

クリゾチニブの「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）
	クリゾチニブ	ザーコリカプセル 200mg、同カプセル 250mg（ファイザー株式会社）
効能・効果	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「心不全」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】	心不全関連症例 11 例 （うち、因果関係が否定できない症例 6 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】	