

ネララビンの「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）
	ネララビン	アラノンジー静注用 250mg（グラクソ・スミスクライン株式会社）
効能・効果	再発又は難治性の下記疾患 ・ T 細胞急性リンパ性白血病 ・ T 細胞リンパ芽球性リンパ腫	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸」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】	肝機能障害関連症例 5 例 （うち、因果関係が否定できない症例 1 例*） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】	

* : AST 500 U/L 以上、ALT 500 U/L 以上、総ビリルビン値 10 mg/dL 以上のいずれかを満たす症例かつ因果関係が否定できない症例