

表3 薬剤別症例数

薬剤名 (商標名)	送付回数	症例数	平成8年度	平成9年度	平成10年度	平成11年度	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度												
	11年間	11年間	1996.4.1~ 1997.3.31 (送付回数) (症例数)	1997.4.1~ 1998.3.31 (送付回数) (症例数)	1998.4.1~ 1999.3.31 (送付回数) (症例数)	1999.4.1~ 2000.3.31 (送付回数) (症例数)	2000.4.1~ 2001.3.31 (送付回数) (症例数)	2001.4.1~ 2002.3.31 (送付回数) (症例数)	2002.4.1~ 2003.3.31 (送付回数) (症例数)	2003.4.1~ 2004.3.31 (送付回数) (症例数)	2004.4.1~ 2005.3.31 (送付回数) (症例数)	2005.4.1~ 2006.3.31 (送付回数) (症例数)	2006.4.1~ 2007.2.28 (送付回数) (症例数)												
ABELCET	53	12			4	1		15	3	2	1	25	4	6	2	1	1	1	1						
Apivus	24	10																							
Daraprim	630	230	18	6	55	21	43	17		49	12	40	14	59	20	59	20	81	28	79	30	75	24	85	36
DOXIL	276	72								6	4	12	5	33	9	37	7	35	7	81	22	72	18		
Epivir	433	62			41	10	38	5	25	4	43	6	61	8	62	6	66	8	44	6	44	6	39	5	
FUZEON	17	6																							
Hi-Tech	3	3																							
FORTIVASE	37	18			1	1	35	16	1	1															
IPOL	2	2																							
Kaletra Tablets	1	1																							
Kaletra Soft Gel Capsules	20	11																							
Meproton Suspension (Wellvone)	600	309	2	2	15	8	33	11		10	6	10	5	39	24	67	34	59	39	118	61	164	77		
Mycellex Troche	32	11	8	2	4	2	3	2	2	2															
Mycobutin	771	326	10	8	67	26	141	40	133	35	88	30	79	37	70	32	58	34	49	29	60	46			
NORVIR	34	24			9	6	24	17																	
PREZISTA	11	3																							
Retrovir I.V.	219	207	1	1	19	15	23	20	20	18	31	29		20	20	20	19	26	26	32	32	22	22		
Retrovir Syr.	498	282	9	3	49	25	64	32	48	23	55	39	44	26	44	23	61	30	53	36	38	25			
SEPTIN Pediatric Suspension	26	26			3	3	4	1	1	5	5	8	8	1	1										
Stocrin	59	27					59	27																	
SULFADIAZINE	245	115	3	3	13	8	11	6	16	6	8	3	2	1	35	10	32	14	31	18	47	15	51	24	
VALCYTE	149	43																							
VFEND	2	1																							
VIDEX EC (125)	35	20																							
VIDEX EC (200)	20	11																							
VIDEX EC (250)	93	32																							
VIDEX Pediatric Powder for Oral Solution	78	16																							
Viracept Oral Solution	91	25	5	2	15	8	1	1	3	2	7	2	14	3	11	1	11	3	12	1	12	2			
VIRAMUNE Oral Solution	4	2					4	2																	
Viread	293	88																							
VISTIDE	84	25			4	4	4	2	4	3	5	4	21	5	20	4	6	1	11	1	11	1	9	1	
ZERIT	297	34					2	1	20	2	48	7	58	7	68	6	51	6	29	3	21	2			
Ziagen	14	13					14	13																	
ZITHROMAX	212	87	1	1	34	16	40	15	53	20	32	17	2	2	1										
計	5363 回 (多剤併用あり)	2154	57	28	350	156	543	230	491	190	568	240	590	210	805	244	559	235	574	245	614	272			

【11年間で計 1,187 症例】

1 部分：本年度は未使用薬剤

※平成18年度は 2006.4.1~  
2007.2.28

表4 主な薬剤の効果 (2006/3/1~2007/2/28 回収分)

	Daraprim		DOXIL	Mepron	Mycobutin	Retrovir syt.	
	単剤	+SULFADIAZINE 合計				子供	母 合計
使用患者数※1	13	24	37	18	77	46	25 22 47
成績表回収患者数	7	12	19	15	38	27	10 20 30
成績表未提出患者数	6	12	18	3	39	19	15 2 17
データ採用患者数	7	12	19	15	37	26	9 17 26
症状の程度※2							
著効	1	1	2	3	9	6	0 0 0
有効	2	1	3	3	8	6	0 0 0
不変	4	6	10	7	5	6	9 9 15
無効	0	1	1	0	1	3	0 0 0
不明&未記入	0	3	3	2	14	5	3 7 10
CD4細胞数							
増加	4	10	14	8	25	16	1 8 9
不変	0	1	1	2	4	2	1 3 4
減少	2	1	3	4	1	5	0 2 2
不明&未記入	1	0	1	1	7	3	7 3 10
HIV-RNA量							
減少	2	6	8	7	23	16	0 2 2
不変	1	2	3	5	1	4	7 6 13
増加	0	2	2	2	3	2	0 4 4
不明&未記入	4	2	6	1	10	4	2 4 6

