

本同意文書（案）は、先生方が個々の患者さんの治療実施に際して必要な説明・同意取得のためのご参考資料として提供しておりますので、適宜追加、変更等を行ってご利用ください。

## ゲフィチニブ錠 250mg 「DSEP」の使用に関する説明

### －ご使用に際して－

- ◆ 上皮成長因子受容体（*EGFR*）遺伝子変異が陽性であり、手術ができないまたは再発した非小細胞肺癌の患者さんに、ゲフィチニブ錠 250 mg 「DSEP」が承認されています。
- ◆ ゲフィチニブ錠 250 mg 「DSEP」は、効果・安全性が確認され承認されていますが、特に注意していただきたい、急性肺障害、間質性肺炎に関しては、添付文書の警告欄に以下のような注意喚起をおこなっています。
- ◆ ゲフィチニブ錠 250 mg 「DSEP」をご使用の際は、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に投与を行ってください。

#### 【警告】

##### 1. 警告

- 1.1 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、同意を得た上で投与すること。[8.2 参照]
- 1.2 本剤の投与により急性肺障害、間質性肺炎があらわれることがあるので、胸部X線検査等を行うなど観察を十分に行い、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、急性肺障害や間質性肺炎が本剤の投与初期に発生し、致死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うこと。[8.1、9.1.1、11.1.1 参照]
- 1.3 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である。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には特に注意すること。[9.1.1、17.2 参照]
- 1.4 急性肺障害、間質性肺炎による致死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るが、特に全身状態の悪い患者ほど、その発現率及び死亡率が上昇する傾向がある。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、十分に注意すること。[9.1.2、17.2 参照]
- 1.5 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うこと。

- ◆ 本剤によるものと思われる急性肺障害、間質性肺炎の発現が疑われた場合やその他の副作用がみられた場合には、弊社医薬情報担当者にご連絡ください。
- ◆ この「同意文書（案）」をご使用される場合は個々のご施設の状況に合わせて加筆・削除等を行って頂きますようお願いいたします。
- ◆ この同意文書は、「患者様控え」と「施設控え」を準備してください。  
(カーボン紙などで複写し、原本を患者さんにお渡しすることをお勧めします。)

## ゲフィチニブ錠 250 mg 「DSEP」の使用に関する同意文書（案）

### 対象となる患者さん

- このお薬は「上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子変異が陽性であり、手術ができないまたは再発した非小細胞肺がん」を対象として承認されています。
- EGFR遺伝子変異検査を実施し、EGFR遺伝子変異が陽性であることが確認された場合に使用することができます。
- EGFR遺伝子変異が陰性の患者さんには使用できません。
- 検査のための検体が入手できないなどの理由により、EGFR遺伝子変異を測定することができない場合には、使用できません。
- 手術後の再発予防の目的には使用できません。

#### EGFR 遺伝子変異について

非小細胞肺がんの細胞の表面にはEGFRと呼ばれるタンパク質がたくさん発現しており、このEGFRはがん細胞が増殖するのに必要な信号を細胞内に伝える役割を担っています。

非小細胞肺がんの患者さんにおいて、このEGFRを構成している遺伝子の一部（チロシンキナーゼ部位）に変異が認められる患者さんがいることがわかってきました。

このような変異があるとゲフィチニブ錠 250 mg 「DSEP」の治療効果が高いことが報告されています。

EGFR 遺伝子変異は、日本人の非小細胞肺がんの患者さん全体の30～40%に認められます。

欧米人よりも日本人などのアジア系の人種、男性よりも女性、たばこを吸う人よりも吸わない人、また、非小細胞肺がんのなかでも腺がんの患者さんに多く認められることがわかっています。

一方で、ゲフィチニブ製剤の副作用発現についてはEGFR 遺伝子変異状況によって大きな差はないことが報告されています。

### 他の治療法の有無またはその内容

- 現在、EGFR遺伝子変異が陽性であり、手術ができないとき、再発したときの非小細胞肺がんの治療としては、放射線療法や薬物療法による治療があります。
- 薬物療法では、初回治療や2次治療として、EGFRチロシンキナーゼ阻害剤、免疫チェックポイント阻害剤、殺細胞性抗がん剤、血管新生阻害剤などの薬剤による併用療法や単独療法での治療が行われています。

