様式１４

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　７２週投与用

**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】**

群馬県知事　様

　私は、インターフェロン投与期間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。

**（申請者記載欄）**

|  |
| --- |
| **※　以下の項目にすべて記入して下さい。**  **記載年月日**　令和　　年　　月　　日  **申請者氏名**　（ふりがな）  　　 氏　　　名  **性　　　別**（　男　・　女　）  **生 年 月 日**（大正･昭和･平成　　　年　　　月　　　日生　（満　　歳））    **現 住 所** （〒　　　　－ ）    **電 話 番 号**（　　　　－　　　　－　　　　）  **※　お手持ちのインターフェロン受給者証を確認の上、ご記入下さい。**  **受給者番号（□□□□□□□）**    **現行有効期間（令和　　　　年　　月　　日 ～ 令和　　　年　　月　　日）** |

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。

助成期間の延長に係る取扱い

1. 例外的に助成期間の延長を認める場合は、下記によるものとする。ただし、少量長期投与については、対象としない。

Ｃ型慢性肝炎セログループ１型かつ高ウイルス量症例に対する、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、一定の条件を満たし、医師が72週投与（48週プラス24週）が必要と判断する場合に、６か月を限度とする期間延長を認めること。

２．上記の｢一定の条件｣を満たす場合は、下記によるものとする。

（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 が陰性化したが再燃した者で、今回の治療において、｢HCV-RNA が36 週までに陰性化した症例｣に該当する場合。

（２）(1)に該当しない者であり、今回の治療において、｢投与開始後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｣に該当する場合。

※ 前値：治療開始約半年前～直前までのHCV-RNA 定量値

様式１４（裏面）

|  |
| --- |
| （担当医記載欄）  ※　以下の事項をすべて確認の上、署名してください。  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）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：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。 |