

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。