

## 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 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「末梢動脈閉塞性疾患」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	CCDS*の改訂が行われ、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。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「末梢動脈閉塞性疾患」1 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