

福岡県医発第 1348 号 (総)

平成 19 年 11 月 2 日

各 医 師 会 長 殿



福岡県医師会
会長 横倉 義武
(公印省略)

エルロチニブ塩酸塩製剤等の使用に当たっての留意事項について

標記の件について、日本医師会より通知がまいりました。

本件は、エルロチニブ塩酸塩製剤（販売名：タルセバ錠 25 mg、同錠 100 mg 及び同錠 150 mg）について、10 月 19 日に承認がなされていますが、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、医療機関に対し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について特段の留意を願いたいこと、患者に本剤を投与する場合に、説明と同意に関する事項や注意事項等を記載した文書を交付すること等について周知を求めるものです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご丁知いただきますとともに、貴会会員にご周知いただきますようお願い申し上げます

なお、硫酸クロピドグレル製剤（販売名：プラビックス錠 25 mg、同錠 75 mg）及び遺伝子組換え人血清剤アルブミン製剤（販売名：メドウェイ注 5%、同 25%、ステム注 5% 及び同 25%）についても併せて通知されておりますので、よろしくようお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

担当理事 永田正和



(地 I 130)

平成19年10月30日

都道府県医師会

担 当 理 事 殿

日本医師会常任理事

飯 沼 雅 朗



エルロチニブ塩酸塩製剤等の使用に当たっての留意事項について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

このたび、厚生労働省医薬食品局審査管理課より都道府県衛生主管部（局）等に対し、標記通知が発出されるとともに本会に対してもその周知方依頼がなされました。

本件は、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、10月19日に承認がなされていますが、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、医療機関に対し本剤の効能または効果、用法及び用量並びに使用上の注意の警告について特段の留意を願いたいこと、外来患者に本剤を投与する場合に、患者に対し処方ごとに別添にある警告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を交付すること等を都道府県衛生主管部（局）に対して周知を求めるものです。

つきましては、貴会におかれましても本件に関しましてご丁知いただきますとともに、管下会員等への周知方につきましてご高配賜りますようお願い申し上げます。

なお、硫酸クロピドグレル製剤（販売名：プラビックス錠25mg、同錠75mg）及び遺伝子組換え人血清剤アルブミン製剤（販売名：メドウエイ注5%、同25%、ステム注5%及び同25%）についても併せて通知されておりますので、よろしくお願い申し上げます。



薬食審査発第 1019009 号

平成 19 年 10 月 19 日

社団法人 日本医師会 会長 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等の使用に当たっての留意事項について

本日承認された、エルロチニブ塩酸塩製剤(販売名:タルセバ錠 25mg、同錠 100mg、同錠 150mg)、硫酸クロピドグレル製剤(販売名:プラビックス錠 25mg、同錠 75mg)及び遺伝子組換え人血清アルブミン製剤(販売名:メドウェイ注 5%、同 25%、ステム注 5%及び同 25%)について、別添写しの通り、各都道府県衛生主管部(局)長等あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知を発出いたしましたので、貴会会員への周知方よろしく願いいたします。



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

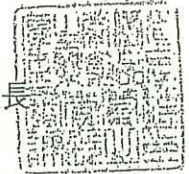
- (1) 本剤は、薬事法第49条第1項に基づく処方せん医薬品に指定されているものであり、本剤の調剤にあたっては、処方せんの確認を徹底すること。
- (2) 薬局における本剤の調剤にあたっては、「タルセバ錠治療確認シート」を患者が所持していることを確認すること。
- (3) 「タルセバ錠治療確認シート」を持参しなかった患者については、本剤の有効性及び危険性等について説明を行うとともに、本剤を処方した医療機関名及び医師名を、製造販売業者に連絡すること。

薬食審査発第 1019004 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



硫酸クロピドグレル製剤の使用に当たっての留意事項について

硫酸クロピドグレル(販売名:プラビックス錠 25mg、同錠 75mg)については、本日、新たに「経皮的冠動脈形成術(PCI)が適応される急性冠症候群(不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞)」の効能又は効果(以下「新効能」という。)を追加承認したところであるが、治験中に血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)、無顆粒球症、重篤な肝障害等の重大な副作用が報告されていること等から、新効能への使用に当たっては、特に下記の点について留意するよう、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

硫酸クロピドグレル(販売名:プラビックス錠 25mg、同錠 75mg)の新効能に関連する効能又は効果、用法及び用量、並びに使用上の注意の重要な基本的注意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こと。

【効能又は効果】

経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される急性冠症候群(不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞)

