

(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 平成 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。

申請者 (、フリガナ：) について、C型慢性肝炎セログループ1型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：平成 年 月～終了：平成 年 月予定) 】

(注意事項)

(1) 延長可能なのは、ペグインターフェロン及びリバビリンのみです。シメプレビルを12週を超えて投与することはできません。

(2) 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。

※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。