

ビンダケル処方施設および処方医認定の申請について

希少疾患である遺伝性トランスサイレチン(変異型)アミロイドーシスの末梢神経障害の進行抑制に対して使用されてきたビンダケル®(一般名:タファミジスメグルミン)が、野生型および変異型トランスサイレチンによる心筋症へ適応拡大されました。それを受けて、厚生労働省保険局からは、本製剤の使用に際して、「最新のガイドラインを参照し、トランスサイレチン型アミロイドーシスの診断が確定していることを確認すること」、「トランスサイレチンアミロイドーシスの診断及び治療に精通した医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例に使用すること」との勧告がなされ、本剤の適正使用に関する患者要件が発出されました。これに呼応し、日本循環器学会では、心アミロイドーシス調査研究ワーキンググループを設定し、心アミロイドーシスに関するガイドラインの策定を開始するとともに、トランスサイレチン型心アミロイドーシス症例に対して、ビンダケルが適正に使用されるために、以下の施設要件、医師要件を定め、これらのすべての要件が満たされることをビンダケル投与導入の条件といたしました。これらの要件検討に際しては、ビンダケル処方による患者のメリットを第一に考え、精度の高い診断のもと、適正な処方となされる専門医療施設を漏れなく選定するとともに、処方可能な施設が日本全土に存在し患者が受診しやすくなることを考慮しました。また、適正使用が継続的に行われていることを確認・担保するために、医師要件として全例登録を行なうことを条件といたしました。

つきましては、ビンダケル処方施設・処方医の認定として申請をご希望の場合は、申請フォーマットにご記入の上、申請要項に記載しております申請書送付先まで、お送りいただきますようお願い申し上げます。

何卒、よろしくお願い申し上げます。

<ダウンロード>

- ・ [日本循環器学会からのビンダケル導入の施設認定および医師認定申請要項](#)
- ・ ビンダケル導入施設・医師認定申請書(書式:[PDF](#)・[WORD](#))

<ご参考>

- ・ [ビンダケル導入施設・医師認定申請に関する Q&A](#)

<補足事項>

申請にあたり、申請料・認定料について改めてご請求させていただきます。

金額については現在調整中となりますが、合わせて 15 万円程度で検討しております。

何卒、ご理解を賜りたくお願い申し上げます。

・有資格医師の異動または同一大学の同一診療科から複数名の医師が申請を行った場合
認定料は一度のみのご請求とし、申請料のみ各申請人数分をご請求させていただきます。

・同一大学で2つの診療科から申請を行った場合

それぞれ別々の申請をお願いしておりますので、この原則に鑑み、申請料、認定料を別々にご請求させていただきます。

一般社団法人 日本循環器学会
代表理事 小室 一成
学術委員会委員長 福田 恵一