

商品名 タルセバ錠100mg 添付文書情報

一般名	エルロチニブ塩酸塩錠	薬価	3082.50
規格	100mg 1錠	区分	(劇)
製造メーカー	チェプラファーム	販売メーカー	チェプラファーム
薬効	4. 組織細胞機能用医薬品 42. 腫瘍用薬 429. その他の腫瘍用薬 4291. その他の抗悪性腫瘍用剤		

タルセバ錠100mgの用法・用量

〈非小細胞肺癌〉

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、患者の状態により適宜減量する。

〈治癒切除不能な膵癌〉

ゲムシタビンとの併用において、通常、成人にはエルロチニブとして100mg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、患者の状態により適宜減量する。

【用法及び用量に関連する注意】

- 〈効能共通〉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。
- 〈効能共通〉高脂肪・高カロリー食の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。
- 〈非小細胞肺癌〉他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、「17.臨床成績」及び「15.1臨床使用に基づく情報」の項の内容を熟知し、選択すること。
- 〈治癒切除不能な膵癌〉本剤をゲムシタビン以外の抗悪性腫瘍剤との併用で使用した場合や本剤を化学放射線療法として使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。
- 〈治癒切除不能な膵癌〉「17.臨床成績」の項の内容を十分に理解した上で本剤を使用すること。
- 〈治癒切除不能な膵癌〉国内第2相臨床試験（JO20302/JO21097試験）の基準を目安として、休薬、減量又は中止を考慮すること。

【治癒切除不能な膵癌を対象とした国内第2相臨床試験における休薬減量基準（一部改変）】

- [1] 〈治癒切除不能な膵癌〉間質性肺疾患〈Gradeは問わない〉：疑われる症状が発現した場合には、直ちに休薬、その後CT検査を含めた適切な検査を実施し、医学的に間質性肺疾患と判断した場合には投与中止（3週間以上の連続した休薬で回復しない場合には、投与を中止する）；医学的に間質性肺疾患と判断されなかった場合には、同一用量で投与再開。
- [2] 〈治癒切除不能な膵癌〉角膜炎：
- ①. 〈治癒切除不能な膵癌〉角膜炎〈Grade2〉：2週間以上継続する場合はGrade1以下になるまで休薬（3週間以上の連続した休薬で回復しない場合には、投与を中止する）；同一用量で再開（ただし、主治医判断で50mgに減量し

て再開可能) (50mgで再開した後に副作用が再び発現した場合には、投与を中止する)。

- ②. 〈治癒切除不能な膵癌〉角膜炎<Grade3> : Grade1以下になるまで休薬 (3週間以上の連続した休薬で回復しない場合には、投与を中止する) ; 50mgで再開 (50mgで再開した後に副作用が再び発現した場合には、投与を中止する)。

[3] 〈治癒切除不能な膵癌〉下痢 :

- ①. 〈治癒切除不能な膵癌〉下痢<Grade2> : その症状が忍容できない場合はGrade1以下に回復するまで休薬 (3週間以上の連続した休薬で回復しない場合には、投与を中止する) ; 同一用量で再開 (ただし、主治医判断で50mgに減量して再開可能) (50mgで再開した後に副作用が再び発現した場合には、投与を中止する)。
- ②. 〈治癒切除不能な膵癌〉下痢<Grade3> : Grade1以下になるまで休薬 (3週間以上の連続した休薬で回復しない場合には、投与を中止する) ; 50mgで再開 (50mgで再開した後に副作用が再び発現した場合には、投与を中止する)。

[4] 〈治癒切除不能な膵癌〉発疹 (ざ瘡/ざ瘡様) :

