

2020年7月吉日

一般社団法人  
日本呼吸器学会  
理事長 横山 彰仁 殿

メルクバイオフーマ株式会社  
癌領域事業部 事業部長  
富本 麻里

テプミトコ®錠治療確認カードを用いた適正使用についてのご協力をお願い

謹啓

貴会におかれましては、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて先般、弊社にて開発を進めてまいりました抗悪性腫瘍剤「テプミトコ®錠 250mg（一般名：テポチニブ塩酸塩水和物）」が「MET遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」を効能又は効果として 2020 年 3 月 25 日に承認され、6 月 1 日より供給を開始いたしました。コンパニオン診断薬の検査キットの供給遅延により、検査が実施できない状況となっております。

この度、7 月 20 日よりコンパニオン診断薬による検査開始が可能となることに伴い、弊社では「テプミトコ®錠治療確認カード」（本カード）を用いた適正使用の推進を実施したく、ご連絡をさせていただきました。

本剤につきましては、国内での治験症例が極めて限られており、また間質性肺疾患などの重大な副作用が報告されていることから、弊社では自主的な対策として本剤の適正使用推進のため本カードを用いた安全対策を推進したく、貴会会員の処方医の先生方に下記の通り本カードの交付をお願いしたいと考えております。つきましては、日常診療の中ご多用と存じますが、本カードの運用につきご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

—記—

<会員の先生方へ>

テプミトコ®錠治療確認カード（以下、本カード）につきまして

- 本カードは、メルクバイオフーマの MR より、テプミトコ®錠を処方される先生方にご提供させていただきます。
- 本カードは、テプミトコ®錠（以下、本剤）を初めて処方される患者様に、本剤の有効性および副作用等の治療上のリスクを十分に説明していただいた上で、お渡しくделаいますようお願いいたします。
- 本カードは、患者様が院外の保険薬局で処方箋と一緒に提示することで、本剤の十分な説明を受けた上で処方されていることを院外の保険薬局等の薬剤師に示すためものとなります。
- 患者様には、院外の保険薬局で本剤の交付を受ける際、毎回処方せんと一緒に本カードの提示が必要であることをご説明いただきますようお願い申し上げます。

- 本カードには緊急連絡先（ご施設名、診療科名、担当医名、電話番号等）の記入欄があり、重大な副作用（間質性肺疾患等）発現の際に患者様が本カードを確認されます。お手数ですが緊急連絡先をご記入いただいた上で、患者様にお渡しください。
- 院内の薬局で処方される場合に、患者様は本カードの提示は不要となります。
- 「テプミトコ®錠治療確認カードについて」（台紙）の記載内容をご確認いただきますようお願い申し上げます。

（参考）

[テプミトコ®錠治療確認カード・台紙] 見本

\* 治療確認カードはご覧のように A4 の台紙に貼りつけております。お手数ですが台紙から剥がしていただき、緊急連絡先を油性ボールペン等で明記した上で、患者様に本カードをお渡しください。

## テプミトコ®錠 治療確認カードについて

本治療確認カードは、テプミトコ®錠の有効性および副作用等の治療上のリスクについて、患者さんが十分な説明を受けた上で処方されていることを院外の保険薬局等の薬剤師の先生に示すものです。また、テプミトコ®錠を院内処方をする際にも本カードを患者さんへお渡しください。本カードを患者さんが携帯することで副作用があらわれた場合などに緊急連絡先を確認していただく際にもご使用いただけます。

### テプミトコ®錠を処方される先生へ

テプミトコ®錠の重大な副作用として間質性肺疾患、体液貯留（浮腫、胸水）等があらわれることがあります。また、本剤は、厚生労働省から「製造販売後一定期間の使用成績調査」の実施を指示されております。弊社は、テプミトコ®錠の適正使用推進のため、患者さんへの本剤の有効性と副作用等の治療上のリスクに関する十分な説明の実施および使用成績調査にご協力いただけるご施設・先生方に、テプミトコ®錠を処方していただくと共に、本カードの発行についてもお願いしております。本剤の適正使用推進のため、ご協力をいただきますよう、何卒よろしくお願ひ申し上げます。

