

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ールが必要な薬剤についてはプロトコー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23年2月28日までに、延べ3,229例(昨年まで2,971症例)～8,104件(昨年まで7,418件)の薬剤送付(IFNを除く)が行われた。本年度(平成22年4月1日～平成23年2月28日)の申請は患者数延べ240例(昨年同期196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612件(昨年同期485件)であった。今年度の患者数、年間供給件数はMycobutin、Intelence、Fuzeonの承認があり減少した。しかし、Daraprim、Mepron、Sulfadiazine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では国内承認済み薬剤のみでは治療薬の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22年度の疾患別の症例数はHIV感染症8例、赤痢アメーバ症0例、ニューモシスチス(カリニ)肺炎122例、トキソプラズマ症37例、非定型抗酸菌症0例、母子感染予防33例であった。薬剤別に送付回数と症例数を示すと、薬剤名(H22の送付数、H22の症例数)①Aptivus(14, 2)、②Daraprim(82, 35)、③Epivir Syrup(37, 6)、④FUZEON(14, 2)、⑤Humatin(0, 0)、⑥Intelence(0, 0)、⑦Mepron Suspension (Wellvone)(350, 131)、⑧Retrovir I.V.(17, 17)、⑨Retrovir Syr.(21, 19)、⑩SULFADIAZINE(40, 20)、⑪Viracept Oral Solution(10, 2)、⑫Ziagen oral solution(22, 4)となり、全薬剤の合計では15年間の送付が延べ8,104件、3,229症例、今年度の送付は612件、240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昨年やや減少したが今年度は増加し、Mepronを必要とするニューモシスチス肺炎症例は増加を続けている。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 客員教授	
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	
山元泰之	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

者の治療は、極めて急速な進歩が続けているため、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のか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。今年度は全体で 13 種類の薬剤を研究対象とした。平成 22 年 4 月 1 日より平成 23 年 2 月 28 日までに延べ 240 症例に 612 回薬剤を送付した。

(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こ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としている。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、薬剤は研究代表者(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。

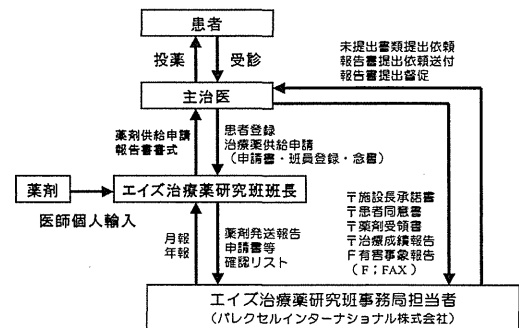


図 1

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。2005 年度から IPOL、2007 年度からは Intelence とカボジ肉腫の治療薬として Panretin Gel、2008 年度から Isentress、2009 年度から Humatin、2010 年度から Virmune Oral Solution 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公開し(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 23 年 3 月までに 657,000 件を超え、活発に利用されている。

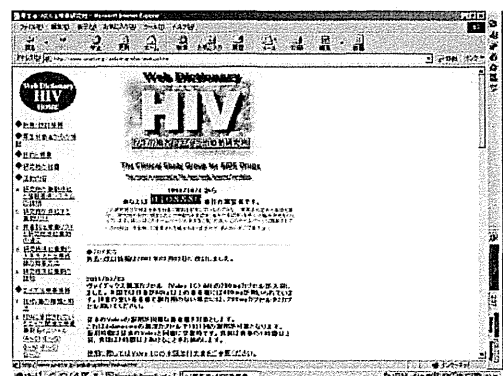


図 2

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。疾患別の症例数は表2に示すように平成22年度の疾患別の症例数はHIV感染症8例、赤痢アメーバ症0例、ニューモシスチス(カリニ)肺炎122例、トキソプラズマ症37例、非定型抗酸菌症0例、母子感染予防33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、薬剤別に送付回数と症例数を示すと、薬剤名(H22の送付数、H22の症例数)①Aptivus(14, 2)、②Daraprim(82, 35)、③EpiVir Syrup(37, 6)、④FUZEON(14, 2)、⑤Humatin(0, 0)、⑥Intelence(0, 0)、⑦MeproN Suspension(350, 131)、⑧Retrovir I.V.(17, 17)、⑨Retrovir Syr.(21, 19)、⑩SULFADIAZINE(40, 20)、⑪Viracept Oral Solution(10, 2)、⑫Ziagen oral solution(22, 4)となり、全薬剤の合計では15年間の送付が延べ8,104件、3,229症例、今年度の送付は612件、240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り、母子感染の予防も再度増加を示した。