※1 中止、死亡、終了も含む1999/4/1~現在まで

※2 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

表5 報告された有害事象 (2006/4/1~2007/2/28)

平成19年2月28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	1001073	68	男	■ Daraprim	ユーセル、バクタ、ジフルカン、ジスロマック、ムコダイン、カスター-D、フロマック顆粒、アレロック、セスラン、デリン	食欲不振	中等度	関連が否定できない	ダラプリムとサルファジアジンの内服後、3日目あたりから、上記出現し、その後はまったく食事を摂取できず脱水となった。内服中止後、食欲は回復した。	★Daraprim 後日改めて7月20日よりダラシンと併用して再開したが、再度食欲不振となったため。	回復
・トキソプラズマ症	1001113	38	男	■ Daraprim	ムコスタ、デハケンR、ハリエット、バクタ、コートリル、アラセナ A 軟膏、3%+アスノール湿合、アルメタ、ヒルドイト、ジフト、ジスロマック、エクセグラン、メロベン、フロゾ、ファンキゾン	腎機能障害、血尿の出現	中等度	関連が否定できない	トキソプラズマ感染症に対して、8/31よりピリメタサン・サルファジアジンの投与開始、9/4にCr、G上昇と血尿の出現を認めた。現在器質的疾患の検索を施行中。9/8にARFに対してHDを施行した。	★バクタ 副作用として腎機能域外の報告があるため。 ★Daraprim, Sulfadiazine 副作用として腎機能障害の報告があるため。	軽快 後遺症
・トキソプラズマ症	1001060	40	男	■ Daraprim ■ SULFADIAZINE	ファンガード、ダラシン、カルベニン、ガスター、グリセオール、ヒダントール	汎血球減少症、鼻出血、WBC280、Hb5.5、Plet0.1万	中等度	関連が否定できない	5/29入院、輸血、G-CSF投与	★Sulfadiazine★Daraprim ★バリキサ side effect に pancytopenia	軽快
・トキソプラズマ症	1001106	43	男	■ Daraprim ■ SULFADIAZINE	アレビアチン、ロイコボリン、サンタック、ジフルカン、ダラシン、バルトレックス、	発熱、皮疹  急性腎不全	中等度	関連が否定できない	8/16外来受診時Cr 1.5 BUN15、8/22~ 38~39℃発熱、下痢、8/30~外来受診。Cr 8.8 BUN89→入院、Ald.CT施行。水腎症(-) 8/31~血液透析開始。 アレビアチンとSulfadiazineのいずれかが薬疹の原因と考え、両剤中止。中止翌日より解熱、皮疹消退傾向。	★ツルバダ★バリキサ★ジフルカン★ジスロマック ★Daraprim★Sulfadiazine 副作用に腎機能障害(+)	軽快
・トキソプラズマ症	1001106	43	男	■ Daraprim ■ SULFADIAZINE	アレビアチン、ロイコボリン、サンタック、ジフルカン、ダラシン、バルトレックス、	発熱、皮疹  薬疹	中等度  軽症	関連が否定できない	ダラシン及びDaraprimを9月4日より再投与したところ、皮疹消退傾向。 この薬剤も皮膚疹の報告が多い。	★Sulfadiazine 副作用にて薬疹の出現率が高く、中止後に軽快しているため。 ★アレビアチン この薬剤も皮膚疹の報告が多い。	回復
・トキソプラズマ症	1001122	31	男	■ Daraprim ■ SULFADIAZINE	リファジン、イスコジン、エサンブートル、アレビアチン、ヒドキサル、マグラックス、ロイコボリン	倦怠感、食欲低下、嘔気、嘔吐  皮疹	中等度  中等度	関連有り	2006年9月25日より下記二剤を内服したところ、翌日より倦怠感、食欲低下が出現。10月4日には嘔気、嘔吐により食事が摂取できなくなった。 2006年4月11日よりアプティバス、ノービラ ツルバダに変更後、4月20日~両剤大投与開始と播種感染の強い疑い出現。4月22日より両手薬にも出現。数日で改善し、4月末には消失、いずれも無処置。	★Daraprim ★Sulfadiazine 内服中止により症状軽快。	回復
・HIV 感染症	1000232	49	男	■ Aptivus		皮疹	軽症	関連が否定できない	2006年4月11日よりアプティバス、ノービラ ツルバダに変更後、4月20日~両剤大投与開始と播種感染の強い疑い出現。4月22日より両手薬にも出現。数日で改善し、4月末には消失、いずれも無処置。	★Aptivus★ツルバダ リトナビルは以前使用して皮膚疹が出ておらず、今回新たに使用した薬剤であるため。	死亡

