

日本膵臓学会会員各位殿

日本膵臓学会理事長 田中 雅夫

2011年7月に抗悪性腫瘍剤/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 25 mg、同 100 mg」（一般名：エルロチニブ塩酸塩）に、「治癒切除不能な膵癌」の効能・効果の追加が承認されました。

それに伴い、厚生労働省医薬食品局審査管理課よりタルセバ®錠の使用にあたっての留意事項について、通知が発出されています。（詳細は添付の PDF ファイルをご覧ください。）

また、製造販売会社である中外製薬（株）からも以下のような安全対策への協力を求められており、日本膵臓学会の会員であることが医師要件の一つとなっていることから、本学会員におきましては御留意頂けますよう宜しくお願い致します。

記

- ・膵癌を適応とするエルロチニブ塩酸塩製剤の適正使用の周知徹底
- ・本剤を使用できる施設として、9つの施設要件が設定されており、処方医師としても6つの医師要件が設定されていること（別途①参照）
- ・処方前に医師が E-learning を受講し、修了すること
- ・特定使用成績調査（全例調査）及び投与前登録への協力
- ・本剤投与前・投与中の検査の実施（別途②参照）
- ・患者さん又はその家族への本剤の安全性（特に間質性肺疾患：以下 ILD のリスクがあること）及び有効性情報や膵癌治療法等についての十分な説明を実施し、同意を得ること
- ・ILD の検査・診断・処置等についての処方医と呼吸器科医／放射線診断医との連携
- ・処方毎の「タルセバ®錠治療確認シート（膵癌用）」の説明とその患者への交付

不明点等につきましては、製造販売会社である中外製薬の医薬情報担当者または医薬情報センター（0120-14-0564）にお問合せください。

別途①：膵癌患者に対するタルセバの使用における施設要件及び医師要件

<施設要件>

- 1) 以下のいずれかに該当すること。
厚生労働大臣指定のがん診療連携拠点病院、特定機能病院
- 2) 医師要件を満たす医師が診療に従事していること。
- 3) 治療初期は入院またはそれに準ずる管理下（24 時間患者が連絡を取れ、適切な対応を指示できる体制）で間質性肺疾患（以下、ILD）等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うことが可能であること。
- 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) 24 時間患者からの連絡を受け、自医療機関にて状況に応じて入院治療するなど緊急対応が可能であること。
- 6) 自医療機関にて、以下の検査が実施可能であること。加えて、胸部画像検査については、①、②に示す頻度で実施可能であること。
胸部 CT 検査、胸部 X 線検査、動脈酸素分圧（PaO₂）、動脈血酸素飽和度（SpO₂）、肺泡気道脈血酸素分圧較差（A-aDO₂）、肺拡散能力（DLco）等
 - ① 本剤投与前の胸部 CT 検査
 - ② 本剤投与開始後、1サイクルごとの胸部 CT 検査*及び胸部 X 線検査**自医療機関に加えて、提携医療機関で実施可能な場合も含む。
- 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) 特定使用成績調査（全例調査）に協力・契約可能な医療機関であること（使用予定連絡を含む）。
- 9) 医療機関の薬剤部において未登録医師からの処方を確認した場合は、中外製薬医薬情報担当者へ処方医師情報を提供する。

<医師要件>

- 1) 以下のいずれかの学会に所属していること。
日本膵臓学会、日本臨床腫瘍学会、日本癌治療学会
- 2) 膵癌化学療法に十分な経験を有すること。
- 3) 特定使用成績調査（全例調査）へ協力できること（使用予定連絡を含む）。
 - ① 調査票の記入：調査票を適時記入する。特に重篤な有害事象が生じた場合は、速やかに調査票を記入し提出する。
 - ② 全例調査の登録による症例適格性確認の実施：本剤の処方を予定する患者について適格性を確認の上、全例調査に事前登録する。
- 4) 以下の①～⑦に該当する場合は、本剤の使用を避けること。
 - ① 治癒切除不能な膵癌以外への使用や術後補助化学療法等の適応外使用
 - ② タルセバとゲムシタビンとの 2 剤併用以外の使用
 - ③ 本剤投与前の胸部 CT 検査が実施できない場合
 - ④ 本剤投与後において、別途の「タルセバ膵癌標準検査・観察スケジュール」に従って胸部 CT 検査やその他の検査を実施できない場合 別途②参照
 - ⑤ 本剤成分に対する過敏症の既往歴のある患者
 - ⑥ ILD の合併又は既往歴を有する患者
 - ⑦ 全身状態不良（PS2-4）の患者

- 5) 以下の患者への情報提供と同意取得を行うこと。
 - (1) 患者に対して、本剤の安全性情報（特にILDに関する情報）、適正使用情報（ILD早期発見のために重要な初期症状等）について十分な情報を提供し、本剤による治療への同意を取得する。
 - (2) 本剤処方時に、患者に対してタルセバ[®]錠治療確認シート（肺癌用）を提供し、ILDの初期症状の確認と薬局で薬剤処方箋提出時に提示することを指導する。
- 6) 中外製薬医薬情報担当者の定期訪問が可能（e-mailによる確認を含む）である。

別添2：タルセバ膀胱癌 標準検査・観察スケジュール

検査項目	投与前	サイクル1				サイクル2以降			
		1週目	2週目	3週目	4週目	1週目	2週目	3週目	4週目
ゲムシタビン投与		↓	↓	↓		↓	↓	↓	
身長	◎								
体重	◎		◎	◎	◎	◎	◎	◎	○ ^{d)}
バイタルサイン ^{a)} PS	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	○ ^{d)}
12誘導心電図	◎	臨床上必要な場合に実施							
胸部 X 線	◎		◎	◎	◎	◎		◎	
胸部 CT	◎	◎ 4週に1回				◎ 4週に1回			
腹部画像検査	◎	◎ 8週に1回を目安							
病変観察・評価 ^{b)}	◎	○ 4週に1回				◎ 4週に1回			
眼科検査	○	臨床上必要な場合に実施							
血液学的検査	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	○ ^{d)}
血液生化学的検査 ^{c)}	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	○ ^{d)}
KL-6, SP-D	◎	◎ どちらか一方を月1回				◎ どちらか一方を月1回			
尿検査	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	○ ^{d)}
PaO ₂	○	臨床上必要な場合に実施							
SpO ₂	◎		◎	◎	◎	◎	◎	◎	○ ^{d)}
凝固・線溶血液検査	◎		△	△	△	△		△	

↓：ゲムシタビン投与タイミング，◎：必須項目，○：必要に応じて実施，△：ワルファリン併用時に実施

a)バイタルサイン：血圧，脈拍，体温

b)腹部以外（胸部など）に病変がある場合は，画像検査実施日とあわせて適時実施

c)血液生化学的検査実施必須項目：肝胆道系機能検査項目、腎機能検査項目、膀胱機能検査項目、電解質、CRP

d)ゲムシタビン投与状況や患者の状態を鑑み必要に応じて実施