

表3 薬剤別症例数

薬剤名(商標名)	14年間 14年間 53	症例数 14年間 12	平成5年度	平成6年度	平成7年度	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	平成19年度	平成20年度	平成21年度	
			(94.1~97.3.31)	(98.4.1~99.3.31)	(00.4.1~00.3.31)	(01.4.1~01.3.31)	(02.4.1~02.3.31)	(03.4.1~03.3.31)	(04.4.1~04.3.31)	(05.4.1~05.3.31)	(06.4.1~06.3.31)	(07.4.1~07.3.31)	(08.4.1~08.3.31)	(09.4.1~09.3.31)	(10.4.1~10.3.31)	(11.4.1~11.3.31)	(12.4.1~12.3.31)	(13.4.1~13.3.31)	(14.4.1~14.3.31)	(15.4.1~15.3.31)
ABELCET				4	1						15	3	2	1	25	4				
Aplivus	45	16																		
Daraprim	889	340	18	6	46	22	55	21	43	17	40	14	59	20	75	24	101	39	88	35
DOXIL	295	76							6	4	12	5	33	9	37	7	84	18	6	4
Epivir	540	77			14	4	41	10	38	5	43	6	61	8	66	8	45	5	43	8
FORTVASE	37	18			1	1														
FUZEON	63	12							35	16										
HI Tech	7	7																		
Humatin	7	7																		
Intence	56	12																		
IPOL	2	2																		
Isentress	17	6																		
Kaletra Tablets	2	2																		
Kaletra Soft Gel Capsules	20	11																		
Miepron Suspension	1450	614	2	2	16	8	15	8	33	11	31	15	56	30	39	24	67	34	59	39
Mycobutin	32	11	8	2	14	2	4	2	3	2	2	2	1	1						
Mycobutin	964	430	10	8	16	9	67	26	141	40	133	35	88	30	79	37	70	32	58	34
NORVIR	34	24							24	17										
Panretin gel	3	2																		
PREZISTA	83	17																		
Retrovir LV	289	275	1	1	5	5	19	15	23	20	20	18	31	29	20	20	19	26	26	32
Retrovir Syr.	578	351	9	3	33	20	49	25	64	32	48	23	55	39	44	26	44	23	61	30
SEPTIN Pediatric Suspension	23	23							1	1	5	5	1	1						
Stocrin	59	27							59	27										
SULFADIAZINE	408	188	3	3	16	8	13	8	11	6	16	6	8	3	17	10	32	14	31	18
VALCYTE	149	43									2	1	35	10	81	21	31	11		
VFEND	2	1																		
VIDEX EC (125)	35	20									13	10	18	8	4	2				
VIDEX EC (200)	20	11									4	3	16	8						
VIDEX EC (250)	93	32									31	17	60	14	2	1				
Viracept Powder for Oral Solution	78	16	5	2	9	4			3	2	17	2	8	2	11	1	12	1	11	1
Viracept Oral Solution	124	30							1	1	3	2	7	2	14	3	11	1	11	3
VIRAMUNE Oral Solution	4	2							4	2										
Viread	293	88									5	4	88	24	173	42	27	18		
VISTIDE	91	28							4	4	4	3	5	4	21	5	20	4	6	1
ZERIT	319	36							2	1	20	2	48	7	58	7	68	6	51	6
Zigen	42	17							14	13										
ZITHROMAX	212	87	1	1	34	16	50	17	40	15	63	20	32	17	2	1				
計	7418	2971	57	28	212	104	350	156	543	230	568	240	590	210	575	245	728	302	769	302
	回	(多剤併用あり)																		

【14年間合計 1,680 症例】

1 部分・本年度は未使用薬剤

※平成21年度は 2009.4.1~2010.2.28

表4 Retrovir IVとシロップの使用量の推移

	total	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Retrovir I.V.	延べ回数	1	5	19	23	20	31	20	20	26	32	26	30	23	13
	症例数	1	5	15	20	18	29	20	19	26	32	26	30	22	12
Retrovir Syr.	延べ回数	9	33	49	64	48	55	44	44	61	53	44	39	23	12
	症例数	3	20	25	32	23	39	26	23	30	36	29	31	23	11

