sawai

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年11月
沢井製薬株式会社

抗悪性腫瘍剤(チロシンキナーゼインヒビター)
劇薬、処方箋医薬品
ニロチニブ塩酸塩カプセル
ニロチニブ"カプセル150mg「サワイ」
ニロチニブ"カプセル200mg「サワイ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

1．改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改　訂　後	改　訂　前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 **9.4 生殖能を有する者** 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後2週間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5参照]	**9. 特定の背景を有する患者に関する注意** **9.4 生殖能を有する者** 妊娠可能な女性に対しては、投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。[9.5参照]

2．改訂理由

自主改訂

「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」(令和5年2月16日付薬生薬審発0216第1号、薬生安発0216第1号)及び同一成分薬のCCDS(企業中核データシート)が変更されたことに基づき、改訂致しました。

改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(https://www.pmda.go.jp)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(https://med.sawai.co.jp)に掲載しております。

ニロチニブカプセル150mg/200mg「サワイ」
(01)14987080009518

沢井製薬株式会社　大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL：0120-381-999