

令和7年度（2025年度）日本肺高血圧・肺循環学会 第3回理事会 議事録

1. 決議事項

2025年8月20日（水）に下記3件の審議事項につき、審議して頂きたい旨の提案がなされた。

審議事項1：ベラプロストの不採算品再算定制度の適用に関する当学会からの安定供給継続に関する要望書発出の依頼について

【提案内容】

2025年7月25日に沢井製薬株式会社よりベラプロスト Na 錠 20 μ g「サワイ」の不採算品再算定制度の適用に関する当学会からの安定供給継続に関する要望書発出の依頼があった。理事長副理事長会議より発出の必要性はなく、希望に添いかねる旨の回答をしたい旨の提案があり、その可否について審議依頼がなされた。

資料1：沢井製薬_ベラプロスト要望書

資料2：JPCPHS_ベラプロスト製剤要望書（案）

審議事項2：「ソタテルセプト使用上の注意」発出について

MSD 株式会社より本年8月18日に発売となったソタテルセプト（商品名エアウィン）の使用に関する注意書類の発出の必要性の有無について提案があり、発出の必要性について審議依頼がなされた。

審議事項3：肺高血圧症における心臓リハビリテーションの手引書作成について

2024年6月に保険償還が開始されたPAHおよびCTEPHに対する心臓リハビリテーションの実施について、疾患の特殊性から現場で試行錯誤されていることを鑑み、本学会で手引書を作成し、普及に力を入れるべきであるとの提案があり、手引書作成の可否について審議依頼がなされた。

2. 提案者

理事長 福本 義弘

3. 決議があった日

2025年8月26日（火）

4. 理事会構成（全20名）

理事長：福本義弘

副理事長：桑名正隆、山岸敬幸

理事：石田敬一、江本憲昭、大郷 剛、片岡雅晴、小垣滋豊、近藤康博、鈴木拓児、高月晋一、田中住明、田村雄一、辻野一三、中岡良和、村田光繁、室原豊明、安岡秀剛、安田 聡、芳川豊史

2025 年 8 月 20 日（水）、福本義弘理事長が全理事に対して、決議目的である上記事項につき、提案書を発し、メール審議にて理事会が開催された。2025 年 8 月 26 日（火）までに理事 14 名から電磁的記録（Google フォームへの回答の入力）により意思表示を得た。

決議事項 1 は以下の回答に分かれた。

「学会から要望書を発出しない」：9 名

「学会から要望書を発出する」：5 名

「未回答」：6 名（承認（学会から要望書を発出しない）とみなす）

決議事項 2 は以下の回答に分かれた。

「学会からの「ソタテルセプト使用上の注意」が必要である」：6 名

「学会からの「ソタテルセプト使用上の注意」が必要でない」：8 名

「未回答」：6 名（承認（学会からの「ソタテルセプト使用上の注意」が必要である）とみなす）

また、下記の意見があった。

「学会からの「ソタテルセプト使用上の注意」が必要である」

- ・ 「ソタテルセプト使用上の注意」については主に安全性情報の共有が目的と思われます。他学会では、新薬発売時に RMP の内容を参照した「使用の手引き」を発出しています。
- ・ ソタテルセプトの「安全性」は大丈夫なのかと不安を感じる医師は多いと思います。ガイドラインにも同薬の副作用についてさらりと書いてはありますが、少し踏み込んだステートメントを発出する価値はあると思います。

「学会からの「ソタテルセプト使用上の注意」が必要でない」

- ・ 副作用の出方などが十分にわかっていない段階では、使用上の注意に関して、製薬企業が情報提供を行う以上の必要性が乏しいように感じます。学会として出したいから出すというのではなく、医療上の必要性(例：不適切な使用が健康被害につながる可能性を懸念している or 本来必要としている人に届いていないことを踏まえて適正使用を促す など)をふまえて、発出する必要性を議論すべきかと思います。現時点で提供されている情報からだけでは、必要性を議論できないというスタンスとご理解ください。
- ・ ソタテルセプトは first in class と思いますが、急ぎ注意を発出するよりは、手引きのようなものがあっても良いかもしれません。

決議事項 3 は理事会構成員全員（未回答（承認とみなす）6 名を含む）より「学会からの手引書が必要である」との回答があり、承認された。

会則 第 5 章理事会 第 28 条理事会の決議 3.「理事会決議事項に係る提案について、議決に加わることができる理事の全員が書面または電磁的記録により同意の意思表示をしたときは、当該提案を可決する旨の理事会の決議があったものとみなす。」の規程により、決議事項 1 及び 2 については、不承認となった。

2025 年 8 月 26 日

日本肺高血圧・肺循環学会

理事長

福本 義弘

議事署名人（監事）

龍保 圭子