

厚生労働科学研究費補助金

(政策創薬総合研究事業)

国内未承認エイズ治療薬等を用いた
H I V感染症治療薬及びH I V感染症至適治療法
の開発に係る応用研究

平成16年度 総括研究報告書

主任研究者 福武 勝幸

平成17年3月

厚生労働科学研究費補助金

(政策創薬総合研究事業)

国内未承認エイズ治療薬等を用いた H I V感染症治療薬及びH I V感染症至適治療法 の開発に係る応用研究

平成16年度 総括研究報告書

主任研究者 福武 勝幸

平成17年3月

目次

I. 総括研究報告書

国内未承認エイズ治療薬等を用いたH I V感染症治療薬及び H I V感染症至適治療法の開発に係る応用研究（ H16-創薬-001 ）	1
--	---

福武勝幸

資料

エイズ治療薬研究班薬剤供給フローチャート	15
新規採用薬剤説明書 FUZEON（enfuvirtide） for Injection	28

国内未承認エイズ治療薬等を用いたH I V感染症治療薬 及びH I V感染症至適治療法の開発に係る応用研究

主任研究者 福武 勝幸 東京医科大学 主任教授

研究要旨

日本のHIV感染者の数は欧米と比較すると非常に少ないものの、感染者数は今なお増加を続けており、この状況には強い危機意識をもって臨まなければならない。HIV感染の病態は放置すれば進行性であり、治療が遅れると様々な合併症が出現して予後不良となる。しかし、幸いにも近年の治療薬の進歩により適切な治療を行うことにより、予後は劇的に改善する疾患となった。ただし、治療薬はまだ未成熟なものが多く副作用などの重大な問題も多く残っている。したがって、新たに開発されたHIV感染症の治療薬のわが国への導入は感染者の生命を守るために迅速でなければならず、また、その使用は適切でなくてはならない。本研究の根底には、日本では未承認であるが治療上欠くことのできない薬剤を迅速に供給する人道的な役割がある。血液凝固因子製剤による感染者が多数を占めるなど、わが国では特殊な環境にある疾患であることも重要な問題である。当然のことであるが、疾患に対する社会的受容の困難性も配慮して、患者の個人情報の保護に万全を期し、また、薬剤の使用に当たっては文書による同意を確認している。この研究は平成8年度に当時の厚生省薬務局研究開発振興課との協力により、HIV感染症及びエイズとその症随伴状の治療を日本の臨床現場に迅速に導入するための一つの方策として開始された。すなわち、日本で未承認の治療薬のうち、分担研究者として参加している専門医が早急に日本で必要と考えた薬剤を医師個人輸入により輸入して、海外の承認条件に基づいて治療に応用し治療成績を収集する形で、薬剤の緊急導入を可能にすると同時に至適治療法の開発を目指している。研究班が採用する薬剤は分担研究者であるHIV感染症診療の専門医の間で適宜協議のうえ決定し、適切な治療プロトコルが必要な薬剤についてはプロトコルのもとに臨床研究を行い薬剤の使用経験を蓄積している。情報公開のためインターネット上に研究班のホームページを有し、薬剤の情報を患者と医療者双方へ迅速に提供すると共に、最新の治療情報の提供や新規導入薬の情報を提供し医療水準の向上に寄与している。また、臨床試験が困難な薬剤について、迅速に使用経験を収集し日本人特有の問題の有無を探る役割を果たすことができる。平成8年10月4日から開始したインターネットホームページの利用件数は平成17年3月末日までに約410,000件となり、この1年間の利用件数は約80,000件となりニーズはかなり高い。平成8年4月1日から平成17年1月31日までに、延べ1,582例(昨年まで1,353症例)へ4,020件(昨年まで3,485件)の薬剤送付(IFNを除く)が行われた。本年度(平成16年4月1日～平成17年2月28日)の申請は53施設から患者数は延べ229(昨年同期208例)であった。ほとんどの症例で薬剤供給の継続申請があり、今年度の薬剤送付件数は535件(昨年同期740件、昨年同期524件)であった。今年度の患者数は微増だが、年間供給件数が昨年比やや減少を示した。昨年度より送付が減少した薬剤はValcyte、Vireadであり、薬剤の承認と保険収載が行われたために研究班からの供給が不要になったためである。多くのHIV随伴症の治療薬では症例数が少ない試験となるため治療成績の評価を期間が必要と考えられる。平成16年度の疾患別の症例数はHIV感染症28例、HIV・結核18例、MAC予防3例、アスペルギルス0例、カポジ肉腫6例、カリニ肺炎37例、カンジダ症0例、クリプトコッカス髄膜炎1例、クリプトスポリジウム症0例、サイトメガロウイルス感染症12例、トキソプラズマ症27例、非定型抗酸菌症13例、母子感染予防34例、ST合剤アレルギー0例であった。薬剤別に送付回数と症例数を示すと、薬剤名(9年間の送付数、9年間の症例数、H16の送付数、H16の症例数)として、ABELCET(47,10,1,1)、Daraprim(456,166,65,26)、DOXIL(118,31,30,6)、EpivirSyrup(350,51,66,8)、FUZEON(1,1,1,1)、FORTVASE(37,18,0,0)、Kaletra Soft Gel Capsules(20,11,0,0)、Mepron Suspension(Wellvone)(318,171,59,39)、Mycelextroche(32,11,0,0)、Mycobutin(662,251,58,34)、NORVIR(34,24,0,0)、Retrovir I.V.(165,153,26,26)、Retrovir Syr.(407,221,61,30)、SEPTRIN Pediatric Suspension(24,24,0,0)、Stocrin(59,27,0,0)、SULFADIAZINE(147,76,31,18)、VALCYTE(149,43,31,11)、VIDEX EC(125)(35,20,0,0)、VIDEX EC(200)(20,11,0,0)、VIDEX EC(250)(93,32,0,0)、VIDEX Pediatric Powder for Oral Solution(76,15,11,1)、Viracept Oral Solution(67,22,11,3)、VIRAMUNE Oral Solution(4,2,0,0)、Viread(293,88,27,18)、VISTIDE(64,23,6,1)、ZERIT(247,29,51,6)、Ziagen(14,13,0,0)、ZITHROMAX(212,87,0,0)となり、全薬剤の合計では9年間の送付が4151件、1631症例、今年度の送付は535件、229症例となった。今後ともHIV感染症に係る適切な治療の発展のために重要であり、継続的な活動が必要と考えられる。

分担研究者氏名	所属機関名	職名
青木 眞	感染症コンサルタント	
味沢 篤	東京都立駒込病院感染症科医長	
岩本愛吉	東京大学医科学研究所 感染免疫内科	教授
菊地 嘉	国立国際医療センター エイズ治療研究開発センター	
木村 哲	東京通信病院	院長
白阪琢磨	国立大阪病院総合内科部長	
福江英尚	東京医科大学霞ヶ浦病院 感染症科、助教授	
高田 昇	広島大学医学部附属病院 輸血部助教授	
花房秀次	荻窪病院血液科部長	
松宮輝彦	東京医科大学薬理学講座教授	
三間屋純一	静岡県立こども病院 血液腫瘍科医長	
山元泰之	東京医科大学臨床検査医学講師	