### このお薬（ゲフィチニブ錠250 mg 「DSEP」）の特徴

非小細胞肺がんの細胞の表面にはEGFRと呼ばれるタンパク質がたくさん発現していることが多く、このタンパク質からの信号が伝わるとがん細胞が増殖します。

ゲフィチニブ錠250 mg 「DSEP」はがん細胞を直接攻撃するのではなく、このEGFRからの信号の伝達を止めることで、がん細胞の増殖を抑えます。

本同意文書（案）は、先生方が個々の患者さんの治療実施に際して必要な説明・同意取得のためのご参考資料として提供しておりますので、適宜追加、変更等を行ってご利用ください。

## このお薬（ゲフィチニブ製剤）の効果

### 【初回治療】

- 日本を含むアジアで行われた、腺がんおよび非喫煙者または過去に軽度の喫煙歴のある患者さんで、抗がん剤による治療を受けたことのない進行期の肺がん患者さんを対象としたアジア国際共同第Ⅲ相臨床試験において、EGFR遺伝子変異が陽性の患者さんでは、ゲフィチニブ製剤を服用していた患者さんはカルボプラチン+パクリタキセル併用※による治療を受けた患者さんと比べて、治療が効いている期間が長いこと、がんが縮小した患者さんの割合が高いことが報告されていますが、生存期間の延長は示されませんでした。また、EGFR遺伝子変異状況に関わらず急性肺障害・間質性肺炎が発現しております。（※パクリタキセル、カルボプラチンは非小細胞肺がん治療などに使用される化学療法剤です。）
- 日本で行われた、EGFR遺伝子変異が陽性の患者さんを対象とした第Ⅲ相臨床試験において、ゲフィチニブ製剤を服用していた患者さんはカルボプラチン+パクリタキセル併用※による治療を受けた患者さんと比べて、治療が効いている期間が長いこと、がんが縮小した患者さんの割合が高いことが報告されていますが、生存期間の延長は示されませんでした。また、EGFR遺伝子変異が陽性であっても急性肺障害・間質性肺炎があらわれ、死亡する例も報告されています。（※パクリタキセル、カルボプラチンは非小細胞肺がん治療などに使用される化学療法剤です。）

### 【2次治療以降】

- 日本で行われた、1～2回の抗がん剤治療が行われた進行期の肺がん患者さんを対象とした第Ⅲ相臨床試験において、ゲフィチニブ製剤を服用していた患者さんはドセタキセル※による治療を受けた患者さんと比べて、がんが縮小した患者さんの割合は多かったものの、生存期間が劣っていないことについては統計学的に証明されませんでした。一方、海外（日本を含まない）で行われた、1～2回の抗がん剤治療が行われた進行期の肺がん患者さんを対象とした第Ⅲ相臨床試験においては、ゲフィチニブ製剤を服用していた患者さんはドセタキセル※による治療を受けた患者さんと比べて、がんが縮小した患者さんの割合に差はなく、生存期間が劣っていないことについて統計学的に証明されました。（※ドセタキセルは非小細胞肺がん治療などに使用される化学療法剤です。）

このお薬の服用によっても、効果がみられない場合もあります。また、一度、効果が得られても再び増悪することもあります。

<参考> がんのお薬の臨床試験には次の3段階の試験があります。

- ・ 第Ⅰ相：動物実験を終えた新薬を初めて人へ投与します。安全な投与量を決めます。
- ・ 第Ⅱ相：安全性とともにがんの大きさが小さくなるかどうかを調べます。
- ・ 第Ⅲ相：根治効果こんちこうかや延命効果えんめいこうかがどれほどあるかを調べます。

本同意文書（案）は、先生方が個々の患者さんの治療実施に際して必要な説明・同意取得のためのご参考資料として提供しておりますので、適宜追加、変更等を行ってご利用ください。

## このお薬（ゲフィチニブ製剤）の副作用

- このお薬の発売後の調査において、3,322名のうち1,867名（56.2%）の患者さんに何らかの副作用がみられました。
- このお薬では、EGFR遺伝子変異の有無、治療タイミング（初回治療、もしくは2次治療以降）に関わらず副作用の発現が同様にみられます。
- このお薬では、次のような重大な副作用が報告されています。