- ①. 〈治癒切除不能な膵癌〉発疹<Grade2> (ざ瘡<Grade2>/ざ瘡様発疹<Grade2>) : その症状が忍容できない場合はGrade1以下に回復するまで休薬 (3週間以上の連続した休薬で回復しない場合には、投与を中止する) ; 同一用量で再開 (ただし、主治医判断で50mgに減量して再開可能) (50mgで再開した後に副作用が再び発現した場合には、投与を中止する)。
- ②. 〈治癒切除不能な膵癌〉発疹<Grade3> (ざ瘡<Grade3>/ざ瘡様発疹<Grade3>) : Grade1以下になるまで休薬 (ただし、主治医が継続投与可能と判断した場合は同一用量で投与可能) (3週間以上の連続した休薬で回復しない場合には、投与を中止する) ; 50mgで再開 (50mgで再開した後に副作用が再び発現した場合には、投与を中止する)。

[5] 〈治癒切除不能な膵癌〉AST<Grade3>又はALT<Grade3> : Grade2以下になるまで休薬 (3週間以上の連続した休薬で回復しない場合には、投与を中止する) ; 50mgで再開 (50mgで再開した後に副作用が再び発現した場合には、投与を中止する)。

[6] 〈治癒切除不能な膵癌〉前記以外の非血液毒性 :

- ①. 〈治癒切除不能な膵癌〉前記以外の非血液毒性<Grade2> : 4週間以上継続した場合はGrade1以下になるまで休薬 (ただし、主治医が継続投与可能と判断した場合は同一用量で投与可能) (3週間以上の連続した休薬で回復しない場合には、投与を中止する) ; 50mgで再開 (50mgで再開した後に副作用が再び発現した場合には、投与を中止する)。
- ②. 〈治癒切除不能な膵癌〉前記以外の非血液毒性<Grade3> : Grade1以下になるまで休薬 (ただし、主治医が継続投与可能と判断した場合は同一用量で投与可能) (3週間以上の連続した休薬で回復しない場合には、投与を中止する) ; 50mgで再開 (50mgで再開した後に副作用が再び発現した場合には、投与を中止する)。

[7] 〈治癒切除不能な膵癌〉全ての非血液毒性<Grade4> : 投与の中止 (重篤又は致命的となる可能性がないと主治医が判断した場合を除く)。

[8] 〈治癒切除不能な膵癌〉血液毒性<Grade4> : Grade2以下になるまで休薬 (3週間以上の連続した休薬で回復しない場合には、投与を中止する) ; 同一用量で再開。

GradeはCTCAE v3.0により評価。本剤減量後の増量は行わない。

タルセバ錠100mgの効能・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。
- [2] EGFR遺伝子変異陽性切除不能再発・進行性がん化学療法未治療非小細胞肺癌。
- [3] 治癒切除不能な膵癌。

【効能又は効果に関連する注意】

1. 〈効能共通〉非小細胞肺癌及び膵癌に対する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。
2. 〈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の場合には、臨床試験に組み入れられた患者の遺伝子変異の種類等について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
3. 〈治癒切除不能な膵癌〉「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、国内臨床試験に組み入れられた患者背景や本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を慎重に行うこと。

タルセバ錠100mgの副作用

次の副作用があらわれることがあるので、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するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用＊：

1) 間質性肺疾患：

- [1] 〈非小細胞肺癌〉間質性肺疾患（4.4%）：間質性肺疾患（間質性肺炎、肺臓炎、放射線性肺臓炎、器質化肺炎、肺線維症、急性呼吸窮迫症候群、肺浸潤、胞隔炎等）があらわれることがあり、死亡に至った症例も報告されているので、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、ステロイド治療等の適切な処置を行うこと。
- [2] 〈治癒切除不能な膵癌〉間質性肺疾患（6.4%）：間質性肺疾患（間質性肺炎、肺臓炎、放射線性肺臓炎、器質化肺炎、肺線維症、急性呼吸窮迫症候群、肺浸潤、胞隔炎等）があらわれることがあり、死亡に至った症例も報告されているので、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、ステロイド治療等の適切な処置を行うこと。

2) 肝炎、肝不全、肝機能障害：

- [1] 〈非小細胞肺癌〉肝炎（0.1%未満）、肝不全（0.1%未満）、肝機能障害（1.6%）：ALT上昇、AST上昇、ビリルビン上昇等を伴う重篤な肝機能障害があらわれることがあり、肝炎、肝不全により死亡に至った症例も報告されている。
- [2] 〈治癒切除不能な膵癌〉肝炎（頻度不明）、肝不全（頻度不明）、肝機能障害（4.6%）：ALT上昇、AST上昇、ビリルビン上昇等を伴う重篤な肝機能障害があらわれることがあり、肝炎、肝不全により死亡に至った症例も報告されている。

