

医療関係者各位

旭化成ファーマ株式会社

ザイヤフレックス®注射用 適正使用のお願い 使用条件の一部変更に関するご連絡

デュピュイトラン拘縮治療剤「ザイヤフレックス®注射用」(一般名:コラゲナーゼ(クロストリジウム ヒストリチウム))は「デュピュイトラン拘縮」を効能・効果として、以下の承認条件と共に製造販売承認されました。そのため、適正使用及び安全性確保のため、これまで日本手外科学会認定手外科専門医(以下、専門医)に限ってご使用いただいていたまいりました。

【承認条件(抜粋)】

本剤についての講習を受け、本剤の安全性及び有効性を十分に理解し、本剤による治療方法に関して精通した医師によってのみ用いられるよう、必要な措置を講じること。

発売後1年半を越えて酵素注射療法の実行が蓄積され、集積された副作用報告や学会における本剤成績報告を過去の臨床試験成績と比較したところ、大きく異ならないプロファイルが市販後も得られていることが明らかとなってまいりました。

今般、一般社団法人日本手外科学会より、一定の条件を満たした過去に専門医であった医師であれば酵素注射療法に関連する知識・技術を専門医と同等に有する、との判断を頂きました。本件につき当局に報告の上、下記の通り、酵素注射療法を実施可能な医師の要件を変更させていただくこととなりました。

医療関係者各位に於かれましては、条件変更に関するご配慮を賜りたく、宜しくごお願い申し上げます。

記

◆医師要件は、以下(1),(2)のいずれかを満たし、本剤の適正使用に関する規定の講習*を受講した医師とする。

- (1) 日本手外科学会認定手外科専門医、
- (2) 日本手外科学会認定手外科専門医であった経験を有し下記2条件を満たす医師
 - ✓ 手に関する疾患を有する患者を年間120症例以上診療している
 - ✓ 専門医としてふさわしくない行為が専門医資格の喪失理由ではない

※ 講習については次のウェブサイトをご覧ください。 <http://www.dck.jp/>

◆酵素注射療法の実施資格の有効期間(条件を満たせば新たな使用申請により更新可能)

日本手外科学会認定手外科専門医は専門医資格を喪失してから5年経過時まで

日本手外科学会認定手外科専門医であった医師は実施資格取得後5年経過時まで

以上