

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

2025年1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、「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、電子化された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）

「生殖能を有する者」の項を、より具体的な避妊に関する注意喚起に変更しました。

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
9.4 生殖能を有する者 9.4.1 <u>妊娠する可能性のある女性</u> には、本剤投与中及び最終投与後 <u>6カ月間</u> において <u>避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること</u> 。[9.5 参照] 9.4.2 <u>男性</u> には、本剤投与中及び最終投与後 <u>4カ月間</u> において <u>バリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要性について説明すること</u> 。また、マウスにおいて <u>遺伝毒性が認められている</u> 。	9.4 生殖能を有する者 9.4.1 <u>妊娠可能な女性</u> には、本剤投与中及び最終投与後 <u>一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること</u> 。[9.5 参照] 9.4.2 <u>パートナーが妊娠する可能性のある男性</u> には、本剤投与中及び最終投与後 <u>一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること</u> 。また、マウスにおいて <u>遺伝毒性が認められている</u> 。

【改訂理由】

「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」（避妊ガイダンス）が新たに発出されたことに基づき、より具体的な注意喚起を行うこととしました。

本剤は非臨床試験において遺伝毒性及び催奇形性が認められており、本剤の国際共同第3相試験[CL-0301]においては、本剤の最終投与後からの必要な避妊期間を妊娠する可能性のある女性に対しては本剤の最終投与後少なくとも6カ月間、男性に対しては本剤の最終投与後少なくとも4カ月間と設定していました。また、本剤の適正使用ガイドにおいても、同一の避妊期間を記載しています。

製造販売承認取得以降、胚・胎児毒性を示唆する症例の集積はないことから、電子化された添付文書に記載する避妊期間は、適正使用ガイドと同様に、妊娠する可能のある女性は本剤投与中及び最終投与後少なくとも6カ月間、男性は本剤投与中及び最終投与後少なくとも4カ月間が適切と考え、設定しました。

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.333 (2025年2月発行予定)」に掲載されます。

改訂後の電子化された添付文書は、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>)及び「アステラスメディカルネット（医療従事者向け情報サイト）」(<https://amn.astellas.jp/>)にてご覧いただけます。

電子化された添付文書を紙媒体で必要とされる際は、弊社担当MR又は下記お問い合わせ先までご連絡いただけますようお願い申し上げます。

[製品に関するお問い合わせ先]

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

〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

フリーダイヤル 0120-189-371 受付時間 月～金 9:00～17:30 (祝日・会社休日を除く)

アステラスメディカルネット (医療従事者向け情報サイト) <https://amn.astellas.jp/>



以下のGS1バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより、PMDAホームページに掲載の電子化された添付文書をご覧いただけます。

ゾスパタ錠40mg



(01)14987233105821

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