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15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22年度までの参加医療機関は表7に示すように227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。

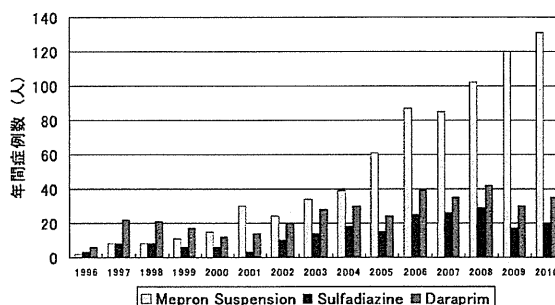
D. 考察

インターネットホームページの利用件数は平成23年3月までに657,000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15年間の送付が延べ8,104件、3,229症例、今年度の送付は612件、240症例(H23.2.28.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。トキソプラズマ症は昨年やや減少したが今年度は増加し、MeproNを必要とするニューモシスチス肺炎症例は増加を続けている。なお、MeproNについては、国内承認へ向けて手続きが

進められており、近く承認される見通しである。承認手続きに際して、当研究班の収集した有害事象等の情報が日本人のデータとして利用されている。

主要薬剤の年間使用症例数



本剤のように、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増えている。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～'11年2月末)

疾患名	薬剤名(商標名)	
HIV感染症	1	Aptivus
	2	Epivir
	3	FUZEON
	4	Intelence
	5	Isentress
	6	Kaletra soft gel caps
	7	PREZISTA
	8	Retrovir I.V.
	9	Retrovir syr.
	10	VIDEX
	11	Viracept Oral Solution
	12	VIRAMUNE Oral Solution
	13	Viread
	14	ZERIT
	15	Ziagen
結核・抗酸菌	1	Mycobutin
MAC予防	1	Mycobutin
	2	ZITHROMAX
アスペルギルス	1	ABELCET
アメーバー症	1	Humatin
カポジ肉腫	1	DOXIL
	2	Panretin gel
ニューモシスチス	1	Septerin Pediatric Suspension
	2	Mepron Suspension
クリプトコッカス	1	ABELCET
サイトメガロウイルス	1	VALCYTE
	2	VISTIDE
トキソプラズマ症	1	Daraprim
	2	SULFADIAZINE
小児 HIV	1	Epivir
	2	Retrovir syr.
	3	Viracept Oral Solution
	4	Ziagen Oral Solution
	5	ZERIT
母子感染予防	1	Retrovir I.V.
	2	Retrovir syr.
	3	IPOL

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～ '10.3.31)	平成22年度 ('10.4.1～ '11.2.28)	計
ウイルス感染症	4	19	31	79	45	62	36	48	28	16	17	20	16	9	10	440
ウイルス・結核		1	12	24	18	15	18	13	20	13	23	22	19			198
ワクチン予防				5	9	12	7	4	3	2	6	10	7			65
アスペルギルス						1										1
アレルギー性症状														7		7
カボシ肉腫					4	5	9	7	7	22	17	5	1			77
ニューモシスチス肺炎		7	9	9	16	31	23	33	44	58	84	79	99	104	122	718
カンジダ症	2	2	2	2	1		1	1								11
リプトコッカス髄膜炎			2			2		3	2	1						10
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
トキソプラズマ症	9	20	22	17	12	14	22	29	31	26	39	37	43	34	37	392
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	2	13	10	29	28	40	33	32	42	40	46	57	44	22	33	471
ST合剤アレルギー			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	177	202	2,669
15年間の合計症例数 1,734症例																

