

(指定医療機関の担当医記載欄)

以下の確認事項をすべて確認の上、署名又は記名してください。

記載年月日 年 月 日

医療機関名

その所在地 (〒 - :)

担当医師氏名 ()

確認事項

担当医師は、該当する場合、(1)または(2)のいずれかの 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)または(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(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およびリバビリン併用療法の実施に当たり、

(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、~~『今回の治療で、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)の投与期間延長が必要であると判断する。

申請者の診断名は、「C型慢性肝炎」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。

申請者は、これまでの治療において、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およ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る。

なお、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36週までにHCV-RNAが陰性化。(一時休薬期間は除く。)

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)

(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る。

なお、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。)

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)

(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。