

## バレメトスタットトシル酸塩の「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）
	バレメトスタットトシル酸塩	エザルミア錠 50mg、同錠 100mg（第一三共株式会社）
販売開始年月	2022年12月	
効能・効果	○再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫 ○再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫	
改訂の概要	「8. 重要な基本的注意」の項に二次性悪性腫瘍に関する注意を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	二次性悪性腫瘍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、本剤と二次性悪性腫瘍との因果関係が否定できない症例の集積はないものの、本剤と同様に enhancer of zeste homolog 2（以下、「EZH2」）阻害作用を有する薬剤の状況、EZH2 阻害作用を有する薬剤の非臨床試験の結果を考慮し、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：二次性悪性腫瘍関連症例※の国内症例の集積状況【転帰死亡症例】	11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2例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例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、MedDRA ver.28.1 SMQ（狭域）「悪性腫瘍」並びに PT「骨髄異形成症候群」及び「エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性障害」に該当する症例

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。