

タルセバ[®]錠 25mg、同 100mg の膵癌の効能追加に伴う安全対策へのご協力をお願い

中外製薬株式会社
安全管理責任者
大箸 義章



謹 啓

平素は格別のご厚誼にあずかり、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社より販売している抗悪性腫瘍剤／上皮増殖因子受容体（EGFR）チロシンキナーゼ阻害剤タルセバ[®]錠 25 mg、同 100 mg（一般名：エルロチニブ塩酸塩）は、2011年7月1日に「治癒切除不能な膵癌」に対する効能・効果及び用法・用量の追加に関する承認を取得しました。

なお、タルセバ[®]錠 25 mg、同 100 mg、同 150 mgは、「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」の効能・効果により、既に医薬品製造販売承認を取得しております。

タルセバ（以下、本剤）には重大な副作用として間質性肺疾患（以下、ILD）等があります。膵癌を対象とした国内臨床試験におけるILD発現率8.5%は、非小細胞肺癌を対象とした国内臨床試験の4.9%及び特定使用成績調査（全例調査）の4.5%と比べて高く、また、膵癌を対象とした海外臨床試験、並びに非小細胞肺癌を対象とした国内臨床試験、製造販売後の特定使用成績調査（全例調査）においては、ILDによる死亡例が確認されております。

このため、膵癌における本剤の使用におきましては、本剤の適正使用及び安全対策、特定使用成績調査（全例調査）等にご協力頂けるご施設に限定して、本剤をご使用頂くこととしております。

つきましては、適正使用の推進と患者さんの安全確保の観点より下記の安全対策にご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹 白

記

1. 本剤の安全対策等へのご協力をお願い

弊社医薬情報担当者が安全対策等の事前説明をした後に本剤を納品させていただきます。

2. 処方毎の治療確認シート（膵癌用・肺癌用）の確認と情報提供をお願い

弊社では、本剤の処方医師に、処方する際には患者さんの疾患にあわせて「治療確認シート（膵癌用）、治療確認シート（肺癌用）」（資料2、3）を患者さんへ交付していただくようお願いしています。本シートは患者さんが医師から本剤の有効性及び危険性について十分説明を受けたことを証明するとともに、患者さんがILDの初期症状等に気づいた際の緊急連絡先を確認する大切なものです。もし、患者さんが本シートを未所持の場合は、本剤の適正使用及び安全対策、特定使用成績調査（全例調査）等にご協力を頂いていない施設・医師からの処方の可能性や本剤の説明がなされていないことも考えられます。つきましては、患者さんに確実に本剤の安全性情報をお伝えするために、以下の二点についてご協力をお願い致します。

- ①患者さんが治療確認シートをお持ちかどうか処方毎にご確認下さい。確認後、本シートは患者さんへご返却下さい。
- ②以下の1)及び2)の場合には、患者さんに本剤の安全性情報をご説明頂いたうえで調剤して下さい。その際、お手数ですが、弊社医薬情報担当者にご連絡頂き、処方元の医療機関・医師等に関する情報の提供をお願い致します。連絡を受けた弊社医薬情報担当者が処方医師を訪問し本剤の安全対策等について説明させていただきます。
 - 1)患者さんが治療確認シートをお持ちでない場合
 - 2)本剤の膵癌への用量である1日100mgを超えて処方された患者さんが治療確認シート（膵癌用）をお持ちの場合

なお、上記1)の事項につきましては、製品個装箱に封入している「お知らせシート」（資料1）にも記載しています。

3. 調剤の際に実施して頂きたい事項

本剤を調剤する際に以下についてご協力をお願い致します。

- ①ILD を早期に発見し対処できるようにするため、本剤服用中にILD を疑うかぜの様な症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽、発熱等）の変化に気づいたり、新たに症状があらわれたときには、直ちに主治医に連絡するよう患者さんにご指導下さい。
- ②効能・効果により用法・用量が異なります（下表参照）。肺癌患者さんに過量投与にならないようご注意ください。

効能・効果	用法・用量
肺癌：治癒切除不能な肺癌	ゲムシタピ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。
肺癌：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	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。

* 本剤の適正使用情報及びILD を始めとした副作用の発現状況につきまして、弊社のホームページに掲載しております。

中外製薬ホームページ：<http://chugai-pharm.jp>


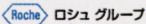
* 不明点等につきましては、製造販売会社である中外製薬（株）の医薬情報担当者または医薬情報センター（0120-14-0564）にお問合せ下さい。

資料1：お知らせシート（「安全対策」へのご協力のお願い）（サイズ：32mm×80mm）

本シートは製品個装箱の中に封入されています。

－『安全対策』へのご協力のお願い－
タルセバ[®]錠を調剤される薬剤師の先生へ

タルセバ[®]錠の重大な副作用として「間質性肺疾患」があり、死亡に至った症例が報告されています。弊社では、本剤をより適正にご使用頂くため、調剤をされる薬剤師の先生に安全対策への協力をお願いしております。つきましては、**裏面の安全対策**についてご協力賜りますようお願い申し上げます。

