

薬生安発 0124 第 1 号
平成 30 年 1 月 24 日

(別記 1) 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中間報告の結果について（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ご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。

今般、別紙 1 のとおりオシメルチニブメシル酸塩製剤（以下「本剤」という。）の使用成績調査の中間報告がとりまとめられ、ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の前治療歴がある患者に対して本剤を投与した際に間質性肺疾患を発現した症例が別紙 2 のとおり 33 例報告されました。

ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の前治療歴がある患者に本剤を投与した際に重篤な間質性肺疾患を発現した症例が報告されており、間質性肺疾患の既往歴がない患者でも死亡例が報告されていますが、ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の前治療歴と間質性肺疾患との因果関係については確立されておらず、今後も引き続き注意喚起が必要と思われまます。

つきましては、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の前治療歴がある患者に対しては投与終了後一定期間経過後に間質性肺疾患を含め重大な副作用が発現することがあるため、本剤を含む EGFR-TKI の投与にあたっては、投与前に間質性肺疾患又はその既往歴に加えて免疫チェックポイント阻害薬の投与歴を確認するとともに、投与中は十分な注意と経過観察を行っていただき、適正使用に努めていただくよう貴会会員に周知をお願いします。

(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

(別記1)

公益社団法人 日本医師会 会長

一般社団法人 日本癌治療学会 理事長

公益社団法人 日本臨床腫瘍学会 理事長

特定非営利活動法人 日本肺癌学会 理事長

一般社団法人 日本呼吸器学会 理事長

公益社団法人 日本薬剤師会 会長

一般社団法人 日本病院薬剤師会 会長

一般社団法人 日本臨床腫瘍薬学会 会長

薬生安発 0124 第 2 号
平成 30 年 1 月 24 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中間報告の結果について（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ご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。

今般、別紙 1 のとおりオシメルチニブメシル酸塩製剤（以下「本剤」という。）の使用成績調査の中間報告がとりまとめられ、ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の前治療歴がある患者に対して本剤を投与した際に間質性肺疾患を発現した症例が別紙 2 のとおり 33 例報告されました。

ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の前治療歴がある患者に本剤を投与した際に重篤な間質性肺疾患を発現した症例が報告されており、間質性肺疾患の既往歴がない患者でも死亡例が報告されていますが、ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の前治療歴と間質性肺疾患との因果関係については確立されておらず、今後も引き続き注意喚起が必要と思われます。

つきましては、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の前治療歴がある患者に対しては投与終了後一定期間経過後に間質性肺疾患を含め重大な副作用が発現することがあるため、本剤を含む EGFR-TKI の投与にあたっては、投与前に間質性肺疾患又はその既往歴に加えて免疫チェックポイント阻害薬の投与歴を確認するとともに、投与中は十分な注意と経過観察を行っていただき、適正使用に努めていただくよう貴管下の医療機関及び薬局に周知をお願いします。

（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