

事務連絡
平成27年3月20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におけるダクルインザ錠及び
スンベプラカプセルの取扱いについて

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、2月26日の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、ダクルインザ錠 60mg（一般名：ダクラタスビル）及びスンベプラカプセル 100mg（一般名：アスナプレビル）の製造販売承認事項一部承認変更申請が了承され、本日薬事承認、保険適用となりました。（参考1参照）

これにより、インターフェロン適格未治療例及び前治療再燃例に対するダクラタスビル及びアスナプレビ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。

ただし、本事業におけるインターフェロンフリー治療後のインターフェロンを用いた再治療に対する助成の取扱い（認定基準2.（1）及び（2）の※1）及び診断書作成医の条件（認定基準2.（3）の※2）については、今後専門家の意見等も踏まえて検討していくこととし、当面現行通りといたしますので、ご留意下さい。（参考2参照）

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。肝炎治療受給者証の交付申請書と申請に係る診断書については、不適格、不耐容、無効の確認を不要とする等により、現行の様式をそのまま使用して差し支えありません。

引き続き、抗ウイルス薬の適正使用についても何卒宜しくお願い致します。

(参考 1 : ダクラタスビル錠及びスンベプラカプセルの添付文書における【効能又は効果】)

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 <u>次のいずれかのウイルス血症の改善</u> <u>(1) インターフェロンを含む治療法に不適格の未治療あるいは不耐容の患者</u> <u>(2) インターフェロンを含む治療法で無効となった患者</u>	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

(参考 2 : 肝炎治療特別促進事業における認定基準)

<p>2. C型慢性肝疾患</p> <p>(1) インターフェロン単剤治療並びにインターフェロン及びリバビリン併用治療について</p> <p>HCV-RNA 陽性の C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変でインターフェロン治療を行う予定、又はインターフェロン治療実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの。</p> <p>※1 上記については、2. (2) に係る治療歴のある場合、副作用等の事由により十分量の 24 週治療が行われなかったものに限る。<u>また、2. (3) に係る治療歴のないものとする。</u></p> <p>(中略)</p> <p>(2) ペグインターフェロン、リバビリン及びプロテアーゼ阻害剤 3 剤併用療法について</p> <p>HCV-RNA 陽性の C 型慢性肝炎で、ペグインターフェロン、リバビリン及びプロテアーゼ阻害剤による 3 剤併用療法を行う予定、又は実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの。</p> <p>※1 上記については、2. (1) に係る治療歴の有無を問わない。<u>ただし、2. (3) に係る治療歴のないものとする。</u></p> <p><u>(中略)</u></p>

(3) インターフェロンフリー治療について

HCV-RNA 陽性の C 型慢性肝炎又は Child-Pugh 分類 A の C 型代償性肝硬変で、インターフェロンを含まない抗ウイルス治療を行う予定、又は実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの。

※1 上記については、1 回のみ助成とする。なお、2. (1) 及び 2. (2) に係る治療歴の有無を問わない。

※2 上記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」を作成すること。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。