

参考1：テラプレビル（テラビック錠）の添付文書における【効能・効果】に係る承認事項の変更について（平成26年9月19日承認取得）

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. 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</p>

参考2：現行の肝炎治療特別促進事業における3剤併用療法の認定基準

<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><u>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。</u></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>
--