

電子添文改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤／チロシンキナーゼインヒビター
(ABLミリストイルポケット結合型阻害剤)
アシミニブ塩酸塩錠

セムブリックス[®]錠20mg
セムブリックス[®]錠40mg
SCEMBLIX[®] tablets

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

2025年2月

このたび、標記製品の「電子添文」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(2025年2月改訂)			改訂前
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 3 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]			9.4 生殖能を有する者 妊娠可能な女性に対しては、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。
9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験において、臨床曝露量の 15.3 倍(ラット)及び4.4 倍(ウサギ)に相当する用量で胚・胎児毒性(ウサギ)及び催奇形性(ラット及びウサギ)が認められた。[9.4 参照]			9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験において、臨床曝露量の 15.3 倍(ラット)及び4.4 倍(ウサギ)に相当する用量で胚・胎児毒性(ウサギ)及び催奇形性(ラット及びウサギ)が認められた。
10. 相互作用 本剤は CYP2C9、BCRP に対する阻害作用を示す。			10. 相互作用 本剤は CYP2C9 に対する阻害作用を示す。
10.2 併用注意(併用に注意すること)			10.2 併用注意(併用に注意すること)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	←追記
BCRP の基質となる薬剤	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。	本剤が BCRP を阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。	
ロスバスタチン			
サラゾスルファピリジン等			
[16.7.3 参照]			

改訂後(2025 年 2 月改訂)	改訂前
15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報 15.2.1 <i>In vitro</i> 光毒性試験において陽性結果が得られた。また、動物実験(マウス)において、臨床曝露量の 32.9 倍に相当する用量で皮膚光感作性が認められた。 15.2.2 ラットを用いた 2 年間がん原性試験において、 <u>臨床曝露量の約 3 倍以上に相当する用量を投与した雌の卵巣でセルトリ細胞の過形成、臨床曝露量の約 8 倍に相当する用量を投与した雌の卵巣で良性のセルトリ細胞腫が認められた。</u> 16.7 薬物相互作用 16.7.3 ロスバスタチン、サラゾスルファピリジン <u>生理学的薬物動態モデルによるシミュレーションにおいて、本剤の併用によりロスバスタチン、サラゾスルファピリジン(BCRP の基質)の血中濃度が上昇する可能性が示唆された。[10.2 参照]</u> 16.7.4 その他 (略)	15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報 <i>In vitro</i> 光毒性試験において陽性結果が得られた。また、動物実験(マウス)において、臨床曝露量の 32.9 倍に相当する用量で皮膚光感作性が認められた。 ←追記 16.7 薬物相互作用 ←追記 16.7.3 その他 (略)

〔下線部 () 改訂〕

◇改訂理由及び解説

「9.4 生殖能を有する者」及び「9.5 妊婦」の項(自主改訂)

「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について(薬生薬審発 0216 第 1 号、薬生安発 0216 第 1 号、令和 5 年 2 月 16 日)」に基づき避妊期間を明記するとともに記載を整備しました。

「10. 相互作用」及び「10.2 併用注意」、「16.7 薬物相互作用」の項(自主改訂)

生理学的薬物動態モデルによるシミュレーションの結果を踏まえ、「BCRP の基質となる薬剤」との併用に関する注意喚起を追記しました。

「15.2 非臨床試験に基づく情報」の項(自主改訂)

ラットを用いた 2 年間がん原性試験の結果を踏まえ、卵巣細胞の所見を追記しました。

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.333(2025 年 2 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