



(別添 3)

薬生安発 0517 第 1 号
令和元年 5 月 17 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

医薬品の「使用上の注意」の改訂及び安全性速報の配布等について

医薬品の使用上の注意事項については、各種情報、資料を基に評価・検討を行い、整備を図っているところです。

今般、アベマシクリブ（販売名：ページニオ錠 50mg、同錠 100mg、同錠 150mg）について、「使用上の注意」の改訂、安全性速報及び国民（患者）向け情報の配布が必要と考えますので、速やかに必要な措置を講じるよう関係業者に対して周知徹底方お願い申し上げます。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 52 条の 2 第 1 項の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に改訂後の添付文書等記載事項の届出を行うよう、関係業者に対して併せて周知方お願い申し上げます。

なお、本件については、別途、日本イーライリリー株式会社宛で連絡することとしていますので、念のため申し添えます。

別紙

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 アベマシクリブ

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成 9 年 4 月 25 日付け薬発第 606 号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】

下線は変更箇所

現行	改訂案
警告 (新設)	警告 <u>間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。</u>
慎重投与 (新設)	慎重投与 <u>間質性肺疾患のある患者又はその既往歴のある患者〔間質性肺疾患が増悪するおそれがある。〕</u>
重要な基本的注意 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。 <u>また、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。</u>	重要な基本的注意 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。 <u>また、患者に副作用について説明するとともに、間質性肺疾患の初期症状が発現</u>

	<u>した場合には、速やかに医療機関を受診するよう説明すること。</u>
副作用 重大な副作用 間質性肺疾患： 間質性肺疾患があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤を中止 <u>するなど、適切に</u> 処置を行うこと。	副作用 重大な副作用 間質性肺疾患： 間質性肺疾患があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤を中止 <u>し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な</u> 処置を行うこと。