### 治療確認カードを患者さんにお渡しいただく際のお願い

1. 本カードにご施設名、診療科名、担当医名、電話番号等の緊急連絡先を必ず記入してください。  
※油性ボールペンで記号をお願いします。  
※ゴム印ではインクが消えるためご使用はお控えください。
2. 本剤を初めて処方される際に、本剤の有効性および副作用等の治療上のリスクを患者さんに十分に説明いただいた後、必ず本カードをお渡しください。また、患者さんが本カードを紛失された場合には、再発行して患者さんにお渡しください。
3. 院外の保険薬局で本剤の交付を受けるときに、毎回処方せんと一緒に本カードの提示が必要であることを、患者さんにご説明ください。  
※本剤を院内で処方された際には、患者さんは病院内の薬局で本カードを提示する必要はありません。
4. 転院や他の診療科からの紹介などにより担当医等の情報変更になり、本剤の処方継続される場合には、患者さんが既に本カードを持っていても、新たな緊急連絡先を記載した本カードを発行し、患者さんへお渡しください。

※ここをはがしてください。

先発症を医師へ

① 施設名  
 ② 診療科  
 ③ 担当医  
 ④ 電話番号

テプミトコ®錠の有効性および副作用等の治療上のリスクについて、患者さんに十分な説明を受けた上で処方されていることを院外の保険薬局等の薬剤師の先生に示すものです。また、テプミトコ®錠を院内処方をする際にも本カードを患者さんへお渡しください。本カードを患者さんが携帯することで副作用があらわれた場合などに緊急連絡先を確認していただく際にもご使用いただけます。

① 施設名  
 ② 診療科  
 ③ 担当医  
 ④ 電話番号

<ここを山折りにスル>

### テプミトコ®錠 治療確認カード

院外の保険薬局で、テプミトコ®錠の処方せんと一緒に薬剤師の先生にご提示ください。お薬をもらう際にこのカードが必要になります。

服用中に下記症状があらわれた場合は、このカードの裏面に記載されている緊急連絡先の先生に電話または尋問師、薬剤師等にすみやかに（当日中）連絡して、**表紙**ももし連絡がつかない場合は、直前に連絡してください。

●**間質性肺疾患（重大な副作用）**  
 胸が上ったり、少し胸痛をすると、息切れがする、息が苦しくなる／咳が出る、発熱

製造販売元  
**メルクバイオフーマ株式会社**  
 東京都目黒区下目黒1-8-1 アルコタワー  
 【資料請求先】メディアカル・インフォメーション  
 (TEL) 0120-970-088

2020年7月作成  
 TMK-0620-0107

(参考)

[テブミトコ®錠治療確認カード] (カードサイズ4ページ建て) 見本

\*先生から患者様に手渡される携帯型のカードで、緊急連絡先や間質性肺疾患等の兆候のほか、薬剤師の先生方へのお願いが書かれています。

表紙

## テブミトコ®錠 治療確認カード

院外の保険薬局で、テブミトコ®錠の処方せんと一緒に薬剤師の先生にご提示ください。お薬をもらう際にこのカードが必要になります。

服用中に下記症状があらわれた場合は、このカードの裏面に記載されている緊急連絡先の担当医、または看護師、薬剤師等にすみやかに(当日中)連絡してください。  
もし連絡がつかない場合は、救急に連絡してください。

●**間質性肺疾患(重大な副作用)**  
階段を上ったり、少し無理をすると、息切れがする、息が苦しくなる/咳が出る、発熱

中面(上)

その他の重大な副作用で、下記症状の発現の可能性があります

●**体液貯留**: 体重が増える、体・手足のむくみ、目が腫れぼったい、息切れ、疲れやすい  
時に急激な体重増加や呼吸困難などの症状がみられる場合もあり、これらの症状がみられた時は、すぐに治療を受けている病院に連絡してください。

副作用は早めに対処することが重要です。症状が軽い場合でも重大な副作用の初期症状の可能性があるため、次の受診日を待たずに、緊急連絡先の担当医、看護師、薬剤師等に連絡してください。

裏表紙

以下の場合、担当医の先生等にテブミトコ®錠治療確認カードの再発行を依頼してください

- 担当医が変更になった場合(代理での診療を除く)
- 他の診療科や病院を受診されて本剤の処方を受けた場合
- このカードを紛失された場合など

緊急連絡先

- 医療機関名
- 診療科名
- 担当医名
- 電話番号

中面(下)

### 薬剤師の先生へ

このカードは、テブミトコ®錠の処方せんを発行する担当医より交付され、患者さんが本剤について説明を受けたことを示すものです。また、注意すべき症状や緊急連絡先が記載されていますので、本剤交付後、患者さんにこのカードをご返却ください。

### ご家族または患者さんの生活をサポートされている方へ

呼吸困難などの緊急時にいつもの医療機関を受診できない場合は、救急119番にダイヤルし、救急対応が可能な医療機関を受診してください。その際、救急隊員や緊急時受診先の医師などに患者さんの状況を伝え、あわせて本カードを提示してください。

製品に関する弊社お問い合わせ先: メディカル・インフォメーション  
(TEL) 0120 - 870-088

以上