- ・ きゅうせいはいしょうがい 急性肺障害、かんしつせいはいえん 間質性肺炎（1～10%未満）

急性肺障害、間質性肺炎などは、かぜの様な症状：息切れ、呼吸がしにくい、咳および発熱等が発現します。この副作用は早く見つけて、早く処置を行わないと、死に至る可能性があります。

これらの症状があらわれたときは、すみやかに医療機関を受診してください。

- ・ 急性肺障害、間質性肺炎が疑われる症状がある場合、胸部X線検査や必要に応じて胸部CT検査や血液中の酸素濃度の測定などの検査を行うことがあります。
- ・ ひどい下痢（1%未満）
- ・ ひどい下痢やはき気・おうと嘔吐、または食欲がなくなることによっておこる脱水症状（のどが渇く、体がだるい、尿量が減るなど）、また脱水による腎不全（1%未満）
- ・ ちゅうどくせいひょうひえいしゆうかいしょう 中毒性表皮壊死融解症、ひふねんまくがんしょうこうぐん 皮膚粘膜眼症候群、たけいこうはん 多形紅斑（全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ（水疱）、高熱（38℃以上）、まぶたや目の充血、唇や陰部のただれ、関節の痛み、のどの痛み、皮膚の広い範囲が赤くなる）（1%未満）
- ・ 肝機能障害（AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇といった血液検査値の異常、体がだるい、食欲がないなど）（10%以上）、肝炎（頻度不明）、黄疸（はき気がする、尿が黄色くなり少なくなる、白目が黄色くなる）（頻度不明）、肝不全（はき気がする、羽ばたくような手のふるえ）（頻度不明）
- ・ 血尿（尿に血がまざる）（1%未満）、血尿をとともなう膀胱炎（ぼうこうえん 排尿時に痛みがあるなど）（1%未満）
- ・ すいえん 急性膵炎（食欲がない、はき気がする、胃・おなかの激しい痛み、背中<sup>せなか</sup>の痛みなど）（頻度不明）
- ・ せんこう 消化管穿孔（おなかの激しい痛み、はき気がする）（頻度不明）、消化管潰瘍（胃の痛み、血が混ざった便、便が黒くなる、はき気がする、空腹時にみぞおちが痛い）（1%未満）、消化管出血（血をはく、おなかの痛み、血が混ざった便、便が黒くなる、はき気がする）（1%未満）

本同意文書（案）は、先生方が個々の患者さんの治療実施に際して必要な説明・同意取得のためのご参考資料として提供しておりますので、適宜追加、変更等を行ってご利用ください。

### ゲフィチニブ製剤投与時における、急性肺障害、間質性肺炎の副作用について

これらの副作用については服用をはじめた初期にあらわれ、死亡される例も報告されています（これらの副作用は、ゲフィチニブ製剤を服用した患者さんの100人に5~6人の割合でみられ、2~3人の割合で死亡しています。また他の化学療法と比べたときのこれらの副作用発現に関する相対的なリスクは3.23倍です）。

ゲフィチニブ製剤を服用する前に肺の間質部分に炎症があったり、肺が線維化している状態は、ゲフィチニブ製剤による急性肺障害、間質性肺炎の副作用がおこった場合、死に至る可能性が高いことがわかっています。また、全身の状態が悪い場合、急性肺障害、間質性肺炎の副作用がおこりやすく、おこった場合死に至る可能性が高いことがわかっています。その他にも、たばこを吸っていた人、他の抗がん剤治療をした経験がある人は、これらの副作用がおこりやすく、男性では副作用がおこった場合、死に至る可能性が高かったとの報告があります。（発売後の調査結果より）

とくに投与開始後4週間は入院またはそれに準ずる管理の下で、重篤な副作用の発現を十分に注意する必要があります。

急性肺障害、間質性肺炎はかぜの様な症状：発熱、息切れ、呼吸がしにくい、咳等が発現します。これらの症状があらわれたり、以前からあった症状に少しでも変化がありましたら、直ちに担当医の先生を受診してください。この副作用のあらわれかたはさまざまです。ある例では、服用をはじめて7日目に38℃の発熱が確認され、次の日に肺での酸素交換が十分できなくなり、治療が開始されましたが4日目に死亡に至りました。また、服用して4ヵ月目に発症し、間質性肺炎がゆっくりと進行して1ヵ月後に死亡に至った例などもあります。一方、小さな症状の変化や服用中の検診で、間質性肺炎が早期に発見され、早期治療により改善された例もあります。

