

セムブリックス錠 20mg、同錠 40mg 定期的な検査実施のお願い

医療関係者の皆様

2025 年 10 月
ノバルティス ファーマ株式会社

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

セムブリックス錠 20mg、同錠 40mg(以下、本剤)では、本剤の投与に際して副作用のリスクを最小化するために、本剤投与開始前及び投与中に定期的な検査を実施いただくようお願いしております。

今般、本剤の特定使用成績調査（CABL001A1401、前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病）の最終結果が得られ、安全性に関する新たな懸念事項は認められませんでした。一方で、脾炎に関連する検査結果（血清リパーゼ及び血清アミラーゼ）の収集割合が低く、製造販売後において電子添文に記載している定期的な検査※が実施されていない可能性が示唆されました。

※8.重要な基本的注意の 8.2：脾炎があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に（1 ヶ月毎）、また、患者の状態に応じて血清リパーゼ及び血清アミラーゼを測定し、患者の状態を十分に観察すること。

医療関係者の皆様におかれましては、電子添文及び「適正使用ガイド」等の資材をご確認の上、定期的な検査を実施していただきますよう改めてお願い申し上げます。

本内容に関してご不明な点がございましたら、弊社の担当 MR 又はノバルティスダイレクト（0120-003-293）までお問い合わせください。

今後とも本剤の適正使用にご理解とご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

【セムブリックス投与に際しての検査と注意事項】

(適正使用ガイドより抜粋、関連箇所を下線と太字で強調)

注意を要する副作用	検査と注意事項
骨髄抑制	● 本剤投与開始前及び投与中は定期的に（投与開始後最初の3ヵ月間は2週間毎、その後は1ヵ月毎）、また、患者の状態に応じて血液検査（血球数算定等）を実施し、患者の状態を十分に観察してください。
膵炎	● 本剤投与開始前及び投与中は定期的に（1ヵ月毎）、また、患者の状態に応じて血清リパーゼ及び血清アミラーゼを測定し、患者の状態を十分に観察してください。
QT 間隔延長	● 本剤投与開始前及び投与中は、必要に応じて心電図検査及び電解質検査（カリウム、マグネシウム等）を実施し、患者の状態を十分に確認してください。 ● 必要に応じて電解質（カリウム、マグネシウム等）の補正を行ってください。
感染症	● 定期的に血液検査をするなど、患者の状態を十分に観察してください。
B 型肝炎ウイルスの再活性化	● 本剤投与に先立って、肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与開始前に適切な処置を行ってください。 ● B 型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs 抗原陰性、かつ HBc 抗体又は HBs 抗体陽性）に本剤を投与する場合、本剤投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B 型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意してください。 ● B 型肝炎ウイルス再活性化の検査・モニタリングにつきましては、「B 型肝炎治療ガイドライン¹⁾」を参照し、必要に応じて肝臓専門医に相談してください。

1) 日本肝臓学会 肝炎診療ガイドライン作成委員会 編：B 型肝炎治療ガイドライン第4版（2022年6月）、p87-90

https://www.jsh.or.jp/medical/guidelines/jsh_guidelines/hepatitis_b（2025年4月確認）

注）引用しているガイドライン等に関しては、最新の情報をご確認ください。