

オシメルチニブメシル酸塩の「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）
効能・効果	オシメルチニブメシル酸塩	タグリツソ錠 40mg、同錠 80mg（アストラゼネカ株式会社）
改訂の概要	EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌 「重大な副作用」の項に「うっ血性心不全、左室駆出率低下」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	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】	心不全関連症例 34例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例5例） 【死亡7例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例）】 （販売開始年月：2016年5月）	