

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

添付文書改訂のお知らせ

2022年10月

抗悪性腫瘍剤

ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤

チラブルチニブ塩酸塩錠

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ベレキシブル[®]錠 80mg

VELEXBRU[®] Tablets

製造販売

ONO 小野薬品工業株式会社

お問い合わせ先：くすり相談室

電話 0120-626-190

受付時間 9:00~17:00(土日・祝日・会社休日を除く)

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品につきまして製造販売後に得られた非臨床試験の結果に伴い、15. その他の注意及び23. 主要文献を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。

改訂後の電子化された添付文書につきましては、以下、ホームページに掲載されます。

・ PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

・ ONO メディカルナビ (<https://www.ononavi1717.jp>)

なお、使用上の注意の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報 DRUG SAFETY UPDATE (DSU)」No. 312 (2022年11月発行予定)にも掲載されます。

1. 改訂内容 (____ : 追記又は変更)

改訂後	改訂前
2022年10月改訂	2022年2月改訂
15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報 15.2.1 ラット及びサルにおいて、臨床曝露量の5.9倍及び1.3倍に相当する用量で中枢神経系への影響(運動機能異常等)が認められた ¹⁾ 。 15.2.2 ラットがん原性試験において、雄ラットで、臨床曝露量を下回る用量で精巢のライディッヒ細胞過形成及び腺腫、臨床曝露量の1.6倍に相当する用量で睪臓の腺房細胞腺腫及び腺癌、臨床曝露量の6.2倍に相当する用量で腎細胞腺腫の発現頻度の増加が認められた ²⁾ 。	15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報 ラット及びサルにおいて、臨床曝露量の5.9倍及び1.3倍に相当する用量で中枢神経系への影響(運動機能異常等)が認められた ¹⁾ 。 ↳追加
23. 主要文献 1) 省略(変更なし) 2) 小野薬品工業：がん原性試験(社内資料) 3) ~ 12) 省略(番号繰り下げ)	23. 主要文献 1) 省略 ↳追加 2) ~ 11) 省略

2. 改訂理由

●製造販売後に得られた非臨床試験の結果による改訂（自主改訂）

≪「15. その他の注意」改訂理由≫

ラットを用いたがん原性試験において、雄ラットで、臨床曝露量を下回る用量で精巣のライディッチ細胞過形成及び腺腫、臨床曝露量の1.6倍に相当する用量で膀胱の腺房細胞腺腫及び腺癌、臨床曝露量の6.2倍に相当する用量で腎細胞腺腫の発現頻度の増加が認められたため、当該試験結果を追記しました。

≪「23. 主要文献」改訂理由≫

がん原性試験に関する書誌事項を追記しました。