

医療関係者各位

中外製薬株式会社

アレセンサ®カプセル 150mg 適正使用及び全例調査へのご協力をお願い

抗悪性腫瘍剤/ALK 阻害剤「アレセンサ®カプセル 150mg」（一般名:アレクチニブ塩酸塩）は、2026年5月18日に成人および小児を対象として「ALK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、2014年7月に成人を対象とした「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」に係る製造販売承認を取得しています。今回の承認取得は、希少な遺伝子変異を伴う「ALK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌」を対象にしており、成人・小児を問わず、がん種横断的な使用が認められています。

なお、非小細胞肺癌（以下、NSCLC）を除く固形癌におけるALK融合遺伝子の検出については、中外製薬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、2026年3月9日に厚生労働省より承認を取得しています。

また、本剤は小児症例のデータ、NSCLC及び炎症性筋線維芽細胞性腫瘍（以下、IMT）を除く症例のデータが限られていることから、「NSCLC及びIMTの小児症例における安全性」、「NSCLC及びIMTを除く固形癌の成人・小児症例における有効性及び安全性」を調査目的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（16歳未満）、成人症例（NSCLC及びIMTを除く）（16歳以上）について、全例調査へのご登録および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、以下の内容を参照いただき、適正使用をお願いいたします。

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

「1. 警告 1.1 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、本療法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、「NSCLC及びIMTの小児症例における安全性」、「NSCLC及びIMTを除く固形癌の成人・小児症例における有効性及び安全性」を目的（下記、詳細）として、該当患者を対象としたアレセンサカプセル特定使用成績調査（全例調査）を承認条件として実施いたします。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。

『アレクチニブ塩酸塩カプセルのALK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌患者に対する使用実態下における「NSCLC及びIMT：小児の安全性」・「NSCLC及びIMT以外の固形癌：有効性及び安全性」』

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。また、本調査に関する情報につきましては、ご施設の中外製薬医薬情報担当者にご連絡いただくか、下記をご参照いただきますようお願いいたします。

アレセンサ 適正使用に関する製品サイト 電子添文、調査概要等各種資料	中外製薬 医療用医薬品情報 PLUS CHUGAI https://chugai-pharm.jp/product/alc/cap/
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	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 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について	中外製薬 遺伝子パネル検査情報 https://chugai-pharm.jp/pr/npr/flt/index/
お問い合わせ	◆ 中外製薬 製品 DI 窓口：0120-189-706（フリーダイヤル） ◆ メールによるお問い合わせ（医療関係者の皆さま専用お問合せフォーム） https://chugai-pharm.jp/inquiry/product-material/