

薬生薬審発 0330 第 3 号
平成 29 年 3 月 30 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



フロロデシン塩酸塩製剤の使用に当たっての留意事項について

フロロデシン塩酸塩製剤（販売名：ムンデシンカプセル 100 mg。以下「本剤」という。）については、本日、「再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫」を効能又は効果として承認したところですが、国内での治験症例も極めて限られており、感染症、血液毒性、エプスタイン・バーウィルス関連悪性リンパ腫を含む二次性悪性腫瘍等の重篤な副作用の発現頻度が高いことが懸念されることからその使用に当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をお願いします。