このように経過はさまざまですので、服用中は定期的に検診を受け、また、症状の変化等があらわれた場合は、すみやかに医療機関を受診してください。

本同意文書（案）は、先生方が個々の患者さんの治療実施に際して必要な説明・同意取得のためのご参考資料として提供しておりますので、適宜追加、変更等を行ってご利用ください。

1日1回1錠を服用したときに認められたその他の副作用を発現頻度ごとに表に示します  
（発現頻度はゲフィチニブ製剤の発売後の調査結果から算出しています）。

主な副作用（10%以上の方に認められたもの）は、発疹、かゆみ、皮膚乾燥、皮膚の亀裂、にきび様の皮疹、下痢、肝機能障害でした。

これらの副作用の多くは、服用をはじめてから1ヵ月までの間に認められました。

これらの症状は、ゲフィチニブ製剤の服用を中止したり、他のお薬などで治療したりすれば回復しました。

副作用がおこる部分	頻度が高いもの 10%以上	やや頻度が高いもの 1～10%未満	頻度が低いもの 1%未満	頻度不明
全身			無力症、倦怠感 （体が異常にだるく疲れやすい）	疲労
皮膚	発疹、かゆみ、皮膚乾燥、皮膚の亀裂、にきび様の皮疹など	爪の障害	脱毛、皮下出血	皮膚血管の炎症（あざができる、点状出血）、手足の皮膚の赤み、水ぶくれ、ただれ、手のひらや足の裏の感覚が鈍くなったり過敏になる
眼			結膜炎、眼瞼炎、角膜炎、角膜びらん（眼やまぶたの充血・かゆみ・ただれなど）、眼の乾燥 <sup>注1)</sup>	
消化器	下痢	はき気がする、嘔吐、食欲がない、口内炎	口内の乾燥 <sup>注1)</sup>	
血液			白血球減少、血小板減少（血液検査：鼻血、あおアザができる）	

本同意文書（案）は、先生方が個々の患者さんの治療実施に際して必要な説明・同意取得のためのご参考資料として提供しておりますので、適宜追加、変更等を行ってご利用ください。

肝臓	肝機能障害 (AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇といった血液検査値の異常、体がだるい、食欲がないなど)			
過敏症			じんましん	血管浮腫（まぶた、くちびる、舌、のどの腫れなど）
その他			鼻血、クレアチニン値上昇（血液検査：からだや足がむくむなど）、蛋白尿、発熱など	出血 <sup>注2)</sup>

注1) 眼や口内の乾燥は、皮膚の乾燥に関連しておこる場合もあります。

注2) 血液凝固阻止剤のワルファリンと一緒に飲んだときに、おこることがあります。

ゲフィチニブ製剤の発売後の調査で認められていない副作用は、頻度不明に記載しました。

本同意文書（案）は、先生方が個々の患者さんの治療実施に際して必要な説明・同意取得のためのご参考資料として提供しておりますので、適宜追加、変更等を行ってご利用ください。

## 服用する場合、注意しなければいけないこと

- このお薬を服用中にかぜのような症状：息切れ、呼吸がしにくい、咳および発熱等の症状があらわれたときは、急性肺障害、間質性肺炎の可能性があるので、すみやかに医療機関を受診してください。
- 他にも気になる症状があらわれたときには、すみやかに医師または薬剤師に相談してください。
- このお薬を飲んでいる間は、定期的に肺の変化をみるために胸部X線検査やCT検査および肝臓の働きを調べる血液検査などをする必要があります。
- 医師の判断により心電図検査を行うことがあります。
- このお薬は、体重や年齢に関係なく、1日1回250mgを1錠服用します。
- このお薬は、他のお薬と一緒に飲むと効果が弱くなったり、望ましくない作用がおこったりすることがあります。このお薬を他のお薬と一緒に飲むときは、医師または薬剤師に相談してください。
- 健康食品として売られているセイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品と一緒に飲むと、このお薬の作用が弱くなりますので、医師または薬剤師に相談してください。
- グレープフルーツジュースは、このお薬の作用を強くして副作用をおこすことがあります。
- このお薬を飲んでいる婦人は、妊娠をさけてください。
- このお薬を飲んでいる間は授乳をさけてください。

