

ゲフィチニブ錠 250mg「サンド」の 適正使用のために

本剤の有効成分であるゲフィチニブにより**急性肺障害や間質性肺炎、肝機能障害、重篤な皮膚障害等**があらわれることがありますので、以下の事項にご留意いただき適正使用にご理解ご協力賜りますようお願い申し上げます。

本剤による治療を選択するにあたっては、以下の事項をご確認ください。

1. 本剤による治療を検討する場合、患者の**EGFR遺伝子変異検査を実施**してください。EGFR遺伝子変異不明例の扱いを含めて、本剤を投与する際は、日本肺癌学会の「肺癌診療ガイドライン」等の**最新の情報を参考**のうえ行ってください。
2. 特発性肺線維症、間質性肺炎、じん肺症、放射線肺炎、薬剤性肺炎の合併は、本剤投与中に発現した急性肺障害、間質性肺炎発症後の転帰において、死亡につながる重要な危険因子となります。このため、本剤による治療を開始するにあたり、**特発性肺線維症、間質性肺炎、じん肺症、放射線肺炎、薬剤性肺炎の合併の有無を確認**し、これらの合併症を有する患者に使用する場合には特に注意してください。
3. 本剤は、肺癌化学療法に**十分な経験をもつ医師が使用**するとともに、投与に際しては**緊急時に十分に措置できる医療機関**で行ってください。

本剤投与開始時・本剤投与中には、以下の事項をご確認ください。

1. 本剤による治療を開始するにあたり、患者に本剤の有効性・安全性、息切れ等の副作用の初期症状、非小細胞肺癌の治療法、致命的となる症例があること等について十分に説明し、同意を得たうえで投与してください。また、息切れ、呼吸困難、咳および発熱等の副作用の初期症状の有無を十分に観察し、これらが発現した場合には、速やかに医療機関を受診するように患者を指導してください。
2. 本剤の投与により急性肺障害、間質性肺炎等があらわれることがあるので、定期的に胸部X線検査を行ってください。また、必要に応じて胸部CT検査、動脈血酸素分圧(PaO₂)、肺泡気動脈血酸素分圧較差(AaDO₂)、肺拡散能力(DLco)などの検査を行い、急性肺障害、間質性肺炎等が疑われた場合には、直ちに本剤による治療を中止し、ステロイド治療等の適切な処置を行ってください。
また、急性肺障害や間質性肺炎が本剤の投与初期に発生し、致命的な転帰をたどる例が多いため、少なくとも投与開始後4週間は入院またはそれに準ずる管理の下で、間質性肺炎等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行ってください。
3. 急性肺障害、間質性肺炎による致命的な転帰をたどる例は全身状態の良悪にかかわらず報告されていますが、特に全身状態の悪い患者ほど、その発現率および死亡率が上昇する傾向があるとされています。本剤の投与に際しては患者の状態を慎重に観察するなど、十分に注意してください。
4. AST(GOT)、ALT(GPT)等の肝機能検査値の上昇があらわれることがあるので、本剤投与中は1~2ヵ月に1回、あるいは患者の状態に応じて肝機能検査を実施することをご検討ください。また、重度の肝機能検査値変動がみられた場合には投与の中止をご考慮ください。
5. 下痢および皮膚の副作用があらわれた場合には、患者の状態に応じて休薬あるいは対症療法を施すなど適切な処置を行ってください。

本剤投与前チェックシート

患者情報

イニシャル		性別	男・女	年齢	歳
入院・外来		識別番号		説明と同意	有 無

効能・効果に関連する使用上の注意等

診断名	<input type="checkbox"/> 手術不能または再発非小細胞肺癌	<input type="checkbox"/> その他 →効能・効果外となります。
EGFR遺伝子変異検査	<input type="checkbox"/> 陽性	<input type="checkbox"/> 陰性・不明 →効能・効果外となります。
本剤の治療ライン	<input type="checkbox"/> 一次治療 <input type="checkbox"/> 二次治療 <input type="checkbox"/> 三次治療 <input type="checkbox"/> 四次治療以降	<input type="checkbox"/> 術後化学療法 →効能・効果外となります。

禁忌・慎重投与に関連する注意事項

本剤の成分に対し過敏症の既往歴	<input type="checkbox"/> 無し	<input type="checkbox"/> 有り →禁忌対象となります。
急性肺障害	<input type="checkbox"/> 合併症・既往歴無し	<input type="checkbox"/> 合併症・既往歴有り →慎重投与対象となります。
特発性肺線維症	<input type="checkbox"/> 合併症・既往歴無し	<input type="checkbox"/> 合併症・既往歴有り →慎重投与対象となります。
間質性肺炎	<input type="checkbox"/> 合併症・既往歴無し	<input type="checkbox"/> 合併症・既往歴有り →慎重投与対象となります。
じん肺症	<input type="checkbox"/> 合併症・既往歴無し	<input type="checkbox"/> 合併症・既往歴有り →慎重投与対象となります。
放射線肺炎	<input type="checkbox"/> 合併症・既往歴無し	<input type="checkbox"/> 合併症・既往歴有り →慎重投与対象となります。
薬剤性肺炎	<input type="checkbox"/> 合併症・既往歴無し	<input type="checkbox"/> 合併症・既往歴有り →慎重投与対象となります。

本剤投与開始時・本剤投与中のフローチャート

