターを 1 名以上設置すること

※ 更新に際しては、上記基準の充足状況や、地域における役割等を踏まえて選定する。

(案)

(事務連絡)
平成31年〇月〇日

各肝疾患専門医療機関・協力医療機関の長 様

兵庫県健康福祉部健康局疾病対策課長

医療機関における肝炎ウイルス陽性者への対応について

本県の肝炎対策につきましては、平素より格別のご協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

本県では、依然として他の部位に比べて肝がんの死亡率が高く、平成29年の75歳未満年齢調整死亡率は4.8と全国平均の4.6を上回っています。近年は全国との差は縮まりつつあるものの、その解消に向けたさらなる取り組みの強化が求められております。

このことから、昨年3月に策定した兵庫県がん対策推進計画（第5次ひょうご対がん戦略推進方策）において、肝がんの75歳未満年齢調整死亡率の全国値以下を目指すこととしているところですが、B型・C型慢性肝炎の早期治療を促進し、肝硬変や肝がんへの進行を未然に防ぐためには、肝炎ウイルス陽性者の早期受診・早期治療が重要です。

各医療機関におかれましては、「『肝炎治療以外の診療科』において肝炎ウイルス検査陽性と判明した者に対して、『検査部等』が橋渡し役となり、『肝炎治療診療科』への受診勧奨を実施する。」など、横断的な連携により肝炎ウイルス陽性者を遍く精密検査受検・受療につなげていただきますようお願いいたします。

本県の肝疾患診療連携拠点病院である兵庫医科大学病院において、実施している具体的な取組み事例に関する資料を送付いたしますので、貴施設における肝炎ウイルス陽性者への対応について今後の参考としていただきますようお願いいたします。

兵庫方式(2段階方式)による 院内肝炎ウイルス陽性患者拾い上げシステム

この2段階方式(兵庫式)の院内肝炎ウイルス陽性患者拾い上げシステムにつきましては、まだ院内の拾い上げが十分にできていない兵庫県内の肝疾患専門医療機関・協力医療機関での参考にして頂ければと考えています。

導入に関する●マニュアル説明(power point)、●簡易マニュアル(word)とひな形(参考資料1～6)を作成しました。ぜひご利用ください。

電子データが必要でしたら、平成31年4月以降に、

兵庫医科大学病院肝疾患センターホームページ https://www.hosp.hyo-med.ac.jp/ld_center.html よりダウンロードしていただくか、メールアドレス sakai429@hyo-med.ac.jp に御連絡下さい。

内容に関して質問がございましたら、

兵庫医科大学病院 肝胆膵内科 坂井良行

医局電話番号0798-45-6472 (木・金曜日であれば終日対応可)

メールアドレス sakai429@hyo-med.ac.jp

まで御連絡いただけましたら幸いです。

兵庫医大における肝炎コーディネーターによる 院内肝炎ウイルス陽性患者の拾い上げ

病院長の承認のもと、
平成30年7月より「院内肝炎ウイルス陽性患者に対する電子カルテへの記載と個別勧奨」を実施

全科院内採血における肝炎ウイルス陽性患者リストを検査部より1週間毎に抽出し、肝炎コーディネーターにより電子カルテに注意喚起記載。

注意喚起の3か月後までに対応していない場合は、肝炎コーディネーターが主治医に対し質問用紙による個別勧奨を行うことで、確実な拾い上げができるよう対応している。

－兵庫方式－

兵庫医科大学病院の肝炎ウイルス陽性者拾い上げシステム

①肝臓(消化器)専門医が院内拾い上げの主導

②検査部の協力を得ることができるかどうかを確認

③病院長の許可を得る

院内拾い上げ

検査部より1週間毎に
肝炎ウイルス陽性患者を抽出

カルテに反映

肝炎コーディネーターが
患者カルテに注意喚起

※アラートシステムではない

経過観察期間 (3ヶ月)

主治医に確認

3ヶ月後カルテを確認
対応なければ、主治医に
対応確認書を配布

補足

①肝臓(消化器)専門医が院内拾い上げの主導

②検査部の協力を得ることができる

・肝炎ウイルス陽性患者のリスト抽出可能(できればExcel形式)

③病院長の許可(参考資料1)を得た上で、院内に広報(参考資料2)

参考資料1

●●病院 病院長
●●●● 殿

要望書：肝炎ウイルス検査陽性者への対応について

日常診療の中で、手術や検査、輸血前のスクリーニング検査として肝炎ウイルス検査が行われていますが、検査後の対応は施行医によって異なり、その検査結果を受検者へ適切に報告できているか、陽性患者が専門医の受診を勧められているかは明らかではありません。2010年に佐賀大学医学部附属病院の非専門科でHBs抗原またはHCV抗体を測定した症例を調査し、HBVキャリアの79%、HCVキャリアの82%では専門診療科との連携がなかったと報告しています。厚生労働省「肝炎対策の推進に関する基本的な指針」(平成23年5月16日厚生労働省告示第160号)におきましては、医療機関に対し手術前等に行われる肝炎ウイルス検査の結果を受検者に適切に説明するよう要請しています。

抗ウイルス治療の進歩により慢性ウイルス性肝炎の多くが治療可能となってきましたが、院内で肝炎ウイルス陽性の患者が適切に専門医に紹介されているかどうかは明らかではありません。専門外来受診を主治医に直接促すためには、主治医以外の第三者による肝炎ウイルス陽性者の把握が必須であります。当科にて臨床検査部より肝炎ウイルス検査陽性者のリストを頂き、電子カルテにて患者の状態・状況を把握し、必要に応じて主治医に直接報告したいと考えています。

当科による、臨床検査部からの情報収集による●●病院通院中の肝炎ウイルス陽性患者の把握および主治医への直接報告を許可いただけないでしょうか。御高配のほどよろしくお願ひいたします。

●●科 ●● ●●●●

参考資料2

各診療科(部) 御中

2019年●●月●●日
病院長 ●● ●●
消化器内科 ●● ●●

院内肝炎ウイルス陽性患者に対する
電子カルテへの注意喚起の記載と個別勧奨について

日常診療の中で、手術や検査、輸血前のスクリーニング検査として肝炎ウイルス検査が行われていますが、検査後の対応は施行医によって異なり、その検査結果を受検者へ適切に報告できているか、陽性患者が専門医の受診を勧められているかは明らかではありません。2010年に佐賀大学医学部附属病院の非専門科でHBs抗原またはHCV抗体を測定した症例を調査し、HBVキャリアの79%、HCVキャリアの82%では専門診療科との連携がなかったと報告しています。平成30年度の診療報酬改定でも、「肝炎ウイルス検査結果の適切な説明の実施促進(平成30年3月5日保医発0305第1号)」が留意事項として通知され、医療機関に対し手術前等に行われる肝炎ウイルス検査の結果を受検者に適切に説明するよう要請しています。

抗ウイルス治療の進歩により慢性ウイルス性肝炎の多くが治療可能となってきました。院内における肝炎ウイルス陽性患者の適切な治療を目指し、**肝炎ウイルス陽性患者に対しましては、電子カルテに専門外来受診するよう注意喚起**させていただき、もし対応が十分にできていない場合は、**外来主治医に直接報告**させていただきたいと思ひます。

よろしくお願ひいたします。

以上

④定期的に陽性患者をリスト化、カルテに注意勧告。

- 週に1回陽性患者をリスト化
- カルテに注意勧告記載

受付日	受付番号	患者ID	重複	氏名カマ	依頼元	医師	依頼科	HBsAg定性	HCVAb判定	HBV Taq判定	HBV Taq	HBVlogU	HCV Taq	HCV77Ag	HCVAg判定	注意喚起入力日
2018/7/2	160	*****		*****	10-4	*****	放射	(-)	(+)							2018/7/2
2018/7/2	1254	*****		*****	放射	*****	放射	(-)	(+)							2018/7/2
2018/7/2	1267	*****		*****	肝外	*****	肝外	(-)	(+)							2018/7/2
2018/7/2	1270	*****		*****	10東	*****	腎臓	(-)	判定保留							2018/7/2
2018/7/2	1224	*****		*****	肝外	*****	肝外	(-)	(+)							2018/7/2
2018/7/3	300	*****		*****	炎内	*****	炎内	(+)	(+)	3.6	2.87					2018/7/3
2018/7/3	167	*****		*****	8東	*****	腎臓	(-)	(+)							2018/7/3
2018/7/3	167	*****		*****	8東	*****	腎臓	(-)	(+)							2018/7/3
2018/7/3	68	*****		*****	10月8日	*****	放射	(+)	(+)	-2.1	-1.30					2018/7/3
2018/7/3	220	*****		*****	13西	*****	肝外	(-)	(+)							2018/7/3
2018/7/3	658	*****		*****	リウ	*****	リウ	(+)	(+)	-2.1	-1.30					2018/7/3
2018/7/3	598	*****		*****	血液	*****	血液	(+)	(+)	-2.1	-1.30					2018/7/3
2018/7/4	38	*****		*****	6西	*****	炎内	(+)	(+)	3.7	2.93					2018/7/3
2018/7/4	288	*****		*****	10東	*****	腎臓	(-)	(+)							2018/7/4
2018/7/4	775	*****		*****	血液	*****	血液	(+)	(+)	2.1	1.31					2018/7/4
2018/7/5	1043	*****		*****	眼科	*****	眼科	(-)	判定保留							2018/7/6
2018/7/5	8019	*****		*****	癌内	*****	癌内	(+)	(-)							2018/7/6
2018/7/6	1046	*****		*****	8月2日	*****	精神	(-)	(+)							2018/7/7
2018/7/6	1059	*****		*****	癌内	*****	癌内	(+)	(-)							2018/7/7
2018/7/6	1175	*****		*****	10月4日	*****	癌内	(-)	(+)							2018/7/7
2018/7/6	1125	*****		*****	眼科	*****	眼科	(-)	(+)							2018/7/7
2018/7/9	931	*****		*****	リウ	*****	リウ	(+)	(+)	2.2	1.46					2018/7/17
2018/7/9	595	*****		*****	肝外	*****	肝外	(-)	(+)							2018/7/10
2018/7/9	1172	*****		*****	形成	*****	形成	(-)	(+)							2018/7/10
2018/7/9	1176	*****		*****	形成	*****	形成	(-)	(+)							2018/7/10
2018/7/9	1238	*****		*****	心外	*****	心外	(+)	(+)							2018/7/10
2018/7/11	416	*****		*****	整形	*****	整形	(-)	(+)							2018/7/12
2018/7/11	579	*****		*****	眼科	*****	眼科	(-)	判定保留							2018/7/12
2018/7/11	724	*****		*****	血液	*****	血液	(+)	(+)	-2.1	-1.30					2018/7/17
2018/7/12	568	*****		*****	癌内	*****	癌内	(+)	(-)							2018/7/13
2018/7/12	1058	*****		*****	癌外	*****	癌外	(-)	(+)							2018/7/13
2018/7/13	1029	*****		*****	10月4日	*****	心外	(-)	(+)					11100		2018/7/21
2018/7/14	8162	*****		*****	眼科	*****	眼科	(+)	(-)							2018/7/17
2018/7/17	1396	*****		*****	眼科	*****	眼科	(-)	(+)							2018/7/20
2018/7/17	736	*****		*****	泌尿	*****	泌尿	(-)	(+)							2018/11/26
2018/7/18	1102	*****		*****	眼科	*****	眼科	(-)	(+)							2018/7/20
2018/7/19	1069	*****		*****	癌内	*****	癌内	(-)	(+)							2018/7/20
2018/7/20	1089	*****		*****	整形	*****	整形	(-)	(+)							2018/7/21
2018/7/21	8041	*****		*****	10-6	*****	眼科	(-)	(+)							2018/7/23
2018/7/22	8076	*****		*****	HCU	*****	癌外	(-)	(+)							2018/7/23
2018/7/23	1396	*****		*****	10月9日	*****	癌外	(-)	(+)							2018/7/25
2018/7/23	1333	*****		*****	救命	*****	救命	(-)	(+)							2018/7/25
2018/7/24	412	*****		*****	癌外	*****	癌外	(+)	(-)							2018/7/25
2018/7/25	594	*****		*****	泌尿	*****	泌尿	(-)	(+)							2018/7/25
2018/7/25	569	*****		*****	癌内	*****	癌内	(+)	(+)	-2.1	-1.30					2018/8/1
2018/7/26	662	*****		*****	リウ	*****	リウ	(+)	(+)	-2.1	-1.30					2018/8/1
2018/7/27	30	*****		*****	6西	*****	炎内	(-)	(+)							2018/8/1
2018/7/27	748	*****		*****	リウ	*****	リウ	(+)	(+)	-2.1	-1.30					2018/8/1
2018/7/29	8077	*****		*****	癌外	*****	癌外	(-)	(+)							2018/8/1
2018/7/30	1211	*****		*****	リウ	*****	リウ	(-)	判定保留							2018/8/1
2018/7/30	1236	*****		*****	神経	*****	神経	(-)	判定保留							2018/8/1
2018/7/31	458	*****		*****	泌尿	*****	泌尿	(+)	(+)	-2.1	-1.30					2018/8/4

補足

④定期的に陽性患者をリスト化(参考資料3)、カルテに注意勧告(参考資料4)

- ・既往歴を問わず、陽性患者全員に注意勧告する。事務作業的であり、肝炎コーディネーター等(検査部、事務等)で対応可能
- ・定期的の期間については各施設に委ねる(毎日 週1 月1)
- ・個人情報に注意(専用USB等を使用)

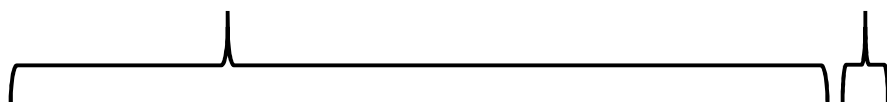
検査部からのデータ抽出分

そのまま使用できれば問題ないが、項目については必要あれば各施設で修正。

肝炎コーディネーター等による注意喚起入力日を記載

兵庫医大では週末に検査部が1週間の陽性患者リストを作成し、翌週初めに肝炎コーディネーターが検査部よりUSBで入手。定型文をコピー&ペーストで電子カルテ上に注意喚起。

検査部に余裕があれば、検査部でデータ出力と電子カルテへの注意喚起ができれば理想的。



受付日	受付番号	患者ID	重複	氏名カテ	依頼元	医師	依頼科	HBSAg定性	HCVAb判定	HBV Taq判定	HBV Taq	HBVlogIU	HCV Taq	HCVI7Ag	HCVAg判定	注意喚起入力日	受診あり(注喚起後)	受付日	HCV Taq測定	測定日	備考	終了①	個別干渉(FAX)実施日	返答	回答	終了②	連絡確認	回答	終了③	要確認	保留	終了	
2018/7/2	160	*****		*****	10-4	*****	放射	(-)	(+)							2018/7/2	なし		未測定				2019/1/16	済		終了②						終了②	
2018/7/2	1254	*****		*****	放射	*****	放射	(-)	(+)							2018/7/2	なし		未測定				2019/1/16	済		終了②						終了②	
2018/7/2	1267	*****		*****	肝外	*****	肝外	(-)	(+)							2018/7/2	あり	2018/7/2	検出せず	2018/6/20	以前より肝内受診あり	終了③										終了①	
2018/7/2	1270	*****		*****	10東	*****	腎臓	(-)	判定保留							2018/7/2	なし		検出せず	2018/7/3		終了③										終了①	
2018/7/2	1224	*****		*****	肝外	*****	肝外	(+)	(-)							2018/7/2	あり	2018/7/2				終了③											終了①
2018/7/4	775	*****		*****	血液	*****	血液			(+)	2.1	1.31				2018/7/9	なし					2019/1/16	済		終了②							終了②	
2018/7/5	1043	*****		*****	眼科	*****	眼科	(-)	判定保留							2018/7/6	なし		未測定				2019/3/4									保留	
2018/7/5	8019	*****		*****	癌内	*****	癌内	(+)	(-)							2018/7/6	なし					2019/1/16	済		終了②							終了②	
2018/7/6	1046	*****		*****	8月2日	*****	精神	(-)	(+)							2018/7/7	なし		未測定				2019/3/4										2019/3/14
2018/7/6	1059	*****		*****	癌内	*****	癌内	(+)	(-)							2018/7/7	なし					2019/1/16	済									2019/2/27	
2018/7/6	1175	*****		*****	10月4日	*****	癌内	(-)	(+)							2018/7/7	なし		未測定				2019/1/16										終了③
2018/7/6	1125	*****		*****	眼科	*****	眼科	(-)	(+)							2018/7/7	なし		検出せず	2018/8/7		終了③											終了①

参考資料3

1段階目の注意喚起コメント(参考資料4)

肝炎コーディネーターが1週間毎に陽性患者を抽出し、カルテへ記載

検査項目	結果	注意喚起コメント
HBs抗原	陽性	HBs抗原が陽性です。 対応していない場合、肝胆膵内科受診を推奨します。
	判定保留	HBs抗原が判定保留です。 未確認の場合、HBV DNAによる確認検査を推奨します。
HBV DNA	陽性	HBV DNAが陽性です。 対応していない場合、肝胆膵内科受診を推奨します。
HCV抗体	陽性	HCV抗体が陽性です。 未確認の場合、HCV RNAによる確認検査を推奨します。
	判定保留	HCV抗体が判定保留です。 未確認の場合、HCV RNAによる確認検査を推奨します。
HCV RNA	陽性	HCV RNAが陽性です。 対応していない場合、肝胆膵内科受診を推奨します。
HCVコア抗原	陽性	HCVコア抗原が陽性です。 対応していない場合、肝胆膵内科受診を推奨します。

⑤3ヶ月後対応しているかどうかを確認。対応していなければ対応確認書を配布。

- 週に1回陽性患者をリスト化
- カルテに注意勧告記載

- 注意喚起3ヶ月後に確認し、対応していれば終了
- 対応していなければ、2段階目へ進み、対応確認書を配布

受付日	受付番号	患者ID	重複	氏名カナ	依頼元	医師	依頼科	HBeAg定性	HCVAb判定	HBeTaq判定	HBV Taq	HBVlogIU	HCV Taq	HCV77Ag	HCVAg判定	注意喚起入力 日	受診あり(注 意喚起後)	受診日	HCV Taq判定	測定日	備考	終了①	個別干渉 (FAX)実施日
2018/7/2	160	*****	*****	10-4	*****	放射	放射	(-)	(+)							2018/7/2	なし	2018/7/2	未測定				2019/1/16
2018/7/2	1254	*****	*****	放射	*****	放射	放射	(-)	(+)							2018/7/2	なし	2018/7/2	未測定				2019/1/16
2018/7/2	1267	*****	*****	肝外	*****	肝外	肝外	(-)	(+)							2018/7/2	あり	2018/7/2	検出せず	2018/8/20	以前より肝 内受診あり	終了①	
2018/7/2	1270	*****	*****	10東	*****	腎臓	腎臓	(-)	(+)							2018/7/2	検出せず	2018/7/2	未測定				
2018/7/2	1224	*****	*****	肝外	*****	肝外	肝外	(-)	(+)							2018/7/2	あり	2018/7/2	検出せず	2018/7/3		終了①	
2018/7/2	1300	*****	*****	肝内	*****	肝内	肝内	(-)	(+)		3.6	2.87				2018/7/2	あり	2018/7/2	検出せず	2018/10/30		終了①	
2018/7/2	1273	*****	*****	8東	*****	腎臓	腎臓	(-)	(+)							2018/7/2	なし	2018/7/2	検出せず	2018/7/2		終了①	
2018/7/2	187	*****	*****	10月8日	*****	放射	放射	(+)	(+)		-2.1	-1.30				2018/7/9	あり	2018/10/30					
2018/7/2	1331	*****	*****	13組	*****	肝外	肝外	(-)	(+)							2018/7/3	なし	2018/7/3	未測定				
2018/7/3	220	*****	*****	13組	*****	肝外	肝外	(-)	(+)							2018/7/3	あり	2018/8/28					
2018/7/3	598	*****	*****	リウ	*****	リウ	リウ	(+)	(+)		<-2.1	<-1.30				2018/7/9	あり	2018/8/28					
2018/7/3	598	*****	*****	血液	*****	血液	血液	(+)	(+)		<-2.1	<-1.30				2018/7/9	なし	2018/7/9					
2018/7/4	38	*****	*****	6西	*****	炎内	炎内	(+)	(+)		3.7	2.93				2018/7/9	あり	2018/8/14					
2018/7/4	288	*****	*****	10東	*****	腎臓	腎臓	(-)	(+)							2018/7/4	なし	2018/7/4	検出せず	2018/7/6		終了①	
2018/7/4	775	*****	*****	血液	*****	血液	血液	(+)	(+)		2.1	1.31				2018/7/4	なし	2018/7/4	検出せず	2018/7/6		終了①	
2018/7/5	1043	*****	*****	眼科	*****	眼科	眼科	(-)	(+)							2018/7/6	なし	2018/7/6	未測定				
2018/7/5	8019	*****	*****	痛内	*****	痛内	痛内	(+)	(-)							2018/7/6	なし	2018/7/6	未測定				
2018/7/6	1046	*****	*****	8月2日	*****	精神	精神	(-)	(+)							2018/7/7	なし	2018/7/7	未測定				
2018/7/6	1059	*****	*****	痛内	*****	痛内	痛内	(+)	(-)							2018/7/7	なし	2018/7/7	未測定				
2018/7/6	1179	*****	*****	10月4日	*****	痛内	痛内	(+)	(-)							2018/7/7	なし	2018/7/7	未測定				
2018/7/6	1125	*****	*****	眼科	*****	眼科	眼科	(-)	(+)							2018/7/7	なし	2018/7/7	未測定				
2018/7/6	931	*****	*****	リウ	*****	リウ	リウ	(+)	(+)		2.2	1.46				2018/7/17	あり	2018/9/11					
2018/7/9	595	*****	*****	肝外	*****	肝外	肝外	(-)	(+)							2018/7/10	なし	2018/7/10	未測定				
2018/7/9	595	*****	*****	形成	*****	形成	形成	(-)	(+)							2018/7/10	あり	2018/11/6					
2018/7/9	1172	*****	*****	形成	*****	形成	形成	(-)	(+)							2018/7/10	なし	2018/7/10	未測定				
2018/7/9	1176	*****	*****	形成	*****	形成	形成	(-)	(+)							2018/7/10	なし	2018/7/10	未測定				
2018/7/9	1238	*****	*****	心外	*****	心外	心外	(+)	(-)							2018/7/10	あり	2018/7/23					
2018/7/11	416	*****	*****	整形外科	*****	整形外科	整形外科	(-)	(+)							2018/7/12	なし	2018/7/12	未測定				
2018/7/11	579	*****	*****	眼科	*****	眼科	眼科	(-)	(+)							2018/7/12	なし	2018/7/12	未測定				
2018/7/11	724	*****	*****	血液	*****	血液	血液	(+)	(+)		<-2.1	<-1.30				2018/7/17	あり	2018/7/18					
2018/7/12	568	*****	*****	痛内	*****	痛内	痛内	(+)	(-)							2018/7/13	あり	2018/8/30					
2018/7/12	1058	*****	*****	脳外	*****	脳外	脳外	(-)	(+)							2018/7/13	なし	2018/7/13	検出せず	2018/8/23		終了①	
2018/7/13	1029	*****	*****	10月4日	*****	眼科	眼科	(-)	(+)					11100		2018/7/13	なし	2018/7/13	未測定				
2018/7/14	8162	*****	*****	眼科	*****	眼科	眼科	(-)	(+)							2018/7/17	なし	2018/7/17	未測定				
2018/7/17	1396	*****	*****	眼科	*****	眼科	眼科	(-)	(+)							2018/7/20	なし	2018/7/20	未測定				
2018/7/17	736	*****	*****	泌尿	*****	泌尿	泌尿	(-)	(+)							2018/11/26	あり	2018/8/13					
2018/7/18	1102	*****	*****	眼科	*****	眼科	眼科	(-)	(+)							2018/7/20	なし	2018/7/20	検出せず	2018/7/23		終了①	
2018/7/19	1069	*****	*****	痛内	*****	痛内	痛内	(-)	(+)							2018/7/20	なし	2018/7/20	未測定				
2018/7/20	1089	*****	*****	整形外科	*****	整形外科	整形外科	(-)	(+)							2018/7/21	なし	2018/7/21	未測定				
2018/7/21	8041	*****	*****	10-6	*****	眼科	眼科	(-)	(+)							2018/7/23	なし	2018/7/23	検出せず	2018/7/31		終了①	
2018/7/22	8076	*****	*****	HCU	*****	脳外	脳外	(-)	(+)							2018/7/23	なし	2018/7/23	未測定				
2018/7/23	1396	*****	*****	10月9日	*****	脳外	脳外	(-)	(+)							2018/7/25	あり	2018/10/9					
2018/7/23	1333	*****	*****	救命	*****	救命	救命	(-)	(+)							2018/7/25	なし	2018/7/25	検出せず	2018/10/9		終了①	
2018/7/24	412	*****	*****	脳外	*****	脳外	脳外	(+)	(-)							2018/7/25	あり	2018/8/16					
2018/7/25	594	*****	*****	泌尿	*****	泌尿	泌尿	(-)	(+)							2018/7/25	なし	2018/8/9					
2018/7/25	569	*****	*****	痛内	*****	痛内	痛内	(-)	(+)		<-2.1	<-1.30				2018/8/1	あり	2018/8/9					
2018/7/26	662	*****	*****	リウ	*****	リウ	リウ	(+)	(+)		<-2.1	<-1.30				2018/8/1	なし	2018/8/1	未測定				
2018/7/27	30	*****	*****	6西	*****	炎内	炎内	(-)	(+)							2018/8/1	なし	2018/8/1	未測定				
2018/7/27	748	*****	*****	リウ	*****	リウ	リウ	(-)	(+)		<-2.1	<-1.30				2018/8/1	あり	2018/8/29					
2018/7/29	8077	*****	*****	脳外	*****	脳外	脳外	(-)	(+)							2018/8/1	なし	2018/8/1	検出せず	2018/8/3	以前より肝 内受診あり	終了①	
2018/7/30	1211	*****	*****	リウ	*****	リウ	リウ	(-)	(+)							2018/8/1	なし	2018/9/10					
2018/7/30	1236	*****	*****	神経	*****	神経	神経	(-)	(+)							2018/8/1	なし	2018/8/1	検出せず	2018/8/1		終了①	
2018/7/31	458	*****	*****	泌尿	*****	泌尿	泌尿	(-)	(+)		<-2.1	<-1.30				2018/8/4	なし	2018/8/4	未測定				

