



平成 21 年 5 月 20 日

日本臨床腫瘍学会  
理事長 田村 和夫 先生 御侍史

バイエル薬品株式会社  
代表取締役社長  
ジャンーリュック・ロビンスキー



ソラフェニブトシル酸塩製剤（販売名：ネクスバル錠 200mg）  
の製造販売後調査及び適正使用へのご協力依頼について

謹啓、時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。また、平素は、弊社医療用医薬品の適正使用に関し、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

弊社抗悪性腫瘍製剤/キナーゼ阻害剤、ソラフェニブトシル酸塩製剤（販売名：ネクスバル錠 200mg）につきましては、「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」の効能・効果に加えて、今般、「切除不能な肝細胞癌」の追加承認を本年（2009 年）5 月 20 日付で取得したことをご報告申し上げます。

本剤につきましては、次の承認条件が付与され、添付文書の警告欄には以下の事が記載されております。

承認条件

製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の患者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。

添付文書の警告欄

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、治療開始に先立ち、患者又はその家族に本剤の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。

承認条件及び警告欄の記載に沿って、製造販売後、国内における本剤の安全性が確認されるまでの期間は、流通管理（納入医療機関および処方医師の限定）を実施させて頂くと共に、全例登録制度を用いた製造販売後調査の実施、「添付文書」、「インタビューフォーム」、さらに、本剤投与に際しての注意点、副作用やその対策等を解説した「ネクスバル錠適正使用ガイド」、患者様向けの資料として本剤の安全性上の注意を記載した「ネクスバル錠服用ハンドブック」及び「服薬ダイアリー」を医療関係者へ提供することにより、適正使用を推進させて頂く所存です。

腎細胞癌患者では、本剤の市販後に「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）」、「急性肺障害・間質性肺炎」、「血球減少」といった重篤な副作用が新たに報告されております。肝細胞癌患者に対しても未知の副作用に対して早期に安全対策を講じるには、製造販売後調査等を適正に実施し、安全性情報を速やかに収集することが必要であり、そのためには、貴会会員のご協力が必要不可欠と考えております。

つきましては、本剤の製造販売後調査等へのご協力並びに適正使用の推進に関しまして、ご理解、ご協力を賜りますと同時に、貴会会員各位への連絡方お願い申し上げます。

謹白