

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2024年2月
(OPC24-008)
大塚製薬株式会社

抗悪性腫瘍剤/チロシンキナーゼインヒビター

アイクルシグ®錠 15^{mg}

(一般名：ポナチニブ塩酸塩)

標記製品につきまして、令和6年2月15日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づき【使用上の注意】等を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

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

改訂内容 —改訂部分のみ抜粋—

改訂後	改訂前
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.17 (略) 11.1.18 動脈解離 (頻度不明) <u>大動脈解離を含む動脈解離があらわれることがある²⁾。</u>	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.17 (略) (新設)
23. 主要文献 1) (略) 2) <u>NDBを用いた調査結果の概要 (VEGF/VEGFR阻害作用を有する薬剤の動脈解離に関するリスク評価) :</u> <u>https://www.pmda.go.jp/files/000266521.pdf</u> 3) ~19) (略)	23. 主要文献 1) (略) (新設) 2) ~18) (略)

下線部：改訂箇所

【改訂理由】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) を用いた調査結果より、VEGF 又は VEGF 受容体の阻害作用を有する薬剤 (以下、「VEGF/VEGFR 阻害剤」) では、動脈解離が既知のリスクであるベバシズマブ (遺伝子組換え) と比較して、動脈解離の発現リスクが一貫して同程度以上に高い傾向が認められました。当該調査結果、VEGF/VEGFR 阻害剤の薬理学的機序等を踏まえ、動脈解離は VEGF/VEGFR 阻害剤に共通のリスクであると考えられることから、「11.1 重大な副作用」の項に動脈解離に関する注意事項を追記いたしました。

【改訂後の電子添文について】

改訂後の電子添文につきましては、下記、医薬品医療機器総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」、または弊社の「大塚製薬 医療関係者向け情報サイト」にて、ご参照ください。

医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」

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

大塚製薬 医療関係者向け情報サイト URL : <https://www.otsuka-elibrary.jp/library/>

【医薬品安全対策情報 Drug Safety Update (DSU) について】

本改訂内容は、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報(DSU) No.324 (2024年2月)に掲載されます。

なお、専用アプリ「添文ナビ[®]」をダウンロードし、医薬品の個装箱や以下に記載されたGS1バーコードを読み取ると、電子添文を閲覧することができます。

アイクルシグ錠 15mg



(01)14987035107214

「添文ナビ[®]」につきましては、日本製薬団体連合会のホームページをご参照ください。

日本製薬団体連合会ホームページ URL : <http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>



製造販売元

大塚製薬株式会社

お問い合わせ先：医薬情報センター

0120-189-840 9:00~17:30(土日祝除く)