

事 務 連 絡

平成 29 年 3 月 24 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ソバルディ錠の取扱いについて

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、平成 29 年 3 月 3 日の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、ソバルディ錠 400mg（一般名：ソホスブビル）の製造販売承認事項一部変更について了承され、3 月 24 日に薬事承認、保険適用となりました。

これにより、「セログループ 1（ジェノタイプ 1）又はセログループ 2（ジェノタイプ 2）のいずれにも該当しない患者」の C 型慢性肝炎または C 型代償性肝硬変に対するソバルディ錠及びリバビリンとの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。

なお、上記変更に係る肝炎治療特別促進事業実施要綱の改正はありませんが、肝炎治療受給者証の交付申請書、申請に係る診断書及び意見書については、一部変更を行っておりますので、別紙 1「肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱いについて」の一部改正について（平成 29 年 3 月 24 日健肝発 0324 第 1 号肝炎対策推進室長通知）を参照ください。

新たに対象医療としたソバルディ錠及びリバビリンとの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 29 年 3 月 24 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実務上の取扱いについて」（平成 20 年 3 月 31 日健疾発第 0331003 号疾病対策課長通知）の別添 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。