A. 研究目的

エイズ/HIV 感染者の治療は急速に進歩しており、患者数が多い欧米では新規に開発された様々な薬剤が迅速に臨床応用され優れた治療効果をあげている。これに対して、日本では患者数が非常に少ないために治験そのものが困難で、また、製薬企業にとっては経済的に成り立たないため、患者の生命を守る上できわめて重要な薬剤でありながら承認の見通しが全くないままの HIV 感染症治療薬が存在している。とくに、小児感染者に対する抗 HIV 薬をはじめとする各種薬剤は、患者数がさらに少ないためにほとんどの薬剤が未承認のままである。

従来、これらの薬剤を入手するためには、担当医師の医師個人輸入に頼るしか方法が無く、多忙を極める臨床現場では、人的負担、時間的負担、経済的負担など多くの問題に直面してきた。本研究はこれらの薬剤の入手難を解消する一つの方法として、厚生労働省医政局研究開発振興課と協力し、エイズ/HIV 感染者の治療のために有用な薬剤を広く内外に求め、外国では有効性が認められて承認されているがわが国において承認されていない（成分だけでなく適応効能又は効果を含む）エイズ/HIV 治療薬について、国内で研究者による臨床研究組織を作り臨床試験を実施し、治療成績を収集・解析し、エイズ/HIV 感染症治療薬開発の促進を図ろうとするものである。また、現在、エイズ/HIV 感染者の治療は、極めて急速な進歩を続けているため、最良の治療を行うには医師個人の情報収集及び裁量に負うところが大きく、日本中の全ての

の患者に安定した治療を行うことが困難である。このような状況を打開するために治療薬とその用法について、従来のような特定の研究者だけを対象とした出版物に頼るのだけではなく、インターネットのホームページを通じて公開し、この研究における治療薬の情報と承認薬を含む最新の治療情報を、可能な限り多くの患者とその担当医師に提供できるシステムづくりを行い、もって各エイズ/HIV 感染症治療薬の開発の促進を図ることを目的とするものである。

B. 研究方法

a. プロトコール作成委員会

国内でエイズ/HIV 感染者の治療実績の多数ある施設の専門医師 10 名で基本的な研究組織としてプロトコール作成委員会を構成する。熱帯治療薬研究班の例を参考にして、薬剤の輸入から配布に至る流通経路を確立しエイズ治療薬研究班として公開する。

b. エイズ/HIV 治療薬の調査

プロトコール作成委員会において、エイズ/HIV 感染症とその関連疾患について、現在日本に承認薬が無いが十分に有効な薬剤が無い疾患について、治療薬内外の文献などから有用と思われる治療薬を選択し必要量を予測する。

c. 情報提供

研究内容の性質上、研究内容のみならずエイズ/HIV 感染症の治療に関しての情報を、広く臨床の場に情報を提供することが重要である。まず、各地域に情報を伝達するために研究支援医師を依頼する。また、迅速な情報提供方法として、インターネットホームページを利用した。さらに、積極的な方法として e-mail による配信で情報提供を行う計画である。同時に必要性を探って研究組織を充実し、パンフレット、解説書を作成して情報伝達の徹底を図る。

d. 治療研究試験

HIV 感染症とその合併症について、国内の承認薬では十分な治療ができず、海外には有効な治療薬が存在する場合は当該薬剤を輸入し、海外では承認を得ている方法、用量にしたがって、臨床試験の第 3 相に相当する治療試験を行う。使用する薬剤は日本での承認を得ていないので、この治療研究の目的と治療について、患者に対して十分な説明を行い同意を得たうえで、担当医師の責任の基に注意深く実施する。治療成績と安全性についての情報を収集し解析する。

今年度は①ABELCET、②Daraprim、③DOXIL、④ EpivirSyrup、⑤ FUZEON、⑥ Mepron Suspension (Wellvone)、⑦ Mycobutin、Retrovir I.V.、⑧ Retrovir Syr.、⑨ SULFADIAZINE、⑩VALCYTE、⑪VIDEX Pediatric Powder for Oral Solution、⑫Viracept Oral Solution、⑬Viread、⑭VISTIDE、⑮ZERIT oral solution の15品目を延べ535回、229症例へ配布した。

これらについて、治療経過を収集して解析を行いながら症例の集積を待っている。Doxil と Viread については早期に症例報告をまとめ公表して、国内での開発に役立てる予定である。IFN α -2b とリバビリン併用療法は HIV 感染症の併発例と非 HIV 感染例との比較検討を行い、現在、論文化の準備を進めている。PEG-IFN α -2b とリバビリン併用療法による慢性 C 型肝炎の治療は現在実施中であるが、7月までにほとんどの症例で投与が終了し、成績の集計ができる見通しである。ほとんどの症例で自己注射を実施しており、慢性肝炎の治療に自己注射の IFN 療法が導入できることを期待するとともに、HIV 感染症の研究及び治療に貢献する情報を提供する予定である。

(倫理面への配慮)

研究に導入する治療薬は米国あるいは EU で既に承認されている薬剤であり、承認内容に沿って用いることとしており、国内未承認薬ではあるが治療を受ける患者にとって不利益が起らないよう配慮する。日本人についての臨床経験がない薬剤であり、有効性や有害事象についての成績は海外の成績しかないことを患者に十分に説明し同意を得てから使うこととしている。また、万一の重篤な副作用の発生に対しての患者への保証を確保するために、この研究で行う治療研究についても保証が得られる医師賠償責任保険を用意して、実際の治療に当たる研究協力者に対して加入を推奨している。

研究協力者である医師が治療研究に参加することは施設長の承認を得ることとし、施設長の承諾書を得る事にしている。患者への十分な説明により同意が得られたことを確認するために、専用の同意書等の書式を用意し事務局で署名を確認している。

特に慎重に治療を行うべき薬剤については、分担研究者によって治療プロトコルを作成し、それに従った治療を行うことに限定し、患者に不利益のない適正な治療が行われるように配慮している。患者の個人情報の保護には万

全を期しており、同意書以外には氏名が記載されることは無く、委託業者もパレクセルインターナショナル社という CRO を継続して使い、個人情報の管理を厳重に行う計画となっている。

C. 研究結果

a. 研究機構の形成

この研究は平成 8 年度に当時の厚生労働省医政局研究開発振興課と協力し、熱帯病治療薬研究班を参考に開始した。図 1 に示すように、薬剤は主任研究者（班長）の医師個人輸入の形で海外から購入・輸入し、東京医科大学病院臨床検査医学科に保管する。拠点病院等において研究班の治療薬を必要とする患者が発生した場合は、主治医からの要請に基づき主治医を研究協力者（班員）とし、班員からの念書と患者の同意のもとに必要に応じて宅配便で治療研究実施施設の班員宛てへ薬剤を配送する。また、パレクセルインターナショナル株式会社に事務局業務を一部委託して治療成績報告等の集計を行う。

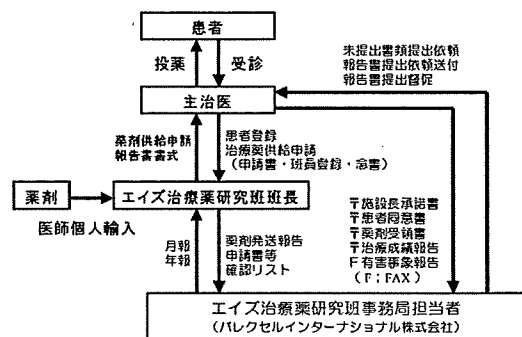


図 1

b. エイズ/HIV 治療薬の調査

海外で承認されているエイズ/HIV 治療薬とその関連疾患の治療薬の中で、日本に承認されていない薬について、有用と思われる治療薬を選択した。今年度は Aptivus と HIV 感染母体から誕生した非感染児のために不活化ポリオワクチンの IPOL を加えた。

c. 情報提供

エイズ治療薬研究班の手引書と厚生省薬務局研究開発振興課と協力して作成したエイズ治療薬の情報を、平成 8 年 10 月より FAX 情報サービスおよびインターネットホームページとして作成し（図 2）、研究班のもつ情報を直接必要な人が容易に入手出来る環境を整えた。平

