

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 40mg、同錠 80mg（アストラゼネカ株式会社）
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	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内及び海外症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「中毒性表皮壊死融解症」 0 例 「皮膚粘膜眼症候群」 5 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】 多形紅斑関連症例* 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 3 例） 【死亡 0 例】	

*：「重症多形滲出性紅斑、スティーヴンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症診療ガイドライン」に基づき、多形紅斑重症型（erythema multiforme major）と判断した症例