

薬食審査発0904第1号
平成25年9月4日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（公印省略）

非小細胞肺癌を適応とするエルロチニブ塩酸塩製剤の使用に当たって
の留意事項について

エルロチニブ塩酸塩製剤（販売名：タルセバ錠 25mg、同錠 100mg 及び同錠 150mg）（以下「本剤」という。）の非小細胞肺癌への適応については、平成19年10月19日付け薬食審査発第1019001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「エルロチニブ塩酸塩製剤の使用に当たっての留意事項について」により、その使用上の留意点について周知を図ってきたところである。今般、非小細胞肺癌を対象として実施された本剤の特定使用成績調査に関する最終解析結果並びに製造販売業者の考察及び対応に関する報告書が提出され、これに関する審査の結果、本承認条件を見直したところである。これに伴い、本剤の使用に当たっての留意事項を下記のとおり見直すこととしたので、貴管下の医療機関及び薬局に対して周知をお願いする。

なお、平成19年10月19日付け薬食審査発第1019001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「エルロチニブ塩酸塩製剤の使用に当たっての留意事項について」は廃止する。

記

1. エルロチニブ塩酸塩製剤の適正使用についての医療機関への周知

(1) 本剤の新規納入施設における間質性肺疾患の発現率の把握について

本承認条件の見直しに伴い、本剤を新規に納入した施設における間質性肺疾患の発現率を把握するため、製造販売業者において、定期的に使用患者数の確認及び有害事象の情報収集を行うこととしており、その実施についてご協力をお願いしたいこと。

(2) 本剤の使用に当たっての留意事項について

本剤の適正使用の観点から、添付文書に記載されている警告、使用上の注意等（添付文書における非小細胞肺癌に係る警告の記載は参考として記載。）について引き続き留意するとともに、製造販売業者においては、次の安全確保措置を講じることとしており、その実施についてご理解をお願いしたいこと。

- ① 本剤の推定使用患者数及び間質性肺疾患の自発報告数に基づく間質性肺疾患の発現状況の把握
- ② 特定使用成績調査の結果を踏まえた投与患者の慎重な選定のためのセルフチェックシートの改訂・配布
- ③ 特定使用成績調査の結果を踏まえた医療従事者向け資材の改訂及び当該資材による医療従事者への情報提供
- ④ 患者向け資材の改訂及び当該資材を用いた患者への情報提供

(参考) 添付文書における警告の記載事項

【警告】

- ① 本剤は、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、添付文書を参照して、適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に本剤の有効性及び危険性（特に、間質性肺疾患の初期症状、服用中の注意事項、死亡に至った症例があること等に関する情報）、非小細胞肺癌の治療法等について十分に説明し、同意を得てから投与すること。
- ② 本剤の投与により間質性肺疾患があらわれることがあるので、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、観察を十分に行うこと。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、国内臨床試験において、間質性肺疾患により死亡に至った症例があることから、治療初期は入院又はそれに準ずる管理の下で、間質性肺疾患等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うこと（「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照）。

(非小細胞肺癌に係る効能・効果の関連部分のみ抜粋)

2. 薬局における処方せん等の確認の徹底等

- (1) 本剤は、薬事法第49条第1項に基づく処方せん医薬品に指定されているものであり、本剤の調剤にあたっては、処方せんの確認を徹底すること。
- (2) 本剤の膀胱癌の適応に関しては、「タルセバ錠治療確認シート（膀胱用）」を患者が所持していることを確認することとしている。このため、膀胱癌患者と肺癌患者を区別できるよう、製造販売業者は、当面、本剤の肺癌の適応においても「タルセバ錠治療確認シート（肺癌用）」の運用を継続することとしており、薬局においてもご協力をお願いしたいこと。