



Pfizer Japan Inc.



平成20年6月吉日

有限責任中間法人
日本消化器外科学会
理事長 北野 正剛 先生 御侍史

ファイザー株式会社
代表取締役社長
岩崎博充

「スニチニブ製剤の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 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素、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御礼申し上げます。

さて、このたび弊社抗悪性腫瘍製剤/キナーゼ阻害剤であるスニチニブ製剤（販売名：スーテントカプセル 12.5mg）は「イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」の効能・効果において平成20年4月16日に承認されました。

本剤については、国内での治験症例が限られていることから承認条件として、

「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。」が付帯されています。

また、添付文書の警告欄において、

「本剤の投与にあたっては、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、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に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。」と記載されております。

このため、製造販売後、国内における本剤の安全性が確認されるまでの期間は、本剤を納入する施設を限定させて頂き、全症例を対象に特定使用成績調査を実施し、添付文書、インタビューフォームに加え、本剤投与に際しての注意点、副作用やその対策等を解説した「スーテント適正使用ガイド」を医療関係者へ提供することにより、適正使用を推進させて頂く所存です。

本剤の適正使用を推進するために製造販売後調査等を適正に実施し、安全性等の情報を早期に収集することが必要と考えており、適正使用の推進の為には、貴会会員のご協力が必要不可欠と考えております。

つきましては、本剤の製造販売後調査等へのご協力並びに適正使用の推進に関しまして、ご理解、ご協力を賜ります様ご依頼申し上げますと同時に、貴会会員各位への連絡方お願い申し上げます。

敬白