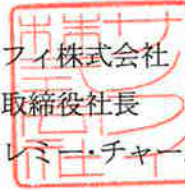


2014年 7月 吉日

特定非営利活動法人
日本臨床腫瘍学会 御中

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・モールドイング



「ジェブタナ[®]点滴静注60mg（一般名：カバジタキセル アセトン付加物）」
の製造販売後調査（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「ジェブタナ[®]点滴静注60mg（一般名：カバジタキセル アセトン付加物）」について、2014年 7月 4日に「前立腺癌」を効能・効果として承認を取得しました。

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「ジェブタナ[®]点滴静注60mg 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、本剤の全症例を対象とした使用成績調査及び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。

特に別紙に記載いたしました留意すべき点につきましては何卒、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

謹白

- (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】

前立腺癌

〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉

- (1) 本剤は外科的又は内科的去勢術を行い、進行又は再発が確認された患者を対象とすること。
- (2) 本剤の化学療法未治療の前立腺癌における有効性及び安全性は確立していない。
- (3) [臨床成績] の項の内容を熟知し、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うこと。

【用法及び用量】

プレドニゾロンとの併用において、通常、成人に1日1回、カバジタキセルとして25mg/m² (体表面積) を1時間かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量すること。

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

- (1) プレドニゾロンの投与に際しては、[臨床成績] の項の内容を熟知し、投与すること。
- (2) 本剤の投与時には、添付溶解液全量に溶解して10mg/mLの濃度とした後、最終濃度が0.10～0.26mg/mLとなるよう必要量を注射筒で抜き取り、直ちに生理食塩液又は5%ブドウ糖液と混和し、1時間以上かけて点滴静注すること。
- (3) 本剤投与時にあらわれることがある過敏反応を軽減させるために、本剤投与の30分前までに、抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン剤、H₂受容体拮抗剤等の前投与を行うこと。
- (4) 他の抗悪性腫瘍剤との併用における有効性及び安全性は確立していない。
- (5) 減量・休薬・中止基準

本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を減量又は休薬すること。減量後もこれらの副作用があらわれる場合は投与中止を考慮すること。

本剤の減量・休薬・中止基準

副作用 (GradeはNCI-CTCAEによる)	処置
適切な治療にも関わらず持続するGrade3以上の好中球減少症(1週間以上)	好中球数が $1,500/\text{mm}^3$ を超えるまで休薬し、その後、用量を $20\text{mg}/\text{m}^2$ に減量して投与を再開する。
発熱性好中球減少症又は好中球減少性感染	症状が回復又は改善し、好中球数が $1,500/\text{mm}^3$ を超えるまで休薬し、その後、用量を $20\text{mg}/\text{m}^2$ に減量して投与を再開する。
Grade3以上の下痢、又は水分・電解質補給等の適切な治療にも関わらず持続する下痢	症状が回復又は改善するまで休薬し、その後、用量を $20\text{mg}/\text{m}^2$ に減量して投与を再開する。
Grade3以上の末梢性ニューロパチー	投与を中止する。
Grade2の末梢性ニューロパチー	用量を $20\text{mg}/\text{m}^2$ に減量する。

(2) 本剤は、死亡転帰を含む重篤な骨髄抑制等の副作用が報告されていること等から、以下の通り警告を設定しております。本剤投与の際には、十分にご留意ください。

【警告】

好中球減少症、発熱性好中球減少症、貧血等の重篤な骨髄抑制があらわれ、その結果重症感染症等により死亡に至る例が報告されている。本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、下記の患者には投与しない等、適応患者の選択を慎重に行うこと。

- ・重篤な骨髄抑制のある患者
- ・感染症を合併している患者
- ・発熱を有し、感染症の疑われる患者
- ・肝機能障害を有する患者

治療の開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

また、その他の「使用上の注意」につきましても、本剤の添付文書をご参照いただき、本剤の適正使用をお願いいたします。

以上