

— 同意書 —

患者様控え

東京医科大学病院 病院長 殿

試験の課題名：

治療歴のある HIV-1 感染者におけるケモカイン受容体指向性（トロピズム）の検討とマラビロックの有効性と安全性に関する臨床研究

私は、研究責任者または研究者より以下の内容について本説明文書に基づき十分な説明を受け、十分に理解しました。また、私の質問に対して十分な答えを得ました。

そこで私は、被験者として臨床研究に参加することを私の自発的意思によって同意いたします。また、その証として以下に署名し、説明文書と同意書の控えを受け取ります。

1. 試験の概要
2. 研究の目的
3. 研究の方法
4. この試験への患者様の参加予定期間
5. この試験に参加される患者様の予定人数
6. この試験への参加は、患者様の自由意志によるものです。
7. あなたの健康に被害が生じた場合
8. この試験の結果が公表される場合も、あなたのプライバシーは守られます
9. この試験に関する情報は、随時ご連絡します
10. この試験の科学的・倫理的妥当性
11. 予期される臨床上の利益および危険性または不便について
12. この研究の資金源
13. 参加者に対する金銭の支払いおよび費用の負担
14. 知的財産権の帰属について
15. 代諾者による承諾
16. 研究組織とあなたの担当医師
17. いつでも相談窓口にご相談ください。

署名した説明文書および同意書の控えを受け取りました。

平成 年 月 日

被験者署名 _____ 印 _____

住所 _____

研究責任者または研究者(担当医師)

本試験参加者にこの臨床研究について十分に説明し同意を確認しました。また、説明文書と同意書の控えを手渡しました。

(説明者署名)

平成 年 月 日 研究責任者/研究者 _____ 印 _____

— 同意書 —

病院控え

東京医科大学病院 病院長 殿

試験の課題名：

治療歴のある HIV-1 感染者におけるケモカイン受容体指向性（トロピズム）の検討とマラビロックの有効性と安全性に関する臨床研究

私は、研究責任者または研究者より以下の内容について本説明文書に基づき十分な説明を受け、十分に理解しました。また、私の質問に対して十分な答えを得ました。

そこで私は、被験者として臨床研究に参加することを私の自発的意思によって同意いたします。また、その証として以下に署名し、説明文書と同意書の控えを受け取ります。

1. 試験の概要
2. 研究の目的
3. 研究の方法
4. この試験への患者様の参加予定期間
5. この試験に参加される患者様の予定人数
6. この試験への参加は、患者様の自由意志によるものです。
7. あなたの健康に被害が生じた場合
8. この試験の結果が公表される場合も、あなたのプライバシーは守られます
9. この試験に関する情報は、随時ご連絡します
10. この試験の科学的・倫理的妥当性
11. 予期される臨床上の利益および危険性または不便について
12. この研究の資金源
13. 参加者に対する金銭の支払いおよび費用の負担
14. 知的財産権の帰属について
15. 代諾者による承諾
16. 研究組織とあなたの担当医師
17. いつでも相談窓口にご相談ください。

署名した説明文書および同意書の控えを受け取りました。

平成 年 月 日

被験者署名 _____ 印

住所 _____

研究責任者または研究者(担当医師)

本試験参加者にこの臨床研究について十分に説明し同意を確認しました。また、説明文書と同意書の控えを手渡しました。

(説明者署名)

平成 年 月 日 研究責任者/研究者 _____ 印

— 同意書 —

研究班控え

東京医科大学病院 病院長 殿

試験の課題名：

治療歴のあるHIV-1感染者におけるケモカイン受容体指向性（トロピズム）の検討とマラビロックの有効性と安全性に関する臨床研究

私は、研究責任者または研究者より以下の内容について本説明文書に基づき十分な説明を受け、十分に理解しました。また、私の質問に対して十分な答えを得ました。

そこで私は、被験者として臨床研究に参加することを私の自発的意思によって同意いたします。また、その証として以下に署名し、説明文書と同意書の控えを受け取ります。

1. 試験の概要
2. 研究の目的
3. 研究の方法
4. この試験への患者様の参加予定期間
5. この試験に参加される患者様の予定人数
6. この試験への参加は、患者様の自由意志によるものです。
7. あなたの健康に被害が生じた場合
8. この試験の結果が公表される場合も、あなたのプライバシーは守られます
9. この試験に関する情報は、随時ご連絡します
10. この試験の科学的・倫理的妥当性
11. 予期される臨床上的利益および危険性または不便について
12. この研究の資金源
13. 参加者に対する金銭の支払いおよび費用の負担
14. 知的財産権の帰属について
15. 代諾者による承諾
16. 研究組織とあなたの担当医師
17. いつでも相談窓口にご相談ください。

