

佐賀県ウイルス性肝炎治療費助成事業実施要領

(目的)

第1 国内最大級の感染症であるB型ウイルス性肝炎及びC型ウイルス性肝炎は、抗ウイルス治療（インターフェロン治療、インターフェロンフリー治療及び核酸アナログ製剤治療）によって、その後の肝硬変、肝がんといった重篤な病態を防ぐことが可能な疾患である。しかしながら、この抗ウイルス治療は月額の治療費が高額となること、又は長期間に及ぶ治療によって累積の治療費が高額となることから、早期治療の促進のため、この抗ウイルス治療に係る治療費を助成し、患者の医療機関へのアクセスを改善することにより、将来の肝硬変、肝がんの予防及び肝炎ウイルスの感染防止、ひいては国民の健康の保持、増進を図ることを目的とする。

(実施主体)

第2 実施主体は、佐賀県とする。

(対象医療)

第3 この助成の対象となる医療は、C型ウイルス性肝炎の根治を目的として行われるインターフェロン治療及びインターフェロンフリー治療並びにB型ウイルス性肝炎に対して行われるインターフェロン治療及び核酸アナログ製剤で、医療保険の適用となっているものとする。

当該治療を行うために必要となる初診料、再診料、検査料、入院料等については助成の対象とするが、当該治療と無関係な治療は助成の対象としないものとする。

(対象患者)

第4 助成の対象となる患者は、第3に掲げる医療を必要とする患者であって、医療保険各法（高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）に規定する医療保険各法をいう。以下同じ。）の規定による被保険者又は被扶養者並びに高齢者の医療の確保に関する法律の規定による被保険者のうち、保険医療機関等（健康保険法（大正11年法律70号）に規定する保険医療機関又は保険薬局をいう。以下同じ。）において当該疾患に関する医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療に関する給付を受けている者とする。

ただし、他の法令の規定により国又は地方公共団体の負担による医療に関する給付が行われる者を除くものとする。

(助成対象経費及び助成額)

第5 助成の対象とする経費は第3に定める対象医療を適切に行うことができるとして別に知事が指定する保険医療機関等（以下「指定医療機関」という。）における、当該事業に必要な費用とする。

2 助成金額は、次の（1）に規定する額から、（2）に規定する対象患者が負担する額を控除した額とする。

（1）医療保険各法の規定による医療又は後期高齢者医療の医療に要する費用の額の算定方法の例により算定した当該治療に要する費用の額の合計額から医療保険各法又は高齢者の

医療の確保に関する法律の規定による医療に関する給付に関し保険者が負担すべき額を控除した額

(2) 1か月につき別表に定める額を限度とする額（以下「自己負担限度額」という。）

- 3 前項第1号により算定された額が自己負担限度額に満たない場合は、対象患者はその全額を負担するものとする。
- 4 医療保険各法の高額療養費制度については、本医療費助成制度に優先して適用されるものとする。
- 5 高齢者の医療の確保に関する法律の規定による被保険者については、同法上の患者負担額の範囲内で、自己負担限度額を限度とする一部負担が生じるものとする。

(受給者証の交付申請)

第6 助成の申請を行おうとする者は、受給者証交付申請書（様式第1号。以下「交付申請書」という。）に必要な書類を添えて、知事に申請するものとする。

- 2 前項に規定する必要な書類は、次のとおりとし、その様式は当該各号に定めるところによるものとする。
 - (1) 医師の診断書 様式第2-1号、2-2号、2-3号、2-5号、2-6号、2-7号、2-8号、2-9号
 - (2) 申請者の氏名が記載された被保険者証等の写し
 - (3) 申請者及び申請者と同一の世帯に属するすべての者について記載のある住民票謄本
 - (4) 申請者及び申請者と同一の世帯に属する者の地方税法（昭和25年法律第226号）の規定による市町村民税（同法の規定による特別区民税を含む。）の課税年額を証明する書類
 - (5) インターフェロンフリー治療（再治療）に対する意見書 様式第2-10号
 - (6) その他必要書類
- 3 前項に定める書類のうち、核酸アナログ製剤治療の診断書については、別に知事が指定する医療機関（佐賀県肝疾患検診医療提供体制に登録している二次及び三次医療機関）において作成したものが望ましい。
- 4 第2項に定める書類のうち、インターフェロン及びインターフェロンフリー治療の診断書については、別に知事が指定する医療機関（佐賀県肝疾患検診医療提供体制に登録している二次及び三次医療機関）において作成したものに限るものとする。
- 5 交付申請書等の提出先は、申請者の居住地を所管する保健福祉事務所とする。

