

タラポルフィンナトリウムの「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）
	タラポルフィンナトリウム	注射用レザフィリン 100 mg（Meiji Seika ファルマ株式会社）
販売開始年月	2004 年 6 月	
効能・効果	○外科的切除等の他の根治的治療が不可能な場合、あるいは、肺機能温存が必要な患者に他の治療法が使用できない場合で、かつ、内視鏡的に病巣全容が観察でき、レーザー光照射が可能な下記疾患。 早期肺癌（病期 0 期又は I 期肺癌） ○原発性悪性脳腫瘍（腫瘍摘出手術を施行する場合に限る） ○化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌	
改訂の概要	1. 「8. 重要な基本的注意」の項に食道穿孔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「食道穿孔」及び「食道狭窄」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	食道狭窄及び食道穿孔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、本剤と重度の食道狭窄及び食道穿孔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：食道狭窄※ ¹ 及び食道穿孔関連症例の国内集積状況※ ² 【転帰死亡症例】	<食道狭窄> 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 1 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）】 <食道穿孔> 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 5 例） 【死亡 4 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）】	

※1：MedDRA Ver28.1 PT「食道狭窄」に該当し、CTCAE ver 6.0 における Grade 3 以上かつ重篤の症例

※2：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。