

薬生審査発 0328 第 10 号
平成 28 年 3 月 28 日

一般社団法人 日本臨床腫瘍薬学会 理事長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長



オシメルチニブメシル酸塩製剤の使用に当たっての留意事項について

オシメルチニブメシル酸塩製剤（販売名：タグリッソ錠 40mg 及び同錠 80mg。以下、「本剤」という。）については、本日、「EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌」を効能又は効果として承認したところですが、本剤については、致死的な間質性肺疾患や QT 間隔延長等、重篤な副作用が報告されていること等から、その使用に当たっての留意事項について、別添のとおり都道府県、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、貴会会員への周知方よろしくをお願いします。