(審査及び受給者証の交付)

第7 知事は、第6の交付申請書を受理した場合は、第8に規定する佐賀県肝炎治療費助成認定協議会の意見を聴き、適当と認めた者には肝炎治療受給者証（様式第4-1号、4-2号、4-3号、4-4号。以下「受給者証」という。）を所管の保健福祉事務所より交付するものとする。

- 2 知事は、第6の交付申請書を受理し、第8に規定する佐賀県肝炎治療費助成認定協議会の意見を聴いた結果、受給者証の交付が不相当と認めた場合には、具体的な理由を付してその結果を申請者及び診断書を作成した医療機関に通知するものとする。

- 3 受給者証の有効期間は1年以内で、原則として、第6第2項第1号に掲げる医師の診断書に記載されている治療予定期間の開始月の初日から起算するものとする。ただし、申請時に既に治療中などのやむを得ない事情がある場合は、交付申請書の受理日の属する月の初日から起算する。なお、第14に定める以外は、受給者証の更新は認めないものとする。
- 4 受給者証の交付を受けた者（以下「受給者」という。）は、受給者証の内容に変更を生じた場合には、速やかに肝炎治療受給者証変更（追加）交付申請・届出書（様式第3号）に受給者証その他必要な書類を添え、所管の保健福祉事務所に届け出るものとする。
- 5 受給者は、受給者証を汚損・紛失した場合は、速やかに肝炎治療受給者証再交付申請書（様式第5号）を所管の保健福祉事務所に提出し、再交付を受けるものとする。
- 6 県外で受給者証の交付を受けた者が県内へ転入し、引き続き当該受給者証の交付を受けようとする場合には、原則として、転入日の属する月の末日までに、受給者証交付申請書に転入前に交付されていた受給者証の写し等を添えて、転入先の住所を所管する保健福祉事務所を通じて知事に届け出るものとし、届出を受けた知事は、新しい受給者証を交付するものとする。
なお、この場合新たに発行する受給者証の有効期間は、転入日から転入前に交付されていた受給者証の有効期間の終期までとする。

（佐賀県肝炎治療費助成認定協議会）

- 第8 ウイルス性肝炎治療費助成制度の適性かつ円滑な実施を図るため、医学の専門家からなる佐賀県肝炎治療費助成認定協議会（以下「協議会」という。）を設置する。この協議会の設置・運営について必要な事項は、別に定める。
- 2 協議会は、別に定める対象患者の認定基準（以下「認定基準」という。）により適正に認定を行うものとする。

（受給者の受療）

- 第9 受給者は、指定医療機関に受給者証を提示のうえ、治療を受けるものとする。

（受給者の医療費負担の管理）

- 第10 知事は、受給者に対し、自己負担限度月額管理票（様式第6号、以下「管理票」という。）を交付するものとする。
- 2 管理票の交付を受けた受給者は、肝炎治療をうける際に受給者証とともに管理票を指定医療機関等に提示するものとする。
- 3 管理票を提示された指定医療機関等は、受給者から自己負担額を徴収した際に、徴収した自己負担額及び当月中に当該受給者が抗ウイルス治療（インターフェロン治療、インターフェロンフリー治療及び核酸アナログ製剤治療）について、支払った自己負担の累積額を管理票に記載するものとする。当該月の自己負担の累積額が自己負担限度月額に達した場合は、管理票の所定欄にその旨を記載するものとする。
なお、当該自己負担限度月額は、インターフェロン治療又はインターフェロンフリー治療と核酸アナログ製剤治療を併用する者の場合であっても、両治療に係る自己負担の合算額に対する1人当たりの限度月額として取り扱うものであること。

