医療関係者の皆様へ

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

適正使用のお願い

2023 年 10 月
日本イーライリリー株式会社

抗悪性腫瘍剤　CDK注)4及び6阻害剤　薬価基準収載

ベージニオ®錠 50mg 100mg 150mg

注) CDK：Cyclin-Dependent Kinase（サイクリン依存性キナーゼ）

アベマシクリブ錠 劇薬 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

ベージニオ投与における間質性肺疾患に関する注意点とお願い

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素より、弊社製品「ベージニオ®（アベマシクリブ）錠」につきまして、本剤の適正使用及び有害事象報告にご協力賜り、厚く御礼申し上げます。

さて弊社では、間質性肺疾患（ILD）を本剤の安全性プロファイル上重要な事象と位置付け、リスク最小化及び情報収集に注力しております。本リーフレットでは、医療従事者の皆様からこれまでにご報告いただいた ILD 症例の情報により今一度ご注意いただきたい点についてご紹介させていただきます。

本リーフレットをご精読いただき、ILD のリスクを最小化するために、改めて「適切な患者選択」「患者指導」「慎重なモニタリング」の徹底にご協力いただきたく存じます。

今後とも、本剤の適正使用及び有害事象報告にご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹白

ベージニオによる間質性肺疾患　ILD のリスク最小化のためのポイント

適切な患者選択

■　ILDの合併や既往、薬剤性肺障害の非特異的なリスク因子（高齢、肺に間質性病変等）を有する患者さんでは、ILDの発症又は重症化のリスクが高いと考えられるため、本剤の投与にあたっては、投与開始前に胸部CT（可能な場合は高分解能CT）等の画像検査を実施し、呼吸器専門医と相談の上、治療上の有益性と危険性を考慮し、本剤の投与については慎重に行ってください。

■　PS 2 以上、3次治療以降、ILD既往歴のある患者さんへ投与された結果、死亡を含む重篤な転帰に至った例が報告されています。臨床試験の組み入れ基準を参考に患者選択を行ってください。

患者指導（①本剤服用中止、②医療機関への速やかな連絡）

■ 間質性肺疾患の早期発見には**患者さんご自身で症状に気づく**ことが大切です。
■ ご家族・周りの方を含め ILD の初期症状と対処方法について必ずご説明ください。

ベージニオを服用される患者さん、ご家族・介護者等に以下の点をお伝えください。

- ベージニオによる治療中に間質性肺疾患（ILD）があらわれる可能性があること
- ILD の重症化や致死的転帰を防ぐためには**“早期発見”と“早期治療”**が大切であること
- 息切れ、咳、発熱等の ILD が疑われる症状が見られた場合には、下記の対応をとること
  - ①　ベージニオの服用を中止する
  - ②　治療を受けている医療機関に速やかに連絡する
- 緊急時の連絡先
- 他院を受診する場合には、ベージニオを服用していることを必ず伝えること

慎重なモニタリング

■　投与開始前及び投与中は、胸部 CT 等の検査や問診を行ってください。
■　疑わしい所見があれば、速やかに胸部 CT（可能な場合は高分解能 CT）検査を実施し、呼吸器専門医に相談してください。
■　異常が認められた場合は本剤の投与を中止し、呼吸器専門医に相談の上、ILD の鑑別診断及びステロイド治療等の適切な処置を行ってください。
■　息切れ、呼吸困難を訴えられる場合は肺塞栓症の恐れもあるため、鑑別診断をお願い致します。
■　グレード 1 であってもベージニオとの因果関係が疑われる場合は休薬してください。

