

使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬、処方箋医薬品

ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤

スマイラフ[®]錠50mg

スマイラフ[®]錠100mg

（一般名：ペフィシチニブ臭化水素酸塩）

注意－医師等の処方箋により使用すること

2023年8月

アステラス製薬株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、電子化された添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】（薬生安通知）

「特定の背景を有する患者に関する注意」（合併症・既往歴等のある患者）及び「重大な副作用」の項に「静脈血栓塞栓症」を追記しました。

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.10（省略：現行のとおり） <u>9.1.11 静脈血栓塞栓症のリスクを有する患者</u> [11.1.6 参照]	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.10（省略）
11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.5（省略：現行のとおり） <u>11.1.6 静脈血栓塞栓症（頻度不明）</u> <u>肺塞栓症及び深部静脈血栓症があらわれることがある。</u> [9.1.11 参照]	11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.5（省略）

【改訂理由】

国内外において、ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤投与後に静脈血栓塞栓症を認めた症例が報告されています。また、本剤の市販後においても、薬剤との関連性が否定できない症例が確認されています。これらの状況を踏まえ、本剤においても「特定の背景を有する患者に関する注意」及び「重大な副作用」の項に「静脈血栓塞栓症」について追記し、肺塞栓症及び深部静脈血栓症があらわれることがある旨についても注意喚起することとしました。

本剤で報告されている「静脈血栓塞栓症」の症例の概要を2～3頁に示します。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.320 (2023年9月発行予定)」に掲載されます。

静脈血栓塞栓症 症例の概要

患 者		1日投与量 投与期間	副 作 用		転帰
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置		
女・ 80代	関節リウマチ (潜在性結核感 染症、高血圧 症、骨粗鬆症、 B型肝炎既感 染)	100mg 210日間	<p style="text-align: center;">深部静脈血栓症</p> <p>投与開始前 関節リウマチのためブシラミン (200mg/日)、サラゾスルファピリジン (1000mg/日)、プレドニゾロン (3mg/日)、ロキソプロフェンナトリウム水和物 (120mg/日) 投与開始。</p> <p>投与14日前 ブシラミン、サラゾスルファピリジン効果不十分のため投与終了。</p> <p>投与開始日 関節リウマチのため本剤 (100mg/日) を投与開始。関節リウマチの病期・進行度の分類：Stage II、関節リウマチの機能障害度分類：Class II、疼痛関節数：4、腫脹関節数：3、患者による疾患活動性の全般的評価：50/100、医師による疾患活動性の全般的評価：20/100。</p> <p>日付不明 日常生活動作 (ADL) は自立していた。独歩可。</p> <p>投与155日目 プレドニゾロン効果不十分のため投与終了。</p> <p>投与193日目 下肢浮腫。両下肢の浮腫が悪化。</p> <p>投与210日目 (投与中止日) 両下肢の皮膚にうっ滞があり、下肢静脈エコー検査で両ヒラメ筋内静脈に血栓を認めた。深部静脈血栓症を発症。本剤投与中止。入院加療は不要と判断し、深部静脈血栓症に対する治療としてエドキサバントシル酸塩水和物 (30mg/日) 投与。</p> <p>中止85日後 エドキサバントシル酸塩水和物投与終了。</p> <p>中止86日後 深部静脈血栓症の転帰は回復。</p>		回復

臨床検査値

	投与1日目	投与22日目	投与99日目	投与190日目	投与210日目 (投与中止日)	中止15日後
赤血球数($10^6/\mu\text{L}$)	4.15	—	—	3.92	3.98	3.92
ヘモグロビン(g/dL)	12.1	12.5	12.3	11.9	11.8	11.7
ヘマトクリット値(%)	37.9	—	—	37.0	37.4	37.1
白血球数($10^3/\mu\text{L}$)	6.7	6.5	4.4	3.9	6.1	5.1
血小板数($10^4/\mu\text{L}$)	18.9	16.2	15.1	16.5	19.3	18.3
プロトロンビン時間(秒)	—	—	—	—	—	13
APTT(秒)	—	—	—	—	—	29.6
ESR(mm/hour)	20	—	5	14	36	—
総蛋白(g/dL)	6.3	—	—	—	6.6	6.4
アルブミン(g/dL)	3.5	—	—	—	3.7	3.7
総ビリルビン(mg/dL)	0.8	1.0	0.8	0.7	0.8	0.6
CK(U/L)	71	126	125	163	161	82
Cr(mg/dL)	0.52	0.64	0.68	0.61	0.67	0.73
CRP(mg/dL)	0.20	0.02	0.01	0.05	0.44	0.24
Dダイマー ($\mu\text{g/mL}$)	—	—	—	—	8.4	3.3
下肢静脈エコー検査	—	—	—	—	両ヒラメ筋内 静脈に血栓を 認めた	(中止15日後以 降、日付不明) 静脈に血栓を 認めた

併用薬：ロキソプロフェンナトリウム水和物、アムロジピンベシル酸塩、アレンドロン酸ナトリウム水和物、イソニアジド、ピリドキサルリン酸エステル水和物

改訂後の電子化された添付文書は、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>) 及び「アステラスメディカルネット（医療従事者向け情報サイト）」(<https://amn.astellas.jp/>)にてご覧いただけます。

電子化された添付文書を紙媒体で必要とされる際は、弊社担当MR又は下記お問い合わせ先までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

[製品に関するお問い合わせ先]

アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター

〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

フリーダイヤル 0120-189-371 受付時間 月～金 9:00～17:30 (祝日・会社休日を除く)

アステラスメディカルネット（医療従事者向け情報サイト） <https://amn.astellas.jp/>



以下のGS1バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより、PMDAホームページに掲載の電子化された添付文書をご覧いただけます。

スマイラフ錠50mg、100mg



(01)14987233106088

製造販売

アステラス製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号