

本同意文書(案)は、先生方が個々の患者さんの治療を行うに際して必要な説明・同意取得のためのご参考資料として提供しておりますので、適宜追加、変更等を行ってご利用ください。

別添 9

イレッサ[®]錠 250 の使用に関する説明

—ご使用に際して—

- ◆ 手術ができない、または再発した非小細胞肺がんの患者さんに新しいお薬、イレッサ[®]錠 250 (一般名: ゲフィチニブ) が承認されています。
- ◆ イレッサ[®]錠 250 は、効果・安全性が確認され承認されていますが、緊急安全性情報の発出以降、急性肺障害、間質性肺炎に関して警告欄を創設し、注意喚起をおこなっています。

【警告】

1. 本剤による治療を開始するにあたり、患者に本剤の有効性・安全性、息切れ等の副作用の初期症状、非小細胞肺癌の治療法、致命的となる症例があること等について十分に説明し、同意を得た上で投与すること。
2. 本剤の投与により急性肺障害、間質性肺炎があらわれることがあるので、胸部 X 線検査等を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、急性肺障害や間質性肺炎が本剤の投与初期に発生し、致死的な転帰をたどる例が多いため、少なくとも投与開始後 4 週間は入院またはそれに準ずる管理の下で、間質性肺炎等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うこと。
3. 特発性肺線維症、間質性肺炎、じん肺症、放射線肺炎、薬剤性肺炎の合併は、本剤投与中に発現した急性肺障害、間質性肺炎発症後の転帰において、死亡につながる重要な危険因子である。このため、本剤による治療を開始するにあたり、特発性肺線維症、間質性肺炎、じん肺症、放射線肺炎、薬剤性肺炎の合併の有無を確認し、これらの合併症を有する患者に使用する場合には特に注意すること。(「慎重投与」の項参照)
4. 本剤は、肺癌化学療法に十分な経験をもつ医師が使用するとともに、投与に際しては緊急時に十分に措置できる医療機関で行うこと。(「慎重投与」、「重要な基本的注意」および「重大な副作用」の項参照)

- ◆ 本剤によるものと思われる急性肺障害、間質性肺炎の発現が疑われた場合やその他の副作用がみられた場合には、弊社医薬情報担当者にご連絡ください。
- ◆ この「同意文書(案)」をご使用される場合は個々のご施設の状況に合わせて加筆・削除等を行って頂きますようお願いいたします。
- ◆ この同意文書は、患者さん控えと施設控えを準備してください。
(カーボン紙などで、複写し、原本を患者さんにお渡しすることをお勧めします。)

本同意文書（案）は、先生方が個々の患者さんの治療を行うに際して必要な説明・同意取得のためのご参考資料として提供しておりますので、適宜追加、変更等を行ってご利用ください。

イレッサ[®]錠 250 の使用に関する同意文書（案）

私は、イレッサ[®]錠 250 の使用に関して以下の説明を受けました。

対象となる患者さん

- このお薬は、「手術ができないまたは再発した非小細胞肺癌」を対象として承認されています。
- 手術後の再発予防の目的には使用できません。
- また、これまで効果・安全性が確認されているのは、化学療法で前治療のある（2次治療以降）患者さんに単独投与で使用された場合のみです。
そのため初回治療において単独療法又は化学療法と併用することにより従来の治療以上の効果・安全性が得られるかどうかはわかっておりません。

他の治療法の有無またはその内容

- 現在、手術ができないまたは再発した非小細胞肺癌の治療としては、放射線療法や化学療法による治療があります。
- 化学療法による治療では、初回治療や2次治療として、シスプラチン、カルボプラチン、ビンデシン、マイトマイシンCなどの抗がん剤をはじめ、近年開発された、パクリタキセル、ドセタキセル、ビノレルビン、ゲムシタビン、イリノテカンなどの新しい抗がん剤の併用療法や単独療法での治療が一般的に行われています。

このお薬（イレッサ[®]）の特徴

非小細胞肺癌の細胞の表面にはEGFR（^{じょうひせいちよういんしじゆうたい}上皮成長因子受容体）と呼ばれるタンパク質がたくさん発現していることが多く、このタンパク質からの信号が伝わるとがん細胞が増殖します。

イレッサ[®]はがん細胞を直接攻撃するのではなく、このEGFRからの信号の伝達を止めることで、がん細胞の増殖を抑える、または、小さくすると考えられていますが、がんを小さくする作用機序の詳細は、まだわかっていません。

