

肝炎治療受給者証有効期間延長申請書 (インターフェロン治療)

申請者	ふりがな 氏名				性別	男	女
	生年月日	明昭 大平	年	月	日		
	住所	〒 - -			(電話 - -)		
	現行有効期間 (開始) :	年	月	日			
	(終了) :	年	月	日	受給者番号 :	□□□□□□□□	

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延長を申請します。

年 月 日

石川県知事 殿

※担当医師は、下記の(1)もしくは(2)のいずれかについて確認事項をすべて確認の上、署名又は押印してください。

記載年月日 年 月 日

医療機関名及び所在地

医師氏名

確認事項

※該当する場合、□にチェック (☑) を入れてください(有効期間延長の認定には、(1)もしくは(2)のいずれかにおいて、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pegインターフェロン及びリバビリン併用療法の実施にあたり、

- (1) これまでの治療において、peg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、「今回の治療で、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。
- 申請者の診断名は、「C型慢性肝炎」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。
- 申請者は、これまでの治療において、peg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、peg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る。
- なお、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36週までに HCV-RNAが陰性化(一時休薬期間は除く。)
- 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: 年 月 ~ 終了: 年 月 予定)

- (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。
- 申請者の診断名は、「C型慢性肝炎」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。
- 申請者は、peg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週間)を開始し、本申請時、当該治療を継続的に実施中である。
- なお、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。)
- 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: 年 月 ~ 終了: 年 月 予定)

(注) peg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。

【申請にあたっての注意事項】

- 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 副作用等の要因により当初の治療予定期間を超える可能性がある方は、別途、様式8も提出してください。
- 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。