

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年10月

抗悪性腫瘍剤/MET阻害剤
カプマチニブ塩酸塩水和物錠

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

タブレクタ錠150mg
タブレクタ錠200mg
TABRECTA™ tablets

このたび、標記製品の「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10月改訂)				改訂前			
11. 副作用				11. 副作用			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	10%以上	10%未満	頻度不明		10%以上	10%未満	頻度不明
皮膚および皮下組織障害	—	そう痒症、蕁麻疹、発疹	—	皮膚および皮下組織障害	—	そう痒症、蕁麻疹	—

[下線部 () 改訂]

◇改訂理由及び解説（自主改訂）

「11.2 その他の副作用」への「発疹」の追記

国内外において発疹の報告が集積し、新たな副作用としてCCDS^{注)}に記載されたことから追記いたしました。

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.321 (2023年11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