

スニチニブリンゴ酸塩の「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）
	スニチニブリンゴ酸塩	スーテントカプセル 12.5mg（ファイザー株式会社）
効能・効果	イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 脾神経内分泌腫瘍	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	「皮膚粘膜眼症候群」については、欧州添付文書の改訂が行われ、また国内症例が報告されたことから、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。 また、「多形紅斑」については、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】	「皮膚粘膜眼症候群」1 例 （うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】 「多形紅斑」5 例 （うち、因果関係が否定できない症例 5 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