



福岡県医師会第1634号(地)
平成26年9月9日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会長 松田 峻一良
(公 印 省 略)

肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱いに係る情報提供について

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

さて、標記の件について、厚生労働省健康局疾病対策課肝炎対策推進室より各都道府県衛生主管部(局)宛に事務連絡が発出された旨、日本医師会より別添のとおり情報提供がありました。

本件は、本年7月4日に製造販売が承認されたダクルインザ錠 60 mg (一般名：ダクラタスビル塩酸塩錠) 及びスンベプラカプセル 100 mg (一般名：アスナプレビルカプセル) が、本年9月2日付けで薬価収載され、保険適用されたことから、肝炎治療戦略会議において、本事業におけるこれらの薬剤の取り扱いについて、次のとおり対応方針が承認された旨の情報提供です。

つきましては、貴会におかれましても本件にご丁知いただくとともに、貴会管下関係医療機関等に対し、周知くださいますようお願い申し上げます。

なお、「肝炎治療特別促進事業の実務上の取り扱い」の改正につきましては、追って通知される予定です。

記

1. C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変に対するダクラタスビル及びアスナプレビル併用療法を医療費助成の対象とする。
2. 対象患者は、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、肝がんの合併のない者とする。
3. ダクラタスビル及びアスナプレビル併用療法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良いこととする。

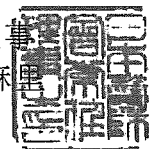
4. 助成対象となる治療期間は 24 週とし、副作用による休薬等、本人に帰責性のない事由による治療休止期間がある場合でも、助成期間の延長は行わない。
5. ダクラタスビル及びアスナプレビル併用療法の適応が、インターフェロンを含む治療法に不適格/不耐容/無効（※）である患者であることから、ダクラタスビル及びアスナプレビル併用療法を受けた者については、以後のインターフェロンを含む治療については、助成の対象としない。

（※）

- 1) 不適格：貧血、好中球減少症、血小板減少症、うつ病、その他の合併症又は高齢などの理由によりインターフェロンを含む治療を受けることができない患者。
- 2) 不耐容：インターフェロンを含む治療を受けたが、副作用により治療を中止した患者。
- 3) 無効：インターフェロンを含む治療を受けたが、効果不十分により HCV-RNA が定量下限未満（検出せず）にならなかった患者。

都道府県医師会
担 当 理 事 殿

日本医師会常任理事
道永 麻里



肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱いに係る情報提供について

標記の件につきまして、厚生労働省健康局疾病対策課肝炎対策推進室より各都道府県衛生主管部（局）宛事務連絡がなされ、本会に対し情報提供がありました。

本件は、本年7月4日に製造販売が承認されたダクルインザ錠60mg（一般名：ダクラタスビル塩酸塩錠）及びスンベプラカプセル100mg（一般名：アスナプレビルカプセル）が、9月2日付けで薬価収載され、保険適用されたことから、肝炎治療戦略会議において、本事業におけるこれらの薬剤の取り扱いについて、下記の通り対応方針が承認された旨の情報提供であります。

なお、「肝炎治療特別促進事業の実務上の取り扱い」の改正については、追って通知する予定としております

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただき、貴会管下郡市区医師会、関係医療機関等に対し、周知方よろしくご高配のほどお願い申し上げます。

記

1. C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変に対するダクラタスビル及びアスナプレビル併用療法を医療費助成の対象とする。
2. 対象患者は、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、肝がんの合併のない者とする。
3. ダクラタスビル及びアスナプレビル併用療法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。
4. 助成対象となる治療期間は24週とし、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。
5. ダクラタスビル及びアスナプレビル併用療法の適応が、インターフェロンを含む治療法に不適格／不耐容／無効である患者であることから、ダクラタスビル及びアスナプレビル併用療法を受けた者については、以後のインターフェロンを含む治療については、助成の対象としない。

事 務 連 絡
平成 26 年 9 月 2 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係る情報提供

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 4 日に製造販売が承認されたダクルインザ錠 60mg（一般名：ダクラタスビル塩酸塩錠）及びスンベプラカプセル 100mg（一般名：アスナプレビルカプセル）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り扱い」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 12 回肝炎治療戦略会議において、本事業におけるこれらの薬剤の取り扱いについて、下記の通り対応方針が承認されましたので、情報提供致します。

各都道府県におかれましては、事業の適正かつ円滑な実施を図るため、内容をご承知おきいただき、所管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。

なお、本事業による医療費助成は薬価収載日まで遡及可能とします。

記

1. C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変に対するダクラタスビル及びアスナプレビル併用療法を医療費助成の対象とする。
2. 対象患者は、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、肝がんの合併のない者とする。
3. ダクラタスビル及びアスナプレビル併用療法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。

4. 助成対象となる治療期間は 24 週とし、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。
5. ダクラタスビル及びアスナプレビル併用療法の適応が、インターフェロンを含む治療法に不適格／不耐容／無効である患者であることから、ダクラタスビル及びアスナプレビル併用療法を受けた者については、以後のインターフェロンを含む治療については、助成の対象としない。

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1) 不適格：貧血、好中球減少症、血小板減少症、うつ病、その他の合併症又は高齢などの理由によりインターフェロンを含む治療を受けることができない患者。2) 不耐容：インターフェロンを含む治療を受けたが、副作用により治療を中止した患者。3) 無効：インターフェロンを含む治療を受けたが、効果不十分により HCV RNA が定量下限未満（検出せず）にならなかった患者。 |
|---|