

平成 24 年 5 月

日本血液学会会員殿

日本血液学会
診療委員会

ベルケイド®注射用 3mg の適正使用推進への協力依頼

ベルケイド®注射用 3mg（製造販売会社：ヤンセンファーマ株式会社）は「再発又は難治性の多発性骨髄腫」の効能・効果により、平成 18 年 10 月 20 日付けで承認され、平成 23 年 9 月 16 日付けで医薬品製造販売承認事項一部変更の承認を取得し、「未治療の多発性骨髄腫」に対する効能・効果が追加となっております。

本剤においては、平成 18 年の承認時において国内での治験症例が極めて限られていたこと、また国内における治験及び個人輸入製剤使用例において、本剤との関連性が否定できない急性肺障害・間質性肺炎（死亡例を含む）が認められていたこと等から、当時の日本血液学会・日本臨床血液学会の会員による本剤の「市販後安全管理体制検討委員会かつ適正使用ガイド監修委員」と企業が継続的に協議し、適正使用の推進のための安全対策の検討と適正使用の推進をおこなっております。

現在も安全対策の一環として、本剤の納入施設及び処方医師の基準を定め、本剤の納入を限定しておりますが、最新の本剤使用状況等を鑑み、基準の再検討を行いました。（別紙参照）

本剤の適正使用を推進するためには、学会会員のご協力が不可欠です。引き続き、本剤の適正使用推進のため、ご理解及びご協力をよろしくお願いいたします。

* 初期治療と継続治療の基準

初期治療：入院治療が必要な期間（1サイクルの2週間程度）退院は血液毒性等の副作用状況を確認し判断する。

継続治療：初期治療を経て外来管理が可能となった時期

* 納入施設が少なく患者さんの不利益となる可能性のある地域は考慮する

<初期治療>

- ① MRによる定期的なモニタリング活動に協力可能な施設
- ② 日本血液学会認定血液専門医等が在籍している施設（詳細は後述の“処方医師の条件”を参照）
- ③ 治療（投与）初期に入院環境で医師の管理下で治療できる施設
- ④ 投与前、投与期間中に必要な検査（胸部CT、胸部X線、SpO₂等）を実施することが可能であり、検査結果等の評価にあたり呼吸器科医師又は放射線科医師と連携して本剤投与及びその継続の可否の適切性を総合的に判断できる体制にある施設
- ⑤ 緊急対応が可能な施設（ICU設置又はICU対応が可能な施設）
- ⑥ 心障害の既往や症状がある患者に心機能検査（心エコー等）を行うことが可能な施設

<継続治療>

- ① MRによる定期的なモニタリング活動に協力可能な施設
- ② 日本血液学会認定血液専門医等が在籍している施設（詳細は後述の“処方医師の条件”を参照）
- ③ 本剤の投与に関して、緊急時に十分対応できる施設または緊急時に他施設との連携が可能な施設。

<処方医師>

前述の納入医療機関の条件を満たす施設で、①または②に該当する医師が在籍している施設

- ① 日本血液学会認定血液専門医
- ② 下記のいずれにも該当する医師（日本血液学会認定血液専門医の受験資格のある医師）
 - ・日本内科学会認定医または日本小児学会専門医（認定医）
 - ・卒業後6年以上の臨床研修を実施し、このうち3年以上日本血液学会が認定した研修施設において臨床血液学の研修を受けている。