表5 報告された有害事象 (2006/4/1~2007/2/28)

平成19年2月28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	1000955	33	男	■ Mepron	エバステル、アタラックスP、アンテベート軟膏	薬疹	軽症	関連有り	2005年9月12日に全身に痛みを伴う膨疹を認めた。9月16日中止。その後、数日で皮疹は消退した。	★Mepron その時は Mepron 以外の薬の服用はなく、中止にて軽快したため。	回復
・カリニ肺炎	1000964	53	男	■ Mepron	ジスロマック、ジフルカン	肝障害	中等度	関連が否定できない	採血にて肝障害が発見された。薬の毒性を疑いその時内服していた Mepron、ジスロマックを疑った。Mepron 中止にて改善を見た。	★Mepron Mepron 中止にて肝障害が改善している。	回復
・カリニ肺炎	1000965	41	男	■ Mepron	ジスロマック、ジフルカン、フレトニゾロン、ジフルカン	好中球減少	未記入	関連有り	薬剤終了日のため、経過観察。その後回復。	★Mepron 中止にて改善した。	回復
・カリニ肺炎	1001036	67	男	■ Mepron	ホスガネット、マキシメーラム、ジフルカン、カスターD、コートリル、フレトニゾロン	未記入	未記入	未記入	未記入	未記入	死亡
・カリニ肺炎	1001045	30	男	■ Mepron	ジフルカン、ザンタック	血小板減少 (10.6 万/μl) と肝機能障害	軽症	関連有り	カリニ肺炎に対して third line としてドパコロンによるものと判断した。重篤な薬剤であり、5/9 まで継続。	★Mepron 肝機能障害および血小板減少ともに Mepron 開始にて発症。中止後軽快。	回復
・カリニ肺炎	1001100	33	男	■ Mepron	パキシル、メイラックス、トレトミン、レンドルミン、セルベックス、ナウゼリン	発疹、発熱	中等度	関連有り	8月10日より内服中止。ダチオン200、ネオマリンゲンC IA IV、ラジシ27内服。8月11日より発疹開始後出現し、中止で改善。	★Mepron 開始後出現し、中止で改善。	回復
・カリニ肺炎	1001120	29	男	■ Mepron	ワイパックス、ジスロマック、エプジコム、カレトラゾット	皮疹 (薬疹)	軽症	関連有り	2006年9月12日よりメブロン開始。9月23日全身に皮疹出現。メブロンによる薬疹を疑い、同日よりメブロン中止したところ、皮疹は改善した。	★Mepron 中止により皮疹改善。	回復
・カリニ肺炎	1001157	26	男	■ Mepron	未記入	血小板減少	中等度	関連が否定できない	中止	★Mepron 他剤を服用していなかった	回復
・非定型抗酸菌症	1000925	47	男	■ Mycobutin	クラリス、エサンブートール、ピリアード、エビヒルストックリン	GOT、GPT の上昇	軽症	関連が否定できない	放置	★Mycobutin マイコブチン投与中に上昇しているため。	回復
・結核性リンパ節炎	1000937	39	女	■ Mycobutin	ストレプトマイシン、イソニアジド、ゼラセプト、コリンピヒル、ヒトキサー、アレロック、エフトール、ネオマレルシ TR	腹部動悸感	軽症	関連が否定できない	2005年9月25日から上記症状が出現。9/29～アレロック処方一時改善したが、2006年1月頃から再度増強したため、2/2～ネオマレルシ TR 処方したところ軽快した。	★Mycobutin★イソニアジド 症状発現時に内服にいたものであり、関連がある可能性がある。2006年6月に両薬剤とも中止後は症状消失していることから、両者のどちらかが原因と考えられる。	回復
・非定型抗酸菌症	1001004	26	男	■ Mycobutin	エサンブートール、シフロキサシン、クラリス、ロキソニン、ムコスタ、リファジン	白血球減少、口腔カンジダ症	軽症	関連有り	マイコブチン中止。ジフルカン投与 (100mg/day × 14day)	★Mycobutin リファジンをマイコブチンに更替して出現。中止後、リファジン再投与改善。腹部動悸感が一時的に使用しています。	