或22年度【使用成績調査票】 到着→ 47 施設 116 症例

※平成22年度は 20010.4.1～
2011.2.28

表3 薬剤別症例数

薬剤名(商標名)	送付回数 15年間	症例数 15年間	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 (08.4.1~09.2.28)		平成21年度 (09.4.1~10.3.31)		平成22年度 (10.4.1~11.2.28)					
			(送付回数)	(症例数)	(送付回数)	(症例数)	(送付回数)	(症例数)	(送付回数)	(症例数)	(送付回数)	(症例数)	(送付回数)	(症例数)	(送付回数)	(症例数)	(送付回数)	(症例数)	(送付回数)	(症例数)	(送付回数)	(症例数)	(送付回数)	(症例数)	(送付回数)	(症例数)	(送付回数)	(症例数)	(送付回数)	(症例数)	(送付回数)	(症例数)	(送付回数)	(症例数)		
ABU-CET	53	12					4	1					15	3	2	1	25	4	6	2	1	1														
Aptivus	63	18																					9	5	17	5	8	2	5	2	10	2	14	2		
Darprim	979	375	18	6	46	22	55	21	43	17	49	12	40	14	59	20	81	28	79	30	75	24	101	39	88	35	99	42	64	30	82	35				
DOXIL	295	76											6	4	12	5	33	9	37	7	35	7	82	22	84	18	6	4								
Eprex	581	83			14	4	41	10	38	5	25	4	43	6	61	8	62	6	66	8	44	6	45	5	43	8	29	4	33	3	37	6				
FORTIVASE	37	18					1	1	35	16	1	1																								
FUZON	79	14																	1	1	5	3	13	2	12	1	15	2	19	3	14	2				
Hi Tech	8	8													2	2					1	1	3	3	1	1							1	1		
Humatin	7	7																																7	7	
Intance	57	13																									54	11	3	2						
IPOC	2	2																					2	2												
Isoness	17	6																																		
Kaptra Tablets	2	2																																		
Kaptra Soft Gel Capsules	20	11									10	6	10	5																						
Magnon Suspension	1845	757	2	2	16	8	15	8	33	11	31	15	56	30	39	24	67	34	59	39	118	61	198	87	253	85	278	102	330	120	350	131				
Myflex Troche	32	11	8	2	14	2	4	2	3	2	2	2	1	1																						
Myambutin	964	430	10	8	16	9	67	26	141	40	133	35	88	30	79	37	70	32	58	34	49	29	70	51	120	55	63	44								
NORVIR	34	24			1	1	9	6	24	17																										
Panretin gel	3	2																																		
PREZISTA	83	17																																		
Retrovir I.V.	309	295	1	1	5	5	19	15	23	20	20	18	31	29	20	20	20	19	26	26	32	32	26	26	30	30	23	22	16	15	17	17				
Retrovir Syr.	601	372	9	3	33	20	49	25	64	32	48	23	55	39	44	26	44	23	61	30	53	36	44	29	39	31	23	23	14	13	21	19				
SEPRIN Pediatric Suspension	23	23			3	3	4	4	1	1	5	5	8	8	1	1							1	1												
Stocrin	59	27							59	27																										
SULFADIAZINE	451	208	3	3	16	8	13	8	11	6	16	6	8	3	17	10	32	14	31	18	47	15	61	25	56	26	62	29	38	17	40	20				
VALCYTE	149	43											2	1	35	10	81	21	31	11																
VFEND	2	1																					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																				
VIDEX Pediatric Powder for Oral Solution	78	16	5	2	9	4			3	2	17	2	8	2	11	1	12	1	11	1	2	1														
Viracept Oral Solution	135	32			5	2	15	8	1	1	3	2	7	2	14	3	11	1	11	3	12	1	13	2	13	3	8	1	12	1	10	2				
VIRAMUNE Oral Solution	8	3							4	2																									4	1
Viread	293	88											5	4	88	24	173	42	27	18																
VISTIDE	91	28					4	4	4	2	4	3	5	4	21	5	20	4	6	1	11	1	10	1	6	3										
ZERIT	319	36							2	1	20	2	48	7	58	7	68	6	51	6	29	3	24	2	19	2										
Ziagen	65	21							14	13															7	2	9	1	13	1	22	4				
ZITHROMAX	212	87	1	1	34	16	50	17	40	15	53	20	32	17	2	1																				
計	8104 回	3229 (多剤併用込み)	57	28	212	104	350	156	543	230	491	190	568	240	590	210	805	244	559	235	575	245	728	302	769	302	686	289	559	214	612	240				

