

【医薬品名】 エリグルスタット酒石酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌] の項の次に掲げる患者の記載を

「本剤の血中濃度が大幅に上昇するおそれがある以下の患者

1) チトクロームP450 (CYP) 2D6の活性が通常の患者 (Extensive Metabolizer、EM) で、以下に該当する患者

- ・ 中等度以上の肝機能障害 (Child-pugh 分類 B 又は C) がある患者
- ・ 軽度肝機能障害 (Child-pugh 分類 A) があり、中程度以上の CYP2D6 阻害作用を有する薬剤を使用中の患者
- ・ 軽度肝機能障害 (Child-pugh 分類 A) があり、弱い CYP2D6 阻害作用を有する薬剤と中程度以上の CYP3A 阻害作用を有する薬剤の両方を使用中の患者
- ・ 肝機能が正常であり、中程度以上の CYP2D6 阻害作用を有する薬剤と中程度以上の CYP3A 阻害作用を有する薬剤の両方を使用中の患者

2) CYP2D6 の活性が低い患者 (Intermediate Metabolizer、IM) で、以下に該当する患者

- ・ 肝機能障害 (Child-pugh 分類 A、B 又は C) がある患者
- ・ 肝機能が正常であり、中程度以上の CYP3A 阻害作用を有する薬剤を使用中の患者

3) CYP2D6 の活性が欠損している患者 (Poor Metabolizer、PM) で、以下に該当する患者

- ・ 肝機能障害 (Child-pugh 分類 A、B 又は C) がある患者
- ・ 肝機能が正常であり、中程度以上の CYP3A 阻害作用を有する薬剤を使用中の患者

と改め、[用法・用量に関連する使用上の注意] の項の CYP2D6 遺伝子型の確認に関する記載を

「本剤投与開始前に CYP2D6 遺伝子型、肝機能、及び併用薬剤を確認すること。また、本剤投与中も肝機能及び併用薬剤の状況に注意すること。」

と改め、用法・用量の調整に関する記載を

「CYP2D6 の活性が通常の患者 (EM) では、下表を参考に、1 回の投与量を 100mg として用法・用量の調整を行うこと。なお、中等度以上の肝機能障害 (Child-pugh 分類 B 又は C) がある患者には投与しないこと。

肝機能が正常な患者

		CYP3A 阻害作用を有する薬剤の併用 <sup>注)</sup>		
		併用なし	弱い阻害作用を有する薬剤を併用	中程度以上の阻害作用を有する薬剤を併用
CYP2D6 阻害作用を有する薬剤の併用 <sup>注)</sup>	併用なし	1日2回	1日2回	1日1回
	弱い阻害作用を有する薬剤を併用	1日2回	1日2回	1日1回
	中程度以上の阻害作用を有する薬剤を併用	1日1回	1日1回	禁忌

軽度肝機能障害(Child-pugh 分類 A)がある患者

		CYP3A 阻害作用を有する薬剤の併用 <sup>注)</sup>		
		併用なし	弱い阻害作用を有する薬剤を併用	中程度以上の阻害作用を有する薬剤を併用
CYP2D6 阻害作用を有する薬剤の併用 <sup>注)</sup>	併用なし	1日2回	1日1回	1日1回
	弱い阻害作用を有する薬剤を併用	1日1回	1日1回	禁忌
	中程度以上の阻害作用を有する薬剤を併用	禁忌	禁忌	禁忌

CYP2D6 の活性が低い患者(IM)では、下表を参考に、1回の投与量を 100mg として用法・用量の調整を行うこと。なお、肝機能障害(Child-pugh 分類 A、B、又は C)がある患者には投与しないこと。

肝機能が正常な患者

		CYP3A 阻害作用を有する薬剤の併用 <sup>注)</sup>		
		併用なし	弱い阻害作用を有する薬剤を併用	中程度以上の阻害作用を有する薬剤を併用
CYP2D6 阻害作用を有する薬剤の併用 <sup>注)</sup>	併用なし	1日2回	1日2回	禁忌
	弱い阻害作用を有する薬剤を併用	1日2回	1日2回	禁忌
	中程度以上の阻害作用	1日1回	1日1回	禁忌

	を有する薬 剤を併用			
--	---------------	--	--	--

CYP2D6 の活性が欠損している患者 (PM) には、本剤の血中濃度が上昇するため投与を避けることが望ましいが、投与する場合は、1 回 100mg 1 日 1 回投与を目安とし、慎重に投与すること。ただし、肝機能障害 (Child-pugh 分類 A、B、又は C) がある場合、又は中程度以上の CYP3A 阻害作用を有する薬剤を併用する場合は投与しないこと。

注) CYP2D6 阻害作用を有する薬剤と CYP3A 阻害作用を有する薬剤については「相互作用」の項を参照し、禁忌又は用法・用量の調整が必要な薬剤に該当するかを確認すること。

と改め、[相互作用] の「併用禁忌」の項に

「〈CYP2D6 の活性が通常の患者 (EM) で軽度肝機能障害 (Child-pugh 分類 A) がある患者〉

中程度以上の CYP2D6 阻害作用を有する薬剤

弱い CYP2D6 阻害作用を有する薬剤と中程度以上の CYP3A 阻害作用を有する薬剤の両方を併用

クラス I a 抗不整脈薬 (キニジン、プロカインアミド等)、クラス III 抗不整脈薬 (アミオダロン、ソタロール等)、ベプリジル塩酸塩」

を追記する。