



薬食安発0301第1号  
平成23年3月1日

社団法人日本血液学会理事長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

ゲムツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え）に係る  
適正使用の推進について

ゲムツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え）は、再発又は難治性の CD33 陽性の急性骨髄性白血病に対する治療薬ですが、米国で実施された市販後の臨床試験において、標準的な初回寛解導入療法への本剤の上乗せに係る臨床的な有用性が認められなかったことから、平成22年10月15日、米国において自主的に承認が取り下げられました。

本件については、日本臨床腫瘍学会より平成22年10月29日付け文書「米国マイロターゲット販売中止に対する日本臨床腫瘍学会の見解」により、本邦における販売継続の旨のご要望をいただいていたところですが、平成22年11月2日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会におきまして我が国での取り扱いについて調査審議が行われました。

同調査会においては、我が国で行われた本剤の製造販売後の全症例を対象とした使用成績調査の結果と承認時までの試験結果を比較した結果、承認された効能・効果及び用法・用量に基づき本剤が適正に使用されれば、本剤の臨床的な有用性は承認時と変わるものではないと考えられるとされ、合わせて専門家により適正使用の一層の徹底を図って使用されることが重要であるとされました。

貴学会におかれましては、承認された効能・効果及び用法・用量を遵守するための安全対策として、下記1及び2について貴学会会員に周知をお願いするとともに、下記3及び4について本剤の適正使用の推進を通じた安全確保のため御協力いただきますようお願いいたします。

また、製造販売業者が適正使用の遵守状況を把握するために、医療機関に対し年1回を目途に実施する情報収集活動に御協力いただきますよう、合わせて貴学会会員に周知方よろしく申し上げます。

## 記

1. 本剤の使用に際しては、添付文書（効能・効果、用法・用量、警告及び使用上の注意）の各項目が遵守されていることを投与前に書面を用いて白血病治療に十分な経験を持つ医師が確認のうえ署名するとともに、その署名を確認したうえで本剤が調剤されるよう、医療関係者間の連携に努める。
2. 投与前に患者に対し、本剤の有効性、安全性、欧米における本剤の取り扱い等について十分に説明し、可能な限り、書面により同意を取得する。
3. 安全性及び有効性の確保のための適正使用ガイダンスを学会において作成する。
4. 本剤を使用する患者についての1の事項が適切に行われていることを確認するため、第三者登録制度を設けることとし、学会はその運営に協力する。



薬食安発0301第1号

平成23年3月1日

特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会理事長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

ゲムツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え）に係る  
適正使用の推進について

ゲムツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え）は、再発又は難治性の CD33 陽性の急性骨髄性白血病に対する治療薬ですが、米国で実施された市販後の臨床試験において、標準的な初回寛解導入療法への本剤の上乗せに係る臨床的な有用性が認められなかったことから、平成22年10月15日、米国において自主的に承認が取り下げられました。

本件については、日本臨床腫瘍学会より平成22年10月29日付け文書「米国マイロターゲット販売中止に対する日本臨床腫瘍学会の見解」により、本邦における販売継続の旨のご要望をいただいていたところですが、平成22年11月2日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会におきまして我が国での取り扱いについて調査審議が行われました。

同調査会においては、我が国で行われた本剤の製造販売後の全症例を対象とした使用成績調査の結果と承認時までの試験結果を比較した結果、承認された効能・効果及び用法・用量に基づき本剤が適正に使用されれば、本剤の臨床的な有用性は承認時と変わるものではないと考えられるとされ、合わせて専門家により適正使用の一層の徹底を図って使用されることが重要であるとされました。

貴学会におかれましては、承認された効能・効果及び用法・用量を遵守するための安全対策として、下記1及び2について貴学会会員に周知をお願いするとともに、下記3及び4について本剤の適正使用の推進を通じた安全確保のため御協力いただきますようお願いいたします。

また、製造販売業者が適正使用の遵守状況を把握するために、医療機関に対し年1回を目途に実施する情報収集活動に御協力いただきますよう、合わせて貴学会会員に周知方よろしく申し上げます。

## 記

1. 本剤の使用に際しては、添付文書（効能・効果、用法・用量、警告及び使用上の注意）の各項目が遵守されていることを投与前に書面を用いて白血病治療に十分な経験を持つ医師が確認のうえ署名するとともに、その署名を確認したうえで本剤が調剤されるよう、医療関係者間の連携に努める。
2. 投与前に患者に対し、本剤の有効性、安全性、欧米における本剤の取り扱い等について十分に説明し、可能な限り、書面により同意を取得する。
3. 安全性及び有効性の確保のための適正使用ガイダンスを学会において作成する。
4. 本剤を使用する患者についての1の事項が適切に行われていることを確認するため、第三者登録制度を設けることとし、学会はその運営に協力する。



薬食安発0301第2号  
平成23年3月1日

ファイザー株式会社 代表取締役社長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

ゲムツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え）に係る  
適正使用の推進について

今般、別添の通り、社団法人日本血液学会理事長及び特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会理事長あて通知したのでお知らせする。

貴社においては、平成22年11月2日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会における調査結果に基づき、ゲムツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え）の安全対策を適正に実施するとともに、本剤の使用患者における適正使用を確認するための第三者登録制度が円滑に機能するよう、両学会への協力方お願いしたい。