

ニロチニブ塩酸塩水和物の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	ニロチニブ塩酸塩水和物	タシグナカプセル 150mg、同カプセル 200mg（ノバルティスファーマ株式会社）
効能・効果	慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項に血糖値の測定に関する注意を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「高血糖」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 【転帰死亡症例】	高血糖関連症例 28 例 （うち、因果関係が否定できない症例 12 例*） 【死亡 0 例】	

*：血糖値が 250mg/dL 以上であり、かつ因果関係が否定できない症例