

前回の検討結果に基づく対応について

医薬安発第1226004号

平成14年12月26日

アストラゼネカ株式会社
代表取締役社長 殿

厚生労働省医薬局安全対策課長

ゲフィチニブ安全性検討会における検討結果に基づく対応について

平成14年12月25日に開催された標記会議における検討結果（別添）に基づき、ゲフィチニブ（販売名：イレッサ錠 250）について、下記を行うとともに、別紙のとおり使用上の注意事項の変更を行うこと等により、本剤をより一層安全に使用するために必要な措置を講じられたい。

記

- 1 医療機関への有効性および安全性等の適正使用に資する情報提供を徹底すること。
- 2 患者・家族等に対して本剤の安全性に関する理解を促し、間質性肺炎等発生時の処置が手遅れとならないよう受診を促すため、「服用者向け情報提供資料」を適正に作成し、副作用発現数や死亡例について具体的に記載するなど、直接の注意喚起を徹底すること。
- 3 承認条件として附された間質性肺炎等の科学的究明等の試験研究を早急に実施するとともに、その原因究明のための専門家による検討会等を設置し、それらの検討結果について逐次報告すること。
- 4 重篤な副作用情報の収集や医療機関等への情報提供等の実施方法について再検討するとともに、間質性肺炎・急性肺障害の発現危険因子、およびハイリスクの患者背景等を明らかにするためのプロスペクティブな調査・分析を行うこと等により、本剤の適正使用を推進すること。

(別紙)

【医薬品名】ゲフィチニブ

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

【警告】の項を

「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。」

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、致命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。」

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。」

と改め、【慎重投与】の項に

「急性肺障害、間質性肺炎、肺線維症またはこれらの疾患の既往歴のある患者」

を追記する。

今後の対応

本検討会としては、ゲフィチニブについて、これまで「緊急安全性情報」の発出(10月15日)等により安全確保がなされてきたところであるが、今後より一層安全に使用するための方策として、以下を実施する必要がある。

- 1 インフォームド・コンセントや情報提供の徹底
 - ・ 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。
 - ・ 企業による医療機関への有効性および安全性等の適正使用に資する情報提供を徹底すること。
 - ・ 企業による副作用情報の収集に対して医療関係者は協力すること。
- 2 より適切な管理の下での使用の徹底
 - ・ 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、投与に際して緊急時に十分に措置できる医療機関で行うこと。
 - ・ 間質性肺炎が投与初期に発生し、致命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 間質性肺炎、肺線維症、またはこれらの疾患の既往歴のある患者への使用を慎重投与に設定
 - ・ 間質性肺炎が増悪し、致命的となる症例があるため、急性肺障害及び間質性肺炎、肺線維症、またはこれらの疾患の既往歴のある患者を慎重投与とする。
- 4 「服用者向け情報提供資料」の作成等
 - ・ 間質性肺炎等発生時の処置が手遅れとならないよう、「服用者向け情報提供資料」を適正に作成し、副作用発現数や死亡例について具体的に記載するなど、患者・家族等に受診を促すよう直接の注意喚起を徹底すること。
- 5 企業による市販後安全対策の強化
 - ・ 承認条件として附された間質性肺炎等の科学的究明等の試験研究を早急に実施するとともに、その原因究明のための専門家による検討会等を設置し、それらの検討結果について逐次報告すること。
 - ・ 企業における重篤な副作用情報の収集や医療機関等への情報提供等の実施方法について再検討するとともに、間質性肺炎・急性肺障害の発現危険因子、およびハイリスクの患者背景等を明らかにするためのプロスペクティブな調査・分析を行うこと等により、本剤の適正使用を推進すること。

医薬安発第 1226007 号
平成 14 年 12 月 26 日

(社) 日本医師会会長 殿

厚生労働省医薬局安全対策課長

ゲフィチニブ安全性検討会における検討結果に基づく対応について

ゲフィチニブ（販売名：イレッサ錠 250、会社名：アストラゼネカ株式会社（以下「企業」という。））については、平成14年12月25日に開催された標記会議において、別添のとおり今後の対応が取りまとめられました。つきましては、下記のとおり通知しますので、貴会のご協力と貴会会員に対するご周知方よろしくお願いいたします。

記

- 1 企業による副作用情報の収集に対してより一層協力願いたいこと
- 2 当職から企業に対して「服用者向け情報提供資料」の作成等を指示したので、本剤の投与の際に活用願いたいこと
- 3 当職から企業に対して別紙のとおり使用上の注意の変更を指示したので、使用上の注意の変更前であっても、本剤の投与にあたっては留意願いたいこと

平成 14 年 12 月 26 日

(社) 日本薬剤師会会長 殿

厚生労働省医薬局安全対策課長

ゲフィチニブ安全性検討会における検討結果に基づく対応について

ゲフィチニブ（販売名：イレッサ錠 250、会社名：アストラゼネカ株式会社（以下「企業」という。））の使用については、平成14年12月25日に開催された標記会議において、別添のとおり今後の対応が取りまとめられました。つきましては、下記のとおり通知しますので、貴会のご協力と貴会会員に対するご周知方よろしくお願いいたします。

記

1. 企業による副作用情報の収集に対してより一層協力願いたいこと
2. 当職から企業に対して「服用者向け情報提供資料」の作成等を指示したので、調剤の際に活用願いたいこと
3. 当職から企業に対して別紙のとおり使用上の注意の変更を指示したので、使用上の注意の変更前であっても、調剤にあたっては留意願いたいこと
4. 患者・家族等に対して、本剤に関する情報提供及び服薬指導等のより一層の充実を図られたいこと

医薬安発第 1226009 号
平成 14 年 12 月 26 日

(社) 日本病院薬剤師会会長 殿

厚生労働省医薬局安全対策課長

ゲフィチニブ安全性検討会における検討結果に基づく対応について

ゲフィチニブ（販売名：イレッサ錠 250、会社名：アストラゼネカ株式会社（以下「企業」という。））の使用については、平成14年12月25日に開催された標記会議において、別添のとおり今後の対応が取りまとめられました。つきましては、下記のとおり通知しますので、貴会のご協力と貴会会員に対するご周知方よろしくお願いいたします。

記

- 1 企業による副作用情報の収集に対してより一層協力願いたいこと
- 2 当職から企業に対して「服用者向け情報提供資料」の作成等を指示したので、調剤の際に活用願いたいこと
- 3 当職から企業に対して別紙のとおり使用上の注意の変更を指示したので、使用上の注意の変更前であっても、調剤にあたっては留意願いたいこと
- 4 患者・家族等に対して、本剤に関する情報提供及び服薬指導等のより一層の充実を図られたいこと