【15年間で計 1,734 症例】

※平成21年度は 2010.4.1~2011.2.28

↑部分:本年度は未

《この表は常に、前年度分を3/31と日付を書換え計算し直し、再度入力する！》

表4 Retrovir IV と シロップの送付回数と症例数

		total	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Retrovir I.V.	延べ回数	309	1	5	19	23	20	31	20	20	26	32	26	30	23	16	17
	症例数	295	1	5	15	20	18	29	20	19	26	32	26	30	22	15	17
Retrovir Syrup	延べ回数	601	9	33	49	64	48	55	44	44	61	53	44	39	23	14	21
	症例数	372	3	20	25	32	23	39	26	23	30	36	29	31	23	13	19

表5 報告された有害事象 (2010/4/1~2011/2/28) ①

平成23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	関連有るとされる薬剤 又はコメント	転帰
厚生労働省工友治療薬研究班 トキソプラズマ症	1001533	49	男	■ Daraprim ■ Sulfadiazine	ロイコボリン、ツルバダ、ノービア、レクシヴァ	急性腎不全(Cr 上昇)	2009年2月2日	中等度	関連有り		★Sulfadiazine ★Daraprim ★ロイコボリン 内服後5日目で急性腎不全を生じ中止後回復した。 ★ツルバダ 内服後20日目で急性腎不全を生じ中止後回復した。	回復
トキソプラズマ症	1001769	31	男	■ Daraprim ■ Sulfadiazine	フォリアミン、大建中湯、エビプロスタット、フリバス	全身倦怠感、頭重感	2010年10月6日	中等度	関連が否定出来ない	Sulfadiazine、Daraprim、フォリアミンを中止し、バクタに変更	★Sulfadiazine ★Daraprim ★フォリアミン 内服直後より症状が出現、増悪傾向あり。	未記入
トキソプラズマ症	1001789	27	女	■ Daraprim ■ Sulfadiazine ■ Mepron	ロイコボリン、ジスロマック、プリジスタナール、ノービア、ツルバダ、フルコナゾール、バルトレックス、ジルテック、プレドニン、アレピアチン	顔面～体幹～四肢の発赤、発疹、浮腫	2010年11月5日	中等度	関連が否定できない	内服の中止、変更。外用薬、内服薬による治療。	★Sulfadiazine 副作用にて発疹の頻度が高い。	軽快
トキソプラズマ症	1001813	43	男	■ Daraprim ■ Sulfadiazine ■ Mepron	不明	全身搔痒感、発熱	2011年1月5日	軽症	関連有り	Sulfadiazine を中止し、抗ヒスタミン薬を投与。	★Sulfadiazine 中止後に解熱したため。	回復
トキソプラズマ症	1001813	43	男	■ Daraprim ■ Sulfadiazine ■ Mepron	不明	皮疹、発熱	2011年2月1日	軽症	関連が否定できない	Daraprim を中止。抗ヒスタミン薬を投与。	★Daraprim 内服後に皮疹が出現したため。 ★Mepron Daraprim 中止後も発熱が継続しているため。	未記入
27 / 431 カリニ肺炎	1000116	44	男	■ Mepron	バリキサ、ジスロマック、プリジスタナール、ノービア、エプジコム、エビビル、アイセントレス、インテレンス、ゼフィックス、シーエルセントリ、ホスカビル、フォスカネット	血小板減少	2009年12月2日	中等度	関連無し	無処置、経過観察。	★フォスカネット 本薬投与後に発現しているため。	回復