表5 報告された有害事象 (2006/4/1～2007/2/28)

平成19年2月28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
・非定型抗酸菌症	1001073	68	男	■Mycobutin	バクタ、ジフルカン、パ リエット、エビビル、ゼリ ット、ストックリン、ピオ フェルミン R、ロベミン、エ サンブトール、クダリス、 デナシン、ストレプトマイ シン	全身倦怠感	軽症	関連が否定できない	リファブチン内服開始3日目あたり から全身のだるさ、食欲不振が出 現。前回ダラブリンでも同様の症 状あり。11月21日で投与中止とし た。	★Mycobutin 同剤開始後より症状出現し たため	回復
・非定型抗酸菌症	1001123	36	男	■Mycobutin	カレトラ、コンビピビル、クラ リス、シプロキシサン、アレ ドニン、カイトリル	発熱	軽症	関連が否定できない	2006.9.28～マイコブチン内服開 始。10/3～頃より熱発みられ患者 自己判断で中止。以後解熱。	★Mycobutin	回復
・非定型抗酸菌症	1001127	47	男	■Mycobutin		12月はじめより徐々に全身 に皮疹。12月21日はかゆみ のみ→1月11日には全身に 日疹となる。	軽症	関連が否定できない	19年1月12日よりマイコブチン 中止。1月25日少しかゆみ、皮疹 なし。	★Mycobutin ★発生頻度高く、中止にて改 善。	軽快
・母子感染予防	1000989	1	女	■Retrovir syr.	ハクタ	貧血(AZT syrup 投与後 約1ヵ月)	軽症	関連あり	平成18年2/24の採血でHb8.6g/dl と低下を認めたため3/2の外注時 にAZT syrup を中止とした(5週と2 日で中止)。その後貧血の改善を認 めた。現在貧血を認めない。	★Retrovir syr. 元来貧血がおこることの報告 が多く、投与1ヵ月で発症し ていることから関連ありと考 えた。	回復
・カポジ肉腫	1001016	37	男	■Doxil	オメガラール、ストロカイ ン、クラリシット、ムコス タ、77アンキジンガンーグ ル、カイトリル、ベナンバ ックス、ヘネトリン	白血球減少	軽症	関連有り	Doxil投与2回目のday14に、白 血球減少(WBC1600、new302)を 認めた。3/10～12の3日間、 G-CSF 75μg皮下注射を行った。	★DOXIL Doxil投与後のday14に白 血球減少を認めた為。	回復
・カポジ肉腫	1001126	42	男	■DOXIL	エサンブトール、クラリス、 フレドニン、ジスロマック、 カスター、バクタ、エプシ コム、ノービア、レイアタッ ツ、DOXIL	胆嚢炎疑	軽症	不明	同上日より右季肋部痛あり、CT にて上記と診断。その後肝臓器内 能異常も認められるようになった が、現在無治療で経過してい る。	★DOXIL ★消化器内科のコメントより。 （但し、主治医としては胆石 もあるため関連は不明と考 えている）	未 記 入

表6 主な薬剤の有害事象〔臨床検査値異常〕 (2006/3/1~2007/2/28 回収分)

	Daraprim		DOXIL	Mepron	Mycobutin	Retrovir syr.	
	単剤	+SULFADIAZINE 合計				子供	母 合計
白血球数 (3000~10000/ $\mu$ l)	0	2	4	8	11	1	1 2
赤血球数 (300~600万/ $\mu$ l)	1	1	1	4	7	1	1 2
Hb (11~18 g/dl)	1	1	1	5	5	2	3 5
Htc (33~52%)	1	1	1	4	4	1	1 2
血小板数 (10~40万/ $\mu$ l)	0	0	0	1	4	4	0 4
好中球 (10~40%)	0	6	4	13	12	1	3 4
好酸球 (0~14%)	0	0	3	1	1	0	0 0
好塩基球 (0~10%)	0	0	0	0	0	0	0 0
リンパ球 (20~50%)	2	2	2	4	6	7	0 7
単球 (1~12%)	2	0	3	6	2	1	0 1
TP (6~9 g/dl)	0	0	0	0	0	0	1 1
T-Bil (0.1~1.2 mg/dl)	0	1	3	6	6	2	1 3
GOT (<40 IU/L)	1	2	2	1	8	1	1 2
GPT (<45 IU/L)	1	2	1	2	9	0	2 2
$\gamma$ -GTP (2~70 IU/L)	2	3	7	6	8	0	0 0
BUN (<30 mg/dl)	0	1	0	0	1	0	0 0
クレアチニン (0.3~1.1 mg/dl)	0	1	0	0	2	0	0 0
尿酸 (2~8.5 mg/dl)	0	1	0	0	3	0	0 0
総ビリロブル (110~260 mg/dl)	0	1	1	1	2	0	0 0
中性脂肪 (50~150 mg/dl)	1	0	3	6	11	0	0 0
グルコース (60~120 mg/dl)	0	0	0	0	3	0	0 0
尿蛋白 (ー)	1	3	2	0	3	0	0 0
尿糖 (ー)	0	1	0	0	1	0	0 0
尿潜血反応 (ー)	1	4	0	2	2	0	0 0
尿沈渣異常	1	2	0	3	1	0	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。

