

日本臨床腫瘍学会
会員の皆様

特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会
理事長 田村 和夫

ザーコリカプセル（一般名クリゾチニブ）承認から保険収載前までの医薬品提供について

ザーコリカプセル（以下 ザーコリ）が 2012 年 3 月 30 日に「ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞癌」を効能効果として承認されました。本学会ではザーコリが、適応となる患者さんの治療に一日でも早く役立てられる事を強く要望して参りましたが、この度ファイザー社より、ザーコリの承認後から保険収載前までの期間、開発治験施設に限定し、ザーコリが無償提供される事になりましたので、会員の皆様にお知らせいたします。

なお、現状ではザーコリの使用経験は世界的にも少なく、安全性については未知の部分が多いためです。したがって、本剤の使用にあたっては、がん薬物療法に対して十分な知識と経験のある医師のもとで投与が実施されるよう特段の留意をお願いいたします。

また、ザーコリの投与対象となる患者さんは、確実に ALK 融合遺伝子陽性が確認されている必要があります。ザーコリの薬剤無償提供期間中は ALK 融合遺伝子診断検査も実施され、診断結果も提供されますことを、あわせてお知らせいたします。

詳細は、下記ウェブサイトをご参照下さい。

■ファイザー（株）

（「保険償還前の薬剤提供」および、それに伴う「ALK 遺伝子診断結果提供」実施について）

<http://pfizerpro.jp/cs/sv/lc-pro/safety/insurance.html>

■厚生労働省

（薬食審査発 0330 第 1 号 クリゾチニブ製剤の使用にあたっての留意事項について）

<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T120402I0050.pdf>

以上