成 8 年 10 月 4 日から開始したインターネットホームページの利用件数は平成 17 年 3 月末日までに約 410,000 件となり、この 1 年間の利用件数は約 80,000 件であり、ニーズはかなり高く、活発に利用されている。

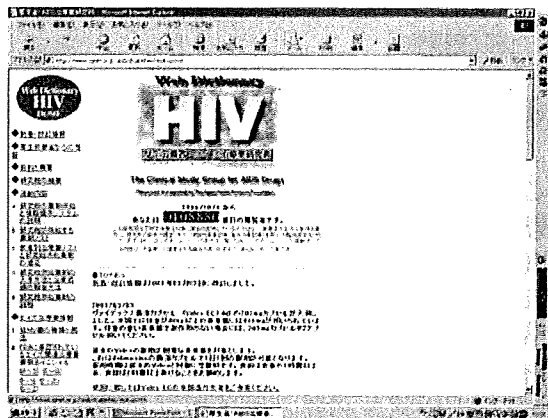


図 2

d. 治療研究試験

本研究でこれまでに取り扱った薬剤は表 1 の通りになっている。平成 16 年度の疾患別の症例数(表 2)は HIV 感染症 28 例、HIV・結核 18 例、MAC 予防 3 例、アスペルギルス 0 例、カポジ肉腫 6 例、カリニ肺炎 37 例、カンジダ症 0 例、クリプトコッカス髄膜炎 1 例、クリプトスポリジウム症 0 例、サイトメガロウイルス感染症 12 例、トキソプラズマ症 27 例、非定型抗酸菌症 13 例、母子感染予防 34 例、ST 合剤アレルギー 0 例であった。薬剤別に送付回数と症例数を示すと、薬剤名(9 年間の送付数、9 年間の症例数、H16 の送付数、H16 の症例数)として、ABELCET(47,10,1,1)、Daraprim(456,166,65,26)、DOXIL(118,31,30,6)、EpivirSyrup (350,51,66,8)、FUZEON (1,1,1,1)、FORTVASE (37,18,0,0)、Kaletra Soft Gel Capsules(20,11,0,0)、Mepron Suspension (Wellvone) (318,171,59,39)、Mycelex Troche(32,11,0,0)、Mycobutin (662,251,58,34)、NORVIR (34,24,0,0)、Retrovir I.V. (165,153,26,26)、Retrovir Syr.(407,221,61,30)、SEPTRIN Pediatric Suspension(24,24,0,0)、Stocrin(59,27,0,0)、SULFADIAZINE (147,76,31,18)、VALCYTE(149,43,31,11)、VIDEX EC (125)(35,20,0,0)、VIDEX EC (200)(20,11,0,0)、VIDEX EC (250)(93,32,0,0)、VIDEX Pediatric Powder for Oral Solution(76,15,11,1)、Viracept Oral Solution(67,22,11,3)、VIRAMUNE Oral Solution (4,2,0,0)、Virad(293,88,27,18)、VISTIDE (64,23,6,1)、ZERIT(247,29,51,6)、Ziagen (14,13,0,0)、ZITHROMAX(212,87,0,0)となり、全薬剤の合計では 9 年間の送付が 4151 件、1631 症例、今年度の送付は 535 件、229 症例となった。特に需要の多い薬剤は図 3 に示すが、表 3 に

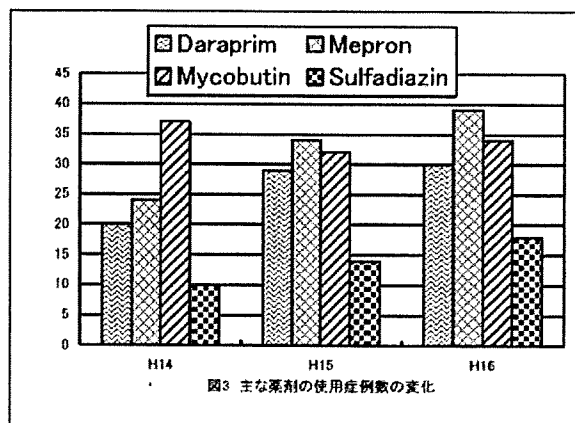
示すように引き続きトキソプラズマ症と非定型抗酸菌症であった。薬剤の効果についてはその一部を表 4 に示す。有害事象の報告は 21 件で表 5 に示す通りであり、重篤例が 5 例あり内 1 例は薬剤と「関連あり」2 例が「関連を否定できない」と評価されていた。臨床検査値の異常は表 6 に示す。

平成 16 年度までの参加医療機関(表 7)は 177 施設となり、このうち 16 施設は今年度新規に参加した。

D. 考察

インターネットホームページの利用件数は平成 17 年 3 月までに 410,000 件を超え、治療薬についての情報はニーズが多いことを示した。

薬剤の使用状況は、全薬剤の合計では 9 年間の送付が 4151 件、1631 症例、今年度の送付は 535 件、229 症例となった。今年、需要の多い薬剤は、引き続きニューモシスチス肺炎、トキソプラズマ症と非定型抗酸菌症の治療薬であった。



治療上、必須の薬剤でありながら日本では未承認の状況が続いており、患者数の増加に伴い送付が多い。本研究は今後とも HIV 感染症に係る適切な治療の発展のために重要であり、継続的な活動が必要と考えられる。

E. 結論

疾患と薬剤についての情報提供の重要性は増すばかりである。また、随伴症の治療を積極的に行わないと、進行性の疾患の治療の時期を失ってしまうと思われる。本研究班から供給した治療薬を使用した個々の各症例についても、治療成績の推移と意義について、引き続き調査解析を続けていきたいと考える。

F. 健康危険情報

特に無し。

G. 研究発表

特に無し。

表1 本研究で取り扱った診断名別薬剤（'96年～'05年2月末）

診断名（薬剤申請提出時）	薬 剤 名（商標名）
HIV感染症	1 Daraprim 2 Epivir 3 FORTVASE 4 FUZEON 5 Kaletra soft gel caps 6 Mepron Suspension 7 Mycelex Troche 8 Mycobutin 9 NORVIR 10 Retrovir I.V. 11 Retrovir syr. 12 Septerin Pediatric Suspension 13 Stocrin 14 VIDEX EC (125) 15 VIDEX EC (200) 16 VIDEX EC (250) 17 VIDEX Pediatric powder for Oral Solution 18 Viracept Oral Solution 19 VIRAMUNE Oral Solution 20 Viread 21 VISTIDE 22 ZERIT 23 Ziagen 24 ZITHROMAX
HIV・結核	2 Mycobutin、Septerin Pediatric Suspension
MAC予防	3 Mycobutin、VALCYTE、ZITHROMAX
アスペルギルス	1 ABELCET
カポジ肉腫	1 DOXIL
カリニ肺炎	1 Daraprim 2 Hi Tech 3 Mepron Suspension 4 Mycobutin 5 Septerin Pediatric Suspension 6 Viread 7 ZITHROMAX
カンジダ症	2 ABELCET、Mycelex Troche
クリプトコッカス髄膜炎	1 ABELCET
クリプトスポリジウム症	1 Mepron Suspension
サイトメガロウイルス感染症	3 Mycobutin、VALCYTE、VISTIDE
ST合剤アレルギー	1 Septerin Pediatric Suspension
トキソプラズマ症	1 Daraprim 2 Mepron Suspension 3 Mycelex Troche 4 NORVIR 5 SULFADIAZINE 6 VISTIDE 7 ZITHROMAX
非定型抗酸菌症	1 Daraprim 2 Mycobutin 3 VISTIDE 4 ZITHROMAX
母子感染予防	1 Epivir 2 Retrovir I.V. 3 Retrovir syr. 4 Septerin Pediatric Suspension 5 Viracept Oral Solution 6 ZERIT