署名した説明文書および同意書の控えを受け取りました。

平成 年 月 日

被験者署名 _____ 印

住所 _____

研究責任者または研究者(担当医師)

本試験参加者にこの臨床研究について十分に説明し同意を確認しました。また、説明文書と同意書の控えを手渡しました。

(説明者署名)

平成 年 月 日 研究責任者／研究者 _____ 印

エイズ治療薬研究班 多施設共同臨床研究

治療歴のある HIV-1 感染者におけるケモカイン受容体指向性
(トロピズム) の検討とマラビロックの有効性と安全性に関する臨床研究

指向性検査実施要領

この文書は標記の臨床試験に参加する際に必要な、指向性検査の提出方法などについて、試験参加施設の担当の先生を対象に説明しています。ご不明の点がありましたら、下記あてにお尋ね下さい。

共同臨床研究代表研究責任者

東京医科大学 臨床検査医学講座主任教授
厚生労働省 エイズ治療薬研究班研究代表者

福武 勝幸

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
Tel 03-3342-6111 (内線 5086)
Fax 03-3340-5448

1. はじめに

この臨床試験は、マラビロックの投与を考慮した患者さまを対象にケモカイン受容体指向性（トロピズム）検査を実施し、CCR5 指向性 HIV のみが検出された患者さまにマラビロックの投与を開始する、という手順が必要な試験になっています。ここでは指向性検査実施のための登録と検体の採取、送付等の手順についてご説明します。

2. ケモカイン受容体指向性（トロピズム）検査を実施するための登録

まずは、検査しようとする患者さまが以下の指向性検査の選択基準に適合していることをご確認下さい。

ケモカイン受容体指向性検査の選択基準

- ・ 現在 HAART 療法を施行中、もしくは以前施行していたが何らかの理由で休薬中であり、CCR5 指向性と判明した場合はマラビロックによる治療を開始できる患者
- ・ 直近の血漿中ウィルス RNA 量が 1,000 コピー/mL 以上であること

適合していることを確認されたら、指向性検査実施患者登録票（別紙様式1）に必要事項を記入して、代表研究責任者あてに FAX で送付してください。代表研究責任者からは折り返し、検体受領日を指向性検査実施受付票（別紙様式2）により FAX でお知らせします。検体受領日を指定させていただくのは、検査を米国の検査会社で実施するため、検体を可能な限り一括で空輸するためです。指定された検体受領日から遡って1週間以内に患者さまが来院できないなどの事情がある場合には、お知らせ下さい。

3. ケモカイン受容体指向性（トロピズム）検査の実施

採血日が決まったら、患者さまに来院頂き、採血をお願いします。全血 8 mL を EDTA 管に採取して採血後は速やかに（遅くとも2時間以内に）、1,000~1,200g で遠心して血漿 3 mL を分離し、速やかに-20 °C に凍結保存してください。**検体には各施設の研究責任者がプロトコルに定められた方法で作成した登録番号のみを明記してください。** 検体受領日には、担当者がご指定の検体受領場所に伺います。検体を東京医科大学に集めてから一括して米国の検査会社に送付します。

4. ケモカイン受容体指向性（トロピズム）検査の結果報告

検査の結果が出るまでに4週間程度かかります。検査結果は米国の検査会社から、代表研究責任者のところに一括して送られます。登録された患者さまの検査結果は、代表研究責任者を介して各施設の研究代表者に検査結果報告票（別紙様式3）により通知されます。

