

イレッサとタルセバの規制比較

	イレッサ	タルセバ
販売 一般名	アストラゼネカ ゲフィチニブ	中外製薬 エルロチニブ
申請／承認(日本)	2002/1/25 2002/7/5	2006/4/14 2007/10/19
申請／承認(米国)	2002/8 2003/5	2004/7 2004/11/18
効能・効果	手術不能又は再発非小細胞肺癌	切除不能な再発・進行性で、がん化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌
効能・効果に関連する使用上の注意	1. 本剤の化学療法未治療例における有効性及び安全性は確立していない。 2. 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。	1. 切除不能な再発・進行性の非小細胞肺癌に対する一次化学療法として本剤を使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。 2. 術後補助化学療法として本剤を使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。
用法・用量	通常、成人にはゲフィチニブとして250mgを1日1回、経口投与する。	通常、成人にはエルロチニブとして150mgを食事の1時間以上前又は食後2時間以降に1日1回経口投与する。なお、患者の症状により適宜減量する。
用法・用量に関連する使用上の注意	日本人高齢者において無酸症が多いことが報告されているので、食後投与が望ましい。〔重要な基本的注意〕の項参照)	1. 副作用の発現により用量を変更する場合には、50mgずつ減量すること。 2. 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。 3. 高脂肪、高カロリーの食後に本剤を投与した場合、AUCが増加するとの報告がある。食事の影響を避けるため食事の1時間前から食後2時間までの間の服用は避けること。
警告	1. 本剤による治療を開始するにあたり、患者に本剤の有効性・安全性、息切れ等の副作用の初期症状、非小細胞肺癌の治療法、致命的となる症例があること等について十分に説明し、同意を得た上で投与すること。	1. 本剤は、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、添付文書を参照して、適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に本剤の有効性及び危険性(特に、間質性肺疾患の初期症状、服用中の注意事項、死亡に至った症例があること等)に関する情報)、非小細胞肺癌の治療法等について十分説明し、同意を得てから投与すること。
	2. 本剤の投与により急性肺障害、間質性肺炎があらわれることがあるので、胸部X線検査等を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 また、急性肺障害や間質性肺炎が本剤の投与初期に発生し、致死的な転帰をたどる例が多いため、少なくとも投与開始後4週間は入院またはそれに準ずる管理の下で、間質性肺炎等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うこと。	2. 本剤の投与により間質性肺疾患があらわれることがあるので、初期症状(息切れ、呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び胸部X線検査の実施等、観察を十分に行うこと。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、国内臨床試験において、間質性肺疾患により死亡に至った症例があることから、治療初期は入院又はそれに準ずる管理の下で、間質性肺疾患等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うこと(「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照)。
	3. 特発性肺線維症、間質性肺炎、じん肺症、放射線肺炎、薬剤性肺炎の合併は、本剤投与中に発現した急性肺障害、間質性肺炎発症後の転帰において、死亡につながる重要な危険因子である。このため、本剤による治療を開始するにあたり、特発性肺線維症、間質性肺炎、じん肺症、放射線肺炎、薬剤性肺炎の合併の有無を確認し、これらの合併症を有する患者に使用する場合には特に注意すること。(「慎重投与」の項参照)	
	4. 急性肺障害、間質性肺炎による致死的な転帰をたどる例は全身状態の良悪にかかわらず報告されているが、特に全身状態の悪い患者ほど、その発現率及び死亡率が上昇する傾向がある。本剤の投与に際しては患者の状態を慎重に観察するなど、十分に注意すること。(「慎重投与」の項参照)	

	5. 本剤は、肺癌化学療法に十分な経験をもつ医師が使用するとともに、投与に際しては緊急時に十分に措置できる医療機関で行うこと。「慎重投与」、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項参照	
承認条件	手術不能又は再発非小細胞肺癌に対する本薬の有効性及び安全性の更なる明確化を目的とした十分なサンプルサイズを持つ無作為化比較試験を国内で実施すること	<p>1. 製造販売後、一定数の症例に係るデータが蓄積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講ずること</p> <p>2. 本剤の投与が、肺癌の診断、化学療法に精通し、本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ行われるよう、製造販売にあたって必要な措置を講ずること</p>
市販後調査	市販直後調査のみ	<p>全例調査 全例調査は、3,000例の集積を目標とし、調査期間として30カ月を予定しています。3,000例を収集した段階で得られた結果を評価し、新たな製造販売後調査等の実施や安全対策の必要性について検討します。</p> <p>また、本調査の解析結果については規制当局への報告のみならず、関連学術集会・学会などで、公表していく予定です。</p>

医薬品添付文書の記載などをもとに作成