薬生薬審発 0730 第５号
薬生安発 0730 第５号
令和元年７月 30 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・生活衛生局医薬品審査管理課長
（　公　印　省　略　）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（　公　印　省　略　）

非小細胞肺癌及び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について

エルロチニブ塩酸塩製剤（販売名：タルセバ錠 25mg、同錠 100mg 及び同錠 150mg。以下「本剤」という。）については、間質性肺疾患等、重篤な副作用が発生するリスクがあること等から、「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）、「非小細胞肺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について」（平成 25 年９月４日付け薬食審査発 0904 第１号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）及び「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」（平成 26 年５月 26 日付け薬食審査発 0526 第１号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）により、その使用上の留意点について周知を図ってきました。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製造販売後調査等に関する最終解析結果並びに製造販売業者の考察及び対応に関する報告書に係る審査の結果、添付文書に記載された内容を遵守するよう適切に注意喚起した上であれば、承認条件に基づき実施されていた施設・医師の要件の納入前確認等の活動を終了して差し支えないと判断されたことから、本剤の承認条件の見直しを行いました。これに伴い、本剤の使用に当たっての留意事項を下記のとおり改めますので、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。

なお、本通知の施行に伴い、誤記のあった「非小細胞肺癌及び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について」（令和元年７月９日付け薬生薬審発 0709 第５号・薬生安発 0709 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・安全対策課長連名通知）は廃止します。

記

本剤の適正使用の観点から、添付文書に記載されている警告、使用上の注意等について引き続き留意すること。また、製造販売業者が実施する安全確保措置（※）について、引き続き御理解願いたいこと。

（※）安全確保措置

製造販売業者が、医師、薬剤師、看護師等の医療従事者及び本剤の調剤を予定している調剤薬局に対して行う適正使用推進を目的とした活動であり、具体的には本剤の特性、安全性、副作用発現時の対応及び患者への説明に関する情報提供などがある。

以上