

## ロズリートレク®カプセル 100mg、200mg 適正使用のお願い

抗悪性腫瘍剤/チロシンキナーゼ阻害剤「ロズリートレク®カプセル 100mg、200mg」（一般名:エヌトレクチニブ）は、2019年6月18日に「*NTRK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌」の効能又は効果で承認を取得致しました。

ロズリートレクは、極めて稀な遺伝子変異を伴う「*NTRK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌」を対象にしており、成人・小児を問わず、がん種横断的な使用が認められています。なお、*NTRK* 融合遺伝子の検出については、中外製薬が販売する遺伝子変異解析プログラム「FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル」及び

「FoundationOne® Liquid CDx がんゲノムプロファイル」がロズリートレクのコンパニオン検査として、それぞれ2019年6月26日、2021年3月22日に厚生労働省より承認を取得しています。

弊社としては、医薬品リスク管理計画（RMP）に則り、本剤の適正使用に関する活動を継続して参りますが、医療関係者各位に於かれましても、最新版の添付文書に加えて、適正使用ガイドをご参照頂き、本剤を適切にご使用頂きますようお願い致します。

### 本剤投与に際して、以下の内容を参照頂き適正使用をお願い致します。

①本剤の添付文書「警告」の記載に基づき、下記の通り施設要件及び医師要件を設定しております。

「1. 警告 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。」

#### (1) 施設要件

- 医師要件を満たす医師が在籍する施設
- 自施設又は提携施設にて、使用患者に状態悪化等があった場合、適切に緊急搬送・緊急処置を行うことが可能な施設
- 中外製薬が依頼する本剤の安全対策に協力が可能な施設

#### (2) 医師要件

- がん患者の薬物療法に関する十分な知識と経験があり、かつ使用予定の固形癌の診断及び治療に十分な知識と経験を有する医師
- 施設担当者が定期的に訪問することが可能な医師
- 中外製薬が依頼する本剤の安全対策に協力が可能な医師

②本剤の安全性情報及び FoundationOne® CDx 、FoundationOne® Liquid CDx がんゲノムプロファイルに関する情報については、下記をご参照の上、ご対応頂きますようお願い致します。

ロズリートレク® 適正使用に関する製品サイト	<a href="https://chugai-pharm.jp/product/roz/cap/">https://chugai-pharm.jp/product/roz/cap/</a>
添付文書	<a href="https://chugai-pharm.jp/content/dam/chugai/product/roz/cap/pi/doc/roz_pi.pdf">https://chugai-pharm.jp/content/dam/chugai/product/roz/cap/pi/doc/roz_pi.pdf</a>
医薬品リスク管理計画（RMP）	<a href="https://chugai-pharm.jp/content/dam/chugai/product/roz/cap/rmp/doc/roz_rmp.pdf">https://chugai-pharm.jp/content/dam/chugai/product/roz/cap/rmp/doc/roz_rmp.pdf</a>
適正使用ガイド	<a href="https://chugai-pharm.jp/content/dam/chugai/product/roz/cap/guide/doc/roz_guide.pdf">https://chugai-pharm.jp/content/dam/chugai/product/roz/cap/guide/doc/roz_guide.pdf</a>
ロズリートレク関連情報	<a href="https://chugai-pharm.jp/contents/bj/013/">https://chugai-pharm.jp/contents/bj/013/</a>
「FoundationOne® CDx 及び FoundationOne® Liquid CDx がんゲノムプロファイル」について	<a href="https://chugai-pharm.jp/pr/npr/f1/index/">https://chugai-pharm.jp/pr/npr/f1/index/</a>