

2013年6月吉日

特定非営利活動団法人
日本臨床腫瘍学会
理事長 田村 和夫 先生 御侍史

サノフィ株式会社
代表取締役社長
ジェレミー・チャールズ・モールドディング

「エボルトラ®点滴静注20mg（一般名：クロファラビン）製造販売後調査（全例調査）
及び適正使用へのご協力依頼について」

謹啓

時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素より貴会におかれましては、弊社医療用医薬品の適正使用に関しまして、多大なるご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、抗悪性腫瘍剤「エボルトラ®点滴静注20mg（一般名：クロファラビン）」について、ジェンザイム・ジャパン株式会社が2013年3月25日に「再発又は難治性の急性リンパ性白血病」の効能・効果に関する承認を取得し、同年4月1日付でサノフィ株式会社が承継しました。

ご存じのとおりエボルトラ®は、2005年10月の未承認薬使用問題検討会議において医療上の必要性が高い薬剤として取り上げられ、2007年に厚生労働省よりジェンザイム・ジャパン株式会社が開発要請を受けて2010年より開発を開始した薬剤でございます。

当該承認に際しては本剤の適正使用のため、以下の承認条件が付与されました。

【承認条件】

「国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが収集されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。」

本剤の適正使用を推進させて頂くため、本剤の添付文書、インタビューフォームに加え、本剤投与に際しての注意点や副作用とその対策等を解説した「エボルトラ®点滴静注20mg 適正使用ガイド」を医療関係者へ提供いたします。

つきましては全症例の使用成績調査へのご協力並びに本剤の適正使用に関する貴会のご理解・ご協力をお願いするとともに、会員の先生方に対しましてもご周知を賜りたくお願い申し上げます。

特に下記の留意すべき点につきまして、何卒、ご配慮の程、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

(1) 本剤の承認適応症と用法及び用量は以下の通りです。本剤投与の際には、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行ってください。

【効能又は効果】 再発又は難治性の急性リンパ性白血病

【用法及び用量】 通常、クロファラビンとして $52\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積)を1日1回2時間以上かけて点滴静注する。これを5日間連日投与し、少なくとも9日間休薬する。これを1クールとして繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

- 本剤の承認適応症に対し、国内外で実施された臨床試験で組み入れられた患者年齢は0～22歳でした。臨床試験において組み入れられた患者の年齢以外での本剤の有効性及び安全性は確立しておりません。
- 本剤の急性骨髄性白血病(AML)に対する有効性及び安全性は確立されておりません。なお、国内で実施された成人急性骨髄性白血病患者に対する第I相試験での最大耐用量は $30\text{mg}/\text{m}^2$ でした。

(2) 本剤は、国内外で実施された本剤単剤による臨床試験で得られた有効性、安全性に基づき承認されました。本剤と他の抗悪性腫瘍薬との併用に関する有効性及び安全性は確立しておりません。

(3) 国内臨床試験においては、2クール以上の投与経験はありません。次クールへの投与は、患者の臨床症状を観察しながら、特に以下の点を考慮し、9日以上休薬期間において、適切に行ってください。

- 好中球数が $750/\text{mm}^3$ 以上であること。
- 感染症がコントロールされていること。
- グレード3以上の非血液毒性が発現していないこと。

以上