

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。