間質性肺疾患関連事象　発現状況

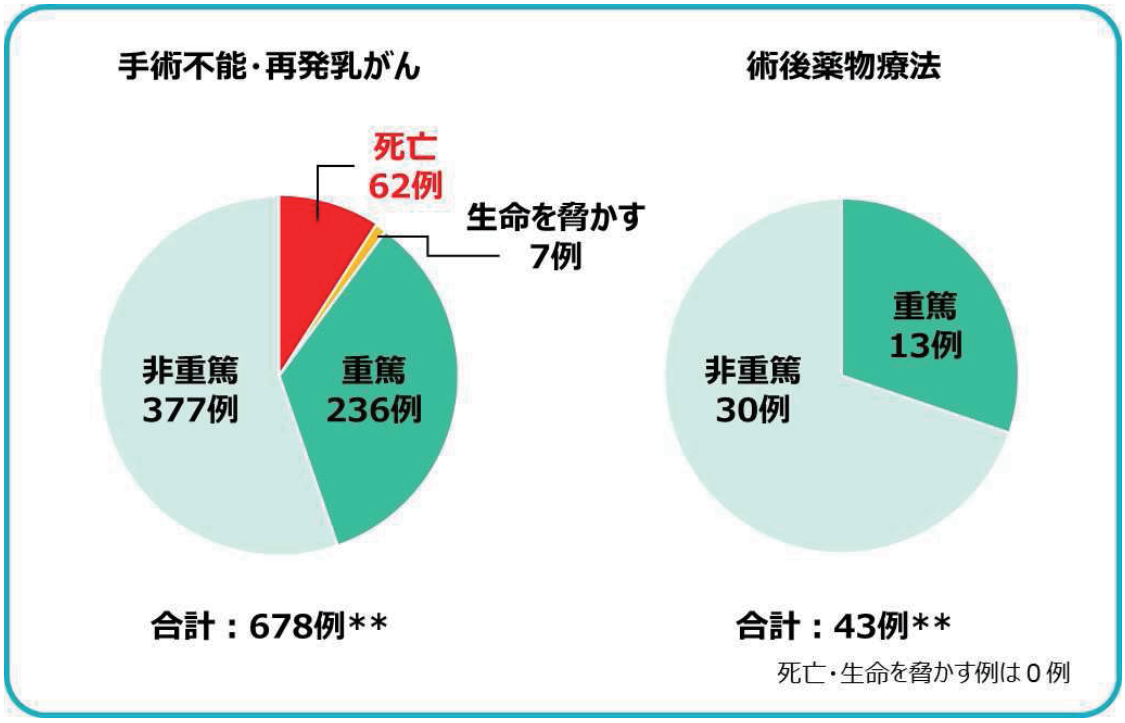
収集期間 2018 年 11 月 30 日（発売日）～2023 年 8 月 31 日

推定使用患者数*：

ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌　約 18900 人

ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法　約 5000 人

* 弊社情報提供活動を通じた確認に基づく推定値



間質性肺疾患関連事象　発現例数

** 例数は同一症例において、重篤／非重篤の副作用が報告された場合は、それぞれ 1 例として集計しています。

- 手術不能・再発乳がんの患者さんで死亡、生命を脅かす例を含む重篤な症例が報告されています。ILD リスク最小化のポイント３つを改めてご確認ください。
- 術後薬物療法の患者さんからも重篤 ILD 症例が報告されています。ILD は重篤な転帰をたどる可能性のある疾患であるため、引き続き患者指導・慎重なモニタリングをお願い致します。

死亡症例　症例経過の例***

***注意を要する例として報告された症例経過をお示しします（個人情報保護のため、患者情報の一部を改変）。

Case 1

60 歳代女性。PS4、line 不明。癌性リンパ管症を併発。本剤投与後 3 週間後に呼吸苦が発現した。呼吸器内科にて間質性肺炎の診断を受け、本剤投与中止しステロイド療法実施するも改善しなかった。患者は癌性リンパ管症の増悪、あるいは間質性肺炎による呼吸不全にて亡くなられた。

Case 2

70 歳代女性。PS0、line 不明。本剤投与開始から約 2 年後に CT にて肺の両肺下葉に間質影を認めた。しばらく様子を見たが、間質影に著変なく本剤を継続していた。
数か月後に咳嗽が発現し、呼吸苦、安静時呼吸困難が発現したが、中止されずに本剤継続していた。
2 週間後に CT で間質影（Non-DAD)を認める。著明な線維化あり。薬剤性間質性肺炎と診断され、本剤投与中止。在宅酸素療法を実施したが、呼吸苦が強く再受診した。CT で間質影（DAD パターン)を認める。入院下でステロイドパルス療法開始するも回復せず、入院から数日後に亡くなられた。