18/7/30H
CV
Taq+1. 橋
本中央病
院に紹介

補足

⑤3ヶ月後対応しているかどうかを確認。対応していなければ対応確認書(参考5)を配布

- ・対応の確認とは、参考資料4における、「専門外来受診」もしくは「ウイルス量測定」の有無であるため、肝炎コーディネーター等での確認可。ただし、すでに亡くなっている・転院等にて終診となっているかの確認、ウイルス測定にて検出時に専門外来受診対応しているかどうかの確認必要。
- ・注意喚起の対応確認は月に1回程度で可。
- ・対応している場合は、リストに記載し「終了①」を入力。注意喚起も削除。今後陽性指摘されても再度注意勧告が行われないように、カルテに印が望ましい。
- ・対応していなくても、専門外来通院中が明らかな場合、亡くなっている場合はリストの備考に記載し「終了①」を入力。転院している場合は「保留」を入力。
- ・対応確認書の返信期限は1カ月後。配布方法は各施設に委ねる。
- ・対象人数が少なければ、対応確認書を配布せず直接主治医に確認することも可。

注意喚起の3か月後に対応しているかどうかを確認し、対応していれば終了①を入力。

兵庫医大では、肝炎コーディネーターが毎月末に3か月前の注意喚起対応を確認

対応していなければ対応確認書を配布し、配布日を記載

兵庫医大では医局にFAX返信するようにしている。返信期限を翌月末とし、翌月末に対応しているかどうかを確認。

受付日	受付番号	患者ID	重複	氏名カナ	依頼元	医師	依頼科	HBsAg定性	HCVAb判定	HBVTag判定	HBVTag	HBVlogIU	HCV Tag	HCV37Ag	HCVAg判定	注意喚起入力日 受診あり(注) 意喚起後	受診日	HCV Tag測定	測定日	備考	終了①	個別干渉 (FAX)実施日	返答	回答	終了②	直接確認	回答	終了③	要確認	保留	終了
2018/7/2	160	*****		*****	10-4	*****	放射	(-)	(*)							2018/7/2	なし	未測定				2019/1/16	済								終了②
2018/7/2	1254	*****		*****	放射	*****	放射	(-)	(*)							2018/7/2	なし	未測定				2019/1/16	済								終了②
2018/7/2	1267	*****		*****	肝外	*****	肝外	(-)	(*)							2018/7/2	あり	2018/7/2	検出せず	2018/8/20	以前より肝内受診あり										終了①
2018/7/2	1270	*****		*****	1.0東	*****	腎透	(-)	判定保留							2018/7/2	なし	未測定													終了①
2018/7/2	1224	*****		*****	肝外	*****	肝外	(*)	(○)							2018/7/2	あり	2018/7/2	検出せず	2018/7/3											終了①
2018/7/4	775	*****		*****	血液	*****	血液			(+)	2.1	1.31				2018/7/9	なし														終了①
2018/7/5	1043	*****		*****	眼科	*****	眼科	(-)	判定保留							2018/7/6	なし	未測定				2019/1/16	済								終了②
2018/7/5	8019	*****		*****	備内	*****	備内	(*)	(○)							2018/7/6	なし	未測定				2019/1/16	済								終了②
2018/7/6	1046	*****		*****	8月2日	*****	精神	(-)	(*)							2018/7/7	なし	未測定				2019/1/16									終了②
2018/7/6	1059	*****		*****	備内	*****	備内	(-)	(○)							2018/7/7	なし	未測定				2019/1/16	済								終了①
2018/7/6	1175	*****		*****	10月4日	*****	備内	(-)	(*)							2018/7/7	なし	未測定				2019/1/16									終了①
2018/7/6	1125	*****		*****	眼科	*****	眼科	(-)	(*)							2018/7/7	なし	検出せず	2018/8/7												終了①

参考資料3

兵庫医大における肝炎コーディネーターによる 肝炎ウイルス陽性患者の拾い上げ状況

(肝胆膵内科通院加療中の患者を除く)

兵庫医科大学病院 年間外来受診58万2125人 2021人/日 48510人/月

	2017年7月			2018年7月		2018年8月		2018年9月		計	
HBs抗原	18人		HBs抗原	9人		9人		11人		29人	
HBV DNA			HBV DNA	13人		6人		8人		27人	
HCV抗体	53人		HCV抗体	29人		24人		31人		84人	
HCV RNA			HCV RNA	0人		5人		2人		7人	
HCVコア抗原			HCVコア抗原	1人		1人		3人		5人	
合計	71人		合計	52人		45人		55人		152人	
	対応あり	対応なし	注意喚起	対応あり	対応なし	対応あり	対応なし	対応あり	対応なし	対応あり	対応なし
	42.2%	57.8%		55.8%	44.2%	31.1%	68.9%	49.1%	50.9%	46.1%	53.9%
	(30人)	(41人)		(29人)	(23人)	(14人)	(31人)	(27人)	(28人)	(70人)	(82人)
			対応確認書	対応あり	対応なし	対応あり	対応なし	対応あり	対応なし	対応あり	対応なし
				73.9%	26.1%	64.5%	35.5%	64.3%	35.7%	67.1%	32.9%
				(32.7% 17人)	(11.5% 6人)	(44.4% 20人)	(24.5% 11人)	(32.7% 18人)	(18.2% 10人)	(37.2% 55人)	(16.9% 27人)
			直接確認	対応あり	対応なし	対応あり	対応なし	対応あり	対応なし	対応あり	対応なし
										100%	
										(7人中7人)	

- 兵庫方式 -

兵庫医科大学病院の肝炎ウイルス陽性者拾い上げシステム

① 肝臓(消化器)専門医が院内拾い上げの主導

② 検査部の協力を得ることができるかどうかを確認

③ 病院長の許可を得る



④ 定期的に陽性患者をリスト化、カルテに注意勧告。

⑤ 3ヶ月後対応しているかどうかを確認。対応していなければ対応確認書を配布。

⑥ 1か月で返事なければ、主治医に直接確認。



検査項目	結果	注意喚起コメント
HBs抗原	陽性	HBs抗原が陽性です。 対応していない場合、肝胆臓内科受診を推奨します。
	判定保留	HBs抗原が判定保留です。 未確認の場合、HBV DNAによる確認検査を推奨します。
HBV DNA	陽性	HBV DNAが陽性です。 対応していない場合、肝胆臓内科受診を推奨します。
HCV抗体	陽性	HCV抗体が陽性です。 未確認の場合、HCV RNAによる確認検査を推奨します。
	判定保留	HCV抗体が判定保留です。 未確認の場合、HCV RNAによる確認検査を推奨します。
HCV RNA	陽性	HCV RNAが陽性です。 対応していない場合、肝胆臓内科受診を推奨します。
HCVコア抗原	陽性	HCVコア抗原が陽性です。 対応していない場合、肝胆臓内科受診を推奨します。

先生御侍史

平成30年7月2日付で、病院長承認のもと「院内肝炎ウイルス陽性患者に対する電子カルテへの記載と個別勧奨」を実施させていただいております。

先生外来通院中の患者様
ID: _____ 名前: _____ につきましては、

HBs抗原	HBV DNA	HCV抗体	HCVコア抗原	HCV RNA

であり、 _____ 付で、電子カルテに注意喚起をさせていただきましたが、その後まだ対応されていません。

以下の質問にお答えください。
●注意喚起に気付いていたかどうか? はい いいえ

●「はい」の場合、対応していなかった理由を①～⑥より選んでください。
●「いいえ」の場合、気付いていた時の対応を①～⑥より選んでください。

①次回外来時に対応する予定であった。
②来院する予定がなかったので、対応できなかった。
③受診疾患と異なるため対応しなかった。
④基礎疾患や全身状態を考慮し、対応しなかった。
⑤他院または当院にて治療中、もしくは治療済であることを把握しており、対応しなかった。
⑥その他(_____)

以上よろしくお願いたします。
なお、本状と行き違いですにご対応いただいております場合は何卒ご容赦ください。

記入いただけましたら、月 日まで、に肝胆臓内科医局へFax(6474)してください。
もし対応が必要な患者様でしたら、肝胆臓内科にご相談いただければ幸いです。

病院長 難波 光義
肝胆臓内科 主任教授 西口 修平

〇〇先生御侍史
#HCV抗体陽性
平素より大変お世話になっています。
貴科でのスクリーニング検査にて、HCV抗体陽性指摘されています。本人が認識していない場合や、近医にて加療もしくはフォローされていないようでしたら、HCV-RNA測定望ましいと考えます。
貴科にてHCV-RNA測定をしていただくか、もしくは当科に御紹介いただけましたら幸いです。

兵庫方式(2段階方式)による

院内肝炎ウイルス陽性患者拾い上げシステム簡易マニュアル

①肝臓(消化器)専門医が院内拾い上げの主導

②検査部の協力を得ることができる

- ・肝炎ウイルス陽性患者のリスト抽出可能(できれば Excel 形式)

③病院長の許可(参考資料1)を得た上で、院内に広報(参考資料2)

④定期的に陽性患者をリスト化(参考資料3)、カルテに注意勧告(参考資料4)

- ・既往歴を問わず、陽性患者全員に注意勧告する。事務作業的であり、肝炎コーディネーター等(検査部、事務等)で対応可能。
- ・定期的の期間については各施設に委ねる(毎日 週1 月1)
- ・個人情報に注意(専用 USB 等を使用)

⑤3ヶ月後対応しているかどうかを確認。対応していなければ対応確認書(参考資料5)を配布

- ・対応の確認とは、参考資料4における、「専門外来受診」もしくは「ウイルス量測定」の有無であるため、肝炎コーディネーター等での確認可。ただし、すでに亡くなっている・転院等にて終診となっているかの確認、

ウイルス測定にて検出時に専門外来受診対応しているかどうかの確認必要。

- ・注意喚起の対応確認は月に1回程度で可。
- ・対応している場合は、リストに記載し「終了①」を入力。注意喚起も削除。今後陽性指摘されても再度注意勧告が行われないように、カルテに印が望ましい。
- ・対応していなくても、専門外来通院中が明らかな場合、亡くなっている場合はリストの備考に記載し「終了①」を入力。転院している場合は「保留」を入力。
- ・対応確認書の返信期限は1カ月後。配布方法は各施設に委ねる。
- ・対象人数が少なければ、対応確認書を配布せず直接主治医に確認することも可。

⑥1か月で返事なければ、主治医に直接確認

- ・対応確認書の確認や主治医への直接確認については、専門医による対応が望ましい。
- ・直接確認方法については、対象患者の外来主治医受診日に合わせ院内コンサルト(参考資料6)とするが、方法については各施設に委ねる(外来受診日に合わせず院内コンサルト、直接電話等)。
- ・返事がなければ、カルテを確認した上で対応していなければ、主治医に直接確認。すでに終診となり他科含め来院予定がなければ「保留」を入力。保留患者への注意喚起は残したままとする。

・返事がある場合、注意喚起に気付いていたかいなかったにかかわらず

「①次回外来時に対応する予定であった」

「②来院する予定がないので、対応できなかった」

「③受診疾患と異なるため対応しなかった」

にチェックが付いていれば、カルテを確認した上で主治医に直接確認し、リストに直接確認日を記載。すでに終診となり他科含め来院予定がなければ、リストに「保留」を入力。保留患者への注意喚起は残したままとする。

「④基礎疾患や全身状態を考慮し、対応しなかった」

にチェックが付いていれば、カルテを確認した上で問題なければ、リストに記載し「終了②」を入力。今後陽性指摘されても再度注意勧告が行われないように、カルテに印が望ましい。

「⑤他院または当院にて治療中、もしくは治療済であることを把握しており、対応しなかった」

にチェックが付いていれば、リストに記載し「終了②」を入力。

「⑥その他」については、適宜対応。

⑦直接確認日に対応しているかどうかを確認

・対応していれば、リストに終了③を記載。今後陽性指摘されても再度注意勧告が行われないように、カルテに印が望ましい。

・対応していなければ、直接電話。対応できるよう調節し、対応できれば、リストに終了③を記載。

●●病院 病院長

●●●● 殿

要望書：肝炎ウイルス検査陽性者への対応について

日常診療の中で、手術や検査、輸血前のスクリーニング検査として肝炎ウイルス検査が行われていますが、検査後の対応は施行医によって異なり、その検査結果を受検者へ適切に報告できているか、陽性患者が専門医の受診を勧められているかは明らかではありません。2010年に佐賀大学医学部附属病院の非専門科でHBs抗原またはHCV抗体を測定した症例を調査し、HBVキャリアの79%、HCVキャリアの82%では専門診療科との連携がなかったと報告しています。厚生労働省「肝炎対策の推進に関する基本的な指針」（平成23年5月16日厚生労働省告示第160号）におきましては、医療機関に対し手術前等に行われる肝炎ウイルス検査の結果を受検者に適切に説明するよう要請しています。

抗ウイルス治療の進歩により慢性ウイルス性肝炎の多くが治療可能となってきていますが、院内で肝炎ウイルス陽性の患者が適切に専門医に紹介されているかどうかは明らかではありません。専門外来受診を主治医に直接促すためには、主治医以外の第三者による肝炎ウイルス陽性者の把握が必須であります。当科にて臨床検査部より肝炎ウイルス検査陽性者のリストを頂き、電子カルテにて患者の状態・状況を把握し、必要に応じて主治医に直接報告したいと考えています。

当科による、臨床検査部からの情報収集による●●病院通院中の肝炎ウイルス陽性患者の把握および主治医への直接報告を許可いただけないでしょうか。御高配のほどよろしくお願いたします。

●●科 ●● ●●●●

各診療科（部）御中

2019年●●月●●日

病院長 ●● ●●

消化器内科 ●● ●●

院内肝炎ウイルス陽性患者に対する

電子カルテへの注意喚起の記載と個別勧奨について

日常診療の中で、手術や検査、輸血前のスクリーニング検査として肝炎ウイルス検査が行われていますが、検査後の対応は施行医によって異なり、その検査結果を受検者へ適切に報告できているか、陽性患者が専門医の受診を勧められているかは明らかではありません。2010年に佐賀大学医学部附属病院の非専門科でHBs抗原またはHCV抗体を測定した症例を調査し、HBVキャリアの79%、HCVキャリアの82%では専門診療科との連携がなかったと報告しています。平成30年度の診療報酬改定でも、「肝炎ウイルス検査結果の適切な説明の実施促進（平成30年3月5日保医発0305第1号）」が留意事項として通知され、医療機関に対し手術前等に行われる肝炎ウイルス検査の結果を受検者に適切に説明するよう要請しています。

抗ウイルス治療の進歩により慢性ウイルス性肝炎の多くが治療可能となってきました。院内における肝炎ウイルス陽性患者の適切な治療を目指し、肝炎ウイルス陽性患者に対しましては、電子カルテに専門外来受診するよう注意喚起させていただき、もし対応が十分にできていない場合は、外来主治医に直接報告させていただきたいと思います。

よろしく申し上げます。

以上

記入例

受付日	受付番号	患者ID	重複	氏名力ナ	依頼元	医師	依頼科	HBSAg定性	HCVAb判定	HBVTaq判定	HBV Taq	HBVlogU	HCV Taq	HCV7Tag	HCVAg判定	注意喚起入り日	受診あり(注意喚起後)	受診日	HCV Taq測定	測定日	備考	終了①	個別干渉(FAX)実施日	返答	回答	終了②	直接確認	回答	終了③	要確認	保留	終了		
2018/7/3	598	*****		*****	血液	*****	血液			(+)	<2.1	<1.30				2018/7/9	なし		2018/7/3				2019/1/16	済		終了②						終了②		
2018/7/4	38	*****		*****	6 西	*****	炎内			(+)	3.7	2.93				2018/7/9	あり	2018/8/14				終了①										終了①		
2018/7/4	288	*****		*****	1 0 東	*****	腎透	(-)	(+)							2018/7/9	なし		検出せず	2018/7/6			終了①									終了①		
2018/7/4	775	*****		*****	血液	*****	血液			(+)	2.1	1.31				2018/7/9	なし						2019/1/16	済		終了②						終了②		
2018/7/5	1043	*****		*****	眼科	*****	眼科	(-)	判定保留							2018/7/6	なし		未測定				2019/1/16	済		終了②	2019/3/4			保留	終了②			
2018/7/5	8019	*****		*****	循内	*****	循内	(+)	(-)							2018/7/6	なし						2019/1/16	済		終了②					終了②			
2018/7/6	1046	*****		*****	8月2日	*****	精神	(-)	(+)							2018/7/7	なし		未測定				2019/1/16	済			2019/3/4	②(各検)(FAX未対応)		2019/3/14		終了②		
2018/7/6	1059	*****		*****	循内	*****	循内	(+)	(-)							2018/7/7	なし						2019/1/16	済			2019/3/4	②(各検)(FAX未対応)		2019/2/27		終了②		
2018/7/6	1175	*****		*****	10月4日	*****	循内	(-)	(+)							2018/7/7	なし		未測定				2019/1/16	済			2019/3/4		終了③		終了③			
2018/7/6	1125	*****		*****	眼科	*****	眼科	(-)	(+)							2018/7/7	なし		検出せず	2018/8/7		終了①										終了①		
2018/7/9	931	*****		*****	リウ	*****	リウ			(+)	2.2	1.46				2018/7/17	あり	2018/9/11			以前より肝内受診あり	終了①										終了①		
2018/7/9	595	*****		*****	肝外	*****	肝外	(-)	(+)							2018/7/10	なし		未測定				2019/1/16	済		終了②						終了②		
2018/7/9	1173	*****		*****	形成	*****	形成	(+)	(-)							2018/7/10	あり	2018/11/8				終了①										終了①		
2018/7/9	1176	*****		*****	形成	*****	形成	(-)	(+)							2018/7/10	なし		未測定				2019/1/16	済		終了②						終了②		
2018/7/9	1238	*****		*****	心外	*****	心外	(+)	(-)							2018/7/10	あり	2018/7/23				終了①										終了①		
2018/7/11	416	*****		*****	整形	*****	整形	(-)	(+)							2018/7/12	なし		未測定				2019/1/16	済		終了②						終了②		
2018/7/11	579	*****		*****	眼科	*****	眼科	(-)	判定保留							2018/7/12	なし		検出せず	2018/7/25		終了①										終了①		
2018/7/11	724	*****		*****	血液	*****	血液			(+)	<2.1	<1.30				2018/7/17	あり	2018/7/18				終了①										終了①		
2018/7/12	568	*****		*****	循内	*****	循内	(+)	(-)							2018/7/13	あり	2018/8/30				終了①										終了①		
2018/7/12	1058	*****		*****	脳外	*****	脳外	(-)	(+)							2018/7/13	なし		検出せず	2018/8/23		終了①										終了①		
2018/7/13	1029	*****		*****	10月4日	*****	心外	(-)	(+)	*****	*****	*****	*****		11100	2018/7/21	なし						2019/1/16	済								2019/2/8		終了①
2018/7/14	8162	*****		*****	眼科	*****	眼科	(+)	(-)							2018/7/17	なし						2019/1/16	済				2019/3/4	②(各検)(FAX未対応)		2019/4/12		終了①	
2018/7/17	1396	*****		*****	眼科	*****	眼科	(-)	(+)							2018/7/20	なし		未測定				2019/1/16	済				2019/3/4	②(各検)(FAX未対応)		2019/7/17		終了①	
2018/7/17	736	*****		*****	泌尿	*****	泌尿	(+)	(+)							2018/11/26	あり	2018/8/13				終了①										終了①		
2018/7/18	1102	*****		*****	眼科	*****	眼科	(-)	(+)							2018/7/20	なし		検出せず	2018/7/23		終了①										終了①		
2018/7/19	1069	*****		*****	呼内	*****	呼内	(-)	(+)							2018/7/20	なし		未測定				2019/1/16	済		終了②						終了②		
2018/7/20	1089	*****		*****	整形	*****	整形	(-)	(+)							2018/7/21	なし		未測定				2019/1/16	済		終了②						終了②		
2018/7/21	8041	*****		*****	10-6	*****	眼科	(-)	(+)							2018/7/23	なし		検出せず	2018/7/31		終了①										終了①		
2018/7/22	8076	*****		*****	HCU	*****	脳外	(-)	(+)							2018/7/23	なし		未測定				2019/1/16	済							保留	終了①		
2018/7/23	1396	*****		*****	10月8日	*****	脳外	(-)	(+)							2018/7/25	あり	2018/10/9	検出せず	2018/10/9		終了①										終了①		
2018/7/23	1333	*****		*****	救命	*****	救命	(-)	(+)							2018/7/25	あり	2018/10/9	検出せず	2018/10/9		終了①										終了①		
2018/7/24	412	*****		*****	脳外	*****	脳外	(+)	(-)							2018/7/25	あり	2018/8/16			2019/4/22 再診予約	終了①										終了①		
2018/7/25	594	*****		*****	泌尿	*****	泌尿	(-)	(+)							2018/7/25	なし		検出せず	2019/2/6		終了①		2019/1/16	済	②(各検)(FAX未対応)						終了②		
2018/7/26	569	*****		*****	消内	*****	消内			(+)	<2.1	<1.30	*****	*****		2018/8/1	あり	2018/8/9				終了①										終了①		
2018/7/26	662	*****		*****	リウ	*****	リウ			(+)	<2.1	<1.30	*****	*****		2018/8/1	なし						2019/1/16	済		終了②						終了②		
2018/7/27	30	*****		*****	6 西	*****	炎内	(-)	(+)							2018/8/1	なし				18/7/30H CV Taq4.1、姫路中央病院に紹介	終了①		2019/1/16	済		終了②					終了②		
2018/7/27	748	*****		*****	リウ	*****	リウ			(+)	<2.1	<1.30	*****	*****		2018/8/1	あり	2018/8/29			以前より肝内受診あり	終了①										終了①		
2018/7/29	8077	*****		*****	脳外	*****	脳外	(-)	(+)							2018/8/1	なし		検出せず	2018/8/3		終了①										終了①		
2018/7/30	1211	*****		*****	リウ	*****	リウ	(-)	判定保留							2018/8/1	なし		検出せず	2018/9/10		終了①										終了①		
2018/7/30	1236	*****		*****	神経	*****	神経	(-)	判定保留							2018/8/1	なし		検出せず	2018/8/1		終了①										終了①		
2018/7/31	458	*****		*****	泌尿	*****	泌尿			(+)	<2.1	<1.30				2018/8/4	なし						2019/1/16	済		終了②						終了②		

