

抗悪性腫瘍剤(mTOR阻害剤)

アフィニール®錠 錠2.5mg
錠5mg
AFINITOR® tablets エベロリムス錠
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 薬価基準収載

抗悪性腫瘍剤(mTOR阻害剤)

アフィニール®分散錠 分散錠2mg
分散錠3mg
AFINITOR® dispersible tablets エベロリムス分散錠
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 薬価基準収載

医療関係者各位

アフィニール®錠、アフィニール®分散錠 「効能又は効果」「用法及び用量」一部変更承認のお知らせ

アフィニール®錠2.5mg及びアフィニール®錠5mg【効能又は効果】【用法及び用量】(改訂部分のみ抜粋)

改訂後の【効能又は効果】	改訂前の【効能又は効果】
4. 結節性硬化症	4. 結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫 5. 結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫
改訂後の【用法及び用量】	
<p>結節性硬化症の場合 成人の結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫の場合 通常、エベロリムスとして1日1回10mgを経口投与する。なお、患者の状態やトラフ濃度により適宜増減する。</p> <p>上記以外の場合 通常、エベロリムスとして3.0mg/m²を1日1回経口投与する。なお、患者の状態やトラフ濃度により適宜増減する。</p>	

(2019年8月改訂 第15版添付文書より)

アフィニール®分散錠2mg及びアフィニール®分散錠3mg【効能又は効果】【用法及び用量】(改訂部分のみ抜粋)

改訂後の【効能又は効果】	改訂前の【効能又は効果】
結節性硬化症	結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫
改訂後の【用法及び用量】	
<p>成人の結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫の場合 通常、エベロリムスとして10mgを1日1回、用時、水に分散して経口投与する。なお、患者の状態やトラフ濃度により適宜増減する。</p> <p>上記以外の場合 通常、エベロリムスとして3.0mg/m²を1日1回、用時、水に分散して経口投与する。なお、患者の状態やトラフ濃度により適宜増減する。</p>	

(2019年8月改訂 第9版添付文書より)

● 詳細につきましては最新の製品添付文書をご覧ください。

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社の「アフィニール®」(一般名:エベロリムス)につきまして、「結節性硬化症」(Tuberous Sclerosis Complex: TSC、以下TSC)を効能又は効果とする、承認事項一部変更承認を取得致しましたので、ここにご案内申し上げます。

TSCは、TSC1、TSC2とよばれる遺伝子の異常により、哺乳類ラパマイシン標的タンパク質(mammalian target of rapamycin: mTOR)が過剰に活性化することで良性腫瘍が全身に形成されたり、様々な随伴症状を来す疾患です。

今回の承認事項一部変更承認によって、小児期より高頻度に発症するてんかん部分発作を始めとした治療を必要とするTSCに伴う諸症状へ投与可能となるため、「アフィニール®」はTSCの患者さんとそのご家族、TSC診療に携わる先生方にますます貢献できるものと確信しております。今後とも、より一層のご指導、ご鞭撻をお願い申し上げます。

謹白

2019年8月吉日

ノバルティス ファーマ株式会社

アフィニール®錠

アフィニール®錠2.5mg
アフィニール®錠5mg



アフィニール®分散錠

アフィニール®分散錠2mg
アフィニール®分散錠3mg



製造販売

(資料請求先)
ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門1-23-1 〒105-6333

NOVARTIS DIRECT
0120-003-293
受付時間: 月~金 9:00~17:30
(祝祭日及び当社休日を除く)
www.novartis.co.jp

AFI202130AA0001
2019年8月作成

ノバルティス ファーマ株式会社

アフィニール®錠

アフィニール®錠2.5mg	アフィニール®錠5mg
	
原寸大	原寸大
長径:10.1mm 短径:4.1mm 厚さ:2.9mm 質量:0.125g	長径:12.1mm 短径:4.9mm 厚さ:4.1mm 質量:0.25g

製品名	アフィニール®錠2.5mg	アフィニール®錠5mg
薬価	5,373.30円	10,410.20円
包装	30錠(両面アルミニウムPTP)	
包装薬価	161,199円	312,306円
JANコード	4987443347663	4987443333949
薬価基準収載 医薬品コード (薬価基準収載年月日)	4291023F2027 (2012年11月30日)	4291023F1020 (2010年4月16日)
レセプト電算処理 システムコード	622216801	621980901
GS-1	調剤包装単位	(01)04987443347847
	販売包装単位	(01)14987443347660
HOT番号 (13桁)	調剤包装単位	(01)04987443347861
	販売包装単位	(01)14987443333946
個装箱	サイズ(mm) [左右×奥行×高]	130×57×25
段ボール箱	サイズ(mm) [左右×奥行×高]	336×271×129
日本標準商品分類番号	874291	
規制区分	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)	
貯法	室温保存 光及び湿気を避けるため、PTP包装のまま保存すること	
使用期限	包装に表示の使用期限内に使用すること	

アフィニール®分散錠

アフィニール®分散錠2mg	アフィニール®分散錠3mg
	
原寸大	原寸大
直径:9.1mm 厚さ:3.6mm 質量:0.25g	直径:10.1mm 厚さ:4.4mm 質量:0.375g

製品名	アフィニール®分散錠2mg	アフィニール®分散錠3mg
薬価	4,249.20円	6,218.30円
包装	30錠(両面アルミニウムPTP)	
包装薬価	127,476円	186,549円
JANコード	4987443348950	4987443348967
薬価基準収載 医薬品コード (薬価基準収載年月日)	4291023X1026 (2013年2月22日)	4291023X2022 (2013年2月22日)
レセプト電算処理 システムコード	622226301	622226401
GS-1	調剤包装単位	(01)04987443347830
	販売包装単位	(01)14987443348957
HOT番号 (13桁)	調剤包装単位	(01)04987443347854
	販売包装単位	(01)14987443348964
個装箱	サイズ(mm) [左右×奥行×高]	142×53×27
段ボール箱	サイズ(mm) [左右×奥行×高]	485×305×130
日本標準商品分類番号	874291	
規制区分	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)	
貯法	室温保存 光及び湿気を避けるため、PTP包装のまま保存すること	
使用期限	包装に表示の使用期限内に使用すること	