表5 報告された有害事象 (2010/4/1~2011/2/28) ②

平成23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
厚生労働省エイズ治療薬研究班 ・カリニ肺炎	1000116	44	男	■ Mepron	バリキサ、ジスロマック、プリジスタナイーブ、ノービア、エプジコム、エビビル、アイセントレス、インテレンス、ゼフィックス、シーエルセントリ、ホスカビル、フォスカネット	腎障害増悪	2009年 12月2日	中等度	関連無し	無処置、経過観察。	★フォスカネット 本薬投与後に発現しているため。	回復
・カリニ肺炎	1001577	59	男	■ Mepron	アレグラ、バリキサ、イトリゾール内服液、ジスロマック、ストックリン、ツルバダ、プレドニゾン	掻痒を伴う紅色丘疹 (四肢、体幹)	2009年 5月24日 午前	未記入	関連が否定出来ない	プレドニゾンの内服を開始。	★バリキサ ★イトリゾール Mepronと投与時期が重なっているため。	回復
・カリニ肺炎	1001683	59	男	■ Mepron	ツルバダ、ストックリン	斑状紅斑	2010年 3月21日	軽症	関連が否定出来ない	Mepron 中止。	★Mepron 中止後消失したため。	回復
・カリニ肺炎	1001706	52	男	■ Mepron	ナウゼリン、プリジスタナイーブ、ノービス、ツルバダ	皮疹	2010年 5月9日	軽症	関連有り	無処置、経過観察。	★Mepron 使用中止で改善。	回復
・カリニ肺炎	1001726	29	女	■ Mepron	ジスロマック、バクタ、フルコナゾール、プリンペラン	好中球減少	2010年 5月28日	中等度	関連が否定出来ない	Mepron 中止。	★バクタ 投与後 10 日で好中球減少。 ★ジスロマック 内服していた。 ★Mepron バクタにかわり、投与していた。	回復
・カリニ肺炎	1001763	42	男	■ Mepron	バリキサ、ブルコンサン K	発熱	2010年 9月11日	中等度	関連有り	Mepron 中止。	★Mepron 休薬により症状消失。	回復
・カリニ肺炎	1001778	40	男	■ Mepron	ジスロマック、ガバベン、マイルスリー、酸化マグネシウム、ガスター	薬疹の疑い	2010年 10月18日 午前10時	軽症	関連無し	Mepron 中止。	★ガバベン 開始直後より薬疹が出現。	回復
・母子感染予防	1001750	0	女	■ Retrovir Syr.	なし	貧血	2010年 10月25日	軽症	関連有り	無処置、経過観察。	★Retrovir Syr. 薬剤はこれのみ。	回復
28 / 431 HIV 感染症	1000467	11	男	■ Eпивir ■ Ziagen ■ Viracept	アトロック、インフルエンザワクチン	甲状舌管嚢胞(疑い)	2010年 9月27日 午前11時	軽症	関連無し	無処置、経過観察。	特に(関連有ると思われる薬剤に)該当するものはない。	軽快

表6 所属機関別薬剤送付数量集計 2010/4/1~2/28

担当医師所属機関	集計値	Aptivus	Daraprim	Epivir	FUZEON	Hi Tech	Mepron Suspension	Retrovir I.V.	Retrovir syr.	Sulfadiazine	Viracept	VIRANUME	Ziagen Oral Suspension
(財)東京都保健医療公社 大久保病院	7		1				2			4			
(財)東京都保健医療公社 豊島病院	10		3				7						
横浜市民病院	53		1		3		38	8	2	1			
横浜国立大学医学部付属病院	2						2						
沖縄県立中部病院	16		10							6			
荻窪病院	7			1				4	1		1		
岩手医科大学付属病院	6		2							4			
岩手県立宮古病院	1								1				
岐阜大学医学部付属病院	2		2										
亀田総合病院	27						16	10	1				
京都大学医学部付属病院	5							4	1				
近畿大学医学部付属病院	5		1							4			
九州大学病院	2						2						
群馬大学医学部付属病院	6						6						
県西部浜松医療センター	82		8	8			35	4	5	7		8	7
広島大学医学部付属病院	6						6						
国保旭中央病院	4		1							3			
国立国際医療研究センター	1												1
国立病院機構九州医療センター	62		2				60						
国立病院機構高崎総合医療センター	19		6							13			
国立病院機構千葉医療センター	13							12	1				
国立病院機構大阪医療センター	26		2				24						
国立病院機構東京病院	2						2						
国立病院機構名古屋医療センター	60	19		7	12		10	4	1				7
山形大学医学部付属病院	4		4										
山田赤十字病院	2						2						
山梨大学医学部付属病院	9		5							4			
市立堺病院	4						4						
自治医科大学病院さいたま医療センター	5							4	1				
自治医科大学病院	51		5	46									
順天堂大学医学部附属順天堂病院	5							4	1				
新潟大学歯学総合病院	5							4	1				
新宿東口クリニック	4						4						
神戸大学医学部付属病院	54		1				52			1			
聖マリア病院	2						2						
聖路加国際病院	4						4						
千葉大学医学部付属病院	10							8	2				
川崎医科大学付属病院	2		2										
大久保クリニック	14			14									
大阪市立総合医療センター	9						4	4	1				
町田市民病院	5							4	1				
長野赤十字病院	2						2						
都立駒込病院	74		12				62						
都立広尾病院	2						2						
都立墨東病院	42		2				40						
東海大学医学部付属病院	28		9				16			3			
東京医科大学附属露ヶ浦病院	1					1							
東京医科大学病院	157						157						
東京慈恵会医科大学付属病院	38						38						
東京女子医科大学病院	14						14						
東京大学医学部研究所付属病院	15		4				8			3			
東京大学医学部付属病院	8						8						
東京都立多摩総合医療センター	1		1										
奈良県立医科大学付属病院	55		3				46			6			
日本赤十字社医療センター	5		2							3			
八王子医療刑務所病院	13		6							7			
八戸市立市民病院	13		5							8			
福島県立医科大学付属病院	3		3										
豊橋市民病院	19		3							7			
北海道大学病院	17		4							13			
北里大学病院	13	8						4	1				
琉球大学医学部付属病院	153			27							99		27
計 (箱&ボトル&vial&kit)	1286	27	110	103	15	1	684	78	21	97	100	8	42

