

ペフィシチニブ臭化水素酸塩の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名 ペフィシチニブ臭化水素酸塩	販売名（承認取得者） スマイラフ錠 50mg、同錠 100mg（アステラス製薬株式会社）
販売開始年月	2019年7月	
効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）	
改訂の概要	1. 「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に「静脈血栓塞栓症のリスクを有する患者」を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「静脈血栓塞栓症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	静脈血栓塞栓症関連の国内症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と静脈血栓塞栓症との因果関係の否定できない国内症例が確認されたこと、類薬の添付文書において既に当該事象に関する注意喚起がなされていること等を踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：静脈血栓塞栓症関連症例*の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	5例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例） 【死亡0例】	

*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付 20達第8号）の規定により、指名した。