

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

殿

厚生労働省保険局医療課長
(公印省略)

ヴィキラックス配合錠及びレベトールカプセル200mgの医薬品医療機器法上の
効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正について

ヴィキラックス配合錠については、「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成27年11月25日付け保険発1125第1号）において、レベトールカプセル200mgについては、「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成16年12月8日付け保医発第1208001号）において、保険適用上の取扱いに係る留意事項を通知しているところです。

平成28年9月28日、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第14条第9項の規定に基づき、ヴィキラックス配合錠及びレベトールカプセル200mgについて、効能・効果等の一部変更承認がなされたことに伴い、当該医薬品に係る留意事項を下記のとおり改正するので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

記

- 1 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成27年11月25日付け保医発1125第1号）の記の4の(2)を次のように改める。
 - (2) ヴィキラックス配合錠
本剤の効能・効果は「セログループ1（ジェノタイプ1）の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「セログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎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、セログループ1（ジェノタイプ1）の非代償性肝硬変患者及びセログループ2（ジェノタイプ2）の肝硬変患者には使用しないこと。
- 2 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成16年12月8日付け保医発第1208001号）の記の2の(3)を次のように改める。
 - (3) レベトールカプセル200mg
本製剤は、インターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）、ペグインターフ

エロン アルファ-2b (遺伝子組換え)、インターフェロン ベータ、ソホスブビル又はオムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤との併用で使用されるものであるため、使用に当たっては十分留意すること。

(参考：新旧対照表)

◎ 「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成27年11月25日付け保医発1125第1号）の記の4の(2)

改正後	現行
<p>4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(2) ヴィキラックス配合錠</p> <p>本剤の効能・効果は「セログループ1（ジェノタイプ1）の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「セログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎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<u>発症して</u>いないC型慢性肝炎ウイルス感染者、セログループ1（ジェノタイプ1）の非代償性肝硬変患者及びセログループ2（ジェノタイプ2）の肝硬変患者には使用しないこと。</p>	<p>4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(2) ヴィキラックス配合錠</p> <p>本剤の効能・効果は「セログループ1（ジェノタイプ1）の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」であることから、慢性肝炎を<u>発症していないC型慢性肝炎ウイルス感染者及び非代償性肝硬変患者</u>には使用しないこと。</p>

◎ 「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成16年12月8日付け保医発第1208001号）の記の2の(3)

改正後	現行
<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(3) レベトールカプセル200mg</p> <p>本製剤は、<u>インターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）、ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）又はオムビタスビル又はソホスブビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤との併用で使用されるものであるため、使用に当たっては十分留意すること。</u></p>	<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(3) レベトールカプセル200mg</p> <p>本製剤の用量・用法は、「<u>インターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）、ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）又はインターフェロン ベータと併用すること。</u>」とされているので、<u>使用に当たっては十分留意すること。</u></p>