5. マラビロックを投与するための登録

指向性検査の結果、CCR5 指向性ウィルスのみが検出された場合には、マラビロックを投与するための手続きに進んでください。登録はエイズ治療薬研究班により定められた方法に従ってください。

6. ケモカイン受容体指向性（トロピズム）再検査の申し込み方法

以下に示す治療失敗の基準に該当した場合は、マラビロックの投与を中止しますが、中止する前に可能な限りウィルスの指向性を確認していただくことになっています。

治療失敗の基準

- a) 治療開始時のウィルス量が 5,000 コピー/ mL 以上であった症例では、治療開始4週目以降に行われた採血で、治療開始前の3倍以上に増加している場合

- b) 治療開始時のウィルス量が 5,000 コピー/ mL 未満であった症例では、治療開始4週目以降に行われた採血で、ウィルス量の絶対値が 15,000 コピー/ mL 以上に増加している場合

- c) 血漿中ウィルス量が 400 コピー/ mL 以下に達したことがありながら、4週間の間隔をおいた2度の測定で 5,000 コピー/ mL 以上に達した場合

指向性検査を申し込むには、指向性検査再申込票（別紙様式4）に必要事項を記入して代表研究責任者にFAXしてください。折り返し検体受領日をお知らせします。指向性検査用の検体採取後すぐにマラビロックを中止するか、約4週間後に送られてくる指向性検査の結果報告を待ってから中止するかは各施設の研究責任者の総合的な判断によるものとします。

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

指向性検査実施患者登録票（様式1）

年 月 日

厚生労働省エイズ治療薬研究班 研究代表者 福武勝幸殿

下記の患者の治療において、日本での既承認薬のみによる治療は困難なため、本邦では未承認のCCR5阻害薬マラビロックによる治療を考慮しています。そのため、ウィルスの指向性検査を実施したく患者を登録し、検査を申し込みます。

なお私は指向性検査の結果、CCR5 指向性ウィルスのみが検出された場合にはマラビロックによる治療を開始できるが、重複・混合指向性またはCXCR4 指向性ウィルスが検出された場合にはマラビロックによる治療は出来ないことを理解しています。患者にもその旨十分な説明をして了解を得ています。また検査の費用は研究班の予算から支出されるため、患者が費用を負担する必要はないことを理解し、また患者にも説明して了承を得ています。

申込医師名		病院名・住所	
診療科名			
職名			
電話番号	()	FAX 番号	()
E-mail			

登録番号			
プロトコール9頁に記載の方法で作成のこと			
最近のCD4 数		最近のHIV-RNA 量	
年 月 日	/ μ L	年 月 日	copies/mL
次回外来受診日（入院患者では記入不要）		月 日	
上記以外で採血のため来院可能な日 （検体受領日の調整のため、出来るだけ記入して下さい）			

.....
研究事務局使用欄（記入しないで下さい）

エイズ治療薬研究班 多施設共同臨床研究

治療歴のある HIV-1 感染者におけるケモカイン受容体指向性
(トロピズム) の検討とマラビロックの有効性と安全性に関する臨床研究

血中濃度測定実施要領

この文書は標記の臨床試験で行われる血中濃度測定の実施方法などについて、試験参加施設の担当の先生を対象に説明しています。ご不明の点がございましたら、下記あてにお尋ね下さい。

共同臨床研究代表研究責任者
東京医科大学 臨床検査医学講座主任教授
厚生労働省 エイズ治療薬研究班研究代表者

福武 勝幸

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
Tel 03-3342-6111 (内線 5086)
Fax 03-3340-5448

共同臨床研究分担研究者
国立病院機構名古屋医療センター 薬剤科 試験検査室

高橋 昌明

〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸4-1-1
Tel 052-951-1111 (内線 3280)
masaakit@nnh.hosp.go.jp

1. はじめに

この臨床試験では、マラビロックを投与中の患者さまで薬物血中濃度測定を行うことになっています。ここでは血中濃度測定の申し込み方法と検体の採取、送付等の手順についてご説明します。

