

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年6月

抗悪性腫瘍剤／チロシンキナーゼインヒビター
(ABLミリストイルポケット結合型阻害剤)
アシミニブ塩酸塩錠

製造販売
ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門 1-23-1

セムブリックス[®]錠 20mg セムブリックス[®]錠 40mg SCEMBLIX[®] tablets

このたび、標記製品の使用上の注意「使用上の注意」の記載内容を改訂いたしましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

◇改訂内容（改訂部分抜粋）

改訂後(2023年6月改訂)				改訂前			
11. 副作用 11.2 その他の副作用				11. 副作用 11.2 その他の副作用			
	5%以上	5%未満	頻度不明		5%以上	5%未満	頻度不明
感染症及び寄生虫症	—	上気道感染、下気道感染	インフルエンザ	感染症及び寄生虫症	—	上気道感染、下気道感染	インフルエンザ
免疫系障害	二	二	過敏症	代謝及び栄養障害	—	脂質異常症、食欲減退	—
代謝及び栄養障害	—	脂質異常症、食欲減退	—	(以下略)			
(以下略)							
(削除)				25. 保険給付上の注意 本剤は新医薬品であるため、厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）に基づき、2023年5月末日までは、投薬期間は1回14日分を限度とされています。			

[下線部 () 改訂]

◇改訂理由（自主改訂）

「11.2 その他の副作用」への「過敏症」の追記

本剤との因果関係が疑われる重篤な過敏症が本剤の臨床試験及び海外市販後症例で報告されており、またCCDS^{注)}に記載されたことから追記いたしました。

「25. 保険給付上の注意」の削除

投薬期間の限度が1回14日分となる期間が終了したため、本項を削除いたしました。

注) CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート)

各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書であり、本剤のCCDSはスイス ノバルティス社で作成されています。安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されており、世界中から集められた安全性情報が評価され、最新の情報が反映されるよう逐次改訂が行われています。

改訂電子添文も併せてご参照下さい。

最新の電子添文情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医療用医薬品 情報検索」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にてご確認ください。

また、以下のGS1バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」より最新の電子添文をご確認いただけます。



今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.318 (2023年7月) に掲載される予定です。

【資料請求先】
ノバルティス ファーマ株式会社 ノバルティスダイレクト
〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1

NOVARTIS DIRECT
0120-003-293
受付時間：月～金 9：00～17：30
(祝日及び当社休日を除く)
www.novartis.co.jp