【効能又は効果に関連する使用上の注意】

PCIが適用予定の急性冠症候群(不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞)患者への投与は可能である。冠動脈造影により、保存的治療あるいは冠動脈バイパス術が選択され、PCIを適用しない場合には、以後の投与は控えること。

【用法及び用量】

通常、成人には、投与開始日にクロピドグレルとして300mgを1日1回経口投与し、その後、維持量として1日1回75mgを経口投与する。

【用法及び用量に関連する使用上の注意】

- ・ アスピリン(81～100mg/日)と併用すること。
- ・ スtent留置患者への本剤投与時には当該医療機器の添付文書を必ず参照すること。

【使用上の注意の重要な基本的注意】

- ・ 血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)、無顆粒球症、重篤な肝障害等の重大な副作用が発現することがあるので、投与開始後2ヵ月間は、2週間に1回程度の血液検査等の実施を考慮すること。
- ・ 急性冠症候群(不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞)を対象として本剤を適用するにあたっては、ローディングドーズ投与(投与開始日に300mgを投与すること)及びアスピリンとの併用によって出血のリスクが高まる可能性があることを十分考慮すること。
- ・ 本剤による血小板凝集抑制が問題となるような手術の場合には、14日以上前に投与を中止することが望ましい。なお、十分な休薬期間を設けることが出来ない場合は重大な出血のリスクが高まることが報告されているので十分に観察すること。また、投与中止期間中の血栓症や塞栓症のリスクの高い症例では、適切な発症抑制策を講じること。手術後に本剤の再投与が必要な場合には、手術部位の止血を確認してから再開すること。
- ・ 他の出血の危険性を増加させる薬剤等との相互作用に注意するとともに、高血圧が持続する患者への投与は慎重に行い、本剤投与中は十分な血圧のコントロールを行うこと。
- ・ 出血の危険性および血液学的副作用のおそれがあることから、出血を起こす危険性が高いと考えられる場合には、中止・減量等を考慮すること。また、出血を示唆する臨床症状が疑われた場合は、直ちに血球算定等の適切な検査を実施すること。
- ・ 患者には通常よりも出血しやすくなることを説明し、異常な出血が認められた場合には医師に連絡するよう注意を促すこと。また、他院(他科)を受診する際には、本剤を服用している旨を医師に必ず伝えるように患者に注意を促すこと。

薬食審査発第 1019007 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



遺伝子組換え人血清アルブミン製剤の使用に当たっての留意事項について

遺伝子組換え人血清アルブミン製剤(販売名:メドウェイ注 5%、同 25%、ステム注 5%及び同 25%)については、「アルブミンの喪失(熱傷、ネフローゼ症候群など)及びアルブミン合成低下(肝硬変症など)による低アルブミン血症、出血性ショック」の効能・効果により、本日承認したところであるが、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、貴管下の医療機関に対して周知をお願いする。

記

本剤の効能・効果、用法・用量及び主な使用上の注意は次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こと。

【効能・効果】

アルブミンの喪失(熱傷、ネフローゼ症候群など)及びアルブミン合成低下(肝硬変症など)による低アルブミン血症、出血性ショック

【用法・用量】

通常成人1回 50mL(又は 250mL)[人血清アルブミン(遺伝子組換え)として 12.5g]を緩徐に静脈内注射又は点滴静脈内注射する。なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

(4) 抗ピキア酵母成分 IgE 抗体陽性患者において、アレルギーが起こる可能性を否定できないことから、本剤投与の際には抗ピキア酵母成分 IgE 抗体を測定し、原則

として陽性患者への投与は避けること。陽性患者へ投与する際もしくは緊急時等で抗ピキア酵母成分 IgE 抗体測定結果が得られる前に投与する際にはリスク・ベネフィットを考慮し、やむを得ない場合に限ること。投与にあたっては、観察を十分に行い、重篤なアレルギー又はアナフィラキシー反応に備え、適切な薬剤治療や緊急処置を直ちに実施できる体制下で行うこと。

【使用上の注意】

2. 重要な基本的注意

(1)患者への説明

本剤の投与にあたっては、疾病の治療における本剤の必要性とともに、本剤の製造に際し可能な限り不純物を取り除く対策が講じられているが、本剤を産生するピキア酵母に対するアレルギーの懸念が完全には否定できないことを、患者に対して説明し、理解を得るよう努めること。

(6)「血液製剤の使用指針」を参考に、たん白質源としての栄養補給等を目的とした本剤の不適切な使用を避けること。