3) 重度の下痢：

- [1] 〈非小細胞肺癌〉重度の下痢（1.1%）：重度下痢、悪心、嘔吐、食欲不振により脱水症状をきたし、腎不全に至った症例が報告されているので、必要に応じて電解質や腎機能検査を行い、患者状態により止瀉薬（ロペラミド等）の投与、補液等の適切な処置を行うとともに、本剤の減量又は休薬を考慮すること。
- [2] 〈治癒切除不能な膵癌〉重度の下痢（0.7%）：重度下痢、悪心、嘔吐、食欲不振により脱水症状をきたし、腎不全に至った症例が報告されているので、必要に応じて電解質や腎機能検査を行い、患者状態により止瀉薬（ロペラミド等）の投与、補液等の適切な処置を行うとともに、本剤の減量又は休薬を考慮すること。

4) 急性腎障害：

- [1] 〈非小細胞肺癌〉急性腎障害（0.1%未満）：急性腎障害等の重篤な腎機能障害があらわれることがある。
- [2] 〈治癒切除不能な膵癌〉急性腎障害（0.2%）：急性腎障害等の重篤な腎機能障害があらわれることがある。

5) 重度の皮膚障害：

- [1] 〈非小細胞肺癌〉重度の皮膚障害：ざ瘡様皮疹等の発疹（6.3%）、爪囲炎等の爪障害（0.8%）、皮膚乾燥・皮膚亀裂（0.3%）、皮膚潰瘍（0.2%）、皮膚そう痒症（0.1%）等があらわれることがあり、また、重度皮膚障害発現後に、蜂巣炎、敗血症等の感染症を合併した症例も報告されている。
- [2] 〈治癒切除不能な膵癌〉重度の皮膚障害：ざ瘡様皮疹等の発疹（4.1%）、爪囲炎等の爪障害（0.9%）、皮膚乾

燥・皮膚亀裂（0.2%）、皮膚潰瘍（頻度不明）、皮膚そう痒症（0.1%）等があらわれることがあり、また、重度皮膚障害発現後に、蜂巣炎、敗血症等の感染症を合併した症例も報告されている。

6) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、多形紅斑：

[1] 〈非小細胞肺癌〉皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（0.1%未満）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）（頻度不明）、多形紅斑（0.1%未満）：皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑等の重篤な水疱性皮膚障害・重篤な剥脱性皮膚障害があらわれることがある。

[2] 〈治癒切除不能な膵癌〉皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（頻度不明）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）（頻度不明）、多形紅斑（0.2%）：皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑等の重篤な水疱性皮膚障害・重篤な剥脱性皮膚障害があらわれることがある。

7) 消化管穿孔、消化管潰瘍、消化管出血：

[1] 〈非小細胞肺癌〉消化管穿孔（0.1%未満）、消化管潰瘍（0.4%）、消化管出血（0.3%）：異常が認められた場合には、内視鏡、腹部X線、CT等の必要な検査を行い、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

[2] 〈治癒切除不能な膵癌〉消化管穿孔（0.2%）、消化管潰瘍（0.7%）、消化管出血（1.4%）：異常が認められた場合には、内視鏡、腹部X線、CT等の必要な検査を行い、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

8) 角膜穿孔、角膜潰瘍：

[1] 〈非小細胞肺癌〉角膜穿孔（0.1%未満）、角膜潰瘍（0.1%未満）：眼痛等の異常が認められた場合には本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

[2] 〈治癒切除不能な膵癌〉角膜穿孔（頻度不明）、角膜潰瘍（0.1%）：眼痛等の異常が認められた場合には本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

