

(72週投与用)

肝炎治療受給者証（インターフェロン治療）有効期間延長申請書

(申請者記載欄)

(あて先) 秋田県知事

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（インターフェロン治療）の有効期間延長を申請します。

※ 以下の項目すべてに記入の上、署名・捺印してください。

記載年月日 年 月 日
申請者氏名（フリガナ） _____（ ） 印
性 別 男・女
生年月日 年 月 日生（満 歳）
現 住 所 〒 -
電話番号 （ ）

※ お手持ちの肝炎治療受給者証（インターフェロン治療）を確認の上、記入してください。
受給者番号（ ）
現行有効期間（開始 年 月 日～終了 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、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(_____)、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: 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。

(シメプレビルを含む3剤併用療法延長用)

肝炎治療受給者証（プロテアーゼ阻害剤を含む3剤併用療法）有効期間延長申請書
(申請者記載欄)

(あて先) 秋田県知事

私は、プロテアーゼ阻害剤（シメプレビル）を含む3剤併用療法を、24週を超えて最大48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（シメプレビルを含む3剤併用療法）の有効期間延長を申請します。

※ 以下の項目すべてに記入の上、署名・捺印してください。

記載年月日 年 月 日
申請者氏名（フリガナ） _____（ ） 印
性 別 男 ・ 女
生年月日 年 月 日生（満 歳）
現住所 〒 -
電話番号 （ ）

※ お手持ちの肝炎治療受給者証（シメプレビルを含む3剤併用療法）を確認の上、記入してください。

受給者番号（ ）
現行有効期間（開始 年 月 日～終了 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、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、該当する項目の□にチェックを入れてください。

(有効期間延長の認定には、(1)の治療歴のいずれかの項目、および(2)の判断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) 症例へのシメプレビルを含む3剤併用療法の実施に当たり、

(1) 治療歴について

これまでのインターフェロン治療 [(ペグ) インターフェロン製剤単独、リバビリン併用療法及び他のプロテアーゼ阻害剤を含む3剤併用療法] の無効例と認められ、

- 申請者は、これまでの24週以上のインターフェロン治療でHCV-RNAが一度も陰性化しなかった者である。
- 申請者は、これまでのインターフェロン治療において、開始12週後にHCV-RNAが前値の1/100以下に低下せず、治療が24週未満で中止となった者である。

(2) 3剤併用療法の治療期間延長の判断について

- 3剤併用期間に続く12週のペグインターフェロン及びリバビリンの2剤投与期間を更に24週(総治療期間48週)延長することが適切であると判断する。

[変更後の予定期間：(開始： _____ 年 月～終了： _____ 年 月予定)]

(注) シメプレビルを含む3剤併用療法の実施において、ペグインターフェロン及びリバビリンの総投与期間は48週を超えないこと。