

添付文書

現在

IRIS-150
●2005年12月改訂(第14版)
●2007年7月改訂

日本標準学会分類番号
E34201

製造、指定医薬品、処方せん医薬品：
注意一読書等の処方せんにより使用すること

日本標準学会分類番号
E34201

承認番号 21400AM00188
専有権 2003年3月
事業開始 2003年7月
製造終了 2003年7月

製薬会社
使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること

【警告】

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、非小細胞肺癌の治法、救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。
2. 本剤の投与により急性肺障害、慢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、急性肺障害や慢性肺炎が本剤の投与初期に発生し、致死的な転帰となる症例が多いため、少なくとも発症後4週間以上入院またはそれに相当する管理の下で、慢性肺炎向きの重症な合併症に際する観察を十分に行うこと。
3. 特異性肺腫瘍、慢性肺炎、じん肺症、放射線肺炎、高血圧性肺動脈炎の合併は、本剤投与中に発症した急性肺障害、慢性肺炎発症後の転帰に違いで、死亡につながる重症な発症型である。このため、本剤による治療を開始するにあたり、特異性肺腫瘍症、慢性肺炎、じん肺症、放射線肺炎、高血圧性肺動脈炎の合併の発生を留意し、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すること。(「慎重投与」の項参照)
4. 急性肺障害、慢性肺炎による致死的な転帰をもたす併発は全身症状の発症にかかわらず観察されているが、特に全身症状の強い患者ほど、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。(「慎重投与」の項参照)
5. 本剤は、算術化学療法に十分な経験をもつ医師が使用するとともに、投与に際しては患者に十分に注意を要する慎重投与で行うこと。(「慎重投与」(重要な基本的注意)および「重大な副作用」の項参照)

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【服用注意】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(妊婦、産婦、授乳婦等への投与)の項参照)

【組成・性状】

1. 組成	
製剤名	イレッサ錠250
成分(含有薬材)	ゲファチニブ250mg
薬効成分	乳糖、セロース、クワシリン酸ナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール300、酸化チタン、三酸化鉄
2. 性状	
製剤名	イレッサ錠250
剤型	黄色のワッパコート錠
外形・表面	

製剤名	イレッサ錠250
外形・表面	
剤型	黄色のワッパコート錠
重量	約5.5g
薬効成分	IRISSA 250

【効能・効果】
予術不能又は再発小細胞肺癌

【用法・用量】
通常、成人にはゲファチニブとして250mgを1日1回、経口投与する。

【用法・用量に関する使用上の注意】
日本人高齢者において副作用が多いことが報告されているので、自投投与が望ましくない。(「重要な基本的注意」の項参照)

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
 - (1) 急性肺障害、慢性肺腫瘍症、慢性肺炎、じん肺症、放射線肺炎、高血圧性肺動脈炎またはこれら以外の疾患の既往歴のある患者(慢性肺炎が併発し、致死的な転帰となる症例が報告されている。)
 - (2) 全身症状の強い患者(全身症状の発症とともに急性肺障害、慢性肺炎の発症頻度及び死亡率が上昇する傾向がある。)
 - (3) 肝機能障害のある患者(本剤投与中に肝機能検査値の上昇がみられている(副作用)の項参照)また、代謝及び排泄の上昇がみられているため、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。)
2. 重要な基本的注意
 - (1) 本剤を投与する際は、日本標準学会の「ゲファチニブ」に関するガイドライン(2)の最新の情報を参照を行うこと。
 - (2) 急性肺障害、慢性肺腫瘍等の重要な副作用が起こることがあり、致命的な経過をとることがあるので、本剤の投与にあたっては、臨床症状(呼吸状態、呼吸および発熱等の有無)を十分に観察し、早期適切な処置を行うこと。また、必要に応じて胸部X線検査、胸部CT検査(肺動脈造影検査)、肺機能検査(身体分圧検査(AbDO)、肺動脈圧測定)などの検査を行い、急性肺障害、慢性肺炎等の適切な処置を行うこと。
 - (3) 本剤を投与するにあたっては、本剤の副作用により患者に十分に観察するとともに、臨床症状(呼吸状態、呼吸および発熱等の有無)を十分に観察し、これらの発症した場合には、速やかに医療機関を受診するように患者を指導すること。
 - (4) AST(GOT)、ALT(GPT)等の肝機能検査値の上昇がみられることがあるので、本剤投与中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が望ましい。また、

初版

IRIS-150
●2005年12月改訂(第14版)
●2007年7月改訂

日本標準学会分類番号
E34201

製造、指定医薬品、処方せん医薬品：
注意一読書等の処方せんにより使用すること

日本標準学会分類番号
E34201

承認番号 21400AM00188
専有権 2003年3月
事業開始 2003年7月
製造終了 2003年7月

製薬会社
使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【服用注意】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(妊婦、産婦、授乳婦等への投与)の項参照)

