

日医発第1159号（保221）
平成30年3月14日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
横倉義武

ハーボニー配合錠の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について

平成30年2月16日付け保医発0216第1号 厚生労働省保険局医療課長通知により、標記製剤の保険適用上の取扱いに関する留意事項が一部改正されたのでお知らせ申し上げます。

今回の改正は、同日付けで標記製剤の効能・効果等が変更されたことに伴うものであります。

つきましては、今回の改正内容に関して、貴会会員に周知下さるようお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載いたします。

（添付資料）

ハーボニー配合錠の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について（通知中に新旧対照表を含む。）

（平30. 2. 16 保医発0216第1号 厚生労働省保険局医療課長）

保医発 0216 第 1 号
平成 30 年 2 月 16 日

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)

ハーボニー配合錠の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について

標記について、平成 30 年 2 月 16 日付けで医薬品、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、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

「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 8 月 31 日付け保医発 0831 第 1 号）の記 4 の (1) を次のとおり改める。

(1) ハーボニー配合錠

本製剤の効能・効果は「セログループ 1（ジェノタイプ 1）又はセログループ 2（ジェノタイプ 2）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。

(参考：新旧対照表)

◎「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 8 月 31 日付け保医発 0831 第 1 号）の記の 4

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>(1) ハーボニー配合錠</p> <p>本製剤の効能・効果は「セログループ 1（ジェノタイプ 1）<u>又はセログループ 2（ジェノタイプ 2）</u>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> <p>(2)～(5) (略)</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>(1) ハーボニー配合錠</p> <p>本製剤の効能・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> <p>(2)～(5) (略)</p>