

2011年12月吉日

ドキシル注[®]20mg処方医 各位

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

進行したエイズ関連カポジ肉腫に対する「ドキシル[®]注20mg」の
有用性に関する多施設共同市販後臨床研究に係るお願い

謹啓 先生方におかれましては、益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。また、この度は「進行したエイズ関連カポジ肉腫に対する「ドキシル[®]注 20mg」の有用性に関する多施設共同市販後臨床研究（以下、ドキシル臨床研究）」にご参加をいただき、ありがとうございます。

さて、先生方もご存じのとおり、昨年8月以降、米国の製造元における製造管理上の問題により「ドキシル[®]注 20mg（以下、本剤）」の製造は中断しており、国内在庫が少なくなっています。この状況に際して、進行したエイズ関連カポジ肉腫の患者さんに対する人道的配慮に基づく特別な措置として、当研究班が本剤の国内在庫の無償提供を受け、医療施設への供給元を当研究班に一元化することとなりました。

一方、本剤はエイズ関連カポジ肉腫を適用とした承認取得に際し、厚生労働省より承認条件[※]として製造販売後における全症例を対象とした使用成績調査の実施を指示されています。

そのため、当研究班と国内製造販売会社であるヤンセンファーマ株式会社（以下、ヤンセン社）とで話し合った結果、ドキシル臨床研究で得られた情報をヤンセン社に提供し、使用成績調査の一部として使用することとなりました。

つきましては、下記事項に関して、当研究班とヤンセン社間での取り決めを行いましたので、ご理解とご協力を併せてお願い致します。 謹白

記

1. ドキシル臨床研究で得られた治療効果や有害事象等の臨床情報は、ヤンセン社に提供されます。ヤンセン社は、提供された情報を使用成績調査の一部として、薬事法で規定された規制当局への報告や適正使用の推進を目的とした医療関係者への情報提供等に使用します。なお、情報提供に際して、当研究班とヤンセン社は被験者の人権・福祉を尊重し、個人情報を含む被験者のプライバシーに係る情報については厳重に管理、保護します。
2. 当臨床研究にかかる費用に関しては厚労科学研究費の補助を受けたエイズ治療薬研究班の研究資金を用い、ヤンセン社への情報提供については無償供与とします。
3. 当臨床研究で認められた本剤の投与後における重篤な有害事象の発現について、別途ヤンセン社医薬情報担当者より詳細調査を依頼させていただく場合がございます。

以上

[※]国内での治験症例がないことから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、HIV感染症治療薬に関する共同調査等の方法を用いて、可能な限り全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。