

72週投与

肝炎インターフェロン(ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法)
治療受給者証有効期間延長申請書

沖縄県知事 殿

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、肝炎インターフェロン治療受給者証の有効期間延長を申請します。

(申請者記載欄)	申請日	平成 年 月 日 (歳)					
	フリガナ申請者名	印					
	生年月日	明 昭 大 平	年	月	日 (満 歳)	性別	男 女
	住所	〒 (電話)					
	受給者番号						
	受給者証有効期間(現行)	(開始)平成 年 月 日 ~ (終了)平成 年 月 日					

- 注 1 本申請書(A)は、住所を管轄する保健所に申請してください。
- 2 延長は、現行有効期間に引き続く6か月を限度とします。
- 3 記入漏れがある場合などは、認定されないことがありますのでご注意ください。
- 4 受給者番号、有効期間はお手持ちの肝炎治療受給者証を確認の上、記入してください。
- 5 申請に係る書類に個人番号(マイナンバー)が記載されている場合は受付できませんのでご注意ください

(担当医記載欄)

※ 以下の事項をすべて確認の上、署名・捺印してください。

記載年月日 平成 年 月 日

医療機関名 ()

その所在地 ((〒 -))

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)若しくは(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)若しくは(2)のすべての□にチェックが入っていることが必要です。)

申請者()、フリガナ: ()について、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の実施に当たり、

(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週間に連続して24週間を延長するもので、治療開始から最大で72週間である。
[変更後の予定期間:(開始:平成 年 月～終了:平成 年 月予定)]

(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週プラス24週(トータル72週間)の投与期間延長が必要であると判断する。

- 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、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。』と認められるので、48週プラス24週(トータル72週間)の投与期間延長が必要であると判断する。

- 申請者は、ペグインターフェロンおよびリバビリン併用療法の標準的治療(48週間)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。