

## トラベクテジンの「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）
	トラベクテジン	ヨンデリス点滴静注用 0.25 mg、同点滴静注用 1 mg（大鵬薬品工業株式会社）
効能・効果	悪性軟部腫瘍	
改訂の概要	1. 「慎重投与」の項に「アントラサイクリン系薬剤による治療歴のある患者又は心機能障害のある患者」を追記する。 2. 「重要な基本的注意」の項に心機能障害に関する注意喚起を追記する。 3. 「重大な副作用」の項に「心機能障害」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	①アントラサイクリン系薬剤による治療歴のある悪性軟部腫瘍患者を対象とした海外第 III 相試験の結果、対照群と比較して心機能障害（うっ血性心不全及び左室駆出率低下等）の発現割合が高く、因果関係が否定できない心機能障害の症例も認められたこと、②国内においても心毒性を有するアントラサイクリン系薬剤による治療歴のある患者や心機能障害のある患者に投与されることが多いと想定され、当該患者に投与する際には、より慎重な投与が必要になると考えられること、③海外第 III 相試験結果をもとに CCDS*及び米国添付文書にて、心機能障害に関する注意喚起が行われたことから、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。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	心機能障害関連症例 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