肝炎陽性患者注意喚起定例文

HCV 抗体が陽性です。
未確認の場合、HCV RNA による確認検査を推奨します。

HCV 抗体が判定保留です。
未確認の場合、HCV RNA による確認検査を推奨します。

HCV RNA が陽性です。
対応していない場合、消化器内科受診を推奨します。

HCV コア抗原が陽性です。
対応していない場合、消化器内科受診を推奨します。

HBs 抗原が陽性です。
対応していない場合、消化器内科受診を推奨します。

HBV DNA が陽性です。
対応していない場合、消化器内科受診を推奨します。

「院内肝炎ウイルス陽性患者に対する電子カルテへの記載と個別勧奨」対応済
2019.3 消化器内科

先生御侍史

2019年●●月●●日付で、病院長承認のもと「院内肝炎ウイルス陽性患者に対する電子カルテへの記載と個別勧奨」を実施させていただいています。

先生外来通院中の患者様

ID: _____ 名前: _____ につきましては、

HBs抗原	HBV DNA	HCV抗体	HCVコア抗原	HCV RNA

であり、 _____ 付で、電子カルテに注意喚起をさせていただきましたが、その後まだ対応されていません。

以下の質問にお答えください。

●注意喚起に気付いていたでしょうか? はい いいえ

●「はい」の場合、対応していなかった理由を①～⑥より選んでください。

●「いいえ」の場合、気付いていた時の対応を①～⑥より選んでください。

- ①次回外来時に対応する予定であった。
- ②来院する予定がないので、対応できなかった。
- ③受診疾患と異なるため対応しなかった。
- ④基礎疾患や全身状態を考慮し、対応しなかった。
- ⑤他院または当院にて治療中、もしくは治療済であることを把握しており、対応しなかった。
- ⑥その他(_____)

以上よろしく申し上げます。

なお、本状と行き違いですすでにご対応いただいております場合は何卒ご容赦ください。

記入いただけましたら、月 日までに●●●●へFax(●●●●)してください。

もし対応必要な患者様でしたら、消化器内科ご紹介いただけましたら幸いです。

病院長

●● ●●

消化器内科 部長

●● ●●

院内コンサルト定例文

#HCV 抗体陽性

平素より大変お世話になっています。

貴科でのスクリーニング検査にて、HCV 抗体陽性指摘されています。本人が認識していない場合や、近医にて加療もしくはフォローされていないようでしたら、HCV-RNA 測定望ましいと考えます。

貴科にて HCV-RNA 測定していただくか、当科に御紹介いただけましたら幸いです。

消化器内科 ●●●● 拝

#HCV 抗体判定保留

平素より大変お世話になっています。

貴科でのスクリーニング検査にて、HCV 抗体判定保留との結果が出ています。恐らく偽陽性だと思われませんが、HCV-RNA 測定望ましいと考えます。可能でしたら、貴科にて HCV-RNA 測定していただくか、当科に御紹介いただけましたら幸いです。

消化器内科 ●●●● 拝

#HBV 感染

平素より大変お世話になっています。

貴科でのスクリーニング検査にて、HBV 感染指摘されています。本人が認識していない場合や、近医にて加療もしくはフォローされていないようでしたら、当科ご紹介いただけましたら幸いです。

消化器内科 ●●●● 拝

C型肝炎治療薬エプクルーサ配合錠の肝炎治療費助成における取扱いについて**<経緯>**

平成31年2月26日にC型肝炎に対するインターフェロンフリー治療薬「エプクルーサ配合錠（一般名：ソホスブビル/ベルパタスビル配合剤）」が薬価収載及び保険適用となった。

同新薬については、厚生労働省肝炎対策推進室より、C型慢性肝炎またはC型代償性肝硬変におけるインターフェロンフリー治療として肝炎治療費助成の対象となるとともに、新たにC型非代償性肝硬変におけるインターフェロンフリー治療についても助成の対象となる見込みとの事務連絡があった。

<課題>

本県における、肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書（以下、「診断書」）については、県独自の取扱いにより、一般社団法人日本肝臓学会認定肝臓専門医（以下、「肝臓専門医」）もしくは県が定める研修会を受講した医師が記載可能としているところであるが、C型非代償性肝硬変を対象としたインターフェロンフリー治療はこれまでになく、診療実績のある肝臓専門医によって注意深く行われるなど、患者の安全に十分に配慮し、慎重に取扱うことが求められる。

<事務局案>

患者の安全に十分に配慮することを目的として、同新薬の治療費助成申請に係る診断書を記載する医師については肝臓専門医に限ることとする。

<エプクルーサ配合錠の用法・用量>**○ 前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善**

リバビリンとの併用において、通常、成人には、1日1回1錠（ソホスブビルとして400mg及びベルパタスビルとして100mg）を24週間経口投与する。

○ C型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

通常、成人には、1日1回1錠（ソホスブビルとして400mg及びベルパタスビルとして100mg）を12週間経口投与する。

肝炎治療受給者証(インターフェロンフリー治療)の交付申請に係る診断書(新規)

ふりがな 患者氏名			性別	生年月日(年齢)		
			男・女	明・昭 大・平	年 月 日生(満 歳)	
住 所	郵便番号					
	電話番号() -					
診断年月	昭和・平成 年 月		前 医 (あれば記載する)	医療機関名 医師名		
	該当する場合、チェックする。 <input type="checkbox"/> インターフェロン治療歴あり。 (チェックした場合、これまでの治療内容について該当項目を○で囲む) ア. ベグインターフェロン及びリバビリン併用療法(中止・再燃・無効) イ. ベグインターフェロン、リバビリンおよびプロテアーゼ阻害剤(薬剤名:) 3剤併用療法(中止・再燃・無効) ウ. 上記以外の治療 (具体的に記載:)					
過去の治療歴						
検査所見	今回の治療開始前の所見を記入する。 1. C型肝炎ウイルスマーカー(検査日: 平成 年 月 日) (1) HCV-RNA 定量 測定値 _____ (単位: _____、測定法 _____) (2) ウイルス型(該当する項目を○で囲む) セロタイプ(グループ)1、あるいはジェノタイプ1 セロタイプ(グループ)2、あるいはジェノタイプ2 上記のいずれも該当しない(ジェノタイプ検査データがある場合は記載:) 2. 血液検査(検査日: 平成 年 月 日) AST _____ IU/l (施設の基準値: _____ ~ _____) ALT _____ IU/l (施設の基準値: _____ ~ _____) 血小板数 _____ /μl (施設の基準値: _____ ~ _____) 3. 画像診断及び肝生検などの所見(具体的に記載)(検査日: 平成 年 月 日) 内容: 画像診断 ・ 肝生検 ・ その他 () 所見: 4. (肝硬変症の場合) Child-Pugh 分類 A・B・C (該当する方を○で囲む。)					
	○検査所見は、記載日前6か月以内(ただし、治療中の場合は治療開始時の資料に基づいて記載してください。 ○2. は施設の基準値を含めて必ず記入してください					
診断	該当番号を○で囲む。 1. 慢性肝炎(C型肝炎ウイルスによる) 2. 代償性肝硬変(C型肝炎ウイルスによる)※Child-Pugh分類Aに限る。					
肝がんの合併	肝がん 1. あり(治療中・治ゆ後) 2. なし					
治療内容 ※ 開始・終了年月を必ず記入してください。	インターフェロンフリー治療 (薬剤名:) 治療予定期間 _____ 週 (平成 年 月 ~ 平成 年 月)					
治療上の問題点						
記載年月日 平成 年 月 日 医療機関名及び所在地 電話番号() - 医師氏名 印	この診断書の記載には、次のいずれかの資格が必要です。 <input type="checkbox"/> 欄にチェックを入れ、該当する番号を記入してください。 <input type="checkbox"/> 兵庫県の登録医である [登録番号 _____] <input type="checkbox"/> 社団法人日本肝臓学会認定肝臓専門医である [専門医番号 _____]					

(注) 1. 診断書の有効期間は、記載日から起算して3か月以内です。
 2. 記入漏れがある場合は、認定できないことがあるのでご注意ください。
 3. 肝がんの合併があり、治療中の場合は認定できません。

県内における一般社団法人日本肝臓学会肝臓専門医の分布状況について

圏域		医療機関数	専門医数
神戸	東灘区	9	14
	灘区	6	9
	中央区	8	34
	兵庫区	3	4
	北区	5	5
	長田区	3	12
	須磨区	6	10
	垂水区	6	7
	西区	4	7
	合計	50	102
阪神南	尼崎市	13	27
	西宮市	22	67
	芦屋市	1	2
	合計	36	96
阪神北	伊丹市	7	11
	宝塚市	8	15
	川西市	5	7
	三田市	2	3
	猪名川町	—	—
	合計	22	36
	東播磨	明石市	8
加古川市		2	9
高砂市		2	2
稲美町		1	1
播磨町		—	—
合計		13	27
北播磨	西脇市	3	3
	三木市	1	1
	小野市	1	2
	加西市	1	1
	加東市	1	2
	多可町	—	—
	合計	7	9

圏域		医療機関数	専門医数
中播磨	姫路市	12	21
	神河町	—	—
	市川町	—	—
	福崎町	—	—
	合計	12	21
西播磨	相生市	1	1
	たつの市	—	—
	赤穂市	2	3
	宍粟市	1	2
	太子町	—	—
	上郡町	—	—
	佐用町	—	—
合計	4	6	
但馬	豊岡市	—	—
	養父市	—	—
	朝来市	2	2
	香美町	—	—
	新温泉町	1	1
	合計	3	3
	丹波	篠山市	1
丹波市		1	1
合計		2	2
淡路	洲本市	2	2
	南あわじ市	—	—
	淡路市	1	1
	合計	3	3
その他			4
合計		152	309

出典：一般社団法人日本肝臓学会
「日本肝臓学会肝臓専門医一覧」
(平成30年12月26日最終更新)

日本標準商品分類番号	
87625	
承認番号	23100AMX00001000
薬価収載	2019年2月
販売開始	2019年2月
国際誕生	2016年6月

規制区分	処方箋医薬品 ^(注)
貯法	室温保存
使用期限	外箱に使用期限を表示

抗ウイルス剤

エプクルーザ[®] 配合錠

EPCLUSA[®] Combination Tablets

(ソホスブビル/ベルパタスビル配合剤)

注)注意—医師等の処方箋により使用すること



90159002

【警告】

本剤は、ウイルス性肝炎患の治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対してのみ投与すること。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2)重度の腎機能障害 (eGFR<30mL/分/1.73m²) 又は透析を必要とする腎不全の患者(【薬物動態】の項参照)
- (3)次の薬剤を投与中の患者：カルバマゼピン、フェニトイン、フェノバルビタール、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ(セント・ジョーンズ・ワート)含有食品(【相互作用】の項参照)

【組成・性状】

販売名	エプクルーザ配合錠
有効成分・含量 (1錠中)	ソホスブビル 400mg、ベルパタスビル 100mg
添加物	結晶セルロース、コポリビドン、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、酸化チタン、マクロゴール4000、タルク、三二酸化鉄
色・剤形	ピンク色のひし形のフィルムコーティング錠
外形	
大きさ	長径20mm、短径10mm、厚さ6.6mm、重さ1030mg
識別コード	GSI・7916

【効能・効果】

前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

C型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

〈効能・効果共通〉

本剤の使用に際しては、HCV RNAが陽性であることを確認すること。

〈前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善〉

国内臨床試験は、NS5A阻害剤、NS3/4Aプロテアーゼ阻害剤又はNS5Bポリメラーゼ阻害剤の前治療歴を有する患者を対象に本剤の有効性及び安全性の検討を目的として実施された(【臨床成績】の項参照)。

【用法・用量】

- 1.前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善
リバビリンとの併用において、通常、成人には、1日1回1錠(ソホスブビルとして400mg及びベルパタスビルとして100mg)を24週間経口投与する。
- 2.C型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善
通常、成人には、1日1回1錠(ソホスブビルとして400mg及びベルパタスビルとして100mg)を12週間経口投与する。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

- 1.肝予備能、臨床症状等を観察し、適切な用法・用量を選択すること(【臨床成績】の項参照)。
- 2.本剤と併用するリバビリンの投与量は、リバビリンの添付文書に定められた用法・用量に従うこと。併用にあたっては、投与開始前にヘモグロビン量が12g/dL以上であることを確認すること。また、投与中にリバビリンの用量調節や投与中止を必要とする副作用が発現した場合には、リバビリンの添付文書を参照すること。
- 3.本剤は、有効成分としてソホスブビル及びベルパタスビルを含有した配合錠である。本剤の有効成分であるソホスブビルを含む製剤と併用しないこと。

【使用上の注意】

- 1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
B型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者〔再活性化するおそれがある。〕(【重要な基本的注意】の項参照)
- 2.重要な基本的注意
(1)本剤をリバビリンと併用する場合、リバビリンの添付文書に記載されている警告、禁忌、慎重投与、重要な基本的注意、重大な副作用等の【使用上の注意】を必ず確認すること。
(2)本剤及びアミオダロンの併用投与により、徐脈等の不整脈があらわれるおそれがあり、海外の市販後においてソホスブビル含有製剤とアミオダロンの併用により死亡例も報告されていることから、本剤とアミオダロンの併用は可能な限り避けること。ただし、やむを得ず併用する場合には、患者又はその家族に対して併用投与により徐脈等の重篤な不整脈が発現するリスクがあること等を十分説明するとともに、不整脈の徴候又は症状(失神寸前の状態又は失神、浮動性めまい、ふらつき、倦怠感、脱力、極度の疲労感、息切れ、胸痛、錯乱、記憶障害等)が認められた場合には、速やかに担当医師に連絡するよう指導すること。また、併用投与開始から少なくとも3日間は入院下で適切に心電図モニタリングを実施し、退

院後少なくとも2週間は患者又はその家族等が心拍数を連日確認し、不整脈の徴候の発現等に注意して十分に観察し、異常が認められた場合には適切な対応を行うこと。

なお、アミオダロンを長期間投与した際の血漿からの消失半減期は19～53日と極めて長いため、本剤の投与開始前にアミオダロンの投与を中止した患者に対しても、上記の対応を実施すること。

注：β遮断剤を投与中の患者、又は心疾患、重度の肝疾患を有する患者では、アミオダロンの併用により徐脈等の不整脈の発現リスクが増加するおそれがある。

- (3) B型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者(HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性)において、C型肝炎直接型抗ウイルス薬を投与開始後、C型肝炎ウイルス量が低下する一方B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。本剤投与に先立って、B型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。B型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者に本剤を投与する場合は、HBV DNA量等のB型肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。

3. 相互作用

ソホスブビル及びベルパタスビルはトランスポーター(P糖蛋白(P-gp)、乳糖耐性蛋白(BCRP))の基質である。ベルパタスビルはCYP2B6、CYP2C8及びCYP3A4により代謝される。ベルパタスビルはP-gp、BCRP、OATP1B1及びOATP1B3を阻害する(【薬物動態】の項参照)。

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リファンピシン(リファジン)	ソホスブビル及びベルパタスビルの血漿中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある(【薬物動態】の項参照)。	これらの薬剤のP-gp及びCYPの誘導作用により、ソホスブビル及びベルパタスビルの血漿中濃度が低下するおそれがある。
カルバマゼピン(テグレート)		
フェニトイン(アレビアチン) フェノバルビタール(フェノバル)		
セイヨウオトギリソウ(セント・ジョーンズ・ワート)含有食品		

(2) 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
制酸剤 水酸化アルミニウム、水酸化マグネシウム等	ベルパタスビルの血漿中濃度が低下し、ベルパタスビルの効果が減弱するおそれがある。	ベルパタスビルの溶解性は胃内pHの上昇により低下する。胃内pHを上昇させる薬剤との併用によりベルパタスビルの血漿中濃度が低下する。
H ₂ 受容体拮抗剤 ファモチジン等	ベルパタスビルの血漿中濃度が低下し、ベルパタスビルの効果が減弱するおそれがある。本剤と併用する場合は、H ₂ 受容体拮抗剤を本剤と同時に投与又は本剤投与と12時間の間隔をあけて投与すること(【薬物動態】の項参照)。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
プロトンポンプ阻害剤 オメプラゾール等	ベルパタスビルの血漿中濃度が低下し、ベルパタスビルの効果が減弱するおそれがある。本剤と併用する場合は、本剤の食後投与後、プロトンポンプ阻害剤を4時間の間隔をあけてオメプラゾール換算量として20mgを投与すること(【薬物動態】の項参照)。	ベルパタスビルの溶解性は胃内pHの上昇により低下する。胃内pHを上昇させる薬剤との併用によりベルパタスビルの血漿中濃度が低下する。
アミオダロン	徐脈等の不整脈があらわれるおそれがあることから、やむを得ず本剤とアミオダロンを併用する場合は、不整脈の徴候の発現等に注意して十分に観察し、異常が認められた場合には適切な対応を行うこと。	機序は不明である。
ジゴキシン	ジゴキシンの血漿中濃度が上昇するおそれがある。本剤と併用する場合は、ジゴキシンの血中濃度のモニタリングを行うなど慎重に投与すること(【薬物動態】の項参照)。	ベルパタスビルの腸管でのP-gpの阻害作用により、ジゴキシンの血漿中濃度が増加する。
リファブチン	ソホスブビル及びベルパタスビルの血漿中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある(【薬物動態】の項参照)。	リファブチンのP-gp及びCYP誘導作用により、ソホスブビル及びベルパタスビルの血漿中濃度が低下するおそれがある。
エファビレンツ	ベルパタスビルの血漿中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある(【薬物動態】の項参照)。	エファビレンツのP-gp及びCYP誘導作用により、ベルパタスビルの血漿中濃度が低下するおそれがある。
テノホビル ジソプロキシル fumarate 塩を含有する製剤	テノホビル ジソプロキシル fumarate 塩を含有する製剤と本剤との併用により、テノホビルの血漿中濃度が上昇する(【薬物動態】の項参照)。	作用機序は不明であるが、テノホビル ジソプロキシル fumarate 塩が基質となるP-gp及びBCRPに対するベルパタスビルの阻害作用が関与すると考えられる。
ロスバスタチン	ロスバスタチンの血漿中濃度が上昇し、横紋筋融解症を含むミオパチーの発現リスクが高くなるおそれがある(【薬物動態】の項参照)。	ベルパタスビルのBCRP及びOATP阻害作用により、ロスバスタチンの血漿中濃度が増加する。
アトルバスタチン	アトルバスタチンの血漿中濃度が上昇し、横紋筋融解症を含むミオパチーの発現リスクが高くなるおそれがある(【薬物動態】の項参照)。	ベルパタスビルのP-gp、BCRP及びOATP阻害作用により、アトルバスタチンの血漿中濃度が増加する。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ダビガトラン	本剤と併用する場合は、ダビガトランの血漿中濃度が増大するおそれがあるので、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等患者の状態を十分に観察すること。	ベルパタスビルのP-gp阻害作用により、ダビガトランの血漿中濃度が増加する。

4. 副作用

前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変患者を対象に本剤とリバビリンを24週間併用投与した国内第3相臨床試験において、60例中21例(35.0%)に副作用が認められた。主な副作用は、貧血13例(21.7%)、倦怠感3例(5.0%)、そう痒症2例(3.3%)等であった。

C型非代償性肝硬変患者を対象に本剤を12週間単独投与した国内第3相臨床試験において、51例中9例(17.6%)に副作用が認められた。主な副作用は、発疹2例(3.9%)及び頭痛1例(2.0%)等であった。(承認時)

(1) 重大な副作用

<前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善>

1) 貧血(21.7%)

リバビリンとの併用により貧血があらわれることがあるので、ヘモグロビン量を定期的に測定するなど観察を十分に行い、ヘモグロビン量の減少を認めた場合は、リバビリンの添付文書に従いリバビリンの用量を調節すること。

<効能・効果共通>

1) 高血圧(頻度不明^注)

高血圧があらわれることがあり、収縮期血圧180mmHg以上又は拡張期血圧110mmHg以上に至った例も報告されているので、投与中は血圧の推移等に十分注意すること。異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

2) 脳血管障害(頻度不明^注)

脳梗塞、脳出血等の脳血管障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

注)ソホスブビルを含有する製剤の製造販売後において報告されている副作用のため頻度不明。

(2) その他の副作用

以下のような副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

<前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善>

器官分類	5%未満	5%以上10%未満	頻度不明 ^{注)}
感染	咽頭炎		
神経系		頭痛	
循環器			徐脈
消化器	悪心、口内炎		
皮膚	そう痒症、発疹		
その他	倦怠感		

<C型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善>

器官分類	5%未満	頻度不明 ^{注)}
神経系	頭痛	
循環器		徐脈
皮膚	発疹	

注)発現頻度は、国内臨床試験成績に基づき算出した。自発報告又は海外の臨床試験において報告された副作用は頻度不明とした。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しており、既往歴や合併症を伴っていることが多いので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

(2)本剤をリバビリンと併用する場合、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また、妊娠していないことを確認するため、治療開始に先立ち、リバビリンの添付文書を参照し、妊娠検査を実施すること。[ソホスブビルの動物実験(ラット及びウサギ)、及びベルパタスビルの動物実験(マウス、ラット及びウサギ)において胚・胎児発生に対する影響は見られていないが^{1,2)}、本剤と併用投与するリバビリンの動物実験で催奇形性及び胚・胎児致死作用が認められている。]

(3)授乳中の婦人には投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験(ラット)で、ソホスブビルの主要代謝物であるGS-331007の乳汁中への移行が認められており³⁾、ベルパタスビルの乳汁中への移行が認められている⁴⁾。]

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

8. 過量投与

徴候、症状：健康成人にソホスブビル1200mgを単回投与(59例)又はベルパタスビル500mgを単回投与(48例)したときの有害事象の発現頻度、重症度は、プラセボ投与時に報告されたものと同様であり、本剤の過量投与による有害事象は確認されていない^{5,6)}。

処置：本剤の過量投与に対する特別な解毒剤はない。過量投与の場合には、バイタルサインのモニタリングや患者の臨床状態の観察等の一般的な支持療法を考慮すること。ベルパタスビルは血漿蛋白との結合率が高いため血液透析により除去できる可能性は低いが、循環血液中のソホスブビルの主要代謝物であるGS-331007は、血液透析により53%が除去される(ソホスブビル400mgを投与した場合、4時間の血液透析により投与量換算で約18%)^{7,8)}(【薬物動態】の項参照)。

9. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

【薬物動態】

本剤の有効成分であるベルパタスビルは、経口投与後、その大部分は未変化体として血中に存在する。もう一方の有効成分であるソホスブビルは、肝細胞内で活性代謝物であるウリジン三リン酸型(GS-461203)に変換されるヌクレオチドプロドラッグであり、ヒトの血中からGS-461203は検出されていない。ソホスブビルは、経口投与後、速やかに代謝を受け、大部分が非活性の主要代謝物(GS-331007)として血中に存在する。したがって、ソホスブビルの薬物動態解析では、ソホスブビル及びGS-331007をモニターした。

1. 血中濃度

(1)健康成人における薬物動態⁹⁾

日本人健康成人被験者20例に、本剤を食後経口投与^{注)}したときのソホスブビル、GS-331007及びベルパタスビルの薬物動態パ

ラメータを表1に示す。日本人の薬物動態は、外国人と類似していた。

表1 日本人健康成人被験者に本剤を食後投与したときの薬物動態パラメータ(定常状態)

	ソホスブビル (18例)	GS-331007 (18例)	ベルパタスビル (18例)
C _{max} (ng/mL) ^a	1266.4 (31.1)	840.2 (17.7)	766.0 (28.8)
t _{max} (h) ^b	2.50 (1.50, 3.00)	4.00 (3.00, 5.00)	5.00 (3.00, 5.00)
AUC _{tau} (ng·h/mL) ^a	2335.7 (28.3)	10206.5 (17.7)	6501.7 (41.5)
t _{1/2} (h) ^b	0.52 (0.46, 0.63)	31.70 (30.05, 32.97)	18.06 (16.85, 19.20)

注)本剤とvoxilaprevir(国内未承認)の併用投与
a: 平均値(変動係数)、b: 中央値(範囲)

