

平成 18 年 12 月 29 日
(改訂版)

有限責任中間法人
日本造血細胞移植学会
会員各位

理事長 小寺良尚

静注用ブスルファンの使用に関する注意事項

寒冷の砌、会員の皆様にはご清栄の段、大慶に存じ上げ奉ります。

さて、去る 2006 年 10 月に静注用ブスルファン（ブスルフェクス®）が健保適用となりました。この薬剤は世界各国で標準的に使用されていましたが、このたびようやく承認の運びとなったものであります。

承認時に厚生労働省ならびに医薬品医療機器総合機構から要請されたものは、添付文書の用法用量の遵守と承認条件として付された販売開始後 1 年間（小児は 1.5 年間）の全例の使用成績調査であると聞いております。

用法・用量に関しては、成人は 1 回 0.8mg/kg、小児は 0.8 から 1.2 mg/kg（実体重別に設定）を 2 時間かけて 6 時間毎に 1 日 4 回点滴静注することになっています。

昨今の欧米の治療研究では、1 日の投与回数を 1 回や 2 回として 1 回投与量を増やす方法も見受けられますが、薬物血中濃度が上昇するこういった投与法の安全性は確立されたものではありません。

投与回数が 1 日 4 回というのは煩雑と考えられる先生もいらっしゃると思いますが、臨床現場に即したより合理的な投与方法に関する研究は近い将来企画することといたしまして、当面、造血細胞移植に携わる先生方におかれましては、何卒添付文書の用法・用量の遵守をお願いする次第です。

どうぞ宜しくお願いいたします。