- 4 受給者から、当該月の自己負担の累積額が自己負担限度月額に達した旨の記載のある管理票の提出を受けた指定医療機関等は、当該月においては以降の自己負担額を徴収しないものとする。
- 5 第7の3ただし書き等により、償還払いが発生した場合は、受給者は肝炎治療費請求書（様式第7-1号）に肝炎治療費支払証明書（様式第7-2号）を添えて、所管の保健福祉事務所を経由して知事に提出するものとする。
- 6 知事は、前項による請求を受けた場合には、必要な審査を行った後、公費負担に相当する額を支払うものとする。

（医療費の請求及び支払）

- 第11 受給者証によって治療を行った指定医療機関等は、第10により管理を行った公費負担に相当する額を、第4に掲げる保険種別毎に国民健康保険団体連合会又は社会保険診療報酬支払基金へ、それぞれ請求するものとする。
- 2 前項の請求により公費負担に相当する額を支払った国民健康保険団体連合会又は社会保険診療報酬支払基金は、それぞれ別に定めた契約（以下「契約」という。）に基づき知事に対して請求を行うものとする。
 - 3 知事は、前項による請求を受けた場合には、契約に基づき公費負担相当額及び審査・支払事務費を支払うものとする。

（受給者証の返還等）

- 第12 受給者は、治療を終了した場合、受給者証の有効期間が終了した場合等には、受給者証を知事に返還するものとする。ただし、自己で受給者証を破棄することは妨げない。

（診療情報報告の提出）

- 第13 知事が指定する医療機関（佐賀県肝疾患検診医療提供体制に登録している二次及び三次医療機関）は、治療を終了した場合等に、治療終了日から6ヶ月を経過した後、C型肝疾患に対する経口抗ウイルス剤の治療効果判定報告書（様式第8号）を作成し知事へ報告するものとする。
- 2 前項の報告書は、1部は、連携した指定医療機関へ提出し、もう1部は、所轄の保健福祉事務所を経由し、知事へ提出するものとする。

（助成期間の例外）

- 第14 別に定める一定の要件を満たした受給者は、助成期間の例外として認めるものとし、また、核酸アナログ製剤治療は、医師が治療を必要と認める場合、更新を認めるものとする。更新の申請に係る申請書類の提出については、郵送によることも可能とする。なお、治療予定期間を超えて助成期間の延長を望む者は、助成期間の満了前までに、以下の申請書等を添えて知事に申請するものとする。

（1）副作用等による延長（2か月延長）

- ・肝炎治療受給者証（インターフェロン治療）有効期間延長申請書（副作用等延長用）

- ・肝炎治療受給者証
- (2) 7 2 週投与 (6 か月延長)
 - ・肝炎治療受給者証 (インターフェロン治療) 有効期間延長申請書 (7 2 週投与用)
様式第 10 号
- ・肝炎治療受給者証
- (3) シメプレビルを含む 3 剤併用療法延長
 - ・肝炎治療受給者証 (プロテアーゼ阻害剤を含む 3 剤併用療法) 有効期間延長申請書
様式第 11 号

- ・肝炎治療受給者証
- (4) 核酸アナログ製剤治療の更新
 - ・交付申請書 (核酸アナログ製剤治療) 更新 様式第 1 号
 - ・医師の診断書 更新 様式第 2 - 4 号

ただし、医師の診断書に代えて直近の認定 (更新時の認定を含む。) 以降に行われた検査内容及び治療内容が分かる資料を提出させることができるものとする。

また、検査内容が分かる資料については、診断書又は検査内容が分かる資料が提出された認定以降 2 回目までの認定においては、提出を省略できるものとする。

 - ・申請者の氏名が記載された被保険者証等の写し
 - ・申請者及び申請者と同一の世帯に属するすべての者について記載のある住民票謄本
 - ・申請者及び申請者と同一の世帯に属する者の地方税法 (昭和 25 年法律第 226 号) の規定による市町村民税 (同法の規定による特別区民税を含む。) の課税年額を証明する書類
 - ・その他必要書類