(2)HCV感染症患者における薬物動態¹⁰⁾

C型非代償性肝硬変被験者(Child-Pugh分類B又はC)における母集団薬物動態解析では、定常状態におけるAUC₀₋₂₄及びC_{max}の平均値(変動係数)は、ソホスブビル(79例)でそれぞれ3474ng·h/mL(33.0%)、1082ng/mL(38.9%)、GS-331007(102例)でそれぞれ13947ng·h/mL(24.5%)、971ng/mL(31.4%)、ベルパタスビル(102例)でそれぞれ3013ng·h/mL(75.6%)、193ng/mL(90.5%)であった。

C型慢性肝炎及びC型代償性肝硬変被験者における母集団薬物動態解析では、定常状態におけるAUC₀₋₂₄及びC_{max}の平均値(変動係数)は、ソホスブビル(88例)でそれぞれ2028ng·h/mL(43.3%)、802ng/mL(50.6%)、GS-331007(117例)でそれぞれ13702ng·h/mL(23.3%)、850ng/mL(26.4%)、ベルパタスビル(117例)でそれぞれ4873ng·h/mL(55.8%)、473ng/mL(67.9%)であった。いずれの集団においても、ソホスブビル、GS-331007及びベルパタスビルの薬物動態に対する年齢、性別、BMI、代償性肝硬変の有無又は前治療の影響は認められなかった。

(3)食事の影響(外国人のデータ)¹¹⁾

外国人健康成人被験者30例に、本剤を空腹時及び食後に単回経口投与したときの、ソホスブビル、GS-331007及びベルパタスビルの薬物動態パラメータを表2に示す。

表2 外国人健康成人被験者に本剤を空腹時及び食後に単回投与したときの薬物動態パラメータ

	ソホスブビル		GS-331007		ベルパタスビル	
	空腹時 (30例)	食後 (30例)	空腹時 (30例)	食後 (30例)	空腹時 (30例)	食後 (30例)
C _{max} (ng/mL) ^a	1628.5 (44.7)	1402.5 (50.3)	1020.7 (31.5)	622.2 (23.6)	562.1 (44.6)	543.9 (35.9)
t _{max} (h) ^b	0.50 (0.50, 1.00)	2.00 (1.00, 3.00)	2.00 (2.00, 3.00)	4.00 (3.00, 5.00)	3.00 (2.00, 3.00)	4.00 (3.00, 4.00)
AUC _{0-inf} (ng·h/mL) ^a	1612.5 (38.5)	2678.4 (26.8)	13,102.9 (19.1)	13,322.9 (16.5)	4513.7 (47.6)	5062.2 (43.4)
t _{1/2} (h) ^b	0.41 (0.36, 0.45)	0.58 (0.47, 0.80)	27.25 (25.53, 29.82)	30.28 (28.54, 32.65)	17.08 (14.64, 18.63)	16.62 (15.10, 17.72)

高脂肪食(約800kcal、約50%脂肪)摂取時の結果
a: 平均値(変動係数)、b: 中央値(範囲)

(4)腎機能障害患者における薬物動態(外国人のデータ)^{7, 12)}

HCV感染を伴わない腎機能障害を有する被験者にソホスブビル400mgを単回経口投与したとき、腎機能正常被験者(eGFR>80mL/分/1.73m²)に比して、軽度(eGFR≥50かつ<80mL/分/1.73m²)、中等度(eGFR≥30かつ<50mL/分/1.73m²)又は重度(eGFR<30mL/分/1.73m²)の腎機能障害を有する被験者では、ソホスブビルのAUC_{0-inf}はそれぞれ61%、107%、171%高く、GS-331007のAUC_{0-inf}はそれぞれ55%、88%、451%高かった。また、血液透析を要する末期腎不全の被験者では、腎機能正常被験者に比して、ソホスブビルのAUC_{0-inf}は、透析1時間前投与で28%、透析1時間後投与で60%高かったのに対し、GS-331007のAUC_{0-inf}は、透析1時間前投与で1280%、透析1時間後投与で2070%高い値を示した。末期腎不全の被験者ではGS-331007の除去には血液透析が必要であり、4時間の血液透析で投与量の約18%のGS-331007が除去された。

HCV感染を伴わない重度腎機能障害を有する被験者[クレアチニン・クリアランス(CLcr)<30mL/分]に、ベルパタスビル100mgを単回経口投与したときのベルパタスビルの薬物動態は、腎機能正常被験者(CLcr≥90mL/分)に比し、臨床的に重要な差は認められなかった(AUC_{0-inf}:約50%増加)。

(5)肝機能障害患者における薬物動態(外国人のデータ)^{13, 14)}

中等度又は重度肝機能障害(Child-Pugh分類B又はC)を有するHCV感染症被験者に対し、ソホスブビル400mgを7日間投与したとき、肝機能正常被験者に比し、ソホスブビルのAUC₀₋₂₄はそれぞれ126%、143%高く、GS-331007のAUC₀₋₂₄はそれぞれ18%、9%高かった。HCV感染を伴わない中等度又は重度肝機能障害を有する被験者(Child-Pugh分類B又はC)に対し、ベルパタスビル100mgを単回投与したとき、ベルパタスビルのAUC_{inf}は肝機能正常被験者に比し、中等度肝機能障害被験者で17%低く、重度肝機能障害被験者で13%高かった。

2. 分布、代謝、排泄(外国人のデータ)¹⁵⁻¹⁷⁾

¹⁴C標識ソホスブビル400mgを健康成人男性被験者に単回経口投与したとき、ソホスブビルは速やかに吸収され、スクレオシド誘導体であるGS-331007として主に尿中に排泄され、尿中、糞中及び呼吸中にそれぞれ80%、14%及び2.5%排泄された。また、ソホスブビルのヒト血漿蛋白結合率は61~65%、GS-331007のヒト血漿蛋白結合率は3.1~7.2%であった。

¹⁴C標識ベルパタスビル100mgを健康成人男性被験者に単回経口投与したとき、糞中及び尿中にそれぞれ94%及び0.4%排泄され、糞中には主に未変化体で排泄された。また、ベルパタスビルのヒト血漿蛋白結合率は99.5%を上回った。

3. 薬物相互作用

(1)In vitro試験成績¹⁸⁻²⁰⁾

ソホスブビル及びベルパタスビルはともにトランスポーターであるP-gp及びBCRPの基質である。In vitroでベルパタスビルはCYP2B6、CYP2C8及びCYP3A4により弱い代謝を受ける。P-gp及びBCRPの阻害剤との併用によりソホスブビル及びベルパタスビルの腸管内での吸収が増加し、強力なP-gp及びBCRP誘導剤、並びに中等度又は強力なCYP2B6、CYP2C8又はCYP3A4の誘導剤との併用により減少する可能性がある。さらに、ベルパタスビルはP-gp、BCRP、OATP1B1及びOATP1B3に対する阻害作用を有するため、これらの基質となる薬剤との併用により、それら薬剤の腸管内での吸収を増加させる可能性がある。ソホスブビル及びベルパタスビルはCYP又はUGT1A1に対して阻害作用及び誘導作用を有さない。

(2)臨床成績(外国人のデータ)

表3 ソホスブビル、GS-331007及びベルパタスビルの薬物動態に及ぼす併用薬の影響^{a, 19, 21-27)}

併用薬	併用薬の投与量(mg)	VELの投与量(mg)	SOFの投与量(mg)	例数	SOF、GS-331007及びVELの薬物動態パラメータ比 併用時/単独投与時(90%信頼区間)			
					C _{max}	AUC	C _{min}	
エルビテグラビル/コピシスタット/エムトリシタビン/テノホビル ジソプロキシルフェマル酸塩	150/150/200/300 1日1回	100 1日1回	400 1日1回	24	SOF	1.01 (0.85, 1.19)	1.24 (1.13, 1.37)	NA
					GS	1.13 (1.07, 1.18)	1.35 (1.30, 1.40)	1.45 (1.38, 1.52)
					VEL	1.05 (0.93, 1.19)	1.19 (1.07, 1.34)	1.37 (1.22, 1.54)
ダルナビル/リトナビル+エムトリシタビン/テノホビル ジソプロキシルフェマル酸塩	800/100+200/300 1日1回	100 1日1回	400 1日1回	29	SOF	0.62 (0.54, 0.71)	0.72 (0.66, 0.80)	NA
					GS	1.04 (0.99, 1.08)	1.13 (1.08, 1.18)	1.13 (1.06, 1.19)
					VEL	0.76 (0.65, 0.89)	0.84 (0.72, 0.98)	1.01 (0.87, 1.18)
アタザナビル/リトナビル+エムトリシタビン/テノホビル ジソプロキシルフェマル酸塩	300/100+200/300 1日1回	100 1日1回	400 1日1回	24	SOF	1.12 (0.97, 1.29)	1.22 (1.12, 1.33)	NA
					GS	1.21 (1.12, 1.29)	1.32 (1.27, 1.36)	1.42 (1.37, 1.49)
					VEL	1.55 (1.41, 1.71)	2.42 (2.23, 2.64)	4.01 (3.57, 4.50)

併用薬	併用薬の投与量 (mg)	VELの投与量 (mg)	SOFの投与量 (mg)	例数	SOF、GS-331007及びVELの薬物動態パラメータ比 併用時/単独投与時(90%信頼区間)			
					C _{max}	AUC	C _{min}	
ロピナビル/ リトナビル+ エムトリシタ ビン/テノホ ビル ジソプ ロキシルフマ ル酸塩	4×200/50+ 200/300 1日1回	100 1日1回	400 1日1回	24	SOF	0.59 (0.49, 0.71)	0.71 (0.64, 0.78)	NA
					GS	1.01 (0.98, 1.05)	1.15 (1.09, 1.21)	1.15 (1.07, 1.25)
					VEL	0.70 (0.59, 0.83)	1.02 (0.89, 1.17)	1.63 (1.43, 1.85)
ラルテグラビ ル+エムトリ シタビン/テ ノホビル ジ ソプロキシル フマル酸塩	400 1日2回 +200/300 1日1回	100 1日1回	400 1日1回	30	SOF	1.09 (0.97, 1.23)	1.16 (1.07, 1.25)	NA
					GS	0.95 (0.91, 0.98)	1.03 (1.00, 1.06)	1.08 (1.04, 1.13)
					VEL	0.97 (0.87, 1.08)	0.98 (0.88, 1.10)	0.97 (0.87, 1.07)
エファピレン ツ/エムトリ シタビン/テ ノホビル ジ ソプロキシル フマル酸塩	600/200/300 1日1回	100 1日1回	400 1日1回	14	SOF	1.38 (1.14, 1.67)	0.97 (0.83, 1.14)	NA
					GS	0.86 (0.80, 0.93)	0.90 (0.85, 0.96)	1.01 (0.95, 1.07)
					VEL	0.53 (0.43, 0.64)	0.47 (0.39, 0.57)	0.43 (0.36, 0.52)
エムトリシタ ビン/リルビ リン/テノ ホビル ジソ プロキシルフ マル酸塩	200/25/ 300 1日1回	100 1日1回	400 1日1回	24	SOF	1.09 (0.95, 1.25)	1.16 (1.09, 1.24)	NA
					GS	0.96 (0.90, 1.01)	1.04 (1.00, 1.07)	1.12 (1.07, 1.17)
					VEL	0.96 (0.85, 1.10)	0.99 (0.88, 1.11)	1.02 (0.91, 1.15)
ドルテグラビ ル	50 1日1回	100 1日1回	400 1日1回	24	SOF	0.88 (0.80, 0.98)	0.92 (0.85, 0.99)	NA
					GS	1.01 (0.93, 1.10)	0.99 (0.97, 1.01)	0.99 (0.97, 1.01)
					VEL	0.94 (0.86, 1.02)	0.91 (0.84, 0.98)	0.88 (0.82, 0.94)
エルビテグラ ビル/コビシ スタット/エ ムトリシタビ ン/テノホビ ル アラフエ ナミド	150/150/ 200/10 1日1回	100 1日1回	400 1日1回	24	SOF	1.23 (1.07, 1.42)	1.37 (1.24, 1.52)	NA
					GS	1.29 (1.25, 1.33)	1.48 (1.43, 1.53)	1.58 (1.52, 1.65)
					VEL	1.30 (1.17, 1.45)	1.50 (1.35, 1.66)	1.60 (1.44, 1.78)
カルバマゼピ ン	300 1日2回	-	400 単回	24	SOF	0.52 (0.43, 0.62)	0.52 (0.46, 0.59)	NA
					GS	1.04 (0.97, 1.11)	0.99 (0.94, 1.04)	NA
					VEL	0.94 (0.86, 1.02)	0.91 (0.84, 0.98)	0.88 (0.82, 0.94)
リファブチン	300 1日1回	-	400 単回	20	SOF	0.64 (0.53, 0.77)	0.76 (0.63, 0.91)	NA
					GS	1.15 (1.03, 1.27)	1.03 (0.95, 1.12)	NA
					VEL	0.97 (0.88, 1.14)	1.00 (0.87, 1.13)	NA
シクロスポリ ン	600 単回	-	400 単回	19	SOF	2.54 (1.87, 3.45)	4.53 (3.26, 6.30)	NA
					GS	0.60 (0.53, 0.69)	1.04 (0.90, 1.20)	NA
					VEL	1.56 (1.22, 2.01)	2.03 (1.51, 2.71)	NA
タクロリムス	5 単回	-	400 単回	16	SOF	0.97 (0.65, 1.43)	1.13 (0.81, 1.57)	NA
					GS	0.97 (0.83, 1.14)	1.00 (0.87, 1.13)	NA
					VEL	0.80 (0.70, 0.91)	0.81 (0.71, 0.91)	NA
ファモチジン	40単回 本剤と 同時投与	100 単回	400 単回	60	SOF	0.92 (0.82, 1.05)	0.82 (0.74, 0.91)	NA
					GS	0.84 (0.78, 0.89)	0.94 (0.91, 0.98)	NA
					VEL	0.80 (0.70, 0.91)	0.81 (0.71, 0.91)	NA
	40単回 本剤投与 12時間前	100 単回	400 単回	60	SOF	0.77 (0.68, 0.87)	0.80 (0.73, 0.88)	NA
					GS	1.20 (1.13, 1.28)	1.04 (1.01, 1.08)	NA
					VEL	0.87 (0.76, 1.00)	0.85 (0.74, 0.97)	NA

併用薬	併用薬の投与量 (mg)	VELの投与量 (mg)	SOFの投与量 (mg)	例数	SOF、GS-331007及びVELの薬物動態パラメータ比 併用時/単独投与時(90%信頼区間)			
					C _{max}	AUC	C _{min}	
オメプラゾー ル	20 1日1回 本剤と 同時投与	100 空腹時 単回	400 空腹時 単回	60	SOF	0.66 (0.55, 0.78)	0.71 (0.60, 0.83)	NA
					GS	1.18 (1.10, 1.26)	1.00 (0.95, 1.05)	NA
					VEL	0.63 (0.50, 0.78)	0.64 (0.52, 0.79)	NA
	20 1日1回 本剤投与 12時間前	100 空腹時 単回	400 空腹時 単回	60	SOF	0.55 (0.47, 0.64)	0.56 (0.49, 0.65)	NA
					GS	1.26 (1.18, 1.34)	0.97 (0.94, 1.01)	NA
					VEL	0.43 (0.35, 0.54)	0.45 (0.37, 0.55)	NA
	20 1日1回 本剤投与 2時間前	100 食後 単回	400 食後 単回	40	SOF	0.84 (0.68, 1.03)	1.08 (0.94, 1.25)	NA
					GS	0.94 (0.88, 1.02)	0.99 (0.96, 1.03)	NA
					VEL	0.52 (0.43, 0.64)	0.62 (0.51, 0.75)	NA
	20 1日1回 本剤投与 4時間後	100 食後 単回	400 食後 単回	38	SOF	0.79 (0.68, 0.92)	1.05 (0.94, 1.16)	NA
					GS	0.91 (0.85, 0.98)	0.99 (0.95, 1.02)	NA
					VEL	0.67 (0.58, 0.78)	0.74 (0.63, 0.86)	NA
40 1日1回 本剤投与 4時間後	100 食後 単回	400 食後 単回	40	SOF	0.70 (0.57, 0.87)	0.91 (0.76, 1.08)	NA	
				GS	1.01 (0.96, 1.07)	0.99 (0.94, 1.03)	NA	
				VEL	0.44 (0.34, 0.57)	0.47 (0.37, 0.60)	NA	
ケトコナゾー ル	200 1日2回	100 単回	-	12	VEL	1.29 (1.02, 1.64)	1.71 (1.35, 2.18)	NA
リファンシ ン	600 1日1回	-	400 単回	17	SOF	0.23 (0.19, 0.29)	0.28 (0.24, 0.32)	NA
					GS	1.23 (1.14, 1.34)	0.95 (0.88, 1.03)	NA
	600 単回	100 単回	-	12	VEL	0.29 (0.23, 0.37)	0.18 (0.15, 0.22)	NA
					VEL	1.28 (1.05, 1.56)	1.46 (1.17, 1.83)	NA
メサドン	30~130 1日量	-	400 1日1回	14	SOF	0.95 (0.68, 1.33)	1.30 (1.00, 1.69)	NA
					GS	0.73 (0.65, 0.83)	1.04 (0.89, 1.22)	NA

SOF：ソホスブビル、GS：GS-331007、VEL：ベルパタスビル、NA：該当なし、-：投与せず

a：薬物相互作用試験は健康被験者を対象として実施

表4 併用薬の薬物動態に及ぼすソホスブビル、ベルパタスビル及び本剤の影響^a 19, 21, 22, 24, 26, 28, 29)

併用薬	併用薬の投与量 (mg)	VELの投与量 (mg)	SOFの投与量 (mg)	例数	併用薬の薬物動態 パラメータ比 SOF、VEL又は本剤投与時(90% 信頼区間)		
					C _{max}	AUC	C _{min}
エルビテグラ ビル/コビシ スタット/エ ムトリシタビ ン/テノホビ ル ジソプロ キシルフマル 酸塩	エルビテグラ ビル 150 1日1回	100 1日1回	400 1日1回	24	0.93 (0.86, 1.00)	0.93 (0.87, 0.99)	0.97 (0.91, 1.04)
					1.11 (1.06, 1.17)	1.23 (1.17, 1.29)	1.71 (1.54, 1.90)
					1.02 (0.97, 1.08)	1.01 (0.98, 1.04)	1.06 (1.01, 1.11)
	テノホビル						
	テノホビル ジ ソプロキシル フマル酸塩 300 1日1回	1.36 (1.25, 1.47)	1.35 (1.29, 1.42)	1.45 (1.39, 1.51)			
		0.90 (0.86, 0.95)	0.92 (0.87, 0.98)	0.87 (0.79, 0.95)			
1.07 (0.97, 1.17)		1.12 (1.05, 1.19)	1.09 (1.02, 1.15)				
ダルナビル/ リトナビル+ エムトリシタ ビン/テノホ ビル ジソプ ロキシルフマ ル酸塩	ダルナビル 800 1日1回	100 1日1回	400 1日1回	29	1.05 (1.01, 1.08)	1.05 (1.02, 1.08)	1.04 (0.98, 1.09)
					1.55 (1.45, 1.66)	1.39 (1.33, 1.44)	1.52 (1.45, 1.59)
					1.05 (0.97, 1.17)	1.05 (1.05, 1.19)	1.04 (1.02, 1.15)
	テノホビル						
	リトナビル 100 1日1回	1.07 (0.97, 1.17)	1.12 (1.05, 1.19)	1.09 (1.02, 1.15)			
		1.05 (1.01, 1.08)	1.05 (1.02, 1.08)	1.04 (0.98, 1.09)			
1.55 (1.45, 1.66)		1.39 (1.33, 1.44)	1.52 (1.45, 1.59)				

併用薬	併用薬の投与量 (mg)	VELの投与量 (mg)	SOFの投与量 (mg)	例数	併用薬の薬物動態パラメータ比		
					SOF、VEL又は本剤投与時(90%信頼区間)		
					C _{max}	AUC	C _{min}
アタザナビル/リトナビル+エムトリシタビン/テノホビル ジソプロキシル fumarate	アタザナビル 300 1日1回	100 1日1回	400 1日1回	24	1.09 (1.00, 1.19)	1.20 (1.10, 1.31)	1.39 (1.20, 1.61)
	リトナビル 100 1日1回				0.89 (0.82, 0.97)	0.97 (0.89, 1.05)	1.29 (1.15, 1.44)
	エムトリシタビン 200 1日1回				1.01 (0.96, 1.06)	1.02 (0.99, 1.04)	1.06 (1.02, 1.11)
	テノホビル ジソプロキシル fumarate 300 1日1回				テノホビル		
ロピナビル/リトナビル+エムトリシタビン/テノホビル ジソプロキシル fumarate	ロピナビル 200×4 1日1回	100 1日1回	400 1日1回	24	0.97 (0.92, 1.02)	1.00 (0.93, 1.06)	1.11 (0.96, 1.30)
	リトナビル 50×4 1日1回				0.94 (0.83, 1.07)	0.97 (0.89, 1.05)	1.07 (0.95, 1.20)
	エムトリシタビン 200 1日1回				1.02 (0.93, 1.12)	1.00 (0.94, 1.06)	0.97 (0.91, 1.04)
	テノホビル ジソプロキシル fumarate 300 1日1回				テノホビル		
ラルテグラビル+エムトリシタビン/テノホビル ジソプロキシル fumarate	エムトリシタビン 200 1日1回	100 1日1回	400 1日1回	30	1.08 (1.04, 1.12)	1.05 (1.03, 1.07)	1.02 (0.97, 1.08)
	テノホビル ジソプロキシル fumarate 300 1日1回				テノホビル		
	ラルテグラビル 400 1日2回				1.46 (1.39, 1.54)	1.40 (1.34, 1.45)	1.70 (1.61, 1.79)
	エムトリシタビン 200 1日1回				1.03 (0.74, 1.43)	0.97 (0.73, 1.28)	0.79 (0.42, 1.48)
エファビレンツ/エムトリシタビン/テノホビル ジソプロキシル fumarate	エファビレンツ 600 1日1回	100 1日1回	400 1日1回	15	0.81 (0.74, 0.89)	0.85 (0.80, 0.91)	0.90 (0.85, 0.95)
	エムトリシタビン 200 1日1回				テノホビル		
	テノホビル ジソプロキシル fumarate 300 1日1回				1.77 (1.53, 2.04)	1.81 (1.68, 1.94)	2.21 (2.00, 2.43)
	エムトリシタビン 200 1日1回				1.07 (0.98, 1.18)	1.07 (1.00, 1.14)	1.10 (0.97, 1.25)
エムトリシタビン/リルビピリン/テノホビル ジソプロキシル fumarate	リルビピリン 25 1日1回	100 1日1回	400 1日1回	24	0.95 (0.90, 1.00)	0.99 (0.97, 1.02)	1.05 (0.99, 1.11)
	エムトリシタビン 200 1日1回				テノホビル		
	テノホビル ジソプロキシル fumarate 300 1日1回				1.44 (1.33, 1.55)	1.40 (1.34, 1.46)	1.84 (1.76, 1.92)
	エムトリシタビン 200 1日1回				0.93 (0.88, 0.98)	0.95 (0.90, 1.00)	0.96 (0.90, 1.03)
ドルテグラビル	50 1日1回	100 1日1回	400 1日1回	24	1.06 (1.01, 1.11)	1.06 (1.01, 1.13)	1.04 (0.98, 1.10)
エルビテグラビル/コピシタット/エムトリシタビン/テノホビル アラフェナミド	エルビテグラビル 150 1日1回	100 1日1回	400 1日1回	24	0.87 (0.80, 0.94)	0.94 (0.88, 1.00)	1.08 (0.97, 1.20)
	コピシタット 150 1日1回				テノホビル		
	エムトリシタビン 200 1日1回				1.16 (1.09, 1.23)	1.30 (1.23, 1.38)	2.03 (1.67, 2.48)
	テノホビル アラフェナミド 10 1日1回				1.02 (0.97, 1.06)	1.01 (0.98, 1.04)	1.02 (0.97, 1.07)
シクロスポリン	600 単回	100 単回	-	12	0.92 (0.82, 1.02)	0.88 (0.78, 1.00)	NA
	-	-	400 単回	19	1.06 (0.94, 1.18)	0.98 (0.85, 1.14)	NA
タクロリムス	5 単回	-	400 単回	16	0.73 (0.59, 0.90)	1.09 (0.84, 1.40)	NA
ジゴキシシン	0.25 単回	100	-	21	1.88 (1.71, 2.08)	1.34 (1.13, 1.60)	NA