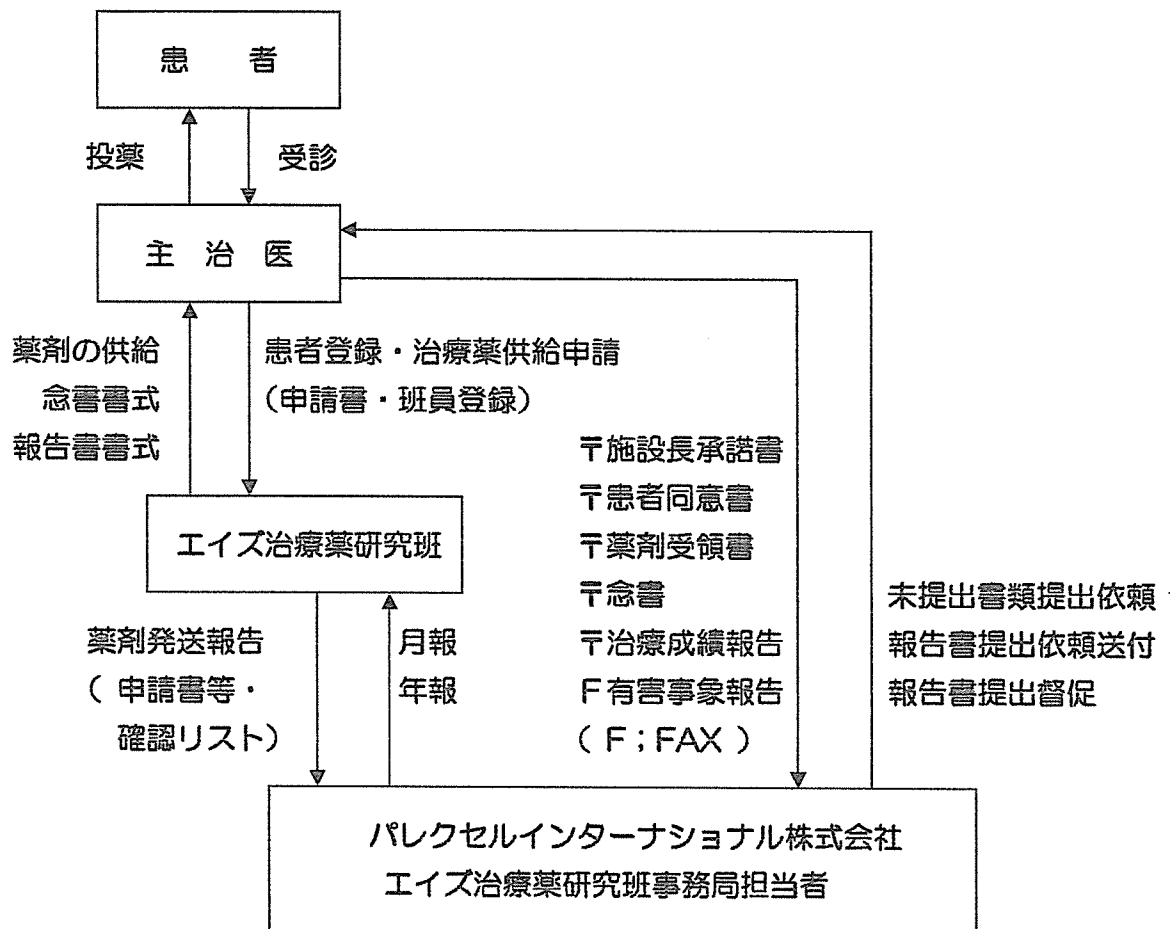
表7 薬剤供給申請のあった施設 (1996年～2007年2月末)

＝2006年度の新規(13施設)

