

チラブルチニブ塩酸塩の「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）
	チラブルチニブ塩酸塩	ベレキシブル錠 80 mg（小野薬品工業株式会社）
販売開始年月	2020年5月	
効能・効果	<p>○再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫</p> <p>○原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫</p>	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none">「7. 用法及び用量に関連する注意」の項における副作用発現時の休薬、減量、中止の目安の表中の皮膚障害において、「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）又は中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）」の項目を設け、「中止する。」を追記する。「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の「重度の皮膚障害」の項に「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）」及び「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	中毒性表皮壊死融解症及び皮膚粘膜眼症候群関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と中毒性表皮壊死融解症及び皮膚粘膜眼症候群との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：中毒性表皮壊死融解症及び皮膚粘膜眼症候群関連症例*の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	<p><中毒性表皮壊死融解症> 6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】</p> <p><皮膚粘膜眼症候群> 13例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例10例） 【死亡0例】</p>	

*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

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。