

市販直後調査実施報告

抗悪性腫瘍剤／チロシンキナーゼ阻害剤

カプレルサ[®]錠100mg

バンデタニブ

Caprelsa[®] Tablets 100mg

謹啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

「カプレルサ[®]錠 100 mg」（一般名：バンデタニブ）は、「根治切除不能な甲状腺髄様癌」の効能・効果で平成 27 年 9 月 28 日に製造販売承認を取得し、平成 27 年 12 月 24 日より販売を開始致しました。

販売開始より、6 カ月間の市販直後調査（実施期間：平成 27 年 12 月 24 日～平成 28 年 6 月 23 日）を実施し、平成 28 年 8 月 9 日に規制当局へ実施報告書を提出、受理されました。

諸先生方には本調査にご協力頂き、誠にありがとうございました。ここに、市販直後調査の結果を取りまとめましたので、ご報告申し上げます。

本剤のご使用に際し、本資料を適正使用の一助としてお役立ていただければ幸いです。

謹白

平成 28 年 8 月

製造販売元

アストラゼネカ株式会社
大阪市北区大深町3番1号

販売元

サノフィ株式会社
東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

【市販直後調査実施状況】

調査対象医薬品名：カプレルサ[®]錠 100 mg
調査期間：平成 27 年 12 月 24 日～平成 28 年 6 月 23 日
調査対象施設：13 施設
推定患者数：11 人（全例調査により把握）

【副作用発現状況一覧】

当該調査期間中に報告された副作用は 4 例 6 件でした。なお、重篤な副作用は報告されませんでした。

副作用名		件数		
器官別大分類	基本語	重篤	非重篤	合計
胃腸障害	下痢	0	1	1
皮膚および皮下組織障害	発疹	0	2	2
	色素沈着障害	0	1	1
腎および尿路障害	腎結石症	0	1	1
臨床検査	腎クレアチニン・クリアランス減少	0	1	1
計		0	6	6

副作用名は MedDRA Ver. 19.0 にて集計

【一覧表をご参照頂くときの注意事項】

- ・「副作用発現状況一覧」は報告された副作用を副作用名別に集計しておりますので発現件数として表示されています。このため、報告されました症例に複数の副作用を発現した症例が含まれますので、報告例数とは異なります。
- ・本情報は平成 28 年 6 月 23 日時点の報告データをまとめたものであり、追加調査により変更となる場合があります。
- ・重篤とは、「死亡」、「生命を脅かす事象」、「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥る事象」、「治療のための入院又は入院期間の延長が必要となる事象」、「その他医学的に重要な状態」、「先天異常・先天性欠損をきたす事象」に該当すると医師または企業が判断した事象と定義されています。

市販直後調査期間中に集積された安全管理情報から、現時点において添付文書の改訂等の新たな措置を行う必要はないと考えております。

適正使用に関するお願い

国内外の臨床試験及び海外の製造販売後において、間質性肺疾患、QT 間隔延長及び Torsade de pointes、心障害、重度の下痢、皮膚障害、光線過敏症等が本剤投与時の重大な副作用として認められています。

本剤の使用に際しましては、適正使用ガイド、最新の添付文書及び製品情報概要等を熟読の上、適正な使用をお願いいたします。