

アレクチニブ塩酸塩の「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）
	アレクチニブ塩酸塩	アレセンサカプセル 150 mg （中外製薬株式会社）
販売開始年月	2015 年 12 月	
効能・効果	○ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌 ○ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法 ○再発又は難治性の ALK 融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫	
改訂の概要	「8. 重要な基本的注意」の項に重度の高トリグリセリド血症とそれに続発する膵炎に関する注意を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	重度の高トリグリセリド血症を発現し、膵炎を続発した症例を評価した。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、本剤と重度の高トリグリセリド血症について因果関係が否定できない症例が集積し、膵炎を続発する場合がある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：「重度の高トリグリセリド血症」関連症例※ 1、2 の集積状況 【転帰死亡症例】	国内症例	海外症例
	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】	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 3 例） 【死亡 0 例】

※1：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

※2：MedDRA ver.28.1 PT「高トリグリセリド血症」、「血中トリグリセリド増加」にて報告され、高トリグリセリド血症に続発する膵炎に言及されている症例

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。