

平成 27 年 2 月吉日

薬剤師の先生方へ

ゼルボラフ[®]錠 240mg 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

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社の経口抗悪性腫瘍剤「ゼルボラフ[®]錠 240mg」（一般名：ベムラフェニブ）が、「*BRAF* 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫」の効能・効果で製造販売承認を取得し、販売を開始いたしました。

国内外で実施された本剤の臨床試験において、主な副作用として有棘細胞癌、有棘細胞癌以外の二次性悪性腫瘍、肝障害、QT 間隔延長、スティーブンス・ジョンソン症候群等の重篤な皮膚障害、過敏症、眼障害などが報告されており、使用にあたっては十分な注意が必要です。つきましては、以下の安全対策にご理解頂くと共に、ご協力賜りますよう、お願い申し上げます。

1. 事前説明：

本剤の納品前に、製品説明及び安全対策説明を実施させていただきます。

2. 患者への説明：

本剤の特性及び危険性について説明し、患者又はその家族が理解していることをご確認ください。

3. ゼルボラフ[®]緊急時連絡カードの確認：

QT 間隔延長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「ゼルボラフ[®]緊急時連絡カード」（裏面参照）を患者に交付し、以降の処方ごとに患者の「ゼルボラフ[®]緊急時連絡カード」の所持を確認いただけるよう依頼しています。調剤時には、患者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、緊急時の連絡先を処方医に確認するよう、患者にご指導いただくとともに、ゼルボラフ[®]緊急時連絡カード ご連絡窓口（0120-787723）又は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お知らせください。

- 調剤時に、患者が「ゼルボラフ[®]緊急時連絡カード」をお持ちでない場合
- 患者が「ゼルボラフ[®]緊急時連絡カード」をお持ちであるが、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
- 「ゼルボラフ[®]緊急時連絡カード」記載と処方箋記載の施設及び医師に相違がある場合

ご多忙のところ誠に恐縮でございますが、何卒ご協力のほど、宜しくお願い申し上げます。

謹 白

● **ゼルボラフ[®]緊急時連絡カード**

サイズ：88mm × 57mm

(表面)

ゼルボラフ[®]緊急時連絡カード

本カードは、薬局にてゼルボラフ[®]の調剤を受ける際に、処方箋と一緒に毎回提示してください。以下のような症状がある場合には、**すみやかに**病院に連絡をしてください。

- 頻脈、動悸、めまい、気を失う**
QT間隔延長と呼ばれる不整脈(心電図の異常)の症状の可能性があります
- 全身の赤い斑点、発熱、さむけ、くちびる・舌・口の中のはれ、やぶれやすい水ぶくれ、まぶたや眼の充血**
過敏症や重症な薬疹の初期症状の可能性があります
- 急に出現して増大する結節(いぼのようなもの)、病変表面の出血・潰瘍(ジュクジュクしている)**
皮膚の悪性腫瘍(有棘細胞がん など)の可能性があります

中外製薬株式会社

調剤時には、患者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、患者にご指導いただくとともに、ゼルボラフ[®]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。

- 調剤時に、患者が「ゼルボラフ[®]緊急時連絡カード」をお持ちでない場合
- 患者が「ゼルボラフ[®]緊急時連絡カード」をお持ちであるが、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
- 「ゼルボラフ[®]緊急時連絡カード」記載と処方箋記載の施設及び医師に相違がある場合

(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12月作成
ZEL0008.01

ゼルボラフ[®]緊急時連絡カード
ご連絡窓口
0120-787723