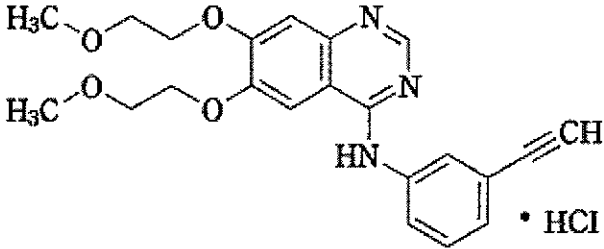


平成20年11月27日
医薬食品局安全対策課

市販直後安全性情報収集事業（定点観測事業）報告書

医薬品の名称	販売名	タルセバ錠 25 mg、同 100 mg、同 150 mg	構造式 
	一般名	エルロチニブ塩酸塩	
製造販売業者名		中外製薬株式会社	
承認年月日 (販売開始年月日)		平成19年10月19日 (平成19年12月18日)	
効能又は効果		切除不能な再発・進行性で、がん化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌	
用法及び用量		通常、成人にはエルロチニブとして150mgを食事の1時間以上前又は食後2時間以降に1日1回経口投与する。なお、患者の症状により適宜減量する。	

調査実施機関名	独立行政法人国立病院機構北海道がんセンター
	医療法人財団河北総合病院
	信州大学医学部附属病院
	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター
	国家公務員共済組合連合会高松病院
	九州大学病院
調査実施期間	平成19年12月18日～平成20年6月17日
使用状況	すべての医療機関において、調査実施期間中に採用され、40名の患者に使用された。
副作用等の発現状況及び報告状況	調査実施期間中、緊急の安全対策措置が必要となる重篤な副作用の発現は認められなかった。 それ以外では、既知重篤な副作用として「間質性肺炎」、既知非重篤な副作用として「薬剤性肝障害」、「下痢」、「皮膚乾燥」、「爪囲炎」、「結膜炎」、「口内炎」、「鼻出血」、「味覚障害」、「全身倦怠感」等があり、未知で重篤な副作用として「低酸素症」、「意識消失」、未知で非重篤な副作用として「皮膚障害」が報告され、そのうち重篤な副作用「間質性肺炎」と「低酸素症」の症例については、薬事法に基づく副作用報告がされていることを確認している。 なお、調査終了後の製造販売業者とのヒアリングにおいて、未知の副作用である「意識消失」についての情報が把握されていないことがわかったため、

	調査するよう指示を行った。その後、製造販売業者より当該症例について詳細調査を行い、情報を入手して、副作用報告を行ったとの連絡を受けている。
製造販売業者による情報提供活動状況	調査実施期間中は、定期的な訪問があり、安全性情報の提供が行われていたとの報告があった。
その他	医療機関においては、製造販売業者からの安全性情報について院内に周知し、適切に活動した旨の報告があった。