## プライバシー保護について

- 他の患者さんの治療に役立てるため、また、ゲフィチニブ錠250 mg「DSEP」の適正な使用をさらに進めていくための貴重な情報としてゲフィチニブ錠250 mg「DSEP」の服用により得られたあなたの診療情報が、将来使用される場合があります。
- 好ましくない症状が発生した場合、評価・検討のために診療録などの写しを規制当局などに提供する場合があります。
- 担当医師やゲフィチニブ錠250 mg「DSEP」の販売提携会社および業務委託会社、並びに規制当局、他の医療機関の医師があなたに関する診療情報を取り扱う可能性があり、また、医学雑誌などに公表される場合があります。
- いずれの場合も、当施設での所定の手続きを経た上で用いられ、また、あなたを直接特定する情報（例えば、氏名や住所など）は一切含まれません。

私は、以上の説明を受け、質問に対してはすべて納得できる回答が得られましたので、ゲフィチニブ錠 250 mg「DSEP」による治療に同意し、以下に署名のうえその写しを受領します。

患者さんの署名 \_\_\_\_\_

年月日 \_\_\_\_\_

---

私は、上記の患者に対して本薬剤について説明しました。

主治医の署名 \_\_\_\_\_

年月日 \_\_\_\_\_

医療施設名 \_\_\_\_\_



## ゲフィチニブ錠 250 mg 「DSEP」の使用に関する同意文書（案）

### 対象となる患者さん

- このお薬は「上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子変異が陽性であり、手術ができないまたは再発した非小細胞肺がん」を対象として承認されています。
- EGFR遺伝子変異検査を実施し、EGFR遺伝子変異が陽性であることが確認された場合に使用することができます。
- EGFR遺伝子変異が陰性の患者さんには使用できません。
- 検査のための検体が入手できないなどの理由により、EGFR遺伝子変異を測定することができない場合には、使用できません。
- 手術後の再発予防の目的には使用できません。

#### EGFR 遺伝子変異について

非小細胞肺がんの細胞の表面にはEGFRと呼ばれるタンパク質がたくさん発現しており、このEGFRはがん細胞が増殖するのに必要な信号を細胞内に伝える役割を担っています。

非小細胞肺がんの患者さんにおいて、このEGFRを構成している遺伝子の一部（チロシンキナーゼ部位）に変異が認められる患者さんがいることがわかってきました。

このような変異があるとゲフィチニブ錠 250 mg 「DSEP」の治療効果が高いことが報告されています。

EGFR 遺伝子変異は、日本人の非小細胞肺がんの患者さん全体の30～40%に認められます。

欧米人よりも日本人などのアジア系の人種、男性よりも女性、たばこを吸う人よりも吸わない人、また、非小細胞肺がんのなかでも腺がんの患者さんに多く認められることがわかっています。

一方で、ゲフィチニブ製剤の副作用発現についてはEGFR 遺伝子変異状況によって大きな差はないことが報告されています。

### 他の治療法の有無またはその内容

- 現在、EGFR遺伝子変異が陽性であり、手術ができないとき、再発したときの非小細胞肺がんの治療としては、放射線療法や薬物療法による治療があります。
- 薬物療法では、初回治療や2次治療として、EGFRチロシンキナーゼ阻害剤、免疫チェックポイント阻害剤、殺細胞性抗がん剤、血管新生阻害剤などの薬剤による併用療法や単独療法での治療が行われています。

### このお薬（ゲフィチニブ錠250 mg 「DSEP」）の特徴

非小細胞肺がんの細胞の表面にはEGFRと呼ばれるタンパク質がたくさん発現していることが多く、このタンパク質からの信号が伝わるとがん細胞が増殖します。

ゲフィチニブ錠250 mg 「DSEP」はがん細胞を直接攻撃するのではなく、このEGFRからの信号の伝達を止めることで、がん細胞の増殖を抑えます。

本同意文書（案）は、先生方が個々の患者さんの治療実施に際して必要な説明・同意取得のためのご参考資料として提供しておりますので、適宜追加、変更等を行ってご利用ください。