2 知事は、前項の治療延長・更新の申請書の提出を受け、適当と認める場合には、当該申請者の受給者証を新しい有効期間で交付する。

3 知事は、以下のものについて協議会の意見を聴くこととし、審査の結果、治療期間の延長が不相当と認めた場合は、具体的な理由を付して、その結果を申請者及び治療延長・更新申請書を記入した医療機関に通知するものとする。

- (1) 第 1 項の肝炎インターフェロン治療助成期間の延長に係る申請書の内容に疑義がある場合
- (2) 核酸アナログ製剤治療の更新の場合

ただし、申請者に診断書又は検査内容及び治療内容が分かる資料を提出させた場合を除き、協議会に意見を求めることを省略することができるものとする。

(関係者の留意事項)

第 15 本治療費助成事業に携わる職員、医療関係者等においては、患者及びその関係者等に与える影響を考慮して、本治療費助成事業によって知り得た事実の取扱いについて慎重に配慮するとともに、特に個人が特定されうるものに係る情報 (個人情報) の取扱いについては、その保護に十分に配慮しなければならない。

(他法との関係)

第 16 本要領は他法優先を原則とする。

附 則

この要領は、平成 20 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要領は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要領は、平成 21 年 11 月 1 日から施行する。

附 則

この要領は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要領は、平成 22 年 4 月 28 日から施行する。

附 則

この要領は、平成 24 年 2 月 10 日から施行する。

附 則

この要領は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要領は、平成 25 年 6 月 28 日から施行する。

附 則

この要領は、平成 25 年 12 月 12 日から施行する。

附 則

この要領は、平成 26 年 9 月 26 日から施行する。

附 則

この要領は、平成 26 年 12 月 15 日から施行する。

附 則

この要領は、平成 27 年 6 月 9 日から施行する。

附 則

この要領は、平成 27 年 9 月 10 日から施行する。

附 則

この要領は、平成 27 年 12 月 1 日から施行する。

附 則

この要領は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要領は、平成 28 年 11 月 21 日から施行する。

附 則

この要領は、平成 29 年 3 月 29 日から施行する。

附 則

この要領は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要領は、平成 31 年 3 月 27 日から施行する。

(別表)

佐賀県ウイルス性肝炎治療費助成事業における自己負担限度額表

階層区分		自己負担限度額 (月額)
甲	世帯の市町村民税 (所得割) 課税年額が 235,000 円以上の場合	20,000 円
乙	世帯の市町村民税 (所得割) 課税年額が 235,000 円未満の場合	10,000 円

(1) 上記表中の「世帯」は、原則として住民票上の世帯を単位とする。

ただし、配偶者以外の者であって、受給者及びその配偶者と、相互に地方税法上及び医療保険上の扶養関係にない者については、受給者からの申請に基づいて、当該「世帯」の市町村民税課税額の合算対象から除外することを認める。

この場合、「相互に地方税法上及び医療保険上の扶養関係にない」とは以下のような場合とする。

○ 地方税法上の扶養関係にない

市町村民税課税の際、受給者及び除外対象者の被扶養者とされており、かつ、除外対象者が受給者あるいはその配偶者の被扶養者とされていないこと。

○ 医療保険上の扶養関係にない

受給者及び配偶者が、除外対象者の加入する健康保険の被扶養者でなく、かつ、除外対象者が受給者あるいはその配偶者の加入する健康保険の被扶養者でないこと。

なお、国民健康保険・長寿医療制度は、個人単位の加入であるため、その被保険者は他の世帯員と医療保険上の扶養関係にないものとして取り扱って差し支えない。

(国民健康保険における退職被保険者及び退職被保険者の被扶養者を除く)

