

薬生薬審発 0730 第 2 号
薬生安発 0730 第 1 号
令和元年 7 月 30 日

一般社団法人 日本泌尿器科学会 理事長 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



腎細胞癌及び神経内分泌腫瘍を適応とするエベロリムス製剤の使用に当たって
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。

なお、本通知の施行に伴い、誤記のあった「腎細胞癌及び神経内分泌腫瘍を適応とするエベロリムス製剤の使用に当たっての留意事項について」(令和元年7月9日付け薬生薬審発0709第2号・薬生安発0709第3号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・安全対策課長連名通知)は廃止します。



薬生薬審発 0730 第 1 号
薬生安発 0730 第 4 号
令和元年 7 月 30 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）

腎細胞癌及び神経内分泌腫瘍を適応とするエベロリムス製剤の使用に当たって
の留意事項について

エベロリムス製剤（販売名：アフィニトール錠 2.5mg 及び同錠 5mg。以下「本剤」という。）については、間質性肺疾患等、重篤な副作用が発生するリスクがあること等から、「腎細胞癌を適応とするエベロリムス製剤の使用にあたっての留意事項について」（平成 22 年 1 月 20 日付け薬食審査発 0120 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）及び「膵神経内分泌腫瘍を適応とするエベロリムス製剤の使用にあたっての留意事項について」（平成 23 年 12 月 22 日付け薬食審査発 1222 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）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、製造販売業者より腎細胞癌及び膵神経内分泌腫瘍を対象として実施された本剤の製造販売後調査等に関する最終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が提出され、これに関する審査の結果、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、本剤の使用に当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、本通知の施行に伴い、誤記のあった「腎細胞癌及び神経内分泌腫瘍を適応とするエベロリムス製剤の使用に当たっての留意事項について」（令和元年 7 月 9 日付け薬生薬審発 0709 第 1 号・薬生安発 0709 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・安全

対策課長連名通知)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。

以上