

## テムシロリムスの「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）
	テムシロリムス	トーリセル点滴静注液 25mg（ファイザー株式会社）
効能・効果	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	
改訂の概要	1. 「重大な副作用」の項に「口内炎」を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「貧血、血小板減少、白血球減少、好中球減少、リンパ球減少」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。「リンパ球減少」については国内症例の集積はないものの、欧米添付文書の記載状況を勘案し、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】	1. 「口内炎」11 例 （うち、因果関係が否定できない症例 11 例） 【死亡 0 例】 2. 貧血関連症例 10 例 （うち、因果関係が否定できない症例 7 例） 【死亡 0 例】 血小板減少関連症例 8 例 （うち、因果関係が否定できない症例 8 例） 【死亡 0 例】 「白血球数減少」2 例 （うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】 好中球減少関連症例 4 例 （うち、因果関係が否定できない症例 4 例） 【死亡 0 例】 リンパ球減少関連症例 0 例	