

添付文書改訂のお知らせ

2021年1月

抗悪性腫瘍剤
ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤
ルキソリチニブリン酸塩錠

ジャカビ[®]錠 5mg
ジャカビ[®]錠 10mg
JAKAVI[®] Tablets

劇薬、処方箋医薬品
(注意－医師等の処方箋により使用すること)

製造販売
ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門 1-23-1

このたび、標記製品の「添付文書」の記載内容を改訂いたしましたのでお知らせいたします。また、医療用医薬品添付文書新記載要領に基づく改訂を行いました。

今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

◇改訂内容 (改訂部分抜粋)

改訂後(2021年1月改訂)	改訂前
11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 11.1 重大な副作用 11.1.1 骨髄抑制 血小板減少症（40.9%）、貧血（37.5%）、好中球減少症（4.3%）、汎血球減少症（頻度不明）等があらわれることがある。[8.1参照] 21. 承認条件 〈真性多血症〉 21.2 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。	4. 副作用 (1)重大な副作用 1)骨髄抑制：血小板減少症（40.9%）、貧血（37.5%）、好中球減少症（4.3%）があらわれることがあるので、定期的に血液検査（血球数算定、白血球分画等）を実施するなど患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には休薬、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。 【承認条件】 2. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

[下線部()改訂]

◇改訂理由（自主改訂）及び 解説

「重大な副作用」の項：“汎血球減少”を追記

国内外において汎血球減少症の報告があり、CCDS^{注)}に記載されたことから追記いたしました。

「承認条件」の項：〈真性多血症〉を追記

「骨髓線維症」の承認条件が解除されたため、真性多血症のみを適用させるため「真性多血症」を追記いたしました。

注) CCDS (Company Core Data Sheet：企業中核データシート)

各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書であり、本剤のCCDSはスイス ノバルティス社で作成されています。安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されており、世界中から集められた安全性情報が評価され、最新の情報が反映されるよう逐次改訂が行われています。

☆改訂添付文書も併せてご参照下さい。

最新の添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) にてご確認ください。

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.296(2021年2月)に掲載される予定です。》

【新記載要領に基づく添付文書改訂について】

平成29年6月8日付け薬生発0608第1号「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」及び薬生安発0608第1号「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」に基づき、本剤の添付文書を改訂し、新記載要領に対応した初版としました。詳細は改訂添付文書をご参照下さい。

【資料請求先】
ノバルティス ファーマ株式会社 ノバルティスダイレクト
〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1

NOVARTIS DIRECT

0120-003-293
受付時間：月～金 9：00～17：30
(祝祭日及び当社休日を除く)
www.novartis.co.jp