表5 報告された有害事象 (2009/4/1~2010/2/28) ①

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	発生日時	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 又はコメント	転帰
トキソプラズマ症	1001425	34	男	■ Daraprim ■ Sulfadiazine	塩酸ハノコマイシン注、ハ クトラミン、ビクテックス、アタ ラックスP、オクタール、カ ラトス、シアルカン、ツルハ タ、フルセニド、ロイコホリ ン、酸化マグネシウム、ホ ラミン、ダラシン注	発疹	2008年 6月23日	未記入	関連が否定出来ない	全薬剤中止。 ピリメサミン、サルファジアジン以外の 薬剤は2日後より再開	★ Sulfadiazine ★ Daraprim	軽快
トキソプラズマ症	1001515	33	男	■ Daraprim ■ Sulfadiazine	エフシコム、レタグリン、シ プロキサン、シスロマック、イ サノアトール、ハリキサ、ロイ コホリン、加ナール、ムコス タ、プロシフ、マキベーム、 レントルミンD、チエナム、サ イベックス、カスター-D、ムコ スタ、ハノコマイシン、クロロ ニル、ザイテックス、テジ ン、ヘチンバックス、フレド ニン、アソガン-D、オカシ ン、タケブロンOD、エンテロ ノンR、ヒタシエト、イレタ ンシクキット、ジアルカン	汎血球減少	2009年 1月31日	未記入	関連が否定出来ない	汎血球を2009年1月31日頃より認 める。ピリメタミン減量中止、ハリキサ 投与中止した。	★ ハリキサ ★ ハリキサ投与中止後より白 血球数回復傾向を認める。 ★ Daraprim ★ ハリキサ投与中止後も、血 小板減少、貧血の回復を認 めないため、関与は否定で きない。	回復
トキソプラズマ症	1001531	36	男	■ Daraprim ■ Sulfadiazine	ロイコリン、ダナゲム、タイ アム、ヒオロキシロンR、ハリ キサ	嘔気 嘔吐	2009年 1月24日 午前	中等度	関連有り	制吐剤投与	★ Sulfadiazine 中止後改善、副作用の頻度 より ★ Daraprim 同上	回復
トキソプラズマ症	1001573	33	男	■ Daraprim ■ Sulfadiazine	アモハール、ゾピケール、ロ ブ、アプレリン、バクタ、ジス ロマック、ハンデル軟膏、ア レグラ、ロイコホリン、ミジス ト、ハルトレックス、ツルハタ、 加トラ、ダラシカプセル	薬剤性腎機能障害(Cr 上昇)	2009年 7月頃	軽症	関連が否定出来ない	2009年7月17日でSulfadiazineを 中止、ダラシカプセルに変更、補 液(ラクチック1日500-1000ml程度) にて軽快	★ Sulfadiazine をダラシンに変 更してからCr改善傾向とな ったため。	軽快
トキソプラズマ症	1001604	40	女	■ Daraprim ■ Sulfadiazine	ハルトレックス、マイダコー ル、ボルネリン、ボンフェリ ク、ツルハタ、レタグリン、ノ ーヒア、バクタ、アレグラ、ダ ラシン、ミジスト、ロイコホリ ン、ダラシンS	嘔吐 悪心	2009年 7月23日 午前8時	軽症	関連有り	スルファジアジンを8ab分4内服し たが、内服毎に嘔吐繰り返して、1日 のみで中止した。	★ Sulfadiazine 内服直後に嘔吐繰り返し いた。	回復
トキソプラズマ症	1001658	40	男	■ Daraprim ■ Sulfadiazine	ファンダール、グリセオ ール、リンデロン、ゾシン、オメ アラール、ダラシンS、バク タ、シスロマック、ロイコホリ ン、デハケンR、エントモ ル、シアルカン、アレグラ、レ イダック、ノーヒア、ツルハ タ、ムコスタ	発疹 血小板数低下 肝機能異常	2010年 1月4日 午後4時	軽症	関連有り	被疑薬中止、アレグラ内服で改善。	★ Sulfadiazine 中止後改善 ★ バクタ 同上	回復

