



sanofi aventis

Because health matters

平成 21 年 4 月 吉日

日本臨床腫瘍学会

理事長 田村 和夫 先生 御侍史

サノフィ・アベンティス株式会社

代表取締役社長

パトリック・ショウ



ドセタキセル水和物 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、弊社タキソイド系抗悪性腫瘍製剤であるドセタキセル水和物（販売名：タキソール注）は、平成 20 年 8 月 29 日に「前立腺癌」の効能・効果において追加承認されました。

弊社では、本適応症の 1 回最高用量が、国内臨床試験での用量である  $70\text{mg}/\text{m}^2$  とは異なる  $75\text{mg}/\text{m}^2$  である等の理由により、使用実態下における安全性に関する情報収集を目的とした、調査予定症例数 100 例の特定使用成績調査を実施しております。さらに、添付文書、「使用上の注意」改訂のお知らせ、癌腫による 1 回最高用量の違いを注意喚起するための適正使用のお願い等の文書に加え、実地臨床での安全性に関する適正使用を目的として作成された「適正使用ガイド（前立腺癌）」を医療関係者へご提供することにより、適正使用推進への対応を実施させて頂いております。

また、弊社では特定使用成績調査の結果を早期にまとめ、必要な注意喚起等の医療機関への情報提供を、迅速かつ適切に行うことが重要と考えており、製造販売後調査にて安全性等の情報を早期に収集するためには、貴会会員のご協力が必要不可欠と捉えております。

つきましては、製造販売後調査へのご協力ならびに適正使用の推進に関しまして、ご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げますと同時に、貴会会員各位への連絡方向卒よろしくお願い申し上げます。

謹白