

ベルケイド肺障害第三者評価委員会

審議結果

委員会開催日： 2007年1月19日（金）（臨時開催）

【参加者】

委員長： 日本医科大学 内科学講座（呼吸器・感染・腫瘍内科部門） 教授 工藤 翔二
委員： 呼吸器専門医3名，血液専門医3名，画像診断専門医2名，病理診断専門医1名，循環器専門医1名
その他： ベルケイドの医学専門家4名，血液専門医1名

【審議対象】

2006年12月1日 - 2007年1月18日に入手した肺障害が疑われる症例5例

【審議結果】

ベルケイドによる肺障害が疑われた5症例（男性2、女性3；年齢50-70歳代）が検討された。その結果、5例のうち死亡例が4例あり、4例とも剖検は未実施であった。

5例のうち2例は情報不足のため、検討には至らなかった。

検討された3例の内、1例は肺門優位の陰影増強であり、薬剤性肺障害を完全には否定できないが、感染症（ニューモシスティス肺炎、サイトメガロウイルス肺炎）や心不全/肺水腫の可能性もある。また、右下肺野のconsolidationは感染性肺炎によるものと考えられた。

1例は心不全予備状態にあり、感染性肺炎を契機とした心不全の悪化が最も考えられた。サリドマイドの併用による肺高血圧症の関連も考えられる。また、脳梗塞の発症もあり、これらの影響も考慮する必要がある。特殊なケースと考えられた。

1例は肺門優位の陰影増強を認めた。陰影の性質は市販前に検討した「ベルケイドとの関連が否定できない肺障害」症例に類似しており薬剤性肺障害の可能性はある。しかし、情報不足のため、画像等の詳細情報入手後、再検討を行うこととなった。

症例に共通していることは、PSが悪い症例に使用されていたことであり、適正使用のさらなる遵守が必要と考えられた。

【今回の委員会で審議された症例の一覧】

No	性・年齢	報告副作用名	転帰	因果関係 (担当医)	臨床所見 (担当医)	因果関係 (委員会)	画像所見, 病理等, その他所見 (委員会コメント)
a	女 60代	間質性肺炎	死亡	可能性大	胸部X線にて、間質性肺炎を認める。	否定できない	・肺門優位の陰影増強であり、薬剤性肺障害を完全には否定できないが、感染症(ニューモシスティス肺炎、サイトメガロウイルス肺炎)や心不全/肺水腫の可能性もある。また、右下肺野の consolidation は感染性肺炎によるものと考えられた。右下肺野の空洞の存在については否定的である。
b	女 70代	間質性肺炎	死亡	可能性大	胸部X線にて、間質性肺炎を認める。	合併症の悪化がもっとも考えられる	・心不全予備状態にあり、感染性肺炎を契機とした心不全の悪化が最も考えられた。 ・サリドマイドの併用による肺高血圧症の関連も考えられる。また、脳梗塞の発症もあり、これらの影響も考慮する必要がある。特殊なケースと考えられた。
c	女 60代	骨髄抑制 肺炎	死亡	可能性小	胸部X線にて、原疾患進行、骨髄抑制による肺炎像を認める。	否定できない	・胸水は減少しているが、肺門優位の陰影増強を認めた。陰影の性質は市販前に検討した「ベルケイドとの関連が否定できない肺障害」症例に類似しており薬剤性肺障害の可能性がある。β-D-グルカンは正常値であったことより、ニューモシスティス肺炎は否定的。 ・その後の胸水増加は Overhydration と考える。 ・情報不足のため、画像等の詳細情報入手後、再検討を行う。
d	男 70代	頻脈 呼吸不全 心不全	死亡	可能性小	胸部X線にて、肺水腫(心不全)を認める。	—	・情報不足のため、画像等の詳細情報入手後、再検討を行う。
e	男 50代	腫瘍崩壊症候群 又は 間質性肺炎	軽快	不明	腫瘍崩壊症候群と思われるが、間質性肺炎が完全には否定できない。	—	・情報不足のため、詳細情報入手後、再検討を行う。

【安全対策，適正使用に係わる提言内容】

- ・ PS3、PS4 の症例は今後新規に登録はしない。(500 例集積時まで)
- ・ 既に投与が開始されている PS3、PS4 の症例については最新の状況を考慮して次の投与は中止してもらうよう考慮。
- ・ 「抗癌剤の併用はしない」ということを強く推進する。(事前登録の条件を一部改訂)

ベルケイド肺障害第三者評価委員会 委員長

署名日：2007年1月26日

署名：工藤 翔二