

(地 343) (法安 154)

令和元年 12 月 13 日

都道府県医師会担当理事 殿

日本医師会常任理事

城 守
長 島



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

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。

クリゾチニブ製剤(販売名:ザーコリカプセル 200mg 及び同カプセル 250mg。以下「本剤」という。)については、致死的な間質性肺疾患や肝不全など、重篤な副作用が報告されていること等から、「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」(平成 24 年 4 月 24 日付け日医発第 95 号(地 I 20)。以下「旧通知」という。)をもって貴会宛にお送りしたところです。

今般、ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞性肺癌を対象として実施された本剤の製造販売後調査に関する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評価の結果、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製造販売業者による全症例を対象とした使用成績調査、適正な流通管理の実施等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、使用にあ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、貴会会員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、旧通知は廃止されます。

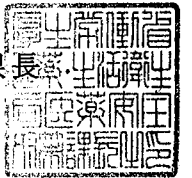
薬生薬審発 1206 第 2 号
薬生安発 1206 第 2 号
令和元年 12 月 6 日

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



厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課



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

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をお願いします。



薬生薬審発 1206 第 1 号
薬生安発 1206 第 1 号
令和元年 12 月 6 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・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

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

クリゾチニブ製剤(販売名：ザーコリカプセル 200mg 及び同カプセル 250mg。以下「本剤」という。)については、致死的な間質性肺疾患や肝不全など、重篤な副作用が報告されていること等から、「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」(平成 24 年 3 月 30 日付け薬食審査発 0330 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「旧通知」という。)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、ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞性肺癌を対象として実施された本剤の製造販売後調査に関する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評価の結果、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、本剤の使用にあ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、旧通知は廃止します。

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措置であり、具体的には本剤の特性及び安全性情報の説明並びに医療従事者向け資材及び患者向け資材の提供がある。

以上