表5 報告された有害事象 (2009/4/1~2010/2/28) ②

平成22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	発生日時	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 又はコメント	転帰
・トキノプラズマ症	1001670	44	男	■ Daraprim ■ Sulfadiazine		急性腎不全(腎後性)	2010年 2月9日 午前9時	中等度	関連有り	スルファジアジン、ピリメサミンの中止。尿アルカリ化、輸液負荷。	★Sulfadiazine 尿中に結晶の析出があり、 水腎症を発生。 また過去に Crystall-induced acute kidney injury の報告 例もあることから。	未 記 入
・カリニ肺炎	1001196	43	男	■ Mepron	クラビット、セルベックス、タ ケロンOD、ヒリサジン、 酸化マグネシウム、新レタ カルボン、ブレドニニ、テノ シム、水溶性アビドニ、 マキシドニ、モダシ	発熱	2007年 4月19日 午後	未記入	関連が否定出来ない	4/24 ベンタミジン吸入、アトバコン 中止	★ガシシクロピル 理由未記入 ★レボフロキサシン 使用后4日後から発熱	軽快
・カリニ肺炎	1001429	40	女	■ Mepron ■ Mycobutin	イコチン、リアンピニン、 エサアトル、クエット、 ツルバダ、カレラ	好中球減少	2008年 8月11日	中等度	関連が否定出来ない	2008/7/14~RFB、7/28WBC2800 8/11WBC930 と低下、中止し G-CSF使用	★カレトラ ★Mycobutin	回復
・カリニ肺炎	1001522	45	男	■ Mepron	トリゾール内用液、ヒオ アロミン酸	血球減少症 肝障害	2008年 12月26日	軽症	関連有り	内服中止	★Mepron ★イトリゾール Mepron、イトリゾール併用 し、内服後に血液検査異常 が出現	回復
・カリニ肺炎	1001555	43	男	■ Mepron	ジスロマック	皮疹 発熱 肝障害	2009年 4月6日	軽症	未記入	内服中止	★Mepron Mepron 開始後より出現	回復
・カリニ肺炎	1001566	33	男	■ Mepron	エプソム、レアックツ、ノ ーヒア、クラジット、ジス ロマック、ハリキヤ	サイトメガロウイルス網 脈絡膜炎	2009年 6月16日	中等度	関連無し	6/16よりハリキヤ4T 2×にて開始。 症状徐々に改善し、7/15より2T 1 ×に減量す。	未記入	軽快
・カリニ肺炎	1001570	48	男	■ Mepron	ジスロマック	皮疹	2009年 5月17日 頃	軽症	関連が否定出来ない	5/20外来受診し、Mepronとジスロマ ックの投薬による薬疹の可能性があ ると考え、両剤中止、徐々に軽快し た。	★Mepron ★ジスロマック 皮膚(薬疹疑い)出現時に 内服していた薬剤が、この2 種類のみであったため。	軽快
・カリニ肺炎	1001588	49	男	■ Mepron	塩化ナトリウム、フルゼニ ド、カロナール、新レタ カルボン坐剤、アレジオン	皮疹	2009年 6月9日	中等度	関連が否定出来ない	外用ステロイド剤 2009.6.10 ニューモシスチス肺炎の 治療が21日間となり終了した。	未記入	回復
・カリニ肺炎	1001633	58	男	■ Mepron		四肢体幹に皮疹が出現。	2009年 10月9日 午前10時	中等度	関連有り	抗アレジオン薬を使用しつつ、経 過を観察したが、10月21日より中 止し、改善傾向を認めた。	未記入	軽快

