様式第10号（第11条関係）

（表面）

|  |
| --- |
| ７２週投与用  肝炎治療受給者証有効期間延長申請書  （申請者記載欄）  　　山梨県知事　　　　　　　　殿  私はインターフェロン投与期間を、４８週を超えて最大７２週まで延長することについて、治療の効果・副作用等に関し、医師から十分説明を受け、同意しましたので、肝炎治療受給者証の有効期間延長を申請します。  　※以下の項目すべてに御記入の上、署名・捺印してください。  記載年月日　　　　　　　年　　月　　日  　　　　　　　　　　　　　　　　　印    性　　別（　男　・　女　）    生年月日　　　　・　　　　　　年　　月　　日生【満　　歳】    現住所　（〒　　　―　　）    　電話番号　　　　　　（　　　　　　）  ※お持ちの肝炎治療受給者証を確認の上、記入して下さい。  受給者番号（□□□□□□□）  現行有効期間　　　　　　年　　月　　日～　　　　　年　　月　　日 |

注１）本申請書は受給者証の交付を受けた保健所に申請して下さい。

２）有効期間の延長は現行有効期間に引き続く６箇月を限度とします。

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御注意ください。

様式第10号（第11条関係）

|  |
| --- |
| 【**担当医記載欄**】  （裏面）   * 以下の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)もしくは(2)の□にチェックを入れてください。 * ■の項目には週数又は年月を記入してください。   （有効期間延長の認定には、(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。）  【　　　　　　　　　　　　　　　　　　　】について、『Ｃ型慢性肝炎セログループ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、  （共通項目）   * 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は、セログループ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　　日～終了：　　　　　年　　月　　日）   （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週目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。   * 申請者は前回の治療において、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（　　　）週目継続中である。（一時休薬期間を除く。） * 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（RealtimePCR）で、３６週までに陰性化した症例に相当する。』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。   * 申請者は根治目的のペグインターフェロン製剤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る。   なお、現在治療開始後（　　　　）週目で、継続中ある。（一時休薬期間を除く。）  　■　申請者の治療経過については、下記項目のとおりである。  投与開始後、継続的に治療を続け、  ・投与　　　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以下に低下した症例に相当する。  ・投与　　　週までにＨＣＶ－ＲＮＡが陰性化。（一時休薬期間は除く。）  ※　ＨＣＶ－ＲＮＡの陽性・陰性の判定はRealtimeＰＣＲにて実施  （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。 |

様式第10号の２（第11条関係）

（表面）

|  |
| --- |
| （シメプレビルを含む３剤併用療法延長用）  肝炎治療受給者証（プロテアーゼ阻害剤を含む３剤併用療法）有効期間延長申請書  （申請者記載欄）  　　山梨県知事　　　　　　　　　殿  私は、プロテアーゼ阻害剤（シメプレビル）を含む３剤併用療法を、２４週を超えて最大４８週まで延長することについて、治療の効果・副作用等に関し、医師から十分説明を受け、同意しましたので、肝炎治療受給者証（プロテアーゼ阻害剤を含む３剤併用療法）の有効期間延長を申請します。    ※以下の項目すべてに御記入の上、署名・捺印してください。  記載年月日　　　　　　　年　　月　　日  　　　　　　　　　　　　　　　　　印  性　　別（　男　・　女　）  生年月日　　　　・　　　　　　年　　月　　日生【満　　歳】  現住所　（〒　　　―　　）    電話番号　　　　　　（　　　　　　）  ※お持ちの肝炎受給者証（プロテアーゼ阻害剤を含む３剤併用療法）を確認の上、記入して下さい。  受給者番号（□□□□□□□）  現行有効期間　　　　　　年　　月　　日～　　　　　年　　月　　日 |

注１）本申請書は受給者証の交付を受けた保健所に申請して下さい。

２）有効期間の延長は現行有効期間に引き続く６箇月を限度とします。

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御注意ください。

様式第10号の２（第11条関係）

（裏面）

|  |
| --- |
| 【**担当医記載欄**】   * 以下の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、該当する項目の□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．の治療歴のいずれかの項目、および２．の判断にチェックが入っていることが必要です。  【　　　　　　　　　　　　　　　　　　　】について、  Ｃ型慢性肝炎セログループ１症例へのシメプレビルを含む３剤併用療法の実施に当たり、  １．治療歴について  これまでのインターフェロン治療［（ペグ）インターフェロン製剤単独、リバビリン併用療法及び他のプロテアーゼ阻害剤を含む３剤併用療法］の無効例と認められ、  □ 　申請者は、これまでの24週以上のインターフェロン治療でHCV-RNAが一度も陰性化しなかった者である。  □ 　申請者は、これまでのインターフェロン治療において、開始１２ 週後にHCV-RNA が前値の１／100 以下に低下せず、治療が２４週未満で中止となった者である。  ２．３剤併用療法の治療期間延長の判断について  □ ３剤併用期間に続く１２週のペグインターフェロン及びリバビリンの２剤投与期間を更に２４ 週（総治療期間48 週）延長することが適切であると判断する。  [ 変更後の予定期間：（開始：　　　年 　　月～終了：　　　 年 　　月　予定）]  （注）シメプレビルを含む３剤併用療法の実施において、ペグインターフェロン及びリバビリンの総投与期間は４８週を超えないこと。 |

様式第10号の３（第11条関係）

|  |
| --- |
| **（副作用等延長用）**  肝炎治療受給者証有効期間延長申請書  （申請者記載欄）  　　山梨県知事　　　　　　　　　殿  私はインターフェロン投与期間において、副作用等の要因により、当初の治療予定期間を超える可能性があるため、肝炎治療受給者証の有効期間延長を申請します。  　※以下の項目すべてに御記入の上、署名・捺印してください。  記載年月日　　　　　　　年　　月　　日  　　　　　　　　　　　　　　　　　印  性　　別（　男　・　女　）　生年月日　　　　・　　　　　　年　　月　　日生【満　　歳】  現住所　（〒　　　―　　）    電話番号　　　　　　（　　　　　　）  ※お持ちの肝炎インターフェロン治療受給者証を確認の上、記入して下さい。  受給者番号（□□□□□□□）  現行有効期間　　　　　　年　　月　　日～　　　　　年　　月　　日  （担当医記載欄）  【　　　　　　　　　　　　　】について、インターフェロン投与期間において、副作用等の要因により、当初の治療予定期間を超える（計２か月までの延長）可能性があるため、肝炎治療受給者証（インターフェロン治療）の有効期間延長が必要と判断する。  ※申請者が受けている治療がテラプレビルを含む３剤併用療法(２４週)の場合、担当医師は以下の項目にチェックしてください。有効期間延長の認定にはチェックが入っていることが必要です。  □　治療実施医療機関は、日本肝臓学会肝臓専門医が常勤し、日本皮膚科学会認定専門医主研修施設又は研修施設に勤務する皮膚科専門医と連携している。  記載年月日　　　　　　　年　　月　　日  医療機関名  その所在地　（〒　　　－　　）    　　担当医師名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印  （注）なお、副作用等の要因について、県担当者より確認の連絡をさせていただくことがありますので御了承ください。 |

注１）本申請書は受給者証の交付を受けた保健所に申請して下さい。

２）有効期間の延長は現行有効期間に引き続く２箇月を限度とします。

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御注意ください。