

タグリツゾ[®]錠 40mg, 80mg の適正使用のお願い — 間質性肺疾患に関する注意 —

タグリツゾ錠は、EGFRチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR T790M変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌に効果が認められています。本剤の重要な副作用として間質性肺疾患がありますが、2016年3月28日に承認されて以降、倫理的無償供給期間も含め6月29日迄に、本剤との関連性を否定できない間質性肺疾患が16例集積されています。その内、死亡例が2例報告されました。別添に死亡例の詳細をお示し致します。

※ 承認時迄の第II相併合成績においては、安全性評価対象症例411例（日本人80例を含む）中、間質性肺疾患は2.7%（11例中死亡例4例）、日本人では6.3%（5例中死亡例2例）に報告されています。

第II相臨床試験では、Performance Status (PS) 0もしくは1の患者を対象とし、間質性肺疾患のある患者又はその既往歴のある患者は除外されていました。従って、PS2以上の患者や、他のEGFR-TKIや化学療法、免疫チェックポイント阻害薬等による間質性肺疾患の既往歴及び間質性肺疾患を合併した患者に、本剤を投与した際の間質性肺疾患の再発や増悪のリスクは、現時点では明らかになっておりません。弊社は、現在実施中の製造販売後臨床試験および全例調査などを通じてデータを集積検討し、今後の治療に役立てていただけるよう、医療現場に継続的に結果をご提供していく所存です。何卒、間質性肺疾患発現時には画像等も含め関連情報の提供にご協力賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

また、本剤投与にあたっては、製品添付文書をご覧ください、投与開始前には以下の内容を再度ご確認の上、十分なインフォームドコンセントと、胸部CT検査及び詳細な問診を実施いただくと共に、該当する患者様につきましては、本剤投与後もより一層注意深く観察いただきますようお願い致します。

対象患者の選択

本剤投与開始前に胸部CT検査及び問診を実施し、間質性肺疾患の合併又は既往歴を確認した上で、投与の可否を慎重に判断してください。（添付文書【慎重投与】の項参照）

患者への説明

治療開始に先立ち、患者又はその家族に以下のリスク及び注意事項について十分に説明し、同意を得てください。（添付文書【警告】の項参照）

- 間質性肺疾患の初期症状があらわれた場合には、速やかに（当日中に）医療機関（医師・看護師・薬剤師など）に連絡（注意喚起カードの活用をお願いします）
- 死亡に至った症例もあり、医療機関での早急な診断と処置が必要

投与期間中の経過観察

（添付文書【警告】【重要な基本的注意】【重大な副作用】の項参照）

- 特に治療初期は、入院又はそれに準ずる管理の下で、間質性肺疾患の初期症状：呼吸困難、咳嗽、発熱など、間質性肺疾患の発現に十分注意してください。
- 間質性肺疾患が疑われる場合には速やかに本剤の投与を中止し、ステロイド治療などの適切な処置を行ってください。
- 他の病因との鑑別診断を行い、間質性肺疾患と診断された場合は適切な処置を行ってください。
- 本剤投与中は、定期的な初期症状の確認と胸部画像検査実施、PaO₂等の検査を実施し、観察を十分に行ってください。