

令和元年5月17日

【照会先】

医薬生活衛生局 医薬安全対策課

課長補佐 太田 美紀 (内線 2752)

主 査 清水 崇 (内線 2754)

(直通電話) 03(3595)2435

(代表電話) 03(5253)1111

報道関係者 各位

## 抗悪性腫瘍剤「ページニオ錠」投与患者における 間質性肺疾患に関する注意喚起について

本日、抗悪性腫瘍剤「ページニオ錠」(別添1)について、間質性肺疾患が発現し死亡に至った症例が報告されていることを踏まえ<sup>(注)</sup>、添付文書の「使用上の注意」を改訂し、警告欄に必要な注意事項を追記するとともに、「安全性速報(ブルーレター)」(別添2)により、医療関係者等に対して速やかに注意喚起を行うよう、製造販売業者に指示しました(別添3)。

なお、「ページニオ錠」は、承認申請時に提出された臨床試験成績を踏まえ、既に平成30年9月の承認当初から、添付文書により間質性肺疾患に関する注意喚起がなされています。また、本剤の医薬品リスク管理計画書において、間質性肺疾患は重要な潜在的リスクに設定されており、通常の医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動のほか、追加のリスク最小化活動として市販直後調査、及び本剤投与と間質性肺疾患の関連を評価するため、製造販売後データベース調査が実施されております。

(注) 本剤の市販直後調査(平成30年11月～令和元年5月)において、重篤な間質性肺疾患を認められた国内症例が14例、うち死亡に至った症例が3例報告され、このうち本剤との因果関係が否定できない症例がそれぞれ4例、1例でありました。

### 安全性速報の概要

#### 【今回の医療関係者に対する注意喚起のポイント】

本剤投与により間質性肺疾患が発現し、死亡に至った症例が報告されているので、次の事項に注意すること。

1. 本剤の投与にあたっては、間質性肺疾患の初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)を確認し、胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。
2. 異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行ってください。
3. 患者又は家族に対して、間質性肺疾患の初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)が発現した場合には、速やかに医師・薬剤師にご連絡いただくよう指導ください。

#### 【ページニオ錠を服用中の患者の皆様へ】

- 息切れ、息苦しい、から咳、発熱等の間質性肺疾患の初期症状があらわれた場合は、すぐに医師・薬剤師に相談してください。