

様式第5号の2 (第6条の2関係) (用紙 日本工業規格A4縦型)

(表)

肝炎治療受給者証有効期間延長申請書 (6か月延長用)

年 月 日

静岡県知事 氏名 様

住 所 (〒 -)

申請者 氏 名 ⑩

電話番号 () -

(氏名を自署する場合は、押印は不要です。)

私は、インターフェロン投与期間を、48週を超えて最大72週まで延長することについて、治療の効果・副作用等に関し、医師から十分説明を受け、同意しましたので、肝炎治療受給者証の有効期間の延長を申請します。

※以下の項目すべてに記入してください。

受給者番号								
現行有効期間	自	年	月	日	至	年	月	日

(注)

- 1 延長は、現行有効期間に引き続く6か月を限度とします。
- 2 記入漏れがある場合などは、承認されないことがありますのでご注意ください。

(裏)

(担当医記載欄)

『申請者()は、「C型慢性肝炎セログループ1(ジェノタイプ1)かつ高ウイルス量症例へのペグインターフェロン及びリバビリン併用療法における投与期間延長(72週間投与)の基準を満たす。」と認められるので、48週に引き続き、投与を72週に延長して行う必要があると判断する。』

(以下の事項をすべて確認の上、署名又は記名押印してください。)

記載年月日 年 月 日

医療機関名 ()

所在地 (〒 -) ()

担当医師名 () 印

確認事項

担当医師は、該当する場合、共通項目の□、かつ、(1)又は(2)の□にチェックを入れてください。

(有効期間延長の認定には、共通項目のすべての□、かつ、(1)又は(2)のすべての□にチェックが入っていることが必要です。)

(共通項目)

- 申請者の診断名は、「C型肝炎ウイルスに伴う慢性肝炎」である。
- 申請者の治療前ウイルス型とウイルス量については、セログループ1(ジェノタイプ1)かつ高ウイルス量である。
- 申請者の変更後の治療は、標準的治療期間である48週に連続して24週を延長するもので、治療開始から最大で72週である。[変更後の予定期間は(年 月～ 年 月)]
- (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が投与開始後36週目までに陰性化した症例に該当する。』と認められるので、48週に引き続き投与を72週に延長して行う必要があると判断する。
 - 申請者は、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ある。
 - 申請者は、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法を開始し、本申請時、当該治療を継続的に実施中であり、現在治療開始後()週目で継続中である。(一時休薬期間は除く。)
 - 申請者の治療経過について、下記項目を満たす症例と判断されること。
 - 投与開始後、継続的に治療を続け、投与開始後36週目までにHCV-RNAが陰性化(一時休薬期間は除く。)
- (2) (1)に該当しない者で、『今回の治療で、投与開始12週後にHCV-RNA量が前値の1/100以下に低下するが、Real time PCRの検査の結果、HCV-RNAが陽性で、36週目までに陰性化した症例に該当する。』と認められるので、48週に引き続き投与を72週に延長して行う必要があると判断する。
 - 申請者は、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法の標準的治療(48週)を開始し、本申請時、当該治療を継続的に実施中であり、現在治療開始後()週目で継続中である。(一時休薬期間は除く。)
 - 申請者の治療経過について、下記項目を満たす症例と判断されること。
 - 投与開始後、継続的に治療を続け、
 - 投与12週後は、HCV-RNAが陽性のままであり、かつ、HCV-RNA量が前値の1/100以下に低下
 - 投与36週目までにHCV-RNAが陰性化(一時休薬期間は除く。)

(注) ペグインターフェロン製剤添付文書【使用上の注意】の重要な基本的注意において、「本剤を48週を超えて投与した場合の安全性・有効性は確立していない。」とする記載がある旨、十分留意してください。