

エベロリムス（販売名：アフィニトール錠 2.5mg、同錠 5mg、同分散錠 2mg、同分散錠 3mg）の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	エベロリムス	① アフィニトール錠 2.5mg、同錠 5mg （ノバルティスファーマ株式会 社） ② アフィニトール分散錠 2mg、同分 散錠 3mg（ノバルティスファーマ 株式会社）
効能・効果	① 1. 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 2. 神経内分泌腫瘍 3. 手術不能又は再発乳癌 4. 結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫 5. 結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫 ② 結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「創傷治癒不良」を追記する。	
改訂の理由及び調査 の結果	同一有効成分を含有するサーティカン錠 0.25mg、同錠 0.5mg、同錠 0.75mg における製造販売承認事項一部変更承認審査において、臨床試験結果及び専門委員の意見を踏まえ、「重大な副作用」の項に「創傷治癒不良」が追記されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、同一有効成分かつ高用量となるアフィニトール錠 2.5mg、同錠 5mg、同分散錠 2mg、同分散錠 3mg においても同様の改訂を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】	0 例	