

デュルバルマブ（遺伝子組換え）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） |
|-----------------------------|---|---|
| | デュルバルマブ（遺伝子組換え） | イミフィンジ点滴静注 120mg、同点滴静注 500mg（アストラゼネカ株式会社） |
| 効能・効果 | ○切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法 ○進展型小細胞肺癌 | |
| 改訂の概要 | 「重大な副作用」の項に「免疫性血小板減少性紫斑病」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、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】 | 免疫性血小板減少性紫斑病関連症例 15例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4例） 【死亡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。