

— 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。 —

## 電子添文改訂のお知らせ

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<sup>注)</sup>

**ベレキシブル<sup>®</sup>錠 80mg**

VELEXBRU<sup>®</sup> Tablets

2024年1月

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有効期間、9. 特定の背景を有する患者に関する注意、16. 薬物動態及び21. 承認条件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、新しい電子添文をご参照下さいますようお願い申し上げます。

改訂後の電子添文につきましては、以下の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>)

- ・ 医療関係者向け製品ホームページ  
(<https://www.ono-oncology.jp/medical/products/velexbru/drug-info/>)

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. 324(2024年3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  |
|---|--|
| 2024年1月改訂   | 2022年10月改訂   |
| 有効期間： <u>5</u> 年  | 有効期間：3年  |
| 9. 特定の背景を有する患者に関する注意  | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意                                       |
| 9.1~9.3 省略(変更なし)  | 9.1~9.3 省略   |
| 9.4 生殖能を有する者  | 9.4 生殖能を有する者   |
| 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後2日間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5参照] | 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊法を用いるよう指導すること。[9.5参照] |
| 9.5~9.7 省略(変更なし)  | 9.5~9.7 省略   |

| 改訂後   | 改訂前  |
|---|--|
| <p>16. 薬物動態<br/>16.7 薬物相互作用<br/>16.7.1～16.7.3 省略(変更なし)<br/>16.7.4 その他<br/>(1)～(2)省略(変更なし)<br/>(3)チラブルチニブはP-糖タンパク(P-gp)の基質であり、P-gp、OATP1B1及び多剤・毒性化合物排出タンパク(MATE)1を阻害し、<u>そのヒト主代謝物M33(水酸化体の硫酸抱合体)はOATP1B1及びMATE1を阻害した(in vitro)<sup>8)</sup>。</u></p> <p>21. 承認条件<br/>21.1 省略(変更なし)<br/><u>〈原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫〉</u><br/>21.2 省略(変更なし)</p> | <p>16. 薬物動態<br/>16.7 薬物相互作用<br/>16.7.1～16.7.3 省略<br/>16.7.4 その他<br/>(1)～(2)省略<br/>(3)チラブルチニブはP-糖タンパク(P-gp)の基質であり、P-gp、OATP1B1及び多剤・毒性化合物排出タンパク(MATE)1を阻害した(<i>in vitro</i>)<sup>8)</sup>。</p> <p>21. 承認条件<br/>21.1 省略<br/>⇨追加<br/>21.2 省略</p> |

## 2. 改訂理由

### ●自主改訂

#### ≪「有効期間」改訂理由≫

有効期間設定の根拠となる安定性試験について、60箇月の結果が更新され、全ての測定項目(性状、純度試験 類縁物質、溶出性、定量法)において規格内であったことに基づき改訂しました。

#### ≪「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」改訂理由≫

「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」(薬生薬審発0216第1号、薬生安発0216第1号)を踏まえ、本剤の遺伝毒性リスクはないものの消失半減期の5倍が約2日間となることを鑑み、避妊の必要期間かつその期間における注意喚起が必要であることから改訂しました。

#### ≪「16. 薬物動態」改訂理由≫

本剤のヒト血漿中主代謝物M33(水酸化体の硫酸抱合体)のトランスポーターに対する阻害作用を評価した結果、OATP1B1及びMATE1の阻害が認められたため、当該結果を追記しました。

#### ≪「21. 承認条件」改訂理由≫

特定使用成績調査(再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫)の結果が厚生労働省に評価され、全例調査に係る承認条件が解除となったため、当該条件は原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫のみに係るものであることを明記しました。