併用薬	併用薬の投与量 (mg)	VELの投与量 (mg)	SOFの投与量 (mg)	例数	併用薬の薬物動態パラメータ比		
					SOF、VEL又は本剤投与時(90%信頼区間)		
					C _{max}	AUC	C _{min}
R-メサドン	30~130 1日量	-	400 1日1回	14	0.99 (0.85, 1.16)	1.01 (0.85, 1.21)	0.94 (0.77, 1.14)
S-メサドン					0.95 (0.79, 1.13)	0.95 (0.77, 1.17)	0.95 (0.74, 1.22)
ノルエルゲストロミン	ノルゲストメート	100 1日1回	-	13	0.97 (0.88, 1.07)	0.90 (0.82, 0.98)	0.92 (0.83, 1.03)
		-	400 1日1回	15	1.07 (0.94, 1.22)	1.06 (0.92, 1.21)	1.07 (0.89, 1.28)
ノルゲストレル	0.180/0.215/ 0.250/ エチニルエスト ラジオール 0.025 1日1回	100 1日1回	-	13	0.96 (0.78, 1.19)	0.91 (0.73, 1.15)	0.92 (0.73, 1.18)
		-	400 1日1回	15	1.18 (0.99, 1.41)	1.19 (0.98, 1.45)	1.23 (1.00, 1.51)
エチニルエストラジオール		100 1日1回	-	12	1.39 (1.17, 1.66)	1.04 (0.87, 1.24)	0.83 (0.65, 1.06)
		-	400 1日1回	15	1.15 (0.97, 1.36)	1.09 (0.94, 1.26)	0.99 (0.80, 1.23)
アトルバスタチン	40 単回	100 1日1回	400 1日1回	26	1.68 (1.49, 1.89)	1.54 (1.45, 1.64)	NA
プラバスタチン	40 単回	100 1日1回	-	18	1.28 (1.08, 1.52)	1.35 (1.18, 1.54)	NA
ロスバスタチン	10 単回	100 1日1回	-	18	2.61 (2.32, 2.92)	2.69 (2.46, 2.94)	NA

SOF: ソホスブビル、VEL: ベルパタスビル、NA: 該当なし、-: 投与せず

a: 薬物相互作用試験は健康被験者を対象として実施

4. 心電図に対する影響(外国人のデータ)^{5,6)}

外国人健康成人被験者59例を対象にソホスブビル400mg及び1200mg単回投与により心電図に対する影響を評価したとき、QTc間隔の延長は示されなかった。外国人健康成人被験者48例を対象にベルパタスビル500mg単回投与により心電図に対する影響を評価したとき、QTc間隔の延長は示されなかった。

【臨床成績】

日本人における試験成績(第3相試験)

1. DAAによる治療歴を有する患者に対する試験成績³⁰⁾

C型肝炎直接型抗ウイルス薬(DAA)による治療歴を有するジェノタイプ1又は2のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変患者を対象として、本剤とリバビリン併用時の有効性及び安全性を検討することを目的とした第3相臨床試験(無作為化非盲検並行群間比較試験)を実施した(12週間又は24週間投与)。主要評価項目とした、投与終了から12週間後のHCV RNA量が定量下限値未満である被験者の割合(SVR12率)について、本剤及びリバビリンの24週間併用投与群の結果は表5のとおりであった。

表5 全体及び部分集団におけるSVR12率
(GS-US-342-3921試験における本剤及びリバビリンの24週間併用投与群)

対象	SVR12率	
全体	96.7% (58/60例)	
年齢	65歳未満	96.8% (30/31例)
	65歳以上	96.6% (28/29例)
HCVジェノタイプ	ジェノタイプ1	97.9% (47/48例)
	ジェノタイプ2	91.7% (11/12例)
代償性肝硬変 ^{注)}	なし	94.9% (37/39例)
	あり	100.0% (21/21例)
DAA治療歴	NS5A阻害剤+NS3/4Aプロテアーゼ阻害剤	97.4% (37/38例)
	NS5A阻害剤+NS5Bポリメラーゼ阻害剤	100.0% (8/8例)
	NS5Bポリメラーゼ阻害剤単独	100.0% (8/8例)
	NS5A阻害剤+NS3/4Aプロテアーゼ阻害剤+NS5Bポリメラーゼ阻害剤	100.0% (5/5例)
	NS5Bポリメラーゼ阻害剤+NS3/4Aプロテアーゼ阻害剤	0% (0/1例)

DAA：NS5A阻害剤、NS3/4Aプロテアーゼ阻害剤、及びNS5Bポリメラーゼ阻害剤
 注)肝硬変の判定基準には、肝生検又はFibroscanの結果(>12.5kPa)を用いた。

2. 非代償性肝硬変患者に対する試験成績³¹⁾

C型非代償性肝硬変患者を対象として、リバビリン併用下／非併用下における本剤の有効性及び安全性を検討することを目的とした第3相臨床試験(無作為化非盲検並行群間比較試験)を実施した(12週間投与)。主要評価項目としたSVR12率について、本剤12週間投与群の結果は表6のとおりであった。

表6 全体及び部分集団におけるSVR12率
 (GS-US-342-4019試験における本剤12週間投与群)

対象	SVR12率	
全体	92.2% (47/51例)	
年齢	65歳未満	86.4% (19/22例)
	65歳以上	96.6% (28/29例)
HCVジェノタイプ	ジェノタイプ1	95.1% (39/41例)
	ジェノタイプ2	88.9% (8/9例)
	ジェノタイプ3	0% (0/1例)
投与開始前のChild-Pugh分類[スコア] ^a	A[5-6]	100.0% (1/1例)
	B[7-9]	95.0% (38/40例)
	C[10-12]	80.0% (8/10例)
治療歴の有無別	なし	96.3% (26/27例)
	あり ^b	87.5% (21/24例)

a：Child-Pugh分類は、凝固検査値としてプロトロンビン時間活性度(%)を用いて算出した。

b：IFN含有レジメン

【薬効薬理】

1. 作用機序

ソホスブビルは、肝細胞内で活性化代謝物であるウリジン三リン酸型に変換されるヌクレオチドプロドラッグであり、活性化代謝物は、C型肝炎ウイルス(HCV)の複製に必須であるHCV非構造タンパク質5B(NS5B)RNA依存性RNAポリメラーゼを阻害する。活性化代謝物のHCVジェノタイプ1b、2a、3a及び4a由来NS5Bポリメラーゼに対する50%阻害濃度(IC₅₀値)は0.36~3.3μmol/Lであった³²⁾。活性化代謝物はヒトDNA及びRNAポリメラーゼを阻害せず、ミトコンドリア生合成も阻害しない^{33, 34)}。

*In vitro*耐性発現試験及び交差耐性試験の結果から、ベルパタスビルは、HCV RNAの複製及びHCVウイルス粒子の会合に必須である非構造タンパク質5A(NS5A)を標的とする抗HCV剤であると考えられる。

2. *In vitro*抗HCV活性

ソホスビルはHCVジェノタイプ1~6レプリコン細胞のRNA複製を阻害する。NS5B領域含有HCVジェノタイプ1~6レプリコン細胞に対するソホスビルのEC₅₀値(平均値)は0.014~0.11μmol/Lであった³⁵⁾。また、HCVジェノタイプ1a(67例)、1b(29例)、2(15例)及び3a(106例)臨床分離株由来のNS5B領域含有レプリコン細胞に対するソホスビルのEC₅₀値(中央値)は、それぞれ0.062、0.10、0.029及び0.081μmol/Lであった³⁶⁾。

NS5A領域含有HCVジェノタイプ1~6レプリコン細胞に対するベルパタスビルのEC₅₀値(平均値)は0.002~0.13nmol/Lであった。HCVジェノタイプ1a(23例)、1b(34例)、2a(8例)、2b(16例)、3a(38例)、4a(5例)、4d(9例)、4r(7例)、5a(35例)、6a(26例)及び6e(10例)臨床分離株由来のNS5A領域含有レプリコン細胞に対するベルパタスビルのEC₅₀値(中央値)は、0.002~0.024nmol/Lであった。40%ヒト血清存在下で、HCVジェノタイプ1aレプリコン細胞に対するベルパタスビルの活性は約1/13に低下した³⁷⁾。ソホスビル及びベルパタスビルの併用により、HCVレプリコン細胞における抗ウイルス作用の拮抗は認められなかった。

3. 薬剤耐性

HCVジェノタイプ1~6レプリコン細胞を用いたソホスビルの*in vitro*耐性発現試験において、全てのジェノタイプレプリコン細胞株でNS5B領域のS282T変異が認められた。³²⁾S282T変異を導入した全てのジェノタイプレプリコン細胞でソホスビルに対する感受性が低下し、対応する野生型と比較した場合、S282T変異型に対するEC₅₀値は2.4~18.1倍増加した³⁸⁾。また、リバビリン、非核酸型NS5B阻害剤、NS3/4Aプロテアーゼ阻害剤又はNS5A阻害剤の耐性に関連した変異を含むレプリコン細胞において、ソホスビルの活性は保持された³⁹⁾。

HCVジェノタイプ1a、1b、2a、3a、4a、5a及び6aのレプリコン細胞を用いて、*in vitro*でベルパタスビルに対する感受性の低下を示す変異の発現を検討した結果、NS5A領域の24、28、30、31、32、58、92及び93位の関連耐性変異が選択され、二つ以上のジェノタイプで出現のみられた耐性変異としてF28S、L31I/V及びY93Hを特定した⁴⁰⁾。既知のNS5A耐性変異の部位特異的遺伝子変異導入の結果、ジェノタイプ1aのM28G、A92K及びY93H/N/R/W、ジェノタイプ1bのA92K、ジェノタイプ2bのC92T及びY93H/N、ジェノタイプ3のY93H/S、並びにジェノタイプ6のL31V及びP32A/L/Q/Rが、ベルパタスビルに対する感受性を100倍超低下させることが確認された。ジェノタイプ2a、4a又は5aでは、ベルパタスビルに対する感受性を100倍超低下させる変異は特定されなかった。これらの変異を組み合わせた場合、一部の組合せでは、単一変異に比べて、ベルパタスビルに対する感受性が大きく低下した⁴¹⁾。

*In vitro*データにより、レジバタスビル及びダクラタスビルに耐性を示すNS5A変異の大部分は、ベルパタスビルへの感受性を保持することが示唆された。ベルパタスビルは、ソホスビルのNS5B領域耐性変異であるS282Tに対し完全な活性を保持し、一方、ベルパタスビルのNS5A領域耐性変異はソホスビルに対し感受性を示した。ソホスビル及びベルパタスビルは、いずれもNS5B非核酸型阻害剤やNS3/4Aプロテアーゼ阻害剤など異なる作用機序を有する他の薬剤クラスのDAA関連耐性変異に対して十分な活性を示した。

DAAによる治療歴を有するジェノタイプ1又は2のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変被験者を対象とした国内第3相臨床試験で本剤とリバビリンの24週間併用投与を受けた93.3%(56/60例)の被験者でベースライン時にNS5A耐性変異が検出されたが、そのうち96.4%(54/56例)がSVR12を達成した。本剤とリバビリンの24週間併用投与により再燃を認めた2例では、NS5A又はNS5B領域に試験治療下で新たに出現した耐性変異は検出されなかった³⁰⁾。

C型非代償性肝硬変被験者(Child-Pugh分類B又はC)を対象とした国内第3相臨床試験で本剤の12週間投与を受けた33.3%(17/51例)の被験者でベースライン時にNS5A耐性変異が検出されたが、そのうち82.4%(14/17例)がSVR12を達成した。本剤の12週間投与により再燃を認めた4例中3例において試験治療下で新たに出現した耐性変異としてNS5A領域のL31I及び／又はY93H/Nを認めたが、NS5B領域に試験治療下で新たに出現した耐性変異は検出されなかった³¹⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ソホスビル

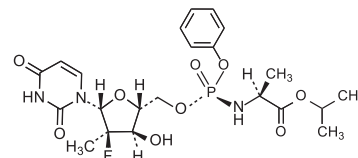
Sofosbuvir (JAN)

化学名：1-Methylethyl N-[(S)-{[(2R,3R,4R,5R)-5-(2,4-dioxo-3,4-dihydropyrimidin-1(2H)-yl)-4-fluoro-3-hydroxy-4-methyltetrahydrofuran-2-yl]methoxy}phenoxyphosphoryl]-L-alaninate

分子式：C₂₂H₂₉FN₃O₉P

分子量：529.45

構造式：



性状：白色から微黄白色の粉末

溶解性：メタノール、アセトン、アセトニトリル又はエタノール(99.5)に溶けやすく、2-プロパノールにやや溶けやすく、酢酸エチルにやや溶けにくく、トルエン、ジクロロメタン又はヘプタンにほとんど溶けない。

融点：約125℃

分配係数：log P = 1.62(1-オクタノール/0.15mol/L 塩化カリウム溶液)

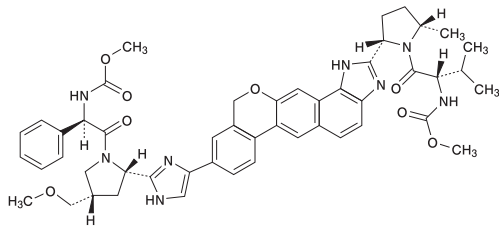
一般名：ベルパタスビル
Velpatasvir (JAN)

化学名：Methyl 1-[(2S)-1-[(2S,5S)-2-(9-[[2-[(2S,4S)-1-[(2R)-2-[(methoxycarbonyl)amino]-2-phenylacetyl]-4-(methoxymethyl)pyrrolidin-2-yl]-1*H*-imidazol-4-yl]-1,11-dihydro[2]benzopyrano[4,3':6,7]naphtho[1,2-*d*]imidazol-2-yl]-5-methylpyrrolidin-1-yl]-3-methyl-1-oxobutan-2-yl] carbamate

分子式：C₄₉H₅₄N₈O₈

分子量：883.0

構造式：



性状：白色～黄褐色又は黄色の固体

溶解性：アセトン又はエタノール(95)に溶けやすく、アセトニトリル、ジクロロメタン、酢酸エチル又はメタノールにやや溶けやすい。

融点：非晶質であり特定の融点はない。

分配係数：測定していない。

【承認条件】

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

【包装】

エブクルーサ配合錠：14錠(7錠×2)PTP

【主要文献及び文献請求先】

主要文献：

- 社内資料：ソホスブビルのラット及びウサギの生殖発生毒性試験(SA-PSI-7977-10-0008、SA-PSI-7977-11-0006)
- 社内資料：ベルパタスビルの胚・胎児発生毒性試験(TX-281-2032(マウス)、TX-281-2013(ラット)、TX-281-2014(ウサギ))
- 社内資料：ソホスブビルのラット乳汁移行性に関する試験(SA-PSI-7977-11-0008)
- 社内資料：ベルパタスビルのラット乳汁移行性に関する試験(AD-281-2031)
- 社内資料：ソホスブビルのQTcに対する影響及び臨床用量を超える用量の影響を検討した試験(P7977-0613)
- 社内資料：ベルパタスビルのQTcに対する影響及び臨床用量を超える用量の影響を検討した試験(GS-US-281-1054)
- 社内資料：ソホスブビルの腎機能障害被験者における薬物動態試験(P7977-0915)
- 社内資料：ベルパタスビルの血漿蛋白結合に関する試験(AD-281-2001)
- 社内資料：健康成人における薬物動態試験(GS-US-367-1905)
- 社内資料：HCV感染症患者における母集団薬物動態解析：CTD M2.7.2.3.2.2.3(Ad Hoc Tables 9577.6、9577.13)
- 社内資料：食事の影響に関する試験(GS-US-342-0104)
- 社内資料：ベルパタスビルの腎機能障害被験者における薬物動態試験(GS-US-281-1056)
- 社内資料：ソホスブビルの肝機能障害被験者における薬物動態試験(P2938-0515)

14)社内資料：ベルパタスビルの肝機能障害被験者における薬物動態試験(GS-US-281-0112)

15)社内資料：ソホスブビルのマスバランス試験(P7977-0312)

16)社内資料：ソホスブビルの血漿蛋白結合に関する試験(PC-PSI-7977-11-0001)

17)社内資料：ベルパタスビルのマスバランス試験(GS-US-281-1055)

18)社内資料：ソホスブビルのトランスポーターに関する試験(8215026、AD-334-2002、PC-PSI-7977-11-0006)

19)社内資料：トランスポーター及びCYP450を介した薬物相互作用試験(GS-US-281-0115)

20)社内資料：ベルパタスビルのトランスポーター及びCYP450に関する試験(AD-281-2007、AD-281-2041)

21)社内資料：抗レトロウイルス薬との薬物相互作用試験(EVG/COBI/FTC/TDF、RTV/DRV+FTC/TDF、RTV/ATV+FTC/TDF、LPV/RTV+FTC/TDF及びRAL+FTC/TDF：GS-US-342-1326)

22)社内資料：抗レトロウイルス薬との薬物相互作用試験(EFV/FTC/TDF、FTC/RPV/TDF、DTG及びEVG/COBI/FTC/TAF：GS-US-342-1167)

23)社内資料：カルバマゼピン及びリファブチンとの薬物相互作用試験(GS-US-334-2130)

24)社内資料：シクロスポリン及びタクロリムスとの薬物相互作用試験(P7977-1819)

25)社内資料：ファモチジン及びオメプラゾールとの薬物相互作用試験(GS-US-342-1346、GS-US-342-1709)

26)社内資料：メサドンとの薬物相互作用試験(P7977-0814)

27)社内資料：リファンピシンの薬物相互作用試験(GS-US-334-1344)

28)社内資料：アトルバスタチンとの薬物相互作用試験(GS-US-342-4034)

29)社内資料：経口避妊薬との薬物相互作用試験(GS-US-334-0146、GS-US-281-1058)

30)社内資料：国内第3相臨床試験(GS-US-342-3921)

31)社内資料：国内第3相臨床試験(GS-US-342-4019)

32)社内資料：ソホスブビルのレプリコン細胞を用いた*in vitro*耐性発現試験(PC-334-2010)

33)社内資料：ソホスブビルのヒトポリメラーゼに対する作用を検討した試験(PC-334-2013)

34)社内資料：ソホスブビルのミトコンドリアに対する作用を検討した試験(PC-334-2012、PC-334-2015)

35)社内資料：ソホスブビルのHCVレプリコン細胞株に対する抗ウイルス作用を検討した試験(PC-334-2005、PC-334-2009)

36)社内資料：ソホスブビルの臨床分離株に対する抗ウイルス作用を検討した試験(PC-334-2016)

37)社内資料：ベルパタスビルの抗ウイルス活性を検討した試験(PC-281-2007、PC-281-2024、PC-281-2026)

38)社内資料：ソホスブビルのNS5A/NS5B変異レプリコン細胞に対する抗ウイルス作用を検討した試験(PC-334-2006)

39)社内資料：(ソホスブビルの他の抗HCV薬との交差耐性)を検討した試験(PC-334-2017、PC-334-2020)

40)社内資料：ベルパタスビルのHCVジェノタイプ1-6レプリコン細胞を用いた*in vitro*耐性発現試験(PC-281-2013、PC-281-2027)

41)社内資料：ベルパタスビルのジェノタイプ1-6のNS5A耐性変異に対する*in vitro*活性検討試験(PC-281-2023、PC-281-2030)

文献請求先：

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

ギリアド・サイエンシズ株式会社

メディカルサポートセンター

〒100-6616 東京都千代田区丸の内一丁目9番2号

グラントウキョウサウスタワー

フリーダイヤル 0120-506-295

FAX 03-5958-2959

受付時間：9:00～17:30(土・日・祝日及び会社休日を除く)

肝炎治療特別促進事業の実施状況

【参考】 (人)

	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	計
インターフェロン	2,182	1,299	1,512	859	679	431	319	126	37	29	7,473
3剤併用療法	-	-	-	-	26	227	429	796	73	-	1,551
インターフェロンフリー	-	-	-	-	-	-	563	4,468	2,886	1,440	9,357
核酸アナログ製剤	-	-	1,918	651	535	578	566	573	595	420	5,836
計	2,182	1,299	3,430	1,536	1,441	1,438	2,244	5,240	3,518	1,889	24,217

(参考) 全国の実況 (人)

	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	計
インターフェロン	43,536	26,594	28,797	16,171	13,654	9,243	6,333	1,441	472	269	146,510
3剤併用療法	-	-	-	1,950	6,890	8,915	11,072	798	16	-	28,841
インターフェロンフリー	-	-	-	-	-	-	19,883	89,012	49,372	31,507	189,774
核酸アナログ製剤	-	-	39,038	11,916	10,971	10,108	10,398	11,261	10,264	8,974	111,930
計	43,536	26,594	66,835	29,637	31,515	27,866	47,688	102,512	60,124	40,750	477,055

<疾病別> 29年度

区分	インターフェロン		3剤併用療法		インターフェロンフリー		核酸アナログ製剤		全体	
	人数	比率	人数	比率	人数	比率	人数	比率	人数	比率
慢性肝炎(B型)	28	96.6%	-	0.0%	-	0.0%	367	87.4%	395	20.9%
慢性肝炎(C型)	1	3.4%	-	0.0%	1,255	87.2%	-	0.0%	1,256	66.5%
代償性肝硬変(C型)	-	0.0%	-	0.0%	185	12.8%	-	0.0%	185	9.8%
代償性肝硬変(B型)	-	0.0%	-	0.0%	-	0.0%	41	9.8%	41	2.2%
非代償性肝硬変(B型)	-	0.0%	-	0.0%	-	0.0%	12	2.9%	12	0.6%
合計	29	100%	-	0.0%	1,440	100%	420	100%	1,889	100%

<自己負担限度額区分別> 29年度

区分	インターフェロン		3剤併用療法		インターフェロンフリー		核酸アナログ製剤		全体	
	人数	比率	人数	比率	人数	比率	人数	比率	人数	比率
J(1万円)	23	79.3%	-	0.0%	1,295	89.9%	356	84.8%	1,674	88.6%
K(2万円)	6	20.7%	-	0.0%	145	10.1%	64	15.2%	215	11.4%
合計	29	100%	-	0.0%	1,440	100%	420	100%	1,889	100%

<年齢別> 29年度

人数	インターフェロン						合計
	~20代	30代	40代	50代	60代	70代~	
人数	3	10	11	3	1	1	29
比率	10.3%	34.5%	37.9%	10.3%	3.4%	3.4%	100%
3剤併用療法							
~20代							
人数	-	-	-	-	-	-	-
比率	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
インターフェロンフリー							
~20代							
人数	16	59	137	217	365	646	1,440
比率	1.1%	4.1%	9.5%	15.1%	25.3%	44.9%	100%
核酸アナログ製剤							
~20代							
人数	12	58	128	87	78	57	420
比率	2.9%	13.8%	30.5%	20.7%	18.6%	13.6%	100%
全体							
~20代							
人数	31	127	276	307	444	704	1,889
比率	1.6%	6.7%	14.6%	16.3%	23.5%	37.3%	100%

<地域別> [インターフェロン] 29年度

保健所	計	西播磨	計
神戸	6	3	-
阪神南	5	3	-
尼崎市	1	-	龍野
西宮市	4	-	赤穂
芦屋	-	6	-
姫路市	6	-	中播磨
姫路市	-	6	-
姫路市	4	-	姫路市
伊丹	4	-	中播磨
伊丹	4	-	但馬
宝塚	4	-	豊岡
宝塚	4	-	朝来
明石	2	-	丹波
加古川	2	-	丹波
北播磨	-	1	淡路
加東	-	1	洲本
計	29	29	29

<地域別> [3剤併用療法] 29年度

保健所	計	西播磨	計
神戸	415	-	-
阪神南	243	-	龍野
尼崎市	126	-	赤穂
西宮市	101	-	中播磨
芦屋	16	-	姫路市
姫路市	165	-	姫路市
姫路市	217	-	中播磨
伊丹	120	42	但馬
伊丹	97	26	豊岡
宝塚	153	16	朝来
明石	63	16	丹波
加古川	90	16	丹波
北播磨	45	35	淡路
加東	45	35	洲本
計	1,440	1,440	1,440

