

薬生安発 0228 第 2 号
平成 31 年 2 月 28 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・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

オシメルチニブメシル酸塩製剤の使用成績調査の結果について（周知依頼）

医薬品の適正使用、安全対策につきましては、日頃から御協力いただきありがとうございます。

上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤（以下「EGFR-TKI」という。）^(注) については「上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤を投与する際の間質性肺疾患に関する留意点について（依頼）」（平成 28 年 7 月 22 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）にて、EGFR-TKI 投与にあたっては、投与前に間質性肺疾患又はその既往歴を確認する等の注意喚起を行ったところです。また、EGFR-TKI のうちオシメルチニブメシル酸塩製剤（以下「本剤」という。）については「オシメルチニブメシル酸塩製剤の使用成績調査の中間報告の結果について（周知依頼）」（平成 30 年 1 月 24 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）にて、本剤の使用成績調査の中間報告の結果について周知依頼を行ったところです。

今般、当該使用成績調査の結果において、別紙 1 のとおり間質性肺疾患の病歴及びニボルマブ（遺伝子組換え）による前治療歴が間質性肺疾患の発現因子となることが示唆されたことを踏まえ、別紙 2 のとおり添付文書の改訂を行うこととしましたので、貴管下の医療機関及び薬局に周知をお願いします。

また、ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤等の免疫チェックポイント阻害薬については、添付文書の重要な基本的注意の項において、投与終了後に重篤な副作用があらわれることがある旨注意喚起されているため、投与終了後も観察を十分に行うこと、及び本剤を含む EGFR-TKI については、添付文書の警告等の項において死亡に至る可能性がある間質性肺疾患に関して注意喚起がなされているため、投与にあたっては十分な注意と経過観察を行うことにより、適正使用に努めていただくよう、併せて周知をお願いいたします。

（注）EGFR-TKI：ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩、オシメルチニブメシル酸塩、ダコミチニブ水和物

オシメルチニブメシル酸塩

下線部改訂箇所

現 行	改 訂 案
10. その他の注意 ラット及びイヌを用いた反復投与毒性試験において、AUC比較で臨床曝露量未満に相当する用量から消化管（舌を含む）及び皮膚の上皮の萎縮、炎症又は変性、並びに角膜の上皮萎縮、半透明化及び白濁が認められ、角膜の白濁については回復性が確認されていない。	10. その他の注意 <u>（１）ラット及びイヌを用いた反復投与毒性試験において、AUC比較で臨床曝露量未満に相当する用量から消化管（舌を含む）及び皮膚の上皮の萎縮、炎症又は変性、並びに角膜の上皮萎縮、半透明化及び白濁が認められ、角膜の白濁については回復性が確認されていない。</u> <u>（２）国内で実施した使用成績調査（全例調査）における多変量解析（主要解析）の結果、間質性肺疾患の病歴、ニボルマブ前治療歴は間質性肺疾患の発現因子となることが示唆されている。</u>