【組成・性状】

1. 組成	
製剤名	イレッサ錠250
成分(含有薬材)	ゲファチニブ250mg
薬効成分	乳糖、セロース、クワシリン酸ナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール300、酸化チタン、三酸化鉄
2. 性状	
製剤名	イレッサ錠250
剤型	黄色のワッパコート錠
外形・表面	
重量	約5.5g
薬効成分	IRISSA 250

【効能・効果】
予術不能又は再発小細胞肺癌

【用法・用量】
通常、成人にはゲファチニブとして250mgを1日1回、経口投与する。

【用法・用量に関する使用上の注意】
日本人高齢者において副作用が多いことが報告されているので、自投投与が望ましくない。(「重要な基本的注意」の項参照)

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
 - (1) 急性肺障害、慢性肺腫瘍症、慢性肺炎、じん肺症、放射線肺炎、高血圧性肺動脈炎またはこれら以外の疾患の既往歴のある患者(慢性肺炎が併発し、致死的な転帰となる症例が報告されている。)
 - (2) 全身症状の強い患者(全身症状の発症とともに急性肺障害、慢性肺炎の発症頻度及び死亡率が上昇する傾向がある。)
 - (3) 肝機能障害のある患者(本剤投与中に肝機能検査値の上昇がみられている(副作用)の項参照)また、代謝及び排泄の上昇がみられているため、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。)
2. 重要な基本的注意
 - (1) 本剤を投与する際は、日本標準学会の「ゲファチニブ」に関するガイドライン(2)の最新の情報を参照を行うこと。
 - (2) 急性肺障害、慢性肺腫瘍等の重要な副作用が起こることがあり、致命的な経過をとることがあるので、本剤の投与にあたっては、臨床症状(呼吸状態、呼吸および発熱等の有無)を十分に観察し、早期適切な処置を行うこと。また、必要に応じて胸部X線検査、胸部CT検査(肺動脈造影検査)、肺機能検査(身体分圧検査(AbDO)、肺動脈圧測定)などの検査を行い、急性肺障害、慢性肺炎等の適切な処置を行うこと。
 - (3) 本剤を投与するにあたっては、本剤の副作用により患者に十分に観察するとともに、臨床症状(呼吸状態、呼吸および発熱等の有無)を十分に観察し、これらの発症した場合には、速やかに医療機関を受診するように患者を指導すること。
 - (4) AST(GOT)、ALT(GPT)等の肝機能検査値の上昇がみられることがあるので、本剤投与中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が望ましい。また、

【副作用】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(妊婦、産婦、授乳婦等への投与)の項参照)

【組成・性状】

1. 組成	
製剤名	イレッサ錠250
成分(含有薬材)	ゲファチニブ250mg
薬効成分	乳糖、セロース、クワシリン酸ナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール300、酸化チタン、三酸化鉄
2. 性状	
製剤名	イレッサ錠250
剤型	黄色のワッパコート錠
外形・表面	
重量	約5.5g
薬効成分	IRISSA 250

【効能・効果】
予術不能又は再発小細胞肺癌

【用法・用量】
通常、成人にはゲファチニブとして250mgを1日1回、経口投与する。

【用法・用量に関する使用上の注意】
日本人高齢者において副作用が多いことが報告されているので、自投投与が望ましくない。(「重要な基本的注意」の項参照)

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
 - (1) 急性肺障害、慢性肺腫瘍症、慢性肺炎、じん肺症、放射線肺炎、高血圧性肺動脈炎またはこれら以外の疾患の既往歴のある患者(慢性肺炎が併発し、致死的な転帰となる症例が報告されている。)
 - (2) 全身症状の強い患者(全身症状の発症とともに急性肺障害、慢性肺炎の発症頻度及び死亡率が上昇する傾向がある。)
 - (3) 肝機能障害のある患者(本剤投与中に肝機能検査値の上昇がみられている(副作用)の項参照)また、代謝及び排泄の上昇がみられているため、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。)
2. 重要な基本的注意
 - (1) 本剤を投与する際は、日本標準学会の「ゲファチニブ」に関するガイドライン(2)の最新の情報を参照を行うこと。
 - (2) 急性肺障害、慢性肺腫瘍等の重要な副作用が起こることがあり、致命的な経過をとることがあるので、本剤の投与にあたっては、臨床症状(呼吸状態、呼吸および発熱等の有無)を十分に観察し、早期適切な処置を行うこと。また、必要に応じて胸部X線検査、胸部CT検査(肺動脈造影検査)、肺機能検査(身体分圧検査(AbDO)、肺動脈圧測定)などの検査を行い、急性肺障害、慢性肺炎等の適切な処置を行うこと。
 - (3) 本剤を投与するにあたっては、本剤の副作用により患者に十分に観察するとともに、臨床症状(呼吸状態、呼吸および発熱等の有無)を十分に観察し、これらの発症した場合には、速やかに医療機関を受診するように患者を指導すること。
 - (4) AST(GOT)、ALT(GPT)等の肝機能検査値の上昇がみられることがあるので、本剤投与中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が望ましい。また、