<地域別> [インターフェロンフリー] 29年度

保健所	計	西播磨	計
神戸	415	96	-
阪神南	243	76	-
尼崎市	126	20	-
西宮市	101	178	-
芦屋	16	165	-
姫路市	165	13	-
姫路市	217	42	-
伊丹	120	26	-
伊丹	97	16	-
宝塚	153	16	-
明石	63	16	-
加古川	90	16	-
北播磨	45	35	-
加東	45	35	-
計	1,440	1,440	1,440

<地域別> [核酸アナログ製剤] 29年度

保健所	計	西播磨	計
神戸	146	20	-
阪神南	75	10	-
尼崎市	33	-	龍野
西宮市	35	-	赤穂
芦屋	7	-	中播磨
姫路市	30	-	姫路市
姫路市	51	-	中播磨
伊丹	32	8	但馬
伊丹	19	5	豊岡
宝塚	61	3	朝来
明石	28	5	丹波
加古川	33	5	丹波
北播磨	9	15	淡路
加東	9	15	洲本
計	420	420	420

インターフェロンプリーの状況 (H26年9月～H31年1月末)

<疾病別>

区分	H26年9月～H28年1月			H28年2月～H29年1月			H29年2月～H30年1月			H30年2月～H31年1月			合計		
	慢性肝炎(O型)	慢性肝炎(O型) 代償性肝硬変(O型)	計	慢性肝炎(O型)	慢性肝炎(O型) 代償性肝硬変(O型)	計	慢性肝炎(O型)	慢性肝炎(O型) 代償性肝硬変(O型)	計	慢性肝炎(O型)	慢性肝炎(O型) 代償性肝硬変(O型)	計	慢性肝炎(O型)	慢性肝炎(O型) 代償性肝硬変(O型)	計
タケルインザ・スベンブラ	人数	1,191	384	1,575	122	9	131	13	-	13	-	-	1,326	393	1,719
	比率	75.6%	24.4%	100%	93.1%	6.9%	100%	100%	0%	0%	0%	0%	77.1%	22.9%	100%
ソバルディ(12週)	人数	749	115	864	774	68	842	282	25	307	14	4	1,819	212	2,031
	比率	86.7%	13.3%	100%	91.9%	8.1%	100%	91.9%	8.1%	100%	100%	78%	22%	89.6%	10.4%
ソバルディ(24週)	人数							11	4	15	-	1	11	5	16
	比率							73.3%	26.7%	100%	0%	100%	68.8%	31.3%	100%
ハーボニー	人数	1,363	254	1,617	1,758	285	2,043	609	95	704	247	44	3,977	678	4,655
	比率	84.3%	15.7%	100%	86.0%	14.0%	100%	86.5%	13.5%	100%	85%	15%	85.4%	14.6%	100%
ガイラククス(12週)	人数	6	-	6	377	55	432	80	3	83	3	1	466	59	525
	比率	100%	0%	100%	87.3%	12.7%	100%	96.4%	3.6%	100%	75%	25%	88.8%	11.2%	100%
ガイラククス(16週)	人数				12	-	12	39	-	39	-	-	51	-	51
	比率				100%	0%	100%	100%	0%	100%	0%	0%	100%	0%	100%
エレルサ・グラジナ	人数				16	1	17	237	42	279	69	15	322	58	380
	比率				94.1%	5.9%	100%	84.9%	15.1%	100%	82%	18%	84.7%	15.3%	100%
ジメンシー	人数							5	-	5	2	-	7	-	7
	比率							100%	0%	100%	100%	0%	100%	0%	100%
マヴイレット(8週)	人数							61	-	61	678	-	739	-	739
	比率							100%	0%	100%	100%	0%	100%	0%	100%
マヴイレット(12週)	人数							18	25	43	99	177	117	202	319
	比率							41.9%	58.1%	100%	36%	64%	36.7%	63.3%	100%
全体	人数	3,309	753	4,062	3,059	418	3,477	1,355	194	1,549	1,112	242	8,835	1,607	10,442
	比率	81.5%	18.5%	100%	88.0%	12.0%	100%	87.5%	12.5%	100%	82%	18%	84.6%	15.4%	100%

＜自己負担限度額区分別＞

区分	H26年9月～H28年1月		H28年2月～H29年1月		H29年2月～H30年1月		H30年2月～H31年1月		合計	
	J(1万円)	K(2万円)	J(1万円)	K(2万円)	J(1万円)	K(2万円)	J(1万円)	K(2万円)	J(1万円)	K(2万円)
ダブルインガ・スンペブラ	人数	190	115	16	131	3	13	-	1,510	209
	比率	87.9%	87.8%	12.2%	100%	23.1%	100%	0%	87.8%	12.2%
ソバルディ(12週)	人数	785	769	73	842	27	307	18	1,852	179
	比率	90.9%	91.3%	8.7%	100%	8.8%	100%	0%	91.2%	8.8%
ソバルディ(24週)	人数					1	15	1	15	1
	比率					93.3%	100%	0%	93.8%	6.3%
ハーポニー	人数	1,383	1,790	253	2,043	74	704	21	4,073	582
	比率	85.5%	87.6%	12.4%	100%	10.5%	100%	7%	87.5%	12.5%
グイラックス(12週)	人数	5	387	45	432	9	83	4	470	55
	比率	83.3%	89.6%	10.4%	100%	10.8%	100%	0%	89.5%	10.5%
グイラックス(16週)	人数		12	-	12	3	39	-	48	3
	比率		100%	0%	100%	7.7%	100%	0%	94.1%	5.9%
エレルサ・グラジナ	人数		14	3	17	31	279	14	332	48
	比率		82.4%	17.6%	100%	11.1%	100%	83%	87.4%	12.6%
ジメンジー	人数					5	5	2	7	-
	比率					100%	100%	0%	100%	0%
マヴァレット(8週)	人数					53	61	59	672	67
	比率					86.9%	100%	91%	90.9%	9.1%
マヴァレット(12週)	人数					36	43	30	282	37
	比率					83.7%	100%	89%	88.4%	11.6%
全体	人数	3,558	3,087	390	3,477	163	1,549	124	9,261	1,181
	比率	87.6%	88.8%	11.2%	100%	10.5%	100%	9%	88.7%	11.3%

<年齢別>

H26年9月～H28年1月														H28年2月～H29年1月																			
ダクルインザ・スンベブラ														ダクルインザ・スンベブラ																			
~20代	4	0.3%	5	46	200	518	359	268	150	21	85~	80~	75~	70~	60代	50代	40代	30代	~20代	0	0.0%	0	8	18	49	27	16	12	1	0	131		
比率	0.3%	0.3%	2.9%	12.7%	32.9%	22.8%	17.0%	9.5%	1.3%	0.3%	100%				13.7%	37.4%	20.6%	12.2%	0.8%	0.0%	0.0%	6.1%	13.7%	20.6%	12.2%	9.2%	0.8%	0.0%	100%				
ソバルディ														ソバルディ																			
~20代	11	1.3%	45	80	140	226	169	112	71	10	85~	80~	75~	70~	60代	50代	40代	30代	~20代	16	1.9%	50	113	148	243	116	99	45	3	842			
比率	1.3%	5.2%	9.3%	16.2%	26.2%	19.6%	13.0%	8.2%	1.2%	0.0%	100%				17.6%	28.9%	13.8%	11.8%	0.4%	1.9%	5.9%	13.4%	17.6%	28.9%	13.8%	11.8%	5.3%	1.1%	0.4%	100%			
ハーポニー														ハーポニー																			
~20代	6	0.4%	21	68	236	548	332	259	123	21	85~	80~	75~	70~	60代	50代	40代	30代	~20代	15	0.7%	36	119	305	618	364	355	200	29	2	2,043		
比率	0.4%	1.3%	4.2%	14.6%	33.9%	20.5%	16.0%	7.6%	1.3%	0.2%	100%				14.9%	30.2%	17.8%	17.4%	0.1%	0.7%	1.8%	5.8%	14.9%	30.2%	17.8%	17.4%	9.8%	1.4%	0.1%	100%			
ヴァイキラックス														ヴァイキラックス(12週)																			
~20代	0	0.0%	0	0	1	2	0	3	0	0	85~	80~	75~	70~	60代	50代	40代	30代	~20代	2	0.5%	8	22	54	143	78	70	45	10	0	432		
比率	0.0%	0.0%	0.0%	16.7%	33.3%	0.0%	50.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100%				12.5%	33.1%	18.1%	16.2%	0.0%	0.5%	1.9%	5.1%	12.5%	33.1%	18.1%	16.2%	10.4%	2.3%	0.0%	100%			
エルサ・グラジナ														エルサ・グラジナ																			
~20代	0	0.0%	0	0	1	4	1	2	0	0	85~	80~	75~	70~	60代	50代	40代	30代	~20代	0	0.0%	0	1	1	4	1	2	2	1	0	12		
比率	0.0%	0.0%	0.0%	8.3%	33.3%	8.3%	16.7%	0.0%	0.0%	0.0%	100%				8.3%	33.3%	8.3%	16.7%	0.0%	0.0%	0.0%	8.3%	33.3%	8.3%	16.7%	16.7%	8.3%	0.0%	0.0%	100%			
全体														全体																			
~20代	21	0.5%	71	194	577	1,294	860	642	344	52	85~	80~	75~	70~	60代	50代	40代	30代	~20代	33	0.9%	94	264	528	1,063	587	546	306	51	5	3,477		
比率	0.5%	1.7%	4.8%	14.2%	31.9%	21.2%	15.8%	8.5%	1.3%	0.2%	100%				15.2%	30.6%	16.9%	15.7%	0.1%	0.9%	2.7%	7.6%	15.2%	30.6%	16.9%	15.7%	8.8%	1.5%	0.1%	100%			

H29年2月～H30年1月													H30年2月～H31年1月												
ダクリンザ・スンペブラ													ダクリンザ・スンペブラ												
人数	~20代	30代	40代	50代	60代	70代	75代	80代	85代	90代	合計	人数	~20代	30代	40代	50代	60代	70代	75代	80代	85代	90代	合計		
比率	0.0%	0.0%	7.7%	30.8%	38.5%	23.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100%	比率	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%		
ソバルディ(12週)													ソバルディ(12週)												
人数	~20代	30代	40代	50代	60代	70代	75代	80代	85代	90代	合計	人数	~20代	30代	40代	50代	60代	70代	75代	80代	85代	90代	合計		
比率	2.9%	8.8%	16.0%	17.9%	21.2%	12.4%	11.1%	8.5%	1.3%	0.0%	100%	比率	0.0%	22.2%	5.6%	22.2%	22.2%	22.2%	5.6%	0.0%	0.0%	0.0%	100%		
ソバルディ(24週)													ソバルディ(24週)												
人数	~20代	30代	40代	50代	60代	70代	75代	80代	85代	90代	合計	人数	~20代	30代	40代	50代	60代	70代	75代	80代	85代	90代	合計		
比率	0.0%	0.0%	13.3%	13.3%	33.3%	20.0%	13.3%	6.7%	0.0%	0.0%	100%	比率	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%		
ハーボニー													ハーボニー												
人数	~20代	30代	40代	50代	60代	70代	75代	80代	85代	90代	合計	人数	~20代	30代	40代	50代	60代	70代	75代	80代	85代	90代	合計		
比率	0.4%	1.8%	7.7%	13.9%	28.6%	16.8%	16.3%	10.9%	3.4%	0.1%	100%	比率	1.7%	6.9%	11.0%	12.7%	22.7%	14.8%	15.8%	12.0%	2.1%	0.3%	100.0%		
ヴァキラックス(12週)													ヴァキラックス(12週)												
人数	~20代	30代	40代	50代	60代	70代	75代	80代	85代	90代	合計	人数	~20代	30代	40代	50代	60代	70代	75代	80代	85代	90代	合計		
比率	2.4%	4.8%	4.8%	16.9%	31.3%	12.0%	19.3%	6.0%	2.4%	0.0%	100%	比率	0.0%	0.0%	25.0%	25.0%	0.0%	0.0%	25.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%		
ヴァキラックス(16週)													ヴァキラックス(16週)												
人数	~20代	30代	40代	50代	60代	70代	75代	80代	85代	90代	合計	人数	~20代	30代	40代	50代	60代	70代	75代	80代	85代	90代	合計		
比率	0.0%	2.6%	15.4%	38.5%	23.1%	10.3%	2.6%	5.1%	2.6%	0.0%	100%	比率	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%		
エルサ・グラジナ													エルサ・グラジナ												
人数	~20代	30代	40代	50代	60代	70代	75代	80代	85代	90代	合計	人数	~20代	30代	40代	50代	60代	70代	75代	80代	85代	90代	合計		
比率	0.0%	2.9%	5.7%	12.5%	25.1%	17.9%	16.1%	14.7%	5.0%	0.0%	100%	比率	0.0%	1.2%	4.8%	8.3%	28.6%	22.6%	19.0%	14.3%	1.2%	0.0%	100.0%		
ジメンシー													ジメンシー												
人数	~20代	30代	40代	50代	60代	70代	75代	80代	85代	90代	合計	人数	~20代	30代	40代	50代	60代	70代	75代	80代	85代	90代	合計		
比率	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	60.0%	0.0%	40.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100%	比率	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	50.0%	50.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%		
マヴレット(8週)													マヴレット(8週)												
人数	~20代	30代	40代	50代	60代	70代	75代	80代	85代	90代	合計	人数	~20代	30代	40代	50代	60代	70代	75代	80代	85代	90代	合計		
比率	0.0%	11.5%	14.8%	13.1%	24.6%	4.9%	14.8%	11.5%	4.9%	0.0%	100%	比率	2.4%	4.4%	11.2%	17.3%	20.4%	15.6%	14.7%	9.9%	3.7%	0.4%	100.0%		
マヴレット(12週)													マヴレット(12週)												
人数	~20代	30代	40代	50代	60代	70代	75代	80代	85代	90代	合計	人数	~20代	30代	40代	50代	60代	70代	75代	80代	85代	90代	合計		
比率	0.0%	0.0%	4.7%	18.6%	23.3%	23.3%	18.6%	9.3%	2.3%	0.0%	100%	比率	0.4%	1.4%	3.6%	14.5%	28.3%	14.1%	17.0%	15.9%	4.3%	0.4%	100.0%		
全体													全体												
人数	~20代	30代	40代	50代	60代	70代	75代	80代	85代	90代	合計	人数	~20代	30代	40代	50代	60代	70代	75代	80代	85代	90代	合計		
比率	0.9%	3.9%	9.2%	15.4%	26.4%	15.4%	15.0%	10.5%	3.2%	0.1%	100%	比率	1.6%	4.4%	9.2%	15.2%	23.0%	15.7%	15.6%	11.7%	3.2%	0.4%	100.0%		

合 計												
ダクルインザ・スンペブラ												
人数	~20代	30代	40代	50代	60代	70~	75~	80~	85~	90~	合計	
	4	5	55	222	572	389	284	162	22	4	1,719	
比率	0.2%	0.3%	3.2%	12.9%	33.3%	22.6%	16.5%	9.4%	1.3%	0.2%	100%	
ソバルディ(12週)												
人数	~20代	30代	40代	50代	60代	70~	75~	80~	85~	90~	合計	
	36	126	243	347	538	327	246	142	23	3	2,031	
比率	1.8%	6.2%	12.0%	17.1%	26.5%	16.1%	12.1%	7.0%	1.1%	0.1%	100%	
ソバルディ(24週)												
人数	~20代	30代	40代	50代	60代	70~	75~	80~	85~	90~	合計	
	0	0	3	2	5	3	2	1	0	0	16	
比率	0.0%	0.0%	18.8%	12.5%	31.3%	18.8%	12.5%	6.3%	0.0%	0.0%	100%	
ハーポニー												
人数	~20代	30代	40代	50代	60代	70~	75~	80~	85~	90~	合計	
	29	90	273	676	1,433	857	775	435	80	7	4,655	
比率	0.6%	1.9%	5.9%	14.5%	30.8%	18.4%	16.6%	9.3%	1.7%	0.2%	100%	
ヴィキラックス(12週)												
人数	~20代	30代	40代	50代	60代	70~	75~	80~	85~	90~	合計	
	4	12	27	70	171	88	90	51	12	0	525	
比率	0.8%	2.3%	5.1%	13.3%	32.6%	16.8%	17.1%	9.7%	2.3%	0.0%	100%	
ヴィキラックス(16週)												
人数	~20代	30代	40代	50代	60代	70~	75~	80~	85~	90~	合計	
	0	1	7	16	13	5	3	4	2	0	51	
比率	0.0%	2.0%	13.7%	31.4%	25.5%	9.8%	5.9%	7.8%	3.9%	0.0%	100%	
エレルサ・グラジナ												
人数	~20代	30代	40代	50代	60代	70~	75~	80~	85~	90~	合計	
	0	9	21	44	100	70	65	55	16	0	380	
比率	0.0%	2.4%	5.5%	11.6%	26.3%	18.4%	17.1%	14.5%	4.2%	0.0%	100%	
ジメンシー												
人数	~20代	30代	40代	50代	60代	70~	75~	80~	85~	90~	合計	
	0	0	0	0	4	1	2	0	0	0	7	
比率	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	57.1%	14.3%	28.6%	0.0%	0.0%	0.0%	100%	
マヴィレット(8週)												
人数	~20代	30代	40代	50代	60代	70~	75~	80~	85~	90~	合計	
	16	37	85	125	153	109	109	74	28	3	739	
比率	2.2%	5.0%	11.5%	16.9%	20.7%	14.7%	14.7%	10.0%	3.8%	0.4%	100%	
マヴィレット(12週)												
人数	~20代	30代	40代	50代	60代	70~	75~	80~	85~	90~	合計	
	1	4	12	48	88	49	55	48	13	1	319	
比率	0.3%	1.3%	3.8%	15.0%	27.6%	15.4%	17.2%	15.0%	4.1%	0.3%	100%	
全 体												
人数	~20代	30代	40代	50代	60代	70~	75~	80~	85~	90~	合計	
	90	284	726	1,550	3,077	1,898	1,631	972	196	18	10,442	
比率	0.9%	2.7%	7.0%	14.8%	29.5%	18.2%	15.6%	9.3%	1.9%	0.2%	100%	

<地域別>[ダブルインザ・スベブラ]

保健所	H26年9月～H28年1月	H28年2月～H29年1月	H29年2月～H30年1月	H30年2月～H31年1月	合計
	計	計	計	計	
神戸	464	17	1	-	482
阪神南	296	6	-	-	302
尼崎市	126	1	-	-	127
西宮市	129	4	-	-	133
芦屋	41	1	-	-	42
阪神北	168	9	1	-	178
伊丹	76	7	1	-	84
宝塚	92	2	-	-	94
東播磨	143	16	1	-	160
明石	66	-	1	-	67
加古川	77	16	-	-	93
北播磨	64	1	-	-	65
加東	64	1	-	-	65
西播磨	110	22	5	-	137
龍野	78	21	3	-	102
赤穂	32	1	2	-	35
中播磨	237	58	5	-	300
姫路市	225	57	3	-	285
中播磨	12	1	2	-	15
但馬	39	2	-	-	41
豊岡	28	-	-	-	28
朝来	11	2	-	-	13
丹波	17	-	-	-	17
丹波	17	-	-	-	17
淡路	37	-	-	-	37
洲本	37	-	-	-	37
計	1,575	131	13	-	1,719

<地域別>[ソバルディ(12週)]

保健所	H27年6月～H28年1月	H28年2月～H29年1月	H29年2月～H30年1月	H30年2月～H31年1月	合計
	計	計	計	計	
神戸	252	252	70	6	580
阪神南	146	160	58	4	368
尼崎市	75	105	33	-	213
西宮市	46	50	18	4	118
芦屋	25	5	7	-	37
阪神北	120	110	38	1	269
伊丹	77	61	27	1	166
宝塚	43	49	11	-	103
東播磨	103	91	50	3	247
明石	50	41	17	1	109
加古川	53	50	33	2	138
北播磨	43	26	11	-	80
加東	43	26	11	-	80
西播磨	74	62	25	-	161
龍野	46	45	16	-	107
赤穂	28	17	9	-	54
中播磨	73	95	42	4	214
姫路市	69	87	40	4	200
中播磨	4	8	2	-	14
但馬	15	16	7	-	38
豊岡	6	10	5	-	21
朝来	9	6	2	-	17
丹波	10	17	3	-	30
丹波	10	17	3	-	30
淡路	28	13	3	-	44
洲本	28	13	3	-	44
計	864	842	307	18	2,031

<地域別>[ソバルディ(24週)]

保健所	H29年3月～H30年1月	H30年2月～H31年1月	合計
	計	計	
神戸	7	1	8
阪神南	-	-	-
尼崎市	-	-	-
西宮市	-	-	-
芦屋	-	-	-
阪神北	-	-	-
伊丹	-	-	-
宝塚	-	-	-
東播磨	1	-	1
明石	-	-	-
加古川	1	-	1
北播磨	-	-	-
加東	-	-	-
西播磨	3	-	3
龍野	1	-	1
赤穂	2	-	2
中播磨	3	-	3
姫路市	3	-	3
中播磨	-	-	-
但馬	-	-	-
豊岡	-	-	-
朝来	-	-	-
丹波	1	-	1
丹波	1	-	1
淡路	-	-	-
洲本	-	-	-
計	15	1	16

<地域別>[ハーポニー]

保健所	H27年9月～H28年1月	H28年2月～H29年1月	H29年2月～H30年1月	H30年2月～H31年1月	合計
	計	計	計	計	
神戸	509	578	203	72	1,362
阪神南	296	355	123	34	808
尼崎市	135	191	69	10	405
西宮市	129	131	45	21	326
芦屋	32	33	9	3	77
阪神北	305	381	87	30	803
伊丹	176	221	36	13	446
宝塚	129	160	51	17	357
東播磨	162	212	78	30	482
明石	74	86	47	16	223
加古川	88	126	31	14	259
北播磨	63	66	25	18	172
加東	63	66	25	18	172
西播磨	82	89	58	26	255
龍野	41	59	50	21	171
赤穂	41	30	8	5	84
中播磨	90	225	79	57	451
姫路市	82	210	75	50	417
中播磨	8	15	4	7	34
但馬	36	50	22	6	114
豊岡	19	33	13	4	69
朝来	17	17	9	2	45
丹波	27	33	11	8	79
丹波	27	33	11	8	79
淡路	47	54	18	10	129
洲本	47	54	18	10	129
計	1,617	2,043	704	291	4,655

<地域別>[ヴィキラックス(12週)]

保健所	H27年11月～H28年1月	H28年2月～H29年1月	H29年2月～H30年1月	H30年2月～H31年1月	合計
	計	計	計	計	
神戸	2	94	17	-	113
阪神南	1	94	16	-	111
尼崎市	1	54	8	-	63
西宮市	-	32	8	-	40
芦屋	-	8	-	-	8
阪神北	-	69	20	1	90
伊丹	-	30	6	-	36
宝塚	-	39	14	1	54
東播磨	3	54	1	1	59
明石	3	24	1	-	28
加古川	-	30	-	1	31
北播磨	-	13	3	-	16
加東	-	13	3	-	16
西播磨	-	20	5	-	25
龍野	-	17	5	-	22
赤穂	-	3	-	-	3
中播磨	-	57	13	2	72
姫路市	-	53	12	2	67
中播磨	-	4	1	-	5
但馬	-	14	1	-	15
豊岡	-	11	-	-	11
朝来	-	3	1	-	4
丹波	-	-	-	-	-
丹波	-	-	-	-	-
淡路	-	17	7	-	24
洲本	-	17	7	-	24
計	6	432	83	4	525

<地域別>[ヴィキラックス(16週)]

保健所	H28年9月～H29年1月	H29年2月～H30年1月	H30年2月～H31年1月	合計
	計	計	計	
神戸	6	14	-	20
阪神南	2	8	-	10
尼崎市	2	3	-	5
西宮市	-	4	-	4
芦屋	-	1	-	1
阪神北	3	7	-	10
伊丹	2	3	-	5
宝塚	1	4	-	5
東播磨	-	-	-	-
明石	-	-	-	-
加古川	-	-	-	-
北播磨	-	3	-	3
加東	-	3	-	3
西播磨	-	4	-	4
龍野	-	4	-	4
赤穂	-	-	-	-
中播磨	1	2	-	3
姫路市	1	2	-	3
中播磨	-	-	-	-
但馬	-	-	-	-
豊岡	-	-	-	-
朝来	-	-	-	-
丹波	-	1	-	1
丹波	-	1	-	1
淡路	-	-	-	-
洲本	-	-	-	-
計	12	39	-	51

<地域別>[エレルサ・グラジナ]

