

【医薬品名】 クリゾチニブ

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[警告] の項の肝不全に関する記載を

「本剤の投与により劇症肝炎、肝不全があらわれ、死亡に至った例が報告されているので、本剤投与開始前及び本剤投与中は定期的（特に投与初期は頻回）に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、本剤の投与を中止する等の適切な処置を行うこと。」

と改め、[重要な基本的注意] の項の肝機能障害、肝不全に関する記載を

「劇症肝炎、肝不全、ALT(GPT)、AST(GOT)、ビリルビン、A1-P等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び本剤投与中は定期的（特に投与初期は頻回）に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。」

と改め、QT間隔延長に関する記載を

「QT間隔延長、徐脈があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び本剤投与中は定期的に心電図及び電解質検査を行い、また、脈拍、血圧測定を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。」

と改め、[副作用] の「重大な副作用」の項の肝不全、肝機能障害に関する記載を

「劇症肝炎、肝不全、肝機能障害：
劇症肝炎、肝不全、ALT(GPT)、AST(GOT)、ビリルビン、A1-P等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあり、劇症肝炎、肝不全により死亡に至った症例も報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、休薬、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

と改め、QT間隔延長に関する記載を

「QT間隔延長、徐脈：
QT間隔延長、徐脈（随伴症状：低血圧、失神、めまい等）があらわれるこ

とがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、休薬、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

と改める。