このお薬（イレッサ[®]）の効果

- 化学療法による治療で効果がみられなかった患者さんを対象として、第Ⅱ相臨床試験が行われました。この臨床試験には、日本人の患者さん51名、外国人の患者さん52名が参加し、1日にイレッサ[®]錠250を1錠服用しました。
この結果、日本人の70.6%、外国人の38.5%の患者さんでがんの進行が止まるなどの効果がみられました。また、日本人の27.5%、外国人の9.6%の患者さんでは、がんの大きさが半分以下になりました。
- このお薬の服用によっても、効果がみられない場合もあります。

本同意文書(案)は、先生方が個々の患者さんの治療を行うに際して必要な説明・同意取得のためのご参考資料として提供しておりますので、適宜追加、変更等を行ってご利用ください。

がんのお薬の臨床試験では次の3段階があります。

・第Ⅰ相:動物実験を終えた新薬を初めて人へ投与します。安全な投与量を決めます。

・第Ⅱ相:安全性と共にかんのがんの大きさが小さくなるかどうかを調べます。

・第Ⅲ相:根治効果や延命効果がどれほどあるかを調べます。

この第Ⅰ相と第Ⅱ相の試験成績が一定の水準を越えればがんのお薬として認められます。

イレッサ®はこの段階です。

したがって、今の時点では、延命効果があるかどうかなどはわかっておりません。

このお薬(イレッサ®)の副作用

- このお薬の臨床試験で1日1回1錠を服薬したほとんどの患者さん(85.4%)に何らかの副作用が見られました。

ほとんどの副作用は、軽度か中等度で、重度の副作用が認められた割合は、8.7%でした。また、副作用のために服薬を中止した割合は1.9%でした。

- このお薬では、次のような重大な副作用が報告されています。

- ・ 急性肺障害、間質性肺炎

急性肺障害、間質性肺炎などはかぜの様な症状:息切れ、呼吸がしにくい、咳および発熱等が発現します。この副作用は早く見つけて、早く処置を行わないと、致死的な経過をたどる場合があります。

これらの症状があらわれたときは、すみやかに医療機関で受診してください。

急性肺障害、間質性肺炎が疑われる症状がある場合、胸部X線検査や必要に応じて胸部CT検査や血液中の酸素濃度測定などの検査を行うことがあります。

- ・ ひどい下痢
- ・ ひどい下痢やはき気・嘔吐、または食欲がなくなることによっておこる脱水症状(のどが渇く、体がだるい、尿量が減るなど)
- ・ ひどい皮膚のただれや水疱・全身に広がる丸い紅斑
- ・ 肝機能障害(体がだるい、食欲がないなど)
- ・ 血尿(尿に血がまざる)、血尿をとともなう膀胱炎(排尿時に痛みがあるなど)
- ・ 急性膵炎(食欲がない、吐気がする、胃、おなかの激しい痛み、背中の中の痛みなど)

本同意文書（案）は、先生方が個々の患者さんの治療を行うに際して必要な説明・同意取得のためのご参考資料として提供しておりますので、適宜追加、変更等を行ってご利用ください。

イレッサ®投与時における、急性肺障害、間質性肺炎の副作用について

これらの副作用については服用をはじめた初期にあらわれ、死亡される例も報告されています。（これらの副作用は、イレッサ®を服用した患者さんの100人に2人の割合でみられています）。

また、イレッサ®を服用する前に肺に炎症があったり、肺が線維化している状態は、イレッサ®による急性肺障害、間質性肺炎の副作用がおこった場合、死にいたる可能性が高いことがわかっています。

そのため、とくに投与開始後4週間は入院またはそれに準ずる管理の下で、重篤な副作用の発現を十分に注意する必要があります。

発売後6ヶ月間で約22,000人の患者さんにイレッサ®は投与されました。そのうち重篤な副作用として449人に急性肺障害、間質性肺炎がみられており、そのうち161人が死亡されています。（2003年1月15日市販直後調査報告より）

この副作用があらわれかたはさまざまです。ある例では、服用をはじめて7日目に38°Cの発熱が確認され、次の日に肺での酸素交換が十分できなくなり、治療が開始されましたが4日目に死亡されました。また、症状がないまま服用して4ヶ月目の定期検診時に胸部X線で間質性肺炎が確認されたため、イレッサ®服用を中止して、治療をはじめたが間質性肺炎がゆっくりと進行して1ヵ月後に死亡された例などもあります。一方、小さな症状の変化や服用中の検診で、間質性肺炎が早期に発見され、早期治療により改善された例もあります。

このように経過は様々ですので服用中は、定期的に検診を受け、また、症状の変化等あらわれた場合はすみやかに医療機関を受診してください。

本同意文書(案)は、先生方が個々の患者さんの治療を行うに際して必要な説明・同意取得のためのご参考資料として提供しておりますので、適宜追加、変更等を行ってご利用ください。

