

(写)

事務連絡
平成 31 年 2 月 28 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 1 月 8 日付けで製造販売が承認された「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）」が、2 月 26 日に薬価収載され、保険適用となりました。

これにより、本事業における C 型慢性肝炎または C 型代償性肝硬変におけるインターフェロンフリー治療として同薬剤が医療費助成の対象となるとともに、新たに C 型非代償性肝硬変におけるインターフェロンフリー治療を医療費助成の対象として、同薬剤が該当することに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、前治療歴を有する C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変か、C 型非代償性肝硬変かにより、投与週数ならびにリバビリンの併用の有無が異なりますので、十分ご留意ください。

<用法・用量>

- 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
リバビリンとの併用において、通常、成人には、1 日 1 回 1 錠（ソホスブビルとして 400mg 及びベルパタスビルとして 100mg）を 24 週間経口投与する。
- C 型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善
通常、成人には、1 日 1 回 1 錠（ソホスブビルとして 400mg 及びベルパタスビルとして 100mg）を 12 週間経口投与する。

実務上の取り扱いにおける、別添 1 の認定基準 2.（3）「インターフェロンフリー治療について」は、その中で新たに C 型非代償性肝硬変に対するインターフェロンフリー治療についての認定基準を示し、新規の交付申請に係る診

断書の様式について、別紙様式例 2-7 を 2-7-1 「非代償性肝硬変を除くインターフェロンフリー治療」として、新たに 2-7-2 「非代償性肝硬変に対するインターフェロンフリー治療」を追加する予定です。

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 31 年 8 月 31 日までに申請のあったものについて、平成 31 年 2 月 26 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。