

(別添2)

助成期間の延長に係る取扱い

1. 例外的に助成期間の延長を認める場合は、下記によるものとする。ただし、少量長期投与については、対象としない。
 - (1) C型慢性肝炎セログループ1（ジェノタイプ1）型かつ高ウイルス量症例に対するペグインターフェロン及びリバビリン併用療法の実施に当たり、一定の条件を満たし、医師が72週投与（48週プラス24週）が必要と判断する場合に、6か月を限度とする期間延長を認めること。
 - (2) 副作用による休薬、本人に帰責性のない事由による治療休止期間がある場合、上記の（1）とは別に、最大2か月を限度とする期間延長を認めること。ただし、再治療（再投与）及びインターフェロンフリー治療については、対象としない。
2. 上記1の「一定の条件」を満たす場合は、下記によるものとする。
 - 1（1）について
 - ① これまでの治療において、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法48週を行い、36週までにHCV-RNAが陰性化した者が再燃した者で、今回の治療において、「HCV-RNAが36週までに陰性化した症例」に該当する場合。
 - ② ①に該当しない者であり、今回の治療において、「投与開始後HCV-RNA量が前値（※）の1/100以下に低下するが、HCV-RNAが陽性（Real time PCR）で、36週までに陰性化した症例」に該当する場合。

参考）平成22年3月現在、ペグインターフェロン製剤添付文書中、重要な基本的注意において、『48週を超えて投与した場合の有効性・安全性は確立していない。』旨の記載がある。