|  |
| --- |
| （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。 |

（様式１－５の裏面）