

## モガムリズマブ（遺伝子組換え）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）
	モガムリズマブ（遺伝子組換え）	ポテリジオ点滴静注 20mg（協和発酵キリン株式会社）
効能・効果	再発又は難治性の CCR4 陽性の成人 T 細胞白血病リンパ腫	
改訂の概要	1. 「警告」の項に重度の皮膚障害に関する注意を追記する。 2. 「重大な副作用」の「重度の皮膚障害」の項に「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）」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】	中毒性表皮壊死融解症関連症例 4 例 （うち、因果関係が否定できない症例 4 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例）】	