

(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。