

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年12月

抗悪性腫瘍剤
(チロシンキナーゼインヒビター)
ニロチニブ塩酸塩水和物カプセル

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

タシグナ[®]カプセル 50mg

タシグナ[®]カプセル 150mg

タシグナ[®]カプセル 200mg

Tasigna[®] Capsules

このたび、標記製品の「使用上の注意」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。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 (2020年12月改訂)					改訂前				
11. 副作用					11. 副作用				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	1%以上	0.5%～1%未満	0.5%未満	頻度不明		1%以上	0.5%～1%未満	0.5%未満	頻度不明
神経系障害	頭痛 (20.8%)、浮動性めまい、感覚鈍麻、味覚異常、末梢性ニューロパチー	片頭痛、嗜眠、錯感覚、意識消失、失神、振戦	健忘、知覚過敏、異常感覚、下肢静止不能症候群	注意力障害、視神経炎、顔面神経麻痺	神経系障害	頭痛 (20.8%)、浮動性めまい、感覚鈍麻、味覚異常、末梢性ニューロパチー	片頭痛、嗜眠、錯感覚、意識消失、失神、振戦	健忘、知覚過敏、異常感覚、下肢静止不能症候群	注意力障害、視神経炎

[下線部()改訂]

◇改訂理由及び解説（自主改訂）

「神経系障害」の項（頻度不明）：“顔面神経麻痺”を追記

国内外の臨床試験や市販後の本剤投与症例において顔面神経麻痺の報告があり、CCDS^{注)}に記載されたことから追記いたしました。

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.295(2020年12月)に掲載される予定です。》

【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