

○ピルフェニドン製剤の使用に当たっての留意事項について

(平成20年10月16日)

(薬食審査発第1016001号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

ピルフェニドン製剤(販売名:ピレスパ錠200mg)については、「特発性肺線維症」を効能・効果として、本日承認したところですが、本剤の適正使用のために、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(薬局を含む)等に対する周知をお願いします。

記

1. 本剤については、光遺伝毒性試験において染色体構造異常を示したこと、臨床試験において光線過敏症が高い頻度(51.7%)で現れたこと等から、使用にあたっては使用上の注意を踏まえ、その適正を期されたいこと。光毒性に係る主な注意事項は次のとおりであること。

【警告】

1. 本剤の使用にあたっては、光遺伝毒性試験において染色体構造異常を示し、光曝露に伴う皮膚の発がんの可能性のあることを患者に十分に説明し、理解したことを確認した上で投与を開始すること。

2. 本剤の使用は、特発性肺線維症の治療に精通している医師のもとで行うこと。

重要な基本的注意

(1) 光線過敏症があらわれることがあり、また、光曝露に伴う皮膚の発がんの可能性があるため、投与にあたっては、事前に患者に対し以下の点について十分に指導すること。

1) 外出時には長袖の衣服、帽子等の着用や日傘、日焼け止め効果の高いサンスクリーン(SPF50+、PA+++ )の使用により、紫外線にあたることを避けるなど、光曝露に対する防護策を講じること。

2) 発疹、そう痒等の皮膚の異常が認められた場合には、速やかに医師に連絡すること。

なお、製造販売業者において患者向けの説明資料を作成している。

2. 本剤の安全性及び有効性に係る情報を収集するために、製造販売業者が実施する特定使用成績調査を含む製造販売後調査等について、貴管下の医療機関(薬局を含む)の協力をお願いしたいこと。