

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	「重大な副作用」の項に「脳梗塞、一過性脳虚血発作」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	初発の慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験の投与開始 48 ヶ月時点において、本剤投与群ではイマチニブ投与群に比べ、虚血性脳血管障害発現例が多かったこと、及び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】	脳梗塞、一過性脳虚血発作関連症例 17 例 （うち、因果関係が否定できない症例 6 例） 【死亡 2 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】	