

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)

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。

注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が陰性化した者が再燃した者で、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。