

テモゾロミドの「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）
	テモゾロミド	テモダールカプセル 20mg、同カプセル 100mg、テモダール点滴静注用 100mg (MSD 株式会社)
効能・効果	悪性神経膠腫	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis:TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）」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 年の国内副作用症例 の集積状況 【副作用転帰死亡症例】	「中毒性表皮壊死融解症」2 例 (うち、因果関係が否定できない症例 1 例) 【死亡 0 例】 「皮膚粘膜眼症候群」5 例 (うち、因果関係が否定できない症例 2 例) 【死亡 0 例】	