## このお薬（ゲフィチニブ製剤）の効果

### 【初回治療】

- 日本を含むアジアで行われた、腺がんおよび非喫煙者または過去に軽度の喫煙歴のある患者さんで、抗がん剤による治療を受けたことのない進行期の肺がん患者さんを対象としたアジア国際共同第Ⅲ相臨床試験において、EGFR遺伝子変異が陽性の患者さんでは、ゲフィチニブ製剤を服用していた患者さんはカルボプラチン+パクリタキセル併用※による治療を受けた患者さんと比べて、治療が効いている期間が長いこと、がんが縮小した患者さんの割合が高いことが報告されていますが、生存期間の延長は示されませんでした。また、EGFR遺伝子変異状況に関わらず急性肺障害・間質性肺炎が発現しております。（※パクリタキセル、カルボプラチンは非小細胞肺がん治療などに使用される化学療法剤です。）
- 日本で行われた、EGFR遺伝子変異が陽性の患者さんを対象とした第Ⅲ相臨床試験において、ゲフィチニブ製剤を服用していた患者さんはカルボプラチン+パクリタキセル併用※による治療を受けた患者さんと比べて、治療が効いている期間が長いこと、がんが縮小した患者さんの割合が高いことが報告されていますが、生存期間の延長は示されませんでした。また、EGFR遺伝子変異が陽性であっても急性肺障害・間質性肺炎があらわれ、死亡する例も報告されています。（※パクリタキセル、カルボプラチンは非小細胞肺がん治療などに使用される化学療法剤です。）

### 【2次治療以降】

- 日本で行われた、1～2回の抗がん剤治療が行われた進行期の肺がん患者さんを対象とした第Ⅲ相臨床試験において、ゲフィチニブ製剤を服用していた患者さんはドセタキセル※による治療を受けた患者さんと比べて、がんが縮小した患者さんの割合は多かったものの、生存期間が劣っていないことについては統計学的に証明されませんでした。一方、海外（日本を含まない）で行われた、1～2回の抗がん剤治療が行われた進行期の肺がん患者さんを対象とした第Ⅲ相臨床試験においては、ゲフィチニブ製剤を服用していた患者さんはドセタキセル※による治療を受けた患者さんと比べて、がんが縮小した患者さんの割合に差はなく、生存期間が劣っていないことについて統計学的に証明されました。（※ドセタキセルは非小細胞肺がん治療などに使用される化学療法剤です。）

このお薬の服用によっても、効果がみられない場合もあります。また、一度、効果が得られても再び増悪することもあります。

<参考> がんのお薬の臨床試験には次の3段階の試験があります。

- ・ 第Ⅰ相：動物実験を終えた新薬を初めて人へ投与します。安全な投与量を決めます。
- ・ 第Ⅱ相：安全性とともにがんの大きさが小さくなるかどうかを調べます。
- ・ 第Ⅲ相：根治効果こんちこうかや延命効果えんめいこうかがどれほどあるかを調べます。

本同意文書（案）は、先生方が個々の患者さんの治療実施に際して必要な説明・同意取得のためのご参考資料として提供しておりますので、適宜追加、変更等を行ってご利用ください。

## このお薬（ゲフィチニブ製剤）の副作用

- このお薬の発売後の調査において、3,322名のうち1,867名（56.2%）の患者さんに何らかの副作用がみられました。
- このお薬では、EGFR遺伝子変異の有無、治療タイミング（初回治療、もしくは2次治療以降）に関わらず副作用の発現が同様にみられます。
- このお薬では、次のような重大な副作用が報告されています。

- きゅうせいはいしょうがい 急性肺障害、かんしつせいはいえん 間質性肺炎（1～10%未満）

急性肺障害、間質性肺炎などは、かぜの様な症状：息切れ、呼吸がしにくい、咳および発熱等が発現します。この副作用は早く見つけて、早く処置を行わないと、死に至る可能性があります。

