

2023年9月吉日

医療関係者各位

大鵬薬品工業株式会社

リトゴビ錠適正使用アドバイザー（順不同）

国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科 森實 千種

国立がん研究センター東病院 先端医療科 土井 俊彦

北海道大学病院 腫瘍センター 川本 泰之

国立がん研究センター中央病院 眼腫瘍科 鈴木 茂伸

リトゴビ錠 4mg 適正使用のお願い

2023年6月26日に抗悪性腫瘍剤「リトゴビ錠 4mg（一般名：フチバチニブ）（以下、本剤）」は「がん化学療法後に増悪した *FGFR2* 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌」を効能又は効果として製造販売承認されました。

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、*FGFR2* 融合遺伝子を有することが適切に診断された、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ投与してください。国内外で実施された臨床試験で特に注意を要する副作用として網膜剥離、高リン血症、爪の異常、手掌・足底発赤知覚不全症候群、眼障害（網膜剥離を除く）、急性腎障害が報告されています。本剤を初めて使用される前には、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。

なお、本剤の投与にあたっては、e-learning を受講頂くことを推奨しております。本剤は承認条件として全例調査を行なうことになっておりますので、ご協力を賜りますよう宜しくお願い致します。

リトゴビ錠 4mg 製品サイト

<https://www.taiho.co.jp/medical/brand/lytgobi/>

大鵬薬品工業株式会社の医療関係者向けサイト（TAIHO ナビ）

<https://www.taiho.co.jp/medical/>

リトゴビ e-learning サイト

<https://www.taiho.co.jp/medical/brand/lytgobi/elearning/take/>

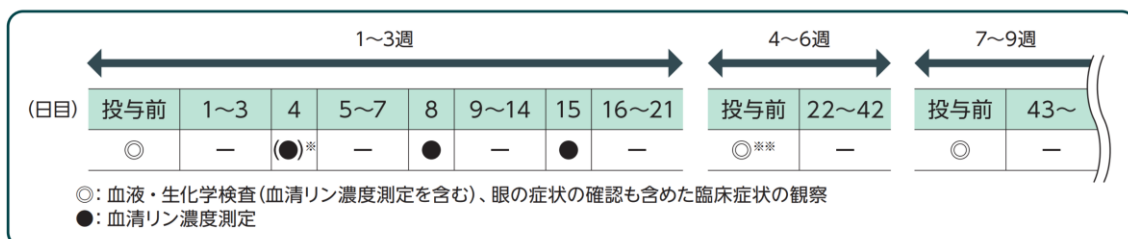
投与にあたっての注意事項

患者状態の把握

- 網膜剥離があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に眼科検査を行うなど観察を十分に行ってください。眼の異常が認められた場合には、眼科検査*を実施し、投与を中止するなど適切な処置を行ってください。
* 視力検査、細隙灯顕微鏡検査、眼底検査、光干渉断層撮影(OCT:optical coherence tomography)など。
- 高リン血症があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に血清リン濃度を測定し、血清リン濃度の変動に注意してください。なお、高リン血症があらわれた場合は、〈副作用に対する休薬、減量及び中止基準〉に従い検査を実施し、適切な処置を行ってください。
- 網膜剥離、高リン血症以外の症状に関しても、必要に応じて臨床検査や専門医への受診等を検討してください。なお、国際共同第I/II相試験(TAS-120-101試験)第II相パート^{1,2)}では、21日を1サイクルとして症状の確認を実施しました。

検査スケジュールの目安

- 本剤投与前及び投与中は、3週間に1度、定期的に検査を行ってください。
- 眼の症状も十分に確認してください。
- 国際共同第I/II相試験(TAS-120-101試験)第II相パート^{1,2)}では、血清リン濃度は、投与開始後4、8、15日目も測定していました。



*投与開始4日目は可能な限り実施
***眼科検査:4~6週目に実施し、その後、異常症状や所見がある場合等、必要に応じて実施

臨床症状の観察

特に以下の症状がないか、患者の状態を十分に観察してください。

網膜剥離	霧視、飛蚊症、視野欠損、光視症、視力低下 等
爪の異常	爪甲剥離、爪甲脱落、爪変色、爪囲炎 等
皮膚の異常	手のひらや足裏の感覚鈍麻・過敏、限局性紅斑・水疱、疼痛、皮膚亀裂、皮膚落屑 等
消化器症状	下痢、便秘、口内炎、口内乾燥、悪心、嘔吐 等

1) 国際共同第I/II相試験(TAS-120-101試験)第II相パート(承認年月日:2023年6月26日、CTD2.7.6.9.2)[承認時評価資料]
2) Goyal L, et al.: N Engl J Med. 2023; 388(3): 228-239.