

## Bcr-Abl チロシンキナーゼ阻害剤の「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）
効能・効果	① イマチニブメシル酸塩 ② ニロチニブ塩酸塩水和物 ③ ダサチニブ水和物 ④ ボスチニブ水和物	① グリベック錠 100mg（ノバルティスファーマ株式会社）他 ② タシグナカプセル 150mg、同カプセル 200mg（ノバルティスファーマ株式会社） ③ スプリセル錠 20mg、同錠 50mg（ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社） ④ ボシュリフ錠 100mg（ファイザー株式会社）
改訂の概要	① 1. 慢性骨髄性白血病 2. KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍 3. フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 4. FIP1L1-PDGFR $\alpha$ 陽性の下記疾患 好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病 ② 慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病 ③ 1. 慢性骨髄性白血病 2. 再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 ④ 前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	
改訂の理由及び調査の結果	①②③ 1. 「重要な基本的注意」の項に B 型肝炎ウイルスの再活性化に関する注意喚起を追記する。 2. 「重大な副作用」の「感染症」の項に B 型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがある旨を追記する。 ④ 「重要な基本的注意」の項に B 型肝炎ウイルスの再活性化に関する注意喚起を追記する。	

	<p>した。ボスチニブ水和物については、国内及び海外の症例の集積はないものの欧州添付文書及び CCDS*が改訂されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、「重要な基本的注意」の項を改訂することが適切と判断した。</p>
<p>直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】</p>	<p><b>B 型肝炎ウイルスの再活性化関連症例</b></p> <p>① イマチニブメシル酸塩 2 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】</p> <p>② ニロチニブ塩酸塩水和物 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】</p> <p>③ ダサチニブ水和物 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】</p> <p>④ ボスチニブ水和物 0 例</p>

\*：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