

保医発1125第3号
平成23年11月25日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長 } 殿

厚生労働省保険局医療課長



ゲフィチニブ製剤の薬事法上の効能・効果等の変更に伴う
留意事項通知の一部改正について

ゲフィチニブ製剤（販売名：イレッサ錠250）については、平成23年11月25日付で、薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第9項の規定に基づき、承認事項の一部変更承認がなされ、ゲフィチニブ製剤の効能・効果「手術不能又は再発非小細胞肺癌」は、「EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌」に変更されました。

これを踏まえ、本剤に係る保険適用上の取扱いに係る留意事項（「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成14年8月30日保医発0830第1号））の一部を下記のとおり改正し、本日より適用することとしますので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

また、別添のとおり、平成23年11月25日薬食審査発1125第1号・薬食安発1125第1号・薬食監麻発1125第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長通知「ゲフィチニブ製剤の承認事項一部変更承認にあたっての留意事項について」が通知されたところであるので、併せてお知らせします。

記

1 イレッサ錠250に係る留意事項について

「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成14年8月30日保医発0830第1号）の記のⅡの2を次のように改める。

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意に、「EGFR遺伝子変異検査を実施すること。EGFR遺伝子変異不明例の扱い等を含めて、本剤を投与する際は、日本肺癌学会の「肺癌診療ガイドライン」等の最新の情報を参考に行うこと。」「本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。」及び「「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。

(別添)

薬食審査発 1125 第 1 号
薬食安発 1125 第 1 号
薬食監麻発 1125 第 1 号
平成 23 年 11 月 25 日

各

都道府県 保健所設置市 特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

ゲフィチニブ製剤の承認事項一部変更承認にあたっての留意事項について

ゲフィチニブ製剤（販売名：イレッサ錠 250）（以下「本剤」という。）については、本日、効能・効果の一部を変更する承認事項一部変更承認を行ったところですが、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、薬局等に対して周知をお願いします。

記

1. 今回の承認事項一部変更承認において、本剤の効能・効果を「*EGFR* 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌」に変更するとともに、効能・効果に関連する使用上の注意の記載が下記のとおり変更されること。

改訂前	改訂後
<p>【効能・効果】 手術不能又は再発非小細胞肺癌</p>	<p>【効能・効果】 <u>EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌</u></p>
<p><効能・効果に関連する使用上の注意> 1. <u>本剤の化学療法未治療例における有効性及び安全性は確立していない。</u> 2. 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。</p>	<p><効能・効果に関連する使用上の注意> 1. <u>EGFR 遺伝子変異検査を実施すること。EGFR 遺伝子変異不明例の扱い等を含めて、本剤を投与する際は、日本肺癌学会の「肺癌診療ガイドライン」等の最新の情報を参考に行うこと。</u> 2. 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。 3. <u>「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。</u></p>

(波線部削除、下線部追加)

2. 今回の承認事項一部変更承認に伴う本剤の添付文書改訂の内容等について、製造販売業者に対し、すみやかに医療機関、薬局等に周知を徹底するよう指示したこと。

なお、急性肺障害、間質性肺炎等の重大な副作用等の発現に引き続き注意するとともに、製造販売業者による患者情報の把握に係る情報収集活動に協力をお願いしたいこと。

3. 今回の承認事項一部変更承認に伴う本剤の表示の訂正及び添付文書の改訂については、製造販売業者に対し、本日から遅くとも1月以内に医療機関、薬局等に対する訂正文書の送付及び周知を徹底するよう指示したこと。

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成14年8月30日保医発0830第1号）の記のⅡの2

改正後	現行
<p>2 イレッサ錠250 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意に、「EGFR 遺伝子変異検査を実施すること。EGFR 遺伝子変異不明例の扱い等を含めて、本剤を投与する際は、日本肺癌学会の「肺癌診療ガイドライン」等の最新の情報を参考に行うこと。」、「本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立してはいない。」及び「「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。</p>	<p>2 イレッサ錠250mg 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意に、「本剤の化学療法未治療例における有効性及び安全性は確立してはいない。」及び「本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立してはいない。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。</p>

