

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(A)

《申請者記載欄》

|        |       |           |                    |       |
|--------|-------|-----------|--------------------|-------|
| ふりがな   |       | 性別        | 生年月日(年齢)           |       |
| 受給者氏名  |       | 男・女       | 年 月 日生             | (満 歳) |
| 受給者住所  | 〒 ( ) |           |                    |       |
| TEL    | ( )   |           |                    |       |
| 受給者証番号 |       | 受給者証の有効期間 | 年 月 日から<br>年 月 日まで |       |

奈良県知事 殿

上記受給者は、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。

|       |         |
|-------|---------|
| 申請年月日 | 年 月 日   |
| 申請者氏名 | (申請者自署) |

《担当医師記載欄》

【確認事項】 ◆担当医師は、該当する場合、共通項目の□、かつ、(1)または(2)の□にチェック☑を入れ、必要事項を記入してください。  
(有効期間延長の認定には、共通項目の□、かつ、(1)または(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(、ふりがな:)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あたり、以下の条件を満たし、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します。

《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。

☐ 申請者の治療前のウイルス型はセログループ1(ジェノタイプ1)型の症例である。

☐ 申請者の治療前のウイルス量は、高ウイルス量の症例である。

(Real time PCRによる治療開始前ウイルス量: \_\_\_\_\_ LogIU/ml)

☐ 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。

【変更後の治療予定期間】

治療開始: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 から 治療終了: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 予定

☐ 『48週を超えて投与した場合の有効性・安全性は確立していない』ことを担当医師が申請者に説明し、このことに同意した。

(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。』と認められる事例である。

☐ 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る。

☐ 現在治療開始後(\_\_\_\_)週目で継続中である。(一時休業期間は除く。)

☐ 今回、投与開始後継続的に治療を続け、36週までにHCV-RNAが陰性化した症例である。(一時休業期間は除く。)

(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。』と認められる事例である。

☐ 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。

☐ 現在治療開始後(\_\_\_\_)週目で継続中である。(一時休業期間は除く。)

☐ 投与開始から12週後にHCV-RNA量がReal time PCRで陽性であった。(12週後のウイルス量: \_\_\_\_\_ LogIU/ml)

☐ 投与開始から12週後にHCV-RNA量がReal time PCRで前値(※)の1/100 以下であった。

☐ 投与開始から36週までにHCV-RNA量がReal time PCRで陰性化した。(一時休業期間は除く。)

以上のとおり診断します。 記載年月日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

医療機関名 \_\_\_\_\_

所在地 \_\_\_\_\_

医師氏名 \_\_\_\_\_ (医師自署)

下記の該当する項目にチェックをつけてください。

☐ 専門医療機関 ☐ 日本肝臓学会肝臓専門医 ☐ 日本消化器病学会専門医

※ 前値: 治療開始約半年前から直前までのHCV-RNA定量値

(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。

◎ この意見書は、専門医療機関または日本肝臓学会肝臓専門医または日本消化器病学会専門医が記載してください。

◎ 延長は、現行有効期間に引き続く6か月を限度とします。

◎ 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。

◎ 一度申請いただいた書類は、どのような理由であってもお返しできません。控えが必要な場合は、ご自身で申請前に写し(コピー等)をご準備ください。

|           |        |
|-----------|--------|
| 審査結果      | 保健所受理印 |
| 承認・保留・不承認 |        |
| 年 月 日     |        |
| 審査医師名     |        |