表5 報告された有害事象 (2009/4/1~2010/2/28) ③

平成22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	発生日時	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 又はコメント	転帰
・母子感染予防	1001452	1	女	■ Retrovir Syr.	無	貧血	2008年 10月24日	軽症	関連有り	9/26~レトロビビル、Hb11.8、 10/2Hb10.9、10/8Hb8.9、 10/24Hb7.4→AZT 中止	未記入	回復
・母子感染予防	1001582	0	女	■ Retrovir Syr.	無	貧血	2009年 9月8日	軽症	関連有り	Retrovir 中止 8/5~Retrovir 0.4ml6h 毎、 8/7 Hb 13.9、8/20 11.5、 9/4 Hb 8.1→中止	未記入	回復
・母子感染予防	1001546	31	女	■ Retrovir I.V.	レトビビル、カトラー ル、カトラー	帝王切開翌日 Hgb は 10.3から6.7へ減った。 貧血の進行	2009年 2月24日	中等度	未記入	フェロミア内服	★ Retrovir 貧血の副作用記載あり。使 用中止後、徐々に改善した。	回復
・HIV 感染症	1001642	35	男	■ Aptivus ■ FUZEON	ストックリン、ノビア、シーエ ルセプトリ、エビビル、ハウ タ、ザトール SR	脂質異常症	2009年 11月	軽症	関連が否定できない	薬物療法、経過観察	★ Aptivus ★ Stocrin ★ Norvir 抗 HIV 療法開始後に増悪	未 記 入

表6 所属機関別薬剤送付数量集計 2009/4/1~2010/2/28

担当医師所属機関	Aptivus	Daraprim	Epivir	FUZEON	Humatin	Intelligence	Mepro Suspension	Retrovir I.V.	Retrovir syr.	Sulfadiazine	Viracept	Ziagen Oral Suspension
(財)東京都保健医療公社 大久保病院							2					
愛媛大学医学部附属病院							2					
横浜市立市民病院		1					14	4	1	2		
沖縄県立中部病院		6								3		
救建病院							1					
岐阜大学医学部附属病院		2								6		
亀田総合病院							20					
九州大学医学部附属病院		2					26					
群馬大学医学部附属病院							2					
県西部浜松医療センター								4	1			
広島大学医学部附属病院							8					
香川大学医学部附属病院										8		
国立病院機構九州医療センター					2		28					
国立病院機構大阪医療センター							26					
国立病院機構名古屋医療センター	6	4		17						14		
佐賀大学医学部附属病院							2					
佐久総合病院							2					
三重県立総合医療センター								4	1			
三重大学医学部附属病院		4								4		
山形大学医学部附属病院		4										
市立堺病院							10					
滋賀医科大学医学部附属病院							2					
自治医科大学病院			40					4	2			
鹿児島大学病院							12					
順天堂大学医学部附属順天堂医院		3						4	1			
小牧市民病院								4	1			
神戸市立医療センター中央市民病院		3					2			6		
神戸大学医学部附属病院							28					
成田赤十字病院		4								10		
聖路加国際病院							6					
千葉県立東金病院		2										
相川内科病院							2					
大久保クリニック			40									
大阪市立総合医療センター		4					16	5	1			
筑波大学附属病院		3										
長野赤十字病院							20					
都立駒込病院		4					50					
都立府中病院							2					
都立墨東病院		3					46	4	1	4		
土浦協同病院		5								11		
東海大学医学部附属病院		2					18			5		
東京医科歯科大学医学部附属病院							2					
東京医科大学病院		3			8	5	132			1		
東京慈恵会医科大学附属病院							22					
東京大学医科学研究所							15					
東京大学医学部附属病院							2					
奈良県立医科大学附属病院		1					42					
日本赤十字社医療センター		3								4		
八戸市立市民病院		4								8		
福島県立医科大学附属病院		2										
豊橋市民病院		6						4	2	12		
防衛医科大学校病院								4	1			
北海道大学病院		2								6		
北里大学病院	5							4	1			
琉球大学医学部附属病院			30				4				121	35
計 (箱&ボトル&vial&kit)	11	77	110	17	10	5	566	45	13	104	121	35

