

(様式第1-2号)

(72週投与用)

肝炎治療受給者証有効期間延長申請書

(申請者記載欄)

山形県知事 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。

※ 以下の項目すべてに記入の上、捺印してください。

記載年月日 令和 年 月 日

フリガナ

申請者氏名 (_____)

性別 男・女

生年月日 大正・昭和・平成・令和 年 月 日生 (満 歳)

現住所 _____

電話番号 () -

※ お手持ちの肝炎（インターフェロン）治療受給者証を確認の上、記入してください。

受給者番号

--	--	--	--	--	--	--

現行有効期間 (令和 年 月 日～令和 年 月 日)

注1) 本申請書は、原則として現行有効期間が満了する前に、各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ヶ月を限度とします。

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。

※ 肝炎（インターフェロン）治療受給者証を添付してください。

(様式 1 - 2 裏面)

(担当医記載欄) ※以下の事項すべてを確認の上、署名・捺印してください。

記載年月日 令和 年 月 日
医療機関名 ()
その所在地 ()
担当医師名 () ㊞

確認事項

※担当医師は、該当する場合、共通項目の□、かつ、(1)もしくは(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)もしくは(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()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:令和 年 月 ~ 終了:令和 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週目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。