1	相原内科小児科医院	69	国立病院機構大阪医療センター	137	東北大学病院
2	青森県立中央病院	70	国立病院機構岡山医療センター	138	徳島県立中央病院
3	秋田大学医学部附属病院	71	国立病院機構関門医療センター	139	徳島大学病院
4	足利赤十字病院	72	国立病院機構九州医療センター	140	戸田中央病院
5	厚木市立病院	73	国立病院機構札幌南病院	141	とちぎリハビリテーションセンター
6	石井記念愛染園附属愛染橋病院	74	国立病院機構晴嵐荘病院	142	獨協医科大学病院
7	石川県立中央病院	75	国立病院機構仙台医療センター	143	鳥取大学医学部附属病院
8	一宮市立市民病院	76	国立病院機構千葉医療センター	144	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	77	国立病院機構中松本病院	145	富山県立中央病院
10	いわき市立総合磐城共立病院	78	国立病院機構東京病院	146	豊橋市民病院
11	岩手県立中央病院	79	国立病院機構刀根山病院	147	都立荏原病院
12	岩手医科大学附属病院	80	国立病院機構名古屋医療センター	148	(財)東京都保健医療公社 大久保病院
13	岩手医科大学附属循環器医療センター	81	国立病院機構西群馬病院	149	都立大塚病院
14	NTT東日本札幌病院	82	国立病院機構西多賀病院	150	都立駒込病院
15	愛媛県立中央病院	83	国立病院機構東宇都宮病院	151	都立豊島病院
16	愛媛大学医学部附属病院	84	国立病院機構東埼玉病院	152	都立広尾病院
17	青梅市立総合病院	85	国立病院機構東名古屋病院	153	都立府中病院
18	大分県立病院	86	国立病院機構福岡東医療センター	154	都立墨東病院
19	大垣市民病院	87	国立病院機構南岡山病院	155	長岡赤十字病院
20	大久保クリニック	88	国立松本病院	156	長崎大学医学部・歯学部附属病院
21	大阪市立十三市民病院	89	済生会宇都宮病院	157	長野県立須坂病院
22	大阪市立総合医療センター	90	埼玉医科大学附属病院	158	長野赤十字病院
23	大阪赤十字病院	91	さいたま赤十字病院	159	名古屋立東市民病院
24	大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター	92	佐久総合病院	160	名古屋第一病院
25	大田病院付属うの木診療所	93	札幌医科大学医学部附属	161	名古屋大学医学部附属病院
26	大田原赤十字病院	94	産業医科大学病院	162	奈良県立医科大学附属病院
27	大宮赤十字病院	95	滋賀医科大学医学部附属病院	163	成田赤十字病院
28	荻窪病院	96	静岡県立こども病院	164	新潟県立中央病院
29	沖縄県立中部病院	97	静岡県立総合病院	165	新潟市民病院
30	沖縄県立那覇病院	98	静岡済生会総合病院	166	新潟大学医学部総合病院
31	帯広厚生病院	99	自治医科大学病院	167	西神戸医療センター
32	鹿児島市立病院	100	島根医科大学医学部附属病院	168	日大板橋病院
33	鹿児島大学病院	101	社会保険中央総合病院	169	日本医科大学附属病院
34	葛飾赤十字産院	102	社会保険広島市民病院	170	日本赤十字社医療センター
35	神奈川県立こども医療センター	103	順天堂伊豆長岡病院	171	沼津市立病院
36	神奈川県立循環器呼吸器病センター	104	順天堂大学医学部附属順天堂医院	172	芳賀赤十字病院
37	亀田総合病院	105	昭和大学病院	173	秦野赤十字病院
38	川崎市立川崎病院	106	市立堺病院	174	八王子医療刑務所病院
39	北里研究所メディカルセンター病院	107	市立静岡病院	175	浜松医科大学医学部附属病院
40	北里大学病院	108	市立函館病院	176	原町赤十字病院
41	岐阜大学医学部附属病院	109	信州大学医学部附属病院	177	兵庫医科大学病院
42	君津中央病院	110	新宿東口クリニック	178	兵庫県立尼崎病院
43	九州大学病院	111	諏訪赤十字病院	179	広島市立広島市民病院
44	京都市立病院	112	聖マリアンナ医科大学病院	180	広島大学医学部附属病院
45	京都第一赤十字病院	113	聖隷浜松病院	181	深谷赤十字病院
46	京都大学医学部附属病院	114	聖隷三方原病院	182	福島県立医科大学附属病院
47	京都府立医科大学附属病院	115	聖路加国際病院	183	藤枝市立総合病院
48	杏林大学医学部付属病院	116	仙北組合総合病院	184	富士宮市立病院
49	近畿大学医学部附属病院	117	立川相互病院	185	船橋市立医療センター
50	近畿中央病院	118	千葉県立東金病院	186	防衛医科大学校病院
51	熊本市市民病院	119	千葉大学医学部附属病院	187	北海道がんセンター
52	熊本大学医学部附属病院	120	千葉労災病院	188	北海道大学病院
53	久留米大学病院	121	筑波大学附属病院	189	松戸市立病院
54	群馬県立ガンセンター	122	筑波大学臨床医学系	190	三重県立総合医療センター
55	群馬大学医学部附属病院	123	土浦協同病院	191	三重大学医学部附属病院
56	慶応義塾大学病院	124	帝京大学医学部附属病院	192	水戸赤十字病院
57	県西部浜松医療センター	125	東海大学医学部付属病院	193	武蔵野赤十字病院
58	神戸市立中央市民病院	126	東葛病院	194	名城病院
59	神戸大学医学部附属病院	127	東京医科歯科大学医学部附属病院	195	山形市立病院済生館
60	公立八女総合病院	128	東京医科大学病院	196	山形大学医学部附属病院
61	国保旭中央病院	129	東京医科大学霞ヶ浦病院	197	山田赤十字病院
62	国立霞ヶ浦病院	130	東京警察病院	198	山梨県立中央病院
63	国立京都病院	131	東京慈恵会医科大学附属病院	199	山梨大学医学部附属病院
64	国立国際医療センター	132	東京女子医科大学病院	200	横浜市立市民病院
65	国立渋川病院	133	東京大学医科学研究所	201	横浜市立大学医学部附属病院
66	国立栃木病院	134	東京大学医学部附属病院	202	横浜市立大学医学部附属市民総合医療センター
67	国立長野病院	135	東京都済生会中央病院	203	琉球大学医学部附属病院
68	国立西埼玉中央病院	136	東邦大学医療センター大森病院		



