

2024年3月

お客様各位

トレミキシンの適応追加に関するご案内

東レ株式会社
東レ・メディカル株式会社

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、トレミキシンの「使用目的又は効果」として既存治療が奏功しない特発性肺線維症(IPF)の急性増悪を追加する薬事承認を取得いたしましたので、ご案内申し上げます。

なお、今回の適応追加に際し、承認条件が付されております。保険収載に関する状況と共に承認条件に関する注意事項につき、併せてご連絡いたしますので、ご理解の程、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 追加された適応症について:

既存治療が奏効しない特発性肺線維症(IPF)の急性増悪

* 薬事承認内容の詳細は表1をご確認ください。

2. 保険収載について:

現在、特発性肺線維症(IPF)の急性増悪に対する保険適用に向け手続き中

* 現時点では保険未収載ですので、ご注意ください。

3. 承認条件に伴う保険収載後のご使用について:

規定されている承認条件の概要

- ・ 関連学会の定める適正使用指針(施設基準・実施医基準)に則り使用すること
- ・ 一定数の症例が集積されるまでの間は、本品を使用する症例全例を対象として使用成績調査を実施すること

* 承認条件の詳細は表1をご確認ください。

使用成績調査は日本呼吸器学会より発出予定の適正使用指針に合致した限定施設において、実施する予定となっております。

したが、保険収載後においても、特発性肺線維症(IPF)の急性増悪に対しては、使用成績調査実施施設のみでトレミキシンをご使用いただくことが可能となりますこと、ご注意ください。

表1 承認内容（下線部が今回の適応追加対象）

販売名	トレミキシン
一般的名称	エンドキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器
医療機器承認番号	20500BZZ00926000
クラス分類	高度管理医療機器(クラスⅢ)
承認日	2023年12月21日
使用目的又は効果	<p>1. 適応</p> <p>本品は、以下の患者を対象として病態の改善を図るものである。</p> <p>(1) エンドキシン血症に伴う重症病態あるいはグラム陰性菌感染症によると思われる重症病態の患者</p> <p>重症病態とは、通例、次の条件の2つ以上を満たすものを指す。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 体温 >38℃ または <36℃ ・ 心拍数 >90回/分 ・ 呼吸数 >20回/分 または PaCO₂<4.3 kPa (32 torr) ・ 白血球数 >12,000 /mm³、<4,000 /mm³ <p>または10%以上の桿状核好中球を含む場合</p> <p>(2) <u>既存治療が奏効しない特発性肺線維症の急性増悪の患者</u></p>
承認条件	<p><u>特発性肺線維症の急性増悪</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>医療機器リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</u> 2. <u>特発性肺線維症の急性増悪に関連する十分な知識・経験を有する医師が、適応を遵守し、本品の操作に関する十分な技能や手技に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品を用いた治療に伴う合併症への対応ができる体制が整った医療機関において、本品が使用されるよう、関連学会との協力により作成された適正使用基準の周知、情報提供等必要な措置を講ずること。</u> 3. <u>一定数の症例が集積されるまでの間は、本品を使用する症例全例を対象として使用成績調査を行い、その成績を定期的に医薬品医療機器総合機構宛て報告するとともに、必要に応じ、関連学会と連携の上で適切な措置を速やかに講ずること。</u>

なお、本適応追加に伴い添付文書(電子添文)が改訂されます。

当該改訂内容については、「電子添文改訂のお知らせ」をご参照ください。

以上