

アファチニブマレイン酸塩の「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）
	アファチニブマレイン酸塩	ジオトリフ錠 20 mg、同錠 30 mg、同錠 40 mg、同錠 50 mg（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）
効能・効果	EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「急性膵炎」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】	「急性膵炎」4 例 （うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】	