

バリシチニブの「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）
	バリシチニブ	オルミエント錠 4mg、同錠 2mg（日本イーライリリー株式会社）
効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「静脈血栓塞栓症」を追加する。	
改訂の理由及び調査の結果	製造販売承認審査時の臨床試験において、本剤群でのみ静脈血栓塞栓症が認められており、肺塞栓症による死亡例も認められていたものの、いずれも因果関係が否定できない症例ではなかったことから、現行、添付文書の重要な基本的注意の項にて注意喚起されている。今般、製造販売後に因果関係が否定できない国内症例が認められたことから、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年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	静脈血栓塞栓症関連症例 5例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例） 【死亡0例】	