(2) 市町村民税課税年額の算定に当たっては、次に定めるところによるものとする。

ア 平成 24 年度以降分の市町村民税課税年額の算定にあたっては、「控除廃止の影響を受ける制度等 (厚生労働省健康局所管の制度に限る。) に係る取扱いについて」 (平成 23 年 12 月 21 日健発 1221 第 8 号厚生労働省健康局長通知) により計算を行うものとする。

イ 平成 30 年度以降分の市町村民税課税年額の算定に当たっては、市町村民税所得割の納税義務者が地方自治法 (昭和 22 年法律 67 号) 第 252 条の 19 第 1 項の指定都市の区域内に住所を有する場合については、地方税法及び航空機燃料譲与税法の一部を改正する法律 (平成 29 年法律第 2 号) 第 1 条による改正前の地方税法に規定する市町村民税所得割の標準税率 (6%) により算定を行うものとする。

ウ 平成 30 年 9 月以降において、申請者を含む世帯構成員のいずれかが、未婚のひとり親として、地方税法第 292 条第 1 項第 11 号イ中「夫と死別し、若しくは夫と離婚した後婚姻をしていない者又は夫の生死の明らかでない者で政令で定めるもの」とあるのを「婚姻によらないで母となった女子であつて、現に婚姻をしていないもの」と読み替えた場合に同号イに該当することとなる者又は同項第 12 号中「妻と死別し、若しくは妻と離婚した後婚姻をしていない者又は妻の生死の明らかでない者で政令で定めるもの」とあるのを「婚姻によらないで父となった男子であつて、現に婚姻をしていないもの」と読み替えた場合に同号に該当することとなる者であるときは、その者を同項第 1 号イに定める寡婦又は同項第 12 号に定める寡夫とみなして、同法第 295 条第 1

項の規定により当該市町村民税が課されないこととなる者として、又は同法第 314 条の 2 第 1 項第 8 号の規定による寡婦控除及び寡夫控除並びに同条第 3 項の規定による特別寡婦控除が適用された場合の所得割額を用いることとして、算定を行うことができるものとする。

(第 5 第 1 項で知事が別に指定する医療機関)

- 1 「佐賀県肝疾患検診医療提供体制」登録医療機関とし、知事と契約締結した医療機関とする。
- 2 県外医療機関については、当該医療機関住所地の都道府県の指定状況及び当該医療機関の医療提供体制（肝臓専門医の在籍状況）を勘案し、協議会の意見を聴き、指定の可否について判断する。

(第 6 第 3 項で別に知事が指定する医療機関)

「佐賀県肝疾患検診医療提供体制」に登録している二次及び三次医療機関とし、知事と契約締結した医療機関とする。

(第8第2項の規定により別に定める対象患者の認定基準)

認 定 基 準

1. B型慢性肝疾患

(1) インターフェロン治療について

HBe 抗原陽性でかつ HBV-DNA 陽性のB型慢性活動性肝炎でインターフェロン治療を行う予定、又はインターフェロン治療実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの（ただし、ペグインターフェロン製剤を用いる治療に限っては、HBe 抗原陰性のB型慢性活動性肝炎も対象とする。）

※ 上記において助成対象は2回目の治療までとするが、これまでにインターフェロン製剤（ペグインターフェロン製剤を除く）による治療に続いて、ペグインターフェロン製剤による治療を受けて不成功であったものは、再度ペグインターフェロン製剤による治療を受ける場合において、その治療に対する助成を認める。

(2) 核酸アナログ製剤治療について

B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患で核酸アナログ製剤治療を行う予定、又は核酸アナログ製剤治療実施中の者

2. C型慢性肝疾患

(1) インターフェロン単剤治療並びにインターフェロン及びリバビリン併用治療について

HCV-RNA 陽性のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変でインターフェロン治療を行う予定、又はインターフェロン治療実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの。

