

医薬品副作用被害救済制度におけるインターフェロン 治療薬の取扱いの見直しについて

1. 改正内容

従来、インターフェロン治療薬（※1）については医薬品副作用被害救済制度の対象から除外されていたが、4月から実施される肝炎総合対策に伴う関連データの精査を踏まえた今回の改正により、当該治療薬のうち肝炎総合対策の医療費助成の対象となる適応（※2）に用いられるものについては、除外医薬品の例外として医薬品副作用被害救済制度の対象となること。

なお、当該治療薬のうち当該医療費助成の対象となる適応のみに用いられるもの（※3）については、除外医薬品の指定を解除し、医薬品副作用被害救済制度の対象となること。

※1 「インターフェロン—アルファ及びその製剤」、「インターフェロン—ベータ及びその製剤」、「ペグインターフェロン アルファ及びその製剤」及び「1—ベータ—D—リボフラノシル—1H—1・2・4—トリアゾール—3—カルボキサミド（別名リバビリン）及びその製剤」

※2 慢性B型肝炎、慢性C型肝炎及び慢性C型肝炎の進行による代償性肝硬変

※3 「ペグインターフェロン アルファ及びその製剤」及び「1—ベータ—D—リボフラノシル—1H—1・2・4—トリアゾール—3—カルボキサミド（別名リバビリン）及びその製剤」

2. 改正時期

今回の改正は、平成20年4月1日から適用されるものであること。

このため、同日以降のインターフェロン治療薬の副作用による健康被害が医薬品副作用被害救済制度の対象となること。

表-1 副作用救済給付事業対象除外医薬品一覧表(1)

(平成20年4月16日現在)

(抗悪性腫瘍剤、免疫抑制剤など)