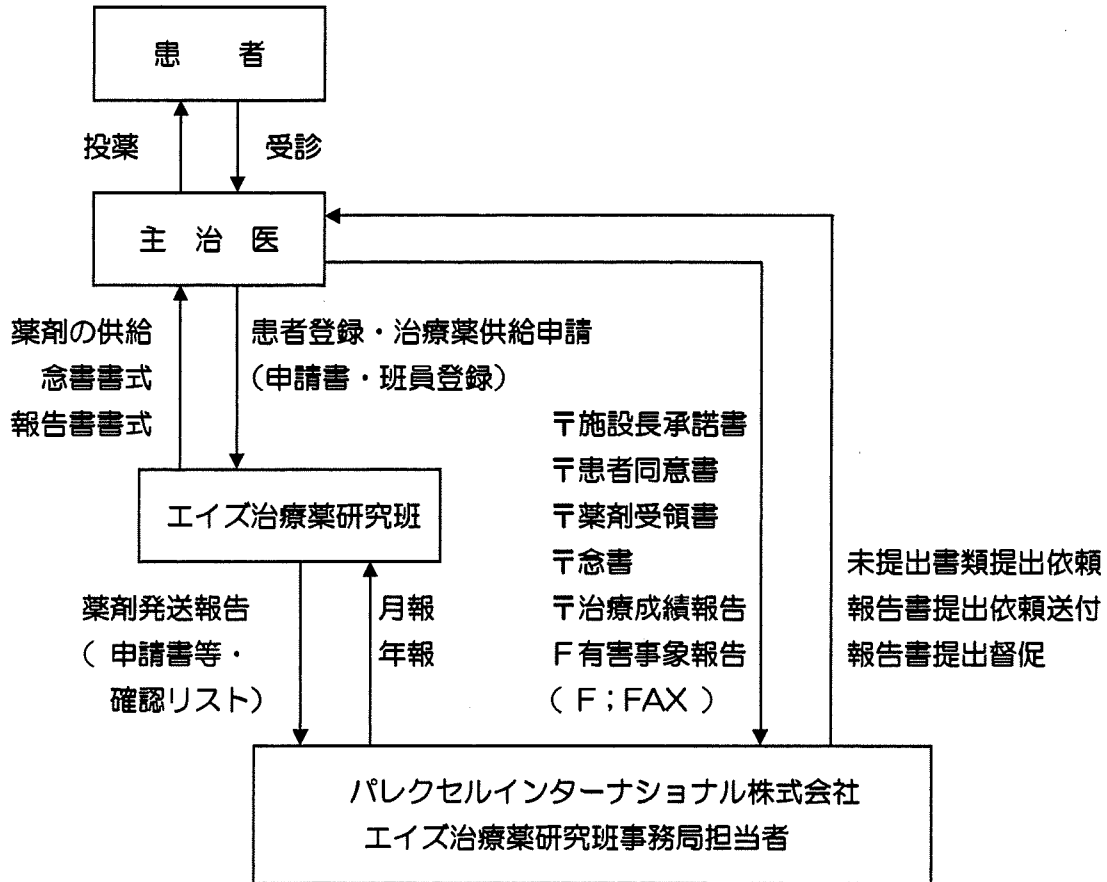
↑ 今月(今年度以降)初めて登場した施設

表7 薬剤供給申請のあった施設 (1996年~2010年2月末)

