

薬食審査発 0526 第 1 号
平成 26 年 5 月 26 日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
(公 印 省 略)

治癒切除不能な腭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の一部改正について

エルロチニブ塩酸塩製剤（販売名：タルセバ錠 25mg 及び同錠 100mg）（以下「本剤」という。）の治癒切除不能な腭癌への適応については、「治癒切除不能な腭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、以下「留意事項通知」という。）により、その使用上の留意点について周知を図ってきたところである。

今般、製造販売業者より治癒切除不能な腭癌を対象として実施された本剤の使用成績調査に関する中間解析結果及びその報告書が提出され、これに関する審査の結果、留意事項を下記のように見直し、平成 26 年 5 月 26 日より適用することとしたので、貴管下の医療機関及び薬局に対して周知をお願いする。

記

1. 承認条件の 2. に基づく、留意事項通知の別添 2 に掲げる施設要件について、別紙新旧対照表のとおり改正すること。
2. エルロチニブ塩酸塩製剤の適正使用についての医療機関への周知
 1. の施設要件の見直しに伴い、本剤を新規に納入した施設における間質性肺疾患等の発現率を把握するため、新規納入施設において本剤が使用された全症例を対象に製造販売後調査を新たに行うこととしており、その実施について御協力をお願いしたいこと。

(別紙)

「<施設要件>」新旧対照表

(傍線部分は改正部分)

改正後	現行
(削除)	1) 以下のいずれかに該当すること。 がん診療連携拠点病院*、特定機能病院 *厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院:都道府県がん診療連携拠点病院及び地域がん診療連携拠点病院(国立がん研究センター中央病院及び東病院を含む) 都道府県が認定・指定するがん診療病院及びがん診療拠点病院は含まない。
2)～3) 略	2)～3) 略
4) 自医療機関にて、ILD に対するステロイド治療等の適切な処置が常時可能であること。	4) ILD に対するステロイド治療等の適切な処置が可能であること。
5)～6) 略	5)～6) 略
7) 自医療機関にて、胸部画像検査結果等の評価にあたり放射線診断医又は呼吸器科医の協力を得ることが常時可能であること。	7) 自医療機関にて、胸部画像検査結果等の評価にあたり放射線診断医又は呼吸器科医の協力を得ることが可能であること。
8)～9) 略	8)～9) 略