- 1日1回1錠を服薬した時に認められたその他の副作用を頻度ごとに示します。
 主な副作用(10%以上の方に認められたもの)は、発疹、下痢、はき気、かゆみ、皮膚乾燥、にきび様の皮疹でした。これらの副作用の多くは、服薬をはじめてから1ヶ月までの間に認められました。これらの症状は、イレッサ®の服薬を中止したり、他のお薬などで治療すれば回復しました。

副作用がおこる部分	頻度が高いもの 10%以上	やや頻度が高いもの 1~10%未満	頻度の わからないもの
消化器	下痢、はき気	嘔吐、食欲がなくなる、口内炎	
皮膚	発疹、かゆみ、皮膚乾燥、 にきび様の皮疹	爪の障害	脱毛
眼		結膜炎、眼瞼炎 (眼やまぶたの充血・かゆみなど)	角膜びらん (ただれ)
肝臓		肝機能障害 (体がだるい、食欲がないなど)	
過敏症			血管浮腫(血管に沿って赤くはれる)、 じんましん
その他		無力症 (体が異常にだるく疲れやすい)	出血(注)など

※ 動物実験の結果から心電図異常が起こる可能性が考えられるため、先生の判断により心電図検査を行うことがあります。

注) 血液凝固阻止剤のワルファリンと一緒にのんだときに、起きることがあります。

本同意文書（案）は、先生方が個々の患者さんの治療を行うに際して必要な説明・同意取得のためのご参考資料として提供しておりますので、適宜追加、変更等を行ってご利用ください。

服用する場合、注意しなければいけないこと

- このお薬を服用中にかぜの様な症状：息切れ、呼吸がしにくい、咳および発熱等の症状があらわれたときは、急性肺障害、間質性肺炎の可能性があるので、すみやかに医療機関で受診してください。
- 他にも気になる症状があらわれたときには、すみやかに医師または薬剤師に相談してください。
- このお薬を飲んでいる間は、定期的に肺の変化を見るために胸部X線検査やCT検査、および肝臓の働きを調べる血液検査などをする必要があります。
- このお薬は、体重や年齢に関係なく、1日1回250mg1錠を服用します。
- このお薬は、他のお薬と一緒に飲むと効果が弱くなったり、望ましくない作用がおこったりすることがあります。このお薬を他のお薬と一緒に飲むときは、医師または薬剤師に相談してください。
- 健康食品として売られているセイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品と一緒に飲むと、このお薬の作用が弱くなりますので、医師または薬剤師に相談してください。
- グレープフルーツジュースは、このお薬の作用を強くして副作用をおこすことがありますので、服用期間中はグレープフルーツジュースを飲まないでください。
- このお薬を飲んでる婦人は、妊娠をさけてください。

私は、以上の説明を受け、質問に対してはすべて納得できる回答が得られましたので、イレッサ[®]錠 250 による治療に同意し、以下に署名のうえその写しを受領します。

患者さんの署名 _____

年月日 _____

私は、上記の患者に対して本薬剤について説明しました。

主治医の署名 _____

年月日 _____

医療施設名 _____

イレッサを服用される 患者さんへご家族へ

イレッサ錠250



剤形(錠剤大)



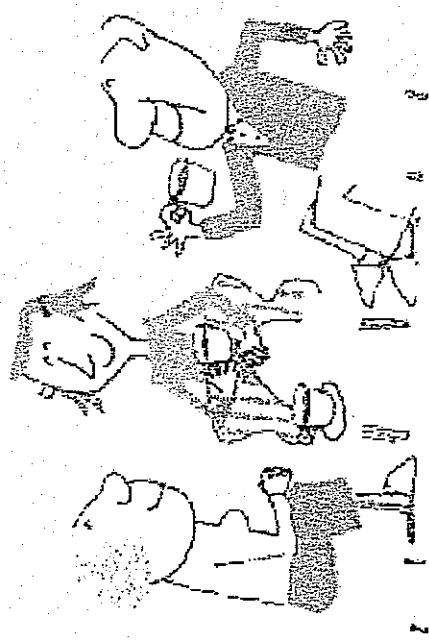
包薬形態

●医療機関名(通称先)

(別紙別添先)

●医師名

●薬剤師名



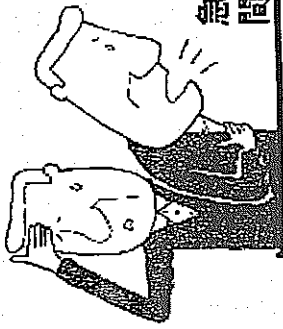
イレッサ錠250

イレッサ錠がもたらすお薬をご覧ください

この冊子は、イレッサというお薬を服用するときの注意事項をまとめた説明書です。この冊子を読んで、イレッサを正しく服用してください。冊子は必要なきにいつでもみられるように保管しておきましょう。
何かわからないことがありましたら、医師または薬剤師にご相談ください。

