

事務連絡
平成26年9月19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におけるテラビック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5日の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、テラビック錠 250mg（一般名：テラプレビル）について、以下の製造販売承認事項一部承認変更申請が了承され、本日薬事承認、保険適用となりました。（参考1参照）

これにより、セログループ2のC型慢性肝炎に対するテラプレビルを含む3剤併用療法も本事業における助成対象に含まれることとなりますので、ご承知おき下さい。

ただし、本事業における3剤併用療法の再治療に対する助成の取扱い（認定基準2.（2）※2）については、今後専門家の意見も踏まえて検討していくこととし、当面現行通りといたしますので、ご留意下さい。（参考2参照）

なお、上記変更に係る肝炎治療特別促進事業実施要綱等の改正はありません。また、肝炎治療受給者証の交付申請書と申請に係る診断書については、現行の様式をそのまま使用して差し支えありません。



(参考1：テラビック錠の添付文書における効能または効果)

変更前	変更後
<p>1. セログループ1 (ジェノタイプ I (1a)又は II (1b)) のC型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善</p> <p>(1) 血中HCV RNA 量が高値の未治療患者</p> <p>(2) <u>インターフェロン製剤の単独療法、又はリバビリンとの併用療法で無効又は再燃となった患者</u></p>	<p>(2) <u>インターフェロンを含む治療法により無効又は再燃となった患者</u></p>
	<p>2. <u>セログループ2 (ジェノタイプ III (2a)又はIV (2b)) のC型慢性肝炎におけるインターフェロン製剤の単独療法、又はリバビリンとの併用療法で無効又は再燃となった患者のウイルス血症の改善</u></p>

(参考2：肝炎治療特別促進事業における認定基準)

<p>2. C型慢性肝疾患 (中略)</p> <p>(2) ペグインターフェロン、リバビリン及びプロテアーゼ阻害剤3剤併用療法について</p> <p>HCV-RNA 陽性のC型慢性肝炎で、ペグインターフェロン、リバビリン及びプロテアーゼ阻害剤による3剤併用療法を行う予定、又は実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの。</p> <p>※1 上記については、2.(1)に係る治療歴の有無を問わない。ただし、2.(3)に係る治療歴のないものとする。</p> <p>※2 上記については、原則1回のみ助成とする。ただし、<u>テラプレビルを含む3剤併用療法の治療歴のある者については、担当医によりシメプレビルを用いた再治療を行うことが適切であると判断される場合、改めて助成の対象とすることができる。</u></p> <p>※3 テラプレビルを含む3剤併用療法への助成の実施は、日本皮膚科学会皮膚科専門医(日本皮膚科学会が認定する専門医主研修施設又は研修施設に勤務する者に限る。)と連携し、日本肝臓学会肝臓専門医が常勤する医療機関に限る。</p>