2009年度の新規

1	相川内科病院	75	国立病院機構仙台医療センター	149	東京都済生会中央病院
2	相原内科小児科医院	76	国立病院機構千葉医療センター	150	東邦大学医療センター大森病院
3	青森県立中央病院	77	国立病院機構名古屋医療センター	151	東北大学病院
4	秋田大学医学部附属病院	78	国立病院機構福岡東医療センター	152	徳島県立中央病院
5	足利赤十字病院	79	国立病院機構京都病院	153	徳島大学病院
6	厚木市立病院	80	国立病院機構熊本南病院	154	戸田中央病院
7	石井記念愛染園附属愛染橋病院	81	国立病院機構札幌南病院	155	とちぎリハビリテーションセンター
8	石川県立中央病院	82	国立病院機構茨川病院	156	獨協医科大学病院
9	一宮市立市民病院	83	国立病院機構晴嵐荘病院	157	鳥取大学医学部附属病院
10	茨城西南医療センター病院	84	国立病院機構高崎病院	158	富山医科薬科大学附属病院
11	いわき市立総合警城共立病院	85	国立病院機構中信松本病院	159	富山県立中央病院
12	岩手県立中央病院	86	国立病院機構東京病院	160	富山大学附属病院
13	岩手医科大学附属病院	87	国立病院機構栃木病院	161	トヨタ記念病院
14	NTT東日本札幌病院	88	国立病院機構刀根山病院	162	豊橋市民病院
15	愛媛県立中央病院	89	国立病院機構長野病院	163	都立荏原病院
16	愛媛大学医学部附属病院	90	国立病院機構西群馬病院	164	(財)東京都保健医療公社 大久保病院
17	青梅市立総合病院	91	国立病院機構西埼玉中央病院	165	都立大塚病院
18	大分県立病院	92	国立病院機構西多賀病院	166	都立駒込病院
19	大垣市民病院	93	国立病院機構東宇都宮病院	167	都立豊島病院
20	大久保クリニック	94	国立病院機構東埼玉病院	168	都立広尾病院
21	大阪市立十三市民病院	95	国立病院機構東名古屋病院	169	都立府中病院
22	大阪市立総合医療センター	96	国立病院機構南岡山病院	170	都立墨東病院
23	大阪赤十字病院	97	国立松本病院	171	長岡赤十字病院
24	大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター	98	小牧市民病院	172	長崎大学医学部・歯学部附属病院
25	大田病院付属うの木診療所	99	済生会宇都宮病院	173	長野県立須坂病院
26	大田原赤十字病院	100	埼玉医科大学附属病院	174	長野赤十字病院
27	大宮赤十字病院	101	さいたま赤十字病院	175	名古屋市立東市民病院
28	荻窪病院	102	佐賀大学医学部附属病院	176	名古屋第一病院
29	沖縄県立中部病院	103	佐久総合病院	177	名古屋大学医学部附属病院
30	沖縄県立那覇病院	104	札幌医科大学医学部附属	178	奈良県立医科大学附属病院
31	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	105	産業医科大学病院	179	成田赤十字病院
32	帯広厚生病院	106	自衛隊中央病院	180	新潟県立中央病院
33	香川大学医学部附属病院	107	滋賀医科大学医学部附属病院	181	新潟市民病院
34	鹿児島市立病院	108	静岡県立こども病院	182	新潟大学医学部総合病院
35	鹿児島大学病院	109	静岡県立総合病院	183	西神戸医療センター
36	葛飾赤十字産院	110	静岡済生会総合病院	184	日大板橋病院
37	神奈川県立こども医療センター	111	自治医科大学病院	185	日本医科大学附属病院
38	神奈川県立循環器呼吸器病センター	112	島根医科大学医学部附属病院	186	日本赤十字社医療センター
39	亀田総合病院	113	社会保険中央総合病院	187	沼津市立病院
40	川崎医科大学附属病院	114	社会保険広島市民病院	188	芳賀赤十字病院
41	川崎市立川崎病院	115	順天堂伊豆長岡病院	189	秦野赤十字病院
42	北里研究所メディカルセンター病院	116	順天堂大学医学部附属順天堂医院	190	八王子医療刑務所病院
43	北里大学病院	117	昭和大学病院	191	八戸市立市民病院
44	岐阜大学医学部附属病院	118	市立甲府病院	192	浜松医科大学医学部附属病院
45	君津中央病院	119	市立堺病院	193	原町赤十字病院
46	九州大学病院	120	市立静岡病院	194	兵庫医科大学病院
47	京都市立病院	121	市立島田市民病院	195	兵庫県立尼崎病院
48	京都第一赤十字病院	122	市立函館病院	196	広島市立広島市民病院
49	京都大学医学部附属病院	123	信州大学医学部附属病院	197	広島大学医学部附属病院
50	京都府立医科大学附属病院	124	新宿東ロクリニック	198	深谷赤十字病院
51	協立総合病院	125	諏訪赤十字病院	199	福井大学医学部附属病院
52	杏林大学医学部付属病院	126	聖マリアンナ医科大学病院	200	福島県立医科大学附属病院
53	近畿大学医学部附属病院	127	聖隷浜松病院	201	藤枝市立総合病院
54	近畿中央病院	128	聖隷三方原病院	202	富士宮市立病院
55	熊本市市民病院	129	聖路加国際病院	203	船橋市立医療センター
56	熊本大学医学部附属病院	130	仙北総合総合病院	204	防衛医科大学校病院
57	久留米大学病院	131	立川相互病院	205	北海道がんセンター
58	群馬県立ガンセンター	132	千葉県立東金病院	206	北海道大学病院
59	群馬大学医学部附属病院	133	千葉市立海浜病院	207	松戸市立病院
60	慶応義塾大学病院	134	千葉大学医学部附属病院	208	三重県立総合医療センター
61	県西部浜松医療センター	135	千葉労災病院	209	三重大学医学部附属病院
62	県立広島病院	136	筑波大学附属病院	210	水戸赤十字病院
63	県立宮崎病院	137	土浦協同病院	211	武蔵野赤十字病院
64	神戸市立医療センター中央市民病院	138	帝京大学医学部附属病院	212	名城病院
65	神戸大学医学部附属病院	139	東海大学医学部附属病院	213	焼津市立総合病院
66	公立八女総合病院	140	東葛病院	214	山形市立病院済生館
67	国保旭中央病院	141	東京医科歯科大学医学部附属病院	215	山形大学医学部附属病院
68	国立国際医療センター	142	東京医科大学病院	216	山田赤十字病院
69	国立病院機構大阪医療センター	143	東京医科大学豊ヶ浦病院	217	山梨県立中央病院
70	国立病院機構岡山医療センター	144	東京警察病院	218	山梨大学医学部附属病院
71	国立病院機構露ヶ浦病院	145	東京慈恵会医科大学附属病院	219	横浜市立市民病院
72	国立病院機構関門医療センター	146	東京女子医科大学病院	220	横浜市立大学医学部附属病院
73	国立病院機構九州医療センター	147	東京大学医科学研究所	221	横浜市立大学医学部附属市民総合医療センター
74	国立病院機構災害医療センター	148	東京大学医学部附属病院	222	横浜市立みなと赤十字病院
				223	琉球大学医学部附属病院