2. その他の副作用*：

[1] 〈非小細胞肺癌〉

- ①. 〈非小細胞肺癌〉皮膚：（5%以上）ざ瘡様皮疹等の発疹（61.6%）、皮膚乾燥・皮膚亀裂（9.3%）、爪囲炎等の爪障害（8.8%）、（1%以上5%未満）皮膚そう痒症、紅斑、（1%未満）皮膚剥脱、脱毛、皮膚潰瘍、皮下出血、皮膚色素沈着、皮膚血管炎（IgA血管炎等）、光線過敏症、（頻度不明）男性型多毛症〔必要に応じて、皮膚科を受診するよう患者を指導すること〕。
- ②. 〈非小細胞肺癌〉眼：（1%以上5%未満）結膜炎、（1%未満）眼乾燥、角膜炎、眼瞼炎、睫毛異常/眉毛異常、眼そう痒症、角膜びらん、眼脂、霧視、流涙増加、ぶどう膜炎〔眼の異常があらわれた場合には、直ちに眼科的検査を行い、適切な処置を行うこと〕。
- ③. 〈非小細胞肺癌〉肝臓：（1%以上5%未満）ビリルビン上昇、ALT上昇、AST上昇、（1%未満）Al-P上昇、LDH上昇、 γ -GTP上昇。
- ④. 〈非小細胞肺癌〉腎臓：（1%未満）クレアチニン上昇、BUN上昇、血尿、尿沈渣異常。
- ⑤. 〈非小細胞肺癌〉血液：（1%以上5%未満）貧血、（1%未満）血小板減少、白血球増加、白血球減少、好中球減少、リンパ球減少、好中球増加、INR上昇。
- ⑥. 〈非小細胞肺癌〉消化器：（5%以上）下痢（22.8%）、口内炎（9.6%）、食欲不振（7.0%）、（1%以上5%未満）悪心、嘔吐、口唇炎、腹痛、便秘、（1%未満）胃炎、口内乾燥、消化不良、腸炎、アミラーゼ増加、食道炎。
- ⑦. 〈非小細胞肺癌〉呼吸器：（1%未満）鼻出血、呼吸困難、咳嗽、咯血、口腔咽頭痛。
- ⑧. 〈非小細胞肺癌〉精神神経系：（1%以上5%未満）味覚異常、（1%未満）不眠症、頭痛、浮動性めまい、末梢性ニューロパチー、意識障害。
- ⑨. 〈非小細胞肺癌〉その他：（1%以上5%未満）感染症（皮膚感染、肺感染、上気道感染等）、倦怠感、発熱、疲労、（1%未満）電解質異常、体重減少、血中アルブミン減少、CRP上昇、浮腫、血圧上昇、筋肉痛、筋痙攣・筋痙攣、血糖値上昇、総蛋白減少、脱水、血栓・塞栓。

[2] 〈治癒切除不能な膵癌（ゲムシタピンとの併用療法）〉

- ①. 〈治癒切除不能な膵癌（ゲムシタピンとの併用療法）〉皮膚：（5%以上）ざ瘡様皮疹等の発疹（65.3%）、爪

隅炎等の爪障害（11.6%）、皮膚乾燥・皮膚亀裂（10.8%）、皮膚そう痒症（8.5%）、脱毛（5.9%）、（1%以上5%未満）手足症候群、皮膚色素沈着、皮膚剥脱、（1%未満）紅斑、（頻度不明）男性型多毛症、光線過敏症、皮膚血管炎（IgA血管炎等）〔必要に応じて、皮膚科を受診するよう患者を指導すること〕。