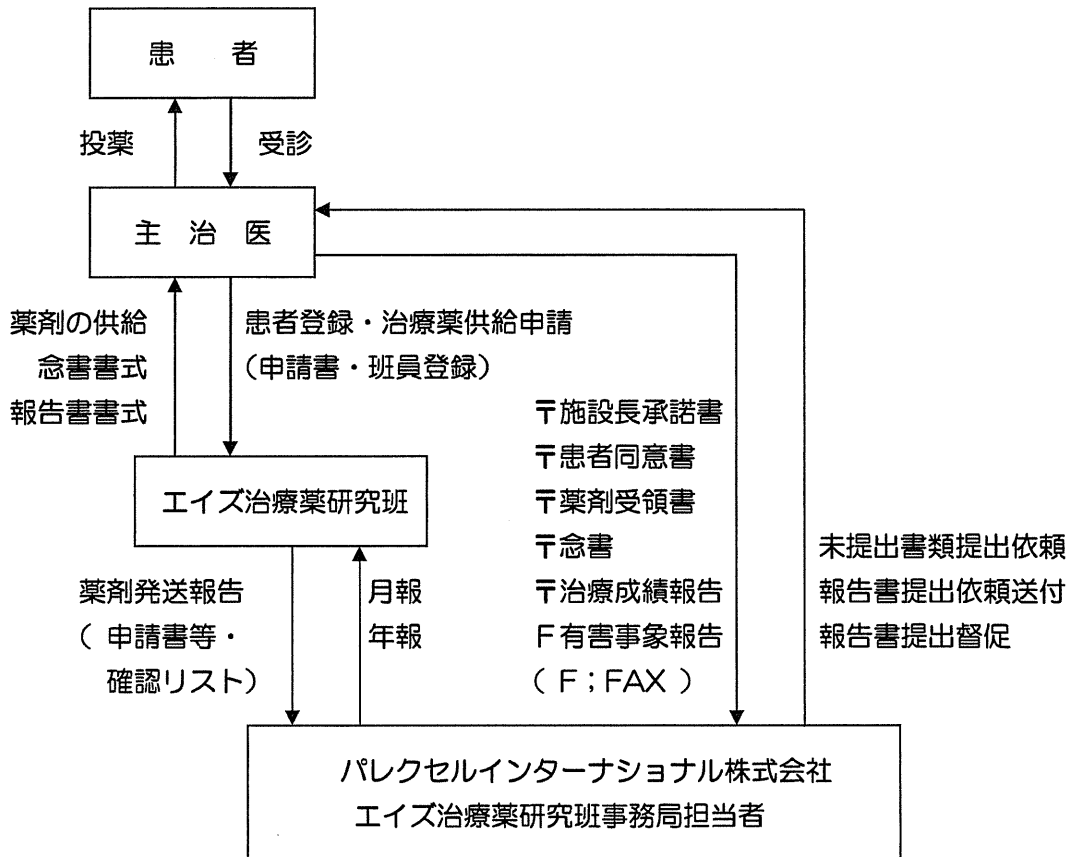
↑ 1286
↑ 今月(今年度以降)初めて登場した施設

薬剤供給申請のあった施設 (1996年~2011年2月末)

