



福岡医発第0638号（地）

平成27年5月29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）宛別添の事務連絡がなされ、本会に対しても日本医師会を通じて情報提供がありました。

本件は、ソバルディ400mg錠（一般名ソホスブビル）が薬価収載、保険適用されたことから、セログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎及びC型代償性肝硬変に対するソホスブビル及びリバビリン併用療法を肝炎治療特別促進事業における医療費助成の対象とすること等、第14回肝炎治療戦略会議において同事業における取り扱いの対応方針が下記のとおり承認されたものであります。

なお、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。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただき、貴会管下関係機関等に対し、周知方よろしくご高配のほどお願い申し上げます。

記

1. ソホスブビル及びリバビリン併用療法について

- セログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎及びC型代償性肝硬変に対するソホスブビル及びリバビリン併用療法を肝炎治療特別促進事業における医療費助成の対象とする。
- 対象患者はセログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変で、肝がんの合併のないものとする。
- ソホスブビル及びリバビリン併用療法の助成対象となる治療期間は12週間とし、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。

2. インターフェロンフリー治療について

- インターフェロンフリー治療（ダクラタスビル及びアスナプレビル併用療法並びにソホスブビル及びリバビリン併用療法のことを指す。以下、同じ。）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。
- インターフェロンフリー治療に対する助成回数は1回とする。
- インターフェロンフリー治療で不成功となった場合、以後のインターフェロンを含む治療について助成の対象とする。ただし、インターフェロンフリー治療不成功後の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。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。

平成27年5月26日

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）宛別添の事務連絡がなされ、本会に対し情報提供がありました。

本件は、ソバルディ400mg錠（一般名ソホスブビル）が薬価収載、保険適用されたことから、セログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎及びC型代償性肝硬変に対するソホスブビル及びリバビリン併用療法を肝炎治療特別促進事業における医療費助成の対象とすること等、第14回肝炎治療戦略会議において同事業における取り扱いの対応方針が下記のとおり承認されたものであります。

なお、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。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただき、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. ソホスブビル及びリバビリン併用療法について

- セログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎及びC型代償性肝硬変に対するソホスブビル及びリバビリン併用療法を肝炎治療特別促進事業における医療費助成の対象とする。
- 対象患者はセログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変で、肝がんの合併のないものとする。
- ソホスブビル及びリバビリン併用療法の助成対象となる治療期間は12週間とし、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。

2. インターフェロンフリー治療について

- インターフェロンフリー治療（ダクラタスビル及びアスナプレビル併用療法並びにソホスブビル及びリバビリン併用療法のことを指す。以下、同じ。）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。
- インターフェロンフリー治療に対する助成回数は1回とする。
- インターフェロンフリー治療で不成功となった場合、以後のインターフェロンを含む治療について助成の対象とする。ただし、インターフェロンフリー治療不成功後の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。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。

事 務 連 絡
平成 27 年 5 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の実務上の取扱いについて

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 3 月 26 日に製造販売が承認されたソバルディ 400mg 錠（一般名ソホスブビル）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 14 回肝炎治療戦略会議において、本事業における取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、ご連絡致します。

各都道府県におかれましては、本事業の適正かつ円滑な実施を図るため、内容をご承知いただき、管内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。また、別添の留意事項通知もご確認の上、引き続き薬剤の適正使用についても御協力お願い致します。

なお、本治療に対する助成については薬価収載日まで遡及可能とします。

引き続き、本事業について迅速な対応方宜しくお願い致します。

記

1. ソホスブビル及びリバビリン併用療法について

- セログループ 2（ジェノタイプ 2）の C 型慢性肝炎及び C 型代償性肝硬変に対するソホスブビル及びリバビリン併用療法を肝炎治療特別促進事業における医療費助成の対象とする。
- 対象患者はセログループ 2（ジェノタイプ 2）の C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変で、肝がんの合併のないものとする。
- ソホスブビル及びリバビリン併用療法の助成対象となる治療期間は 12 週間とし、

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。

2. インターフェロンフリー治療について

- インターフェロンフリー治療（ダクラタスビル及びアスナプレビル併用療法並びにソホスブビル及びリバビリン併用療法のことを指す。以下、同じ。）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。
- インターフェロンフリー治療に対する助成回数は1回とする。
- インターフェロンフリー治療で不成功となった場合、以後のインターフェロンを含む治療について助成の対象とする。ただし、インターフェロンフリー治療不成功後の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。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。

以上

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

殿

厚生労働省保険局医療課長
(公 印 省 略)

