



福岡医発第 1746 号 (地)

令和 4 年 9 月 22 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 蓮 澤 浩 明
(公 印 省 略)

肝炎治療特別促進事業におけるエプクルーサ配合錠の取扱いについて

今般、福岡県保健医療介護部がん感染症疾病対策課より標記の件について周知依頼がありました。

本事務連絡は、エプクルーサ配合錠（一般名：ソホスブビル／ベルパタスビル配合剤）について、効能・効果に係る承認事項の一部変更及び薬価基準における留意事項の一部改正が下記のとおり行われたことを踏まえ、前治療歴のないC型慢性肝炎ウイルス感染者又はC型代償性肝硬変患者への使用についても、福岡県肝炎治療特別促進事業における医療費助成の対象となる旨を連絡するものです。

なお、これに伴う「福岡県肝炎治療特別促進事業実施要綱」の改正予定はないとのことです。

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くとともに、貴会会員への周知方ご高配賜りますようお願い申し上げます。

記

(改正前)

本製剤の効能・効果は「前治療歴を有する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」及び「C型非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、以下の患者には使用しないこと。

- ① 前治療歴のないC型慢性肝炎ウイルス感染者又はC型代償性肝硬変患者
- ② 慢性肝炎を発症していないC型肝炎ウイルス感染者

(改正後)

本製剤の効能又は効果は、「C型慢性肝炎、C型代償性肝硬変又はC型非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には使用しないこと。

小郡三井医師会より

地域保健担当理事 淡河喜雄
会長 島田昇二郎

公印省略

4 疾 病 第 7 5 6 1 号
令 和 4 年 9 月 1 6 日

公益社団法人福岡県医師会長 殿

福 岡 県 保 健 医 療 介 護 部 長
(がん感染症疾病対策課 難病等助成係)

肝炎治療特別促進事業におけるエプクルーサ配合錠の取扱いについて（依頼）

平素から、本県の保健医療行政の推進につきましては、格別の御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

今般、本年8月24日付けで、「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成31年2月25日付け保医発0225第9号）の記の2の(5)エプクルーサ配合錠（一般名：ソホスブビル／ベルパタスビル配合剤）について、下記のとおり、医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正がありました。

つきましては、本改正について貴会会員に対して周知していただきますようお願いいたします。

記

（改正前）

本製剤の効能・効果は「前治療歴を有する 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」及び「C 型非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、以下の患者には使用しないこと。

- ①前治療歴のない C 型慢性肝炎ウイルス感染者又は C 型代償性肝硬変患者
- ②慢性肝炎を発症していない C 型肝炎ウイルス感染者

（改正後）

本製剤の効能又は効果は、「C 型慢性肝炎、C 型代償性肝硬変又は C 型非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には使用しないこと。

事 務 連 絡
令和4年8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エプクルーサ配合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8月24日付けで、「使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正等について」(平成31年2月25日付け保医発0225第9号)の記の2の(5)エプクルーサ配合錠(一般名:ソホスブビル／ベルパタスビル配合剤)について、医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正がありました。

(改正前)

本製剤の効能・効果は「前治療歴を有する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」及び「C型非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、以下の患者には使用しないこと。

- ① 前治療歴のないC型慢性肝炎ウイルス感染者又はC型代償性肝硬変患者
- ② 慢性肝炎を発症していないC型肝炎ウイルス感染者

(改正後)

本製剤の効能又は効果は、「C型慢性肝炎、C型代償性肝硬変又はC型非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には使用しないこと。

これにより、前治療歴のないC型慢性肝炎ウイルス感染者又はC型代償性肝硬変患者への使用につきましても、肝炎治療特別促進事業における医療費助成の対象となりますので、ご承知おき下さい。なお、これに伴い「肝炎治療特別促進事業実施要綱」及び「肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱い」の改正予定はございません。