

薬価収載（保険適用）にまだなっていない新しいお薬の使用に関する同意書

私は、薬価収載（保険適用）にまだなっていない新しいお薬（イレッサ[®]錠 250）の使用に関して以下の説明を受けました。

イレッサ[®]錠 250 について

対象となる患者様

- ・ このお薬の承認された効能・効果は、「手術不能または再発非小細胞肺がん」となっています。
- ・ 手術後の再発予防の目的には使用できません。
- ・ また、これまで効果・安全性が確認されているのは、化学療法で前治療のある患者様に単独投与で使用された場合のみです。
そのため初回治療において単独療法又は化学療法と併用することにより従来の治療以上の効果・安全性が得られるかどうかはわかっておりません。

このお薬（イレッサ[®]）の特徴

- ・ 全く新しい作用機序を有するお薬です。
がん細胞の表面には EGFR（上皮成長因子受容体）と呼ばれるタンパク質があり、このタンパク質が働くとがん細胞が増殖します。
イレッサ[®]はがん細胞を直接攻撃するのではなく、この EGFR の働きを止めることで、がん細胞の増殖を抑えます。したがって、正常な細胞への攻撃は少ないと考えられています。

このお薬（イレッサ[®]）の効果

- ・ 化学療法による治療で効果がみられなかった患者様を対象に、第Ⅱ相臨床試験が行われました。この臨床試験には、日本人の患者様 51 名、外国人の患者様 52 名が参加し、1 日にイレッサ[®]錠 250 を 1 錠服用しました。
この結果、約半数の患者様でがんの進行が止まるなどの効果がみられ、また、全体の約 20% の患者様では、がんの大きさが半分以下になりました。
- ・ このお薬の服用によっても、効果がみられない場合もあります。
また、効果が得られた場合も、効かなくなる場合もあります。

がんのお薬の臨床試験では次の 3 段階があります。

- ・ 第Ⅰ相：動物実験を終えた新薬を初めて人へ投与します。安全な投与量を決めます
- ・ 第Ⅱ相：安全性と共にがんの大きさが小さくなるかどうかを調べます。
- ・ 第Ⅲ相：根治効果や延命効果がどれほどあるかを調べます。

この第Ⅰ相と第Ⅱ相の試験成績が一定の水準を越えればお薬として認められます。

イレッサはこの段階です。

したがって、今の時点では、延命効果があるかどうかなどはわかっておりません。

このお薬（イレッサ®）の副作用

- このお薬の臨床試験で1日1回1錠を服用したほとんどの患者様（85.4%）に何らかの副作用が見られました。

ほとんどの副作用は、軽度か中等度で、重度の副作用が認められた割合は、約8%でした。

また、副作用のために服薬を中止した割合は約2%でした。

- 1日1回1錠を服用したときに認められた副作用を頻度ごとに示します。

主な副作用（20%以上の方に認められたもの）は、発疹、下痢、かゆみ、皮膚乾燥、にきび様の皮疹でした。

これらの副作用の多くは、服薬をはじめてから1ヶ月までの間に認められました。

これらの症状は、イレッサ®の服用を中止したり、他のお薬などで治療すれば回復しました。

副作用が起こる部分	10%以上	1~10%未満	頻度のわからないもの
消化器	下痢、はき気	嘔吐、食欲がなくなる、口内炎	
皮膚	発疹、かゆみ、皮膚乾燥、にきび様の皮疹	爪の障害	
眼		結膜炎、眼瞼炎 (眼やまぶたの充血・かゆみなど)	角膜びらん (ただれ)
肝臓		肝機能障害 (血液検査でわかることが多い)	
その他		無力症 (体が異常にだるく疲れやすい)	出血など

重大な副作用として、ひどい下痢、ひどい皮膚のただれや水疱・全身に広がる丸い紅斑、肝臓の障害、肺の炎症によるかぜのような症状：間質性肺炎（呼吸がしにくい）が報告されています。

服用する場合、注意しなければいけないこと

- このお薬は、体重や年齢に関係なく、1日1回250mg1錠を服用します。
- このお薬は、他のお薬と一緒に飲むと効果が弱くなったり、望ましくない作用がおこったりすることがあります。このお薬を他のお薬と一緒に飲むときは、医師にご相談下さい。
- 健康食品などの一部（セント・ジョーンズ・ワート、セイヨウオトギリソウ含有）には、一緒に飲むことでお薬の作用が弱くなるものがありますので、医師にご相談下さい。
- このお薬を飲んでいる間は、肝臓の働きを調べるために定期的に検査をする必要があります。
- 動物実験で心電図の異常の可能性が考えられるため、このお薬を飲んでいる間に、先生の判断により、心電図検査をすることがあります。

イレッサ[®]錠 250 の費用と期間について

イレッサ [®] 錠 250 が薬価収載（保険適用）になるまで	
イレッサ [®] 錠 250 の費用	1 錠：9000 円（自費）
イレッサ [®] 錠 250 の上記の適用期間	薬価収載まで（未定）
イレッサ [®] 錠 250 が薬価収載（保険適用）になった場合の費用	保険診療に準ずる
イレッサ [®] 錠 250 が薬価収載（保険適用）にならなかった場合の費用	平成 14 年 7 月 5 日から起算して 90 日以降は、すべての診療が自費扱いとなる。

以上の説明を受け、

質問に対してはすべて納得できる回答が得られ、私はイレッサ[®]錠 250 による治療に同意します。
私は、この同意書に署名し、その写しを受領します。

患者様の署名： _____ 年月日： _____ 日

私は、上記の患者に対して本制度と本薬剤について説明しました。

主治医の署名： _____ 年月日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

医療施設名： _____