

会長要望講演3

多発性骨髄腫治療薬ベルケイドの特定使用成績調査 中間報告

飯田真介、大屋敷一馬、飛内賢正、岡本真一郎、小椋美知則、石川隆之、畠清彦、堀田知光

ベルケイド適正使用ガイド監修委員会

【目的】ベルケイド注射用 3 mg は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、使用患者の背景情報を把握するとともに、安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、適正使用に必要な措置を講じることを承認条件として、平成 18 年 12 月 1 日に発売された。その中間成績を今回報告する。【方法】全例を対象とした特定使用成績調査は、納入医療機関の限定、処方医師の登録、事前症例登録、肺障害第三者評価委員会の設置、安全管理体制検討会の設置、適正使用ガイドの普及を柱に、500 例を 3 年間調査することで始められた。さらに、安全性の懸念事項として肺障害、心機能障害、腫瘍崩壊症候群、末梢性ニューロパシー、その他 5 事象を重点調査項目として、安全性の管理を徹底した体制で実施されている。

【結果】平成 19 年 8 月 14 日現在、340 施設、697 例が登録され、副作用は 415 例 1885 件に報告された。因果関係の否定できない死亡は 19 例であった。また、肺障害第三者評価委員会では 14 例が審議され、その内訳は間質性肺炎 11 例、肺炎、心不全、胸水等 3 例であった。

【結論】本調査の対象症例群は日本骨髄腫研究会が実施した疫学調査データと比較して、患者特性に著しい差異はなく、死亡症例、急性肺障害・間質性肺炎は、承認前の想定ほど多く発現していなかった。未知の副作用についても懸念されるものはなく、500 例以上が既に登録されている現在、実地医療に即した管理体制への緩和が可能と考える。