

2016年5月23日

医療関係者各位

サイラムザ結腸・直腸癌適正使用アドバイザーボード

## サイラムザ®点滴静注液 適正使用のお願い(結腸・直腸癌)

2016年5月23日、抗悪性腫瘍剤 サイラムザ®点滴静注液（一般名：ラムシルマブ（遺伝子組換え）注射液）は、「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」にて効能・効果追加承認を取得しました。

ヒト型抗 VEGFR-2 モノクローナル抗体である本剤は、日本を含む国際共同第Ⅲ相無作為化比較試験（RAISE 試験）において、治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の二次治療における FOLFIRI 療法との併用下での有効性及び安全性が確認されました。

本剤の適正使用推進と効能・効果追加承認後の患者さんの安全性確保の観点から、製造販売元である日本イーライリリー株式会社より、以下の協力を求められております。医療関係者各位におきましては、特に下記事項にご留意いただけますよう、よろしくお願い致します。

### 記

#### 本剤の適正使用について

以下に、結腸・直腸癌における添付文書【効能・効果】および【用法・用量】の記載事項を抜粋いたします。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ってください。

#### **【効能・効果】**

治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

#### **【用法・用量】**

イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナート及びフルオロウラシルとの併用において、通常、成人には2週間に1回、ラムシルマブ（遺伝子組換え）として1回8 mg/kg（体重）をおよそ60分かけて点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。

#### 施設要件

1. 緊急時に対応可能な体制が整っており、必要な検査・処置を実施できる
2. 適正使用の協力が得られる
3. 担当 MR の定期的面会が可能であり、有害事象等の安全性に関する情報を提供できる

## 初回投与前チェックリスト

本剤の初回投与に際し、適正使用推進と患者さんの安全性の確保のため、下記項目を参考にしてください。

ECOG PS 0 又は 1	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	ECOG PS 0 又は 1 の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の二次治療において、有効性、安全性が確立されています。
蛋白尿 定性検査で1+以下	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	2+以上の場合、24 時間蓄尿又は尿中の蛋白/クレアチニン比による定量検査の実施を十分に考慮してください。 臨床試験では、1 日尿蛋白量が 2 g 以上の患者へのサイラムザ投与は実施していません。
血栓塞栓症	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	血栓塞栓症発現のリスクが懸念されるため、以下の患者への投与は注意が必要です。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・心筋梗塞、不安定狭心症、脳血管障害、一過性脳虚血発作等を含む動脈血栓塞栓症の既往がある、又は有している人</li> <li>・深部静脈血栓症、肺塞栓症、その他の静脈血栓塞栓症の既往がある、又は有している人(門脈血栓症、カテーテル血栓症、表在静脈血栓症を除く)</li> </ul>
消化管穿孔の恐れのある 病変/ 消化管の慢性炎症性疾患	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	消化管穿孔発現のリスクが懸念されるため、以下の患者への投与は注意が必要です。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・消化管穿孔又は瘻孔を有している人</li> <li>・消化管穿孔の恐れのある潰瘍性病変を有している人</li> <li>・活動性の炎症性腸疾患(クローン病、潰瘍性大腸炎、憩室炎など)を有している人</li> <li>・腸閉塞を有している人</li> </ul>
出血性素因	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	出血のリスクが懸念されるため、以下の患者への投与は注意が必要です。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・出血性素因、血管炎を有している人</li> <li>・原発巣出血を含む消化管出血を有している人</li> </ul>
未治癒の術創/ 手術の予定	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	創傷治癒障害による合併症発現のリスクが懸念されるため、以下の患者への投与は注意が必要です。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・投与開始前 28 日以内に大手術を受けた人</li> <li>・治癒傾向にない創傷を有している人</li> </ul>
コントロール不良な 高血圧症	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	高血圧が悪化するおそれがあるため、以下の患者への投与は注意が必要です。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・収縮期血圧 <math>\geq</math> 150 mmHg、拡張期血圧 <math>\geq</math> 90 mmHg の人</li> <li>・症状を伴う高血圧症の人</li> </ul>
肝障害	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	肝機能が悪化するおそれがあるため、以下の患者への投与は注意が必要です。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・重度の肝硬変(Child-Pugh 分類 B 又は C、肝性脳症、著明な腹水、肝腎症候群)を有している人</li> </ul>

---

ご不明な点等につきましては、製造販売元である日本イーライリリー株式会社の MR 又は下記窓口へお問い合わせください。

Lilly Answers リリーアンサーズ  
日本イーライリリー医薬情報問い合わせ窓口  
0120-360-605(医療関係者向け)  
受付時間: 月～金 8:45～17:30  
[www.lillyanswers.jp](http://www.lillyanswers.jp)

サイラムザ結腸・直腸癌 適正使用アドバイザリーボード メンバー

－東京医科歯科大学大学院	植竹 宏之
－九州大学大学院	沖 英次
－関西労災病院	加藤 健志
－北海道大学	小松 嘉人
－北里大学	佐藤 武郎
－大阪大学大学院	佐藤 太郎
－愛知県がんセンター中央病院	室 圭
－がん研有明病院	山口 研成
－静岡県立静岡がんセンター	山崎 健太郎
－国立がん研究センター東病院	吉野 孝之