

(法安 167)

平成 30 年 2 月 16 日

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会
常任理事 今村 定臣

オシメルチニブメシル酸塩製剤の使用成績調査の中間報告の結果について

上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤を投与する際の間質性肺疾患に関する留意点については、平成 28 年 8 月 3 日付日医発第 572 号（法安 66）をもって、貴会宛にお送り申し上げました。

今般、別添のとおり、オシメルチニブメシル酸塩製剤（以下「本剤」という）の使用成績調査の中間報告が取りまとめられ、ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の前治療歴がある患者に対して本剤を投与した際に間質性肺疾患を発現した症例が 33 例報告されたことに伴い、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長より本会に対し、周知方依頼がありました。

ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の前治療歴がある患者に本剤を投与した際に重篤な間質性肺疾患を発現した症例が報告されており、また、間質性肺疾患の既往歴がない患者でも死亡例が報告されておりますが、ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の前治療歴と間質性肺疾患との因果関係については確立されておらず、今後も引き続き注意喚起が必要であることから、本件は本剤を含む **EGFR-TKI** の投与にあたっては、投与前に間質性肺疾患又はその既往歴に加えて免疫チェックポイント阻害薬の投与歴を確認するとともに、投与中は十分な注意と経過観察を行い、適正使用に努めるよう周知を求めるものであります。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただき、貴会管下郡市区医師会、及び関係医療機関への周知方よろしくご高配のほどお願い申し上げます。