■=2010年度の新規

1	相川内科病院	77	国立病院機構千葉医療センター	153	東邦大学医療センター大森病院
2	相原内科小児科医院	78	国立病院機構名古屋医療センター	154	東北大学病院
3	青森県立中央病院	79	国立病院機構福岡東医療センター	155	徳島県立中央病院
4	秋田大学医学部附属病院	80	国立病院機構京都病院	156	徳島大学病院
5	足利赤十字病院	81	国立病院機構熊本南病院	157	戸田中央病院
6	厚木市立病院	82	国立病院機構札幌南病院	158	とちぎリハビリテーションセンター
7	石井記念愛染園附属愛染橋病院	83	国立病院機構澁川病院	159	獨協医科大学病院
8	石川県立中央病院	84	国立病院機構晴嵐荘病院	160	鳥取大学医学部附属病院
9	一宮市立市民病院	85	国立病院機構高崎病院	161	富山医科薬科大学附属病院
10	茨城西南医療センター病院	86	国立病院機構中信松本病院	162	富山県立中央病院
11	いわき市立総合磐城共立病院	87	国立病院機構東京病院	163	富山大学附属病院
12	岩手県立中央病院	88	国立病院機構栃木病院	164	トヨタ記念病院
13	岩手県立宮古病院	89	国立病院機構つ根山病院	165	豊橋市民病院
14	岩手医科大学附属病院	90	国立病院機構長野病院	166	都立荏原病院
15	NTT東日本札幌病院	91	国立病院機構西群馬病院	167	(財)東京都保健医療公社 大久保病院
16	愛媛県立中央病院	92	国立病院機構西埼玉中央病院	168	都立大塚病院
17	愛媛大学医学部附属病院	93	国立病院機構西多賀病院	169	都立駒込病院
18	青梅市立総合病院	94	国立病院機構東宇都宮病院	170	都立多摩総合医療センター
19	大分県立病院	95	国立病院機構東埼玉病院	171	都立豊島病院
20	大垣市民病院	96	国立病院機構東名古屋病院	172	都立広尾病院
21	大久保クリニック	97	国立病院機構南岡山病院	173	都立墨東病院
22	大阪市立十三市民病院	98	国立松本病院	174	長岡赤十字病院
23	大阪市立総合医療センター	99	小牧市民病院	175	長崎大学医学部・歯学部附属病院
24	大阪赤十字病院	100	済生会宇都宮病院	176	長野県立須坂病院
25	大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター	101	埼玉医科大学附属病院	177	長野赤十字病院
26	大田病院付属うの木診療所	102	さいたま赤十字病院	178	名古屋市立東市民病院
27	大田原赤十字病院	103	佐賀大学医学部附属病院	179	名古屋第一病院
28	大宮赤十字病院	104	佐久総合病院	180	名古屋大学医学部附属病院
29	荻窪病院	105	札幌医科大学医学部附属	181	奈良県立医科大学附属病院
30	沖縄県立中部病院	106	産業医科大学病院	182	成田赤十字病院
31	沖縄県立那覇病院	107	自衛隊中央病院	183	新潟県立中央病院
32	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	108	滋賀医科大学医学部附属病院	184	新潟市民病院
33	帯広厚生病院	109	静岡県立こども病院	185	新潟大学医歯学総合病院
34	香川大学医学部附属病院	110	静岡県立総合病院	186	西神戸医療センター
35	鹿児島市立病院	111	静岡済生会総合病院	187	日大板橋病院
36	鹿児島大学病院	112	自治医科大学病院	188	日本医科大学附属病院
37	葛飾赤十字産院	113	自治医科大学附属さいたま医療センター	189	日本赤十字社医療センター
38	神奈川県立こども医療センター	114	島根医科大学医学部附属病院	190	沼津市立病院
39	神奈川県立循環器呼吸器病センター	115	社会保険中央総合病院	191	芳賀赤十字病院
40	龜田総合病院	116	社会保険広島市民病院	192	秦野赤十字病院
41	川崎医科大学附属病院	117	順天堂伊豆長岡病院	193	八王子医療刑務所病院
