

別紙 5

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 チラブルチニブ塩酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行			改訂案		
7. 用法及び用量に関連する注意 本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。			7. 用法及び用量に関連する注意 本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。		
副作用発現時の休薬、減量、中止の目安			副作用発現時の休薬、減量、中止の目安		
副作用*		処置	副作用*		処置
皮膚障害	Grade2	抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与し、回復した場合には、投与を継続する。回復しない場合には、1段階減量して投与継続又は休薬する。	皮膚障害	Grade2	抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与し、回復した場合には、投与を継続する。回復しない場合には、1段階減量して投与継続又は休薬する。
	Grade3 以上	抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与するとともに、Grade2 以下に回復するまで休薬する。回復後1段階減量して投与を再開することができる。		Grade3 以上	抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与するとともに、Grade2 以下に回復するまで休薬する。回復後1段階減量して投与を再開することができる。
* : Grade は NCI-CTCAE v4.0 に準じる。			皮膚粘膜眼症候	中止する。	

<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>重度の皮膚障害</p> <p>多形紅斑、中毒性皮疹等の重度の皮膚障害があらわれることがある。</p>	<p>群 (Stevens-Johnson 症候群) 又は中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)</p>	
<p>* : Grade は NCI-CTCAE v4.0 に準じる。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>重度の皮膚障害</p> <p><u>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑、中毒性皮疹等の重度の皮膚障害があらわれることがある。</u></p>		