

日本膀胱学会会員各位殿

日本膀胱学会理事長 田中 雅夫

2011 年 12 月に抗悪性腫瘍剤（mTOR 阻害剤）「アフィニートール[®]錠 mg」（一般名：エベロリムス）において、「膀胱神経内分泌腫瘍（pNET）」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膀胱神経内分泌腫瘍を適用とするエベロリムス製剤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ノバルティス ファーマ（株）からも以下のような安全対策への協力を求められていることから、本学会員におきましては御留意頂けますようお願い致します。

記

1. 膀胱神経内分泌腫瘍を適応とするエベロリムスの適正使用の周知徹底（添付文書、適正使用ガイド等をご参照の上、以下の事項について特にご留意ください）
 - 本剤の投与は、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行うこと（別添の施設要件及び医師要件を参照）。
 - 本療法が適切と判断される症例についてのみ投与すること（適正使用ガイドの投与前チェックリストに基づく適格性確認）。
 - 患者さん又はその家族への本剤の有効性及び危険性（特に間質性肺疾患：以下 ILD の初期症状、服薬中の注意事項、死亡に至った症例があること等に関する情報）を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。
 - ILD の臨床症状に注意し、投与前及び投与中は定期的に胸部 CT 検査を実施すること。また、異常が認められた場合には呼吸器専門医に相談すること。
 - 肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意し、異常が認められた場合は肝臓専門医に相談すること。
 - 処方毎の「アフィニートール[®]錠治療確認シート（pNET 用）」の説明とその患者への交付。
2. 特定使用成績調査（全例調査）への協力

不明点等につきましては、製造販売会社であるノバルティス ファーマ（株）の医薬情報担当者または NOVARTIS DIRECT（0120-03-293）にお問合せください。

別添: 膵神経内分泌腫瘍患者に対するアフィニトール[®]錠の使用における施設要件及び医師要件

<施設要件>

- がん化学療法に十分な知識と経験を持ち、かつ膵神経内分泌腫瘍の診断に十分な知識と経験を持つ医師が在籍している施設
- 緊急時に十分な対応ができる施設（入院設備が完備されている施設又は 24 時間の診療が可能な施設）
- 呼吸器専門医が常勤又は常に連携が取れる施設

<医師要件>

本剤は以下のすべての要件を満たす医師のみが使用する。

- 次に示す①～③いずれかの資格を有する医師または 5 年以上のがん化学療法に関する治療経験があり、かつ膵神経内分泌腫瘍の診断に十分な知識・経験を有する医師
 - ① 日本がん治療認定医機構が認定するがん治療認定医
 - ② 日本臨床腫瘍学会が認定するがん薬物療法専門医
 - ③ ①～③の国内学会認定資格と同等以上の海外学会認定（Medical Oncologist Fellow : American Board of Internal Medicine, European Society for Medical Oncology）
- 医薬情報担当者が定期的に訪問することが可能な医師
- 特定使用成績調査（全例調査）での情報収集と調査票の作成に協力する医師
- 治療確認シートの運用を承諾し、実施する医師

以上