

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年1月

ファイザー株式会社

ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤  
アプロシチニブ錠

サイバインQ錠50mg  
サイバインQ錠100mg  
サイバインQ錠200mg  
CIBINQO 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)

標記製品の電子化された添付文書の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂内容】

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前 (波線部は削除箇所)
<p>1. 警告</p> <p>1.1 本剤投与により、<u>結核</u>、肺炎、敗血症、ウイルス感染等による重篤な感染症の新たな発現もしくは悪化等が報告されており、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現も報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</p> <p>また、本剤投与により重篤な副作用が発現し、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時の対応が十分可能な医療施設及び医師が使用し、本剤投与後に副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。[2.2、<u>2.3</u>、8.1-8.4、8.7、9.1.1、9.1.<u>2</u>、9.1.5、9.8、11.1.1、15.1.1、15.1.2参照]</p> <p>1.2~1.2.1 省略</p> <p>1.2.2 結核</p> <p>ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤において、播種性結核 (粟粒結核) 及び肺外結核 (脊椎、リンパ節等) を含む結核が報告されている。結核の既感染</p>	<p>1. 警告</p> <p>1.1 本剤投与により、肺炎、敗血症、ウイルス感染等による重篤な感染症の新たな発現もしくは悪化等が報告されており、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現も報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤投与により重篤な副作用が発現し、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時の対応が十分可能な医療施設及び医師が使用し、本剤投与後に副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。[2.2、8.1、<u>8.2</u>、8.4、<u>8.5</u>、8.7、9.1.1、9.1.<u>3</u>-9.1.5、9.8、11.1.1、15.1.1、15.1.2参照]</p> <p>1.2~1.2.1 省略</p> <p>1.2.2 結核</p> <p>ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤において、播種性結核 (粟粒結核) 及び肺外結核 (脊椎、リンパ節等) を含む結核が報告されている。結核の既感染</p>

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）
<p>者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部 X 線検査に加え、インターフェロン-γ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部 CT 検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する患者及び結核の感染が疑われる患者には、結核等の感染症について診療経験を有する医師と連携の下、原則として本剤の投与開始前に適切な抗結核薬を投与すること。</p> <p>ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者に投与後活動性結核が認められた例も報告されている。 [2.3、8.3、9.1.2、<u>11.1.1</u>参照]</p> <p>1.3 省略</p>	<p>者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部 X 線検査に加え、インターフェロン-γ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部 CT 検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する患者及び結核の感染が疑われる患者には、結核等の感染症について診療経験を有する医師と連携の下、原則として本剤の投与開始前に適切な抗結核薬を投与すること。</p> <p><u>JAK 阻害剤において、ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者に投与後活動性結核が認められた例も報告されている。</u>[2.3、8.3、9.1.2 参照]</p> <p>1.3 省略</p>
<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 感染症 単純ヘルペス（3.2%）<sup>注1)</sup>、帯状疱疹（1.6%）<sup>注2)</sup>、肺炎（0.2%）、<u>結核（頻度不明）</u>等の重篤な感染症があらわれ、致死的な経過をたどることがある。重篤な感染症、敗血症、日和見感染を発現した場合には、感染症がコントロールできるようになるまで本剤を休薬すること。[1.1、1.2.1、<u>1.2.2</u>、2.2、2.3、8.1-8.4、9.1.1、<u>9.1.2</u>、9.1.5、<u>9.8</u>、15.1.1 参照] 注1) 口腔ヘルペス、単純ヘルペス、眼部単純ヘルペス、ヘルペス眼感染、ヘルペス性皮膚炎、鼻ヘルペスを含む 注2) 帯状疱疹、眼帯状疱疹を含む 11.1.2～11.1.6 省略</p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 感染症 単純ヘルペス（3.2%）<sup>注1)</sup>、帯状疱疹（1.6%）<sup>注2)</sup>、肺炎（0.2%）等の重篤な感染症があらわれ、致死的な経過をたどることがある。重篤な感染症、敗血症、日和見感染を発現した場合には、感染症がコントロールできるようになるまで本剤を休薬すること。 [1.1、1.2.1、2.2、8.1、<u>8.2</u>、8.4、9.1.1、9.1.5、15.1.1 参照] 注1) 口腔ヘルペス、単純ヘルペス、眼部単純ヘルペス、ヘルペス眼感染、ヘルペス性皮膚炎、鼻ヘルペスを含む 注2) 帯状疱疹、眼帯状疱疹を含む 11.1.2～11.1.6 省略</p>

## 【改訂理由】

### 自主改訂

#### 「1.警告」「11.1 重大な副作用」の項

現在「1.警告」の項に以下の報告について記載し、注意喚起を行っております。

- 本剤投与により、肺炎、敗血症、ウイルス感染等による重篤な感染症の新たな発現もしくは悪化等が報告されている。
- ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤において、播種性結核（粟粒結核）及び肺外結核（脊椎、リンパ節等）を含む結核が報告されている。
- JAK 阻害剤において、ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者に投与後活動性結核が認められた例も報告されている。

今回、本剤の CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）が改訂され、臨床試験における播種性結核の外国症例報告が 1 例追加されました。

CCDS との整合性に基づき、「1.警告」の項に本剤で結核が報告されている旨、「11.1 重大な副作用」の「11.1.1 感染症」の項に重篤な感染症の事象例として結核をそれぞれ追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

CCDS：各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書です。安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。なお、世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.314（2023年2月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。  
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカルインフォメーション」（<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>）に製品情報を掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

サイバインコ錠

50mg/100mg/200mg



(01)14987114225501

PMDA ウェブサイト アプローチ： <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/4490037>

