

薬生薬審発 1219 第 8 号

薬生安発 1219 第 9 号

平成 28 年 12 月 19 日

各
都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区
衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

（公 印 省 略）

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長

（公 印 省 略）

アプレミラスト製剤の使用に当たっての留意事項について

アプレミラスト製剤（販売名：オテズラ錠 10mg、同錠 20mg 及び同錠 30mg。以下「本剤」という。）については、本日、「局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬」を効能又は効果として承認したところです。

本剤の有効成分であるアプレミラストは、サリドマイドやボマリドミド等の化学構造を構成しているフタルイミド基を含む化合物です。本剤は、承認審査において提出された非臨床試験及び臨床試験で催奇形性は認められていませんが、非臨床試験において胚・胎児毒性を有することが示されており、妊婦又は妊娠している可能性のある女性への投与は禁忌とされていることから、その使用に当たっては、下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。

記

- (1) 本剤の禁忌及び妊婦、産婦、授乳婦等への投与は以下のとおりであるので、本剤の適正使用に関して特段の留意をお願いすること。なお、その他の使用上の注意については、添付文書を参照されたいこと。



【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性〔（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）〕

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

本剤は妊産婦、授乳婦に対する安全性は確立していない。

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。
妊娠可能な女性に対しては、本剤投与前に問診などにより妊娠していないことを確認し、本剤が胚胎児毒性のリスクを有する可能性があることを説明した上で投与を開始し、投与期間中は適切な避妊を行うよう指導すること。[マウスで臨床用量の2.3倍に相当する用量で早期吸収胚数及び着床後損失率の増加、胎児体重の減少、骨化遅延が、サルで臨床用量の2.1倍に相当する用量で流産が認められており、ヒトにおいて胚胎児毒性を引き起こす可能性が否定できない。]
- 2) 授乳中の女性には投与しないことが望ましい。やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[本剤のヒトにおける乳汁への移行は不明であるが、本剤を投与した動物試験（マウス）で乳汁への移行が報告されている。]