

2019年8月22日

医療関係者各位

ロンサーフ適正使用アドバイザーボード
大鵬薬品工業株式会社

ロンサーフ®配合錠 T15・T20 適正使用のお願い

抗悪性腫瘍剤「ロンサーフ®配合錠 T15・T20（一般名：トリフルリジン・チピラシル塩酸塩）（以下、本剤）」は2019年8月22日に「がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌」の効能・効果として一部変更承認を取得いたしました。

経口ヌクレオシド系抗悪性腫瘍剤である本剤は2014年3月に「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌※」にてすでに製造販売承認を取得しており、2レジメン以上の化学療法後における標準治療のひとつとして確立しております。「切除不能進行・再発胃癌」については日本を含む国際共同第Ⅲ相試験（TAGS）において、本剤の有効性と安全性が確認されたことから、この度の効能・効果（適応）追加に至りました。

胃癌についても以下の事項から適切な患者選択と慎重な服薬指導が必要となります。

- ・対象が2レジメン以上の標準化学療法に不応又は不耐な患者であること
- ・用法・用量が特徴的なこと
- ・主な副作用は骨髄抑制とそれに起因する感染症であり注意が必要なこと

本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読し、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適切と判断される症例についてのみ投与してください。また、投与患者の選択、投与方法、治療期間中の注意事項、注意を要する副作用とその対策について、「適正使用ガイド」をご参照いただき、適正にご使用いただきますようお願い致します。

本剤のご使用に際して、大鵬薬品工業株式会社の下記ウェブサイトにて最新の添付文書や適正使用情報、市販直後調査の結果をはじめとした内容をご確認いただけます。

<https://www.taiho.co.jp/medical/brand/lonsurf/index.html>

※ 国内臨床第Ⅱ相試験（J003試験）の結果から承認されたため、当初の効能・効果は「標準的な治療が困難な患者」に限定されました。その後、国際共同第Ⅲ相試験（TPU-TAS-102-301試験、RECOURSE）の結果を受けて、2015年3月に効能・効果から「（標準的な治療が困難な患者）」を削除する一部変更承認を取得しました。

以上