

事 務 連 絡

平成 29 年 6 月 20 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バラクルード錠の後発品である
エンテカビル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、本年 2 月 15 日付けで製造販売が承認された B 型慢性肝疾患に対する核酸アナログ製剤であるバラクルード錠（一般名：エンテカビル水和物錠）の後発品であるエンテカビル錠について、12 品目が 6 月 16 日付けで薬価収載され、保険適用となりました。

これにより、本事業における B 型慢性肝疾患に対する核酸アナログ製剤治療としてそれぞれ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等の改正はありません。

また、B 型慢性肝疾患に対する核酸アナログ製剤であるエンテカビルとしては、バラクルード錠とエンテカビル錠（ジェネリック医薬品）の 13 種類が存在することになりますが、現行の診断書様式例では、どの薬剤を投与されているかは区別できません。

事務的にはこれらを区別する必要性はないと考えるため、厚生労働省としては診断書様式例の変更の予定はありませんが、都道府県のご判断で申請される薬剤を区別するような診断書様式とされても差し支えありません。

新たに対象医療とした製剤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 30 年 3 月 31 日までに申請のあったものについて、平成 29 年 6 月 16 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。