

エリグルスタット酒石酸塩の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
		エリグルスタット酒石酸塩
効能・効果	ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）の改善	
改訂の概要	<p>1. 「禁忌」の項に、以下を追加する。</p> <p>1) CYP2D6 の活性が通常患者（Extensive Metabolizer、EM）で、以下に該当する患者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中等度以上の肝機能障害がある患者 ・軽度肝機能障害があり、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 <p>2) CYP2D6 の活性が低い（Intermediate Metabolizer）又は欠損している（Poor Metabolizer）患者で、肝機能障害がある患者</p> <p>2. 「用法・用量に関連する使用上の注意」の項に、肝機能障害がある患者に対する用法・用量の調整を追加する。</p> <p>3. 「併用禁忌」の項に、CYP2D6 の活性が通常患者（EM）で軽度肝機能障害がある患者における注意喚起を追加する。</p>	
改訂の理由及び調査の結果	<p>肝機能障害者を対象とした臨床薬理試験の結果から、肝機能障害の程度に応じた本剤の血中濃度の上昇が示された。また、肝機能障害患者についての生理学的薬物動態モデルに基づいたシミュレーション解析の結果から、CYP2D6 表現型、並びに CYP2D6 阻害剤及び CYP3A 阻害剤の併用状況によっては、肝機能障害患者における本剤の血中濃度が大幅に上昇することが推察されたことから、添付文書改訂の必要性を検討した。専門委員の意見も踏まえた調査の結果、本剤投与の適否、本剤の用量調節には、CYP2D6 表現型、並びに CYP2D6 阻害剤及び CYP3A 阻害剤の併用状況に加え、肝機能も考慮することが必要であることから、添付文書を改訂することが適切と判断した。</p>	
直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	該当なし	