発行
アストラゼネカ株式会社
〒631-0076 大阪府北區大塚中1丁目1番88号
師がん啓蒙のためのホームページ エルネット <http://www.inet.info/>
イレッサホームページ <http://www.iressa.com/>

14-0214
2003年11月作成



**急性肺障害、
間質性肺炎の副作用について**

- このお薬を服用中にかぜの様な症状・息切れ、呼吸がしにくい、咳および発熱等の症状があらわれたときは、急性肺障害、間質性肺炎の可能性があるので、すみやかに医療機関を受診してください。
- このような初期症状があらわれる急性肺障害や間質性肺炎という副作用は、早く見つけて、早く処置を行わないと、致死的な経過をたどる場合があります。
- これらの副作用については服用をはじめた初期にあらわれ、死亡される例も報告されています(これらの副作用は、イレッサ[®]を服用した患者さんの100人に2人の割合で見られています)。また、イレッサ[®]を服用する前に肺に炎症があったり、肺が線維化している状態は、イレッサ[®]による急性肺障害、間質性肺炎の副作用がおこった場合、死に至る可能性が高いことがわかっています。そのため、とくに服用をはじめてから4週間は、入院またはそれに準ずる管理の下で、重篤な副作用の発現を十分に注意する必要があります。

**発熱から始まり、咳のひどくなる
原因は急性肺障害と診断されました**

● 発売後6か月間で約22,000人の患者さんがイレッサ[®]を服用されました。そのうち重篤な副作用として449人に急性肺障害、間質性肺炎がみられており、そのうち161人が死亡されています。

(2003年1月15日市販直後調査報告より)

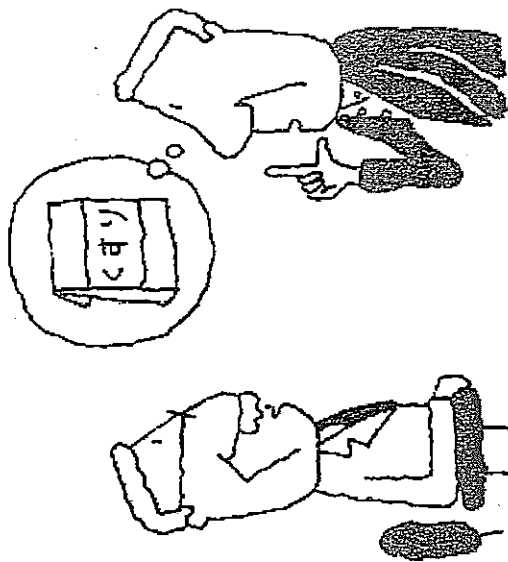
● この副作用のあらわれかたはさまざまです。ある例では、服用をはじめて7日目に38℃の発熱が確認され、次の日に肺での酸素交換が十分でなくなり、治療が開始されましたが4日目に死亡されました。また、症状がないうまま服用して4か月目の定期検診時に胸部X線で見つかり、間質性肺炎が確認されたため、イレッサ[®]の服用を中止して治療をはじめましたが、間質性肺炎がゆっくと進行して1か月後に死亡された例などもあります。一方、小さな症状の変化や服用中の検診で、間質性肺炎が早期に発見され、早期治療により改善された例もあります。

このように経過はさまざまですので、服用中は定期的に検診を受け、また、症状の変化等があらわれた場合は、すみやかに医療機関を受診してください。

飲み始めるときは、飲み始めるときは、
医師とは薬剤師と相談しましょう

このお薬は、ほかのお薬と一緒に飲むと
効果が弱くなったり、望ましくない作用
(副作用)をおこすことがあります。

● このお薬をほかのお薬(市販薬を含む)と一緒に飲むと
きは、かかったすべての医師と薬剤師に伝えましょう。



このお薬を飲んでいるときの、
生活上の注意

- このお薬を服用中にかぜの様な症状(風切れ、呼吸がしにくい、咳および発熱等の症状)があらわれたときは、急性肺炎等、間質性肺炎の可能性があるので、すみやかに医療機関を受診してください。
- ほかにも気になる症状があらわれたときには、すみやかに医師または薬剤師に相談してください。
- このお薬を飲んでいる間は、定期的に肺の変化をみるために胸部X線検査やCT検査および肝臓の働きを調べる血液検査などをする必要ががあります。
- 健康食品として売られているセイヨウオトギリソウ(St. John's Wort、セントジョージズワート)含有食品と一緒に飲むと、このお薬の作用が弱くなりますので、医師または薬剤師に相談してください。
- グレープフルーツジュースは、このお薬の作用を強くして副作用をおこすことがありますので、服用期間中はグレープフルーツジュースを飲まないでください。
- このお薬を飲んでいる婦人は、妊娠をさけてください。