

薬食審査発第 0418003 号
平成 19 年 4 月 18 日

日本消化器外科学会 理事長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



ベバシズマブ製剤の製造販売後調査等への協力依頼について

ベバシズマブ製剤(販売名:アバスチン点滴静注用 100mg/4mL、同 400mg/16mL)については、「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の効能・効果により本年 4 月 18 日に承認したところです。

本剤については、国内での治験症例が極めて限られていることから、承認に際して、「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ずること」を承認条件としました。

また、添付文書の警告欄において、

本剤を含むがん化学療法は、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。適応患者の選択にあたっては、本剤及び各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。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。

と記載するとともに、製造販売企業に対して、特徴的な有害事象の詳細と国内及び海外治験での使用実績等を解説した「適正使用ガイド」の作成・医療関係者への提供を指示したところです。

本剤の適正使用を推進するためには、企業が実施する全例調査を含む製造販売後調査等で安全性等の情報を早期に収集することを含め、貴会会員の御協力が不可欠です。つきましては、貴会において、製造販売後調査等への御協力及び添付文書の遵守等に関しまして、貴会会員各位への連絡方お願いいたします。

なお、本品目に関する審査報告書等につきましては、速やかに下記において公開する予定としておりますので、貴会会員各位に併せて周知の程よろしくお願いいたします。

インターネット公開アドレス:

医薬品医療機器総合機構

医薬品医療機器情報提供ホームページ・新薬の承認に関する情報

http://www.info.pmda.go.jp/shinyaku/shinyaku_index.html

(関係企業連絡先)

中外製薬株式会社

TEL: 0120-14-0564

平成 19 年 4 月 18 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 殿

中外製薬株式会社
医薬品安全性ユニット長
製造販売後調査等管理責任者
執行役員 横山 俊



ベバシズマブ製剤の製造販売後調査等へのご協力依頼について

平素貴会におかれましては、抗悪性腫瘍製剤をはじめとする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、この度、弊社ベバシズマブ製剤（販売名：アバスチン点滴静注用 100mg/4ml, アバスチン点滴静注用 400mg/16ml）について、「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の効能・効果により本年 4 月 18 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極めて限られていることから、承認に際して、「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」が承認条件として付帯されております。

また、添付文書の警告欄においても、

「本剤を含むがん化学療法は、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。適応患者の選択にあたっては、本剤及び各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。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。」

と記載されているため、市販後、国内における本剤の安全性が確認されるまでの期間は、納入施設を限定させて頂くとともに、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「アバスチン適正使用ガイド」の作成・医療関係者への提供等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は、全例調査を含む製造販売後調査等で安全性等の情報を早期に収集することを含め、貴会会員の御協力が不可欠です。つきましては、製造販売後調査等へのご協力及び添付文書の遵守等に関しまして、貴会会員各位への連絡方お願い申し上げます。

なお、本剤を承認するにあたり、厚生労働省医薬食品局審査管理課から関連学会に対して適正使用推進への協力依頼の通知が出されると聞いておりますので、何卒ご理解とご協力のほど、お願い申し上げます。