使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について

「使用薬剤の薬価（薬価基準）」（平成20年厚生労働省告示第60号。以下「薬価基準」という。）が、平成27年厚生労働省告示第269号をもって改正されるとともに、「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等」（平成18年厚生労働省告示第107号。以下「揭示事項等告示」という。）が、平成27年厚生労働省告示第270号をもって改正され、平成27年5月20日より適用することとされたところですが、その概要は下記のとおりです。

また、薬価基準の改正に伴い、「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（平成26年3月5日付け保医発0305 第3号。以下「留意事項通知」という。）を下記のとおり改正しますので、併せて貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

記

1 薬価基準の一部改正について

- (1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）の規定に基づき製造販売承認され、薬価基準への収載希望があった医薬品（内用薬15品目、注射薬11品目及び外用薬2品目）について、薬価基準の別表に収載したものであること。
- (2) (1)により薬価基準の別表に収載されている全医薬品の品目数は、次のとおりであること。

区 分	内 用 薬	注 射 薬	外 用 薬	歯科用薬剤	計
品目数	9, 9 4 9	3, 9 6 2	2, 5 4 2	2 6	1 6, 4 7 9

2 掲示事項等告示の一部改正について

新医薬品(医薬品医療機器等法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品をいう。以下同じ。)については、掲示事項等告示第10第2号(1)ハに規定する新医薬品に係る投薬期間制限(14日分を限度とする。)が適用されるが、掲示事項等告示の改正によって、新たに当該制限の例外とされる新医薬品は、次のとおりであること。

- ・ソバルディ錠400mg(ただし、1回の投薬量が28日分以内である場合に限る。)
- ・ノピコールカプセル2.5 μ g
- ・エクリラ400 μ gジェヌエア30吸入用(ただし、1回の投薬量が15日分以内である場合に限る。)

3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

ソバルディ錠400mg

- ① 本剤の効能・効果は「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」であることから、慢性肝炎を発症していないC型肝炎ウイルス感染者及び非代償性肝硬変患者には使用しないこと。
- ② 本剤の包装単位は28錠入りの瓶であることから、処方又は処方せんの交付の際には投薬量に十分留意すること。

4 関連通知の一部改正について

留意事項通知別添1第2章第8部第2節I 0 1 3抗精神病特定薬剤治療指導管理料(2)に定める別紙36中「○ アリピプラゾール」を「○△アリピプラゾール」に改める。

◎「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(平成26年3月5日付け保医発0305第3号)

改 正 後	現 行
別添1 医科診療報酬点数表に関する事項 第2章 特掲診療料 第8部 精神科専門療法 第1節 精神科専門療法料 I 0 1 3 抗精神病特定薬剤治療指導管理料 (1) 「1」の抗精神病特定薬剤治療指導管理料の1.持続性抗精神病注射薬剤治療指導管理料は、精神科を標榜する保険医療機関において、精神科を担当する医師が、持続性抗精神病注射薬剤を投与している入院中の患者以外の統合失調症患者に対して、計画的な治療管理を継続して行い、かつ、当該薬剤の効果及び副作用に関する説明を含め、療養上必要な指導を行った場合に、月1回に限り、当該薬剤を投与した日に算定する。 (2) 持続性抗精神病注射薬剤の種類については、別紙様式36を参考にすること。 (3) ～ (5) (略) 別紙36 抗不安薬 (略) 睡眠薬 (略) 抗うつ薬 (略) 抗精神病薬 (○印は非定型抗精神病薬、△は持続性抗精神病注射薬剤) <定型薬> (略) <非定型薬> ○△リスペリドン ○ ケチアピソフマル酸塩 ○ ペロスピロン塩酸塩水和物 (ペロスピロン塩酸塩) ○ オランザピン <u>○△アリピプラゾール</u> ○ ブロナンセリン ○ クロザピン ○ パリペリドン ○△パリペリドンパルミチン酸エステル	別添1 医科診療報酬点数表に関する事項 第2章 特掲診療料 第8部 精神科専門療法 第2節 精神科専門療法料 I 0 1 3 抗精神病特定薬剤治療指導管理料 (1) 「1」の抗精神病特定薬剤治療指導管理料の1.持続性抗精神病注射薬剤治療指導管理料は、精神科を標榜する保険医療機関において、精神科を担当する医師が、持続性抗精神病注射薬剤を投与している入院中の患者以外の統合失調症患者に対して、計画的な治療管理を継続して行い、かつ、当該薬剤の効果及び副作用に関する説明を含め、療養上必要な指導を行った場合に、月1回に限り、当該薬剤を投与した日に算定する。 (2) 持続性抗精神病注射薬剤の種類については、別紙様式36を参考にすること。 (3) ～ (5) (略) 別紙36 抗不安薬 (略) 睡眠薬 (略) 抗うつ薬 (略) 抗精神病薬 (○印は非定型抗精神病薬、△は持続性抗精神病注射薬剤) <定型薬> (略) <非定型薬> ○△リスペリドン ○ ケチアピソフマル酸塩 ○ ペロスピロン塩酸塩水和物 (ペロスピロン塩酸塩) ○ オランザピン <u>○ アリピプラゾール</u> ○ ブロナンセリン ○ クロザピン ○ パリペリドン ○△パリペリドンパルミチン酸エステル

