

2016年4月 日

**ELCC2016（欧州肺癌学会）にて発表された国際共同第I b相試験（TATTON）における  
タグリッソと抗PD-L1抗体（Durvalumab：MEDI4736）併用における安全性結果について**

アストラゼネカ株式会社  
オンコロジー・麻酔クリティカルケア事業本部長  
益尾 憲

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、このたび4月13日～16日にかけて、European Lung Cancer Conference 2016が欧州にて開催され、国際共同第I b相試験（TATTON）におけるタグリッソと弊社治療薬の抗PD-L1抗体であるDurvalumab（MEDI4736）の併用群に関する試験結果が報告されました。

本試験は、EGFR遺伝子変異陽性の進行非小細胞肺癌患者を対象に、タグリッソと新規治療薬を併用した場合の安全性/忍容性を主要評価項目として検討する第I b相試験です。安全性に関して、タグリッソとDurvalumab併用群では、間質性肺疾患（ILD）様事象の発現頻度が各単剤投与時と比べ増加する傾向が報告されました。両治療薬が併用された34例中13例（38%）にILD様事象が認められ（Grade 3/4が5例、Grade 5は0例）、うち日本人症例においては10例中6例でした。現在、本併用群の登録は中断され、本知見についての評価を行っています。

今回の報告内容は開発段階の弊社治療薬であるため、通常の実地臨床では併用されることは有りませんが、タグリッソの使用上の注意に関して改めて確認頂きたいお願い致します。タグリッソ添付文書には、用法・用量に関連する使用上の注意として「他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない」と記載しており、免疫治療、分子標的治療、化学療法との併用は、現時点では、推奨されるものではありません。実地臨床における本剤の使用に際しましては、最新の添付文書を遵守のうえ「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」の患者さんに、単剤での使用をお願い申し上げます。

弊社は、現在「タグリッソ<sup>®</sup>錠40mg・80mg」の販売開始に向けて鋭意準備を進めております。今後とも、一層のご指導ご鞭撻を賜ります様、宜しくお願い申し上げます。

謹白

**【タグリッソ<sup>®</sup>錠添付文書に記載されている用法・用量の項（抜粋）】**

**【用法・用量】**

通常、成人にはオシメルチニブとして80mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

**<用法・用量に関連する使用上の注意>**

1. 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
2. 副作用がみられた場合は、症状、重症度等に応じて、以下の基準を考慮して、本剤を休薬、減量又は中止すること。本剤を減量する場合には、40mgを1日1回投与すること。  
（「本剤の休薬、減量及び中止基準の目安」は添付文書をご参照ください。）