

(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およびリバビリン併用療法の実施にあたり、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) 副作用による休薬等、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) およ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およびリバビリン併用療法 48 週を行い、36 週目までに 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 12 週後に 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 週を超えて投与をした場合の有効性・安全性は確立していない。』旨の記載がある。