

(地Ⅲ74F)

平成28年6月30日

都道府県医師会
感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長
釜 范 敏

セアカゴケグモ抗毒素について

セアカゴケグモ抗毒素については、国内において入手困難である状況から、主治医が患者の症状を診察した結果、対症療法ではその症状の改善が見込めないと判断した場合、後記の研究班の研究代表者と主治医が相談したうえで、研究代表者から患者に対して研究班が保管している抗毒素を遠隔処方することができるかとされており(当該抗毒素の投与は臨床研究の一環として行われるものであり、さらに、主治医は研究協力者として研究班への参加が必要)。

平成27年9月1日付(地Ⅲ103F)文書をもってご連絡申し上げたとおり、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業)「抗毒素の品質管理及び抗毒素を使用した治療法に関する研究」(研究代表者:一二三 亨)において、有効期限が本年6月24日までの抗毒素を保管しておりましたが、今般、新たに有効期限が平成29年12月12日までの抗毒素をオーストラリアから輸入したことから、厚生労働省健康局結核感染症課から都道府県衛生主管部(局)宛に別添の事務連絡が発出され、本会に対して情報提供がありました。

なお、オーストラリアからの抗毒素の輸入は困難な状況が続いており、また、抗毒素国産化に向けた取り組みについても実用化には至っておらず、抗毒素の国産化については、引き続き、本研究班において検討を進めるとともに、今般輸入した抗毒素の有効期限以降の対応については、本研究班における検討の状況も踏まえ、方針がまとまった際にはあらためて情報提供するとしております。

つきましては、本件についてご了知のうえ、管下郡市区医師会ならびに貴会会員に周知いただきたくご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
平成28年6月23日

都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康局結核感染症課

セアカゴケグモ抗毒素について

標記については、「平成27年8月以降のセアカゴケグモ抗毒素について」（平成27年8月21日付け厚生労働省健康局結核感染症課事務連絡。以下「前事務連絡」という。）において、セアカゴケグモ抗毒素（以下「抗毒素」という。）の取扱いの連絡をしたところですが、平成28年6月以降の対応について、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業）「抗毒素の品質管理及び抗毒素を使用した治療法に関する研究」（研究代表者 一二三亭。以下「本研究班」という。）における検討結果がまとまりましたので情報提供します。

本研究班では、有効期限が平成28年6月24日までの抗毒素を保管して臨床研究を実施していましたが、今般、新たに、平成29年12月12日までの有効期限の抗毒素をオーストラリアから輸入しました。

オーストラリアからの抗毒素の輸入は困難な状況が続いており、また、前事務連絡において連絡した抗毒素国産化に向けた取り組みについても、実用化には至っていないところです。抗毒素の国産化については、引き続き、本研究班において検討を進めるとともに、今般輸入した抗毒素の有効期限である平成29年12月12日以降の対応については、本研究班における検討の状況も踏まえ、方針がまとまった際には改めて情報提供します。

貴部（局）においては、本事務連絡の趣旨を御了知いただくとともに、貴管下の医療機関宛てに周知いただきますようお願いいたします。