

薬生薬審発 0928 第 3 号
平成 28 年 9 月 28 日

一般社団法人 日本臨床腫瘍薬学会 理事長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長



ポナチニブ塩酸塩製剤の使用に当たっての留意事項について

ポナチニブ塩酸塩製剤（販売名：アイクルシグ錠 15mg）については、本日、「前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病」及び「再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病」を効能又は効果として承認したところですが、血管閉塞性事象、肝毒性等の重篤な副作用があらわれること及び、国内での治験症例も極めて限られていることから、その使用にあたっての留意事項について、別添のとおり都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、御了知いただくとともに、貴会会員への周知方よろしくお願いします。