

医療安全通信 第63号-1

【薬局部医療安全委員会】

医療安全推進のため、Pharma Bridgeを通じて、医療安全上の周知すべき情報やタイムリーな話題を随時発信いたします。業務手順書の書換えや日常業務にお役立てください。

乳癌治療薬「ページニオ錠」による重篤な「間質性肺疾患」について

【安全性速報（ブルーレター）の発出】

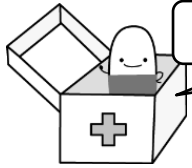
厚生労働省は2019年5月17日、抗悪性腫瘍剤「ページニオ錠」について、「**間質性肺疾患**」が発現し**死亡に至った症例が報告されている**ことを踏まえ、添付文書の「使用上の注意」を改訂し、警告欄に必要な注意事項を追記するとともに、「安全性速報（ブルーレター）」により、医療関係者等に対して速やかに注意喚起を行うよう、製造販売業者である日本イーライリリーに指示しました。

2018年11月30日の発売開始から2019年5月14日までの間に、**重篤な間質性肺疾患**を認めた国内症例が14例、うち死亡に至った症例が3例報告され、このうち本剤との因果関係が否定できない症例がそれぞれ4例、1例ありました。（推定使用患者数約2,000人）

「ページニオ錠」の使用にあたっては、次の事項に注意してください。

- 処方開始時には、**間質性肺疾患がないか** 又は **その既往歴はないか**、十分な聞き取りを行う。
- 服用中は、**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。
- 患者又は家族に対して、**次のような症状が急に出現したり、持続する場合には、速やかに医師・薬剤師に連絡するよう指導する。**
 - 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
- 異常が認められた場合には、**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。**



重
要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)推定使用患者数は販売開始から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。