薬価基準告示

N o		薬価基準名	成分名	規格単位	薬 価 (円)
1	内用薬	アシテアダニ舌下錠100単位 (I R)	なし (コナヒョウヒダニエキス原末及びヤケヒョウヒダニエキス原末を含有する舌下錠)	100 I R 1 錠	67 . 10
2	内用薬	アシテアダニ舌下錠300単位 (I R)	なし (コナヒョウヒダニエキス原末及びヤケヒョウヒダニエキス原末を含有する舌下錠)	300 I R 1 錠	201 . 20
3	内用薬	オプスミット錠10mg	マシテンタン	10mg 1 錠	14, 594 . 00
4	内用薬	サデルガカプセル100mg	エリグルスタット酒石酸塩	100mg 1 カプセル	76, 925 . 90
5	内用薬	ザファテック錠50mg	トレラグリプチンコハク酸塩	50mg 1 錠	559 . 20
6	内用薬	ザファテック錠100mg	トレラグリプチンコハク酸塩	100mg 1 錠	1, 045 . 10
7	内用薬	ソバルディ錠400mg	ソホスブビル	400mg 1 錠	61, 799 . 30
8	内用薬	ノピコールカプセル2. 5 μ g	ナルフラフィン塩酸塩	2. 5 μ g 1 カプセル	1, 795 . 00
9	内用薬	ポマリストカプセル 1 mg	ポマリドミド	1 mg 1 カプセル	42, 624 . 80
10	内用薬	ポマリストカプセル 2 mg	ポマリドミド	2 mg 1 カプセル	50, 802 . 00
11	内用薬	ポマリストカプセル 3 mg	ポマリドミド	3 mg 1 カプセル	56, 294 . 50
12	内用薬	ポマリストカプセル 4 mg	ポマリドミド	4 mg 1 カプセル	60, 548 . 00
13	内用薬	レンビマカプセル 4 mg	レンバチニブメシル酸塩	4 mg 1 カプセル	3, 956 . 40
14	内用薬	レンビマカプセル10mg	レンバチニブメシル酸塩	10mg 1 カプセル	9, 354 . 20
15	内用薬	ワントラム錠100mg	トラマドール塩酸塩	100mg 1 錠	119 . 10
16	注射薬	エビリファイ持続性水懸筋注用300mg	アリピプラゾール水和物	300mg 1 瓶 (懸濁用液付)	38, 212

N o		薬価基準名	成分名	規格単位	薬 価（円）
17	注射薬	エビリファイ持続性水懸筋注用300mgシリンジ	アリピプラゾール水和物	300mg 1 キット	38,271
18	注射薬	エビリファイ持続性水懸筋注用400mg	アリピプラゾール水和物	400mg 1 瓶（懸濁用液付）	46,480
19	注射薬	エビリファイ持続性水懸筋注用400mgシリンジ	アリピプラゾール水和物	400mg 1 キット	46,539
20	注射薬	オルドレブ点滴静注用150mg	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	150mg 1 瓶	8,261
21	注射薬	ガドビスト静注1.0mol／Lシリンジ 5 mL	ガドブトロール	60.47% 5 mL 1 筒	5,114
22	注射薬	ガドビスト静注1.0mol／Lシリンジ7.5mL	ガドブトロール	60.47%7.5mL 1 筒	7,457
23	注射薬	ガドビスト静注1.0mol／Lシリンジ10mL	ガドブトロール	60.47%10mL 1 筒	9,745
24	注射薬	サイラムザ点滴静注液100mg	ラムシルマブ（遺伝子組換え）	100mg10mL 1 瓶	75,265
25	注射薬	サイラムザ点滴静注液500mg	ラムシルマブ（遺伝子組換え）	500mg50mL 1 瓶	355,450
26	注射薬	ノボサーティーン静注用2500	カトリデカコグ（遺伝子組換え）	2,500国際単位1瓶（溶解液付）	3,648,446
27	外用薬	エクリラ400 μ gジェヌエア30吸入用	アクリジニウム臭化物	30吸入 1 キット	3,150 . 90
28	外用薬	デュアック配合ゲル	クリンダマイシンリン酸エステル水和物/過酸化ベンゾイル	1 g	157 . 40