

オータイロ®カプセル 40mg・160mg 適正使用及び小児全例調査 ご協力のお願い

抗悪性腫瘍剤／チロシンキナーゼ阻害剤「オータイロ®カプセル 40mg・160mg」（一般名：レポトレクチニブ）は、2025年11月20日に成人および4歳以上の小児を対象として「*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いたしました。

本剤は2024年9月に成人を対象として *ROSI* 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に係る製造販売承認を取得しております。今回の承認取得は希少な遺伝子変異である「*NTRK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌」を治療標的とし、成人・小児（4歳以上）において、がん種横断的な使用が認められております。なお、*NTRK* 融合遺伝子の検出に際しては、中外製薬株式会社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」が、本剤のコンパニオン診断として2025年10月3日に厚生労働省より承認を取得しています。

また本剤は国内における小児症例のデータが限られている希少がん領域の治療薬であることから、小児患者全例を対象とした特定使用成績調査（全例調査）の実施が承認条件として定められています。つきましては、本剤をご投与いただく小児症例について、適切な症例報告へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

本剤投与に際して、以下をご参照の上、適正使用のご協力をお願い申し上げます。

①本剤の添付文書「警告」において下記の記載がございます。最新版の添付文書に加えて、適正使用ガイドをご参照いただき、本剤を適切にご使用頂きますようお願いいたします。

「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、本剤の投与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。」

②今回の一部変更承認取得後より、下記を目的として、本剤投与開始時点で18歳未満の全ての小児患者を対象としたオータイロカプセル特定使用成績調査を実施いたします。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。医療関係者各位に於かれましても、本調査へのご協力賜りますようお願い申し上げます。

「*NTRK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌に対してオータイロカプセルを投与した18歳未満の小児患者を対象とし、本剤を使用した場合の製造販売後における副作用（有害事象）、主に中枢神経系障害、間質性肺疾患及び骨折の発現状況を把握することを目的とする。」

③本剤の安全性情報及び承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、下記をご参照の上、ご対応いただきますようお願いいたします。

オータイロ®添付文書等各種資料 オータイロ製品情報サイト	https://www.bmshealthcare.jp/products/augtyro
安全性・適正使用情報	https://www.bmsoncology.jp/products/augtyro/report
承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報	https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html
FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル 添付文書	https://chugai-pharm.jp/view-pdf/?file=/content/dam/chugai/product/flt/cdx/pi/doc/flcdx_pi.pdf