

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2025年5月

グラクソ・スミスクライン株式会社

抗悪性腫瘍剤

ヤヌスキナーゼ（JAK）／アクチビンA受容体1型（ACVR1）阻害剤

モメロチニブ塩酸塩水和物錠

**オムジャラ錠100mg**

**オムジャラ錠150mg**

**オムジャラ錠200mg**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。ご使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

### ◆ 改訂の概要

自主改訂

「11.2 その他の副作用」の項に発疹を追記しました。

### ◆ 改訂内容（主な改訂部分抜粋）




改訂後				改訂前			
<b>11.2 その他の副作用</b>				<b>11.2 その他の副作用</b>			
	10%以上	1%以上～ 10%未満	1%未満		10%以上	1%以上～ 10%未満	1%未満
代謝および 栄養障害		ビタミン B1 欠乏		代謝および 栄養障害		ビタミン B1 欠乏	
(省略)				(省略)			
傷害、中毒 および処置 合併症			挫傷	傷害、中毒 および処置 合併症			挫傷
皮膚および 皮下組織障 害		発疹					

[下線部 追記]

### ➤ 改訂理由

海外市販後においてモメロチニブ塩酸塩水和物錠の投与後に入院を要する発疹が報告されたこと、また、本邦においても本剤との関連性が否定できない発疹が報告されていることから「11.2 その他の副作用」の項に「発疹」を追記しました。

- 医薬品電子添文改訂情報に関して、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>) に改訂指示内容、最新の電子添文が掲載されます。
- 本改訂内容は、医薬品安全対策情報 (DSU) No.336 (2025年6月) に掲載予定です。  
<http://www.fpmaj.gr.jp/dsu/index.htm>

<p>本剤の最新の電子添文等は、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 バーコードを読み取りの上、ご参照ください。</p>	 (01)14987246790021      オムジャラ錠 100mg
	 (01)14987246790045      オムジャラ錠 150mg
	 (01)14987246790069      オムジャラ錠 200mg

**グラクソ・スミスクライン株式会社**  
〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1  
<https://jp.gsk.com>

作成年月2025年05月