



規制区分：劇薬
指定医薬品
処方せん医薬品^{※1)}
貯 法：室温保存
使用期限：3年（外箱に表示の
使用期限内に使用す
ること）

抗悪性腫瘍剤／
上皮増殖因子受容体(EGFR)チロシンキナーゼ阻害剤

タルセバ錠25mg
タルセバ錠100mg
タルセバ錠150mg

TARCEVA®
エルロチニブ塩酸塩錠

	錠25mg	錠100mg	錠150mg
承認番号	21900AMX01758	21900AMX01759	21900AMX01760
薬価収載	2007年12月	2007年12月	2007年12月
販売開始	2007年12月	2007年12月	2007年12月
国際誕生	2004年11月	2004年11月	2004年11月



【警告】

1. 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、添付文書を参照して、適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に本剤の有効性及び危険性（特に、間質性肺疾患の初期症状、服用中の注意事項、死亡に至った症例があること等に関する情報）、非小細胞肺癌の治療法等について十分説明し、同意を得てから投与すること。
2. 本剤の投与により間質性肺疾患があらわれることがあるので、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部X線検査の実施等、観察を十分に行うこと。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、国内臨床試験において、間質性肺疾患により死亡に至った症例があることから、治療初期は入院又はそれに準ずる管理の下で、間質性肺疾患等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うこと（「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照）。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

販 売 名	タルセバ錠25mg	タルセバ錠100mg	タルセバ錠150mg
成分 (1錠中)	有効成分・含有量 エルロチニブ塩酸塩 27.32mg (エルロチニブとして25mg)	エルロチニブ塩酸塩 109.29mg (エルロチニブとして100mg)	エルロチニブ塩酸塩 163.93mg (エルロチニブとして150mg)
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、カルボキシメチルスターチナトリウム、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール400、酸化チタン		
色・剤形	白色～黄白色のフィルムコーティング錠		
識別コード	TARCEVA25	TARCEVA100	TARCEVA150
形状	上面		
	下面		
	側面		
直 径	約6.5mm	約8.9mm	約10.5mm
厚 さ	約3.3mm	約4.9mm	約5.4mm
重 量	約105mg	約315mg	約473mg

【効能・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

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

1. 切除不能な再発・進行性の非小細胞肺癌に対する一次化学療法として本剤を使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。
2. 術後補助化学療法として本剤を使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。

【用法・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。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

1. 副作用の発現により用量を変更する場合には、50mgずつ減量すること。
2. 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
3. 高脂肪、高カロリーの食後に本剤を投与した場合、AUCが増加するとの報告がある。食事の影響を避けるため食事の1時間前から食後2時間までの間の服用は避けること。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 間質性肺疾患（間質性肺炎、肺臓炎、放射線性肺臓炎、器質性肺炎を伴う閉塞性細気管支炎、肺線維症、急性呼吸窮迫症候群、肺浸潤、肺膿瘍等）、肺感染症等のある患者又はその既往歴のある患者〔間質性肺疾患が増悪し、死亡に至る可能性がある（「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照）。〕
- (2) 肝機能障害のある患者〔本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤を投与するにあたっては、本剤の副作用について患者に十分に説明すること。
- (2) 本剤の投与により、間質性肺疾患、発疹、下痢等の副作用があらわれることがある。これらの発現又は症状の増悪が疑われた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。
- (3) 本剤の投与により間質性肺疾患があらわれることがあるので、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽、発熱等の有無）を十分に観察し、胸部X線検査を行うこと。また、必要に応じて胸部CT検査、動脈血酸素分圧（PaO₂）、動脈血酸素飽和度（SpO₂）、肺泡気動脈血酸素分圧較差（A-aDO₂）、肺拡散能力（DL_{co}）等の検査を行うこと（「重大な副作用」の項参照）。