表2 患者の適応疾患 (薬剤申請時の診断名)

単位：症例

診 断 名	平成8年度 (1996.4.1～ 1997.3.31)	平成9年度 (1997.4.1～ 1998.3.31)	平成10年度 (1998.4.1～ 1999.3.31)	平成11年度 (1999.4.1～ 2000.3.31)	平成12年度 (2000.4.1～ 2001.3.31)	平成13年度 (2001.4.1～ 2002.3.31)	平成14年度 (2002.4.1～ 2003.3.31)	平成15年度 (2003.4.1～ 2004.3.31)	平成16年度 (2004.4.1～ 2005.2.28)	計
HIV感染症	4	19	31	79	45	62	36	49	28	353
HIV・結核	0	1	12	24	18	15	18	13	18	119
MAC予防	0	0	0	5	9	12	7	4	3	40
アスペルギルス	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
カポジ肉腫	0	0	0	0	4	5	9	7	6	31
カリニ肺炎	0	7	9	9	16	31	23	33	37	165
カンジダ症	2	2	2	2	1	0	1	1	0	11
クリプトコッカス髄膜炎	0	0	2	0	0	2	0	3	1	8
クリプトスポリジウム症	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
サイトメガロウイルス感染症	0	0	4	2	3	4	12	22	12	59
トキソプラズマ症	9	20	22	17	12	14	22	29	27	172
非定型抗酸菌症	7	14	18	12	15	14	14	14	13	121
母子感染予防	2	13	10	29	28	40	33	31	34	220
ST合剤アレルギー	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
未記入	12	2	3	4	0	0	0	0	0	21
計(症例数)	36	78	114	183	151	200	175	207	179	1,323
9年間の合計患者症例数 879症例 (診断名重複有:1,323症例)										

平成16年度【使用成績調査票】到着→49 施設 99症例

※平成16年度は 2004.4.1～
2005.2.28

表3 薬剤別症例数

薬剤名(商標名)	送付回数 9年間	症例数 9年間	平成8年度 (1996.4.1～ 1997.3.31) (送付回数)(症例数)	平成9年度 (1997.4.1～ 1998.3.31) (送付回数)(症例数)	平成10年度 (1998.4.1～ 1999.3.31) (送付回数)(症例数)	平成11年度 (1999.4.1～ 2000.3.31) (送付回数)(症例数)	平成12年度 (2000.4.1～ 2001.3.31) (送付回数)(症例数)	平成13年度 (2001.4.1～ 2002.3.31) (送付回数)(症例数)	平成14年度 (2002.4.1～ 2003.3.31) (送付回数)(症例数)	平成15年度 (2003.4.1～ 2004.3.31) (送付回数)(症例数)	平成16年度 (2004.4.1～ 2005.2.28) (送付回数)(症例数)
ABELCET	47	10			4	1					
Daraprim	456	166	18	6	55	21	43	17	49	12	15
DOXIL	118	31							6	4	12
Epivir	350	51			41	10	38	5	25	4	43
Hi Tech	2	2									
FUZEON	1	1									
FORTVASE	37	18			1	1	35	16	1	1	
Kaletra Soft Gel Capsules	20	11									
Mepron Suspension (Wellvone)	318	171	2	2	15	8	33	11	31	15	10
Mycelex Troche	32	11	8	2	4	2	3	2	2	2	1
Mycobutin	662	251	10	8	67	26	141	40	133	35	88
NORVIR	34	24			9	6	24	17			
Retrovir I.V.	165	153	1	1	19	5	23	20	20	18	31
Retrovir Syr.	407	221	9	3	49	25	64	32	48	23	55
SEPTRIN Pediatric Suspension	22	22			4	4	1	1	5	5	8
Stocrin	59	27					59	27			
SULFADIAZINE	147	76	3	3	13	8	11	6	16	6	8
VALCYTE	149	43									
VIDEX EC (125)	35	20							13	10	18
VIDEX EC (200)	20	11							4	3	16
VIDEX EC (250)	93	32							31	17	60
VIDEX Pediatric Powder for Oral Solution	76	15	5	2			3	2	17	2	8
Viracept Oral Solution	67	22			15	8	1	1	3	2	7
VIRAMUNE Oral Solution	4	2					4	2			
Viread	293	88									
VISTIDE	64	23			4	4	4	2	4	3	5
ZERIT	247	29					2	1	20	2	48
Ziagen	14	13					14	13			
ZITHROMAX	212	87	1	1	50	17	40	15	53	20	32
計	4151 回	1631 (多剤併用込み)	57	28	350	156	543	230	491	190	568
									590	210	805
										244	535
											229

【9年間で計 879 症例】

I 部分：本年度は未使用薬剤

※平成15年度は 2004.4.1～
2005.2.28

表4 主な薬剤の効果 (2004/4/1~2005/2/28)

	Viread	Retrovir syr. & I.V.	Mycobutin	Daraprim	Mepron	VALCYTE	DOXIL
使用患者数	18	38	34	26	39	11	6
成績表回収患者数	14	16	14	15	18	8	5
症状の程度※							
著効	0	0	2	3	5	1	1
有効	2	0	2	4	5	0	1
不変	6	11	7	3	8	5	2
無効	0	0	2	0	0	1	0
不明&未記入	6	5	1	5	0	1	1
CD4細胞数							
増加	10	7	11	9	9	5	1
不変	0	0	0	1	0	0	0
減少	3	4	2	4	4	3	3
不明&未記入	1	5	1	1	5	0	1
HIV-RNA量							
減少	4	5	6	9	11	6	2
不変	7	5	2	1	0	1	2
増加	3	1	5	1	2	1	0
不明&未記入	0	5	1	4	5	0	1

※ 症状の程度は[3+, 2+, 1+, -]に区分されているが、判定は以下で行った。
2ランク以上改善→著効、1ランク改善→有効、変化なし→不変、1ランク以上悪化→無効をカウント。

