

患者さんへ

多剤耐性結核に対するクロファジミンの
適応外使用

についてのご説明

第1版

作成日：2017年9月15日

北海道医療センター

はじめに

この冊子は、北海道医療センター呼吸器内科において行われている多剤耐性結核の治療に、「クロファジミン」という日本ではまだ結核に対して使用が認められていない薬剤を使用するという「適応外使用」について説明したものです。担当医師からこの治療についての説明をお聞きになり、内容を十分にご理解いただいた上で、この治療を受けられるかどうかお決めください。治療を受けられる場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

1. 治療薬の適応外使用について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。治療薬のなかには、研究的な使用や海外での使用で効果が認められて実際に臨床で使用されていても、対象患者さんが少ないなどの理由などで日本では国の使用許可（薬事法による承認：「適応」と言われます）が得られていないものがあります。しかし、日本で承認されている薬剤だけでは病気の治療が難しい場合はまれではなく、そのような状況では「適応外使用」を検討することになります。

治療薬の適応外使用を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。北海道医療センターでは「倫理審査委員会」を設置し、治療薬の適応外使用について厳密な審査を行っています。この治療薬の適応外使用は、審査委員会の承認を受け、病院長の許可のもとに実施するものです。

2. あなたの病気について

あなたの病気は「多剤耐性結核」です。この病気は結核治療で重要な治療薬である「イソニアジド」と「リファンピシン」の効果が期待できない結核菌によって起こされるものであり、通常の結核の標準治療（上記の2剤を含む4剤で2ヶ月、以後上記の2剤で4～7月）では治療が難しいことが分かっています。そのため、治療には上記を含まない抗結核薬4～5剤以上で18ヶ月以上の治療期間が必要になります。日本では上記2剤の薬剤の他内服で8剤、注射薬で3剤（2017年9月現在）が抗結核薬として国の承認を受けていますが、同時には使用できない薬剤があることや、副作用の問題等もあり、現実的には薬剤を選ぶのが困難な状況があります。また世界的にはWHO（世界保健機構）により多剤耐性結核の治療ガイドラインが示されていますが、この中には現在の日本では承認を受けていない薬剤が複数含まれており、その中の一つが、ハンセン病（らい）の治療薬として開発されたクロファジミンです。世

界各地からの報告で比較的安全に使用でき、治療効果も良好であることがわかっており、日本でも結核の高度専門医療機関である複十字病院などで使用されています。

3. 使用する薬

クロファジミン（商品名：ランプレン®） 50mgカプセル

この薬は厚生労働省の認可を受けてハンセン病の治療薬として販売されていますが、結核に対する使用は現在認められておりません。

4. 使用の実際について

(1) 対象となる患者さん

北海道医療センター呼吸器内科に通院（または入院）中の患者さんのうち、多剤耐性結核と診断された方で、現在抗結核薬として日本で薬事承認を受けている薬剤だけでは治療が困難な方が対象となります。

(2) 服用方法：WHO のガイドラインに準じます

当初2ヶ月は一日200mg（4カプセル）、その後は一日100mg（2カプセル）を服用

(3) この薬で予想される副作用

この薬によって起きる可能性がある副作用は、別紙1の「くすりのしおり」をご参照下さい。

その他の副作用として、不整脈の一種類である「QT 延長」が認められることがあります。他の「QT 延長」を起こすとされる薬と併用した場合は注意が必要とされています。

(4) 治療期間

日本の「結核医療の基準」において、多剤耐性結核に当たる場合はたんの培養検査で、菌が陰性となってから最低18ヶ月の治療期間と定められています。

5. 予想される利益と不利益（負担およびリスク）

(1) 予想される利益

世界的な WHO のガイドラインで認められている薬剤を使用することで、困難な多剤耐性結核の治療が良好に進むことが期待されます。

(2) 予想される不利益（負担およびリスク）

この研究で実施する治療により、「4. 使用の実際について（3）この薬で

予想される副作用」に記載した副作用が起きる可能性があります。そのような副作用が発生した場合は、担当医師が適切な処置をいたします。

6. この薬を使用しない場合の治療法について

日本で承認を受けている他の薬が使用できる場合はその薬で治療を行います。ただし「2. あなたの病気について」でも触れたとおり、必要な種類の薬が確保できない可能性があり、その場合は結核治療がうまくいかない可能性もあります。

7. お守りいただきたいこと

この薬をしていただける場合には、次のことをお守りください。

- ① この薬による治療中は、担当医師の指示にしたがってください。
- ② 他の病院を受診したい場合や、市販薬を服用したい場合は、必ず事前に担当医師に相談してください。

8. 薬の使用とその撤回について

あなたがこの薬を使用されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。また、あなたが薬の使用に同意した場合であっても、いつでもこの薬の使用をとりやめることができます。

9. この薬の使用を中止する場合について

あなたがこの薬の使用を希望されても、次の場合は使用を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由を担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが薬の使用中止を希望された場合
- ② あなたの病気の状態や治療経過、副作用などから、担当医師がこの薬の使用を中止したほうがよいと判断した場合
- ③ 行政機関等の指示による場合
- ④ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

10. この薬に関する情報の提供について

この薬の使用中に、あなたの安全性や使用の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に結果がわかり次第お知らせいたします。

11. この治療で得られたデータの取り扱いについて

この薬の使用は通常の診療の中で行われますので個人情報の取り扱いについては通常診療と同様に厳格に取り扱われます。

この薬の使用から得られた結果（効果や副作用など）が、学会や医学雑誌などで公表されることがあります。このような場合にも、あなたのお名前などが外部に漏れることは一切ありません。

12. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この薬の「多剤耐性結核」に対する使用は国が承認した以外の治療に当たるため、通常の処方薬や市販薬で重い副作用が出た際に使われる「医薬品副作用被害救済制度」の適応にならない可能性がありますのであらかじめお伝えします。副作用に対しては診療の範囲でできる限り対応させていただきますが、この薬によると思われる後遺障害、死亡等について当院から補償させていただくことはありません。

13. 費用負担について

この薬は現在他の疾患で保険適応が認められているため、健康保険の枠組みの中で使用しますので通常の保険診療での自己負担となります（審査の結果、健康保険では対応しないと判断される可能性があります。ご本人の負担が増えることはありません）。

また、感染症法の規定による入院の場合には通常公費負担となり自己負担はありませんが、それ以外の入院や通院の場合は、他の結核治療薬で適応される公費負担（5%が自己負担）の適応は受けられません。

14. 担当者と連絡先（相談窓口）

この薬剤の使用について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の担当者におたずねください。

【本院における本件責任者】

北海道医療センター 呼吸器内科・医長 網島 優

住 所：札幌市西区山の手5条7丁目 1-1

電 話：011-611-8111（代表）