

健 対 第 1 1 0 8 号
令和 4 年 12 月 6 日

富山県医師会長 殿

富山県厚生部健康対策室長
(公 印 省 略)

「富山県肝炎治療特別促進事業実施要領」の一部改正について

日頃から、本県の肝炎対策の推進に多大なご理解とご協力を賜り、厚く御礼申しあげます。
このことについて、別添の厚生労働省からの通知に基づき、標記実施要領の様式を一部改正いたしましたので送付いたします。

つきましては、貴会会員への周知について格別のご配意をお願いいたします。

記

1 改正内容

- ・様式第 4 号の 4 の治療内容欄の一部改正

2 施行日

令和 4 年 11 月 1 日

3 添付書類

- 1) 様式第 4 号の 4 の新旧対照表
- 2) 令和 4 年 8 月 24 日付け厚生労働省健康局がん・疾病対策課肝炎対策 推進室事務連絡「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」(国通知写し)

※ 富山県肝炎治療特別促進事業実施要領及び様式については、富山県のホームページからダウンロード可能です。

事務担当 健康課がん対策推進班 小村 TEL : 076-444-3224 FAX : 076-444-3496
--



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。

富山県肝炎治療特別促進事業実施要領 新旧対照表

改正後

富山県肝炎治療特別促進事業実施要領

様式第4号の4

様式第4号の4			
新規			
肝炎治療受給者証(非代償性肝硬変を除くインターフェロンフリー治療)の交付申請に係る診断書			
(H411改正版)			
フリガナ 患者氏名		性別	生年月日(年齢)
		男・女	年 月 日 生 (高 歳)
住所	郵便番号		
	電話番号 ()		
診断年月	年 月	病院 (あれば記載する)	医師名
過去の治療歴	該当する項目にチェックする。チェックした場合、これまでの治療内容について該当項目を○で囲む。 1. インターフェロン治療歴 □ イインターフェロン治療歴あり ア. ペグインターフェロン及びソラシフェリン併用療法(中止・再発・無効) イ. ペグインターフェロン、ソラシフェリンおよびプロテアーゼ阻害剤(薬剤名:) ウ. 上記併用療法(中止・再発・無効) エ. その他(具体的な治療歴を記載)		
検査所見	今回の治療開始前の所見を記入する。 1. C型肝炎ウイルスマーカー (検査日: 年 月 日) (1) HCV-RNA定量 (単位: , 測定法:) (2) ウイルス型(該当する方を○で囲む) ア. セロタイプ(グループ)1,あるいはジェノタイプ1 イ. セロタイプ(グループ)2,あるいはジェノタイプ2 ウ. 上記いずれも該当しない(ジェノタイプ検査データがある場合は記載:) 2. 血液検査 (検査日: 年 月 日) AST $\mu\text{mol/L}$ ALT $\mu\text{mol/L}$ 血小板 $\times 10^4 / \mu\text{L}$ 3. 画像診断及び肝生検などの所見 (検査日: 年 月 日) (該当する検査方法にチェックし、所見を具体的に記載) 方法: □超音波 □CT □MRI □肝生検 □その他() 所見: _____ 4. (肝硬変症の場合) Child-Pugh 分類 (A・B・C) (該当するものを○で囲む)		
診断	該当番号を○で囲む。 1. 慢性肝炎 (C型肝炎ウイルスによる) 2. 代償性肝硬変 (C型肝炎ウイルスによる) ※Child-Pugh分類Aに限る		
肝がんの合併	肝がん 1. あり 2. なし(過去に肝がんの治療をし、現在合併していないものを含む)		
治療内容	治療内容(該当番号を○で囲む) 1. レジバズビル/ソラシフェリン併用療法 2. ソラシフェリン/ソラシフェリン併用療法 3. レジバズビル/ソラシフェリン併用療法 4. オルメテスビル水和物/ソラシフェリン併用療法 5. オルメテスビル水和物/ソラシフェリン併用療法 6. エルバスビル及びソラシフェリン併用療法 7. ダクラタスビル水和物/アスナプレビル/ペラグリビル併用療法 8. グレカプリビル水和物/ソラシフェリン併用療法 治療予定期間 週 (年 月 ~ 年 月)		
治療上の問題点			
医師機関名	記載年月日 年 月 日		
所在地	※チェックが必要 □ 日本肝臓学会肝臓専門医 医師氏名		

