

セルペルカチニブの「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）
	セルペルカチニブ	レットヴィモカプセル 40 mg、同カプセル 80 mg、同錠 40 mg、同錠 80 mg （日本イーライリリー株式会社）
販売開始年月	カプセル剤：2021 年 12 月 錠剤：2025 年 12 月	
効能・効果	○ <i>RET</i> 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形腫瘍 ○ <i>RET</i> 遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌	
改訂の概要	「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）」を追記する	
改訂の理由及び調査の結果	皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）関連症例を評価した。本剤と皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）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：「皮膚粘膜眼症候群」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 1 例） 【死亡 0 例】	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 1 例） 【死亡 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