※1 上記については、2. (2)に係る治療歴のある場合、副作用等の事由により十分量の24週治療が行われなかったものに限る。

※2 上記において2回目の助成を受けることができるのは、以下の①、②のいずれにも該当しない場合とする。

① これまでの治療において、十分量のペグインターフェロン及びリバビリン併用療法による48週投与を行ったが、36週目までにHCV-RNAが陰性化しなかったケース

② 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による72週投与が行われたケース

※3 上記については、直前の抗ウイルス治療として2. (3)に係る治療歴がある場合、助成の申請にあたっては、日本肝臓学会肝臓専門医、日本消化器病学会消化器病専門医又は別に定める基準に従い知事の認定を受けた医師が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成すること。

(2) ペグインターフェロン、リバビリン及びプロテアーゼ阻害剤3剤併用療法について

HCV-RNA 陽性のC型慢性肝炎で、ペグインターフェロン、リバビリン及びプロテアーゼ阻害剤による3剤併用療法を行う予定、又は実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの。

※1 上記については、2. (1)に係る治療歴の有無を問わない。

※2 上記については、原則1回のみ助成とする。ただし、3剤併用療法の治療歴のある者については、他のプロテアーゼ阻害剤を用いた再治療を行うことが適切であると判断される場合に限り、改めて助成の対象とすることができる。

※3 上記については、直前の抗ウイルス治療として2. (3)に係る治療歴がある場合、助成の申請にあたっては、日本肝臓学会肝臓専門医、日本消化器病学会消化器病専門医又は別に定める基準に従い知事の認定を受けた医師が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成すること。

(3) インターフェロンフリー治療について

HCV-RNA 陽性のC型慢性肝疾患（C型慢性肝炎若しくはChild-Pugh分類AのC型代償性肝硬変又はChild-Pugh分類B若しくはCのC型非代償性肝硬変）で、インターフェロンを含まない抗ウイルス治療を行う予定、または実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの。

※1 上記については、C型慢性肝炎又はChild-Pugh分類AのC型代償性肝硬変に対しては原則1回のみ助成とし、Child-Pugh分類B又はCのC型非代償性肝硬変に対しては1回のみ助成とする。ただし、インターフェロンフリー治療歴のある者については、肝疾患診療連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会肝臓専門医によって他のインターフェロンフリー治療薬を用いた再治療を行うことが適切であると判断される場合に限り、改めて助成の対象とすることができる。なお、2. (1)及び2. (2)に係る治療歴の有無を問わない。

※2 上記については、初回治療の場合、日本肝臓学会肝臓専門医、日本消化器病学会消化器病専門医又は別に定める基準に従い知事の認定を受けた医師が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成すること。

- ※3 上記については、再治療の場合、肝疾患診療連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会肝臓専門医の判断を踏まえた上で、日本肝臓学会肝臓専門医、日本消化器病学会消化器病専門医又は別に定める基準に従い知事の認定を受けた医師が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成すること。

(第 14 第 1 項の規定により定める例外的に 1 年間を超えて助成期間の延長を認める場合)

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) C型慢性肝炎セログループ 1 (ジェノタイプ 1) 型症例に対する、シメプレビルを含む 3 剤併用療法の実施に当たり、一定の条件を満たし、医師がペグインターフェロン及びリバビリンを更に 24 週投与することが適切と判断する場合に、6 か月を限度とする期間延長を認めること。

※この場合、ペグインターフェロン及びリバビリンの総投与期間は 48 週を超えないこと。

(3) 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) または (2) 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。

注) シメプレビルの添付文書中、用法・用量に関連する使用上の注意において、『副作用や治療効果不十分等により本剤を中止した場合には、本剤の投与を再開しないこと』との記載がある。

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。

1 (2) について

- ① これまでの 24 週以上のインターフェロン治療[(ペグ) インターフェロン製剤単独、リバビリンとの併用療法及び他のプロテアーゼ阻害剤を含む 3 剤併用療法] で HCV-RNA が一度も陰性化しなかった者。
- ② または、インターフェロン治療の開始 12 週後に HCV-RNA が前値 (※) の 1 /100 以下に低下せず、治療が 24 週未満で中止となった者。

※ 前値：治療開始約半年前～直前までの HCV-RNA 定量値。

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。