# 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	[ ] / $\mu$ 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

FAX 03-3340-5448 厚生労働省エイズ治療薬研究班 班長 へFAXでお送り下さい。  
原本は施設長承諾書とともに事務局へ郵送してください。

## (2) 班員登録書

年	月	日
---	---	---

厚生労働省エイズ治療薬研究班 班長 福武 勝幸 殿

私は厚生労働省エイズ治療薬研究班に研究協力者（班員）として参加することを承諾します。

フリガナ 氏 名	印
所属病院名 住 所	
診療科名	
職 責	
緊急連絡先 自宅住所 電話 FAX E-mail 等	

厚生労働省エイズ治療薬研究班の薬剤による治療研究を実施する医師は、当研究班の規定により研究協力者（班員）となっていたいただかなければなりません。厚生労働省エイズ治療薬研究班はヒューマンサイエンス振興財団のエイズ医薬品等開発推進事業からの研究費により運営されています。

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  
TEL 03-3342-6111 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

(3) 施設長承諾書の原本は(2) 班員登録書とともに、厚生労働省エイズ治療薬研究班事務局へ郵便にて提出してください。

### (3) 施設長承諾書

年 月 日

厚生労働省エイズ治療薬研究班 班長 福武 勝幸 殿

フリガナ 氏 名	
診療科名	
職 責	

上記の者が厚生労働省エイズ治療薬研究班に研究協力者(班員)として参加することを承諾します。

施 設 長 氏 名	印
職 責	
施 設 名 住所	

厚生労働省エイズ治療薬研究班の薬剤による治療研究を実施する医師は、当研究班の規定により研究協力者(班員)となっていたいただかなければなりません。厚生労働省エイズ治療薬研究班はヒューマンサイエンス振興財団のエイズ医薬品等開発推進事業からの研究費により運営されています。

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

(4) 患者同意書

本文書は薬剤を受け取り次第、念書とともに厚生労働省エイズ治療薬研究班事務局へ郵便で提出してください。

## (5) 薬剤受領書

年	月	日
---	---	---

厚生労働省エイズ治療薬研究班 班長 福武 勝幸 殿

薬 剤 名	数 量

上記の薬剤を確かに受領いたしました。

フリガナ 受領者（主治医） 氏名	印
診療科名	
職 責	
病院名・〒住所	

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

(6) 臨床研究使用成績調査票 (1)

臨床経過と検査値の推移を各ポイント記載する毎に本表のコピーも事務局へお送り下さい

主治医氏名	印	病院名・〒住所	
診療科名			
職 責			
電話番号	( )	FAX番号	( )
E-Mail			

[illegible]

今回使用した研究班の薬（研究班の薬剤を全てを記載して下さい。）

[illegible]

研究班の薬剤を投与中に使用した併用薬を全て記載してください。

[illegible]



(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

ポイント毎に記入し、記入毎に事務局へお送り下さい。

主治医氏名		病院名・〒住所	
診療科名			
職 責			
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

