



福岡医発第3373号(地)
平成31年3月29日

各医師会長 殿

福岡県医師会
会長 松田 峻一 良
(公印省略)

セリチニブ製剤の医薬品医療機器法上の用法及び用量の一部変更について

セリチニブ製剤(販売名:ジカディアカプセル 150 mg)については、平成31年2月21日付けで、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律第14条第9項の規定に基づき、承認事項の一部変更承認がなされ、下記のとおり用法及び用量が変更され、平成31年2月21日付け保医発0221第2号厚生労働省保険局医療課長通知が発出された旨、日本医師会より通知がありました。

また、添付資料の別添のとおり、平成31年2月21日付け薬生薬審発0221第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知により「セリチニブ製剤の使用に当たっての留意事項について」が発出されており、今般の一部変更承認について示されております(新旧対照表を含む)。

つきましては、今回の改正内容に関して、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載されますことを申し添えます。

記

ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

通常、成人にはセリチニブとして450mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

以上

(添付資料)

セリチニブ製剤の医薬品医療機器法上の用法及び用量の一部変更について

(平31. 2. 21 保医発0221第2号 厚生労働省保険局医療課長)

(通知中に別添として、薬生薬審発0221第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「セリチニブ製剤の使用に当たっての留意事項について」を含む。)

日医発第1226号（保296）
平成31年3月1日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
横倉義武

セリチニブ製剤の医薬品医療機器法上の用法及び用量の一部変更について

セリチニブ製剤（販売名：ジカディアカプセル 150mg）については、平成31年2月21日付けで、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律第14条第9項の規定に基づき、承認事項の一部変更承認がなされ、下記のとおり用法及び用量が変更されました。その点につきまして、平成31年2月21日付け保医発0221第2号厚生労働省保険局医療課長通知が発出されたのでお知らせいたします。

また、添付資料の別添のとおり、平成31年2月21日付け薬生薬審発0221第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知により「セリチニブ製剤の使用に当たっての留意事項について」が発出されており、今般の一部変更承認について示されております（新旧対照表を含む）。

つきましては、今回の改正内容に関して、貴会会員に周知下さるようお願い申し上げます。

本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載いたします。

記

ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

通常、成人にはセリチニブとして 450mg を 1 日 1 回、食後に経口投与する。
なお、患者の状態により適宜減量する。

（添付資料）

セリチニブ製剤の医薬品医療機器法上の用法及び用量の一部変更について

（平 31. 2. 21 保医発 0221 第 2 号 厚生労働省保険局医療課長）

（通知中に別添として、薬生薬審発 0221 第 1 号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「セリチニブ製剤の使用に当たっての留意事項について」を含む。）

保医発 0221 第 2 号
平成 31 年 2 月 21 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

} 殿

厚生労働省保険局医療課長
（ 公 印 省 略 ）

セリチニブ製剤の医薬品医療機器法上の用法及び用量の一部変更について

セリチニブ製剤（販売名：ジカディアカプセル 150mg）については、平成 31 年 2 月 21 日付けで、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（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条第 9 項の規定に基づき、承認事項の一部変更承認がなされ、下記のとおり ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌における用法及び用量が変更されましたので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

また、別添のとおり、「セリチニブ製剤の使用に当たっての留意事項について」（平成 31 年 2 月 21 日付け薬生薬審発 0221 第 1 号）が通知されておりますので、併せてお知らせいたします。

記

ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

通常、成人にはセリチニブとして 450mg を 1 日 1 回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

薬生薬審発 0221 第 1 号
平成 31 年 2 月 21 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保 健 所 設 置 市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

セリチニブ製剤の使用に当たっての留意事項について

セリチニブ製剤（販売名：ジカディアカプセル 150mg、以下「本剤」という。）については、本日、承認事項一部変更承認を行ったところですが、本剤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する周知をお願いします。

記

1. 今回の承認事項一部変更承認において、用法及び用量の「セリチニブ 750mg を 1 日 1 回、空腹時に経口投与する。」は「セリチニブ 450mg を 1 日 1 回、食後に経口投与する。」に改めたこと（別紙の新旧対照表参照）。
2. 今回の承認事項一部変更承認に伴う本剤の添付文書の改訂及び表示の訂正については、製造販売業者に対し、本日から遅くとも平成 31 年 3 月 31 日までに医療機関等に対する訂正文書の送付及び周知を徹底するよう指示したこと。

(別紙)

改訂後	改訂前
【効能又は効果】 <i>ALK</i> 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 【用法及び用量】 通常、成人にはセリチニブ <u>450mg</u> を1日1回、<u>食後</u>に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	【効能又は効果】 <i>ALK</i> 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 【用法及び用量】 通常、成人にはセリチニブ <u>750mg</u> を1日1回、<u>空腹時</u>に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

(下線部は今回の承認事項一部変更承認における変更箇所)