

平成 26 年 6 月 20 日

医療関係者 各位

ネクサバル®錠適正使用アドバイザー・コミッティー
甲状腺癌専門家委員会
バイエル薬品株式会社

根治切除不能な分化型甲状腺癌の適応でネクサバル®錠を
ご使用いただくにあたっての留意事項について

平成 26 年 6 月 20 日に、ネクサバル錠®200mg（一般名：ソラフェニブトシル酸塩）が、「根治切除不能な分化型甲状腺癌」の効能・効果の承認を取得しました。本剤は、2008 年 4 月に「根治切除不能または転移性の腎細胞癌」の効能・効果で販売を開始しており、2009 年 5 月には「切除不能な肝細胞癌」の効能・効果の承認を取得しています。

本剤は、製造販売後の使用実態下において、死亡に至る症例も報告されていることから、有害事象の早期検出、早期対応がリスクを最小限にするために重要です。「根治切除不能な分化型甲状腺癌」の承認に際しては、全例調査が必要とされました（承認条件：国内での治験症例が極めて限られていることから、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）。

本剤のご使用にあたっては、必ずバイエル薬品株式会社へご連絡いただき、適正使用に関する説明を受けていただきますようお願いいたします。

なお、企業により、以下のリスク最小化活動が予定されています。

【リスク最小化活動】

- ・添付文書及び患者向医薬品ガイド等における注意喚起
- ・「ネクサバル適正使用ガイド*1」の配布
- ・市販直後調査*2の実施

*1: 本剤投与に際しての注意点や副作用とその対策等を解説したガイドブック

*2: 使用状況を把握し、承認直後 6 ヶ月間の定期訪問を行うことにより、注意深い使用を促し、また、副作用等の情報を迅速に収集し、医療機関に情報提供を行うための調査

つきましては、製造販売会社であるバイエル薬品株式会社から下記のような協力を求められており、医療関係者各位におかれましては、下記の事項についてご留意いただきますよう、宜しくお願いいたします。また、患者選択にあたっては、この度の効能効果追加の根拠となった国際共同第Ⅲ相臨床試験（DECISION 試験）で対象とされた被験者（RAI 治療抵抗性*の分化型甲状腺癌）を考慮した上で、適切に行っていただくようお願いいたします。

す。

※RAI 治療抵抗性とは、標的病変にヨウ素の取り込みが認められない、放射性ヨウ素治療後も標的病変における病勢進行が認められる、又は累積線量で22.2G bq(600mCi)以上の放射性ヨウ素治療を受けているのいずれかに該当する場合を指す

記

バイエル薬品株式会社からの依頼事項

- ① ご所属の診療科において、甲状腺癌に対して本剤を初めて使用する場合は、弊社（バイエル薬品株式会社）医薬情報担当者、またはくすり相談窓口（TEL：0120-106-398、受付：9:00-17:30）までご連絡いただきますようお願いいたします。貴施設に関してお電話で確認させていただいた上で、医薬情報担当者が「ネクサバール適正使用ガイド」等を持参し、説明に伺います。
- ② 本剤のご使用に際し、最新の添付文書、「使用上の注意」の解説書、および適正使用ガイドをご熟読の上、適正使用をお願いいたします。
- ③ 「根治切除不能な分化型甲状腺癌」の承認に際しては、規制当局により承認条件として「全例調査」が課せられています。本剤をご処方頂く全ての症例について、登録（「登録票」の登録センターへの FAX 送付）、及び使用成績調査へのご協力をお願いいたします。また、安全性情報の迅速な収集と、収集した情報を医療現場に早期に提供させていただくため、市販直後調査へのご協力もお願いいたします。

【使用成績調査（全例調査）について】

実施期間：承認日から3年9ヵ月

登録期間（使用成績調査として）：承認日から9ヵ月

注）症例登録（登録票の FAX 送付）は、使用成績調査としての登録期間終了後も全例調査が解除となるまで継続されます

実施方法：中央登録方式による全例調査

【参考】

ネクサバール®錠適正使用アドバイザー・コミッティー甲状腺癌専門家委員会は、甲状腺癌治療におけるネクサバール®錠の適正使用を推進することを目的に、バイエル薬品株式会社により設置された外部有識者による委員会組織です。「ネクサバール適正使用ガイド（甲状腺癌編）」は当委員会により監修されています。

構成： 常任委員会委員長 神戸大学大学院 医学研究科内科学講座腫瘍・血液内科 南 博信

専門家委員会委員長 愛知医科大学 乳腺・内分泌外科 今井 常夫

専門家委員 神甲会限病院 治験・臨床試験管理センター長、外科 伊藤 康弘

日本医科大学 内分泌外科 杉谷 巖

国立がん研究センター東病院 頭頸部内科 田原 信

(順不同)

以上