

インターフェロンフリー治療（ダクラタスビル及びアスナプレビル併用療法）の医療費助成制度における取扱いについて

1. 経緯

| | |
|-------------|-------------------------|
| 2013年10月29日 | 承認申請 |
| 2014年6月26日 | 医薬品第二部会で薬事承認について了承 |
| 7月4日 | 薬事承認 |
| 8月27日 | 中医協で薬価収載について了承 |
| 9月1日 | 第12回肝炎治療戦略会議で対応方針について了承 |
| 9月2日 | 薬価収載（保険適用） |
| 9月3日 | 販売開始 |

2. 改正の概要

- C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変に対するダクラタスビル及びアスナプレビル併用療法を医療費助成の対象とする。
- 対象患者は、HCV-RNA 陽性のC型慢性肝炎又はChild-Pugh分類 AのC型代償性肝硬変で、肝がんの合併のない者とする。
- ダクラタスビル及びアスナプレビル併用療法に対する助成の申請にあたっては、原則として日本肝臓学会肝臓専門医が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成する。ただし、自治体の実情に応じて、各都道府県が適当と定める医師が作成してもよいこととする。
- 助成対象となる治療期間は24週とし、副作用による休薬等、本人に帰責性のない事由による治療休止期間がある場合でも、助成期間の延長は行わない。
- ダクラタスビル及びアスナプレビル併用療法を受けた者については、以後のインターフェロンを含む治療については、助成の対象としない。
- 改正通知後の運用において、保険適用となった9月2日まで遡及して対応することは差し支えない。