－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

電子化された添付文書改訂のお知らせ
（「使用上の注意」改訂のお知らせ）

2023-No.3
2023年2月
武田薬品工業株式会社

抗悪性腫瘍剤／ポリアデノシン5'二リン酸リボースポリメラーゼ(PARP)阻害剤　薬価基準収載

ゼジューラ® カプセル 100mg
錠 100mg

Zejula® capsules・tablets 100mg　ニラパリブトシル酸塩水和物カプセル・錠

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）

このたび、標記製品（以下、本剤）の電子化された添付文書（以下、電子添文）につきまして、使用上の注意等の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。
ご使用に際しては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申しあげます。
弊社製品のご使用にあたって、副作用等の医療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申しあげます。

使用上の注意の改訂の概要（ゼジューラカプセル、ゼジューラ錠）

項	改訂内容
15. その他の注意	（変更）臨床試験における骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病等の二次性悪性腫瘍の報告状況 [1)]

1)　自主改訂

使用上の注意以外の改訂の概要（ゼジューラ錠）

項	改訂内容
16. 薬物動態	（変更）カプセル剤の食事の影響試験の結果を、錠剤の結果に変更

詳細は次ページ以降をご覧ください。

◆ **使用上の注意の改訂**

＜ゼジューラカプセル、ゼジューラ錠＞

使用上の注意の「15. その他の注意」の項に、臨床試験における骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病等の二次性悪性腫瘍の最新の報告状況を反映しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

改訂後	改訂前
15. その他の注意 **15.1** 臨床使用に基づく情報 国内外の臨床試験等において、骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病等の二次性悪性腫瘍が発生したとの報告がある。	**15.** その他の注意 **15.1** 臨床使用に基づく情報 海外の臨床試験等において、骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病等の二次性悪性腫瘍が発生したとの報告がある。

部：追記、――部：削除（自主改訂）

改訂理由

国内臨床試験[注)]において、白血病の症例が 1 例報告されたことから、「15. その他の注意」の項に最新の報告状況を反映しました。

注）直近のプラチナ製剤を含む化学療法で完全奏効又は部分奏効が得られたプラチナ製剤感受性の再発性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の日本人患者を対象とした国内第 2 相臨床試験（2001 試験）

◆ 使用上の注意以外の改訂

＜ゼジューラ錠＞

電子添文の「16. 薬物動態」の項に記載していたカプセル剤の食事の影響試験の結果を、錠剤の食事の影響試験の結果に変更しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

改訂後	改訂前
16. 薬物動態 **16. 2 吸収** **16.2.1 食事の影響** 固形癌患者 19 例にニラパリブ 300mg（錠剤）を単回経口投与したとき、空腹時投与に対する高脂肪食後投与におけるニラパリブの C_{max} 及び AUC_{inf} の最小二乗平均値の比は、それぞれ 1.11 及び 1.28 であった（外国人データ）[5]。	**16. 薬物動態** **16. 2 吸収** **16.2.1 食事の影響** ~~卵巣癌患者 16 例にニラパリブ 300mg を単回経口投与したとき、空腹時投与に対する高脂肪食後投与におけるニラパリブの C_{max} 及び AUC_{inf} の最小二乗平均値の比は、それぞれ 0.785 及び 1.10 であった（外国人データ）[5]。~~

部：追記、――部：削除

改訂理由

ゼジューラ錠の電子添文の「16. 薬物動態」の項には、これまでカプセル剤の食事の影響試験の結果を記載していましたが、今般、錠剤の食事の影響試験の結果が得られたことから、錠剤の試験結果に変更しました。

本内容は、錠剤の電子添文のみにおける改訂であり、カプセル剤の「16. 薬物動態」の項には変更はありません。

弊社の医療関係者向け情報サイト（https://www.takedamed.com）及び医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）に最新の電子添文が掲載されておりますので、ご参照くださいますようお願い申しあげます。なお、以下の GS1 コードを「添文ナビ」で読み取ることでも最新の電子添文をご確認いただけますので、ご参照くださいますようお願い申しあげます。

(01)14987123162071 ゼジューラカプセル

(01)14987123002117 ゼジューラ錠