

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年2月

ファイザー株式会社

抗悪性腫瘍剤/チロシンキナーゼ阻害剤
ダコミチニブ水和物錠

ビジンプロ[®]錠15mg
ビジンプロ[®]錠45mg

VIZIMPRO[®] 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）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 省略 9.3 肝機能障害患者 9.3.1 重度の肝機能障害のある患者 <u>血中濃度が上昇するおそれがある。</u> [16.6.1 参照] 9.4~9.8 省略	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 省略 9.3 肝機能障害患者 9.3.1 重度の肝機能障害のある患者 <u>重度の肝機能障害を対象とした試験は実施していない。</u> [16.6.1 参照] 9.4~9.8 省略

【改訂理由】

自主改訂

「9.3.1 重度の肝機能障害のある患者」の項

海外で実施された重度の肝機能障害のある患者を対象とした薬物動態試験(A7471058 試験)の結果を踏まえ、本剤のCCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) の重度の肝機能障害のある患者に関する記載が変更されました。

これまで国内添付文書の「9.3.1 重度の肝機能障害のある患者」の項には、重度の肝機能障害を対象とした試験は実施していない旨を記載しておりましたが、A7471058 試験の結果を含む本剤の情報を総合的に検討した結果、血中濃度が上昇するおそれがある旨を記載し、注意喚起を行うことにいたしました。

なお、「16.6.1 肝機能障害者」の項に、A7471058 試験の結果に基づき、重度 (Child-Pugh 分類 C ; N=8) の肝機能障害を有する被験者に、本剤 30mg を単回投与したとき、正常な肝機能を有する被験者 (N=8) と比較して AUC_{inf} は同様であり、 C_{max} は 31% 増加した旨を記載いたしました。

また、「23.主要文献」の項に関連する以下の文献を追記いたしました。

Piscitelli J, et al. : Clin Drug Investig. 2022 ; 42 : 221-235

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.315 (2023 年 3 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。

ビジンプロ錠 15mg/45mg



(01)14987114189407

PMDA ウェブサイト ダコミチニブ水和物 : <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/4291056>