



事務連絡

平成 27 年 8 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省健康局
疾病対策課肝炎対策推進室

肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱いについて

標記事業につきましては、日頃より御尽力いただき、厚く御礼申し上げます。

今般、本年 7 月 3 日に製造販売が承認されたハーボニー配合錠（一般名 レジパスビル／ソホスブビル配合錠）については、本日付けで薬価収載され、保険適用となりました。

これに伴う「肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱い」の改正については、追って通知する予定としておりますが、第 15 回肝炎治療戦略会議において、本事業における取り扱いについて下記の通り対応方針が承認されましたので、ご連絡致します。

各都道府県におかれましては、本事業の適正かつ円滑な実施を図るため、内容をご承知いただき、管内の医療機関においても、その旨周知方宜しくお願い致します。また、別添の留意事項通知もご確認の上、引き続き薬剤の適正使用についても御協力お願い致します。

なお、本剤に対する助成について、初回治療の場合には保険適用日まで遡及可能としますが、上記戦略会議での方針を踏まえ、インターフェロンフリー治療（ダクラタスビル及びアスナプレビル併用療法、ソホスブビル及びリバビリン併用療法並びにレジパスビル／ソホスブビル配合錠による治療をいう。以下同じ）不成功後でのインターフェロンフリー治療の場合については、対応を別途連絡しますのでご承知おき下さい。

引き続き、薬剤の適正使用についての御理解及び本事業について迅速な対応方宜しくお願い致します。

記

(1) レジパスビル／ソホスブビル配合錠について

- セログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変に対するレジパスビル／ソホスブビル配合錠を肝炎治療特別促進事業における医療費助成の対象とする。
- 対象患者はセログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎又はChild-Pugh分類AのC型代償性肝硬変で、肝がんの合併のないものとする。
- 助成対象となる治療期間は12週間とし、副作用による休薬等、本人に帰責性のない事由による治療休止期間がある場合でも、助成期間の延長は行わない。

(2) インターフェロンフリー治療について

- インターフェロンフリー治療に対する助成回数は、原則1回のみの助成とする。ただし、インターフェロンフリー治療歴のある者については、肝疾患診療連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会肝臓専門医によって他のインターフェロンフリー治療薬を用いた再治療を行うことが適切であると判断される場合に限り、改めて助成の対象とすることができる。
- インターフェロンフリー治療に対する助成の申請にあたっては、原則として日本肝臓学会肝臓専門医が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成する。ただし、自治体の実情に応じて、各都道府県が適当と定める医師が作成してもよいこととする。
- インターフェロンフリー治療で不成功になった場合、以後のインターフェロンフリー治療に対する助成の申請にあたっては、肝疾患診療連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会肝臓専門医の判断を踏まえた上で、原則として日本肝臓学会肝臓専門医又は自治体の実情に応じて各都道府県が適当と定める医師が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成すること。

以上