

一般社団法人
日本病院薬剤師会
会長 北田 光一 殿

中外製薬株式会社
医薬品安全性本部
安全管理責任者
大箸 義章



「アレセンサ[®]カプセル」の安全対策へのご協力依頼について

平素貴会におかれましては、弊社医薬品の安全対策に関しまして、多大なるご協力を賜り御礼申し上げます。
この度、弊社「アレセンサ[®]カプセル」（一般名：アレクチニブ塩酸塩）が「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」の効能・効果にて平成 26 年 7 月 4 日に製造販売承認を取得しました。

本剤には、重大な副作用として間質性肺疾患等があり、厚生労働省から承認条件として、「本剤の投与が、肺癌の診断、化学療法に精通し、本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ行われるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること」、及び、「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、全例調査を実施すること」が義務付けられております。

つきましては、本剤の納品・ご使用に際しまして、患者様の安全確保の観点より本安全対策への貴会会員各位のご理解ご協力をお願い申し上げます。

記

薬剤師の先生にご協力をお願いする事項

- 1) 初めて本剤をご発注いただくとき：
本剤の納品前に、弊社医薬情報担当者（以下、MR）が訪問し、製品説明及び安全対策説明を実施させていただきます。
なお、処方箋の応需に伴い本剤をご発注いただく場合、MR 訪問に先立ち、弊社より速やかに安全対策内容をご連絡いたします。その後、MR が薬局を訪問し、本剤の安全対策に関する詳細をご説明させていただきます。
- 2) 患者様への説明：
本剤の特性及び危険性について説明し、患者様又はそのご家族が理解していることをご確認ください。
また、カプセルの取り違いにより生じる過量投与・投与量不足を防止するため、指導箋（裏面参照）を用いて、服用毎にカプセル数を確認するよう、指導をお願いします。
- 3) アレセンサ[®]緊急時連絡カードの確認：
間質性肺疾患などの初期症状があらわれた場合に、速やかな対応ができるよう、初回処方時には、担当医より「アレセンサ[®]緊急時連絡カード」（裏面参照）を患者様に交付いただけるよう依頼しています。調剤時には、患者様に緊急時の連絡先が案内されていることをご確認ください。

また、次のような場合には、本剤の安全性情報の服薬指導、緊急時の連絡先を処方医に確認するよう、患者様にご指導いただくとともに、「アレセンサ[®]緊急時連絡カード ご連絡窓口（0120-301704）」又は MR まで、処方元の医療機関・医師に関する情報をお知らせください。

- 初回調剤時に、患者様が「アレセンサ[®]緊急時連絡カード」をお持ちでない場合
- 処方施設／医師の変更時に、新しい担当医から患者様に、緊急時の連絡先が案内されていることを確認できない場合

● アレセンサ®緊急時連絡カード

サイズ：57mm × 88mm

(表面)

アレセンサ®緊急時連絡カード

以下のような症状がある場合には、病院に連絡をしてください。

- 息切れ、呼吸がしにくい、咳が続く、発熱
間質性肺疾患の初期症状の可能性があります
- 発熱、白目や皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる、吐き気、嘔吐、
お腹がはる、食欲がない、体がだるい
肝機能障害の初期症状の可能性があります
- 悪寒、発熱
好中球減少および白血球減少の初期症状の可能性があります
- 突然強い腹痛が起きる
消化管穿孔の初期症状の可能性があります
- 胸が痛い・締めつけられるような感じがする、足がむくむ・痛みがある、
息切れ・息苦しさ
血栓塞栓症の初期症状の可能性があります

中外製薬株式会社

調剤時には、患者様に緊急時の連絡先が案内されていることをご確認ください。

次のような場合には、緊急時の連絡先を処方医に確認するよう、患者様にご指導いただくとともに、アレセンサ®緊急時連絡カードご連絡窓口（下記）又はMRまでご連絡ください。

(裏面)

■緊急時の連絡先

医療機関名：
電話番号：
診療科：
担当医名：
診察券番号：

氏名：
電話番号：

2014年7月作成
ALC0010.01

- 初回調剤時に、患者様が「アレセンサ®緊急時連絡カード」をお持ちでない場合
- 処方施設/医師の変更時に、新しい担当医から患者様に、緊急時の連絡先が案内されていることを確認できない場合

アレセンサ®緊急時連絡カード
ご連絡窓口
0120-301704

● 服薬指導箋

サイズ：148mm × 210mm

アレセンサ®の服用のしかた

アレセンサは1回300mg(40mgを7カプセル、20mgを1カプセル)を1日2回服用するおくりです

カプセル本体にも含量が印字されています。

【服用のポイント】

- 服用毎にカプセル数を確認する
- 食事の影響を避けるため、空腹時^{*}に服用することが望ましい
- 飲み忘れた分を後から服用しない
- 誤って決められた量よりも多く服用した場合は、すぐに担当医に連絡する
- 2回分を1度に服用しない

*空腹時の目安：食事の2時間後以降、次の食事の1時間以上前

【保管時の注意】

誤飲を避けるため子供の手の届かない所に保管してください

中外製薬株式会社 | 2014年7月作成
ALC0014.01

カプセルの取り違いにより生じる過量投与・投与量不足を防止するため、本指導箋を用いて、服用毎にカプセル数を確認するよう、患者様へのご指導をお願いします。

製品に関するお問い合わせ先：中外製薬株式会社 TEL 0120-140564