

薬食審査発 0928 第 1 号
平成 27 年 9 月 28 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（公 印 省 略）

バンデタニブ製剤の使用に当たっての留意事項について

バンデタニブ製剤（販売名：カプレルサ錠 100mg）（以下「本剤」という。）については、本日、「根治切除不能な甲状腺髄様癌」を効能又は効果として承認したところですが、本剤については、間質性肺疾患、QT 間隔延長等の重篤な副作用があらわれること等から、その使用に当たっては、特に下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。

記

1. 本剤の適正使用について

(1) 本剤については、承認に際し、製造販売業者による全症例を対象とした使用成績調査をその条件として付したこと。

【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。

(2) 本剤の警告、効能又は効果、並びに用法及び用量は以下のとおりであるので、特段の留意をお願いすること。なお、その他の使用上の注意に

については、別添の添付文書を参照されたいこと。

【警告】

1. 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。
2. 間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例が報告されているので、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽、疲労等）の確認、胸部画像検査の実施等、観察を十分に行うこと。異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。（添付文書「慎重投与」、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項参照）
3. QT 間隔延長があらわれることがあるので、定期的な心電図検査及び電解質検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。また、QT 間隔延長を起こすことが知られている薬剤と併用する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。（添付文書「禁忌」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「相互作用」及び「重大な副作用」の項参照）

【効能又は効果】

根治切除不能な甲状腺髄様癌

【用法及び用量】

通常、成人にはバンデタニブとして1回300mgを1日1回、経口投与する。
なお、患者の状態により適宜減量する。
(用法及び用量に関連する使用上の注意)

1. 副作用により本剤を減量、休薬又は中止する場合には、副作用の症状、重症度に応じて以下の基準を考慮すること。（添付文書「警告」、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項参照）

	休薬・減量基準	投与量調節
QT 間隔延長	500msec を超える QTcB	QTcB が 480msec 以下に軽快するまで本剤を休薬し、再開する場合には休薬前の投与量から減量すること。 本剤を休薬し、6週間以内に480msec 以下に軽快しない場合には、本剤の投与を中止すること。
その他の副作用	グレード3以上	回復又はグレード1に軽快するまで

		本剤を休薬し、再開する場合には休薬前の投与量から減量すること。
--	--	---------------------------------

グレードは Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) ver.4.0 に準じる。

2. 本剤を減量する場合には、1日1回200mgに減量し、その後必要であれば100mgに減量すること。
3. 腎機能障害患者では、本剤の血中濃度が上昇することが報告されているため、本剤の減量を考慮するとともに、患者の状態をより慎重に観察し、有害事象の発現に十分注意すること。(添付文書「慎重投与」、「薬物動態」及び「臨床成績」の項参照)
4. 本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。

2. 医療機関における適正使用に関する周知事項について

本剤については、承認取得者である製造販売業者に対し、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（昭和35年法律第145号）第79条に基づき「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」よう義務付けたので、その調査の実施にご協力願いたいこと。