

## エルロチニブ塩酸塩の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	エルロチニブ塩酸塩	① タルセバ錠 25mg、同錠 100mg（中外製薬株式会社） ② タルセバ錠 150mg（中外製薬株式会社）
効能・効果	① 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、EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な再発・進行性で、がん化学療法未治療の非小細胞肺癌、治癒切除不能な腭癌 ② 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、EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な再発・進行性で、がん化学療法未治療の非小細胞肺癌	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「重度の皮膚障害」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	非小細胞肺癌患者を対象とした全例調査の結果が報告され、Grade 3*以上の皮膚障害の発現頻度や本薬の休薬・減量又は中止頻度が、承認審査時に検討された非小細胞肺癌患者を対象とした国内臨床試験における発現頻度と比較して高かったこと、また国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	重度の皮膚障害関連症例 <sup>†</sup> 29 例 （うち、因果関係が否定できない症例 28 例） 【死亡 0 例】	

\*：Common Terminology Criteria for Adverse Events version 3.0 に基づく

†：皮膚障害の症例のうち、Grade 3\*以上かつ休薬又は減量に至った症例、及び Grade に関わらず、投与中止に至った症例