保健所	H28年11月～H29年1月	H29年2月～H30年1月	H30年2月～H31年1月	合計
	計	計	計	
神戸	3	75	23	101
阪神南	4	53	20	77
尼崎市	2	26	7	35
西宮市	2	24	12	38
芦屋	-	3	1	4
阪神北	5	71	10	86
伊丹	5	43	3	51
宝塚	-	28	7	35
東播磨	2	26	5	33
明石	2	5	1	8
加古川	-	21	4	25
北播磨	-	10	3	13
加東	-	10	3	13
西播磨	2	3	8	13
龍野	-	1	8	9
赤穂	2	2	-	4
中播磨	1	23	11	35
姫路市	1	23	11	35
中播磨	-	-	-	-
但馬	-	10	2	12
豊岡	-	8	2	10
朝来	-	2	-	2
丹波	-	1	1	2
丹波	-	1	1	2
淡路	-	7	1	8
洲本	-	7	1	8
計	17	279	84	380

<地域別>[ジメンシー]

保健所	H29年2月～H30年1月	H30年2月～H31年1月	合計
	計	計	
神戸	-	-	-
阪神南	1	-	1
尼崎市	-	-	-
西宮市	1	-	1
芦屋	-	-	-
阪神北	1	-	1
伊丹	1	-	1
宝塚	-	-	-
東播磨	-	-	-
明石	-	-	-
加古川	-	-	-
北播磨	-	-	-
加東	-	-	-
西播磨	1	-	1
龍野	1	-	1
赤穂	-	-	-
中播磨	2	2	4
姫路市	2	2	4
中播磨	-	-	-
但馬	-	-	-
豊岡	-	-	-
朝来	-	-	-
丹波	-	-	-
丹波	-	-	-
淡路	-	-	-
洲本	-	-	-
計	5	2	7

<地域別>[マヴィレット(8週)]

保健所	H29年11月～H30年1月	H30年2月～H31年1月	合計
	計	計	
神戸	22	171	193
阪神南	15	140	155
尼崎市	11	83	94
西宮市	3	41	44
芦屋	1	16	17
阪神北	9	132	141
伊丹	6	91	97
宝塚	3	41	44
東播磨	5	65	70
明石	1	17	18
加古川	4	48	52
北播磨	2	15	17
加東	2	15	17
西播磨	3	45	48
龍野	1	30	31
赤穂	2	15	17
中播磨	4	76	80
姫路市	4	65	69
中播磨	-	11	11
但馬	1	12	13
豊岡	-	8	8
朝来	1	4	5
丹波	-	6	6
丹波	-	6	6
淡路	-	16	16
洲本	-	16	16
計	61	678	739

<地域別>[マヴィレット(12週)]

保健所	H29年11月～H30年1月	H30年2月～H31年1月	合計
	計	計	
神戸	25	81	106
阪神南	6	37	43
尼崎市	2	19	21
西宮市	4	15	19
芦屋	-	3	3
阪神北	4	54	58
伊丹	2	29	31
宝塚	2	25	27
東播磨	2	31	33
明石	1	10	11
加古川	1	21	22
北播磨	-	8	8
加東	-	8	8
西播磨	1	19	20
龍野	1	16	17
赤穂	-	3	3
中播磨	2	27	29
姫路市	2	26	28
中播磨	-	1	1
但馬	2	12	14
豊岡	1	8	9
朝来	1	4	5
丹波	-	5	5
丹波	-	5	5
淡路	1	2	3
洲本	1	2	3
計	43	276	319

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の実施状況

【平成30年度参加者証交付実績(平成31年2月28日時点)】

疾病名	(件)
B型肝炎ウイルスによる重度肝硬変	-
C型肝炎ウイルスによる重度肝硬変	-
B型肝炎ウイルスによる肝がん	-
C型肝炎ウイルスによる肝がん	1
B型肝炎ウイルスによる肝がん・重度肝硬変併発	1
C型肝炎ウイルスによる肝がん・重度肝硬変併発	3
合計	5

【平成30年度入院医療費支払い実績(平成31年2月28日時点)】

疾病名	(件)
B型肝炎ウイルスによる重度肝硬変	-
C型肝炎ウイルスによる重度肝硬変	-
B型肝炎ウイルスによる肝がん	-
C型肝炎ウイルスによる肝がん	1
B型肝炎ウイルスによる肝がん・重度肝硬変併発	-
C型肝炎ウイルスによる肝がん・重度肝硬変併発	1
合計	2

【肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業指定医療機関数: 93施設(平成31年3月14日時点)】

肝炎ウイルス検査の実施状況

1 市町検査（健康増進事業）

実施状況 別表のとおり

2 保健所無料検査（特定感染症検査等事業）実施状況

市町名	B型				C型			
	受診者数		陽性者数		受診者数		陽性者数	
	28年度	29年度	28年度	29年度	28年度	29年度	28年度	29年度
兵庫県	465	415	0	0	468	417	2	0
神戸市	999	959	8	6	-	0	-	0
姫路市	11	12	0	1	11	12	0	1
尼崎市	291	335	1	0	291	335	2	3
西宮市	99	115	0	0	99	116	0	0
計	1,865	1,836	9	7	869	880	4	4

3 医療機関無料検査（肝炎ウイルス検査事業）実施状況

市町名	B型				C型			
	受診者数		陽性者数		受診者数		陽性者数	
	28年度	29年度	28年度	29年度	28年度	29年度	28年度	29年度
兵庫県	1,111	1,781	7	6	1,102	1,787	2	3
神戸市	2,278	2,842	27	34	2,278	2,842	14	10
姫路市	8	0	0	0	8	0	0	0
尼崎市	1	4	0	0	1	4	0	0
西宮市	25	20	2	1	25	20	0	0
計	3,423	4,647	36	41	3,414	4,653	16	13

4 肝炎ウイルス陽性者初回精密検査費用助成事業 実施状況

市町名 (健福名)	件数	内訳		市町名 (健福名)	件数	内訳	
		B型	C型			B型	C型
		神戸市	34			30	4
尼崎市	7	5	2	小野市	2	2	0
西宮市	11	11	0	加東市	2	2	0
伊丹市	5	3	2	加東健福	1	1	0
宝塚市	3	2	1	姫路市	31	23	8
三田市	4	3	1	たつの市	4	2	2
加古川市	1	1	0	朝来市	1	1	0
加古川健福	1	1	0	篠山市	3	3	0
播磨町	6	5	1	計	117	95	22

5 肝炎定期検査費用助成事業 実施状況

市町名 (健福名)	件数	B型内訳			市町名 (健福名)	件数	C型内訳		
		慢性肝炎	肝硬変	肝がん			慢性肝炎	肝硬変	肝がん
		神戸市	6	3			0	3	8
尼崎市	1	1	0	0	0	0	0	0	
西宮市	1	1	0	0	0	0	0	0	
明石市	1	0	0	1	0	0	0	0	
加古川健福	1	0	0	1	1	1	0	0	
たつの市	1	0	1	0	0	0	0	0	
龍野健福	14	0	14	0	3	0	3	0	
姫路市	7	6	0	1	2	2	0	0	
赤穂健福	1	1	0	0	1	1	0	0	
洲本健福	1	1	0	0	0	0	0	0	
計	34	13	15	6	15	12	3	0	

H29年度実績(48件※内共感染1件)

市町健康増進事業肝炎ウイルス検査受診率(平成29年度実績)

健康増進課(H31.2.1現在)

市町名	肝炎ウイルス			
	総受診者数	40歳人口	受診率	順位
豊岡市	1,966	967	203.31%	1
香美町	322	161	200.00%	2
篠山市	935	474	197.26%	3
佐用町	308	175	176.00%	4
洲本市	607	437	138.90%	5
西脇市	612	490	124.90%	6
川西市	2,461	2,001	122.99%	7
猪名川町	531	436	121.79%	8
三田市	1,637	1,350	121.26%	9
上郡町	182	158	115.19%	10
丹波市	814	721	112.90%	11
朝来市	381	346	110.12%	12
新温泉町	192	177	108.47%	13
三木市	973	987	98.58%	14
加東市	540	562	96.09%	15
播磨町	428	471	90.87%	16
養父市	259	289	89.62%	17
福崎町	227	255	89.02%	18
赤穂市	521	600	86.83%	19
姫路市	6,169	7,400	83.36%	20
多可町	165	200	82.50%	21
南あわじ市	451	558	80.82%	22
淡路市	422	524	80.53%	23
相生市	300	376	79.79%	24
西宮市	5,286	6,988	75.64%	25
たつの市	782	1,035	75.56%	26
太子町	348	464	75.00%	27
宝塚市	2,475	3,322	74.50%	28
小野市	436	601	72.55%	29
神河町	84	116	72.41%	30
加西市	335	502	66.73%	31
市川町	77	124	62.10%	32
宍粟市	234	441	53.06%	33
神戸市	10,772	21,000	51.30%	34
明石市	2,010	4,060	49.51%	35
稲美町	194	406	47.78%	36
高砂市	581	1,256	46.26%	37
尼崎市	2,742	6,627	41.38%	38
加古川市	1,495	3,791	39.44%	39
伊丹市	843	2,908	28.99%	40
芦屋市	139	1,308	10.63%	41
計	50,236	75,064	66.92%	

※「40歳人口」とは、平成29年度肝炎ウイルス検診事業実績報告における40歳検診の対象者数としている。

※肝炎ウイルス検診の受診率の算定について

・累積受診率は各市町の過去データが一部入手できないため、市町間の比較に使用できない。

・国から算定式の提示がないため、県独自で、単年度の市町の受診率を次の式により算出し、市町の実施状況を比較する。

<算定式>

$$\frac{\text{総受診者数}}{\text{40歳人口}} \times 100$$

市町肝炎ウイルス検査後のフォローアップについて

1 陽性者に対する保健指導等の状況について（県合計：平成 29 年度）

B 型

受診者	陽性				診断（精検受診者の内訳）						
		保健指導	手帳配布	精検受診	肝炎発症なし	発症なし (ALT異常)	慢性肝炎	肝硬変	肝がん	その他	不明
50,202	283	137	100	184	114	1	50	2	—	4	13
				治療（慢性肝炎の内訳）							
				抗ウイルス治療 (予定を含む)		肝庇護療法予定 (予定を含む)		経過観察		その他	不明
				あり	なし	あり	なし				
				5	—	—	—	32	6	7	

C 型

受診者	陽性				診断（精検受診者の内訳）						
		保健指導	手帳配布	精検受診	肝炎発症なし	発症なし (ALT異常)	慢性肝炎	肝硬変	肝がん	その他	不明
50,207	128	53	36	83	10	—	51	6	1	2	13
				治療（慢性肝炎の内訳）							
				抗ウイルス治療 (予定を含む)		肝庇護療法予定 (予定を含む)		経過観察		その他	不明
				あり	なし	あり	なし				
				30	—	—	—	6	10	5	

※「受診者」は、「B型+C型」の重複受診者を含む。

※「精検受診」は、市町が確認できた方の人数

市町肝炎ウイルス検査後のフォローアップについて

29年度																			
B型																			
受診者	陽性者					診断							治療(慢性肝炎の内訳)						
	保健指導	手帳配布	精検受診者	肝炎発症なし	肝炎発症なし(ALT異常)	慢性肝炎	肝硬変	肝がん	その他	不明	抗ウイルス治療(予定を含む)		肝底療法(予定を含む)		経過観察	その他	不明		
											あり	なし	あり	なし					
神戸市	10,772	73	67	15	48	41	1	4	—	—	1	1	1	—	—	—	3	—	—
姫路市	6,169	46	—	—	34	16	—	13	—	—	2	3	—	—	—	—	10	3	—
尼崎市	2,742	16	16	12	10	4	—	5	—	—	—	1	1	—	—	—	4	—	—
明石市	1,977	19	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
西宮市	5,286	38	—	38	26	19	—	5	—	—	—	2	1	—	—	—	3	—	1
洲本市	607	4	4	—	4	—	—	4	—	—	—	—	1	—	—	—	2	—	1
芦屋市	138	2	4	4	4	2	—	1	1	—	—	—	—	—	—	—	—	1	—
伊丹市	843	6	5	6	4	2	—	1	—	—	—	1	—	—	—	—	—	—	1
相生市	300	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
豊岡市	1,966	4	3	—	2	2	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
加古川市	1,495	4	3	1	3	3	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
赤穂市	521	3	2	—	2	—	—	2	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	2
西脇市	612	1	1	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
宝塚市	2,475	10	—	2	5	3	—	1	—	—	—	1	—	—	—	—	1	—	—
三木市	973	5	3	3	1	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
高砂市	581	2	2	2	1	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
川西市	2,461	12	11	—	11	6	—	2	—	—	—	3	—	—	—	—	2	—	—
小野市	436	3	3	3	2	2	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
三田市	1,637	6	—	6	3	3	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
加西市	335	2	2	—	1	—	—	—	—	—	1	—	—	—	—	—	—	—	—
篠山市	935	3	1	—	2	—	—	2	—	—	—	—	—	—	—	—	1	—	1
養父市	259	1	—	—	1	—	—	—	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
丹波市	814	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
南あわじ市	451	2	—	—	2	—	—	2	—	—	—	—	—	—	—	—	1	1	—
朝来市	381	1	1	1	1	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
淡路市	422	3	—	—	2	—	—	2	—	—	—	—	—	—	—	—	1	—	1
宍粟市	234	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
加東市	540	1	1	1	1	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
たつの市	782	3	3	1	3	—	—	3	—	—	—	—	—	—	—	—	3	—	—
猪名川町	531	1	—	1	1	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
多可町	165	1	1	1	1	—	—	1	—	—	—	—	1	—	—	—	—	—	—
稲美町	194	2	2	—	2	—	—	1	—	—	—	1	—	—	—	—	1	—	—
播磨町	428	6	—	—	6	5	—	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1	—
市川町	77	1	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
福崎町	227	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
神河町	84	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
太子町	348	1	1	1	1	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
上郡町	182	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
佐用町	308	1	—	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
香美町	322	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
新温泉町	192	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
計	50,202	283	137	100	184	114	1	50	2	—	4	13	5	—	—	—	32	6	7

市町肝炎ウイルス検査後のフォローアップについて

29年度																			
C型																			
受診者	陽性者					診断							治療(慢性肝炎の内訳)						
	保健指導	手帳配布	精検受診者	肝炎発症なし	肝炎発症なし(ALT異常)	慢性肝炎	肝硬変	肝がん	その他	不明	抗ウイルス治療(予定を含む)		肝庇護療法(予定を含む)		経過観察	その他	不明		
											あり	なし	あり	なし					
神戸市	10,772	27	25	3	16	3	—	8	1	1	—	3	7	—	—	—	—	1	
姫路市	6,169	23	—	—	15	1	—	11	1	—	2	—	2	—	—	—	1	8	
尼崎市	2,742	6	6	5	5	—	—	2	—	—	—	3	1	—	—	—	1	—	
明石市	1,981	5	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
西宮市	5,286	10	—	10	6	—	—	3	1	—	—	2	2	—	—	—	1	—	
洲本市	607	3	1	1	3	—	—	1	1	—	—	1	1	—	—	—	—	—	
芦屋市	139	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
伊丹市	843	3	1	3	2	—	—	1	1	—	—	—	1	—	—	—	—	—	
相生市	300	1	1	1	1	—	—	1	—	—	—	—	—	—	—	—	1	—	
豊岡市	1,966	3	2	—	2	1	—	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1	
加古川市	1,495	2	1	1	1	—	—	1	—	—	—	—	1	—	—	—	—	—	
赤穂市	521	2	2	—	2	—	—	2	—	—	—	—	—	—	—	—	—	2	
西脇市	612	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
宝塚市	2,475	11	—	1	8	—	—	7	—	—	—	1	6	—	—	—	—	1	
三木市	973	2	2	2	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
高砂市	581	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
川西市	2,461	6	—	—	5	1	—	2	—	—	—	2	—	—	—	—	2	—	
小野市	436	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
三田市	1,637	3	—	3	1	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
加西市	335	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
篠山市	935	3	3	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
養父市	259	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
丹波市	814	2	—	1	2	—	—	2	—	—	—	—	2	—	—	—	—	—	
南あわじ市	451	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
朝来市	381	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
淡路市	422	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
宍粟市	234	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
加東市	540	1	1	1	1	—	—	—	—	—	—	1	—	—	—	—	—	—	
たつの市	782	6	6	2	6	—	—	5	1	—	—	—	4	—	—	—	—	1	
猪名川町	531	1	1	1	1	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
多可町	165	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
稲美町	194	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
播磨町	428	2	—	—	2	—	—	2	—	—	—	—	1	—	—	—	—	1	
市川町	77	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
福崎町	227	3	—	—	2	1	—	1	—	—	—	—	1	—	—	—	—	—	
神河町	84	1	1	—	1	—	—	1	—	—	—	—	1	—	—	—	—	—	
太子町	348	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
上郡町	182	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
佐用町	308	1	—	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
香美町	322	1	—	—	1	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
新温泉町	192	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
計	50,207	128	53	36	83	10	—	51	6	1	2	13	30	—	—	—	6	10	5

平成27～29年度における県内各市・郡部別身体障害者手帳所持者調 肝臓機能(内部障害)

	平成27年度			平成28年度			平成29年度		
	障害児	障害者	計	障害児	障害者	計	障害児	障害者	計
兵庫県	55	323	378	57	397	454	63	438	501

単位 (人)

出典:平成27年度～29年度 身体障害者(児)手帳所持者調(障害別)(兵庫県健康福祉部障害福祉局障害福祉課調べ)

肝炎医療コーディネーター研修(参加者の状況)

市町	23年度	24年度	25年度	26年度	28年度	29年度	30年度
神戸市	31	11	5	4	8	7	8
尼崎市	2	2	1	1	1	7	2
西宮市	12	10	3	3	3		8
芦屋市	2	1	1	1		1	2
伊丹市	1		1	1	1	2	4
宝塚市	3	4	1			1	
川西市	5	1	1				
三田市		1	1	1	2		
猪名川町					2		
明石市					1		1
加古川市	2	1	1		1	2	1
高砂市		1	1	1	2	1	
稲美町		1	1				1
播磨町	2						1
西脇市	1		1	1	2	1	1
三木市	1	2		1	1	1	1
小野市							1
加西市	1	1	1	1	1	1	1
加東市	1		1		1		1
多可町	2			1			2
姫路市	2	1			3		2
神河町			1				
市川町	1						
福崎町					1		
相生市		1	1				1
たつの市	2	1	1	1	1	1	1
赤穂市	1			2	1		1
宍粟市		1					
太子町		1					1
上郡町	1	1	1		1		1
佐用町	1		1	1	1		1
豊岡市					1	1	
養父市	1				2		2
朝来市				1			
香美町							
新温泉町							
篠山市				1	1		1
丹波市		1		2		3	1
洲本市					1	1	
南あわじ市	1	1		1	1		
淡路市	1						
計	23市町 77人	20市町 44人	19市町 25人	18市町 25人	24市町 40人	14市 30人	25市町 47人

※ 23年度～26年度は、「市町等保健指導担当研修」として実施(27年度は未実施)

健福	23年度	24年度	25年度	26年度	28年度	29年度	30年度
芦屋			1				1
宝塚	2	2	2		1		1
伊丹	1	1	2			1	1
明石	1						
加古川	1	2	1	1			1
加東	1	2	1	1			
中播磨	1	1			1		1
龍野	2	2	1		1	1	2
赤穂	1			1			1
豊岡	1	1	1	1		1	
朝来	1	1	1			1	1
丹波		1				3	1
洲本	3	2	2	2		1	
計	11健福 15人	9健福 15人	9健福 12人	5健福 6人	3健福 3人	6健福 8人	9健福 10人

	23年度	24年度	25年度	26年度	28年度	29年度	30年度
企業	-	-	-	-	-	5組合 10人	1企業 2人
健保組合	-	8組合 11人	-	6組合 7人	-	5組合 6人	2組合 2人
医療機関	-	19施設 24人	9施設 9人	18施設 22人	16施設 31人	56施設 111人	76施設 173人
その他	-	-	-	-	-	2団体 18人	6団体 16人

合計	23年度	24年度	25年度	26年度	28年度	29年度	30年度
	年2回		年1回		年2回	年2回	年2回
	34機関	56機関	37機関	47機関	43機関	88機関	119機関
	92人	94人	46人	60人	74人	187人	250人
	286機関(重複除外)						
748人(重複除外)							
研修参加機関等名簿登録者数:184人(H31.2.21時点)							

肝疾患専門医療機関・協力医療機関の選定基準

肝疾患専門医療機関の要件：下記が全て◎であること
肝疾患協力医療機関の要件：下記が◎または○であること

- 1 ◎：日本肝臓学会専門医が常勤で在籍していること
○：日本肝臓学会専門医、日本消化器病学会専門医、日本消化器外科学会専門医のいずれかが常勤で在籍していること
- 2 ◎：以下の要件を満たすこと
 - ・ インターフェロン治療及びインターフェロンフリー治療導入の累積症例数が 100 例以上かつ B 型肝炎に対する核酸アナログ製剤治療の年間症例数が 5 例以上であること
 - ・ 日本肝臓学会専門医による抗ウイルス治療の判断が可能であること○：インターフェロン治療及びインターフェロンフリー治療導入の累積症例数が 20 例以上かつ B 型肝炎に対する核酸アナログ製剤治療の年間症例数が 5 例以上であること
※ただし、地域における役割や、特定の専門分野に関して役割を担う場合においては、この限りではない
- 3 ◎：腹部超音波検査の院内実施が可能であること
- 4 ◎：CT検査、MRI検査のいずれかを院内実施可能であること
○：他施設との連携も含め、CT検査、MRI検査のいずれかを実施可能であること
- 5 ◎：肝生検を院内実施可能であること
○：他施設との連携も含め、肝生検を実施可能であること
- 6 ◎：肝がんの治療（RFA、TAE、肝切除、肝動注化学療法）のいずれかを院内実施可能であること
○：他施設との連携も含め、肝がん治療（RFA、TAE、肝切除、肝動注化学療法）のいずれかを実施可能であること
- 7 ◎：以下の協力義務に対応すること
 - ・ 肝炎対策協議会が実施する追跡調査に協力すること
 - ・ 肝疾患診療連携拠点病院が開催する医師を対象とした講演会に、年 1 回以上参加すること
 - ・ **兵庫県肝炎医療コーディネーターを 1 名以上設置すること**

※ 更新に際しては、上記基準の充足状況や、地域における役割等を踏まえて選定する。

兵庫県肝炎医療コーディネーター研修修了者名簿の公表について

兵庫県では、肝炎医療コーディネーターの活用を促進するため、兵庫県肝炎医療コーディネーター研修を修了された方の名簿を下記の手順により、公表することとしています

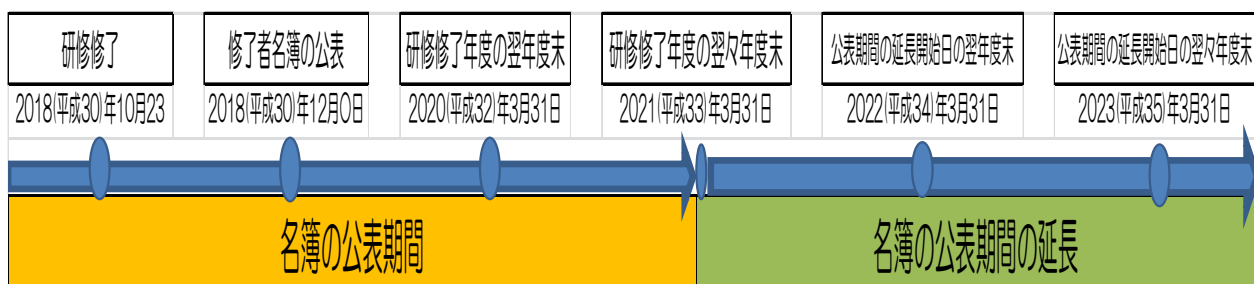
記

下記の留意事項をご確認いただくとともに、名簿公表内容について、「兵庫県肝炎医療コーディネーター研修修了者名簿掲載に係る内容確認書」により県にご提出いただきます

(留意事項)

