

薬食審査発第 1019001 号
平成 19 年 10 月 19 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



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)については、本日承認したところであるが、間質性肺疾患等の重篤な副作用が報告されていること等から、その使用に当たっては、特に下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関及び薬局に対して周知をお願いする。

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) 本剤の効能又は効果、用法及び用量、並びに使用上の注意の警告は以下のとおりであるので、特段の留意を願いたいこと。なお、その他の使用上の注意については、添付文書を参照願いたい。

【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)。

【効能又は効果】

切除不能な再発・進行性で、がん化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌

[効能・効果に関連する使用上の注意]

1. 切除不能な再発・進行性の非小細胞肺癌に対する一次化学療法として本剤を使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。
2. 術後補助化学療法として本剤を使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。

【用法及び用量】

通常、成人にはエルロチニブとして 150mg を食事の1時間以上前又は食後2時間以降に1日1回経口投与する。なお、患者の症状により適宜減量する。

[用法・用量に関連する使用上の注意]

2. 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
- (2) 外来患者に本剤を投与する場合には、患者に対し、処方ごとに、上記(1)の警告①の説明と同意に関する事項や注意事項等を記載した文書(以下、「タルセバ錠治療確認シート」という。)を交付すること。
 - (3) 本剤については、承認取得者である製造販売業者に対し、「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」よう義務付けたので、その調査の実施にご協力願いたいこと。

2. 薬局における処方せん等確認の徹底等

- (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) 薬局における本剤の調剤にあたっては、「タルセバ錠治療確認シート」を患者が所持していることを確認すること。
- (3) 「タルセバ錠治療確認シート」を持参しなかった患者については、本剤の有効性及び危険性等について説明を行うとともに、本剤を処方した医療機関名及び医師名を、製造販売業者に連絡すること。