

カバジタキセル アセトン付加物の

「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（会社名）
	カバジタキセル アセ トン付加物	ジェブタナ点滴静注 60mg（サノ フィ株式会社）
販売開始年月	平成 26 年 9 月	
薬効分類等	424 抗腫瘍性植物成分製剤	
効能・効果	前立腺癌	
改訂の概要	「重要な基本的注意」の項に記載のある「G-CSF 製剤の適切な使用」及び「抗生剤の投与」に関する記載を変更する。	
改訂の根拠	機構から企業へ照会したもの。 ・国内症例の集積	
専門協議での主な論点	<p>平成 26 年 12 月 17 日時点で発熱性好中球減少症（以下、「FN」として報告された国内症例 35 例（うち、重篤 28 例）について検討を行った。</p> <p>そのうち、特に FN で死亡に至った 5 例について症例の詳細を検討した結果、いずれも FN のリスク因子を有する患者に対し本剤が使用された症例であり、また、FN に対する適切な抗生剤投与が直ちに行われていない症例等も含まれていた。また、平成 26 年 9 月 4 日に販売が開始されてから、平成 26 年 12 月 17 日時点で本剤は 208 人の患者に使用されており、製造販売後における FN の発現頻度は 16.8%（35/208 例）であった。</p> <p>臨床試験における FN の発現頻度は、国内第 I 相試験（TED11576）で 54.5%（24/44 例）、海外第 III 相試験（EFC6193）で 7.5%（28/371 例）であったことから、FN については、添付文書の「警告」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項において注意喚起を行っている。しかし、死亡症例を評価した結果、添付文書の記載内容をさらに丁寧徹底することが必要であると判断した。</p> <p>以上のことから、①本剤の投与にあたっては G-CSF 製剤の適切な使用を、最新のガイドライン等を参考に考慮する</p>	

こと、②特に FN のリスク因子を有する患者においては、**G-CSF 製剤の予防投与（一次予防）**を考慮すること、③FN が発現した場合は、適切な抗生剤の使用について、最新のガイドライン等を参考にすることについて、注意喚起を補うことが適切と判断した。

以上を踏まえて作成した機構改訂案は、専門委員を含めた専門協議において了承された。



薬食安発 1222 第 1 号
平成 26 年 12 月 22 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講じるよう関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙のとおり、速やかに添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 52 条の 2 第 1 項の規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構あて同項の規定に基づく届出を行うこと。

【医薬品名】 カバジタキセルアセトン付加物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項の骨髄抑制に関する記載を

「重篤な骨髄抑制が高頻度にあられるので、下記の点に留意すること（特に、体表面積の小さい患者及び高齢者では、好中球減少症、発熱性好中球減少症等の骨髄抑制の発現頻度が高かったとの報告がある）。

- 1) 本剤の投与にあたっては G-CSF 製剤の適切な使用を、最新のガイドライン等を参考に考慮すること。特に発熱性好中球減少症のリスク因子（65歳以上、Performance Status 不良、発熱性好中球減少症の既往歴、広範囲放射線照射等の強い前治療歴、腫瘍の骨髄浸潤等）を有する患者においては、G-CSF 製剤の予防投与（一次予防）を考慮すること。
- 2) 投与後は頻回に臨床検査（血液検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止する等、適切な処置を行うこと〔「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項参照〕。
- 3) 特に感染症の発現に十分注意し、好中球減少、CRP 上昇、発熱等の有無を確認すること。発症又は増悪した場合には、直ちに抗生剤の投与等の適切な処置を行うこと。発熱性好中球減少症が発現した場合は、適切な抗生剤の使用について、最新のガイドライン等を参考にすること。」

と改める。

(注) 医薬関係者に対して速やかに適正使用情報を提供すること。

改訂前	改訂後
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)重篤な骨髄抑制が高頻度にあられるので、下記の点に留意すること（特に、体表面積の小さい患者及び高齢者では、好中球減少症、発熱性好中球減少症等の骨髄抑制の発現頻度が高かったとの報告がある）。</p> <p>1)投与後は頻回に臨床検査（血液検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止する等、適切な処置を行うこと〔〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉の項参照〕。また、本剤の投与にあたってはG-CSF製剤の適切な使用に関しても考慮すること。</p> <p>2)特に感染症の発現に十分注意し、好中球減少、CRP上昇、発熱等の有無を確認すること。発症又は増悪した場合には、直ちに抗生剤の投与等の適切な処置を行うこと。</p> <p>(2)略</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)重篤な骨髄抑制が高頻度にあられるので、下記の点に留意すること（特に、体表面積の小さい患者及び高齢者では、好中球減少症、発熱性好中球減少症等の骨髄抑制の発現頻度が高かったとの報告がある）。</p> <p>1)本剤の投与にあたっては <u>G-CSF 製剤の適切な使用</u>を、<u>最新のガイドライン等を参考に考慮</u>すること。特に発熱性好中球減少症のリスク因子（65歳以上、Performance Status不良、発熱性好中球減少症の既往歴、広範囲放射線照射等の強い前治療歴、腫瘍の骨髄浸潤等）を有する患者においては、<u>G-CSF 製剤の予防投与（一次予防）を考慮</u>すること。</p> <p>2)投与後は頻回に臨床検査（血液検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止する等、適切な処置を行うこと〔〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉の項参照〕。</p> <p>3)特に感染症の発現に十分注意し、好中球減少、CRP上昇、発熱等の有無を確認すること。発症又は増悪した場合には、直ちに抗生剤の投与等の適切な処置を行うこと。<u>発熱性好中球減少症が発現した場合は、適切な抗生剤の使用について、最新のガイドライン等を参考に</u>すること。</p> <p>(2)略</p>