

西暦 2023 年 9 月 27 日

泌尿器科に過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ
(製造販売後調査に関する情報)

当院では、以下の製造販売後調査を実施致しました。この調査は、日常診療結果の情報収集にて実施しており、GPSP 省令（医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令）に基づいて実施した調査です。文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）の対象外となりますが、結果公表の際には GPSP 省令に基づき実施した製造販売後調査である旨を明示致します。

今後、この調査にて得られました結果を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づく再審査の目的の他に、パドセブ（以下、本剤）の適正使用推進のため、医学会や学術雑誌等において公表する予定としております。

この調査に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

「パドセブ点滴静注用 20mg、30mg について」

パドセブ点滴静注用 30mg（一般名：エンホルツマブ ベドチン（遺伝子組換え））は、厚生労働省より優先審査の指定を受け、「がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌」を効能又は効果として、2021年9月27日に製造販売承認を取得し、2021年11月30日より発売を開始しました。また、本剤 30mg の追加剤形となります 20mg 製剤は、既承認の 30mg 製剤と同一組成、同一成分からなる小容量製剤で、同一の効能又は効果として、2023年2月6日に製造販売承認され、2023年8月8日より発売を開始しました。

「実施した調査」

本剤は、承認条件として「再審査期間中の全投与症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤を投与されたすべての患者さん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」が義務付けられ、承認条件解除まで一般使用成績調査（全例調査）を実施致します。

調査課題名：パドセブ®一般使用成績調査（全例調査）

調査の目的：承認条件に基づき、がん化学療法後に悪化した根治切除不能な尿路上皮癌患者さんを対象に、本剤の使用実態下での副作用について、その発現状況や発現時期、処置及び転帰を把握する。

調査実施期間：2021年11月30日（販売開始日）～承認条件解除まで

調査施設数：泌尿器科、腫瘍内科などの診療科を有する約300施設

目標症例数：がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌患者300例

「情報開示の目的」

本剤の適正使用推進のため、データを可視化（図表等）し、医学会や学術雑誌等において公表する予定としております。

なお、当該情報を適正使用推進以外の営利目的には使用致しません。

「個人情報保護について」

集計結果に基づく公表であり、医療機関名、医師名、患者様を特定する個人情報（識別番号、生年月日、イニシャル）を含みません。また、以上の個人情報が公表されることはありません。

連絡先・相談窓口

北海道札幌市南1条西15丁目

NTT 東日本札幌病院

泌尿器科 担当医師：伊藤 直樹

電話：011-623-7000

FAX：011-623-7527