表5 報告された有害事象 (2004/4/1~2005/2/28) ①

平成17年2月10現在

診断名	ID	年齢 (発症時)	性別	研究班供給薬	主な併用薬	有害事象の内容	程度 (主治医判断)	薬剤との因果関係	経過と処置	関連有ると思われる薬剤	転帰
・カリニ肺炎	1000721	59	男	■Mepron	セルベックス、エースコー ル、シスロマック、エビヒ ル、セリット、ストックリン	皮疹	軽症	関連が否定できない	中止	★メブロン 使用開始後出現し、中止後 軽快。	回復
・カリニ肺炎	1000843	33	男	■Mepron	不明	発熱、 白血球減少、 肝機能障害	中等度	関連が否定できない	11月12日右記薬剤服用直後より 発熱出現。当初はバクダ減感作療 法中であつたため、バクダレルギ ーと考へ、バクダを中止した。しか し中止後1週間以上経過しても発 熱軽快せず、また白血球・肝障害 出現したため右記薬剤中止した。	★メブロン 服薬後より左記出現し、服 薬中止により軽快傾向にあ るため。	軽快
・カリニ肺炎	1000822	37	男	■Mepron	不明	内服後の発疹	軽症	関連有り	Atovaquone 750mg 包を午前8 時頃に内服。その後症状出現 し、中止。	★メブロン 内服開始後より症状出現 (他の薬剤に変更なし)	回復
・カリニ肺炎	1000756	31	男	■Mepron	ジフルカン	全身の eruption	軽症	関連有り	3月20日を最後にメブロン中止	★メブロン ★ジフルカン 中止により、速やかに症状 改善。	回復
・カリニ肺炎	1000550	35	男	■Mepron	ノイロジン、プロシフ、メ ロヘン、ヘンゾリン、タラ シン S、ヘナチンバックス、 フレドニン、プロボフォー ル、レハタン、トルミカム、 バズクロス、バンコマイ ン	MRSA 肺炎	重篤	関連無し	バンコマイシン点滴などを行っ て対処したが、肺炎を改善させ られず臓器不全に陥った。	未記入	死亡
・カリニ肺炎	1000834	33	男	■Mepron	モタシン、ソルメドロール、 フレドニゾン、カレトラ、 エビヒル、ビリアート、シ スロマック、エサンフート ール、サイトテック、NaCl	発熱	軽症	不明	発熱が38.0℃から39.6℃とな ったため、メブロンの投与を中 止した。	カリニ肺炎治療中であつた。 発熱そのものは合併してい た人工呼吸器関連肺炎の ためかも知れなかったが、 念のためメブロンも中止した ものである。	回復

表5 報告された有害事象 (2004/4/1~2005/2/28) ②

平成17年2月10現在

診断名	ID	年齢 (発生時)	性別	研究班供給薬	主な併用薬	有害事象の内容	程度 (主治医判断)	薬剤との因果関係	経過と処置	関連有ると思われる薬剤	転帰
・トキソプラズマ症	1000753	46	男	■ Daraprim ■ SULFADIAZINE	ハイモニン、レンドルミン、ロイコリン、タラジ S、グリセリン、デクトロン、ジフルカン、デリン、アリンベラン、アリンベラン、マイスラン、ジスロマック、アリンベラン、タラジ S、フゼン、トナ、トナサンビル、ストリッセル、レアック	①食欲不振、嘔気、嘔吐 ②白血球減少 WBC4000/ μ (04/3/16)→2400(3/23)→2100(4/2)と減少した(分画は異常なし)	中等度 軽症	関連有り 関連が否定できない	プリンペラン投与、食事形態の工夫等行なうも症状改善なく、3/22まで Sulfadiazine 中止。 ★ダラプリム ★ダラプリム 減量にて改善をみため(ロイコボリンの関連もありうる)	回復	
・トキソプラズマ症	1000754	56	男	■ Daraprim ■ SULFADIAZINE	アムロジン、タリス、ジフルカン、バクタ G、サウセル、フロリアミン、アリンベラン、セリット、ストックリン、アロクセデイル、ロキソニン、ルバスク、レンドルミン、PL顆粒、タンリッチ、酸化マグネシウム、ブルセゴド、ラキソバロン、ネリアロ軟膏、エビセル、コンベビル	①汎血球減少 ②貧血	中等度 重篤	関連が否定できない 関連有り	3/4より治療開始。3/15～汎血球減少出現。バクタ、スルファジアジンともに減量し、様子をみた。 ★スルファジアジン 3/4～ 6g/日内服開始した。 ★ジフルカン 3/4～ 4T/日内服開始した。 ★コンベビル(特にその中のAZT) 中止にした後、貧血改善	未記入	
・トキソプラズマ症	1000800	41	男	■ Daraprim ■ SULFADIAZINE	フロリアミン、カスター散、ベントリン、メロベン	腎機能障害 (Cr 3.81) 白血球減少	中等度	関連が否定できない	補液と、白血球減少に対してはG-CSF 投与にて Cr 3.81→0.74。また WBC も回復。 ★ダラプリム ★スルファジアジン 併用療法により腎不全、白血球減少など認められるとの報告あり。尿中に薬剤の結晶を認めたため。	回復	
・トキソプラズマ症	1000842	30	男	■ Daraprim ■ SULFADIAZINE	イスコチン、アジスロマイシン、ミカファンギン、カンジクロビル、デキサメタゾン、アモキシシリン、タラジン、クララム M300、アレブアチン、強シ C、ジフルカン、ファーストシン、ハンズホリン	顆粒球減少症 最低値 白血球 1300/ μ l (分画不明) (前日 WBC1500 Neutrophil 42%)	中等度	関連が否定できない	G-CSF使用(11/17～)したが、改善せず、その後顆粒球減少が著明となった為、11/19 Sulfadiazine を中止した。その後 11/24 には WBC 顆粒球とも回復。 ★スルファジアジン 同剤に無顆粒球症という副作用あり。同剤中止後回復し、再発が認められない為。	軽快	
・トキソプラズマ症	1000862	44	男	■ Daraprim ■ SULFADIAZINE	クララム、ホスカビル、ザンタック、強力ネオミノフラゲン C、メロベン、カルソサン、バクタ、セバミット、ロイコボリン	肺炎(増悪)	中等度	関連無し	酸素療法と抗生剤(メロベン)投与開始。	該当なし	死亡

