

(写)

事務連絡
令和元年8月27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マヴィレット配合錠の
12歳以上の小児への保険適用拡大についての取扱いについて

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22日付けで成人のC型慢性肝炎及びC型代償性肝硬変に対して保険適用とされていた「マヴィレット配合錠(一般名:グレカプレビル水和物/ピブレンタスビル配合剤)」が、12歳以上の小児のC型慢性肝炎及びC型代償性肝硬変に対しても保険適用となりました。

用法・用量については、平成29年11月22日付事務連絡(別添)に示した成人の用法・用量と同様となります。

これにより、本事業におけるC型慢性肝炎及びChild-Pugh分類AのC型代償性肝硬変に対するインターフェロンフリー治療として同薬剤による12歳以上の小児のC型慢性肝炎及びChild-Pugh分類AのC型代償性肝硬変に対する治療も医療費助成の対象となりますのでご承知おき下さい。

肝炎治療特別促進事業の対象者に年齢の制限は設けていませんので、これに伴う実施要綱や実務上の取扱いの改正予定はございません。

なお、肝炎治療受給者証の交付申請については、令和2年2月29日までに申請のあったものについて、令和元年8月22日(保険適用日)以降の治療について遡及して対象と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。

別 添

事 務 連 絡

平成 2 9 年 1 1 月 2 2 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マヴィレット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 9 月 27 日付けで製造販売が承認された C 型慢性肝炎及び代償性肝硬変に対する治療薬である「マヴィレット配合錠（一般名：グレカプレビル水和物／ピブレンタスビル配合剤）」が、本日 11 月 22 日に薬価収載され、保険適用となりました。

なお、発売は 11 月 27 日となっておりますのでご留意下さい。

これにより、本事業における C 型慢性肝炎及び Child-Pugh A の代償性肝硬変に対する治療として同薬剤が医療費助成の対象となりますのでご承知おき下さい。

下記に用法・用量について記載しておりますが、ジェノタイプの違いや、慢性肝炎・肝硬変の違い、初回治療か再治療かにより、投与週数が 8 週間あるいは 12 週間と違いがございますので、十分ご留意ください。

尚、前治療とはテラプレビル以降の 3 剤併用療法及びインターフェロンフリー治療を指します。

<用法・用量>

○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 C 型慢性肝炎の場合

通常、成人には 1 回 3 錠（グレカプレビルとして 300mg 及びピブレンタスビルとして 120mg）を 1 日 1 回、食後に経口投与する。投与期間は 8 週間とする。

なお、C 型慢性肝炎に対する前治療歴に応じて投与期間は 12 週間とすることができる。

○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 C

型代償性肝硬変の場合

○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 C 型慢性肝炎

又は C 型代償性肝硬変の場合

通常、成人には 1 回 3 錠 (グレカプレビルとして 300mg 及びピブレンタスビルとして 120mg) を 1 日 1 回、食後に経口投与する。投与期間は 12 週間とする。

下記のアッヴィ社の HP を御参照下さい

<http://abbvie-channel.com/contents/pages/maviret.aspx>

要綱や実務上の取り扱い等のこれ以外のものに関しては、現在のところ変更予定はございません。

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 11 月 22 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。