2. 血中濃度測定の申し込み方法

まずは、検査しようとする患者さまが以下の条件に適合していることをご確認下さい。

血中濃度測定の条件

以下の1または2のいずれかを満たすこと

1. 薬物動態解析のための濃度測定

- ・ 採血日がマラビロックの投与を開始して7日目以降であること。
- ・ 採血日は、朝の服薬をしない状態で来院し、採血した後で服薬できること。さらに服薬の2～4時間後に2度目の採血を行えること。

2. 有害事象等への対応のための濃度測定

- ・ 有害事象の出現などで、1とは別に血中濃度を確認する必要があると担当医が判断していること。

適合していることを確認されてから、採血を実施してください。

3. 採血の実施と検体の送付

1) 薬物動態解析のための濃度測定

マラビロックとその他の併用薬全てについて朝のくすりを服薬しない状態で患者さまに来院いただいて、採血をお願いします(トラフ用採血)。採血の時刻を記録してその直後にマラビロックを含む朝のくすり全てを服用してください。その2～4時間後に再度採血を行い、時刻を記録してください(Cmax用採血)。

2) 有害事象等への対応のための濃度測定

採血のタイミング(トラフ、Cmax付近など)は担当の先生が血中濃度を知りたい時点としてください。服薬後の時間の制限はありませんが、最終服薬時刻と採血時刻は記録してください。

3) 採血と検体送付

採血は1回あたり全血4mLをヘパリン管に採取して採血後は速やかに(遅くとも2時間以内に)、1,000～1,200gで遠心して血漿1～2mLを分離し、速やかに-20℃で凍結保存してください。検体にはプロトコールに定められた方法で作成した登録番号と採血日時を明記してください。血中濃度測定申込票(別紙様式)とともに、濃度測定を担当する国立病院機構名古屋医療センター薬剤科に送付してください。測定施設への検体到着が平日になるようご配慮ください(土曜、日曜、祝日は検体受付ができません)。

4. 薬物血中濃度の結果報告

検査の結果は検体受領後1日程度で出ます。検査結果は名古屋医療センターから、依頼医師と代表研究責任者のところに電子メールで送られます（検査結果送付先の申込票に必ず電子メールアドレスを記入してください）。結果を各施設から研究班に報告する必要はありません。

5. 血中濃度測定の結果に基づく休薬と用量変更

血中濃度測定の結果、休薬や用量変更が必要と判断された場合には、共同研究代表研究責任者と合議の上で、休薬や投与量の変更を行うことができます。

この用紙を記入後、検体（凍結ヘパリン血漿 1～2mL）とともに名古屋医療センターに送付してください。

マラビロック血中濃度測定申込票

国立病院機構名古屋医療センター 薬剤科 高橋昌明殿

下記の患者のマラビロック血中濃度測定を申し込みます。なお、検査の費用は研究班の予算から支出されるため、患者が費用を負担する必要はないことを理解し、また患者にも説明して了承を得ています。

申込医師名		病院名・住所	
診療科名			
職名			
電話番号	()	FAX 番号	()
E-mail			

患者登録番号・年齢・性別		() 歳) M・F	
最近の CD4 数 年 月 日	/μL	最近の HIV-RNA 量 年 月 日	copies/mL

測定の目的 該当するものを○で囲む	薬物動態トラフ ・ 薬物動態 Cmax ・ 有害事象		
採血日	年 月 日	採血時刻	時 分 (AM・PM)
最後の服薬は？ 必ず記入してください	年 月 日	時 分 (AM・PM)	

測定の目的 該当するものを○で囲む	薬物動態トラフ ・ 薬物動態 Cmax ・ 有害事象		
採血日	年 月 日	採血時刻	時 分 (AM・PM)
最後の服薬は？ 必ず記入してください	年 月 日	時 分 (AM・PM)	

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

研究代表者 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ない。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。ホームページへのアクセスは既に65万件を超えている。

