2026 年 9 月 16 日

医療関係者各位

ダトロウェイ適正使用推進委員会
第一三共株式会社

ダトロウェイ®点滴静注用 100mg　適正使用へのご協力のお願い

抗悪性腫瘍剤「ダトロウェイ®点滴静注用 100mg」（一般名：ダトポタマブ　デルクステカン（遺伝子組換え）以下、「本剤」）は、2024 年 12 月 27 日に「化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」、2026 年 9 月 16 日に「ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」の効能又は効果で製造販売承認を取得しました。

これまでの臨床試験において、本剤の投与により重篤な間質性肺疾患（以下、「ILD」）が発現していることから、ILD に対しては特に慎重な対応が必要と考えます。本剤の適正使用につきまして、先生方のご理解・ご協力を賜りたく、下記の事項につきまして、特段のご配慮を賜りますよう何卒よろしくお願い申し上げます。

記

1. ダトロウェイ®点滴静注用投与時の留意事項

1） 本剤の投与により ILD があらわれ、死亡に至った症例が報告されているので、呼吸器疾患に精通した医師と連携して使用してください。本剤投与開始前及び投与中は、臨床症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認、定期的な動脈血酸素飽和度（SpO_2）検査、胸部 X 線検査及び胸部 CT 検査の実施等、観察を十分に行ってください。異常が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行ってください。

2） 本剤の投与にあたっては、本剤の最新の電子添文、及び本剤の適正使用ガイドを熟読し、内容をご理解ください。

2. 使用条件の設定

電子添文の記載に基づき、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されることとなります。また、ILD を早期発見し重症化を防ぐために、投与期間中にわたり、初期症状の確認や定期的な SpO_2 検査、胸部 X 線検査及び胸部 CT 検査の実施等が重要となります。さらに、ILD の診断及び治療においては、呼吸器疾患に精通した医師との連携が重要となります。

これらの状況を踏まえ、本剤の適正使用の推進を徹底するために、ダトロウェイ適正使用推進委員会と第一三共株式会社は協議を行い、その結果に基づき以下の施設要件、医師要件を自主的に定め、本剤の使用条件を設定させていただいております。

何卒ご理解、ご協力の程、よろしくお願いいたします。

＜施設要件＞

1） 医師要件を満たす医師が常勤していること。
2） 間質性肺疾患等の重篤な副作用が発生した場合に、自施設にて、24 時間患者からの連絡を受け、入院管理などの緊急対応が可能であること。
3） 自施設にて、定期的な動脈血酸素飽和度（SpO_2）検査、胸部 X 線検査及び胸部 CT 検査の実施が可能、また、必要に応じ、血清マーカー等の検査が可能であること。
4） 自施設、又は提携施設にて、呼吸器疾患の診断に精通した医師により胸部 CT 画像が速やかに読影され、主治医がすぐに読影結果を確認することが可能であること。
5） 自施設にて、主治医が、間質性肺疾患の知識又は治療経験を有する呼吸器疾患に精通した医師に、速やかに対応方針を相談し、ステロイド治療など適切な処置が可能であること。
6） 本剤投与開始後に間質性肺疾患が発現した場合、医療関係者への適正使用情報提供のため、第一三共株式会社に関連資料提供への協力が可能であること。
7） 第一三共株式会社が依頼する本剤の安全対策に協力が可能であること。

＜医師要件＞

1） がん患者の薬物療法及び乳癌の診断と治療に十分な知識と経験を有する医師
2） 本剤の特性及び適正使用のために必要な情報（特に間質性肺疾患）に関する説明を受けた医師
3） 第一三共株式会社が依頼する本剤の安全対策に協力が可能である医師

製造販売後における ILD 発現状況等、本剤の ILD に関して医療機関の先生方に少しでも早く情報提供することが、ILD のリスク最小化において重要であると考えます。つきましては、ILD を認めた場合は、速やかに第一三共株式会社の医薬情報担当者までご連絡いただくよう、併せてお願い申し上げます。

ご不明な点については、第一三共株式会社の医薬情報担当者へお問い合わせください。

以上

ダトロウェイ適正使用推進委員会（五十音順）
福島県立医科大学 医学部 腫瘍内科学講座 主任教授　佐治 重衡
神奈川県立病院機構 神奈川県立循環器呼吸器病センター 呼吸器内科部長　馬場 智尚