

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日付け保医発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。</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、慢性肝炎を発症していないC型肝炎ウイルス感染者及び非代償性肝硬変患者には使用しないこと。</p>

◎「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)

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）、インターフェロン ベータ、ソホス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</u>、使用に当たっては十分留意すること。</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、使用に当たっては十分留意すること。</p>