

事 務 連 絡

平成28年9月28日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省健康局がん・疾病対策課

肝炎対策推進室

肝炎治療特別促進事業におけるヴィキラックス配合錠及びレベトールカプセル
併用療法の取扱いについて

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9月9日の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、ヴィキラックス配合錠（一般名：オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤）及びレベトールカプセル 200mg（一般名：リバビリン）の製造販売承認事項一部変更について了承され、本日薬事承認、保険適用となりました。（参考1～3参照）

これにより、セログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎に対するヴィキラックス配合錠及びレベトールカプセル併用療法も本事業における助成対象に含まれることとなりますので、ご承知おき下さい。

この際、当該療法での注意点として、適用対象は慢性肝炎までとなっております（ヴィキラックス配合錠でセログループ1（ジェノタイプ1）においては代償性肝硬変までを適用としていた点と違っております）。また、投与期間も16週間で、併用可能なリバビリン製剤もレベトールカプセルのみですので、ご留意ください。

なお、上記変更に係る肝炎治療特別促進事業実施要綱等の改正はありません。また、肝炎治療受給者証の交付申請書、申請に係る診断書並びに意見書については、現行の様式をそのまま使用して差し支えありません。

新たに対象医療としたヴィキラックス配合錠及びレベトールカプセル併用療法による治療に対する肝炎治療受給者証の交付申請については、平成29年3月31日までに申請のあったものについて、平成28年9月28日（保険適用日）まで遡及して取り扱って差し支えないものとします。当該遡及に当たっては、肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱い別添1の認定基準2.（3）中の「行う予定、又は実施中」は、「行う予定、又は実施中・実施済み」に読み替えるものとします。

(参考1：ヴィキラックス配合錠の添付文書における【効能・効果】)

変更前	変更後
セログループ1 (ジェノタイプ1) のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	<u>1. セログループ1 (ジェノタイプ1) のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善</u> <u>2. セログループ2 (ジェノタイプ2) のC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善</u>

(参考2：ヴィキラックス配合錠の添付文書における【用法・用量】)

変更前	変更後
通常、成人には1日1回2錠 (オムビタスビルとして 25mg, パリタプレビルとして 150mg 及びリトナビルとして 100mg) を食後に経口投与し、投与期間は12週間とする。	<u>1. セログループ1 (ジェノタイプ1) のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善の場合</u> 通常、成人には1日1回2錠 (オムビタスビルとして 25mg, パリタプレビルとして 150mg 及びリトナビルとして 100mg) を食後に経口投与し、投与期間は12週間とする。 <u>2. セログループ2 (ジェノタイプ2) のC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善の場合</u> <u>リバビリンとの併用において、通常、成人には1日1回2錠 (オムビタスビルとして 25mg, パリタプレビルとして 150mg 及びリトナビルとして 100mg) を食後に経口投与し、投与期間は16週間とする。</u>

(参考3：レベトールカプセルの添付文書における【効能・効果】)

変更前	変更後
<p>1. インターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え)、ペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) 又はインターフェロンベータとの併用による次のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善</p> <p>(1) 血中 HCV RNA 量が高値の患者</p> <p>(2) インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者</p> <p>2. ペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) との併用によるC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善</p> <p>3. ソホスブビルとの併用によるセログループ2 (ジェノタイプ2) の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</p>	<p>1. インターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え)、ペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) 又はインターフェロンベータとの併用による次のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善</p> <p>(1) 血中 HCV RNA 量が高値の患者</p> <p>(2) インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者</p> <p>2. ペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) との併用によるC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善</p> <p>3. ソホスブビルとの併用によるセログループ2 (ジェノタイプ2) の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</p> <p>4. オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤との併用によるセログループ2 (ジェノタイプ2) のC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善</p>