

三酸化二ヒ素の「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）
	三酸化二ヒ素	トリセノックス注 10mg（日本新薬株式会社）
効能・効果	再発又は難治性の急性前骨髄球性白血病	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「ウェルニッケ脳症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	海外症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。なお、国内症例は集積していないものの、安全性プロファイルに国内外の民族差があるとの知見は現時点で得られていないこと、及び本邦における効能・効果は「再発又は難治性の急性前骨髄球性白血病」であり、国内で投与される患者数は極めて少ないことを考慮し、海外症例に基づき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】	ウェルニッケ脳症関連症例 0例	

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。