平成8年4月1日から平成22年2月28日までに、延べ2,971例(昨年まで2,754症例)へ7,418件(昨年まで6,853件)の薬剤送付(IFNを除く)が行われた。本年度(平成21年4月1日～平成22年2月28日)の申請は患者数延べ196例(昨年同期268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485件(昨年同期606件)であった。今年度の患者数、年間供給件数はMycobutin、Intelenceの承認があり減少した。しかし、Daraprim、Mepronは需要が多く、トキソプラズマ症とニューモシスチス肺炎などでは国内承認済み薬剤のみでは種類が不足なためである。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には長期間が必要と考えられる。平成21年度の疾患別の症例数はHIV感染症8例、赤痢アメーバ症7例、ニューモシスチス(カリニ)肺炎100例、トキソプラズマ症34例、非定型抗酸菌症1例、母子感染予防22例であった。薬剤別に送付回数と症例数を示すと、薬剤名(H21の送付数、H21の症例数)①Aptivus(6, 2)、②Daraprim(56, 30)、③EpiVir Syrup(29, 4)、④FUZEON(17, 3)、⑤Humatin(7, 7)、⑥Intelence(2, 1)、⑦Mepron Suspension (Wellvone)(285, 108)、⑧Retrovir I.V.(13, 12)、⑨Retrovir Syr.(12, 11)、⑩SULFADIAZINE(35, 17)、⑪Viracept Oral Solution(11, 1)、⑫Ziagen oral solution(12, 1)となり、全薬剤の合計では14年間の送付が延べ7,418件、2,971症例、今年度の送付は485件、196症例となった。特に需要の多い薬剤は引き続きニューモシスチス肺炎、トキソプラズマ症の治療薬であり、トキソプラズマ症は今年度やや減少したが、Mepronを必要とするニューモシスチス肺炎症例が増加を続けている。本研究は今後も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た。

分担研究者氏名	所属機関名	職名
青木 眞	東京医科大学臨床検査医学 兼任講師	
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 臨床研究 開発部長	
白阪琢磨	国立病院機構大阪医療センター HIV/AIDS 先端医療開発センター センター長	
篠澤圭子	東京医科大学血液凝固異常症 遺伝子研究寄附講座 講師	
藤井 輝久	広島大学医学部附属病院 輸血部講師	
花房秀次	荻窪病院血液科 部長	
三間屋純一	静岡県中部保健福祉センター	
山元素之	東京医科大学臨床検査医学講座 臨床准教授	

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検そのものが困難で、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 感染症の治療に関する情報を、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、

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。疾患別の症例数は表2に示すようにHIV感染症8例、赤痢アメーバ症7例、ニューモシスチス（カリニ）肺炎100例、トキソプラズマ症34例、非定型抗酸菌症1例、母子感染予防22例であった。今年度の実績は薬剤別に送付回数と症例数は表3に示すように、薬剤名（H21の送付数、H21の症例数）①Aptivus（6, 2）、②Daraprim（56, 30）、③Epivir Syrup（29, 4）、④FUZEON（17, 3）、⑤Humatin（7, 7）、⑥Intelence（2, 1）、⑦Mepron Suspension（Wellvone）（285, 108）、⑧Retrovir I.V.（13, 12）、⑨Retrovir Syr.（12, 11）、⑩SULFADIAZINE（35, 17）、⑪Viracept Oral Solution（11, 1）、⑫Ziagen oral solution（12, 1）となり、全薬剤の合計では14年間の送付が延べ7,418件、2,971症例、今年度の送付は485件、196症例となった。特に需要の多い薬剤は引き続きニューモシスチス肺炎とトキソプラズマ症の治療薬であった。今年度は抗HIV薬の新薬IsentresssとMaravirocが承認された。

Retrovirの使用状況は表4に示すが、90年代はシロップの感染児への投与が多くみられたが、平成20年と21年は減少傾向あり、今年度はHIV感染の母体から新生児への出産時の感染防止目的の投与が主となった。有害事象の報告は19件で表5に示す通りであり、中等度例が7例含まれた。

今年度の施設別の薬剤供給実績を表6に示すが、全国的に薬剤が必要となっていること、特にMepronの需要が多いことが分かる。平成21年度までの参加医療機関は表7に示すように223施設となった。これらのうち4施設は今年度新規に参加しており、診療施設が国内全域にわたり徐々に拡大している。