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
〒104-0033 東京都中央区新川 1-17-21 茅場町ファーストビル 6F
TEL：03-3537-5902 FAX：03-3552-0452

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にて送付して下さい。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下さい。
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下さい。
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下さい。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下さい。

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下さい。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

厚生労働省エイズ治療薬研究班

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

〒104-0033 東京都中央区新川 1-17-21 茅場町ファーストビル 6F

TEL : 03-3537-5902 FAX : 03-3552-0452

(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
〒104-0033 東京都中央区新川 1-17-21 茅場町ファーストビル 6F
TEL : 03-3537-5902 FAX : 03-3552-0452

本文書は3通作成し、1通は厚生労働省エイズ治療薬研究班事務局へ書留郵便で提出し、他は患者、主治医がそれぞれ保管してください。(同一薬剤の継続時は初回のみ必要です。)

(4) 患者同意書

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 申請者(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

上記の患者さんに対して、以下の内容について十分に説明したうえ同意を得ました。

同意書

私は私の病気()の治療のために、厚生労働省エイズ治療薬研究班から治療薬()の提供を受けることに関して、上記の担当医師から下記の内容について説明を受け、また質問する機会も得て理解いたしましたので、この治療を受けることに同意いたします。

説明内容

1. この治療の目的と意義
2. 予期される効果と副作用
3. 他の治療法の有無とその内容
4. 同意しない場合でも今後の治療に不利益を受けないこと。
5. 同意した場合でも随時これを撤回でき今後の治療に不利益を受けないこと。
6. わからない点は、いつでも質問し説明を受けられること。
7. プライバシーは厳重に守られること。

同意取得日	年 月 日		
フリガナ 患者氏名 (自署)	印	フリガナ 代諾者氏名 (自署)	印
生年月日	年 月 日		
住所		代諾者住所	

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
〒104-0033 東京都中央区新川 1-17-21 茅場町ファーストビル 6F
TEL：03-3537-5902 FAX：03-3552-0452

(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

X P, C T, M R I, 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	

転帰報告書

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（法人にあつては名称及び代表者の氏名）

_____ 印

同住所（法人にあつ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
〒104-0033 東京都中央区新川 1-17-21
茅場町ファーストビル 6F
TEL : 03-3537-5902 FAX : 03-3552-0452