- ILD の重症化や致死的転帰を防ぐためには**“適切な患者選択とモニタリング”**が大切です。
- 市販後に報告された ILD による死亡例の多くは、Performance Status（PS）、前治療歴等の点で臨床試験の組み入れ基準を満たさない患者でした。本剤の投与にあたっては臨床試験の組み入れ基準*を参考に適切な患者選択を行ってください。
- 息切れ、咳、発熱等の ILD が疑われる症状が見られた場合、また画像所見のみであった場合でも、本剤による ILD が疑われる場合は、速やかに本剤を休薬し、呼吸器疾患に精通した医師と連携の上、適切な処置を考慮してください。

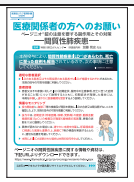
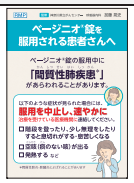
*適正使用ガイド p.7~8 ページ、ベージニオ錠の注意を要する副作用とその対策 – 間質性肺疾患 – p.9~12 ページをご参照ください。

【異常が認められた場合】

□ 本剤休薬

● 異常が認められた場合には、**速やかに本剤を休薬**してください。

<ILD に関する資材>

医療従事者様向け	
ベージニオ錠の注意を要する副作用とその対策－間質性肺疾患－*（資材番号：ABE-N005） ・ 本剤を使用される医療従事者の皆様に向けた ILD の注意喚起資材です。 ・ ILD に対する注意と対策、ILD の発現状況等を掲載しております。	
医療関係者向け解説動画（ベージニオ投与時の注意事項 -ILD-） ・ 本剤を使用される医療従事者の皆様に向けた ILD に関する動画です。 〈前編〉薬剤性間質性肺疾患とは 〈後編〉治療の流れ	〈前編〉 〈後編〉
患者さん向け	
患者さん向け RMP 資材*（資材番号：ABE-N004） ・ 本剤を服用される患者さんに向けた ILD の注意喚起資材です。 ・ ILD が疑われる症状や、症状が見られたときの対処法を掲載しており、緊急時の連絡先をご記入いただけます。薬袋に入るサイズです。	
患者さん向け説明用動画（ILD についてご注意いただきたいこと） ・ 本剤を服用される患者さんに向けた ILD に関する動画です。	
学術論文	
Characteristics of interstitial lung disease in patients from post-marketing data on metastatic breast cancer patients who received abemaciclib in Japan Chen, Y. et al.: Breast Cancer, 2020. doi.org/10.1007/s12282-020-01207-8 ・ 市販後 1 年間の ILD 発現状況に関する調査結果をまとめた原著論文です。 ・ ILD の早期発見・早期治療には「適切な患者選択」「患者指導」「慎重なモニタリング」が重要である旨をデータと共に紹介しております。	

＊医薬品リスク管理計画書（RMP；Risk Management Plan）の追加のリスク最小化活動の一環として作成される資材

本剤投与による特に注意を要する副作用として、ILD の他にも、肝機能障害、下痢、骨髄抑制、静脈血栓塞栓症、その他の副作用（悪心・嘔吐、疲労、脱毛症など）が報告されております。

本剤のご使用にあたっては、最新の添付文書及び適正使用ガイドを熟読の上、適正使用をお願いします。

本剤の適正使用情報は、下記ウェブサイトからご確認いただけます。

日本イーライリリー　医療関係者向け製品情報提供ポータルサイト（ベージニオ®錠）
https://www.lillymedical.jp/ja-jp/verzenio

製造販売元
日本イーライリリー株式会社
〒651-0086 神戸市中央区磯上通 5 丁目 1 番 28 号

Lilly Answers リリーアンサーズ
日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口
0120-360-605※1（医療関係者向け）
受付時間　月曜日～金曜日 8:45～17:30※2
※1 通話料は無料です。携帯電話からもご利用いただけます
※2 祝祭日及び当社休日を除きます
www.lillymedical.jp

ABE-N020(R1)
2023 年 10 月作成