

薬食審査発0704第5号
平成26年7月4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)

アレクチニブ製剤の使用に当たっての留意事項について

アレクチニブ製剤（販売名：アレセンサカプセル 20mg 及び同カプセル 40mg。以下、「本剤」という。）については、本日、「*ALK* 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」を効能又は効果として承認したところですが、本剤については、致死的な間質性肺疾患等、重篤な副作用が発現するリスクがあること等から、その使用に当たっては、特に下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。

記

1. 本剤の適正使用について

- (1) 本剤については、承認に際し、製造販売業者による全症例を対象とした使用成績調査、適正な流通管理の実施等をその条件として付したこと。

【承認条件】

1. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本

剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

2. 本剤の投与が、肺癌の診断、化学療法に精通し、本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ行われるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。

(2) 本剤の警告、効能又は効果、並びに用法及び用量は以下のとおりであるので、特段の留意をお願いすること。なお、その他の使用上の注意については、添付文書を参照されたいこと。

【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、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。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、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 CT 検査等の実施など、観察を十分に行うこと。異常が認められた場合には本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、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)。

【効能又は効果】

ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

(効能・効果に関連する使用上の注意)

1. 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、ALK融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、免疫組織化学染色法及び蛍光 *in situ* ハイブリダイゼーション法を測定原理とする承認された体外診断薬を用いて測定すること(【臨床成績】の項参照)。
2. 化学療法未治療患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。
3. 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。
4. 【臨床成績】の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。

【用法及び用量】

通常、成人にはアレクチニブとして1回300 mgを1日2回経口投与する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

食事の影響を避けるため、本剤の投与時期は、臨床試験における設定内容に準じて空腹時に投与することが望ましい(【薬物動態】、【臨床成績】の項参照)。

2. 医療機関における適正使用に関する周知事項について

- (1) 外来患者に本剤を投与する場合には、患者に対し、処方ごとに、上記の警告1の説明と同意に関する事項や注意事項等を記載した文書（以下「アレセンサ緊急時連絡カード」という。）を交付すること。
- (2) 本剤については、薬事法（昭和35年法律第145号）第79条に基づき、承認取得者である製造販売業者に対し、「製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施する」よう義務付けたので、その調査の実施にご協力願いたいこと。

3. 薬局における処方せん等確認の徹底等

- (1) 本剤は、薬事法第49条第1項に基づく処方せん医薬品に指定されているものであり、本剤の調剤にあたっては、処方せんの確認を徹底すること。
- (2) 薬局における本剤の調剤にあたっては、「アレセンサ緊急時連絡カード」を患者が所持していることを確認すること。
- (3) 「アレセンサ緊急時連絡カード」を持参しなかった患者については、緊急連絡先を確認するよう指導し、原則として患者が緊急連絡先を把握した後、薬剤を交付すること。また、本剤を処方した医療機関名及び医師名を、製造販売業者に連絡すること。