

(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・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、(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。