

# イストダックス®点滴静注用 10mg

## 薬価基準収載前の薬剤供給プログラムに関するお知らせ

### ● 本プログラム実施の背景

イストダックス®点滴静注用 10mg(一般名:ロミデプシン 以下、本剤)は、「再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫」の治療薬として 2017 年 7 月に承認を取得いたしましたが、現在まで健康保険で保険償還される価格(「薬価」といいます)が決まっておらず、患者さんへの使用をお待ちいただいています。

現在、「再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫」に対して、いくつかの治療薬が承認され使用可能となっていますが、これらの薬剤に効かない患者さんや、治療後に再発又は病勢が進んだ患者さんにおいては治療の選択肢が限られているのが現状です。

こうした状況に鑑み、セルジーン株式会社では、本剤の早期使用に対する医療現場からの要望に応えることを目的とし、倫理的観点から本剤を無償にて供給する標記プログラムを実施することといたしました。

### ● 本プログラムの対象となる方

以下のすべての要件を満たしていることが必要であり、最終的には本プログラム実施施設の医師が判断いたします。

1. 再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫と診断され、抗がん剤の治療を受けたことがある方
2. 既に市販されているお薬に効果がない、または理由があって使用できない方
3. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のない方
4. 妊娠又は妊娠している可能性のない方
5. 本プログラムの内容、本剤の有効性・安全性を理解し、文書で本プログラムへの参加に同意された方
6. 検査の結果、本剤での治療が適切であると担当医師が判断した方

### ● 本プログラムの実施期間

各施設で本プログラムの準備が完了した日から、本剤の薬価基準収載日前日までといたします。

● **本プログラム参加にあたって**

- ✓ 本プログラムは、上記「本プログラムの実施期間」に期間を限定して実施されます。
- ✓ 本プログラムの対象となる患者さんは、上記のとおり規定しています。
- ✓ 本プログラムに参加して本剤の投与を希望される場合は、主治医にご相談ください。
- ✓ 本プログラムに参加して本剤の投与を希望される方は、現在診療を受けている施設が本プログラム実施施設かどうか主治医にご確認ください。
- ✓ 本プログラムの参加期間中は、健康保険が適用されない自由診療の扱いとなり、本剤以外にかかる医療費については全て患者さんの自己負担になります。

(2018年1月9日)