

— 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

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^{注)}

ベレキシブル[®]錠 80mg

VELEXBRU[®] Tablets

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

2024 年 7 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)

このたび、標記製品につきまして「使用上の注意」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>)

- ・小野薬品工業医療関係者向けホームページ (<https://www.ononavi1717.jp/>)

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.328 (2024 年 8 月発行予定) にも掲載されます。

1. 改訂内容 (____: 追記、====: 削除)

改 訂 後			改 訂 前		
2024 年 7 月改訂			2024 年 1 月改訂		
7. 用法及び用量に関連する注意			7. 用法及び用量に関連する注意		
7.1 ~ 7.2 省略 (変更なし)			7.1 ~ 7.2 省略		
7.3 本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。			7.3 本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。		
本剤の減量段階 (省略)			本剤の減量段階 (省略)		
副作用発現時の休薬、減量、中止の目安			副作用発現時の休薬、減量、中止の目安		
副作用*		処置	副作用*		処置
(省略)			(省略)		
皮膚障害	Grade2	抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与し、回復した場合には、投与を継続する。 回復しない場合には、1段階減量して投与継続又は休薬する。	皮膚障害	Grade2	抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与し、回復した場合には、投与を継続する。 回復しない場合には、1段階減量して投与継続又は休薬する。

改 訂 後			改 訂 前		
	Grade3以上	抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与するとともに、Grade2以下に回復するまで休薬する。回復後1段階減量して投与を再開することができる。		Grade3以上	抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン等を投与するとともに、Grade2以下に回復するまで休薬する。回復後1段階減量して投与を再開することができる。
	皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) 又は中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)	中止する。	*: Grade は NCI-CTCAE v4.0 に準じる。		
*: Grade は NCI-CTCAE v4.0 に準じる。					
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ～ 11.1.2 省略 (変更なし) 11.1.3 重度の皮膚障害 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) (頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) (頻度不明)、多形紅斑 (2.3%)、中毒性皮疹 (頻度不明) 等の重度の皮膚障害があらわれることがある。 11.1.4 ～ 11.1.7 省略 (変更なし)			11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ～ 11.1.2 省略 11.1.3 重度の皮膚障害 多形紅斑 (2.3%)、中毒性皮疹 (頻度不明) 等の重度の皮膚障害があらわれることがある。 11.1.4 ～ 11.1.7 省略		
21. 承認条件 21.1 省略 (変更なし)			21. 承認条件 21.1 省略 〈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〉 21.2 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。		

2. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づき、「用法及び用量に関連する注意」、「重大な副作用」を改訂致しました。

・ 令和6年7月17日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安発0717第1号）に基づく改訂

7. 用法及び用量に関連する注意

国内市販後において、重篤な中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群：SJS）が集積されたことから、7.3 副作用発現時の休薬、減量、中止の目安の表中の皮膚障害の項に、SJS又はTENの項目を新たに設け、これらが発現した場合は投与を中止する旨の記載を追記しました。

11. 副作用

11.1 重大な副作用

国内市販後において、重篤なSJS及びTENが集積されたことから、11.1.3「重度の皮膚障害」の項に「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）」及び「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）」を追記しました。

・ 自主改訂

21. 承認条件

特定使用成績調査（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、当該記載を削除しました。

※次頁に症例を紹介しておりますのでご参照下さい。

一皮膚粘膜眼症候群の症例紹介一

	症例紹介	副作用
女 80代	使用理由：再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫	スティーヴンス・ジョンソン症候群
	合併症：なし	1日投与量
		480mg
経過及び処置		
	既往歴：白内障、急性虫垂炎	
投与開始日	再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫（原発巣：大脳（右前頭葉）、DLBCL（Non-GCB））に対し、本剤（480mg）の投与を開始した。	
投与27日目	スティーヴンス・ジョンソン症候群（Grade 3）を認めた。体幹部・両下腿に痒みを伴う皮疹を認めた。ビラスチンを開始した。	
投与29日目 （投与中止日）	本剤は中止した。	
中止3日目	体表面積の10%未満の病変、体幹部、両側大腿、両側前腕に紅斑を認めた。粘膜疹なし。外用薬のベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル、フェキソフェナジン塩酸塩（120mg×2/日）を開始した。	
中止7日目	セフトリアキソンナトリウム水和物（2000mg/日）を開始した。	
中止8日目	発熱（38.8℃）を認め受診した。紅斑の拡大、側腰部の一部水疱形成及び表皮剥離、口腔粘膜疹、口唇びらんを認めた。入院し、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム静注（1000mg/日）を開始した。	
中止11日目	紅斑の退色傾向を認めた。体温：36.4℃。プレドニゾロン内服（30mg×2/日）を開始した。	
中止15日目	紅斑の退色傾向を認めた。体温：36.8℃。	
中止16日目	プレドニゾロン内服（25mg×2/日）に減量した。	
中止18日目	紅斑の消退傾向、びらん部の上皮化を認めた。体温：36.2℃。	
中止19日目	プレドニゾロン内服（20mg×2/日）に減量した。	
中止21日目	プレドニゾロン内服（15mg/日）に減量した。	
中止22日目	紅斑の改善を認めた。体温：36.7℃。	
中止23日目	プレドニゾロン内服（10mg/日）に減量した。	
中止25日目	プレドニゾロン内服（5mg/日）に減量した。	
中止28日目	スティーヴンス・ジョンソン症候群は回復した。	
併用薬：なし		
出典：小野薬品社内資料		

（管理番号：2022JP024964）

専用アプリ「添文ナビ®」でGS1コードを読み取ることで、最新の電子添文を閲覧できます。



(01)14987039483215