これらの症状があらわれたときは、すみやかに医療機関を受診してください。

- 急性肺障害、間質性肺炎が疑われる症状がある場合、胸部X線検査や必要に応じて胸部CT検査や血液中の酸素濃度の測定などの検査を行うことがあります。
- ひどい下痢（1%未満）
- ひどい下痢やはき気・おうと嘔吐、または食欲がなくなることによっておこる脱水症状（のどが渇く、体がだるい、尿量が減るなど）、また脱水による腎不全（1%未満）
- ちゅうどくせいひょうひょうえいしゆうかいしょう 中毒性表皮壊死融解症、ひふねんまくがんしょうこうぐん 皮膚粘膜眼症候群、たけいこうはん 多形紅斑（全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ（水疱）、高熱（38℃以上）、まぶたや目の充血、唇や陰部のただれ、関節の痛み、のどの痛み、皮膚の広い範囲が赤くなる）（1%未満）
- 肝機能障害（AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇といった血液検査値の異常、体がだるい、食欲がないなど）（10%以上）、肝炎（頻度不明）、黄疸（はき気がする、尿が黄色くなり少なくなる、白目が黄色くなる）（頻度不明）、肝不全（はき気がする、羽ばたくような手のふるえ）（頻度不明）
- 血尿（尿に血がまざる）（1%未満）、血尿をとともなう膀胱炎（ぼうこうえん 排尿時に痛みがあるなど）（1%未満）
- すいえん 急性膵炎（食欲がない、はき気がする、胃・おなかの激しい痛み、背中での痛みなど）（頻度不明）
- せんこう 消化管穿孔（おなかの激しい痛み、はき気がする）（頻度不明）、消化管潰瘍（胃の痛み、血が混ざった便、便が黒くなる、はき気がする、空腹時にみぞおちが痛い）（1%未満）、消化管出血（血をはく、おなかの痛み、血が混ざった便、便が黒くなる、はき気がする）（1%未満）

### ゲフィチニブ製剤投与時における、急性肺障害、間質性肺炎の副作用について

これらの副作用については服用をはじめた初期にあらわれ、死亡される例も報告されています（これらの副作用は、ゲフィチニブ製剤を服用した患者さんの100人に5~6人の割合でみられ、2~3人の割合で死亡しています。また他の化学療法と比べたときのこれらの副作用発現に関する相対的なリスクは3.23倍です）。

ゲフィチニブ製剤を服用する前に肺の間質部分に炎症があったり、肺が線維化している状態は、ゲフィチニブ製剤による急性肺障害、間質性肺炎の副作用がおこった場合、死に至る可能性が高いことがわかっています。また、全身の状態が悪い場合、急性肺障害、間質性肺炎の副作用がおこりやすく、おこった場合死に至る可能性が高いことがわかっています。その他にも、たばこを吸っていた人、他の抗がん剤治療をした経験がある人は、これらの副作用がおこりやすく、男性では副作用がおこった場合、死に至る可能性が高かったとの報告があります。（発売後の調査結果より）

とくに投与開始後4週間は入院またはそれに準ずる管理の下で、重篤な副作用の発現を十分に注意する必要があります。

急性肺障害、間質性肺炎はかぜの様な症状：発熱、息切れ、呼吸がしにくい、咳等が発現します。これらの症状があらわれたり、以前からあった症状に少しでも変化がありましたら、直ちに担当医の先生を受診してください。この副作用のあらわれかたはさまざまです。ある例では、服用をはじめて7日目に38℃の発熱が確認され、次の日に肺での酸素交換が十分できなくなり、治療が開始されましたが4日目に死亡に至りました。また、服用して4ヵ月目に発症し、間質性肺炎がゆっくりと進行して1ヵ月後に死亡に至った例などもあります。一方、小さな症状の変化や服用中の検診で、間質性肺炎が早期に発見され、早期治療により改善された例もあります。

このように経過はさまざまですので、服用中は定期的に検診を受け、また、症状の変化等があらわれた場合は、すみやかに医療機関を受診してください。

本同意文書（案）は、先生方が個々の患者さんの治療実施に際して必要な説明・同意取得のためのご参考資料として提供しておりますので、適宜追加、変更等を行ってご利用ください。

