

イキサゾミブクエン酸エステルの「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）
	イキサゾミブクエン酸エステル	①ニンラーロカプセル 0.5mg、②同カプセル 2.3mg、③同カプセル 3mg、④同カプセル 4mg（武田薬品工業株式会社）
販売開始年月	①2024 年 11 月 ②③④2017 年 5 月	
効能・効果	① ○多発性骨髄腫における維持療法 ②③④ ○再発又は難治性の多発性骨髄腫 ○多発性骨髄腫における維持療法	
改訂の概要	「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「血栓性微小血管症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	血栓性微小血管症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、本剤と血栓性微小血管症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：血栓性微小血管症関連症例※の集積状況【転帰死亡症例】	国内症例	海外症例
	3 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 1 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）】	17 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 4 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

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。