



各医師会長 殿

福岡県医師会
会長 松田 峻一良
(公印省略)

治癒切除不能な肺癌を適応とするエルロチニブ塩酸塩製剤の
使用にあたっての留意事項の一部改正について

標記の件につきまして、厚生労働省医薬食品局審査管理課長より日本医師会および福岡県保健医療介護部薬務課長を通じて別紙のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

エルロチニブ塩酸塩製剤(販売名:タルセバ錠 25mg及び同錠 100mg)の治癒切除不能な肺癌への適応については、平成23年7月15日付福岡県医発第995号(地)「治癒切除不能な肺癌を適応とするエルロチニブ塩酸塩製剤の使用にあたっての留意事項について」により、その使用上の留意点が示されております。

今般、製造販売業者より使用成績調査に関する中間解析結果及びその報告書が提出されました。本通知はこれらの審査の結果、留意事項について、施設要件を下記新旧対照表の通り改正するとともに、新規納入施設における間質性肺疾患等の発現率を把握するため、新規納入施設での全症例を対象に製造販売後調査が新たに行われることへの協力について周知を依頼するものです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただくとともに、貴会会員への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

「＜施設要件＞」新旧対照表

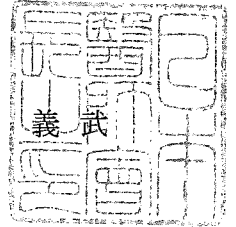
改正後	現行
(削除)	1) 以下のいずれかに該当すること。 がん診療連携拠点病院*、特定機能病院 *厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院:都道府県がん診療連携拠点病院及び地域がん診療連携拠点病院(国立がん研究センター中央病院及び東病院を含む) 都道府県が認定・指定するがん診療病院及びがん診療拠点病院は含まない。
2)～3) 略	2)～3) 略
4) 自医療機関にて、ILDに対するステロイド治療等の適切な処置が常時可能であること。	4) ILDに対するステロイド治療等の適切な処置が可能であること。
5)～6) 略	5)～6) 略
7) 自医療機関にて、胸部画像検査結果等の評価にあたり放射線診断医又は呼吸器科医の協力を得ることが常時可能であること。	7) 自医療機関にて、胸部画像検査結果等の評価にあたり放射線診断医又は呼吸器科医の協力を得ることが可能であること。
8)～9) 略	8)～9) 略

平成 26 年 6 月 5 日

都道府県医師会会長 殿

日本医師会会長

横 倉



治癒切除不能な膵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の一部改正について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、厚生労働省医薬食品局審査管理課長より都道府県等衛生主管部（局）長宛に、標記の通知が発出されるとともに、本会に対しても周知方依頼がありました。

エルロチニブ塩酸塩製剤（販売名：タルセバ錠 25mg 及び同錠 100mg）の治癒切除不能な膵癌への適応については、「治癒切除不能な膵癌を適応とするエルロチニブ塩酸塩製剤の使用にあたっての留意事項について」（平成 23 年 9 月 1 日付日医発第 508 号 (地 I 134) にて貴会宛に送付済。）により、その使用上の留意点が示されております。

今般、製造販売業者より使用成績調査に関する中間解析結果及びその報告書が提出されました。本通知はこれらの審査の結果、留意事項について、施設要件を別紙新旧対照表の通り改正するとともに、新規納入施設における間質性肺疾患等の発現率を把握するため、新規納入施設での全症例を対象に製造販売後調査が新たに行われることへの協力について周知を依頼するものであります。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了解いただきますとともに、貴会管下関係医療機関等への周知方につき、ご高配賜りますようお願い申し上げます。

なお、参考として旧通知を添付しておりますが、旧通知の別添 1（本剤の添付文書）につきましては最新でないため省略しておりますことを申し添えます。最新の添付文書につきましては、製造販売元または医薬品医療機器総合機構のウェブサイト等にてご確認くださいようお願い申し上げます。

薬食審査発 0526 第 2 号
平成 26 年 5 月 26 日

公益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



治癒切除不能な膵癌を適応とするエルロチニブ塩酸塩製剤の使用に当た
るものの留意事項の一部改正について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生主
管部（局）長あて通知いたしましたので、御了知いただくとともに、貴会会員への周
知方よろしくお願いいたします。



薬食審査発 0526 第 1 号
平成 26 年 5 月 26 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)

治癒切除不能な膵癌を適応とするエルロチニブ塩酸塩製剤の使用に当た
るものの留意事項の一部改正について

エルロチニブ塩酸塩製剤（販売名：タルセバ錠 25mg 及び同錠 100mg）（以下「本剤」という。）の治癒切除不能な膵癌への適応については、「治癒切除不能な膵癌を適応とするエルロチニブ塩酸塩製剤の使用にあたるものの留意事項について」（平成 23 年 7 月 1 日付け薬食審査発 0701 第 11 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知、以下「留意事項通知」という。）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、製造販売業者より治癒切除不能な膵癌を対象として実施された本剤の使用成績調査に関する中間解析結果及びその報告書が提出され、これに関する審査の結果、留意事項を下記のように見直し、平成 26 年 5 月 26 日より適用することとしたので、貴管下の医療機関及び薬局に対して周知をお願いする。