1日1回1錠を服用したときに認められたその他の副作用を発現頻度ごとに表に示します  
（発現頻度はゲフィチニブ製剤の発売後の調査結果から算出しています）。

主な副作用（10%以上の方に認められたもの）は、発疹、かゆみ、皮膚乾燥、皮膚の亀裂、にきび様の皮疹、下痢、肝機能障害でした。

これらの副作用の多くは、服用をはじめてから1ヵ月までの間に認められました。

これらの症状は、ゲフィチニブ製剤の服用を中止したり、他のお薬などで治療したりすれば回復しました。

副作用がおこる部分	頻度が高いもの 10%以上	やや頻度が高いもの 1～10%未満	頻度が低いもの 1%未満	頻度不明
全身			無力症、倦怠感 （体が異常にだるく疲れやすい）	疲労
皮膚	発疹、かゆみ、皮膚乾燥、皮膚の亀裂、にきび様の皮疹など	爪の障害	脱毛、皮下出血	皮膚血管の炎症（あざができる、点状出血）、手足の皮膚の赤み、水ぶくれ、ただれ、手のひらや足の裏の感覚が鈍くなったり過敏になる
眼			結膜炎、眼瞼炎、角膜炎、角膜びらん（眼やまぶたの充血・かゆみ・ただれなど）、眼の乾燥 <sup>注1)</sup>	
消化器	下痢	はき気がする、嘔吐、食欲がない、口内炎	口内の乾燥 <sup>注1)</sup>	
血液			白血球減少、血小板減少（血液検査：鼻血、あおアザができる）	

本同意文書（案）は、先生方が個々の患者さんの治療実施に際して必要な説明・同意取得のためのご参考資料として提供しておりますので、適宜追加、変更等を行ってご利用ください。

肝 臓	肝機能障害 (AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇といった血液検査値の異常、体がだるい、食欲がないなど)			
過敏症			じんましん	血管浮腫（まぶた、くちびる、舌、のどの腫れなど）
その他			鼻血、クレアチニン値上昇（血液検査：からだや足がむくむなど）、蛋白尿、発熱など	出血 <sup>注2)</sup>

注1) 眼や口内の乾燥は、皮膚の乾燥に関連しておこる場合もあります。

注2) 血液凝固阻止剤のワルファリンと一緒に飲んだときに、おこることがあります。

ゲフィチニブ製剤の発売後の調査で認められていない副作用は、頻度不明に記載しました。

本同意文書（案）は、先生方が個々の患者さんの治療実施に際して必要な説明・同意取得のためのご参考資料として提供しておりますので、適宜追加、変更等を行ってご利用ください。

## 服用する場合、注意しなければいけないこと

- このお薬を服用中にかぜのような症状：息切れ、呼吸がしにくい、咳および発熱等の症状があらわれたときは、急性肺障害、間質性肺炎の可能性があるので、すみやかに医療機関を受診してください。
- 他にも気になる症状があらわれたときには、すみやかに医師または薬剤師に相談してください。
- このお薬を飲んでいる間は、定期的に肺の変化をみるために胸部X線検査やCT検査および肝臓の働きを調べる血液検査などをする必要があります。
- 医師の判断により心電図検査を行うことがあります。
- このお薬は、体重や年齢に関係なく、1日1回250mgを1錠服用します。
- このお薬は、他のお薬と一緒に飲むと効果が弱くなったり、望ましくない作用がおこったりすることがあります。このお薬を他のお薬と一緒に飲むときは、医師または薬剤師に相談してください。
- 健康食品として売られているセイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品と一緒に飲むと、このお薬の作用が弱くなりますので、医師または薬剤師に相談してください。
- グレープフルーツジュースは、このお薬の作用を強くして副作用をおこすことがあります。
- このお薬を飲んでいる婦人は、妊娠をさけてください。
- このお薬を飲んでいる間は授乳をさけてください。

## プライバシー保護について

- 他の患者さんの治療に役立てるため、また、ゲフィチニブ錠250 mg「DSEP」の適正な使用をさらに進めていくための貴重な情報としてゲフィチニブ錠250 mg「DSEP」の服用により得られたあなたの診療情報が、将来使用される場合があります。
- 好ましくない症状が発生した場合、評価・検討のために診療録などの写しを規制当局などに提供する場合があります。
- 担当医師やゲフィチニブ錠250 mg「DSEP」の販売提携会社および業務委託会社、並びに規制当局、他の医療機関の医師があなたに関する診療情報を取り扱う可能性があり、また、医学雑誌などに公表される場合があります。
- いずれの場合も、当施設での所定の手続きを経た上で用いられ、また、あなたを直接特定する情報（例えば、氏名や住所など）は一切含まれません。

私は、以上の説明を受け、質問に対してはすべて納得できる回答が得られましたので、ゲフィチニブ錠 250 mg「DSEP」による治療に同意し、以下に署名のうえその写しを受領します。

患者さんの署名 \_\_\_\_\_

年月日 \_\_\_\_\_

---

私は、上記の患者に対して本薬剤について説明しました。

主治医の署名 \_\_\_\_\_

年月日 \_\_\_\_\_

医療施設名 \_\_\_\_\_