

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

添付文書改訂のお知らせ

2021年5月

－抗悪性腫瘍剤－
BRAF阻害剤
エンコラフェニブカプセル
劇薬、処方箋医薬品^{注)}
ビラフトビカプセル50mg
ビラフトビカプセル75mg
BRAFTOVI® Capsules

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

製造販売

ONO 小野薬品工業株式会社

提携

ARRAY

お問い合わせ先：くすり相談室
電話 0120-626-190
受付時間 9：00～17：00
(土日・祝日・会社休日を除く)

このたび、標記の製品につきまして、**14. 適用上の注意**を改訂いたしました。
今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。
改訂後の添付文書につきましてはPMDAホームページ「医薬品に関する情報」
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び小野薬品工業医療関係者向けホームページ
(<https://www.ononavi1717.jp/>) に掲載されます。
なお、使用上の注意の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報 DRUG SAFETY UPDATE (DSU)」 No. 299 (2021年6月発行予定) にも掲載されます。

1. 改訂内容 (___：追記又は変更)

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|--|
| 2021年5月改訂 14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意 14.1.1 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。 14.1.2 <u>本剤は吸湿性があるので、服用直前までPTPシートから取り出さないこと。</u> | 2020年11月改訂 14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。 ← 追加 |

2. 改訂理由

本剤は吸湿性があるため、PTPシートから取り出した状態で保管することは避けていただきたく、添付文書を改訂し、「適用上の注意」の「薬剤交付時の注意」に『本剤は吸湿性があるので、服用直前までPTPシートから取り出さないこと。』を追記いたしました。

本剤は吸湿性が高く、取り出した際の環境に依りて水分値が規格外となるまでの時間が短くなりますので、本剤交付時には患者さんに対しまして、飲む直前にPTPシートから取り出すようご指導願います。また、本剤をPTPシートから取り出して一包化調剤することは避けていただきますようお願いいたします。

本剤の無包装状態での安定性試験結果は下記のとおりです。

| 試験条件 | 試験期間 | ビラフトビカプセル50mg | ビラフトビカプセル75mg |
|-----------|------|----------------------------|---------------------------|
| 25℃/60%RH | 12時間 | 9時間まで規格内、 12時間で水分値が規格外 | 9時間まで規格内、 12時間で水分値が規格外 |
| 30℃/75%RH | 3時間 | 1.5時間まで規格内、 3時間で水分値が規格外 | 3時間まで規格内 |

尚、流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数を必要と致しますので、当分の間はここにご案内致しました改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。