

薬生審査発 0328 第 6 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



セリチニブ製剤の使用に当たっての留意事項について

セリチニブ製剤（販売名：ジカディアカプセル 150mg。以下、「本剤」という。）については、本日、「クリゾチニブに抵抗性又は不耐容の *ALK* 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」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、致死的な致死的な間質性肺疾患、肝機能障害や 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。