

2024年10月11日

医療関係者各位

大鵬薬品工業株式会社

## ハイイータン<sup>®</sup>錠 50mg 適正使用のお願い

2024年6月24日に抗悪性腫瘍剤「ハイイータン錠 50mg（一般名：グマロンチニブ水和物）」は「*MET* 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」を効能又は効果として製造販売承認されました。

非小細胞肺癌において、*MET* 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異はドライバー遺伝子であることが示唆されています。本剤は *MET* (mesenchymal epithelial transition factor) のリン酸化を阻害し、下流のシグナル伝達を阻害することにより、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられています。*MET* 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象に、ハイイータン錠を評価した国際共同第 Ib/II 相試験（SCC244-108 試験/GLORY 試験）の第 II 相パートにより、有効性および安全性が確認されました。

本剤の投与は、緊急時に適切な対応が可能な医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を有する医師のもとで、本治療が適していると判断される症例に限り実施してください。国内外で実施された臨床試験で特に注意を要する副作用として間質性肺疾患、肝機能障害、体液貯留、QT 間隔延長及び腎機能障害が報告されています。本剤のご使用に関しては、電子添文及び適正使用ガイド等をご確認ください。

なお、特に本剤との関連が疑われる重篤な副作用等が認められた場合には、速やかに弊社医薬情報担当者（MR）にご連絡いただく等、安全性情報の収集にご協力をお願いいたします。

ハイイータン錠 50mg 製品サイト

<https://www.taiho.co.jp/medical/brand/haiyitan/>

大鵬薬品工業株式会社の医療関係者向けサイト（TAIHO ナビ）

<https://www.taiho.co.jp/medical/>

以上