

クリゾチニブの「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）
		クリゾチニブ
効能・効果	ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none"> 「警告」の肝不全に関する注意の項に劇症肝炎に関する注意を追記する。 「重要な基本的注意」の肝機能障害に関する注意の項に劇症肝炎に関する注意を追記する。 「重大な副作用」の「肝不全、肝機能障害」の項に「劇症肝炎」を追記する。 「重要な基本的注意」の QT 延長に関する注意の項に徐脈に関する注意を追記する。 「重大な副作用」の「QT 間隔延長」の項に「徐脈」を追記する。 	
改訂の理由及び調査の結果	<p>「劇症肝炎」については、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。</p> <p>また「徐脈」については、海外症例が集積し CCDS*が改訂され、また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。</p>	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	<ol style="list-style-type: none"> 1.~3. 「劇症肝炎」 2 例 （うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例）】 4.及び 5. 徐脈関連症例 5 例 （うち、因果関係が否定できない症例 1 例[†]） 【死亡 0 例】 	

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書

†：心拍数 40/分未満に該当する症例又は Common Terminology Criteria for Adverse Events version 4.0 の Grade3 以上に該当する症例、かつ因果関係が否定できない症例