

佐賀県知事 様

記載年月日 年 月 日

申請者氏名 (ふりがな)

性別 男 · 女

生年月日 大正・昭和・平成 年 月 日 (満 歳)

現住所 下 一

電話番号

※お手持ちの肝炎治療受給者証(インターフェロン治療)を確認の上、記入してください。

受給者番号

現行有効期間 年 月 日～ 年 月 日

- 注1) 本申請書は、現行有効期間が満了する前に佐賀県へ申請してください。
- 2) 延長は、現行有効期間に引き続く6か月を限度とします。
- 3) 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。
- 4) 裏面に診断書を作成した担当医に必要事項を記載してもらってください。

(様式第9号裏面)

(担当医師記載欄)

※以下の項目をすべて確認の上、記載してください。

記載年月日 年 月 日
医療機関名 _____
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)もしくは(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、共通項目の全ての□、かつ(1)もしくは(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(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72週投与期間の予定: 年 月 日～ 年 月 日予定】

(1)これまでの治療で、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36週までにHCV-RNAが陰性化(一時休薬期間は除く)。 (陰性化の時期 週)

(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及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)
 (HCV-RNA量 前値 logIU→ 12週後 logIU) (陰性化の時期 週)

(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を十分留意してください。