(注) 1. 診断書の有効期間は、記載日から起算して3か月以内です。
2. 記載日前6か月以内(ただし、治療中の場合は治療開始時)の資料に基づいて記載してください。
3. 記入欄の空白欄は任意で記載しないこととする。ご注意ください。
4. 過去にインターフェロンフリー治療歴がある方(治療途中での中止を含む)は、新規申請の対象となりませんので、ご注意ください。

改正前

富山県肝炎治療特別促進事業実施要領

様式第4号の4

様式第4号の4			
新規			
肝炎治療受給者証(非代償性肝硬変を除くインターフェロンフリー治療)の交付申請に係る診断書			
(H411改正版)			
フリガナ 患者氏名		性別	生年月日(年齢)
		男・女	年 月 日 生 (高 歳)
住所	郵便番号		
	電話番号 ()		
診断年月	年 月	病院 (あれば記載する)	医師名
過去の治療歴	該当する項目にチェックする。チェックした場合、これまでの治療内容について該当項目を○で囲む。 1. インターフェロン治療歴 □ インターフェロン治療歴あり ア. ペグインターフェロン及びソラシフェリン併用療法(中止・再発・無効) イ. ペグインターフェロン、ソラシフェリンおよびプロテアーゼ阻害剤(薬剤名:) ウ. 上記併用療法(中止・再発・無効) エ. その他(具体的な治療歴を記載)		
検査所見	今回の治療開始前の所見を記入する。 1. C型肝炎ウイルスマーカー (検査日: 年 月 日) (1) HCV-RNA定量 (単位: , 測定法:) (2) ウイルス型(該当する方を○で囲む) ア. セロタイプ(グループ)1,あるいはジェノタイプ1 イ. セロタイプ(グループ)2,あるいはジェノタイプ2 ウ. 上記いずれも該当しない(ジェノタイプ検査データがある場合は記載:) 2. 血液検査 (検査日: 年 月 日) AST $\mu\text{mol/L}$ ALT $\mu\text{mol/L}$ 血小板 $\times 10^4 / \mu\text{L}$ 3. 画像診断及び肝生検などの所見 (検査日: 年 月 日) (該当する検査方法にチェックし、所見を具体的に記載) 方法: □超音波 □CT □MRI □肝生検 □その他() 所見: _____ 4. (肝硬変症の場合) Child-Pugh 分類 (A・B・C) (該当するものを○で囲む)		
診断	該当番号を○で囲む。 1. 慢性肝炎 (C型肝炎ウイルスによる) 2. 代償性肝硬変 (C型肝炎ウイルスによる) ※Child-Pugh分類Aに限る		
肝がんの合併	肝がん 1. あり 2. なし(過去に肝がんの治療をし、現在合併していないものを含む)		
治療内容	治療内容(該当番号を○で囲む) 1. ダクラタスビル及びアスナプレビル併用療法 2. ソラシフェリン及びソラシフェリン併用療法 3. レジバズビル/ソラシフェリン併用療法 4. オルメテスビル水和物/ソラシフェリン併用療法 5. オルメテスビル水和物/ソラシフェリン併用療法 6. エルバスビル及びソラシフェリン併用療法 7. ダクラタスビル水和物/アスナプレビル/ペラグリビル併用療法 8. グレカプリビル水和物/ソラシフェリン併用療法 治療予定期間 週 (年 月 ~ 年 月)		
治療上の問題点			
医師機関名	記載年月日 年 月 日		
所在地	※チェックが必要 □ 日本肝臓学会肝臓専門医 医師氏名		

(注) 1. 診断書の有効期間は、記載日から起算して3か月以内です。
2. 記載日前6か月以内(ただし、治療中の場合は治療開始時)の資料に基づいて記載してください。
3. 記入欄の空白欄は任意で記載しないこととする。ご注意ください。
4. 過去にインターフェロンフリー治療歴がある方(治療途中での中止を含む)は、新規申請の対象となりませんので、ご注意ください。