

## 使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬、処方箋医薬品  
ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤

# スマイラフ錠50mg スマイラフ錠100mg

（一般名：ペフィシチニブ臭化水素酸塩）  
注意－医師等の処方箋により使用すること

2021年10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、心血管系事象及び悪性腫瘍に関する情報を追記しました。

### 【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）	改訂前
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1～15.1.2 （省略：現行のとおり） 15.1.3 <u>心血管系事象のリスク因子を有する関節リウマチ患者を対象としたJAK阻害剤トファシチニブクエン酸塩の海外臨床試験の結果、主要評価項目である主要な心血管系事象（Major Adverse Cardiovascular Events：MACE）及び悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率について、TNF阻害剤群に対するハザード比（95%信頼区間）はそれぞれ1.33（0.91, 1.94）及び1.48（1.04, 2.09）であり、95%信頼区間上限は予め設定していた非劣性マージン1.8を超え、TNF阻害剤群に対する非劣性が検証されなかったことが報告されている。また、本剤でも、国内市販後の自発報告において、心血管系事象の発現が認められている。[1.1、8.5 参照]</u>	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1～15.1.2 （省略）

## 【改訂理由】

類薬であるトファシチニブクエン酸塩の海外臨床試験の結果、主要な心血管系事象（Major Adverse Cardiovascular Events：MACE）及び悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率について、TNF阻害剤群に対する非劣性が検証されなかったことが報告されています。本剤においても関連性は明らかではないものの心血管系事象及び悪性腫瘍の報告例があり、同様のリスクが懸念されることからその他の注意に追記することとしました。

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.303 (2021年11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」(<https://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