

保医発 0519 第 9 号
令和 7 年 5 月 19 日

地方厚生（支）局医療課長	}	殿
都道府県民生主管部（局）		
国民健康保険主管課（部）長		
都道府県後期高齢者医療主管部（局）		
後期高齢者医療主管課（部）長		

厚生労働省保険局医療課長
(公 印 省 略)

アシミニブ塩酸塩製剤の医薬品医療機器法上の用法及び用
量の一部変更について

アシミニブ塩酸塩製剤（販売名：セムブリックス錠 20mg 及び同錠 40mg）については、令和 7 年 5 月 19 日付けで、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条第 9 項の規定に基づき、承認事項の一部変更承認がなされ、下記のとおり効能又は効果が「前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病」から「慢性骨髄性白血病」に変更され、慢性骨髄性白血病に係る用法及び用量が変更されましたので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

また、別添のとおり、「アシミニブ塩酸塩製剤の使用に当たっての留意事項について」（令和 7 年 5 月 19 日付け医薬薬審発 0519 第 7 号）が通知されておりますので、併せてお知らせいたします。

記

1. 慢性骨髄性白血病

通常、成人にはアシミニブとして 1 回 80mg を 1 日 1 回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

医薬薬審発 0519 第 7 号
令和 7 年 5 月 19 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

アシミニブ塩酸塩製剤の使用に当たっての留意事項について

アシミニブ塩酸塩製剤（販売名：セムブリックス錠 20 mg、同錠 40 mg、以下「本剤」という。）については、本日、承認事項一部変更承認を行ったところです。

本剤の使用に当たっては、特に下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関に対する周知をお願いします。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体宛てに連絡するので、念のため申し添えます。

記

1. 今回の承認事項一部変更承認において、本剤の効能又は効果を「前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病」から「慢性骨髄性白血病」に改めるとともに、本剤の用法及び用量を「1 回 40 mg を 1 日 2 回」から「1 回 80 mg を 1 日 1 回」に改めたこと（別紙の新旧対照表参照）。
2. 今回の承認事項一部変更承認に伴う本剤の電子化された添付文書の改訂については、製造販売業者に対し、本日から遅くとも令和 7 年 6 月 30 日までに医療機関等に対する周知を徹底するよう指示したこと。

(別紙)

改訂後	改訂前
【効能又は効果】 慢性骨髄性白血病 【用法及び用量】 通常、成人にはアシミニブとして1回 <u>80</u> mg を1日 <u>1</u>回、空腹時に経口投与する。なお、 患者の状態により適宜減量する。	【効能又は効果】 <u>前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性</u> 白血病 【用法及び用量】 通常、成人にはアシミニブとして1回 <u>40</u> mg を1日 <u>2</u>回、空腹時に経口投与する。なお、 患者の状態により適宜減量する。

(下線部は今回の承認事項一部変更承認における変更箇所)

別記

公益社団法人 日本医師会

一般社団法人 日本癌治療学会

公益社団法人 日本臨床腫瘍学会

一般社団法人 日本血液学会

一般社団法人 日本内科学会

公益社団法人 日本薬剤師会

一般社団法人 日本病院薬剤師会

一般社団法人 日本臨床腫瘍薬学会

ノバルティスファーマ株式会社

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

各地方厚生局