表5 報告された有害事象 (2004/4/1~2005/2/28) ③

平成17年2月10現在

診断名	ID	年齢 (発生 時)	性別	研究提供薬	主な併用薬	有害事象の内容	程度 (主治医判断)	薬剤との因果関係	経過と処置	関連有ると思われる薬剤	転帰
・トキソプラズマ症	1000795	54	男	■ Daraprim ■ SULFADIAZINE	ロイコリン、エキサセラム、 シロリン、グリセロール、カ ルシウムD、アミノピリン、 注：ミネラル、アスバラ ン、塩化ナトリウム	腫孔不同を生じ、嘔吐 をきたしたため、CTを施 行したところ、脳幹部に 出血を認めた。	重篤	関連無し	病歴的な救命措置は家人は希 望されず、自然経過をみるこ ととした。昇圧剤を用いたが常 量の範囲にとどめて経過を追 った。	未記入	死亡
・トキソプラズマ症	1000531	61	男	■ Daraprim	ロイコリン、エキサセラム、 シロリン、グリセロール、カ ルシウムD、アミノピリン、 注：ミネラル、アスバラ ン、塩化ナトリウム	①顔面、手の発赤、痒 疹感 ②両足の足底のしび れ感	軽症	関連が否定できない	平成14年10月頃より顔面やや 紅潮あるも薬は継続。その後顔 面の赤味が少しずつ増してき た。平成15年3月10日より両 手も赤くなり痒疹感出現。ダラ プリム、ダラシン、ロイコリンを まず中止とした。 2004年10月頃より、両足底の しびれ感出現	★ダラプリム 過去に ST 合剤でもアレ ギーあり ★ダラシン ★ロイコリン 長期投与中 ★ストックリン 日光過敏症の報告あり ★ダラプリム ★ダラシン 長期投与に関連した有害事 象が否定できない ★コンデビル ★カレトラ HAART に伴う、ミトコンドリ ア機能障害時に出現する四 肢のしびれに似る	軽快 未 記 入
・トキソプラズマ症	1000787	53	男	■ Daraprim ■ SULFADIAZINE	ロイコリン、リファジン、 エフトール、ヒラマイド、 ジスロマック、シプロキサ ン、バクタ、イソチン、ア ンガード、ロセフィン、カス ター、デノシン、エビテル、 ストックリン、セリット、コ ンビビル、アデロキサール	死亡	重篤	関連無し	未記入	未記入	死亡
・HIV 感染症	1000717	33	男	■ Viread	エビテル カレトラ ビタメジン ノイキノン	①血尿 ②高尿酸血症	軽症	関連無し	・発生日時不詳 初診時よりあり。原因不明。 ・発生日時:02/08/07 リベビルン+PEG-インターフェ ロン治療開始後より、高尿酸 血症出現。NRTI をデノシンに 変更するも変わらず。NRTI 中 止するも変わらず原因不明。 経過観察	未記入	不変
・母子感染予防	1000783	0	女	■ Retrovir Syr.	ビクシリン S 注	好中球減少、貧血	軽症	関連有り	経過観察	★レトロビル 5~10 倍の過量投与	回復

表5 報告された有害事象 (2004/4/1~2005/2/28) ④

診断名	ID	年齢 (発生 時)	性別	研究班供給薬	主な併用薬	有留意象の内容	程度 (主治医判断)	薬剤との因果関係	経過と処置	関連有ると思われる薬剤	転帰
・母子感染予防	1000768	0	男	■Retrovir Syr.	未記入	貧血 (Hb 8.7 Ht 26.7 MCV 109)	軽症	関連有り	AZT シロップの中止(7/5～8/9 投与)	★AZT シロップ AZT シロップの中止により、 Hb 9.9(8/24) Hb 10.8(9/18)と回復。	回復
・母子感染予防	1000769	0	男	■Retrovir Syr.	未記入	貧血 (Hb 7.7 Ht 21.5 MCV 115)	軽症	関連有り	AZT シロップの中止(5週目で)	★AZT シロップ 中止により回復	回復
・非定型抗酸菌症	1000844	47	男	■Mycobutin	バクタ、エサンブートール、 リス、アレジオン、ロキソニン	11月 初めより風疹様 12月 皮疹が出現。11月 12日 RFB、EB 開始後 増悪。	重篤	関連が否定できない	直接の原因ではないが、副作用を 加えたため11/19午後より りすべての服薬中止。症状改 善せず23日ステロイドパルス。	★エサンブートール ★12月27日ファシス陽性。 ★クラリス ★ロキソニン ★全ての内服薬にMφが励起 されているようである。	軽快
・粟粒結核	1000780	54	男	■Mycobutin	不明	急性腎不全	重篤	関連が否定できない	2004年5月16日より全身倦怠、 呼吸状態の急激な悪化出現。 5月17日 ABGにて代謝性アシドーシス を認め、採決上 C ₁ ↑ BUN↑ K ₊ ↑ 腎臓不全を呈している。5/18～6/2 血液透析を行い改善傾向を認めた。	★イソコチン★エサンブートール ★ピラマイド★マイコブチン ★ロキソニン★アロシトール ★ピリアード ★腎臓不全を呈している。5/18～6/2 血液透析を行い改善傾向を認めた。	死亡
・サイトメガロウィルス肺炎	1000761	62	男	■VALCYTE	タケプロン、バクタ、ジブ ルカン、ジスロマック、レン トリン、セルベックス、レ トピル、エビテル、ストッ ク	貧血、白血球減少	中等度	関連が否定できない	すべての内服薬を中止。	★バクタ ★レトピル ★骨髄抑制の頻度が多い	軽快
・カポジ肉腫	1000766	36	男	■DOXIL	イトピル、エビテル、カル トリキッド、カルトラフト、 カプセル、バクタラミン顆 粒、サリシン、ジブカル ン、デバンク、クラン、チエ ナム	ドキシル (20mg/生食 100ml)を30分の予定 で点滴を開始した所、 1～2分後に顔面の潮 紅と軽度の胸内苦悶 感をきたした。	中等度	関連あり	ドキシルの点滴を中止し、ラク テック G500mlの点滴を開始し た。症状は30～60分程度で潮 紅と軽度の胸内苦悶感を きたした。	★ドキシル ★点滴開始後1～2分で顔面 潮紅と軽度の胸内苦悶感を きたした。	回復

表6 主な薬剤の有害事象〔臨床検査値異常〕 (2004/4/1~2005/2/28)

	Viread	Retrovir syr. & I.V.	Mycobutin	Daraprim	Mepron	VALCYTE	DOXIL
成績表回収患者数	14	16	14	15	18	8	5
臨床検査値記載〔有〕	12	15	14	15	18	8	5
臨床検査値記載〔無〕	2	1	0	0	0	0	0
白血球数 (3000~10000/ μ l)	1	3	7	10	6	4	2
赤白血球数 (300~600万/ μ l)	0	6	4	7	5	1	2
Hb (11~18 g/dl)	0	8	5	12	7	2	2
Htc (33~52%)	0	9	6	12	8	2	2
血小板数 (10~40万/ μ l)	1	4	2	3	3	0	0
好中球 (10~40%)	10	4	6	14	11	5	3
好酸球 (0~14%)	1	0	2	1	3	0	1
好塩基球 (0~10%)	0	0	0	0	1	0	0
リンパ球 (20~50%)	2	7	6	9	7	3	2
単球 (1~12%)	0	4	2	5	4	3	2
TP (6~9 g/dl)	1	3	1	5	1	1	0
T-Bil (0.1~1.2 mg/dl)	1	0	1	2	4	1	0
GOT (<40 IU/L)	0	1	5	6	6	0	1
GPT (<45 IU/L)	0	1	4	7	7	1	3
γ -GTP (2~70 IU/L)	1	0	8	9	8	3	3
BUN (<30 mg/dl)	0	0	1	2	2	0	0
クレアチニン (0.3~1.1 mg/dl)	0	1	1	3	2	1	0
尿酸 (2~8.5 mg/dl)	0	0	1	2	0	0	0
総コレステロール (110~260 mg/dl)	1	1	2	2	0	0	0
中性脂肪 (50~150 mg/dl)	5	1	7	3	6	4	1
グルコース (60~120 mg/dl)	1	0	3	3	4	1	0
尿蛋白 (—)	4	2	5	6	1	3	0
尿糖 (—)	0	0	2	3	0	0	0
尿潜血反応 (—)	1	2	2	5	0	0	0
尿沈渣異常	0	1	1	3	1	0	0