D. 考察

インターネットホームページの利用件数は平成22年3月までに650,000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14年間の送付が延べ7,418件で2,971症例、今年度の送付は485件、196症例（H22.2.28.現在）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とトキソプラズマ症の治療薬であった。一部の薬剤ではあるが、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。特に需要の多い薬剤について、治療成績をまとめるとともに国内承認と発売へ向けての働きかけを行い、早期承認を目指さなければならない。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（'01年4月～'10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 Aptivus
	2 Eпивir
	3 FUZEON
	4 Intelence
	5 Isentress
	6 Kaletra soft gel caps
	7 Mepron Suspension
	8 Mycelex Troche
	9 Mycobutin
	10 PREZISTA
	11 Retrovir I.V.
	12 Retrovir syr.
	13 Septerin Pediatric Suspension
	14 VFEND
	15 VIDEX
	16 Viracept Oral Solution
	17 VIRAMUNE Oral Solution
	18 Viread
	19 VISTIDE
	20 ZERIT
	21 Ziagen
	22 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
アメーバ性症状	1 Humatin
カポジ肉腫	2 DOXIL、Panretin gel
カリニ肺炎	1 Daraprim
	2 Hi Tech
	3 Kaletra
	4 Mepron Suspension
	5 Mycobutin
	6 Septerin Pediatric Suspension
	7 Viread
	8 ZITHROMAX
カンジダ症	2 ABELCET
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	1 Daraprim
	2 Mycobutin
	3 SULFADIAZINE
	4 VALCYTE
	5 VISTIDE
トキソプラズマ症	1 Daraprim
	2 Mepron Suspension
	3 SULFADIAZINE
	4 VISTIDE
非定型抗酸菌症	1 Daraprim
	2 FUZEON
	3 Intelence
	4 Isentress
	5 Kaletra
	6 Mepron Suspension
	7 Mycobutin
	8 PREZISTA
	9 SULFADIAZINE
	10 VISTIDE
	11 ZITHROMAX
母子感染予防	1 Eпивir
	2 IPOL
	3 Retrovir I.V.
	4 Retrovir syr.
	5 Septerin Pediatric Suspension
	6 Viracept Oral Solution
	7 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 '96.4.1~ '97.3.31)	平成9年度 '97.4.1~ '98.3.31)	平成10年度 '98.4.1~ '99.3.31)	平成11年度 '99.4.1~ '00.3.31)	平成12年度 '00.4.1~ '01.3.31)	平成13年度 '01.4.1~ '02.3.31)	平成14年度 '02.4.1~ '03.3.31)	平成15年度 '03.4.1~ '04.3.31)	平成16年度 '04.4.1~ '05.3.31)	平成17年度 '05.4.1~ '06.3.31)	平成18年度 '06.4.1~ '07.3.31)	平成19年度 '07.4.1~ '08.3.31)	平成20年度 '08.4.1~ '09.3.31)	平成21年度 '09.4.1~ '10.2.28)	計
HIV感染症	4	19	31	79	45	62	36	48	28	16	17	20	16	8	429
HIV・結核		1	12	24	18	15	18	13	20	13	23	22	19		198
MAC予防				5	9	12	7	4	3	2	6	10	7		65
アスペルギルス						1									1
アメーバ性症状															7
カポシ肉腫					4	5	9	7	7	22	17	5	1		77
ニューモシチス肺炎		7	9	9	16	31	23	33	44	58	84	79	99	100	592
カンジダ症	2	2	2	2	1		1	1							11
クリプトコッカス髄膜炎						2		3	2	1					10
クリプトスポリジウム症								1							1
サイトメガロウイルス感染症			4	2	3	4	12	22	12	2	1	2			64
トキノプラズマ症	9	20	22	17	12	14	22	29	31	26	39	37	43	34	355
非定型抗酸菌症	7	14	18	12	15	14	14	14	15	13	19	21	15	1	192
母子感染予防・治療	2	13	10	29	28	40	33	32	42	40	46	57	44	22	438
ST合剤アレルギー減感作			1												1
未記入	12	2	3	4											21
計(症例数)	36	78	114	183	151	200	175	207	204	193	252	253	244	172	2,462
14年間の合計症例数 1,680症例															

平成21年度【使用成績調査票】到着→50施設 174症例

※平成21年度は 2009.4.1~
2010.2.28