

カルムスチンの「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）
	カルムスチン	ギリアデル脳内留置用剤 7.7mg（エーザイ株式会社）
効能・効果	悪性神経膠腫	
改訂の概要	「重要な基本的注意」の項に留置部位の気体の貯留に関する記載を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	因果関係は明確ではないものの、留置部位に気体の貯留が認められた国内症例が集積し、神経症状を発現した例も報告されていることから、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】	気体の貯留関連症例 17 例 （うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】	