

令和 2 年 8 月 21 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

宮 川 政 昭

オシメルチニブメシル酸塩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。

オシメルチニブメシル酸塩製剤（販売名：タグリッソ錠 40mg 及び同錠 80mg。以下「本剤」という。）については、致死的な間質性肺疾患や QT 間隔延長等の重篤な副作用が発生するリスクがあること等から、平成 28 年 3 月 30 日付日医発第 1210 号（地 I 326）（以下、「旧通知」という）をもって、その使用上の留意点について貴会宛てにお送りいたしました。

今般、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、添付文書の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医師要件・施設要件の設定や当該要件への合致要否の事前確認等の活動を終了して差し支えないと判断され、承認条件が見直されました。

本通知はこれに伴い旧通知が廃止されることを通知するとともに、引き続き、添付文書の内容に留意し、製造販売業者が実施する安全確保措置（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）等について、ご理解いただくようお願いするものです。

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、よろしくお願い申し上げます。

なお、今回の承認条件の見直しの根拠となっ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は、平成 31 年 4 月 25 日付（法安 19）をもって貴会宛てにお送りいたしました本剤の使用成績調査の結果が含まれますことを申し添えます。

薬生薬審発 0817 第 2 号
薬生安発 0817 第 2 号
令和 2 年 8 月 17 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・生活衛生局医薬安全対策課長



オシメルチニブメシル酸塩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申し上げます。



薬生薬審発 0817 第 1 号
薬生安発 0817 第 1 号
令和 2 年 8 月 17 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）

オシメルチニブメシル酸塩製剤の使用にあたっての留意事項について

オシメルチニブメシル酸塩製剤（販売名：タグリッソ錠 40mg 及び同錠 80mg。以下「本剤」という。）については、致死的な間質性肺疾患や QT 間隔延長等、重篤な副作用が発生するリスクがあること等から、「オシメルチニブメシル酸塩製剤の使用にあたっての留意事項について」（平成 28 年 3 月 28 日付け薬生審査発 0328 第 9 号厚生労働省医薬・生活衛生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、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医師要件・施設要件の設定や当該要件への合致要否の事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、本剤の承認条件の見直しを行いました。

これに伴い、本剤の使用にあたっては、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し、製造販売業者が実施する安全確保措置（※）等について、引き続き御理解願いたいことを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。

(※) 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。