- ②. 〈治癒切除不能な腭癌（ゲムシタピンとの併用療法）〉眼：（1%未満）角膜炎、結膜炎、眼乾燥、眼脂、霧視、眼瞼炎、睫毛異常/眉毛異常、（頻度不明）ぶどう膜炎〔眼の異常があらわれた場合には、直ちに眼科的検査を行い、適切な処置を行うこと〕。
- ③. 〈治癒切除不能な腭癌（ゲムシタピンとの併用療法）〉肝臓：（5%以上）ALT上昇（9.3%）、AST上昇（8.4%）、（1%以上5%未満） γ -GTP上昇、Al-P上昇、ビリルビン上昇、LDH上昇。
- ④. 〈治癒切除不能な腭癌（ゲムシタピンとの併用療法）〉腎臓：（1%以上5%未満）血尿、尿中蛋白陽性、クレアチニン上昇、BUN上昇。
- ⑤. 〈治癒切除不能な腭癌（ゲムシタピンとの併用療法）〉血液：（5%以上）血小板減少（17.8%）、白血球減少（17.2%）、貧血（17.0%）、好中球減少（16.2%）、（1%以上5%未満）リンパ球減少、血小板増加、単球減少、好酸球減少、（1%未満）白血球増加。
- ⑥. 〈治癒切除不能な腭癌（ゲムシタピンとの併用療法）〉消化器：（5%以上）食欲不振（20.9%）、下痢（20.9%）、口内炎（14.1%）、悪心（13.5%）、便秘（6.6%）、嘔吐（5.8%）、（1%以上5%未満）血中アミラーゼ増加、口唇炎、腹痛、（1%未満）腹部膨満、口内乾燥、食道炎、腸炎、胃炎、消化不良。
- ⑦. 〈治癒切除不能な腭癌（ゲムシタピンとの併用療法）〉呼吸器：（1%以上5%未満）鼻出血、咳嗽、（1%未満）呼吸困難。
- ⑧. 〈治癒切除不能な腭癌（ゲムシタピンとの併用療法）〉精神神経系：（5%以上）味覚異常（8.2%）、（1%以上5%未満）不眠症、（1%未満）浮動性めまい、末梢性ニューロパチー、うつ病、頭痛。
- ⑨. 〈治癒切除不能な腭癌（ゲムシタピンとの併用療法）〉その他：（5%以上）疲労（11.7%）、発熱（8.1%）、血中アルブミン減少（5.6%）、倦怠感（5.5%）、体重減少（5.4%）、感染症（皮膚感染、肺感染、上気道感染等）（5.1%）、（1%以上5%未満）電解質異常、CRP上昇、総蛋白減少、血糖値上昇、浮腫、血圧上昇、（1%未満）KL-6増加、血中コレステロール減少、悪寒。

＊）非小細胞肺癌における頻度はEGFR遺伝子変異陽性例の国内第2相臨床試験（一次化学療法）、国内第1相臨床試験、国内第1相継続試験及び国内第2相臨床試験（二次治療以降）、特定使用成績調査（全例調査）（二次治療以降）に基づき記載した。治癒切除不能な腭癌における頻度は、国内第2相臨床試験、特定使用成績調査に基づき記載した。

タルセバ錠100mgの使用上の注意

【警告】

1. 本剤は、緊急時に十分に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、電子添文を参照して、適切と判断される症例についてのみ投与すること。適応患者の選択にあたっては、本剤及び併用薬剤の電子添文を参照して十分に注意すること。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、死亡に至った症例等に関する情報）、非小細胞肺癌、腭癌の治療法等を十分に説明し、同意を得て投与すること。
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、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。
3. 腭癌を対象とした本剤とゲムシタピンとの併用療法の国内臨床試験における間質性肺疾患の発現率（8.5%）、特定使用成績調査における間質性肺疾患の発現率（6.2%）は、海外第3相試験（3.5%）や、非小細胞肺癌を対象とした本剤単独療法の国内臨床試験（5.3%）及び二次治療以降の特定使用成績調査（全例調査）（4.3%）と比べて高いこと等から、腭癌に使用する場合、**「17.臨床成績」**の項の国内臨床試験における対象患者を参照して、本剤の有効性及び危険性を十分に理解した上で、投与の可否を慎重に判断するとともに、次の点も注意すること。
 - 1) 腭癌を対象とした本剤とゲムシタピンとの併用療法の場合、本剤投与開始前に、胸部CT検査及び問診を実施し、間質

性肺疾患の合併又は既往歴がないことを確認した上で、膀胱への投与の可否を慎重に判断すること。

- 2) 膀胱を対象とした本剤とゲムシタビンとの併用療法の場合、本剤投与開始後は、胸部CT検査及び胸部X線検査をそれぞれ定期的に行い、膀胱に使用する場合には、肺の異常所見の有無を十分に観察すること。

