

## アザシチジンの「使用上の注意」の改訂について

| 成分名<br>該当商品名                   | 成分名  | 該当商品名（承認取得者）            |
|--------------------------------|--|-------------------------|
|                                | アザシチジン   | ビダーザ注射用 100mg（日本新薬株式会社） |
| 効能・効果                          | 骨髄異形成症候群   |                         |
| 改訂の概要                          | 「重大な副作用」の項に「間質性肺疾患」を追記する。                            |                         |
| 改訂の理由及び調査の結果                   | 国内症例が集積したことから専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。       |                         |
| 直近3年度の国内副作用症例の集積状況<br>【転帰死亡症例】 | 間質性肺疾患関連症例 7 例<br>(うち、因果関係が否定できない症例 2 例)<br>【死亡 0 例】 |                         |