【副作用】

1. 副作用
 - (1) 急性肺障害、慢性肺炎、慢性肺腫瘍症、慢性肺炎、じん肺症、放射線肺炎、高血圧性肺動脈炎、急性肺障害、慢性肺炎による致死的な転帰をもたす併発は全身症状の発症にかかわらず観察されているが、特に全身症状の強い患者ほど、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。(「慎重投与」の項参照)
 - (2) 急性肺障害、慢性肺炎による致死的な転帰をもたす併発は全身症状の発症にかかわらず観察されているが、特に全身症状の強い患者ほど、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。(「慎重投与」の項参照)
 - (3) 本剤は、算術化学療法に十分な経験をもつ医師が使用するとともに、投与に際しては患者に十分に注意を要する慎重投与で行うこと。(「慎重投与」(重要な基本的注意)および「重大な副作用」の項参照)
2. 副作用
 - (1) 急性肺障害、慢性肺炎、慢性肺腫瘍症、慢性肺炎、じん肺症、放射線肺炎、高血圧性肺動脈炎、急性肺障害、慢性肺炎による致死的な転帰をもたす併発は全身症状の発症にかかわらず観察されているが、特に全身症状の強い患者ほど、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。(「慎重投与」の項参照)
 - (2) 急性肺障害、慢性肺炎による致死的な転帰をもたす併発は全身症状の発症にかかわらず観察されているが、特に全身症状の強い患者ほど、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。(「慎重投与」の項参照)
 - (3) 本剤は、算術化学療法に十分な経験をもつ医師が使用するとともに、投与に際しては患者に十分に注意を要する慎重投与で行うこと。(「慎重投与」(重要な基本的注意)および「重大な副作用」の項参照)
3. 相互作用
 - (1) 薬物相互作用
 - ① CYP3A4阻害剤との相互作用

CYP3A4阻害剤は、本剤の代謝を阻害することになり、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。また、CYP3A4阻害剤を併用する薬剤によっては、本剤の副作用が増悪する可能性がある。

一方、本剤はCYP3A4阻害剤においてCYP3A4を阻害することが報告されているので、CYP3A4阻害剤により阻害される薬剤の血中濃度が増加する可能性がある。(本剤とメトプロロールの併用では、メトプロロール血中濃度が上昇することが報告されている。)
 - ② CYP2D6阻害剤との相互作用

CYP2D6阻害剤は、本剤の代謝を阻害することになり、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。また、CYP2D6阻害剤を併用する薬剤によっては、本剤の副作用が増悪する可能性がある。
 - ③ CYP3A4誘導剤との相互作用

CYP3A4誘導剤は、本剤の代謝を促進することになり、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。また、CYP3A4誘導剤を併用する薬剤によっては、本剤の副作用が軽減する可能性がある。
 - ④ 薬物相互作用

本剤は、他の薬剤との相互作用が報告されている。特に、本剤と他の薬剤を併用する場合には、本剤の副作用が増悪する可能性がある。また、本剤と他の薬剤を併用する場合には、本剤の副作用が軽減する可能性がある。
 - (2) 副作用
 - ① 急性肺障害、慢性肺炎、慢性肺腫瘍症、慢性肺炎、じん肺症、放射線肺炎、高血圧性肺動脈炎、急性肺障害、慢性肺炎による致死的な転帰をもたす併発は全身症状の発症にかかわらず観察されているが、特に全身症状の強い患者ほど、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。(「慎重投与」の項参照)
 - ② 急性肺障害、慢性肺炎による致死的な転帰をもたす併発は全身症状の発症にかかわらず観察されているが、特に全身症状の強い患者ほど、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。(「慎重投与」の項参照)
 - ③ 本剤は、算術化学療法に十分な経験をもつ医師が使用するとともに、投与に際しては患者に十分に注意を要する慎重投与で行うこと。(「慎重投与」(重要な基本的注意)および「重大な副作用」の項参照)
4. 副作用
 - (1) 急性肺障害、慢性肺炎、慢性肺腫瘍症、慢性肺炎、じん肺症、放射線肺炎、高血圧性肺動脈炎、急性肺障害、慢性肺炎による致死的な転帰をもたす併発は全身症状の発症にかかわらず観察されているが、特に全身症状の強い患者ほど、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。(「慎重投与」の項参照)
 - (2) 急性肺障害、慢性肺炎による致死的な転帰をもたす併発は全身症状の発症にかかわらず観察されているが、特に全身症状の強い患者ほど、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。(「慎重投与」の項参照)
 - (3) 本剤は、算術化学療法に十分な経験をもつ医師が使用するとともに、投与に際しては患者に十分に注意を要する慎重投与で行うこと。(「慎重投与」(重要な基本的注意)および「重大な副作用」の項参照)