- | | |
|--|--|
| 1. アクチノマイシンC | 58. セルモロイキン |
| 2. アクチノマイシンD | 59. ダウノルビシン及びその塩類 |
| 3. アクリルピシジン及びその塩類 | 60. ゲムシタピン及びその塩類 |
| 4. L-アスパラギナーゼ | 61. ドキシフルリジン |
| 5. アムルピシジン及びその塩類 | 62. ペントスタチン |
| 6. シタラビン | 63. カペシタピン |
| 7. ペメトレキセド及びその塩類 | 64. デメコルチン |
| 8. 8-アザグアニン | 65. テセロイキン |
| 9. シタラビン オクホスファート | 66. タミパロテン及びその塩類 |
| 10. ネララビン | 67. テガフルン及びその配合剤 (テガフルン・ギメスタット・オタスタットカリウムに限る。) |
| 11. ニムスチン及びその塩類 | 68. ドキソルビシン及びその塩類 |
| 12. メソトレキセド
(2.0mg錠剤及び2.0mgカプセル製剤であって、慢性関節リウマチに用いられるものを除く。) | 69. ドセタキセル |
| 13. アンシタピン及びその塩類 | 70. トラスツズマブ |
| 14. プロカルバジン及びその塩類 | 71. トリエチレンチオホスホルアミド |
| 15. イダルビシン及びその塩類 | 72. トリス- (ベータクロロエチル) -アミン及びその塩類 |
| 16. イブリツモマブ チウキセタン及びその製剤 | 73. ネオカルチノスタチン |
| 17. インプロスルファン及びその塩類 | 74. パクリタキセル |
| 18. インターフェロン-アルファ
(注射剤であって慢性B型肝炎又は慢性C型肝炎に用いられるものを除く。) | 75. メルファラン |
| 19. インターフェロン-ガンマ | 76. カルボロン |
| 20. インターフェロン-ベータ
(注射剤であって慢性B型肝炎、慢性C型肝炎又は慢性C型肝炎の進行による代償性肝硬変に用いられるものを除く。) | 77. ピボプロマン |
| 21. リン酸エストラムスチン及びその塩類 | 78. サイクロホスファミド |
| 22. エルロチニブ及びその塩類 | 79. ヒドロキシカルバミド |
| 23. エトボシド | 80. ビノレルビン及びその塩類 |
| 24. ソブノキサソ | 81. ピラルビシン及びその塩類 |
| 25. エピルビシン及びその塩類 | 82. ビンクリスチン及びその塩類 |
| 26. ゴセレリン及びその塩類 | 83. ビンデシン及びその塩類 |
| 27. リュープロレリン及びその塩類 | 84. ビンプラスチン及びその塩類 |
| 28. カルチノフィリン | 85. フルオロウラシル |
| 29. タラポルフィン及びその塩類 | 86. フルダラビン及びその塩類 |
| 30. 乾燥BCG (膀胱内用) | 87. プレオマイシン及びその塩類 |
| 31. クロモマイシンA3 | 88. プロクスウリジン |
| 32. イホスファミド | 89. カルモフル |
| 33. クラドリビン | 90. メルカプトプリンリボシド |
| 34. ソラフェニブ及びその塩類 | 91. ペバシズマブ及びその製剤 |
| 35. ゲムツズマブオゾガマイシン | 92. ペプロマイシン及びその塩類 |
| 36. ゲフィチニブ | 93. エノシタピン |
| 37. コバルトプロトポルフィリン及びその塩類 | 94. ミトポドジド |
| 38. ザルコマイシン | 95. ボドフィルム配糖体のベンジリデン化合物 |
| 39. 三酸化ヒ素
(歯髄失活剤として用いられるものを除く。) | 96. ポルフィマーナトリウム |
| 40. アセグラトン | 97. マイトマイシンC |
| 41. ビカルタミド | 98. テモノロミド |
| 42. スニチニブ及びその塩類 | 99. ラニムスチン |
| 43. イリノテカン及びその塩類 | 100. フルタミド |
| 44. オキサリプラチン | 101. メチルビス- (ベータクロロエチル) -アミノキシド及びその塩類 |
| 45. ミトタン | 102. メクロルエタミン及びその塩類 |
| 46. ネダプラチン | 103. イマチニブ及びその塩類 |
| 47. カルボプラチン | 104. ボルテゾミブ |
| 48. シスプラチン | 105. 6-メルカプトプリン |
| 49. ジノスタチン スチマラマー | 106. リツキシマブ |
| 50. ミトキサントロン及びその塩類 | 107. グスペリムス及びその塩類 |
| 51. ミコフェノール酸モフェチル | 108. タクロリムス
(外皮用剤又は点眼剤として用いられるものを除く。) |
| 52. ミトブロニトール | 109. ミゾリビン |
| 53. プスルファン | 110. シクロスボリン
(点眼剤として用いられるものを除く。) |
| 54. ノギテカン及びその塩類 | 111. エベロリムス |
| 55. ダカルバジン | 112. バシリキシマブ |
| 56. トレチノイン | 113. ムロモナブ-CD3 |
| 57. 水銀ヘマトポルフィリン及びその塩類 | 114. アザチオプリン |
| | 115. ガンシクロビル |
| | 116. パルガンシクロビル及びその塩類 |
| | 117. ペンタミジン及びその塩類 |
| | 118. アミオダロン及びその塩類 |

* 血液製剤と抗HIV薬について、使用時期により対象外となるものがありますので、個別にご相談ください。

* 平成20年4月1日 一部改正告示(厚生労働省告示第246号)

NO.18インターフェロン-アルファについては、「(注射剤であって慢性B型肝炎又は慢性C型肝炎に用いられるものを除く。)」を追加、NO.20インターフェロン-ベータについては、「(注射剤であって慢性B型肝炎、慢性C型肝炎又は慢性C型肝炎の進行による代償性肝硬変に用いられるものを除く。)」を追加。

従前のNO.116pegインターフェロン アルファ及びNO.117リバビリンについては、削除。

* 平成20年4月16日 一部改正告示(厚生労働省告示第283号)「NO.42スニチニブ及びその塩類」を追加