

2011 年 7 月 1 日

各 位

抗悪性腫瘍剤「タルセバ®」 「治癒切除不能な膵癌」に対する効能・効果、用法・用量の 追加承認取得および適正使用の推進について

中外製薬株式会社〔本社：東京都中央区／社長：永山 治〕（以下、中外製薬）は、「切除不能な再発・進行性で、がん化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌」を効能・効果として販売を行っている抗悪性腫瘍剤エルロチニブ塩酸塩（販売名『タルセバ®錠 25mg、同 100mg』、以下、「タルセバ®」）について、2011 年 7 月 1 日に厚生労働省より「治癒切除不能な膵癌」に対する効能・効果および用法・用量の追加に関する承認を取得したことをお知らせいたします。

中外製薬は、国内第Ⅱ相臨床試験および海外で行われた主要な第Ⅲ相臨床試験（PA.3 試験）の成績を基に、「治癒切除不能な膵癌」に対する承認申請を 2009 年 9 月に行いました。PA.3 試験では、「タルセバ®」を標準的な化学療法であるゲムシタビンと併用することで、主要評価項目の全生存期間ならびに副次的評価項目の無増悪生存期間が統計学的に有意に延長することが示されました。この PA.3 試験の成績により米国では 2005 年 11 月、欧州でも 2007 年 1 月に膵がんを効能・効果として承認されています。

膵がんに対する「タルセバ®」とゲムシタビンの併用療法は、国内外の臨床試験において有効性が確認されていますが、重大な副作用である間質性肺疾患の発現率が非小細胞肺癌の治療に用いる場合より高いこと、国内での間質性肺疾患の発現率が海外に比べて高いこと、海外では間質性肺疾患による死亡例が認められていることが報告されていることから、中外製薬は極めて慎重な安全対策を厳重に行い、患者さんの安全性が確保されるよう適正使用の推進を最優先に取り組むこととしております。

中外製薬は、「タルセバ®」が治療選択肢の極めて限られているアンメットメディカルニーズの非常に高い疾患である「治癒切除不能な膵癌」の新たな治療選択肢として、患者さんの治療に貢献できると確信しております。

以上

注：「切除不能な再発・進行性で、がん化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌」を効能・効果として発売されている「タルセバ®錠 150mg」は、「治癒切除不能な膵癌」での使用は承認されておられません。

「タルセバ[®]」安全対策の概要

「治癒切除不能な膵癌」の患者さんに「タルセバ[®]」を処方できる施設が厚生労働大臣指定のがん診療連携拠点病院および特定機能病院に限定される等の施設要件、日本膵臓学会・日本癌治療学会・日本臨床腫瘍学会の会員であること等の医師要件を設定するとともに、医師にはE-learningを受講いただきます。

E-learningを修了し「タルセバ[®]」処方が可能な医師および在籍する医療機関には、特定使用成績調査（全例調査）、投与前登録、投与前・投与中検査の実施、患者さんへの説明・同意取得、処方毎の膵がん用の「タルセバ[®]錠治療確認シート」の交付をお願いするとともに、主に医薬情報担当者により適正使用ガイド等を利用した安全対策の説明とともに、適正使用に係る情報の収集・伝達を行います。

患者さんは、処方毎に間質性肺疾患の初期症状と医療機関への緊急連絡先が記載された上記の「タルセバ[®]錠治療確認シート」が交付され、薬局で処方箋とともに本シートを提示することになります。本シートが交付されていない場合は、医薬情報担当者が処方医師に「タルセバ[®]」では極めて慎重な安全対策が求められ、処方時には十分な留意が必要である旨を説明します。

中外ウェブサイト中に新たに作成する膵がん用の「タルセバ[®]」専用サイトに以下の情報を掲載し、より広く本剤の最新の安全性情報の提供を行います。患者さん、ご家族の方は「病気とくすり」サイトから、医療関係者の方は「医療従事者向け」サイトからご覧いただけます。

- ① 全例調査の概要
- ② 全例調査の登録状況（発売開始翌週以降、集計結果を発表、定期更新の予定）
- ③ 全例調査の副作用発現状況（発売開始翌週以降、集計結果を発表、定期更新の予定）

全例調査は800例の集積を目標としております。また、本調査の解析結果については規制当局への報告のみならず、関連学会・論文などで公表する予定です。

「タルセバ[®]」は、OSI Pharmaceuticals, LLC（アメリカ）の登録商標です。

【ご参考】

下線部分が追加、変更されました

販 売 名：タルセバ[®]錠 25mg
タルセバ[®]錠 100mg

一 般 名：エルロチニブ塩酸塩

効能・効果：○切除不能な再発・進行性で、がん化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌
○治癒切除不能な腭癌

用法・用量：1. 切除不能な再発・進行性で、がん化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌の場合
通常、成人にはエルロチニブとして **150mg** を食事の 1 時間以上前又は食後 2 時間以降に 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の症状により適宜減量する。
2. 治癒切除不能な腭癌の場合
ゲムシタビンとの併用において、通常、成人にはエルロチニブとして 100mg を食事の 1 時間以上前又は食後 2 時間以降に 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の症状により適宜減量する。