

## (別添2)

### <施設要件>

1) 以下のいずれかに該当すること。

がん診療連携拠点病院\*、特定機能病院

\*厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院：都道府県がん診療連携拠点病院及び地域がん診療連携拠点病院（国立がん研究センター中央病院及び東病院を含む）都道府県が認定・指定するがん診療病院及びがん診療拠点病院等は含まない。

2) 医師要件を満たす医師が診療に従事していること。

3) 治療初期は入院またはそれに準ずる管理下（24時間患者が連絡を取れ、適切な対応を指示できる体制）で間質性肺疾患（以下、ILD）等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うことが可能であること。

4) ILDに対するステロイド治療等の適切な処置が可能であること。

5) 24時間患者からの連絡を受け、自医療機関にて状況に応じて入院治療するなど緊急対応が可能であること。

6) 自医療機関にて、以下の検査が実施可能であること。加えて、胸部画像検査については、①、②に示す頻度で実施可能であること。

胸部CT検査、胸部X線検査、動脈酸素分圧（PaO<sub>2</sub>）、動脈血酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）、肺胞気道脈血酸素分圧較差（A-aDO<sub>2</sub>）、肺拡散能力（DL<sub>co</sub>）等

① 本剤投与前の胸部CT検査

② 本剤投与開始後、1サイクルごとの胸部CT検査\*\*及び胸部X線検査

\*\*自医療機関に加えて、提携医療機関で実施可能な場合も含む。

7) 自医療機関にて、胸部画像検査結果等の評価にあたり放射線診断医又は呼吸器科医の協力を得ることが可能であること。

8) 特定使用成績調査（全例調査）に協力・契約可能な医療機関であること。

9) 医療機関の薬剤部において未登録医師からの処方を確認した場合は、製造販売業者の医薬情報担当者へ処方医師情報を提供する。

<医師要件>

- 1) 以下のいずれかの学会に所属していること。  
日本膵臓学会、日本臨床腫瘍学会、日本癌治療学会
- 2) 膵癌化学療法に十分な経験を有すること。
- 3) 特定使用成績調査（全例調査）へ協力できること。
  - ① 調査票の記入：調査票を適時記入する。特に重篤な有害事象が生じた場合は、速やかに調査票を記入し提出する。
  - ② 全例調査の登録による症例適格性確認の実施：本剤の処方を予定する患者について適格性を確認の上、全例調査に事前登録する。
- 4) 以下の①～⑦に該当する場合は、本剤の使用を避けること。
  - ① 治癒切除不能な膵癌以外への使用や術後補助化学療法等の適応外使用
  - ② 本剤とゲムシタビンの2剤併用以外の使用
  - ③ 本剤投与前の胸部CT 検査が実施できない場合
  - ④ 本剤投与後において、以下の「タルセバ膵癌標準検査・観察スケジュール」に従って胸部CT検査やその他の検査を実施できない場合
  - ⑤ 本剤成分に対する過敏症の既往歴のある患者
  - ⑥ ILDの合併又は既往歴を有する患者
  - ⑦ 全身状態不良（PS2-4）の患者
- 5) 以下の患者への情報提供と同意取得を行うこと。
  - ① 患者又はその家族に対して、本剤の安全性情報（特にILDに関する情報）、適正使用情報（ILD早期発見のために重要な初期症状等）について十分な情報を提供し、本剤による治療への同意を取得する。
  - ② 本剤処方時に、患者に対してタルセバ<sup>®</sup>錠治療確認シート（膵癌用）を提供し、ILDの初期症状の確認と薬局で薬剤処方箋提出時に提示することを指導する。
- 6) 製造販売業者の医薬情報担当者の定期訪問が可能（e-mailによる確認を含む）である。