

西暦 2025 年 3 月 7 日

腎臓内科・血液・腫瘍内科に過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ
(製造販売後調査に関する情報)

当院では、以下の製造販売後調査を実施致しました。この調査は、日常診療の結果を収集し、実施致しました。臨床研究は、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

この度、ネスブ注射液プラシリンジの骨髄異形成症候群に伴う貧血の適応症についての再審査結果の公表に伴い、本剤のさらなる適正使用の推進をはかるため、論文化する予定と致しました。

この調査に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

「ネスブ注射液プラシリンジについて」

ネスブ注射液プラシリンジ（一般名：ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え））は、希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）として、「腎性貧血」の効能・効果にて 2012 年 8 月 7 日（5 μ g：2013 年 9 月 20 日）に承認を取得し、2012 年 12 月 3 日（5 μ g：2014 年 1 月 24 日）より発売を開始しました。2014 年 12 月 18 日には、「骨髄異形成症候群に伴う貧血」を効能・効果として希少疾病用医薬品の指定を取得し同年、適応が追加された。

「実施した調査」

本剤は、承認条件として「再審査期間中の全投与症例を市販後調査の対象とし、本剤の安全性及び有効性を調査するとともに、集積された結果については定期的に報告すること」が義務付けられ、特定使用成績調査（長期）として全例調査を 2024 年 10 月末まで実施致しました。

調査課題名：ネスブ注射液プラシリンジ 特定使用成績調査「骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査」

調査実施期間：2015 年 2 月 9 日～2024 年 10 月 31 日（終了）

調査症例数：全国 435 施設、1961 例（安全性解析対象症例）

「調査結果の論文化の目的」

2025 年 10 月 10 日～12 日に開催される第 87 回日本血液学会学術集会における「ネスプ注射液プラシリンジ 特定使用成績調査「骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査」」の公表に伴い、本剤のさらなる適正使用の推進をはかるため、データを可視化（図表等）し、論文化する予定と致しました。

なお、当該情報を適正使用推進以外の営利目的には使用致しません。

「個人情報保護について」

集計結果に基づく論文化であり、医療機関名、医師名、患者様を特定する個人情報（識別番号、生年月日、イニシャル）を含みません。また、以上の個人情報が公表されることはありません。

連絡先・相談窓口

北海道札幌市南 1 条西 15 丁目

NTT 東日本札幌病院

腎臓内科科 担当医師：眞岡知央

血液・腫瘍内科 担当医師：笠原英樹

電話：011-623-7000

FAX：011-623-7527