42	川崎市立川崎病院	118	順天堂大学医学部附属順天堂医院	194	八戸市立市民病院
43	北里研究所メディカルセンター病院	119	昭和大学病院	195	浜松医科大学医学部附属病院
44	北里大学病院	120	市立甲府病院	196	原町赤十字病院
45	岐阜大学医学部附属病院	121	市立堺病院	197	兵庫医科大学病院
46	君津中央病院	122	市立静岡病院	198	兵庫県立尼崎病院
47	九州大学病院	123	市立島田市民病院	199	広島市立広島市民病院
48	京都市立病院	124	市立函館病院	200	広島大学医学部附属病院
49	京都第一赤十字病院	125	信州大学医学部附属病院	201	深谷赤十字病院
50	京都大学医学部附属病院	126	新橋東クリニック	202	福井大学医学部附属病院
51	京都府立医科大学附属病院	127	諏訪赤十字病院	203	福島県立医科大学附属病院
52	協立総合病院	128	聖マリア病院	204	藤枝市立総合病院
53	杏林大学医学部附属病院	129	聖マリアンナ医科大学病院	205	富士宮市立病院
54	近畿大学医学部附属病院	130	聖隷浜松病院	206	船橋市立医療センター
55	近畿中央病院	131	聖隷三方原病院	207	防衛医科大学校病院
56	熊本市民病院	132	聖路加国際病院	208	北海道がんセンター
57	熊本大学医学部附属病院	133	仙北組合総合病院	209	北海道大学病院
58	久留米大学病院	134	立川相互病院	210	町田市民病院
59	群馬県立ガンセンター	135	千葉県立東金病院	211	松戸市立病院
60	群馬大学医学部附属病院	136	千葉市立海浜病院	212	三重県立総合医療センター
61	慶応義塾大学病院	137	千葉大学医学部附属病院	213	三重大学医学部附属病院
62	県西部浜松医療センター	138	千葉労災病院	214	水戸赤十字病院
63	県立広島病院	139	筑波大学附属病院	215	武蔵野赤十字病院
64	県立宮崎病院	140	土浦協同病院	216	名城病院
65	神戸市立医療センター中央市民病院	141	帝京大学医学部附属病院	217	焼津市立総合病院
66	神戸大学医学部附属病院	142	東海大学医学部附属病院	218	山形市立病院済生館
67	公立八女総合病院	143	東葛病院	219	山形大学医学部附属病院
68	国保旭中央病院	144	東京医科歯科大学医学部附属病院	220	山田赤十字病院
69	国立国際医療センター	145	東京医科大学病院	221	山梨県立中央病院
70	国立病院機構大阪医療センター	146	東京医科大学霞ヶ浦病院	222	山梨大学医学部附属病院
71	国立病院機構岡山医療センター	147	東京警察病院	223	横浜市立市民病院
72	国立病院機構霞ヶ浦病院	148	東京慈恵会医科大学附属病院	224	横浜市立大学医学部附属病院
73	国立病院機構関門医療センター	149	東京女子医科大学病院	225	横浜市立大学医学部附属市民総合医療センター
74	国立病院機構九州医療センター	150	東京大学医学部附属病院	226	横浜市立みなと赤十字病院
75	国立病院機構災害医療センター	151	東京大学医学部附属病院	227	琉球大学医学部附属病院
76	国立病院機構仙台医療センター	152	東京都済生会中央病院		

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○)

<input type="checkbox"/>	既承認薬に必要な剤形がない。
<input type="checkbox"/>	既承認薬による治療に障害が発生し継続出来ない。
<input type="checkbox"/>	既承認薬による治療の効果が不十分である。
<input type="checkbox"/>	目的とする適応症をもつ既承認薬がない。
<input type="checkbox"/>	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

厚生労働省エイズ治療薬研究班

(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