

2012年1月5日

## あなたの治療薬「ドキシル」の供給について

厚生労働省エイズ治療薬研究班

班長 福武 勝幸

エイズ関連カポジ肉腫という病気には、まず抗 HIV 療法を行います。皮膚病変に強いむくみを伴う場合、胃や肺などの内臓病変を伴っている場合にはリポソーマル・ドキシルピシン（ドキシル<sup>®</sup>注）が唯一の標準療法です。昨年8月以来、米国の製造元における製造上の障害によりドキシル<sup>®</sup>注の製造は中断しており、ドキシル<sup>®</sup>注の国内在庫量が少なくなってきました。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、当研究班がドキシル<sup>®</sup>注の国内在庫の無償提供を受け、医療施設への供給経路を当研究班に一元化することになりました。なお、この判断は、日本エイズ学会の要請を受け、厚生労働省健康局疾病対策課、同医政局研究開発振興課、ヤンセンファーマ株式会社および当研究班が検討を重ねた結果によるものです。

治療の対象を進行したエイズ関連カポジ肉腫に限定して、少ない薬剤在庫で本治療を必要とする全国の医療機関に対して円滑にドキシル<sup>®</sup>注を供給する体制をとります。進行したエイズ関連カポジ肉腫に対して、ドキシル<sup>®</sup>注による従来からの治療の継続が必要な症例と新たに治療をはじめめる必要がある症例を対象に、これまでと同様に通常の治療を行っていただきます。

供給するドキシル<sup>®</sup>注は進行したエイズ関連カポジ肉腫に限定して、しばらくの間は治療が継続できる量として、ヤンセンファーマ株式会社から研究班が無償で提供を受けたもので、これまでの市販品と同一の製品です。

今後のドキシル<sup>®</sup>注の供給方法

① 当面の供給方法（1～2月）

1月10日より、研究班に登録・申請された患者さんの担当医師へ、ドキシル<sup>®</sup>注を1コース分ずつ、エイズ関連カポジ肉腫に対しての人道的な配慮として研究班から送付します。

② ドキシル臨床研究の開始

研究班では2月頃を目処に臨床研究を立ち上げて、治療効果や有害事象の集計を行う臨床研究としてドキシル<sup>®</sup>注の供給を行います。臨床研究については準備が整い次第、患者さんに説明させていただきますので、できるだけご参加ください。

③ なお、ドキシル臨床研究に参加を希望されない場合も、エイズ関連カポジ肉腫に対しての人道的な配慮として研究班からドキシル<sup>®</sup>注を送付します。

以上につきまして、皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。