

使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬、処方箋医薬品

抗悪性腫瘍剤（FLT3阻害剤）

ゾスパタ錠[®]40mg

（一般名：ギルテリチニブフマル酸塩）

注意－医師等の処方箋により使用すること

2020年5月

アステラス製薬株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】（自主改訂）

「その他の注意」の項に、海外の臨床試験において本剤投与後に白血病細胞の分化を伴い、発熱、低血圧等が認められた症例が報告されている旨を記載しました。

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>10.その他の注意</p> <p><u>(1)再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者を対象とした海外第Ⅰ/Ⅱ相試験において、本剤投与後に白血病細胞の分化を伴い、発熱、低血圧等が認められた症例が報告されている⁶⁾。</u></p> <p><u>(2)イヌ反復経口投与毒性試験において、臨床曝露量未満に相当する用量で眼への影響（眼底色調異常、並びに網膜における光干渉断層計検査による高反射性変化、局所的菲薄化及び病理組織学的な空胞化）が認められている⁷⁾⁸⁾。</u></p> <p><u>6) McMahon, CM. et al. : Blood Advances 2019 : 3 (10) : 1581-1585 [XSP-00030]</u></p>	<p>10.その他の注意⁶⁾⁷⁾</p> <p>イヌ反復経口投与毒性試験において、臨床曝露量未満に相当する用量で眼への影響（眼底色調異常、並びに網膜における光干渉断層計検査による高反射性変化、局所的菲薄化及び病理組織学的な空胞化）が認められている。</p>

【改訂理由】

再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者を対象とした海外第Ⅰ/Ⅱ相試験において、本剤投与後に白血病細胞の分化を伴い、発熱、低血圧等が認められた症例が報告されていることから、その旨を記載し、注意喚起することとしました。また、根拠となる文献についても追記しました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.289 (2020年6月発行予定)」に掲載されます。

PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、最新添付文書は「アステラス製薬ホームページ — Astellas Medical Net」(<https://amn.astellas.jp/>)にてご覧いただけます。

お問い合わせ先：
アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター
医療関係者様用 フリーダイヤル 0120-189-371

製造販売
アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号