

令和元年 5 月 22 日

会員各位

鎌倉市医師会会長 井上 俊夫
医療安全担当理事 田邊 巖

ベージニオ錠 50mg、100mg、150mg による
重篤な間質性肺疾患について

標記の件につきまして、日本医師会より案内がございましたので、お知らせ致します。また、下記ホームページにも参考資料として掲載されておりますので、閲覧若しくはダウンロードしてご利用下さい。

【厚生労働省報道発表資料】

https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000073061_00003.html

【重要】

ベージニオ錠 50mg、100mg、150mg による
重篤な間質性肺疾患について

抗悪性腫瘍剤であるアベマシクリブ(販売名:ベージニオ錠 50mg、同錠 100mg、同錠 150mg)において、2018年11月30日の発売開始以降、市販後調査中の2019年5月14日までの間に、本剤使用患者において間質性肺疾患の重篤な症例が14例報告されました。このうち3例は、死亡に至った症例として報告されています(推定使用患者約2,000人[※])。注)推定使用患者数は発売開始から2019年5月14日まで

これを受けて厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課より、同剤について、別添のとおり「使用上の注意」を改訂するとともに、安全性速報が配布された旨、本会宛て連絡がありました。

つきましては、下記の点に注意していただきますよう貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い致します。

記

1. 本剤の投与にあたっては、間質性肺疾患の初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)を確認し、胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。
2. 異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。
3. 患者又は家族に対して、間質性肺疾患の初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)が発現した場合には、速やかに医師・薬剤師に連絡するよう指導すること。

※参考といたしまして、厚生労働省報道発表資料を添付いたします。

URL : https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000073061_00003.html

2019年5月
19-01号

安全性速報

ベージニオ[®]錠 50mg、100mg、150mg による 重篤な間質性肺疾患について

2018年11月30日の発売開始以降、市販直後調査中の2019年5月14日までの間に、本剤使用患者において間質性肺疾患の重篤な症例が14例報告されました。このうち3例は、死亡に至った症例として報告されています(推定使用患者数約2,000人^注)。このため、本剤の「使用上の注意」の「警告」に追加記載し、注意喚起することに致しました。

注) 推定使用患者数は発売開始から2019年5月14日まで
本剤の使用にあたっては、以下の事項に十分にご留意ください。

- 本剤の投与にあたっては、間質性肺疾患の初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)を確認し、胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察してください。
- 異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行ってください。
- 患者又は家族に対して、間質性肺疾患の初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)が発現した場合には、速やかに医師・薬剤師にご連絡いただくよう指導ください。

「警告」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」を改訂しましたので、あわせてご連絡いたします。

お問い合わせ先につきましては4頁をご参照ください。

乳癌治療薬「ページニオ[®]錠」を服用される 患者様とご家族の皆様へ

- ページニオ錠の服用中に、間質性肺疾患があらわれることがあります。
- 次のような症状が急に出現したり、持続する場合には、すぐに医師又は薬剤師にご連絡ください。
 - 階段を登ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる
 - 空咳が出る
 - 発熱するなど

次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師又は薬剤師に伝えてください。

- 間質性肺疾患がある人、又は過去に間質性肺疾患になったことがある人

ページニオ錠に関する患者の皆様やご家族の皆様向けとして「患者向医薬品ガイド」が下記に掲載されております

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ

URL : <https://www.pmda.go.jp/index.html>

患者向医薬品ガイド (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/guide-for-patients/0001.html>)

【お問い合わせ先】

日本イーライリリー株式会社 患者さん向けお問い合わせ窓口

フリーダイヤル : 0120-526-062

(365 日年中無休 / 時間 9:00~21:00)