

ボスチニブ水和物の「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）
	ボスチニブ水和物	ボシユリフ錠 100mg（ファイザー株式会社）
効能・効果	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	「皮膚粘膜眼症候群」については国内症例が集積し CCDS*が改訂されたこと、「中毒性表皮壊死融解症」、「多形紅斑」については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】	「中毒性表皮壊死融解症」1 例 (うち、因果関係が否定できない症例 1 例) 【死亡 0 例】 「皮膚粘膜眼症候群」4 例 (うち、因果関係が否定できない症例 4 例) 【死亡 0 例】 「多形紅斑」4 例 (うち、因果関係が否定できない症例 4 例) 【死亡 0 例】	

*：Company Core Data Sheet（企業中核データシート）