

令和元年 7 月 26 日

都道府県医師会担当理事 殿

日本医師会常任理事

城守 国斗

長島 公之

腎細胞癌及び神経内分泌腫瘍を適応とするエベロリムス製剤の使用に当たっての留意事項について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、同局医薬安全対策課長の連名にて各都道府県等衛生主管部(局)長宛に標記の通知が発出されるとともに、本会に対してもその周知方依頼がありました。

エベロリムス製剤(販売名:アフィニトール錠 2.5mg 及び同錠 5 mg。以下「本剤」という。)については、間質性肺疾患等、重篤な副作用が発生するリスクがあること等から、「腎細胞癌を適応とするエベロリムス製剤の使用にあたっての留意事項について」(平成 22 年 1 月 29 日付け日医発第 932 号(地 I 175))及び「膵神経内分泌腫瘍を適応とするエベロリムス製剤の使用にあたっての留意事項について」(平成 24 年 1 月 16 日付け日医発第 960 号(地 I 214))をもって貴会宛にお送りしたところです。

今般、製造販売業者より腎細胞癌及び膵神経内分泌腫瘍を対象として実施された本剤の製造販売後調査等に関する最終解析結果並びに製造販売業者の考察及び対応に関する報告書に係る審査の結果、添付文書に記載された内容を遵守するよう適切に注意喚起した上であれば、承認条件に基づき実施されていた施設・医師の要件の納入前確認等の活動を終了して差し支えないと判断されました。これに伴い、本剤の承認条件が見直され、使用に当たっての留意事項が改められております。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知いただきますとともに、貴会管下関係医療機関等への周知方につきご高配賜りますよう、よろしく願い申し上げます。

なお、上記二通知は廃止されます。

また、同封しております、本会及び各都道府県等衛生主管部(局)長宛の文書における発出者の記載について、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長となっており、訂正文書が送付される予定となっておりますので、追ってご連絡いたします。

薬生薬審発 0709 第 2 号
薬生安発 0709 第 3 号
令和元年 7 月 9 日

公益社団法人 日本医師会 担当理事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長



厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長



腎細胞癌及び神経内分泌腫瘍を適応とするエベロリムス製剤の使用に当たって
の留意事項について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生主管部
(局) 長宛て通知しましたので、御了知いただくとともに、貴会会員への周知につき御配
慮よろしく申し上げます。



薬生薬審発 0709 第 1 号
薬生安発 0709 第 2 号
令和元年 7 月 9 日

各〔都道府県
保健所設置市
特別区〕衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（公印省略）

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
（公印省略）

腎細胞癌及び神経内分泌腫瘍を適応とするエベロリムス製剤の使用に当たって
の留意事項について

エベロリムス製剤（販売名：アフィニートール錠 2.5mg 及び同錠 5mg。以下「本剤」という。）については、間質性肺疾患等、重篤な副作用が発生するリスクがあること等から、「腎細胞癌を適応とするエベロリムス製剤の使用にあたっての留意事項について」（平成 22 年 1 月 20 日付け薬食審査発 0120 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）及び「膵神経内分泌腫瘍を適応とするエベロリムス製剤の使用にあたっての留意事項について」（平成 23 年 12 月 22 日付け薬食審査発 1222 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）により、その使用上の留意点について周知を図ってきました。今般、製造販売業者より腎細胞癌及び膵神経内分泌腫瘍を対象として実施された本剤の製造販売後調査等に関する最終解析結果並びに製造販売業者の考察及び対応に関する報告書が提出され、これに関する審査の結果、添付文書に記載された内容を遵守するよう適切に注意喚起した上であれば、承認条件に基づき実施されていた施設・医師の要件の納入前確認等の活動を終了して差し支えないと判断されたことから、本剤の承認条件を見直しました。これに伴い、本剤の使用に当たっての留意事項を下記のとおり改めますので、貴管下の医療機関及び薬局に対して周知をお願いします。なお、上記二通知は廃止します。

記

本剤の適正使用の観点から、添付文書に記載されている警告、使用上の注意等について引き続き留意すること。また、製造販売業者が実施する安全確保措置（※）について、引き続き御理解願いたいこと。

（※）安全確保措置

製造販売業者が、医師、薬剤師、看護師等の医療従事者及び本剤の調剤を予定している調剤薬局に対して行う適正使用推進を目的とした活動であり、具体的には本剤の特性、安全性、副作用発現時の対応及び患者への説明に関する情報提供などがある。

以上