- (1) 肝炎医療コーディネーターとしての活動（別紙「肝炎医療コーディネーターの役割・活動内容について」に定める活動）に努めること
- (2) 県が実施する活動報告依頼に対応すること
- (3) 県の広報（ホームページ等）への公表を承諾すること
- (4) 県又は肝疾患診療連携拠点病院からの肝炎に関する情報を受信し、把握共有すること
- (5) 肝炎患者等への説明、相談に関しては、遅滞なく行うこと
- (6) 肝炎医療コーディネーターとしての活動を行わなくなる場合など、掲載内容に変更が生じた際は県に報告を行うこと
- (7) 研修修了者名簿の公表期間は研修修了年度の翌々年度末までとする（ただし、公表期間内に再度研修に参加し、かつ留意事項を遵守した場合においては、公表期間の延長開始日から翌々年度末まで公表期間の延長を行う）

* 名簿の公表期間の延長の具体的な事例



- ① 名簿の公表期間内に研修会に参加された方
 - ② 留意事項を遵守された方
- 共に満たした方のみ、名簿の公表期間の延長が可能です

年 月 日

兵庫県知事 様

氏名 _____ 印
(署名又は記名押印)

兵庫県肝炎医療コーディネーター研修終了者名簿掲載内容確認書

兵庫県肝炎医療コーディネーター研修終了者名簿の掲載内容を下記1のとおりとします。
また、留意事項について下記2のとおり確認しました。

記

1 兵庫県肝炎医療コーディネーター研修終了者名簿掲載内容

項	目	掲 載 内 容	※公表の可否
所 属 機 関	名 称		/
	郵便番号		
	所在地		
	所 属		
氏名（ふりがな）			/
職 種			可 ・ 否
問 い 合 わ せ 先	T E L		可 ・ 否
	F A X		可 ・ 否
	メールアドレス		/

※ 職種・問い合わせ先の公表に差し障りのある場合は「否」に○を付けてください。

2 留意事項

- (1) 肝炎医療コーディネーターとしての活動（別紙「肝炎医療コーディネーターの役割・活動内容について」に定める活動）に努めること
- (2) 県が実施する活動報告依頼に対応すること
- (3) 県の広報（ホームページ等）への公表を承諾すること
- (4) 県又は肝疾患診療連携拠点病院からの肝炎に関する情報を受信し、把握共有すること肝炎患者等への説明、相談に関しては、遅滞なく行うこと
- (5) 肝炎医療コーディネーターとしての活動を行わなくなる場合など、掲載内容に変更が生じた際は県に報告を行うこと
- (6) 研修修了者名簿の公表期間は研修修了年度の翌々年度末までとする（ただし、公表期間内に再度研修に参加し、かつ留意事項を遵守した場合においては、公表期間の延長開始日から翌々年度末まで公表期間の延長を行う）

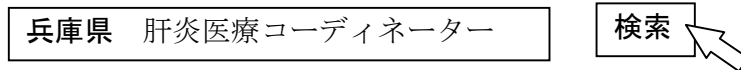
県ホームページへの肝炎医療コーディネーター研修参加機関等名簿の掲載

本県では、平成 29 年度研修参加者より、県ホームページで所属機関等の名簿公表を実施している。

- 平成 29 年度肝炎医療コーディネーター研修参加機関等名簿登録者数
(平成 30 年 11 月 15 日最終更新)
医療機関：57 名、行政：23 名、企業等：7 名、その他の団体等：11 名 計 98 名

- 平成 30 年度肝炎医療コーディネーター研修参加機関等名簿登録者数
(平成 31 年 2 月 22 日最終更新)
医療機関：64 名、行政：20 名、企業等：1 名、その他の団体等：1 名 計 86 名

【ホームページ】 「肝炎医療コーディネーターについて」



兵庫県ホーム>暮らし・教育>健康・福祉>医療・保健衛生>肝炎対策について
>肝炎医療コーディネーターについて

兵庫県
Hyogo Prefecture

ホーム 防災・安心・安全 暮らし・教育 まちづくり・環境 しごと・産業 食・農林水産 地域・交流・観光 県政情報・統計

ホーム > 暮らし・教育 > 健康・福祉 > 医療・保健衛生 > 肝炎対策について > 肝炎医療コーディネーターについて

肝炎対策について

- 肝炎ウイルス陽性者初回精密検査・定期検査費用の助成について
- 医療機関における肝炎ウイルス無料検査について

肝炎医療コーディネーターについて

本県では肝炎対策事業として、医療従事者、地域や職場において健康管理に携わる方等を対象に、肝炎ウイルス検査の受検助奨、及び肝炎ウイルス陽性者へのフォローアップや受診助奨及び重症化予防をすすめるのに必要な、肝炎に関する最新の知識を習得する研修会を肝炎患診療連携拠点病院である兵庫医科大学病院に依頼して開催し、研修参加機関の名簿公表をおこなっています。

- 兵庫県肝炎医療コーディネーター研修終了者名簿の公表について (PDF: 120KB)
- 兵庫県肝炎医療コーディネーター研修終了者名簿掲載内容確認書 (ワード: 56KB)
- 肝炎医療コーディネーターの役割・活動内容について (PDF: 977KB)

肝炎医療コーディネーター研修参加機関等名簿

平成29年度肝炎医療コーディネーター研修会 (平成30年3月23日・30日) [研修参加者名簿 \(平成30年11月15日現在\) \(PDF: 62KB\)](#)

平成30年度肝炎医療コーディネーター研修会 (平成30年10月26日・11月30日) [研修参加者名簿 \(平成31年2月22日現在\) \(PDF: 201KB\)](#)

公表されている各機関についてはあくまでも院内や企業内等で陽性者の方を受診受療に際し、助成申請などの個別相談に応じる、などの「肝炎医療コーディネーターとしての取り組みを実施している機関等の公表」を目的としたものであり、「外部からの問い合わせに対応可能な機関等の公表」を目的としたものではありませんことをご了承ください

行政における研修参加者については、所管地域（市町の場合はお住まいの市町）の住民の方からの問い合わせにのみ対応可能です

肝炎対策に係る平成31年度当初予算（案）について

（ ）内は30年度当初予算

平成31年度当初予算 861,662千円（982,359千円）

1 検討体制の確立

- 肝炎対策協議会の運営 136千円（136千円）
学識経験者、患者会代表等で構成する「肝炎対策協議会」を設置し、肝炎にかかる保健指導や診療連携体制の整備など、検査・治療・普及啓発等の総合的な肝炎対策について検討を行う。

2 早期発見・早期治療

(1) 受診率向上への対応

- 医療機関での無料検診の実施 4,135千円（4,135千円）
委託医療機関での肝炎ウイルス無料検査を実施する。
- 健康福祉事務所での無料検査の実施 1,321千円（1,468千円）
健康福祉事務所（保健所）での肝炎ウイルス無料検査を実施する。
- 市町での検査の実施に対する補助 179,546千円（210,476千円）
市町が行う肝炎ウイルス検査（健康増進事業）に対する補助を実施する。
※ 肝炎ウイルス検診を含む「健康診査費」に対する補助額

(2) 地域肝炎支援体制の構築

- (拡)地域肝炎医療コーディネーター研修の実施 436千円（216千円）
肝疾患診療連携拠点病院において、肝炎ウイルス検査の受検勧奨、要診療者の受診勧奨のため、市町の保健師等を対象として、肝炎に関する必要な知識を習得するための研修を実施する。
- 街頭啓発キャンペーンの実施 381千円（381千円）
患者に対する差別や偏見の解消や、肝炎検査の必要性等を啓発するキャンペーンを、社会的機運が高まる日本肝炎デー（7月28日）を中心に開催する。

(3) 要診療者のフォローアップ

- 肝炎患者支援手帳の作成 ー（一千円）
要診療者の適切な受診を促進するため、肝炎の病態、治療法、日常生活の注意点等を記載した肝炎患者支援手帳を電子ファイルで作成、県ホームページに掲載し、市町担当課、医療機関等における利用に供する。（2017年12月改訂）
- (拡)肝炎ウイルス陽性者初回精密検査費用助成 1,168千円（914千円）
兵庫県及び政令市が実施した肝炎ウイルス検査、市町が実施した肝炎ウイルス検診及び職場検診における肝炎ウイルス検診によって陽性と判断された方について、初回精密検査の費用を助成することにより、肝炎重症化の予防を図る。
- 肝炎定期検査費用助成 400千円（322千円）
肝炎ウイルスの感染を原因とする慢性肝炎・肝硬変・肝がんの方が、定期的に受ける検査の費用を助成することにより、肝炎重症化の予防を図る。

3 医療（治療）体制の整備

(1) 抗ウイルス治療支援

○肝炎治療特別促進事業 578,717千円（709,512千円）

B型・C型慢性肝炎患者のインターフェロン治療等を促進するため、所得に応じた治療費の公費助成を行う。

(2) 入院医療費の負担軽減

○(拡)肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業 93,000千円（51,942千円）

多くが再発を繰り返し、末期状態の肝がんへと進行することから長期に渡り療養を要するB型・C型肝炎ウイルスに起因する肝がん・重度肝硬変患者の特徴を踏まえ、患者の医療費の負担の軽減を図る。

(3) 医療連携体制の確立

○「肝疾患診療連携拠点病院」の運営 2,422千円（2,422千円）

肝疾患診療連携拠点病院において、肝疾患診療に関する医師等の研修や肝炎患者、家族等に対する相談支援を行う。

また、「兵庫県肝疾患診療連携拠点病院等連絡協議会」を設置し、肝炎診療に関わる医療機関情報の収集及び提供、地域における診療連携体制の充実等に取り組む

条例制定の背景・必要性

がんを取り巻く環境の急速な変化や本県独自の課題への対応が必要

- ・がん医療の技術の進歩
- ・「不治の病」から「長く付き合う病気」への変化
- ・全国がん登録制度の導入
- ・がん検診受診率の低迷



これらの状況を踏まえ、地域社会の構成員が一体となって、がん対策をより一層推進していくことが必要

がん対策の基本方針（第1条）

がんの予防及び早期発見の推進並びにがん医療の充実に総合的に取り組むこと
 がんに関する研究を推進するとともに、がんの予防、診断、治療等に係る技術の向上その他の研究の成果を普及し、活用し、及び発展させることにより推進すること
 県民ががんに罹患しても治療と就労、就学その他の社会生活とを両立することができ、安心して暮らせる環境を整備すること目指して推進すること
 年齢、性別、心身の状態その他の県民それぞれが置かれている状況に応じたがん医療の提供及び必要な支援が受けられるよう推進すること
 がん患者及びその家族その他の県民の意見を十分に尊重し推進すること
 県、市町その他の関係者及び県民の参画と協働により推進すること

責務

兵庫県（第2条）

がん対策の推進に関する総合的な施策を策定・実施
 【がん対策推進計画を定める（第8条）】

市 町（第3条）

地域の特性に応じた施策を策定・実施

医療保険者（第4条）

がんの予防・早期発見等に関する施策に協力

参画と協働

医療関係者（第5条）

がんの予防及び早期発見に努力
 良質かつ適切ながん医療を提供

事業者（第6条）

従業員ががんの早期発見及びがんの治療と就労との両立に取り組むことができる措置を実施

県 民（第7条）

がんの予防及びがん検診等による早期発見に努力

基本的な取組

●がんの予防及び早期発見の推進

予防の推進（第9条）

- 〔県民〕健康な生活習慣の確立
- 〔県・市町〕がんの予防のための環境整備
- 〔県〕受動喫煙防止の推進

早期発見の推進（第10条）

- 〔県民〕がん検診の受診
- 〔県〕がん検診の質の向上の推進
- 〔市町〕がん検診を受けやすい環境整備
- 〔県・市町・医療保険者〕がん検診受診の普及啓発
- 〔医療関係者〕がん検診の的確な実施
- 〔事業者〕従業員等ががん検診を受ける機会の確保

●がん医療の充実

がん医療の充実（第11条）

- 〔県〕がん診療連携拠点病院を核としたがん医療を提供する体制の強化等支援、連携促進
- 〔医療機関〕がん診療連携拠点病院等と連携しがん医療を提供先端医療を提供する体制の充実

●がんの特性に配慮したがん対策の推進

- 小児がんその他の若年におけるがんに係るがん対策（第12条）
- 高齢のがん患者に係るがん対策（第13条）
- 女性に特有のがんに係るがん対策（第14条）
- 肝がんに係るがん対策（第15条）
- 石綿健康被害に起因するがんに係るがん対策（第16条）

●がん登録等の推進等

- がん登録等の推進（第17条）
- 先端医療等に係る研究の推進（第18条）
- その他がんの予防及び早期発見の推進、がん医療の充実等のための措置（第19条）

●がんに罹患しても安心して暮らせる環境の整備

がん患者の療養生活の質の向上（第20条）

- 〔県〕緩和ケア・在宅医療に携わる医療従事者の育成
相談窓口の周知及び機能強化
- 〔県・市町〕緩和ケア・在宅医療の普及啓発
- 〔医療関係者〕状況に応じた緩和ケアの提供
がん患者等の意向を踏まえた在宅医療の提供
がん患者等からの相談への適切な対応

治療等と就労の両立（第21条）

- 〔県〕がん患者等就労の普及啓発等の事業者への支援
- 〔事業者〕休暇取得促進、代替職員確保等の措置

治療と就学の両立（第22条）

- 〔県・学校教育関係者等〕がん患者が学校教育を受けることができる環境の整備

がん教育の推進（第23条）

- 〔県・市町〕関係者と連携しがんに関する教育の推進

商品・サービスの開発提供（第24条）

- 〔県・事業者〕がん患者等の負担軽減に資する質の高い商品・サービスの開発提供の促進

その他がんに罹患しても安心して暮らせる環境を整備するための措置（第25条）

肝炎治療費助成申請に係る診断書を記載する医師・研修等の開催実績について

1 診断書を記載する医師の要件

下記の要件を満たし、県に登録した医師

【新規登録の要件】

次のすべての要件を満たすこと。

- 1 医師免許取得後5年以上であること
- 2 直近1年以内に、病診連携を含めてウイルス性肝疾患に対する抗ウイルス治療に携わっていること。
- 3 兵庫県肝疾患診療連携拠点病院の実施する医師の要件に該当すると県が指定した研修会に、直近1年以内に1回以上参加していること。
- 4 以下の協力義務に対応すること
 - (1) 国・県が実施する肝炎対策事業（治療結果報告等）に協力すること
 - (2) 県の広報（ホームページ等）への公表を承諾すること
 - (3) 県・拠点病院からの肝炎に関する情報を受信し、把握共有すること
 - (4) 肝炎患者への診療、説明、医療費助成手続きに関しては、遅滞なく行うこと

※ 肝臓専門医については要件を満たすものとし、登録申請は不要。

2 登録状況

登録者数 (H31. 3. 14 最終更新)

地域	人数
神戸	151
阪神南	65
阪神北	25
東播磨	56
北播磨	24
中播磨	49
西播磨	25
但馬	7
丹波	5
淡路	13
県外	3
計	423

(参考)

所属医療機関数 322

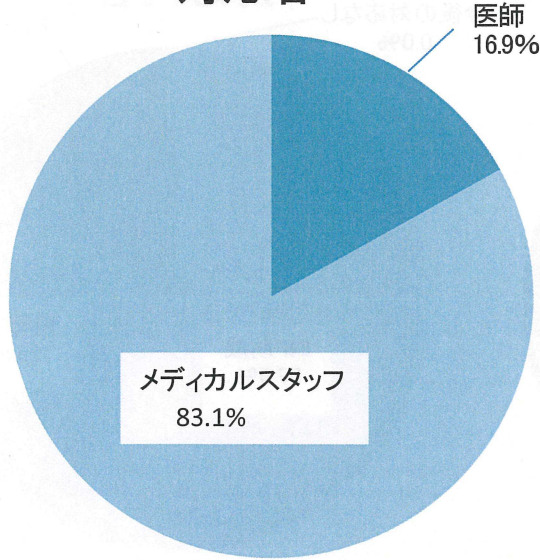
3 県が指定する研修（平成30年度）

- (1) 平成30年度第1回兵庫肝疾患診療連携フォーラム 参加者実績 190名
平成30年6月30日（土） ラッセホール（神戸市）
- (2) 平成30年度第2回兵庫肝疾患診療連携フォーラム 参加者実績 91名
平成30年9月8日（土） 兵庫医科大学 平成記念会館（西宮市）
- (3) 平成30年度第3回兵庫肝疾患診療連携フォーラム 参加者実績 91名
平成30年10月6日（土） 姫路・西はりま地場産業センター（姫路市）
- (4) 平成30年度第4回兵庫肝疾患診療連携フォーラム 参加者実績 92名
平成31年2月28日（木） ラッセホール（神戸市）

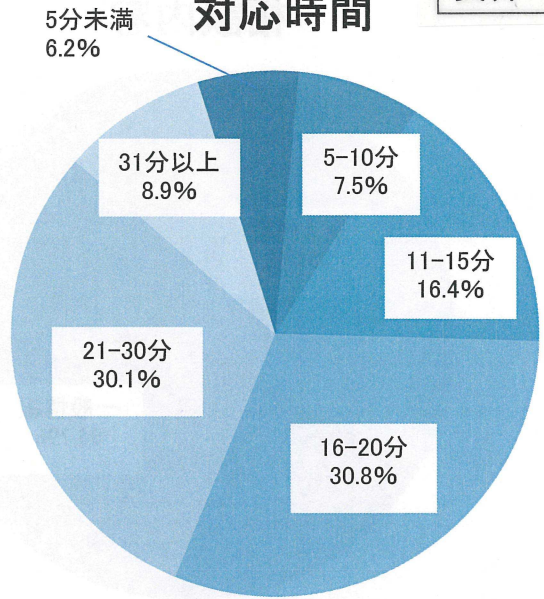
肝疾患相談センター相談実績（相談件数：201件）
（2018年1月1日～2018年12月31日）

資料 10

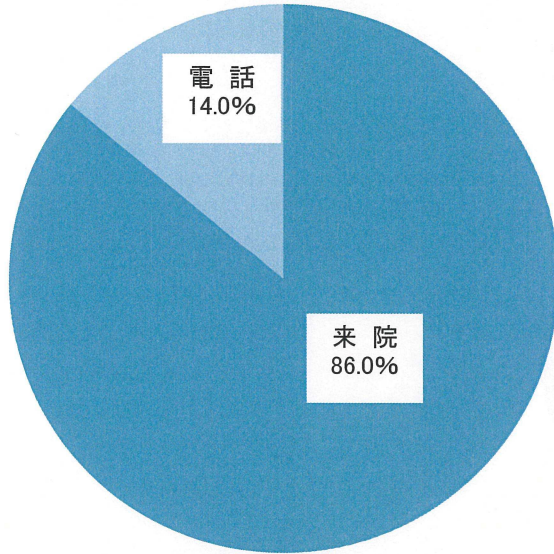
対応者



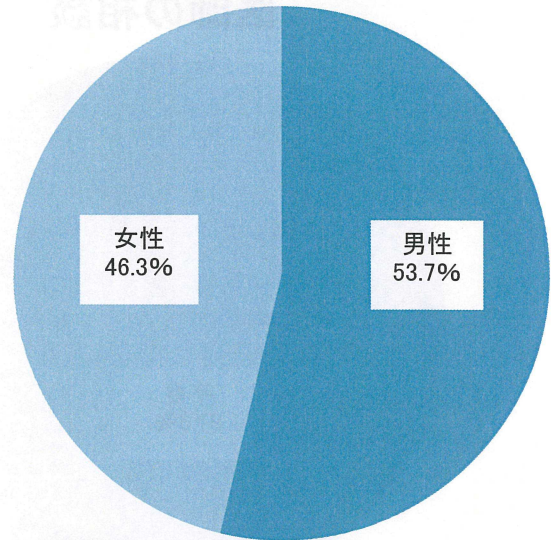
対応時間



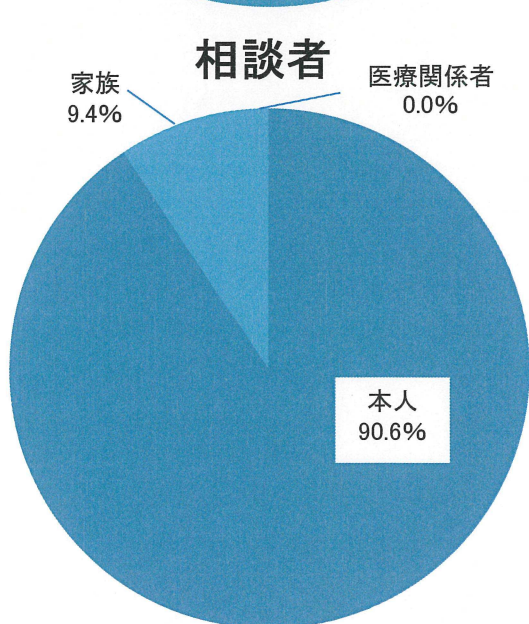
対応方法



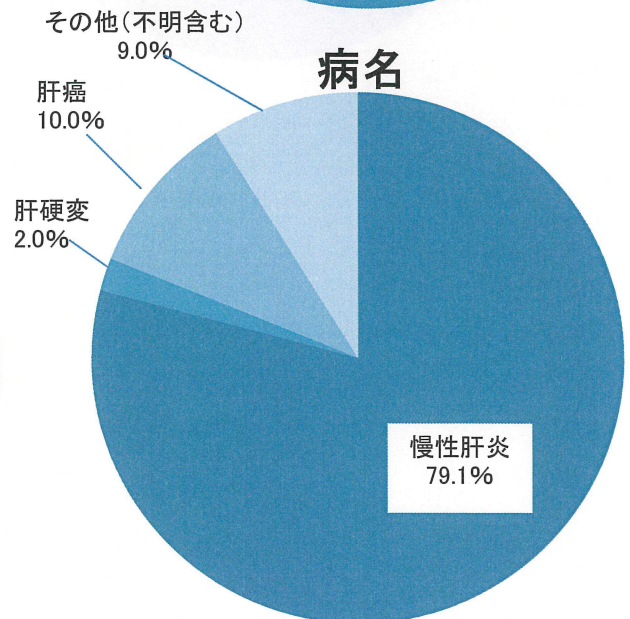
相談者の性別



相談者

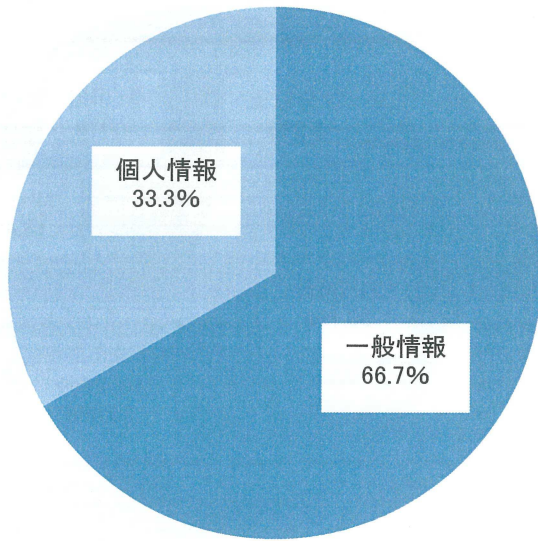


病名

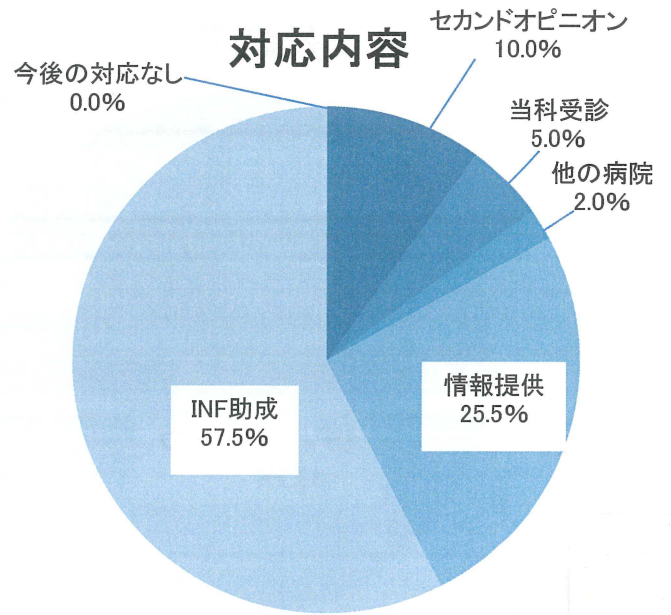


肝疾患相談センター相談実績（相談件数：201件）
（2018年1月1日～2018年12月31日）

相談内容



対応内容



医師の相談

