

## クリゾチニブの「使用上の注意」の改訂について

| 成分名<br>該当商品名                         | 成分名  | 該当商品名（承認取得者）                             |
|--------------------------------------|--|--|
|                                      | クリゾチニブ   | ザーコリカプセル 200mg、同カプセル<br>250mg（ファイザー株式会社） |
| 効能・効果                                | ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌   |  |
| 改訂の概要                                | 「重大な副作用」の項に「心不全」を追記する。   |  |
| 改訂の理由及び調査<br>の結果                     | 国内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、<br>改訂することが適切と判断した。                      |  |
| 直近 3 年度の国内副<br>作用症例の集積状況<br>【転帰死亡症例】 | 心不全関連症例 11 例<br>（うち、因果関係が否定できない症例 6 例）<br>【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】 |  |