



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。