

2018年4月

医療関係者各位

カiproリス安全性評価委員会
小野薬品工業株式会社

カiproリス®点滴静注用 10mg・40mg 適正使用のお願い

抗悪性腫瘍剤「カiproリス®点滴静注用 10mg・40mg」（一般名：カルフィルズミブ）（以下、本剤）は2016年7月4日に「再発又は難治性の多発性骨髄腫」を効能・効果として承認され、2017年5月18日には「デキサメタゾン併用」における用法・用量が承認されました。小野薬品工業株式会社は製造販売承認の取得以降、カiproリス安全性評価委員会とともに、本剤を適正にご使用いただくための活動を行っております。

本剤は添付文書より、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識と経験を持つ医師のもとで投与することとされているため、小野薬品工業株式会社はカiproリス安全性評価委員会との協議のもと、使用のための施設及び医師要件を自主的に設定し、本剤の流通を管理してまいりました。今般、集積した安全性情報を鑑みて施設及び医師要件を再協議した結果、以下の通り改訂いたしました。なお、本要件につきましては今後とも、最新の安全性情報を基に改訂、解除を行う予定です。

引き続きご理解及びご協力をよろしくお願いいたします。

施設及び医師要件（下線部改訂箇所）

1) 施設要件は以下の（1）～（6）の要件を全て満たす施設とする。

- （1）日本血液学会の認定専門医又は日本血液学会の認定専門医の連携のもとで投与可能な医師が在籍している施設
- （2）肺障害の副作用発現時に呼吸器科又は放射線科医師と連携し、適切な管理及び本剤投与継続の可否について適切な判断ができる体制にある施設
- （3）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又はそれらの施設と連携が可能な施設
- （4）循環器関連の事象発現時に専門医と連携可能な施設
- （5）緊急対応が可能な施設
（ICUが設置されている施設又は血漿交換による治療が可能な施設若しくはそれらの施設と連携が可能な施設）
- （6）MR（医薬情報担当者）による定期的なモニタリング活動に協力可能な施設

2) 医師要件は以下の (1) 又は (2) に該当する医師とする。

(1) 日本血液学会の認定専門医

(2) 日本血液学会の認定専門医の連携のもとで投与可能な医師

ご不明な点等につきましては、小野薬品工業株式会社の医薬情報担当者にお問い合わせください。

カイプロリス安全性評価委員会

埼玉医科大学総合医療センター 血液内科 木崎 昌弘

新潟県立がんセンター新潟病院 内科: 血液・化学療法 張 高明

群馬大学大学院保健学研究科 生体情報検査科学講座 村上 博和

(五十音順)