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

1. 〈効能共通〉本剤を投与するにあたっては、本剤の副作用について患者に十分に説明すること。
2. 〈効能共通〉本剤の投与により、間質性肺疾患、発疹、下痢、角膜穿孔、角膜潰瘍等の副作用があらわれることがあるので、これらの発現又は症状の増悪が疑われた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。
3. 〈効能共通〉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、発熱等の有無）を十分に観察し、胸部X線検査を行い、また、必要に応じて胸部CT検査、動脈血酸素分圧（PaO₂）、動脈血酸素飽和度（SpO₂）、肺胞気動脈血酸素分圧較差（A-aDO₂）、肺拡散能力（DLCO）等の検査を行うこと。
4. 〈効能共通〉本剤の投与により重篤な肝機能障害があらわれることがあるので、患者の状態に応じて本剤投与中は定期的に肝機能検査を実施することが望ましい。
5. 〈効能共通〉重度の皮膚障害があらわれることがあるので、必要に応じて皮膚科を受診するよう患者に指導すること。
6. 〈治癒切除不能な膀胱癌〉ゲムシタビンとの併用により、骨髄抑制等の副作用が高頻度に発現するため、投与中は定期的に臨床検査を行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 消化管潰瘍、腸管憩室のある患者又はその既往歴のある患者：消化管穿孔があらわれることがある。
2. 肺感染症等のある患者又はその既往歴のある患者：間質性肺疾患等が増悪し、死亡に至る可能性がある。
3. 間質性肺疾患のある患者又はその既往歴のある患者：非小細胞肺癌患者で、間質性肺疾患等が増悪し、死亡に至る可能性がある。

【肝機能障害患者】

肝機能障害患者：肝機能障害が増悪することがある（エルロチニブの血中濃度が上昇する可能性がある）。

【生殖能を有する者】

妊娠する可能性のある女性：妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後2週間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与し、妊婦又は妊娠している可能性のある女性にやむを得ず投与する場合は、本剤投与による胎児へのリスク、妊娠中断の危険性について患者に十分説明すること（妊婦における使用経験はない、また、動物実験では、流産（ウサギ）、胚致死及び生存胎仔数減少（ウサギ、ラット）が報告されており、また、胎仔中（ラット）に移行することが報告されている）。

【授乳婦】

授乳しないことが望ましい（ヒトでの乳汁移行に関するデータはないが、動物実験（ラット）で乳汁中に移行することが報告されている）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること（一般に生理機能が低下していることが多い）。

【相互作用】

エルロチニブは、肝チトクロームP450（主にCYP3A4、CYP1A2）によって代謝される。また、in vitro試験においてUDP-グルクロノシルトランスフェラーゼ（UGT）1A1の阻害が認められたため、消失過程で主にUGT1A1によるグルクロン酸抱合を受ける薬物との相互作用の可能性がある。

