

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年2月

抗悪性腫瘍剤/チロシンキナーゼ阻害剤
バンデタニブ製剤

カプレルサ[®]錠100mg

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容のうち注意事項等情報にあたる改訂につきましては、医薬品安全対策情報(Drug Safety Update) 324号にも掲載される予定です(3月上旬発行予定)。

謹白

I. 改訂内容

改訂後(下記____線部追記又は改訂)	改訂前(下記____線部削除)
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (変更なし) 9.4 生殖能を有する患者 <u>妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後4カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5参照]</u>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (省略) 9.4 生殖能を有する患者 <u>妊娠可能な女性に対しては、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。[9.5参照]</u>
11. 副作用 (変更なし) 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.13 (変更なし) <u>11.1.14 動脈解離(頻度不明)</u> <u>大動脈解離を含む動脈解離があらわれることがある¹⁾。</u>	11. 副作用 (省略) 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.13 (省略) ←追記

(主要文献)

1) NDBを用いた調査結果の概要(VEGF/VEGFR阻害作用を有する薬剤の動脈解離に関するリスク評価):
<https://www.pmda.go.jp/files/000266521.pdf>

II. 改訂理由

通知改訂

11.1 重大な副作用

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を用いた調査結果より、VEGF 又は VEGF 受容体の阻害作用を有する薬剤（以下、「VEGF/VEGFR 阻害剤」）では、動脈解離が既知のリスクであるベバシズマブ（遺伝子組換え）と比較して、動脈解離の発現リスクが一貫して同程度以上に高い傾向が認められました。当該調査結果、VEGF/VEGFR 阻害剤の薬理学的機序等を踏まえ、動脈解離は VEGF/VEGFR 阻害剤に共通のリスクであると考えられることから、「11.1 重大な副作用」の項に動脈解離に関する注意事項を追記致しました。

自主改訂

9.4 生殖能を有する者

企業中核データシート（Company Core Data Sheet : CCDS）に生殖能を有する患者に対する避妊期間が追記されたことに伴い、国内ガイドラインとも照らし合わせて追記することと致しました。

医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより PMDA ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載された電子化された添付文書や関連文書をご覧いただけます。
また、弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<https://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。
添付文書を紙媒体でご入用の場合には、当社医薬情報担当者又は下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

【紙媒体の添付文書請求先】
サノフィ株式会社 カスタマー・サポート・センター(フリーダイヤル 0120-852-297)
[受付時間]月～金 8:45 ~ 18:00(祝日・会社休日を除く)

電子化された添付文書を開覧する
→専用アプリ「添文ナビ」を利用する



カプレルサ錠 100mg
0114987199100984