 中外製薬株式会社
 ロシュグループ

84006040


- ①調剤時に、患者様が「タルセバ[®]錠 治療確認シート」を持参していることを処方ごとにご確認下さい。「タルセバ[®]錠 治療確認シート」は、タルセバ[®]錠の有効性及び危険性について十分に説明を受けた患者様が主治医から渡されるものです。
- ②患者様が「タルセバ[®]錠 治療確認シート」を持参していない場合、主治医より本剤について十分説明を受けていない可能性があります。その際は、患者様に本剤の安全性情報を十分ご説明頂くとともに、大変お手数ですが、弊社医薬情報担当者まで処方元の医療機関・医師に関する情報をご提供頂きますようお願い致します。

製品に関するお問い合わせ並びに土・日・祝祭日・夜間の連絡先
 中外製薬株式会社 フリーダイヤル 0120-140564

資料 2：治療確認シート（腓癌用）（サイズ：縦 108mm×横 85mm）

治療確認シート（肺癌用）と区別するため、紫色のシートにするとともに、表面の左上に“腓”の文字を記載しています。

【表面】

	タルセバ®錠 治療確認シート
【患者様へのお願い】	
薬局でタルセバ®錠の処方せんと一緒に 必ず本シートをご提出下さい	
本シートはタルセバ®錠服薬期間中にお持ち頂き、また下記のような症状の変化に気づいたり、新たに症状があらわれたときは、直ちに下記連絡先にご連絡下さい。	
かげの様な症状： 息切れ、呼吸がしにくい、咳、発熱など	
【緊急連絡先】 病院名 科名 主治医名 電話番号	
【薬剤師の先生へのお願い】	
本シートをお持ちの患者様は、主治医からタルセバ®錠について説明を受けています。緊急連絡先が記載されていますので、本剤を調剤する際に、本シートを患者様にご返却下さい。	

【裏面】

タルセバ®錠の重大な副作用として間質性肺疾患等があり、亡くなられた患者様もおられます。また、本剤が、腓がんの治療でどのように使用され、その結果どのような効果、副作用があったかなどの報告を厚生労働省に行ないます。このため、中外製薬株式会社では、先生方に本剤の効果、予想される副作用、服用中に注意すべき点（副作用の初期症状など）を患者様へ十分にご説明いただくこと、および結果報告にご協力頂ける先生方に本剤をご処方頂くこととしております。


<治療確認シートの役割>
 薬局で本剤の調剤を受ける際、治療確認シート（以下、本シート）が必要になります。本シートは患者様が本剤の効果、予想される副作用、服用中に注意すべき点（副作用の初期症状など）について医師から十分な説明を受けたことを示す大切なもので、処方ごとに主治医から交付されます。
 また、患者様に本シートを携帯していただき、副作用の初期症状に気づいたり、緊急時に医師への連絡先をご確認いただくためのものでもあります。

4. 治療確認シート（肺癌用）の変更案内


治療確認シート（腓癌用）と区別するため、治療確認シート（肺癌用）表面の左上に“肺”の文字を追記いたしました（資料 3）。治療確認シート（肺癌用）の運用に変更はございませんので、引き続き、処方毎の治療確認シート（肺癌用）の確認と情報提供にご協力頂きますよう宜しくお願い申し上げます。

資料 3：治療確認シート（肺癌用）（サイズ：縦 108mm×横 85mm）

【現行版】

	タルセバ®錠 治療確認シート
【患者様へのお願い】	
薬局でタルセバ®錠の処方せんと一緒に 必ず本シートをご提出下さい	
本シートはタルセバ®錠服薬期間中にお持ち頂き、また下記のような症状の変化に気づいたり、新たに症状があらわれたときは、直ちに下記連絡先にご連絡下さい。	
かげの様な症状： 息切れ、呼吸がしにくい、咳、発熱など	
【緊急連絡先】 病院名 科名 主治医名 電話番号	
【薬剤師の先生へのお願い】	
本シートをお持ちの患者様は、主治医からタルセバ®錠について説明を受けています。緊急連絡先が記載されていますので、本剤を調剤する際に、本シートを患者様にご返却下さい。	

【変更版】

	タルセバ®錠 治療確認シート
【患者様へのお願い】	
薬局でタルセバ®錠の処方せんと一緒に 必ず本シートをご提出下さい	
本シートはタルセバ®錠服薬期間中にお持ち頂き、また下記のような症状の変化に気づいたり、新たに症状があらわれたときは、直ちに下記連絡先にご連絡下さい。	
かげの様な症状： 息切れ、呼吸がしにくい、咳、発熱など	
【緊急連絡先】 病院名 科名 主治医名 電話番号	
【薬剤師の先生へのお願い】	
本シートをお持ちの患者様は、主治医からタルセバ®錠について説明を受けています。緊急連絡先が記載されていますので、本剤を調剤する際に、本シートを患者様にご返却下さい。	

以上