2. 併用注意：

- [1] CYP3A4阻害剤（ケトコナゾール、イトラコナゾール、クラリスロマイシン、テリスロマイシン、インジナビル、ネルフィナビル、リトナビル、サキナビル等）、グレープフルーツジュース〔ケトコナゾールと本剤を併用すると、エルロチニブのAUC<中央値>が86%・Cmax<中央値>が69%上昇した（CYP3A4阻害剤との併用により、エルロチニブの代謝が阻害され血漿中濃度が増加する可能性がある）〕。
- [2] CYP3A4誘導剤（リファンピシン、フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、セイヨウオトギリソウ<セント・ジョーンズ・ワート>含有食品等）〔リファンピシンと本剤を併用すると、エルロチニブのAUC<中央値>が69%低下した（CYP3A4誘導剤等との併用により、エルロチニブの代謝が亢進し血漿中濃度が低下する可能性がある）〕。
- [3] 塩酸シプロフロキサシン〔塩酸シプロフロキサシンと本剤を併用すると、エルロチニブのAUC<幾何平均値>が39%上昇、エルロチニブのCmax<幾何平均値>が17%上昇した（CYP1A2及びCYP3A4を阻害する薬剤との併用により、エルロチニブの代謝が阻害され血漿中濃度が増加する可能性がある）〕。
- [4] プロトンポンプ阻害剤（オメプラゾール等）〔オメプラゾールと本剤を併用すると、エルロチニブのAUC<幾何平均値>が46%低下した（持続的な胃内pHの上昇により、本剤の溶解度が低下し吸収が低下する可能性がある）〕。
- [5] H2受容体拮抗剤（ラニチジン等）〔ラニチジンと本剤を併用すると、エルロチニブのAUC<幾何平均値>が33%低下した（胃内pHの上昇により、本剤の溶解度が低下し吸収が低下する可能性がある）〕。
- [6] 抗凝血薬（ワルファリン等）〔INR増加や胃腸出血等があらわれたとの報告があるので、本剤とワルファリンを併用中の患者では、定期的に血液凝固能検査（プロトロンビン時間又はINR等）を行うこと（機序不明）〕。
- [7] タバコ（喫煙）〔喫煙によりエルロチニブのAUC<平均値>が64%低下した（喫煙によるCYP1A2の誘導により、エルロチニブの代謝が亢進し血漿中濃度が低下する可能性がある）〕。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある）。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：

- 1) 国内で実施した非小細胞肺癌を対象とした特定使用成績調査（全例調査）における多変量解析の結果、喫煙歴有、全身状態不良（ECOG Performance Status：2-4）、間質性肺疾患の合併又は既往、肺感染症の合併又は既往、肺気腫又は慢性閉塞性肺疾患の合併又は既往が間質性肺疾患発現・間質性肺疾患増悪の危険因子として検出された（2013年2月集計時）。また、間質性肺疾患が発現した非小細胞肺癌患者集団を対象とした多変量解析の結果、全身状態不良（ECOG Performance Status：2-4）、正常肺占有率低値、蜂巣肺の併存が間質性肺疾患の予後不良因子（転帰死亡）として検出された（2015年9月集計時）。国内で実施した膵癌を対象とした特定使用成績調査（全例調査）における多変量解析の結果、肺疾患の合併又は既往、原疾患の転移臓器数が間質性肺疾患発現・間質性肺疾患増悪の危険因子

として検出された（2014年8月集計時）。

- 2) 海外において、EGFR遺伝子変異の有無を問わず実施した化学療法未治療の進行性非小細胞肺癌患者を対象とした2つの第3相臨床試験が実施され、プラチナ製剤を含む化学療法（ゲムシタビン/シスプラチン、及びパクリタキセル/カルボプラチン）と本剤の同時併用にて臨床的な有用性は示されなかったとの報告がある（外国人データ）。
- 3) 海外において、NSAIDsとの併用時に胃腸出血が発現したとの報告がある（外国人データ）。

2. 非臨床試験に基づく情報：

- 1) ヒト肝ミクロソーム及びヒト遺伝子組換え型のUGT1A1を用いた試験においてビリルビンのグルクロン酸抱合の阻害が認められていることから、Gilbert症候群等のグルクロン酸抱合異常又はUGT1A1発現量が低下している患者では、血清ビリルビン濃度上昇するおそれがある。また、イリノテカン塩酸塩水和物等の消失過程で主にUGT1A1によるグルクロン酸抱合を受ける薬物との相互作用の可能性がある。
- 2) イヌを用いた反復経口投与毒性試験において、高用量の50mg/kg/日群で角膜異常（角膜浮腫、角膜混濁、角膜潰瘍、角膜穿孔）が認められている。
- 3) ラット又はイヌを用いた反復経口投与毒性試験において皮膚（毛包変性及び毛包炎症：ラット、発赤及び脱毛：イヌ）、肝臓（肝細胞壊死：ラット）、消化管（下痢：イヌ）、腎臓（腎乳頭壊死及び尿管拡張：ラット及びイヌ）及び卵巣（卵巣萎縮：ラット）への影響が報告されている。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.