

オシメルチニブメシル酸塩の「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）
	オシメルチニブメシル酸塩	タグリッソ錠 40 mg、同錠 80 mg （アストラゼネカ株式会社）
販売開始年月	2016 年 5 月	
効能・効果	○EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌 ○EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法 ○EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法	
改訂の概要	1. 「8. 重要な基本的注意」の項に再生不良性貧血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「再生不良性貧血」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	再生不良性貧血症例を評価した。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、本剤と再生不良性貧血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：「再生不良性貧血」症例※1、2の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	8 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 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）】	

※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「再生不良性貧血」で報告された症例のうち、診断基準に係る情報（ヘモグロビン、好中球及び血小板の検査値）がある症例

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。