※ () の値は正常域。

※ 臨床検査値異常件数は正常→異常、正常→異常→正常、及び異常→異常(悪化)をカウント。

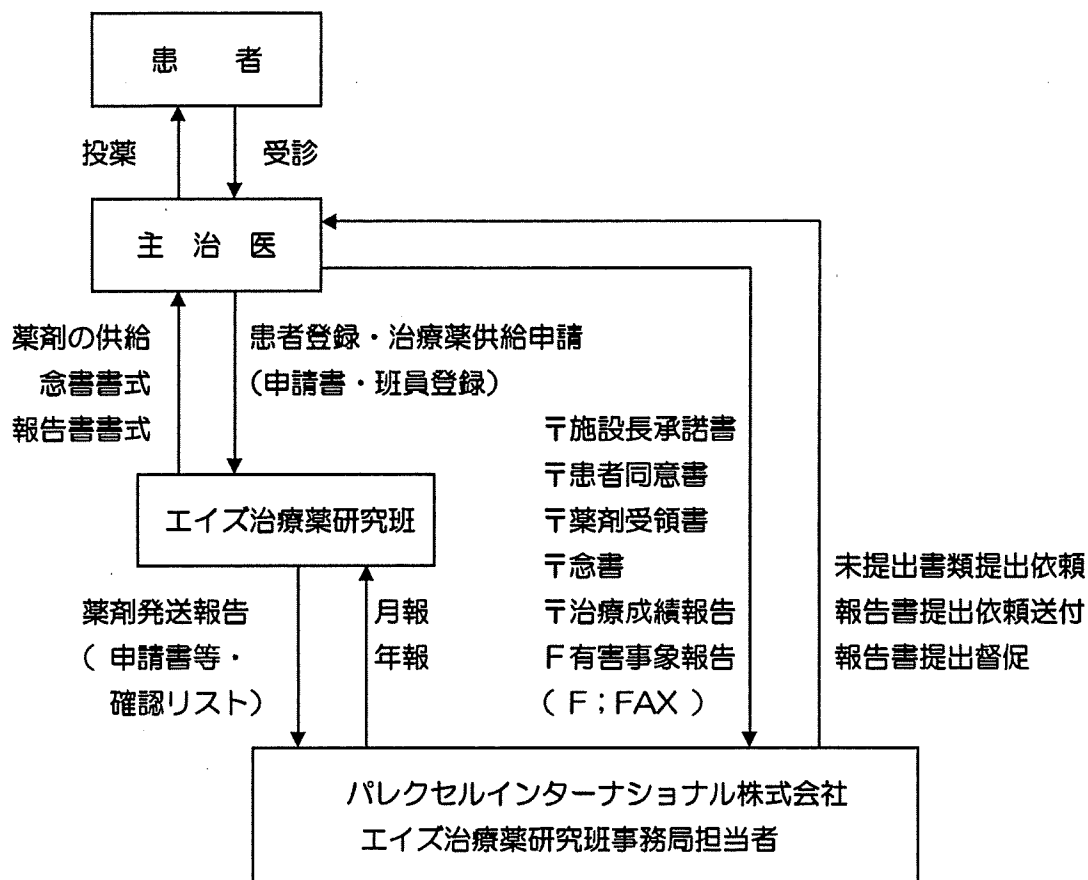
表7 薬剤供給申請のあった施設 (1996年～2005年2月末)

=2004年度の新規

1	相原内科小児科医院	61	国立西埼玉中央病院	121	東京都済生会中央病院
2	青森県立中央病院	62	国立病院機構大阪医療センター	122	東邦大学医学部附属大森病院
3	秋田大学医学部附属病院	63	国立病院機構専門医療センター	123	東北大学病院
4	足利赤十字病院	64	国立病院機構九州医療センター	124	徳島県立中央病院
5	厚木市立病院	65	国立病院機構札幌南病院	125	徳島大学病院
6	石井記念愛染園附属愛染橋病院	66	国立病院機構晴嵐荘病院	126	とちぎリハビリテーションセンター
7	石川県立中央病院	67	国立病院機構仙台医療センター	127	獨協医科大学病院
8	一宮市立市民病院	68	国立病院機構千葉医療センター	128	富山医科薬科大学附属病院
9	茨城西南医療センター病院	69	国立病院機構中信松本病院	129	富山県立中央病院
10	岩手県立中央病院	70	国立病院機構東京病院	130	豊橋市民病院
11	岩手医科大学附属病院	71	国立病院機構刀根山病院	131	都立荏原病院
12	岩手医科大学附属循環器医療器センター	72	国立病院機構名古屋医療センター	132	都立大久保病院
13	愛媛県立中央病院	73	国立病院機構西群馬病院	133	都立大塚病院
14	愛媛大学医学部附属病院	74	国立病院機構西多賀病院	134	都立駒込病院
15	青梅市立総合病院	75	国立病院機構東宇都宮病院	135	都立豊島病院
16	大垣市立市民病院	76	国立病院機構東埼玉病院	136	都立広尾病院
17	大久保クリニック	77	国立病院機構東名古屋病院	137	都立府中病院
18	大阪市立十三市民病院	78	国立病院機構南岡山病院	138	都立墨東病院
19	大阪市立総合医療センター	79	国立松本病院	139	長岡赤十字病院
20	大阪赤十字病院	80	済生会宇都宮病院	140	長崎大学医学部・歯学部附属病院
21	大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター	81	埼玉医科大学附属病院	141	長野県立須坂病院
22	大田病院付属うの木診療所	82	さいたま赤十字病院	142	長野赤十字病院
23	大田原赤十字病院	83	佐久総合病院	143	名古屋市立東市民病院
24	大宮赤十字病院	84	札幌医科大学医学部附属	144	名古屋第一病院
25	荻窪病院	85	産業医科大学病院	145	名古屋大学医学部附属病院
26	沖縄県立中部病院	86	静岡県立こども病院	146	奈良県立医科大学附属病院
27	沖縄県立那覇病院	87	静岡県立総合病院	147	成田赤十字病院
28	帯広厚生病院	88	静岡済生会総合病院	148	新潟県立中央病院
29	鹿児島市立病院	89	自治医科大学病院	149	新潟市民病院
30	葛飾赤十字産院	90	島根医科大学医学部附属病院	150	新潟大学医学部総合病院
31	神奈川県立こども医療センター	91	社会保険中央総合病院	151	西神戸医療センター
32	神奈川県立循環器呼吸器病センター	92	社会保険広島市民病院	152	日大板橋病院
33	亀田総合病院	93	順天堂伊豆長岡病院	153	日本医科大学附属病院
34	川崎市立川崎病院	94	順天堂大学医学部附属順天堂医院	154	日本赤十字社医療センター
35	北里大学病院	95	昭和大学病院	155	沼津市立病院
36	岐阜大学附属病院	96	市立堺病院	156	芳賀赤十字病院
37	君津中央病院	97	市立静岡病院	157	八王子医療刑務所病院
38	九州大学病院	98	市立函館病院	158	原町赤十字病院
39	京都市立病院	99	信州大学医学部附属病院	159	兵庫医科大学病院
40	京都第一赤十字病院	100	諏訪赤十字病院	160	兵庫県立尼崎病院
41	京都府立医科大学附属病院	101	聖マリアンナ医科大学病院	161	広島市立広島市民病院
42	杏林大学医学部附属病院	102	聖隷三方原病院	162	広島大学医学部附属病院
43	近畿大学医学部附属病院	103	聖路加国際病院	163	福島県立医科大学附属病院
44	近畿中央病院	104	立川相互病院	164	藤枝市立総合病院
45	熊本市民病院	105	千葉県立東金病院	165	富士宮市立病院
46	熊本大学医学部附属病院	106	千葉大学医学部附属病院	166	船橋市立医療センター
47	久留米大学病院	107	千葉労災病院	167	防衛医科大学校病院
48	群馬県立ガンセンター	108	筑波大学附属病院	168	北海道大学病院
49	群馬大学医学部附属病院	109	筑波大学臨床医学系	169	松江市立病院
50	慶応義塾大学病院	110	土浦協同病院	170	山形市立病院済生館
51	県西部浜松医療センター	111	帝京大学医学部附属病院	171	山形大学医学部附属病院
52	神戸市立中央市民病院	112	東海大学医学部附属病院	172	山梨県立中央病院
53	公立八女総合病院	113	東葛病院	173	山梨大学医学部附属病院
54	国保旭中央病院	114	東京医科歯科大学医学部附属病院	174	横浜市立市民病院
55	国立霞ヶ浦病院	115	東京医科大学病院	175	横浜国立大学医学部附属病院
56	国立京都病院	116	東京医科大学霞ヶ浦病院	176	横浜国立大学医学部附属市民総合医療センター
57	国立国際医療センター	117	東京慈恵会医科大学附属病院	177	琉球大学医学部附属病院
58	国立渋川病院	118	東京女子医科大学病院		
59	国立栃木病院	119	東京大学医科学研究所		
60	国立長野病院	120	東京大学医学部附属病院		

