

承認条件一部解除、有効期間延長及び 電子化された添付文書改訂のお知らせ

2024年5月
(OPC24-015)
大塚製薬株式会社

抗悪性腫瘍剤／チロシンキナーゼインヒビター

アイクルシグ®錠 15^{mg}

(一般名：ポナチニブ塩酸塩)

このたび、標記製品につきまして、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課より承認条件解除の連絡(令和6年3月21日付事務連絡)を受け、承認条件の一部が解除されました。また、安定性試験結果に基づき有効期間を従来の36箇月から48箇月に延長しましたので、あわせてご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、改訂後の電子化された添付文書(以下、電子添文)をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■ 有効期間

改 訂 後	改 訂 前
有効期間：48箇月	有効期間：36箇月

下線部：改訂箇所

【改訂理由】

有効期間を従来の36箇月から48箇月に延長しました。

■ 21. 承認条件

改 訂 後	改 訂 前
21. 承認条件 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	21. 承認条件 <u>21. 1</u> 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 <u>21. 2</u> 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：削除箇所

【改訂理由】

本剤は、2016年9月に製造販売承認を取得した際、承認条件として使用成績調査(全例調査)が付与されました。この度、全例調査の集計結果に基づいて安全性及び有効性の評価がなされ、全例調査に係る承認条件を解除する旨の事務連絡を受領したため、承認条件の一部を削除しました。

(裏面もご参照ください。)

■ 有効期間を延長した製品のLot No.及び出荷予定時期

製 品 名	包 装	変更Lot No. (使用期限)	出荷予定時期
アイクルシグ錠15mg	20錠 (PTP)	未 定	2024年11月上旬
	20錠 (PTP) ×20		

※流通事情により出荷予定時期に若干の差異を生じる場合がありますが、ご了承くださいますようお願いいたします。

※有効期間を延長した製品のLot No.は未定です。決定次第、弊社の「大塚製薬 医療関係者向け情報サイト」の製品情報「変更ロット一覧」に掲載いたします。（大塚製薬 医療関係者向け情報サイト URL: <https://www.otsuka-elibrary.jp/>）

【改訂後の電子添文について】

改訂後の電子添文につきましては、下記、医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」、または弊社の「大塚製薬 医療関係者向け情報サイト」にて、ご参照ください。

医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」

URL: <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

大塚製薬 医療関係者向け情報サイト

URL: <https://www.otsuka-elibrary.jp/>

なお、専用アプリ「添文ナビ[®]」をダウンロードし、医薬品の個装箱や以下に記載されたGS1バーコードを読み取ると、改訂後の電子添文を閲覧することができます。

アイクルシグ錠15mg



(01)14987035107214

「添文ナビ[®]」に関しましては、日本製薬団体連合会ホームページをご参照ください。

日本製薬団体連合会ホームページ

URL: <http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>



製造販売元

大塚製薬株式会社

お問い合わせ先：医薬情報センター

0120-189-840 9:00~17:30 (土日祝除く)