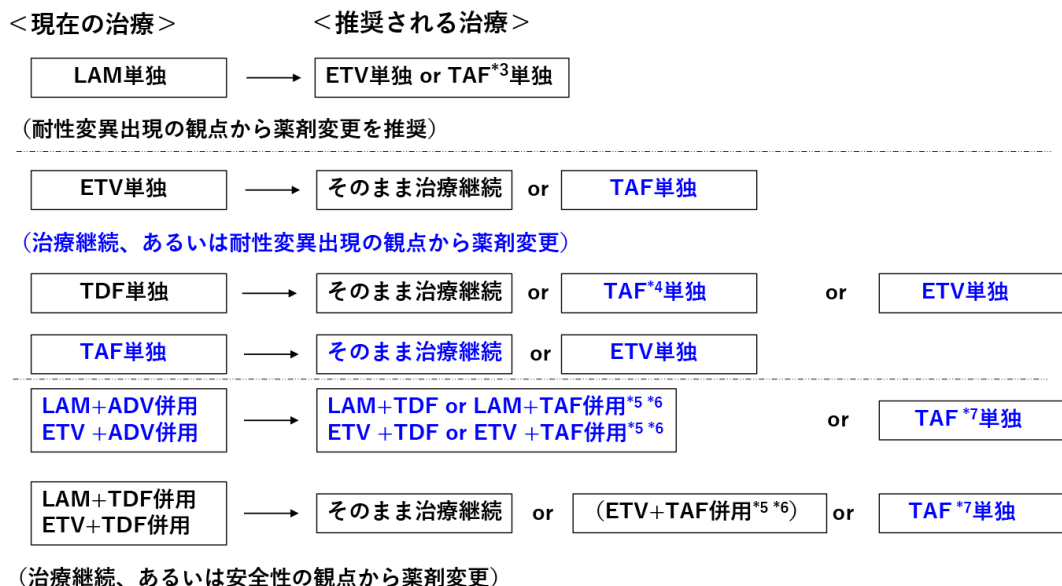
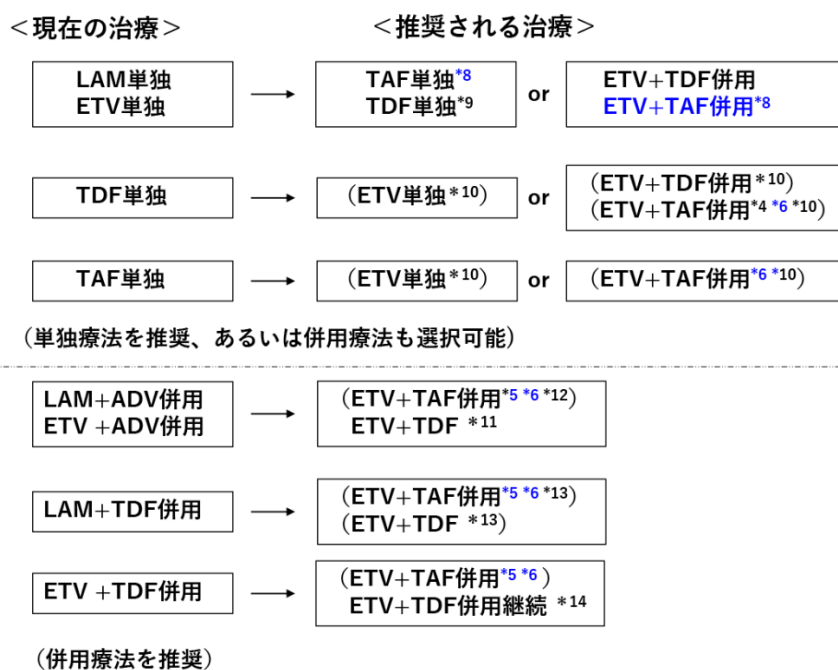


## 資料2 治療効果による核酸アナログの選択 \*1

### A. 治療効果良好例\*2



### B. 治療効果不良 (HBV DNA 陽性) 例\*2



\*1 国内・海外臨床試験が施行されていない治療法は ( ) で括った。

\*2 核酸アナログ投与中の治療目標は HBV DNA 陰性化である (治療開始後 12 か月以降に判定)。治療開始後 12 か月時点で HBV DNA が陰性化していない場合には、HBV DNA が減少傾向であれば、ETV、TDF、TAF については治療を

継続するが、減少傾向がなければ治療薬を変更する。特に HBV DNA 量 2,000 IU/mL (3.3 LogIU/mL) 以上では治療薬を変更すべきである。治療中に HBV DNA が 1.0 LogIU/mL 以上上昇するブレイクスルーでは迅速に治療薬を変更する。いずれの場合も服薬アドヒアランスが保たれていることを確認する必要がある。

\*3 耐性変異出現の可能性を考慮し、ETV (レベル 1b、グレード A) あるいは TAF (レベル 6、グレード A) への切り替えが推奨される。

\*4 長期的な副作用出現の可能性を考慮し、TDF から TAF へ切り替えることも選択肢となる (レベル 2a、グレード B)。腎機能障害、低 P 血症、骨減少症・骨粗鬆症を認める場合は、TAF への切り替えが推奨される (レベル 2a、グレード A)。

\*5 ADV 併用は TAF 併用に変更、TDF 併用から TAF 併用への切り替えは長期的な副作用出現の可能性を考慮して選択となる (レベル 2a、グレード B)。腎機能障害、低 P 血症、骨減少症・骨粗鬆症を認める場合は、TAF 併用への切り替えが推奨される (レベル 2a、グレード A)。

\*6 TAF 併用の臨床データは短期的・少数例であり十分明らかになっていない (レベル 2a、グレード B)。

\*7 TAF 単独の臨床データは短期であり長期的な成績は示されていない (レベル 2a、グレード B)。

\*8 ETV 効果不良例のうち HBV DNA 量(>2000IU)では、TAF 単独療法の効果はやや低下するため、ETV との併用療法が望ましい (レベル 2a、グレード B)。

\*9 国内臨床試験は行われていないが、海外での ETV 耐性例に対する臨床試験において TDF 単独と ETV+TDF 併用の効果が同等であることが示されている (レベル 1b、グレード A)。

\*10 TDF あるいは TAF 治療効果不良例に対する ETV 単独、ETV+TDF ないし ETV+TAF 併用の臨床試験は行われていない (レベル 6、グレード C1)。

\*11 ADV と TDF には交叉耐性があり、ETV 耐性例に対する TDF を含むレジメンの海外臨床試験において、ADV 既治療例では抗ウイルス効果が減弱したことから、TDF 単独ではなく TDF 併用を推奨する (レベル 4、グレード B)。

\*12 TAF の効果は TDF と同等であることが示されているため、TAF についても単独ではなく併用を推奨する (レベル 6、グレード B)。

\*13 LAM+TDF 併用の治療効果不良例に対する ETV+TDF 併用や ETV+TAF 併用の臨床試験は行われていない (レベル 6、グレード C1)。

\*14 ETV+TDF 併用で治療効果不良である場合、現時点で明らかに有効な代替治療法はない。