

72週投与用

## 肝炎インターフェロン治療受給者証有効期間延長申請書

京 都 府 知 事 様

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。

(申請者記入欄)

申請者 住 所 (〒                      年    月    日 )

ふりがな

氏 名

Ⓜ (男・女)

電話番号 (                      )                      -

受給者番号(7桁)

現行有効期間 開始：                      年    月    日

終了：                      年    月    日

- 注1) 本申請書は、保健所等又は京都府健康対策課に申請してください。
- 注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。
- 注3) 裏面(担当医記載欄)は担当医による記載が必要です。
- 注4) 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。

(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 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必要があります。)

申請者( )について、C型慢性肝炎セログループ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: 年 月~終了: 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。