

一般社団法人 日本循環器学会

トランスサイレチン型心アミロイドーシスに対する
ビンダケル導入の施設認定および医師認定 申請要項

【認定申請資格】

- ・ 日本循環器学会が規定した施設要件・医師要件を満たすこと。
- ・ 厚生労働省保険局が規定した患者要件を満たす症例に、ビンダケル®カプセルを適正に使用すること。

<参考>

(1) 施設要件

原則として^{注)}、以下の①～⑥のすべての条件を満たす施設に限り、ビンダケルの導入を認める（⑦は、認定の必須要件に含まれない）。

- ① 日本循環器学会 認定専門医研修施設
- ② 日本医学放射線学会 認定放射線専門医総合修練機関
- ③ 日本病理学会 病理専門医研修認定施設
- ④ 日本血液学会 専門研修認定施設
- ⑤ 日本神経学会 認定教育施設
- ⑥ 心筋生検を年間 15 例以上実施している施設
- ⑦ 心臓超音波検査を専門とする循環器専門医が在籍する施設（日本超音波医学会 認定超音波専門医を持つ循環器専門医が在籍することが好ましい）

^{注)}：これまでの診療実績を鑑みて適切な診断及び治療を実施することが可能な施設（国立循環器病研究センター）では、施設要件①～⑦のすべての条件をすべて満たさなくてもビンダケルの導入を認める。

(2) 医師要件

①もしくは②の条件を満たし、かつ、③を確約する医師

- ① ビンダケルの適応拡大承認日以前に、変異型トランスサイレチン型アミロイドーシスに対して、ビンダケルの使用経験がある医師
- ② 生検組織から、自施設もしくは他機関に依頼して、トランスサイレチン前駆タンパク質を免疫組織染色もしくは質量分析で同定し、トランスサイレチン型心アミロイドーシスと診断した経験が 3 例以上ある医師
- ③ 投与症例の全例登録

一旦導入された患者への継続処方については、患者さんの利便性を考慮して、後方病院でも可とするが、導入した施設・医師は、臨床経過の追跡調査が可能な状態を維持すること

【申請時提出書類】

提出必須書類

（施設要件）

- （１） トランスサイレチン型心アミロイドーシスに対するビンダケル導入施設・医師認定申請書（様式１）
- （２） ビンダケル導入認定施設要件チェックリスト（様式２）
- （３） ビンダケル導入認定施設要件証明書類（日本循環器学会 認定専門医研修施設、日本医学放射線学会 認定放射線専門医総合修練機関、日本病理学会 病理専門医研修認定施設、日本血液学会 専門研修認定施設、日本神経学会 認定教育施設を証明する書類のコピーを一部ずつ 別紙１～５）
- （４） 申請施設心筋生検実績リスト（様式３）
- （５） 心筋生検症例の病理診断報告書のコピー（別紙６ １０例）

（医師要件）

- （６） 遺伝性トランスサイレチン型アミロイドーシスに対するビンダケル処方例リスト（様式４）
- （７） トランスサイレチン型心アミロイドーシスの診断症例（３例）（様式５、別紙７～９）
＊ （６）または（７）のいずれか一方を提出する。
- （８） ビンダケル導入症例全例登録誓約書（様式６）

<申請書送付先・お問合せ先>

一社）日本循環器学会 学術委員会担当

E-mail : academy@j-circ.or.jp