

オシメルチニブメシル酸塩

下線部改訂箇所

現 行	改 訂 案
<p>10. その他の注意</p> <p>ラット及びイヌを用いた反復投与毒性試験において、AUC比較で臨床曝露量未満に相当する用量から消化管（舌を含む）及び皮膚の上皮の萎縮、炎症又は変性、並びに角膜の上皮萎縮、半透明化及び白濁が認められ、角膜の白濁については回復性が確認されていない。</p>	<p>10. その他の注意</p> <p><u>(1) ラット及びイヌを用いた反復投与毒性試験において、AUC比較で臨床曝露量未満に相当する用量から消化管（舌を含む）及び皮膚の上皮の萎縮、炎症又は変性、並びに角膜の上皮萎縮、半透明化及び白濁が認められ、角膜の白濁については回復性が確認されていない。</u></p> <p><u>(2) 国内で実施した使用成績調査（全例調査）における多変量解析（主要解析）の結果、間質性肺疾患の病歴、ニボルマブ前治療歴は間質性肺疾患の発現因子と<u>なることが示唆されている。</u></u></p>