

特定非営利活動法人  
日本臨床腫瘍学会  
理事長 大江 裕一郎 殿

中外製薬株式会社  
医薬品安全性本部  
安全管理責任者  
大箸 義章



## 「アレセンサ®カプセル」の安全対策へのご協力依頼について

平素貴会におかれましては、弊社医薬品の安全対策に関しまして、多大なるご協力を賜り御礼申し上げます。  
この度、弊社「アレセンサ®カプセル」（一般名：アレクチニブ塩酸塩）が「ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」の効能・効果にて平成 26 年 7 月 4 日に製造販売承認を取得しました。

本剤には、重大な副作用として間質性肺疾患等があり、厚生労働省から承認条件として、「本剤の投与が、肺癌の診断、化学療法に精通し、本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ行われるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること」、及び、「製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全例調査を実施すること」が義務付けられております。

このため、ご使用頂く医療機関、医師に一定の要件を設けさせて頂いております。つきましては、患者様の安全確保の観点より本安全対策への貴会会員各位のご理解ご協力をお願い申し上げます。

### 記

#### 医療機関及び医師の先生にご協力をお願いする事項

- 1) 施設・医師要件の確認、事前説明：  
本剤の採用・納品にあたっては、医療従事者を対象とした製品説明及び安全対策説明を実施させていただくとともに、施設・医師要件（資料 1）を確認させていただきます。
- 2) 投与対象患者様の慎重な選定、事前症例登録：  
本療法が適切と判断される症例についてのみ、本剤を投与してください。また、本剤の投与を予定される全ての症例につきまして、登録票による事前症例登録をお願いいたします。
- 3) 患者様への説明および同意取得：  
治療開始に先立ち、患者様又はそのご家族に本剤の有効性および危険性を十分説明し、同意を得てから投与してください。  
また、カプセルの取り違いにより生じる過量投与・投与量不足を防止するため、指導箋（資料 2）を用いて、服用毎にカプセル数を確認するよう、指導をお願いします。
- 4) アレセンサ®緊急時連絡カードの交付：  
間質性肺疾患などの初期症状があらわれた場合に、速やかな対応ができるよう、本剤の初回処方時には「アレセンサ®緊急時連絡カード」（資料 3）に医療機関の連絡先をご記入いただき、患者様にご案内ください。また、来院時毎に、患者様が緊急時の連絡先を把握していることをご確認ください。
- 5) 使用成績調査（全例調査）：  
製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施します。本調査へのご協力をお願いいたします。

## ● 資料1 施設・医師要件

### (1)施設要件

- 医師要件を満たす医師が在籍する施設
- 24時間患者からの連絡を受け、自施設又は提携施設にて状況に応じて入院治療するなどの緊急対応が可能な施設
- 自施設又は提携施設にて胸部CT検査等の実施が可能な施設
- 本剤治療中に間質性肺疾患が発現した場合に適切な処置が可能な施設
- 中外製薬が依頼する本剤の安全対策に協力が可能な施設

### (2)医師要件

- 肺癌化学療法に十分な経験があり、肺癌関連学会（日本臨床腫瘍学会、日本肺癌学会又は日本呼吸器学会等）に所属している。
- 医薬情報担当者（MR）の定期的な訪問が可能である。
- 投与対象患者の慎重な選定等、中外製薬が依頼する本剤の安全対策に協力が可能である。

## ● 資料2 服薬指導箋

サイズ：148mm×210mm

**アレセンサ<sup>®</sup>の服用のしかた**

アレセンサは1回300mg(40mgを7カプセル、20mgを1カプセル)を1日2回服用するおくりです

カプセル本体にも  
含量が印字されています。

**【服用のポイント】**

- 服用毎にカプセル数を確認する
- 食事の影響を避けるため、空腹時<sup>\*</sup>に服用することが望ましい
- 飲み忘れた分を後から服用しない
- 誤って決められた量よりも多く服用した場合は、すぐに担当医に連絡する
- 2回分を1度に服用しない

\*空腹時の目安：食事の2時間後以降、次の食事の1時間以上前

**【保管時の注意】**

誤飲を避けるため子供の手の届かない所に保管してください

中外製薬株式会社 | 2014年7月作成  
ALC0014.01

カプセルの取り違いにより生じる過量投与・投与量不足を防止するため、本指導箋を用いて、服用毎にカプセル数を確認するよう、患者様へのご指導をお願いします。

(表面)

**アレセンサ®緊急時連絡カード**

以下のような症状がある場合には、病院に連絡をしてください。

- 息切れ、呼吸がしにくい、咳が続く、発熱  
間質性肺疾患の初期症状の可能性があります
- 発熱、白目や皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる、吐き気、嘔吐、  
お腹がはる、食欲がない、体がだるい  
肝機能障害の初期症状の可能性があります
- 悪寒、発熱  
好中球減少および白血球減少の初期症状の可能性があります
- 突然強い腹痛が起きる  
消化管穿孔の初期症状の可能性があります
- 胸が痛い・締めつけられるような感じがする、足がむくむ・痛みがある、  
息切れ・息苦しさ  
血栓塞栓症の初期症状の可能性があります

中外製薬株式会社

(裏面)

**■緊急時の連絡先**

医療機関名：  
電話番号：  
診療科：  
担当医名：  
診察券番号：

---

氏名：  
電話番号：

2014年7月作成  
ALCD010.01

- 本剤の初回処方時には、裏面（赤枠内）に医療機関の連絡先をご記入いただき、患者様にご案内ください。
- 来院時毎に、患者様が緊急時の連絡先を把握していることをご確認ください。
- 調剤時には、緊急時の連絡先が担当医より案内されていることを確認いただけるよう依頼しています。薬局では、処方箋と一緒に本カードを提示するようご指導をお願いいたします。