



神保保医第678号-2
令和元年7月16日

公益社団法人神戸市民間病院協会
会長 西 昂 様

神戸市保健所長
伊地智 昭浩



非小細胞肺癌及び治癒切除不能な肺癌を適応とするエルロチニブ
塩酸塩製剤の使用に当たっての留意事項について（お知らせ）

日ごろは本市保健行政にご理解、ご協力をいただき厚くお礼申しあげます。

さて、標記の件について別紙のとおり、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び同安全対策課長から連名で、令和元年7月9日付け薬生薬審発0709第5号及び薬生安発0709第1号により通知がありましたので、お知らせいたします。

つきましては、本通知の内容について、貴下会員へご周知いただきますようお願いいたします。

担当：神戸市保健所医務薬務課薬務係 國安
神戸市中央区加納町 6-5-1
TEL：322-6796、 FAX:322-6763





薬生薬審発 0709 第 5 号
薬生安発 0709 第 1 号
令和元年 7 月 9 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・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
(公 印 省 略)

非小細胞肺癌及び治癒切除不能な膵癌を適応とするエルロチニブ塩酸塩
製剤の使用に当たっての留意事項について

エルロチニブ塩酸塩製剤 (販売名: タルセバ錠 25mg、同錠 100mg 及び同錠 150mg。以下「本剤」という。) については、間質性肺疾患等、重篤な副作用が発生するリスクがあること等から、「治癒切除不能な膵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)、「非小細胞肺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 25 年 9 月 4 日付け薬食審査発 0904 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知) 及び「治癒切除不能な膵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」(平成 26 年 5 月 26 日付け薬食審査発 0526 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知) により、その使用上の留意点について周知を図ってきました。今般、製造販売業者より治癒切除不能な膵癌を対象として実施された本剤の製造販売後調査等に関する最終解析結果並びに製造販売業者の考察及び対応に関する報告書に係る審査の結果、添付文書に記載された内容を遵守するよう適切に注意喚起した上であれば、承認条件に基づき実施されていた施設・医師の要件の納入前確認等の活動を終了して差し支えないと判断されたことから、本剤の承認条件の見直しを行いました。これに伴い、本剤の使用にあたっての留意事項を下記のとおり改めますので、貴管下の医療機関及び薬局に



対して周知をお願いします。

なお、上記三通知は廃止します。

記

本剤の適正使用の観点から、添付文書に記載されている警告、使用上の注意等について引き続き留意すること。また、製造販売業者が実施する安全確保措置（※）について、引き続き御理解願いたいこと。

（※）安全確保措置

製造販売業者が、医師、薬剤師、看護師等の医療従事者及び本剤の調剤を予定している調剤薬局に対して行う適正使用推進を目的とした活動であり、具体的には本剤の特性、安全性、副作用発現時の対応及び患者への説明に関する情報提供などがある。

以上