

イブルチニブの「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）
	イブルチニブ	イムブルビカカプセル 140mg（ヤンセンファーマ株式会社）
販売開始年月	2016年5月	
効能・効果	<ul style="list-style-type: none">○慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）○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○マントル細胞リンパ腫○造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none">1. 「8. 重要な基本的注意」の項にぶどう膜炎に関する注意を追記する。2. 「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「ぶどう膜炎」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	ぶどう膜炎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、本剤とぶどう膜炎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：ぶどう膜炎関連症例※の集積状況 【転帰死亡症例】	国内症例 0例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例） 【死亡0例】	海外症例 14例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例9例） 【死亡0例】

※：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のうち、症例票内に視力及び前房細胞数の検査値に関する情報があり、有害事象共通用語規準（CTCAE）Version 5.0におけるGrade3以上の症例

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。