記

1. 承認条件の 2. に基づく、留意事項通知の別添 2 に掲げる施設要件について、別紙新旧対照表のとおり改正すること。
2. 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. の施設要件の見直しに伴い、本剤を新規に納入した施設における間質性肺疾患等の発現率を把握するため、新規納入施設において本剤が使用された全症例を対象に製造販売後調査を新たに行うこととしており、その実施について御協力をお願いしたいこと。

(参考)

薬食審査発 0701 第 11 号
平成 23 年 7 月 1 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

治癒切除不能な膵癌を適応とするエルロチニブ塩酸塩製剤の
使用にあ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 及び同錠 100mg）（以下、「本剤」という）については、本日、「治癒切除不能な膵癌」に係る効能効果を追加する承認事項一部変更承認を行ったところですが、当該効能は既承認効能に比して副作用の間質性肺疾患の発現率が高い傾向が認められている（膵癌 8.5%、非小細胞肺癌 4.5%）など、重篤な副作用が報告されていること等から、その使用にあたっては、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します。

記

1. 本剤の適正使用について

- (1) 本剤については、承認に際し、製造販売業者による全症例を対象とした使用成績調査、適正な流通管理の実施等をその条件として付したこと。

【承認条件】

1. 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ことにより、本剤使用患者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。

【効能又は効果】

治癒切除不能な膵癌

(効能又は効果に関連する使用上の注意)

2. 非小細胞肺癌及び膵癌に対する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。
3. 治癒切除不能な膵癌に対して本剤を使用する場合には、【臨床成績】の項の内容を熟知し、国内臨床試験に組み入れられた患者背景や本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を慎重に行うこと。
(関連部分のみ抜粋。下線部が今回の効能追加時に追記された。)

【用法及び用量】

ゲムシタビンとの併用において、通常、成人にはエルロチニブとして 100mg 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。

(用法及び用量に関連する使用上の注意)

1. 副作用の発現により用量を変更する場合には、50mg ずつ減量すること。
2. 高脂肪、高カロリーの食後に本剤を投与した場合、AUC が増加するとの報告がある。食事の影響を避けるため食事の 1 時間前から食後 2 時間までの間の服用は避けること。
4. 治癒切除不能な膵癌では、本剤をゲムシタビン以外の抗悪性腫瘍剤との併用で使用した場合や本剤を化学放射線療法として使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。
5. 治癒切除不能な膵癌に対して本剤を使用する場合には、【臨床成績】の項の内容を十分に理解した上で行うこと。
6. 治癒切除不能な膵癌に対して本剤を使用する場合には、膵癌を対象とした国内第Ⅱ相臨床試験(JO20302/JO21097 試験)の基準を目安として、休薬、減量又は中止を考慮すること。(以下略)

(関連部分のみ抜粋。下線部が今回の効能追加時に追記された。)

2. 医療機関における適正使用に関する周知事項について

- (1) 承認条件の 2. に基づき、製造販売業者において別添 2 の施設要件、医師要件への適合性の確認等が行われること。また、投与予定の患者を事前に登録することとされていることからその徹底をお願いしたいこと。なお、非小細胞肺癌に対しても同様の安全対策が講じられているところであるため、引き続きその徹底をお願いしたいこと。

- (2) 本剤投与開始前に胸部 CT 検査及び問診を実施し、間質性肺疾患の合

(別添 2)

<施設要件>

- 1) 以下のいずれかに該当すること。

がん診療連携拠点病院*、特定機能病院

*厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院：都道府県がん診療連携拠点病院及び地域がん診療連携拠点病院（国立がん研究センター中央病院及び東病院を含む）都道府県が認定・指定するがん診療病院及びがん診療拠点病院等は含まない。

- 2) 医師要件を満たす医師が診療に従事していること。
- 3) 治療初期は入院またはそれに準ずる管理下（24時間患者が連絡を取れ、適切な対応を指示できる体制）で間質性肺疾患（以下、ILD）等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うことが可能であること。
- 4) ILDに対するステロイド治療等の適切な処置が可能であること。
- 5) 24時間患者からの連絡を受け、自医療機関にて状況に応じて入院治療するなど緊急対応が可能であること。
- 6) 自医療機関にて、以下の検査が実施可能であること。加えて、胸部画像検査については、①、②に示す頻度で実施可能であること。
胸部CT検査、胸部X線検査、動脈酸素分圧（PaO₂）、動脈血酸素飽和度（SpO₂）、肺泡気道脈血酸素分圧較差（A-aDO₂）、肺拡散能力（DLco）等
① 本剤投与前の胸部CT検査
② 本剤投与開始後、1サイクルごとの胸部CT検査**及び胸部X線検査
**自医療機関に加えて、提携医療機関で実施可能な場合も含む。
- 7) 自医療機関にて、胸部画像検査結果等の評価にあたり放射線診断医又は呼吸器科医の協力を得ることが可能であること。
- 8) 特定使用成績調査（全例調査）に協力・契約可能な医療機関であること。
- 9) 医療機関の薬剤部において未登録医師からの処方を確認した場合は、製造販売業者の医薬情報担当者へ処方医師情報を提供する。