

(様式1-5の裏面)

(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 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(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)]

(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。