

2022年8月30日

医療関係者各位

大鵬薬品工業株式会社

ジェセリ®錠適正使用アドバイザー（順不同）

独立行政法人地域医療機能推進機構大阪病院	西田 俊朗
国立研究開発法人国立がん研究センター東病院	土井 俊彦
国立大学法人大阪大学大学院	黒川 幸典
国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院	鈴木 茂伸

ジェセリ錠 40mg 適正使用のお願い

2022年6月20日に抗悪性腫瘍剤「ジェセリ錠 40mg（一般名：ピミテスビブ）」は「がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍」を効能又は効果として製造販売承認されました。

本剤は、がん細胞の生存・維持に重要であることが知られている HSP (Heat Shock Protein) 90 を阻害することにより、がんの増殖や生存などに関与する KIT*1 や PDGFRA*2、HER2*3、EGFR*4 などのクライアントタンパクを不安定化し、減少させることで抗腫瘍効果を示します。標準治療薬に不応または不耐と判断された消化管間質腫瘍患者を対象に、ジェセリ錠とプラセボを比較した第 III 相臨床試験（CHAPTER-GIST-301 試験）により、有効性および安全性が確認されました¹⁾。

本剤の投与は、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治療が適切と判断される症例についてのみ実施してください。国内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重度の下痢、眼障害及び出血が報告されています。本剤のご使用に関しては、最新の電子化された添付文書及び適正使用ガイド等をご確認ください。

なお、本剤の投与にあたっては、e-learning を受講頂くことを推奨しております。本剤は承認条件として全例調査を行なうことになっておりますので、ご協力を賜りますよう宜しくお願いいたします。

*1 v-kit Hardy-Zuckerman 4 feline sarcoma viral oncogene homolog

*2 platelet-derived growth factor receptor alpha

*3 human epidermal growth factor receptor 2

*4 epidermal growth factor receptor

ジェセリ錠 40mg 製品サイト

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

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/>

ジェセリ e-learning サイト

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

二次元コード



- 1) 国内第 III 相試験 (10058030 試験/CHAPTER-GIST-301 試験) (承認年月日 : 2022 年 6 月 20 日、CTD2.7.6.5) [承認時評価資料]

CHAPTER-GIST-301 試験 : A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER TRIAL OF TAS-116 IN PATIENTS WITH ADVANCED GASTROINTESTINAL STROMAL TUMOR, CHAPTER; The molecular *CH*Aperone heat shock protein 90 (HSP90) inhibitor, *P*mi *T*Espib

以上