2004 年度エイズ治療薬研究班

臨床研究（薬剤供給）フローチャート



治療成績報告書の整理保存（薬剤別；複数薬剤のときはコピー作成）
月報作成、年報作成

注意点

事務局機能の充実のために文書の回収、整理、保管をパレクセルインターナショナル株式会社へ委託する。これに伴い、患者登録・治療薬供給申請・班員登録以外の文書の提出先、ならびに文書提出に関する事務連絡先はパレクセル・インターナショナル株式会社のエイズ治療薬研究班事務局担当者となります。

班長連絡先 東京医科大学病院 臨床検査医学科 主任教授 福武 勝幸
〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
TEL03-3342-6111 EXT5086 FAX 03-3340-5448

事務局連絡先 パレクセル・インターナショナル株式会社
エイズ治療薬研究班事務局担当者
〒101-0054 東京都千代田区神田錦町 3-20 錦町安田ビル
TEL 03-3518-6022 FAX 03-3518-6014

研究班薬剤の入手方法と治療成績の報告について

1. この研究班が取り扱う薬剤の供給を受けることを希望する医師は、必ずFAX サービスまたはインターネットを通じて治療薬ごとに資料と文書の書式を取得し、当該患者がこの研究班からの薬剤供給の対象となることを確認して下さい。
2. 当該患者が研究班供給薬剤の適応疾患に罹患していて、他の薬剤による治療が困難であるか、他に有効な治療薬がないことを確認した上で、必要事項を(1)患者登録確認書、治療薬供給申請書に記載して班長へFAXにて送付してください。初めて患者登録を行う場合は同時に(2)研究班班員登録書を班長へFAXし、(2):研究班班員登録書と(3)施設長承諾書の原本を事務局へ郵送してください。
3. 班長は送付された書類の内容を確認の上、薬剤を担当医師へ宛てて発送します。
4. 薬剤を受領後、直ちに(4)患者同意書と(5)薬剤受領書および「厚生労働省大臣宛ての念書」を書留郵便(プライバシー保護のため)にて事務局へ返送してください。
5. 治療を開始したら(6)臨床研究使用成績調査票(1)と(7)臨床研究使用成績調査票(2)「臨床経過と臨床検査値の推移」について、開始時に記入できる範囲で記入しコピーを事務局へお送りください。
6. 治療が継続される場合は、治療開始から少なくとも約1ヶ月毎に臨床検査などを行い、経過を観察し(7)臨床研究使用成績調査票(2)「臨床経過と臨床検査値の推移」の表に記載し、記載ごとにコピーを事務局までお送りください。治療が終了したら、全ての臨床研究使用成績調査票の記載可能に記載の上事務局へ郵送してください。なお、事務局は定期的集計のために臨床研究使用成績調査票の送付をお願いすることがあります。ご協力をお願いいたします。
7. その他の臨床検査を行った際は(7)臨床研究使用成績調査票(3)「その他の重要な臨床検査成績」に記載し、事務局へ郵送にてご報告下さい。
8. 治療経過中に有害事象が発生した場合には、薬剤に起因する副作用を疑わない事象であっても、直ちに(9)有害事象発生報告書を作成し、FAXにて事務局へ送付してください。

担当医師へのお願い

この研究班は、日本で未承認もしくは該当する適応症が未承認であるが、海外では目的とする疾患の治療のために既に承認されている薬剤を、主任研究者(班長)が医師個人輸入として輸入し、当該薬剤を必要とする患者の担当医師の要請に応じて治療研究のために無償で交付し、治療効果、安全性、副作用などを明確にするとともに、将来、国内での薬剤の入手難を緩和することを目的としています。

従って、研究班の円滑な運営と存続のために各種報告書の返送をお願いいたします。また、当該薬剤はわが国の薬事法上の承認を有しておらず、担当医師による患者への十分な説明による同意を得た上で、担当医師の責任のもとに用いるものであることを承知してください。研究班では、研究班の薬剤を用いて賠償責任が生じた場合を想定して、担当医師が研究班薬剤の使用した際に生じた事故をカバーする班員に対する条項を加えた医師賠償責任保険に加入することをお勧めしています。

FAX 03-3340-5448 厚生労働省エイズ治療薬研究班 班長 へ送付してください。

(1) 患者登録確認書・治療薬供給申請書 (新規・継続)

年 月 日

厚生労働省エイズ治療薬研究班 班長 福武 勝幸 殿

下記の患者の治療において、日本での既承認薬による治療は困難であり、厚生労働省エイズ治療薬研究班の保有する下記の薬剤による治療研究に参加することが医学的に必要であると判断し、ここに当該患者を登録して薬剤の供給を申請します。

なお、私は当該薬剤の適切な使用法や副作用などについて熟知しており、供給された薬剤は研究班の治療研究の目的に沿って、当該患者に対して十分な説明を行い、文書による同意を得た上で、私の責任において使用し、後日、使用成績を報告します。また、研究班の薬剤は医師個人輸入として輸入するもので患者に無償で提供することを承知しており、別紙にて念書を差し入れます。

フリガナ 申請者(主治医)氏名		病院名・〒住所	
診療科名			
職 責			
電話番号	()	FAX番号	()
E-Mail			

患者氏名(イニシャル) 姓 [] . 名 [] .		男 ・ 女	
カルテ番号 []		生年月日	年 月 日
最近のCD4数 年 月 日	[] / μ l	最近のHIV-RNA量 年 月 日	[] [] $\times 10$ copies/ml

研究班の薬剤を必要とする疾患

診断名1		診断日	年 月 日
診断名2		診断日	年 月 日
診断名3		診断日	年 月 日

希望薬剤

薬剤名1		1日投与量	[] / 日
薬剤名2		1日投与量	[] / 日
薬剤名3		1日投与量	[] / 日

希望理由(該当項目に○)

	既承認薬に必要な剤形がない。
	既承認薬による治療に障害が発生し継続出来ない。
	既承認薬による治療の効果が不十分である。
	目的とする適応症をもつ既承認薬がない。
	そのほか(具体的に記載してください。)

班長連絡先; TEL 03-3342-6111 FAX 03-3340-5448