

薬食審査発 0120 第 1 号
平成 22 年 1 月 20 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



腎細胞癌を適応とするエベロリムス製剤の使用にあたっての
留意事項について

エベロリムス製剤については、「心移植における拒絶反応の抑制」を効能・効果とする製剤（販売名：サーティカン錠 0.25mg、同錠 0.5mg、同錠 0.75mg）が既に市販されているところですが、本日、既存製剤との区別を明確なものとするため、異なる販売名（販売名：アフィニートール錠 5mg）を付した上で、「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」を効能・効果とする製剤を承認したところです。

腎細胞癌を適応とするエベロリムス製剤については、間質性肺疾患（発現率 11.7%）等、重篤な副作用が既存製剤と比較して高い頻度で発生することが報告されていること等から、その使用にあたっては、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して周知をお願いします。

記

1. 腎細胞癌を適応とするエベロリムス製剤の適正使用についての医療機関への周知

- (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. 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. 腎細胞癌の診断、化学療法に精通した医師によってのみ処方・使用されるとともに、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用いられるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。

(2) 本剤の使用上の注意の警告、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したいこと。なお、その他の使用上の注意については、別添の添付文書を参照願いたい。

【警告】

1. 本剤の投与は、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（特に、間質性肺疾患の初期症状、服用中の注意事項、死亡に至った例があること等に関する情報）を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。
2. 臨床試験において、本剤の投与により、間質性肺疾患が認められており、死亡に至った例が報告されている。投与に際しては咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状に注意するとともに、投与前及び投与中は定期的に胸部 CT 検査を実施すること。また、異常が認められた場合には適切な処置を行うとともに、投与継続の可否について慎重に検討すること。（（用法及び用量に関連する使用上の注意）、「1. 慎重投与」、「2. 重要な基本的注意」、「4. 副作用(1)重大な副作用」の項参照）
3. 肝炎ウイルスキャリアの患者で、本剤の治療期間中に肝炎ウイルスの再活性化により肝不全に至り、死亡した例が報告されている。本剤投与期間中又は治療終了後は、劇症肝炎又は肝炎の増悪、肝不全が発現するおそれがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど、肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。（「2. 重要な基本的注意」、「4. 副作用(1)重大な副作用」の項参照）

【効能又は効果】

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

（効能又は効果に関連する使用上の注意）

- (1) スニチニブ又はソラフェニブによる治療歴のない根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。

(2) 本剤の術後補助化学療法としての有効性及び安全性は確立していない。

【用法及び用量】

通常、成人にはエベロリムスとして1日1回10mgを空腹時に経口投与する。

なお、患者の状態により適宜減量する。

(用法及び用量に関連する使用上の注意)

(1) サイトカイン製剤を含む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。

(略)

(3) 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(2)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「アフィニトール錠治療確認シート」という。)を交付すること。

(4) 本剤については、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。

2. 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、「アフィニトール錠治療確認シート」を患者が所持していることを確認すること。

(3) 「アフィニトール錠治療確認シート」を持参しなかった患者については、本剤の有効性及び危険性等について説明を行うとともに、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。