検査ポイント	投与前	開始後    ヶ月	開始後    ヶ月	開始後    ヶ月
検査日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
外来・入院	外来・入院	外来・入院	外来・入院	外来・入院
体重	Kg	Kg	Kg	Kg
体温	℃	℃	℃	℃
血圧	/ mmHg	/ mmHg	/ mmHg	/ mmHg
症状の程度	3+・2+・1+・-	3+・2+・1+・-	3+・2+・1+・-	3+・2+・1+・-
CD4細胞数	/μl	/μl	/μl	/μl
HIV-RNA 量	×10 /ml	×10 /ml	×10 /ml	×10 /ml
白血球数 WBC	/μl	/μl	/μl	/μl
赤血球数 RBC	/μl	/μl	/μl	/μl
Hb	g/dl	g/dl	g/dl	g/dl
Htc	%	%	%	%
血小板数	/μl	/μl	/μl	/μl
好中球%	%	%	%	%
好酸球%	%	%	%	%
好塩基球%	%	%	%	%
リンパ球%	%	%	%	%
単球%	%	%	%	%
TP	g/dl	g/dl	g/dl	g/dl
T-Bil	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
GOT	IU/L	IU/L	IU/L	IU/L
GPT	IU/L	IU/L	IU/L	IU/L
γGTP	IU/L	IU/L	IU/L	IU/L
BUN	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
クレアチニン	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
尿酸	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
総コレステロール	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
中性脂肪	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
グルコース	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
尿蛋白	-・+-・+・++	-・+-・+・++	-・+-・+・++	-・+-・+・++
尿糖	-・+-・+・++	-・+-・+・++	-・+-・+・++	-・+-・+・++
尿潜血反応	-・+-・+・++	-・+-・+・++	-・+-・+・++	-・+-・+・++
尿沈さ異常と内容	無・(                      )	無・(                      )	無・(                      )	無・(                      )

(8) 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

XP, CT, MRI, シンチグラム等

検査毎に記入し、記入毎に事務局へお送り下さい。

主治医氏名		印	病院名・〒住所		
診療科名					
職 責					
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

(9) 有害事象発生報告書

年 月 日

有害事象が発生したら直ちに記入して、FAXで事務局03-3518-6014へお送り下さい。

主治医氏名		印	病院名・〒住所		
診療科名					
職 責					
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
有害事象の内容					
発生日時		年    月    日    午前・午後          時			
経過と処置					
程度（主治医判断）		軽症    ・    中等度    ・    重篤			
薬剤との因果関係		1.関連有り   2. 関連が否定出来ない   3. 関連無し   4. 不明			
関連有ると 思われる薬剤	薬剤名	理由			

# 轉歸報告書

転帰を判定したら直ちに記入し事務局へお送り下さい。

判定日時	年 月 日 午前・午後 時
転 帰	回復 ・ 軽快 ・ 死亡 ・ 後遺症
死因・後遺症	
薬剤との因果関係	1. 関連有り 2. 関連が否定出来ない 3. 関連無し 4. 不明

念書

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

輸入業者（受取人）氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）

印

同住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）

今般、別紙輸入報告書により報告いたしました下記 医薬品は（ 医師個人用 ）として使用するもので、他に販売、授与するものではありません。  
つきましては、本品の通関手続きに関しよろしくお取り計らい願います。  
上述のとおり、後日のため念書差入れます。

記

品 名	数 量

（この様式の大きさは日本工業規格A4とすること）

## 念書の取扱についてのお願い

厚生労働省エイズ治療薬研究班

主任研究者(班長) 福武 勝幸

この念書は医師個人輸入の手続きにおいて厚生労働省へ必ず提出しなければならないものです。研究班の存続のために最も重要な書類ですので、遅滞なく班長へご返送いただきますようお願いいたします。

当研究班においては、厚生労働省の特別な配慮により薬剤を班長名であらかじめ輸入し通関しておりますが、本念書をご提出いただくことにより、各主治医が個人輸入したのと同等に扱うこととなり、薬事法に抵触することなく各医師へ薬剤をお届けする形で研究班が機能できる仕組みになっております。(この念書は当研究班専用のもので、一般の個人輸入の書式とは異なります。)

### 記載上の注意

日付欄には薬剤をお受け取りになった日付をご記入ください。輸入業者(受取人)氏名(法人にあっては名称及び代表者の氏名)の欄には、薬剤を研究班へ申請された医師の所属施設と氏名をご記入ください。また、同住所(法人にあっては主たる事務所の所在地)の欄には、医師の所属する施設の住所を御記載ください。お受け取りになった薬剤の品名と数量をご記載ください。

### 念書返送先

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

### 薬剤受領書返送先

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