



薬生薬審発 0330 第 1 号
平成 29 年 3 月 30 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市 } 衛生主管部 (局) 長 殿
特 別 区 }

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)

フォロデシン塩酸塩製剤の使用に当たっての留意事項について

フォロデシン塩酸塩製剤 (販売名: ムンデシンカプセル 100 mg。以下「本剤」という。) については、本日、「再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫」を効能又は効果として承認したところですが、国内での治験症例も極めて限られており、感染症、血液毒性、エプスタイン・バーウィルス関連悪性リンパ腫を含む二次性悪性腫瘍等の重篤な副作用の発現頻度が高いことが懸念されることからその使用に当たっては、特に下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。

記

1. 本剤の適正使用について

(1) 本剤については、承認に際し、製造販売業者による全症例を対象とした使用成績調査をその条件として付したこと。

【承認条件】

1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
2. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

(2) 本剤の警告、効能又は効果、用法及び用量並びに重大な副作用は以

下のおりであるので、特段の留意をお願いすること。なお、その他の使用上の注意については、添付文書を参照されたいこと。

【警告】

本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識と経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、本剤による治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。

【効能・効果】

再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫

<効能・効果に関連する使用上の注意>

- (1) 本剤投与の適応となる疾患の診断は、病理診断に十分な経験を持つ医師又は施設により行うこと。
- (2) 臨床試験に組み入れられた患者の病理組織型等について、【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。

【用法・用量】

通常、成人にはフォロデシンとして 1 回 300 mg を 1 日 2 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・用量に関連する使用上の注意>

- (1) 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
- (2) 腎機能障害患者では、本剤の血中濃度が上昇することが報告されているため、本剤の減量を考慮するとともに、患者の状態をより慎重に観察し、有害事象の発現に十分注意すること。
(「慎重投与」及び【薬物動態】の項参照)
- (3) 本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を目安に、本剤の休薬等を考慮すること。

<本剤の休薬・減量・中止の基準>

副作用*	処置
Grade 3 以上の非血液毒性 Grade 4 の好中球減少及び血小板減少	<ul style="list-style-type: none">● 副作用が回復するまで休薬し、再開する場合には本剤の減量を考慮する。なお、減量後に再度増量はしないこと。● 減量しても投与再開後に左記の副作用が発現した場合には本剤の投与を中止する。

*Grade は NCI-CTCAE v4.0

【重大な副作用】

- 1) 感染症：带状疱疹（14.6%）、サイトメガロウイルス感染（10.4%）、肺炎（8.3%）、ニューモシスチス・イロペチイ肺炎（2.1%）、带状疱疹性髄膜炎（2.1%）等の感染症があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルス等の再活性化があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、本剤の休薬、減量又は投与中止等の適切な処置を行うこと。
- 2) 骨髄抑制：リンパ球減少（97.9%）、白血球減少（60.4%）、貧血（35.4%）、好中球減少（33.3%）、血小板数減少（14.6%）等の骨髄抑制があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、本剤の休薬、減量又は、投与中止等の適切な処置を行うこと。
- 3) エプスタイン・バーウイルス（EBV）関連悪性リンパ腫：EBV関連悪性リンパ腫（8.3%）があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2. 医療機関における適正使用に関する周知事項について

本剤については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第79条に基づき、承認取得者である製造販売業者に対し、「製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施する」よう義務付けたので、その調査の実施にご協力願いたいこと。