

医療関係者各位

アルンブリグ[®]錠 30mg、アルンブリグ[®]錠 90mg
適正使用のお願い

武田薬品工業株式会社
ファーマコビジランス部

「アルンブリグ[®]錠 30mg、同 90mg」（一般名：ブリグチニブ、以下「本剤」）は「ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」の効能又は効果で、2021年1月に製造販売承認を取得しました。

医療関係者各位におかれましては、患者の安全性確保の観点より、以下の点にご留意頂き、本剤の適正使用へのご協力をお願い申し上げます。

<本剤の開始用量、休薬後の再開用量にご注意ください>

- 本剤の承認された用法及び用量は「通常、成人にはブリグチニブとして、1日1回90mgを7日間経口投与する。その後、1日1回180mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。」です。
 - 海外第1/2相試験（AP26113-11-101試験）において、1日1回180mg投与で投与初期に急性の肺臓炎が認められました。投与開始7日間に1日1回90mg投与で導入し、その後1日1回180mg投与を維持用量としたところ、投与初期に発現した肺関連事象の発現割合が低下しました。
- 休薬後の再開用量については、「添付文書」及び「アルンブリグ錠を投与する際の留意事項」をご確認ください。特に、本剤1日1回90mgを超える投与量の投与時において、14日間以上休薬し再開する場合、本剤の投与量は、休薬の理由を問わず7日間は1日1回90mgとしてください。

本剤の投与に際しましては、最新版の添付文書に加えて、各種注意喚起等の情報をご確認頂き、本剤を適切にご使用頂きますよう、皆様のご理解とご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

資材名	リンク先
添付文書	https://www.takedamed.com/mcm/medicine/download.jsp?id=1239&ty=pe=ATTACHMENT_DOCUMENT
アルンブリグ錠を投与する際の留意事項 本剤の用法及び用量、用量調整に関する説明、臨床試験における間質性肺疾患の発現状況、発現時の対処法等の詳細はこちらからご確認ください。 「一般名・販売名（医薬品の名称）」の欄に「ブリグチニブ」又は「アルンブリグ」と入力し、検索ボタンを押してください。	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/
副作用アーカイブ（間質性肺疾患） 間質性肺疾患の発現状況、がん化学療法による間質性肺疾患に対する対処法と患者指導のポイントはこちらからご確認ください。	https://www.takedamed.com/medicine/alunbrig/pdf/public/archive.pdf
適正使用の手引き 本剤の適正使用に関わる全般的な留意事項はこちらからご確認ください。	https://www.takedamed.com/medicine/alunbrig/pdf/public/tekisei.pdf

以上