

— 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。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

トロンボポエチン受容体作動薬
アバトロンボパグマレイン酸塩錠

ドプテレット[®]錠20mg
Doptelet. tablets

処方箋医薬品^{注)}

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2024年6月
No. 2024-02

発 売 元：旭化成ファーマ株式会社

製造販売元：Swedish Orphan Biovitrum Japan 株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」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、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

改訂項目	改訂内容	改訂理由
9.1.2 血栓症の発現因子を有する患者	<ul style="list-style-type: none">・後天性血栓症の発現因子（抗リン酸脂質抗体症候群など）を有する患者に対する注意を追加しました。・「臨床試験では除外されている」を削除しました。	自主改訂

2. 改訂の内容

(____部：追記箇所、——部：削除箇所)

改 訂 後	改 訂 前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 (省略)</p> <p>9.1.2 血栓症の発現因子を有する患者 先天性血栓症の発現因子(凝固第 V 因子ライデン変異・プロトロンビン G20210A 変異、抗トロンビン欠損症、プロテイン C 又は S 欠損症など) <u>又は後天性血栓症の発現因子(抗リン脂質抗体症候群など)</u> を有する患者は、血栓症又は血栓塞栓症の発現リスクが高くなるおそれがある。 (以下、省略)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 (省略)</p> <p>9.1.2 先天性血栓症の発現因子を有する患者 先天性血栓症の発現因子(凝固第 V 因子ライデン変異・プロトロンビン G20210A 変異、抗トロンビン欠損症、プロテイン C 又は S 欠損症など) を有する患者は、血栓症又は血栓塞栓症の発現リスクが高くなるおそれがある。臨床試験では除外されている。 (以下、省略)</p>

3. 改訂理由

「9.1.2 血栓症の発現因子を有する患者」の改訂理由

① 「後天性血栓症の発現因子(抗リン脂質抗体症候群など)を有する患者」の追記理由

本剤の CCDS 改訂に伴い追加しました。

② 「臨床試験では除外されている」の削除理由

臨床試験のプロトコールにおいて、後天的に獲得された血栓症発現のリスクを有する患者の除外基準は設けていなかったため、「臨床試験では除外されている」の記述を削除しました。

なお、先天性および後天性血栓症の発現因子を有する患者における使用経験はありません。

改訂内容は、医薬品安全対策情報 (DSU) No. 327 に掲載されますので併せてご参照下さい。

最新の電子化された添付文書および DSU は、PMDA ホームページの「医薬品に関する情報」

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にてご確認ください。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下の GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子化された添付文書をご覧いただけます。

ドプテレット錠 20mg



(01)14987153095011

発売元

旭化成ファーマ株式会社

東京都千代田区有楽町一丁目1番2号

<製品に関するお問い合わせ先>

<すり相談窓口>

☎0120-114-936 (9:00~17:45/土日祝、休業日を除く)

<https://www.asahikasei-pharma.co.jp/>