

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 20mg、同錠 30mg、同錠 40mg、同錠 50mg（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「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）」の項に「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、多形紅斑」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	「中毒性表皮壊死融解症」について国内及び海外症例が集積し CCDS* が改訂されたこと、「多形紅斑」について国内及び海外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】	「中毒性表皮壊死融解症」3 例 （うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】 「多形紅斑」1 例 （うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 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